

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 985 754 nya A-aktier och högst 69 241 618 nya B-aktier ("Nya Aktier") med företrädesrätt för befintliga aktieägare i Episurf ("Företrädesemissionen"). Med "teckningsrätter" avses i Prospektet en eller flera antal teckningsrätter i Företrädesemissionen.

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 direktiv 2003/71/EG. Godkännande och registrering av Finansinspektionen innebär inte att Finansinspektionen garanterar att informationen i Prospektet är korrekt eller fullständig. Prospektet ska läsas tillsammans med alla de dokument som är införlivade genom hänvisning (se avsnitt "Handlingar införlivade genom hänvisning" nedan) samt eventuella tillägg till Prospektet. 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 ("BTA") eller Nya Aktier ("Värdepapper") får erbjudas, tecknas, säljas, utnyttjas, pantsättas, återförsäljas, tilldelas, levereras eller överförs, 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 Australien, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Schweiz, Singapore, Storbritannien, Sydafrika, USA eller i någon annan jurisdiktion där deltagande skulle kräva ytterligare prospekt, registrering eller andra åtgärder än vad som följer av svensk rätt, eller skulle strida mot reglerna i sådant land. Prospektet får följaktligen inte distribueras i eller till ovan nämnda länder eller någon annan 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. Dessutom förbehåller sig Episurf rätten att bortse från eventuella instruktioner avseende Värdepapperna som kommer från, eller på uppdrag av, VP-kontoinnehavare med registrerad adress i USA. 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 innebära 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.

Om inget annat uttryckligen anges så har informationen i detta Prospekt inte reviderats eller granskats av Bolagets revisor. Viss finansiell information i Prospektet kan ha avrundats. Följaktligen överensstämmer inte siffrorna i vissa kolumner exakt med angiven totalsumma.

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
Risikfaktorer	16
Framåtriktade uttalanden och presentation av finansiell och övrig information.....	25
Inbjudan till teckning av aktier i Episurf Medical AB (publ)	28
Bakgrund och motiv	30
Villkor och anvisningar	33
Marknadsöversikt.....	38
Verksamhetsbeskrivning	47
Utvald historisk finansiell information	61
Operativ och finansiell översikt.....	64
Eget kapital, skulder och annan finansiell information.....	67
Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer.....	70
Bolagsstyrning	81
Aktiekapital och ägarförhållanden	84
Bolagsordning.....	89
Legala frågor och kompletterande information.....	92
Vissa skattefrågor i Sverige	100
Ordlista	102
Adresser.....	106

Företrädesemissionen i sammandrag

Företrädesrätt

För varje A-aktie och B-aktie som innehas på avstämningsdagen, kommer aktieägarna att erhålla två teckningsrätter 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 aktie av B-aktie.

Teckningskurs

1,40 SEK per Ny Aktie (både A-aktier och B-aktier).

Viktiga datum

Avstämningsdag

14 maj 2019

Teckningsperiod

15 maj 2019 – 29 maj 2019

Teckning och betalning med företrädesrätt

Teckning med stöd av teckningsrätter sker genom samtidig kontant betalning under teckningsperioden.

Handel med teckningsrätter av serie B

15 maj 2019 – 27 maj 2019

Handel med BTA av serie B

Från och med den 15 maj 2019 till och med att de Nya Aktierna registrerats hos Bolagsverket.

Finansiell kalender

Delårsrapport Q2 1 april 2019 – 30 juni 2019

19 juli 2019

Delårsrapport Q3 1 juli 2019 – 30 september 2019

25 oktober 2019

Delårsrapport Q4 1 oktober – 31 december 2019

7 februari 2020

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 tillämplig; finansiella mellanhänder förekommer ej.

Avsnitt B – Emittent

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 leddskador ett aktivare och friskare liv genom att tillgängliggöra minimalt invasiva samt skraddarsydd behandlingsalternativ. Episurf Medical är verksam i bl.a. Norden, Tyskland, Storbritannien och Beneluxländerna. Episurf Medicals individanpassade implantat Episealer® och kirurgiska bormallar 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	Det är Bolagets uppfattning att antalet drabbade av tidig artros och leddskador fortsätter att öka, delvis på grund av en åldrande befolkning, och därmed också Episurfs potentiella marknad. Vidare är Bolaget av uppfattningen att behandling av artros och leddskador antas bli mer och mer individanpassad i framtiden. Episurfs vision är att vara en pionjär och integrera innovativa, kliniskt ändamålsenliga och kostnadseffektiva

		<p>patientspecifika implantat, kirurgiska verktyg och IT-baserade kirurgiska beslutsstöd, som ett tidigt behandlingsalternativ för patienter med smärtsamma leddskador på en global marknad. Episurfs lösningar möjliggör kortare operationstid och kortare sjukhusvistelse, vilket har bidragit till att Bolaget framgångsrikt tagit betalt för sina lösningar under året. 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 patienter.</p> <p>Potentiella framtida osäkerhetsfaktorer inkluderar konkurrenternas framgångar i det segment Episurf riktar sig mot, liksom resultatet av ekonomiska vårdersättningsprocesser.</p>																																																																						
B.5	Koncernen	<p>Episurf är moderbolag i Koncernen som består av sex helägda dotterbolag: Episurf IP-Management AB, Episurf Operations AB, Episurf DE GmbH, Episurf Medical Inc, Episurf India Private limited och Episurf Europe AB. Episurf Europe AB äger bolaget Episurf UK Ltd.</p>																																																																						
B.6	Större aktieägare	<p>Aktieägandet i Bolaget per den 30 april 2019 framgår av tabellen nedan. 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.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th><u>Aktieägare</u></th> <th><u>Antal A-aktier</u></th> <th><u>Antal B-aktier</u></th> <th><u>Andel av kapital, (%)</u></th> <th><u>Andel av röster, (%)</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>UBS Switzerland AG, W8IMY</td> <td>--</td> <td>2 599 638</td> <td>7,4</td> <td>7,2</td> </tr> <tr> <td>Aqurat Fondkommission AB*</td> <td>--</td> <td>2 252 210</td> <td>6,4</td> <td>6,2</td> </tr> <tr> <td>Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension</td> <td>--</td> <td>1 632 976</td> <td>4,7</td> <td>4,5</td> </tr> <tr> <td>Skandinaviska Enskilda Banken, W8IMY</td> <td>--</td> <td>1 539 356</td> <td>4,4</td> <td>4,3</td> </tr> <tr> <td>AMF Aktiefond Småbolag</td> <td>--</td> <td>1 164 448</td> <td>3,3</td> <td>3,2</td> </tr> <tr> <td>Dr. Saeid AB</td> <td>--</td> <td>1 055 226</td> <td>3,0</td> <td>2,9</td> </tr> <tr> <td>Systematic Growth AB</td> <td>--</td> <td>1 055 226</td> <td>3,0</td> <td>2,9</td> </tr> <tr> <td>Aktiebolaget Gile Medicinkonsult</td> <td>279 945</td> <td>142 954</td> <td>1,2</td> <td>2,7</td> </tr> <tr> <td>LMK Forward AB</td> <td>--</td> <td>969 709</td> <td>2,8</td> <td>2,7</td> </tr> <tr> <td>Nordnet Pensionsförsäkring AB</td> <td>--</td> <td>780 006</td> <td>2,2</td> <td>2,2</td> </tr> <tr> <td>Totalt, de tio största ägarna</td> <td>279 945</td> <td>13 191 749</td> <td>38,4</td> <td>38,9</td> </tr> <tr> <td>Totalt, övriga aktieägare**</td> <td>212 932</td> <td>21 429 060</td> <td>61,6</td> <td>61,1</td> </tr> <tr> <td>Totalt antal aktier</td> <td>492 877</td> <td>34 620 809</td> <td>100,0</td> <td>100,0</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Aktierna innehas av Aqurat Fondkommission AB på uppdrag av ägaren Sacajo Investments LCC som kontrolleras av Niles Noblitt.</p> <p>** Pål Ryfors har lånat ut 350 000 aktier till European Select Growth Opportunities Fund och äger totalt 1 016 393 aktier. Ingen ränta utgår.</p> <p>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.</p>	<u>Aktieägare</u>	<u>Antal A-aktier</u>	<u>Antal B-aktier</u>	<u>Andel av kapital, (%)</u>	<u>Andel av röster, (%)</u>	UBS Switzerland AG, W8IMY	--	2 599 638	7,4	7,2	Aqurat Fondkommission AB*	--	2 252 210	6,4	6,2	Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	--	1 632 976	4,7	4,5	Skandinaviska Enskilda Banken, W8IMY	--	1 539 356	4,4	4,3	AMF Aktiefond Småbolag	--	1 164 448	3,3	3,2	Dr. Saeid AB	--	1 055 226	3,0	2,9	Systematic Growth AB	--	1 055 226	3,0	2,9	Aktiebolaget Gile Medicinkonsult	279 945	142 954	1,2	2,7	LMK Forward AB	--	969 709	2,8	2,7	Nordnet Pensionsförsäkring AB	--	780 006	2,2	2,2	Totalt, de tio största ägarna	279 945	13 191 749	38,4	38,9	Totalt, övriga aktieägare**	212 932	21 429 060	61,6	61,1	Totalt antal aktier	492 877	34 620 809	100,0	100,0
<u>Aktieägare</u>	<u>Antal A-aktier</u>	<u>Antal B-aktier</u>	<u>Andel av kapital, (%)</u>	<u>Andel av röster, (%)</u>																																																																				
UBS Switzerland AG, W8IMY	--	2 599 638	7,4	7,2																																																																				
Aqurat Fondkommission AB*	--	2 252 210	6,4	6,2																																																																				
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	--	1 632 976	4,7	4,5																																																																				
Skandinaviska Enskilda Banken, W8IMY	--	1 539 356	4,4	4,3																																																																				
AMF Aktiefond Småbolag	--	1 164 448	3,3	3,2																																																																				
Dr. Saeid AB	--	1 055 226	3,0	2,9																																																																				
Systematic Growth AB	--	1 055 226	3,0	2,9																																																																				
Aktiebolaget Gile Medicinkonsult	279 945	142 954	1,2	2,7																																																																				
LMK Forward AB	--	969 709	2,8	2,7																																																																				
Nordnet Pensionsförsäkring AB	--	780 006	2,2	2,2																																																																				
Totalt, de tio största ägarna	279 945	13 191 749	38,4	38,9																																																																				
Totalt, övriga aktieägare**	212 932	21 429 060	61,6	61,1																																																																				
Totalt antal aktier	492 877	34 620 809	100,0	100,0																																																																				

B.7

Finansiell information i sammandrag

I nedanstående avsnitt redovisas den historiska finansiella utvecklingen för Episurf för räkenskapsåren 2017 och 2018 samt perioden 1 januari – 31 mars 2019. Informationen för räkenskapsåren 2017 och 2018 är hämtad från Bolagets reviderade årsredovisningar för räkenskapsåren 2017 respektive 2018, som har upprättats i enlighet med IFRS och har införlivats i detta Prospekt genom hänvisning. Informationen för perioden 1 januari – 31 mars 2019 härrör från Bolagets kvartalsrapport för samma period, som har upprättats i enlighet med IFRS och har införlivats i detta Prospekt genom hänvisning. Delårsrapporten för perioden 1 januari 2019 till 31 mars 2019 har inte granskats av Episurfs revisor. Utöver vad som uttryckligen anges häri, har ingen information i detta Prospekt granskats eller reviderats av Bolagets revisor.

Resultaträkning i sammandrag

MSEK	1 jan - 31 mar		1 jan - 31 dec	
	Koncernen	Koncernen	Koncernen	Koncernen
	2019	2018	2018	2017
Rörelsens intäkter	1,5	1,1	4,3	3,1
Handelsvaror	-1,2	-0,8	-3,3	-2,3
Övriga externa kostnader	-7,8	-8,6	-36,1	-31,9
Personalkostnader	-6,7	-7,6	-27,3	-33,3
Aktiverat arbete för egen räkning	1,8	2,9	9,7	7,4
Avskrivningar materiella och immateriella anläggningstillgångar	-1,7	-0,9	-4,8	-4,2
Rörelseresultat	-14,0	-13,8	-57,5	-61,2
Finansiella intäkter	0,3	0,5	0,3	0,1
Finansiella kostnader	-0,8	(0,0)	-0,7	0,0
Resultat före skatt	-14,5	-13,3	-57,8	-61,1
Inkomstskatt	-0,0	-0,0	0,0	0,0
Periodens resultat	-14,5	-13,4	-57,8	-61,1

Balansräkning i sammandrag

MSEK	31 mar		31 dec	
	Koncernen	Koncernen	Koncernen	Koncernen
	2019	2018	2018	2017
Balanserade utvecklingsutgifter	9,5	8,7	9,5	6,8
Patent	12,3	9,4	11,6	9,3
Nyttjandetillgång	7,6	-	-	-
Inventarier och verktyg	0,1	0,2	0,1	0,2
Summa anläggningstillgångar	29,5	18,3	21,2	16,3
Omsättningstillgångar exklusive likvida medel	5,4	6,0	5,3	5,7
Likvida medel	13,5	56,8	28,3	71,3
Summa tillgångar	48,4	81,1	54,8	93,3
Eget kapital	30,6	72,1	44,8	85,6
Långfristiga skulder	5,1	0,1	0,0	0,0
Kortfristiga skulder	12,7	8,9	9,9	7,7
Summa eget kapital och långfristiga skulder	48,4	81,1	54,8	93,3

Kassaflödesanalys i sammandrag

MSEK	1 jan - 31 mar		1 jan - 31 dec	
	Koncernen	Koncernen	Koncernen	Koncernen
	2019	2018	2018	2017
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-12,3	-12,4	-52,2	-56,8
Förändring i rörelsekapital	-0,7	0,9	-0,1	-4,6
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-13,0	-11,5	-52,3	-61,4
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1,8	-2,9	-9,7	-7,5
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	-	19,1	97,8
Periodens kassaflöde	-14,8	-14,4	-43,0	29,0
Likvida medel vid periodens början	28,3	71,3	71,3	42,3
Likvida medel vid periodens slut	13,5	56,8	28,3	71,3

Nyckeltal

MSEK	1 jan - 31 mar		1 jan - 31 dec	
	Koncernen	Koncernen	Koncernen	Koncernen
	2019	2018	2018	2017
Likvida medel ⁽¹⁾	13,5	56,8	28,3	71,3
Resultat per aktie, SEK ⁽¹⁾	-0,42	-0,44	-1,87	-2,18
Soliditet % ⁽²⁾	63,1	88,9	81,8	91,7
Genomsnittligt antal anställda	25,0	25,0	25,0	27,0
Aktiekurs vid periodens slut, SEK ⁽²⁾	2,90	6,22	2,90	5,40
Eget kapital per aktie, SEK ⁽²⁾	0,9	2,4	1,4	2,8
Genomsnittligt antal utestående aktier under perioden ⁽²⁾	34 791 308	30 549 495	30 869 741	27 987 331
Utestående antal aktier vid periodens slut ⁽²⁾	35 113 686	30 549 495	31 631 169	30 549 495

1) Nyckeltalet är definierat enligt IFRS.

2) Alternativt nyckeltal.

Nyckeltal definierade enligt IFRS**Definitioner av nyckeltal som är definierade enligt IFRS****Nyckeltal****Definition**

Resultat per aktie Resultat efter skatt dividerat med genomsnittligt antal aktier

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. Investerares 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

		<p>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.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Nyckeltal</th> <th>Definition</th> <th>Motivering</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Soliditet</td> <td>Eget kapital dividerat med totala tillgångar (balansomslutningen) vid periodens utgång.</td> <td>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.</td> </tr> <tr> <td>Eget kapital per aktie</td> <td>Eget kapital vid periodens slut dividerat med utestående antal aktier vid periodens slut.</td> <td>Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets skulder.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Väsentliga händelser sedan den 31 mars 2019</p> <ul style="list-style-type: none"> • Professor Niek van Dijk anslöt till Episurf Medicals Clinical Advisory Board. • Episurf Medical fick nya patent beviljade i USA och Japan. • Episurf Medical meddelande att Bolagets COO Jeanette Spångberg ska lämna sin tjänst den 1 juni 2019 och att Bolagets chef för Regulatoriska frågor, kvalitet och patent, Katarina Flodström, utsetts till ny COO. I samband med dessa förändringar meddelade Bolaget även att Michael Näsström utsågs till tillförordnad Kvalitetschef. • Episurf Medical offentliggjorde att styrelsen beslutat att en kapitalanskaffning om 98,3 MSEK genom delvis säkerställd företrädesemission ska genomföras. • Episurf Medical meddelade att Bolaget avser att säga upp finansieringsavtalet med European Select Growth Opportunities Fund. • Episealer® implantatet lyftes fram i tre vetenskapliga artiklar. • Årsstämma avhölls den 8 april 2019. • Extra bolagstämma avhölls den 7 maj 2019 varvid stämman beslutade att godkänna Företrädesemissionen samt ändra Bolagets bolagsordning. 	Nyckeltal	Definition	Motivering	Soliditet	Eget kapital dividerat med totala tillgångar (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.	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 skulder.
Nyckeltal	Definition	Motivering									
Soliditet	Eget kapital dividerat med totala tillgångar (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.									
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 skulder.									
B.8	Utvald proforma-redovisning	Ej tillämplig; Prospektet innehåller inte proformaredovisning.									
B.9	Resultatprognos	Ej tillämplig; Prospektet innehåller inte resultatprognos.									
B.10	Anmärkningar i revisions-	I revisionsberättelsen avseende räkenskapsåret 2018 skrev Bolagets revisor följande om Bolaget: "Väsentlig osäkerhetsfaktor avseende									

	berättelsen	<p>antagandet om fortsatt drift. Utan att det påverkar våra uttalanden ovan vill vi fästa uppmärksamhet på årsredovisningens förvaltningsberättelse (s. 42) av vilken det framgår att bolaget har ytterligare finansieringsbehov och att styrelsen utvärderar olika finansieringsalternativ. Ingen ytterligare finansiering är per datumet för undertecknande av denna rapport säkerställd. Detta tyder på att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten."</p>
B.11	Otillräckligt rörelsekapital	<p>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. Bolagets likvida medel uppgick per den 31 mars 2019 till 13,5 miljoner kronor. Befintligt rörelsekapital bedöms tillräckligt för att bedriva verksamheten fram till juni 2019. Bristen för den resterande perioden av de 12 månaderna bedöms uppgå till cirka 67 miljoner kronor, under förutsättning att Bolaget följer den affärsplan som utarbetats.</p> <p>Genom Företrädesemissionen som beskrivs i Prospektet förväntas Bolaget tillföras upp till cirka 98,3 miljoner kronor före emissionskostnader (vid full teckning beräknas emissionskostnaderna uppgå till cirka 12,7 miljoner kronor). Företrädesemissionen är till cirka 70 procent garanterad av Tecknings- och Garantiåtaganden. Därutöver har Rhenman & Partners samt AMF Aktiefond Småbolag i samband med Företrädesemissionen meddelat till Bolaget att de har för avsikt att teckna sina respektive pro-rata andelar i Företrädesemissionen, till ett belopp om upp till 7,1 miljoner kronor. Det bör dock noteras att inga säkerheter ställts för dessa Tecknings- och Garantiåtaganden och att avsiktsförklaringarna är icke-bindande. Eftersom Företrädesemissionen är garanterad upp till ett totalt belopp om cirka 68,9 miljoner kronor är dock Bolagets bedömning att i vart fall 68,9 miljoner kronor kommer att inflyta (före emissionskostnader). Bolaget bedömer vidare att den förväntade emissionslikviden om i vart fall 68,9 miljoner kronor kommer att vara tillräcklig för att Bolaget ska klara rörelsekapitalbehovet för den affärsplan som utarbetats för Bolaget för de kommande 12 månaderna.</p> <p>För det fall Företrädesemissionen, trots Tecknings- och Garantiåtaganden om cirka 70 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, alternativt bedriva verksamheten i lägre takt än beräknat, till dess att ytterligare kapital kan anskaffas.</p> <p>Om ingen av ovannämnda åtgärder kan genomföras finns en risk att Bolaget blir föremål för företagsrekonstruktion eller försätts i konkurs, i det fall samtliga finansieringsmöjligheter misslyckas.</p>

Avsnitt C – Värdepapper

C.1	Värdepapper som erbjuds	985 754 A-aktier (ISIN: SE0003523869) och 69 241 618 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 10 543 022,32 kronor. Det totala antalet aktier i Episurf uppgår till 35 113 686, varav 492 877 A-aktier och 34 620 809 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 företrädda 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.
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	Bolaget har inte lämnat några utdelningar sedan det 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	<p><i>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:</i></p> <p>Begränsade historiska intäkter 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.</p> <p>Resultaten av aktuella kliniska prövningar 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.</p> <p>Möjliga framtida intäkter samt avtal avseende distribution 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.</p>
------------	---	--

		<p>Episurfs intäkter är beroende av att Bolaget lyckas att etablera interna försäljningsorganisationer med direktförsäljningsled, inledningsvis i Skandinavien, Benelux, Tyskland och Storbritannien.</p> <p>Konkurrensutsatthet och marknadsacceptans 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.</p> <p>Myndighetsgodkännanden Episurf är beroende av myndighetsgodkännande hos berörda myndigheter på respektive marknad för att kunna marknadsföra och sälja medicintekniska produkter.</p> <p>Underleverantörer Episurf bedriver forskning i samarbete med ett antal olika parter, exempelvis forskare, och Episurf är beroende av dessa partners. Vidare kan Bolagets produktansökringar 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.</p> <p>Snabba förändringar i marknaden Snabba förändringar i marknaden för ortopedisk medicinteknik kan göra Bolagets produkter obsoleta.</p> <p>Ledande befattningshavare och nyckelpersoner Episurf är beroende av att kunna behålla och rekrytera ledande befattningshavare och nyckelpersoner.</p> <p>Patientskador Episurf är föremål för risker relaterade till patientskador.</p> <p>Produktansvar 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.</p> <p>Effektiv intern kontroll 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.</p> <p>Dataskyddslagstiftning Episurf Medical är skyldigt att följa dataskyddslagstiftning och omfattande administrativa sanktionsavgifter kan utgå om Episurf Medical bryter mot sådan dataskyddslagstiftning.</p> <p>Immateriella rättigheter 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</p>
--	--	--

		<p>och länder för de immateriella rättigheter som är hänförliga till nuvarande och framtida produkter.</p> <p>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.</p> <p>Det finns en risk att Episurf kan bli inblandat 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.</p> <p>Know-how och företagshemligheter</p> <p>Episurf är beroende av know-how och företagshemligheter som, till skillnad från andra immateriella rättigheter, inte skyddas av registrering.</p> <p>Komplexa och föränderliga ersättningsystem</p> <p>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.</p> <p>Nedskrivning av immateriella tillgångar</p> <p>Bolaget är utsatt för risker relaterade till nedskrivning av immateriella tillgångar.</p> <p>Finansiella risker</p> <p>Episurf kan i framtiden behöva genomföra ytterligare kapitalanskaffningar.</p> <p>Episurf är exponerat för olika typer av finansiella risker såsom marknads-, likviditets- och kreditrisker.</p>
D.3	Risker relaterade till värdepapperna	<p><i>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.</i></p> <p>Aktiekursen</p> <p>Det framtida priset på Bolagets aktier kan inte förutses, aktiekursen kan fluktuera och aktieägare kan helt eller delvis förlora sina investeringar.</p> <p>Framtida emissioner</p> <p>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.</p> <p>Framtida utdelningar</p> <p>Episurfs förmåga till framtida utdelning kan begränsas och är beroende av flera faktorer.</p> <p>Likviditet i teckningsrätterna och BTA samt aktieägare som inte deltar i Företrädesemissionen</p> <p>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.</p>

		<p>Tecknings- och Garantiåtagandena är inte säkerställda Företrädesemissionen är garanterad av Tecknings- och Garantiåtaganden upp till totalt cirka 70 procent. Dock är Tecknings- och Garantiåtagandena är inte säkerställda. Åtagandena innehåller villkor för fullföljande och bestämmelser om upphörande.</p> <p>Valutarisker Investerare med en annan referensvaluta än SEK kommer att bli föremål för vissa valutarisker om de investerar i aktier.</p> <p>Aktieägare utanför Sverige Det kan vara svårt för aktieägare utanför Sverige att väcka talan och verkställa utländska domar mot Bolaget.</p>
--	--	---

Avsnitt E – Erbjudande

E.1	Emissionsbelopp och emissionskostnader	Företrädesemissionen förväntas tillföra Bolaget upp till 98,3 miljoner kronor före emissionskostnader (vid full teckning beräknas emissionskostnaderna uppgå till cirka 12,7 miljoner kronor).
E.2a	Motiv och användning av emissionslikviden	<p>Företrädesemissionen är en investering i nästa steg i Episurfs utveckling, med utvalda prioriteringsområden under de kommande 18–24 månaderna. Episurf Medicals övergripande strategi bygger på fyra hörnstenar. Den första är att producera kliniska och hälsoekonomiska data till stöd för Episealer®-teknologin genom bland annat genomförande av en IDE-studie (Investigational Device Exemption-studie) på kliniker i USA och Europa för knäimplantaten Episealer®. Den andra hörnstenen är att etablera Episealer®-teknologin hos en stor användarbas av ortopedier och Key Opinion Leaders globalt genom att bland annat ingå distributörsdiskussioner och arbeta med regulatorisk analys i flera marknader. Den tredje hörnstenen är att säkerställa produktions- och ersättningsmöjligheter för höglönsamma produkter, vilket bland annat innebär investeringar i huvudsak riktade mot mjukvaruutveckling och utveckling av Bolagets IT-plattform samt på sikt produktionsmöjligheter. Den fjärde och sista strategiska hörnstenen är att säkerställa teknologisk relevans och en hög innovationsgrad, genom att introducera ett nytt ledimplantat till marknaden. Bolaget har utvecklat ett individanpassat implantat för fotleden, för vilket Bolaget har ansökt om och inväntar beslut om CE-märkning.</p> <p>I linje med Bolagets strategi, utvärderas nu Episealer® i ett antal kliniska studier. I december 2018 erhöll Bolaget godkännande från Food and Drug Administration (FDA) för att starta en stor multicenterstudie i USA och i Europa, vilken kommer att ligga till grund för Bolagets framtida ansökan om marknadsgodkännande i USA. Denna studie har fått namnet EPIC-knee-studien.</p> <p>Den kliniska prestandan hos Episealer®implantatet är den enskilt viktigaste faktorn för att Bolaget nu förbereder sig för att expandera verksamheten i existerande, såväl som till nya, marknader. Mot bakgrund av att mer pengar kommer att krävas för att verkställa den uppsatta strategin har styrelsen i Episurf beslutat att, under förutsättning av bolagsstämmans godkännande, genomföra en Företrädesemission vilken är garanterad att tecknas till cirka 70 procent, vilket motsvarar cirka 68,9 miljoner kronor. Därutöver har Rhenman & Partners samt AMF Aktiefond Småbolag i samband med Företrädesemissionen meddelat till Bolaget att de har för avsikt att teckna sina respektive pro-rata andelar i</p>

		<p>Företrädesemissionen, till ett belopp om upp till 7,1 miljoner kronor. Extra bolagsstämman den 7 maj 2019 beslutade att godkänna styrelsens beslut.</p> <p>Den förväntade nettolikviden från Företrädesemissionen kommer, i följande prioritetsordning och med ungefärlig andel angiven inom parentes, att användas till följande:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Finansiering av EPIC-Knee-studien (35 procent, av vilka cirka 23 miljoner kronor förväntas användas under de kommande 12 månaderna) 2. Finansiering av kostnader för fortsatt expansion av den Europeiska verksamheten, vilket inkluderar kommersialiseringsinsatser samt investeringar i kliniska studier (65 procent, av vilka cirka 44 miljoner kronor förväntas användas under de kommande 12 månaderna). <p>Av likviden från Företrädesemissionen förväntas således cirka 67 miljoner kronor användas under de kommande 12 månaderna.</p>
<p>E.3</p>	<p>Erbjudandets former och villkor</p>	<p>Allmänt – Företrädesemissionen omfattar högst 985 754 nya A-aktier och 69 241 618 nya B-aktier. Företrädesemissionen riktar sig i första hand till befintliga aktieägare i Episurf. En (1) befintlig A-aktie ger rätt att teckna två (2) nya A-aktier och en (1) befintlig B-aktie ger rätt att teckna två (2) nya B-aktier.</p> <p>Teckningskurs – De Nya Aktierna (både A-aktier och B-aktier) emitteras till en kurs om 1,40 kronor per Ny Aktie.</p> <p>Avstämningsdag – Avstämningsdag för rätt till deltagande i Företrädesemissionen är den 14 maj 2019.</p> <p>Teckningsperiod – Teckning av Nya Aktier kommer att ske från och med den 15 maj 2019 till och med den 29 maj 2019. Styrelsen har rätt att förlänga teckningstiden och kommer, i förekommande fall, att meddela detta genom ett pressmeddelande senast den 28 maj 2019.</p> <p>Handel med teckningsrätter – Handel med teckningsrätter av serie B kommer att ske på Nasdaq Stockholm under perioden från och med den 15 maj 2019 till och med den 27 maj 2019. Aqurat Fondkommission AB och andra värdepappersinstitut med erforderliga tillstånd står till tjänst med förmedling av köp och försäljning av teckningsrätter. ISIN-koden för teckningsrätterna av serie B är SE0012622355. Teckningsrätter av serie A har ISIN-koden SE0012622330 och kommer inte att vara föremål för handel.</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 tecknat nya aktier utan stöd av teckningsrätter, pro rata i förhållande till det antal nya

		<p>aktier som sådan teckning omfattade.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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	<p>Episurfs finansiella rådgivare i samband med Företrädesemissionen är Redeye AB. Redeye AB har tillhandahållit, och kan även i framtiden komma att tillhandahålla, rådgivning och olika finansiella tjänster till Episurf, för vilka det erhållit, och kan komma att erhålla, ersättning.</p> <p>Aktieägare representerade cirka 19,1 procent av det totala antalet aktier i Episurf har åtagit sig att teckna och betala för sina respektive pro rata-andelar, eller del därav, 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 68,9 miljoner kronor (inklusive Teckningsåtagandena), förutsatt att Garanternas åtagande inte överstiger cirka 53 miljoner kronor totalt, motsvarande cirka 53,9 procent av det totala emissionsbeloppet. Det innebär att Företrädesemissionen är garanterad av Tecknings- och Garantiåtaganden upp till totalt cirka 70 procent. Erhållna tecknings- och garantiåtaganden är dock inte säkerställda. Tecknings- och Garantiåtagandena ingicks i april 2019. Garanterna kommer som ersättning för sina Garantiåtaganden erhålla ett ersättningsbelopp motsvarande 10,0 procent av garanterat belopp, vilket sammanlagt motsvarar cirka 5,3 miljoner kronor.</p>
E.5	Säljare av värdepapperna och lock-up avtal	Ej tillämpligt; Bolaget emitterar endast nya aktier.
E.6	Utspännings-effekt	Förutsatt att Företrädesemissionen fulltecknas kommer antalet A-aktier i Bolaget att öka från 492 877 A-aktier till 1 478 631 A aktier och antalet B-aktier kommer att öka från 34 620 809 B-aktier till 103 862 427 B-aktier, vilket motsvarar en ökning med 200 procent. Om Företrädesemissionen fulltecknas kommer det totala antalet aktier i Bolaget således att öka med 200 procent. Aktieägare som väljer att inte delta i Företrädesemissionen kommer att få sin ägarandel utspädd med högst cirka 66,7 procent baserat på det totala antalet utestående aktier efter Företrädesemissionen. Aktieägare som äger B-aktier har möjlighet att ekonomisk kompensera sig för utspännings-effekten genom att sälja sina teckningsrätter senast den 27 maj 2019.
E.7	Kostnader som åläggs investerare	Ej tillämpligt; Bolaget ålägger inte investerare några kostnader.

Risikfaktorer

En investering i Episurf Medical är förknippad med väsentliga risker. I detta avsnitt redogörs för ett antal riskfaktorer, både generella risker hänförliga till Koncernen och Koncernens verksamhet, samt specifika risker hänförliga till aktierna i Bolaget. Investerare bör noga överväga alla risker som anges nedan samt utvärdera externa faktorer och göra en självständig bedömning 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.

Detta avsnitt 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.

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. Norden, Benelux, Storbritannien och Tyskland är Bolagets främsta marknader. 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, fördröjas 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.

Episurfs produkter används för pågående kliniska prövningar på människor och ytterligare kliniska prövningar planeras. Kliniska studier är av stor betydelse inom området för reparation av broskskador i leder. Samarbetet med olika läkare och kliniker är väldigt viktigt för Episurfs verksamhet. Resultaten av kliniska prövningar utgör till exempel grunden för myndigheters godkännande av Bolagets produkter på olika marknader. Därutöver är resultaten viktiga för Bolagets arbete med att introducera produkter för 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 närvarande 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 komma 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 konkurrenskraftigt 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 beträffande 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 kan vara skyldigt att registrera värdepapper i USA eller vidta andra åtgärder enligt U.S. Securities Act.

Episurf har aktieägare som befinner sig i andra jurisdiktioner än Sverige. Episurf har uteslutit aktieägare från vissa jurisdiktioner i Företrädesemissionen för att undvika ytterligare krav på registreringar eller prospekt i sådana jurisdiktioner. Det kan dock inte uteslutas att Bolaget blir skyldigt att registrera värdepapper, eller vidta andra åtgärder, enligt U.S. Securities Act eller värdepapperlagstiftning i andra länder, vilket medför kostnader för Bolaget och i sin tur kan ha en väsentlig negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Episurf är föremål för dataskyddslagstiftning.

Överträdelse av dataskyddslagstiftning kan allvarligt skada Episurfs rykte och ha en väsentlig negativ inverkan på Episurfs verksamhet, resultat och finansiella ställning. Episurfs är skyldigt att utöva verksamheten med beaktande av dataskyddslagstiftning, vilket inbegriper Europaparlamentets och Rådets förordning (EU) 2016/679 ("GDPR"). Relevanta regler på dataskyddsområdet kräver bland annat att det finns nödvändiga rutiner för hur personuppgifter behandlas, lagras och raderas, att individer blir korrekt informerade om Episurfs sätt att behandla personuppgifter, och att riskbedömningar och granskningar utförs i enlighet med relevanta dataskyddsregler. Att upprätthålla förenlighet med GDPR innebär ökade kostnader och omfattande administrativa sanktionsavgifter kan utgå för den som bryter mot GDPR. För det fall otillåten spridning eller felaktig behandling av personuppgifter sker, kan detta ge upphov till negativ publicitet och skada Episurfs renommé och leda till förlust av köpare, kunder och intäkter. Det kan även resultera i administrativa sanktionsavgifter, skadeståndsanspråk från individer och förelägganden från tillsynsmyndigheter i syfte att uppnå rättelse. Överträdelse av dataskyddslagstiftning kan därför ha en väsentlig negativ inverkan 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 initiera 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 vilsedande 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 kapitalanskaffningar.

Bolaget kan i framtiden behöva vända sig till kapitalmarknaden för 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- och kreditrisker.

Episurf är exponerat för olika typer av finansiella risker såsom marknads-, likviditets- och kreditrisker.

Marknadsriskerna består i huvudsak av ränterisk och valutarisk. Det finns en risk för att förändringar i ränteläget påverkar Koncernens räntekostnader. Räntenivåerna är för tillfället på historiskt låga nivåer och en väsentlig höjning av basräntan kan ha en väsentlig negativ inverkan på Koncernens verksamhet, intäkter och finansiella ställning och kan påverka Koncernens förmåga att fullgöra sina betalningsskyldigheter avseende finansiering av Koncernen. Koncernen är exponerad för valutarisk som uppstår från exponeringen av olika valutor, främst avseende transaktioner inom EU. Valutarisker kan delas upp i transaktionsrisker och växlingsrisker. Transaktionsrisker är risker förknippade med förlust vid valutaväxling, till exempel genom att obetalda inkomster betalas i en utländsk valuta som tappar i värde som ett resultat av att valutans växelkurs fluktuerar. Koncernen exponeras för transaktionsrisker när Koncernen bedriver verksamhet i olika valutazoner. Växlingsrisker är risker hänförliga till värdet på tillgångar och skulder i utländska valutor som fluktuerar som ett resultat av fluktuationer i växelkursen för den specifika valutan. Bolaget är exponerat för växlingsrisker vid konvertering av resultaträkningar och balansräkningar från utländska dotterbolag till Bolagets redovisningsvaluta. Det finns en risk att de åtgärder som Bolaget vidtar för att minimera valutarisk är otillräckliga och att fluktuationer i växelkurser därmed har en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Med likviditetsrisk menas risken att Bolaget inte kan infria sina betalningsförpliktelser vid förfallotidpunkten utan att kostaderna för att erhålla betalningsmedel ökas avsevärt. Om Bolagets finansieringskällor visar sig inte vara tillräckliga skulle detta kunna få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Med kreditrisker menas risken att Koncernens motparter inte fullgör sina skyldigheter gentemot Koncernen. Koncernens nuvarande och potentiella kunders finansiella ställning och motparters finansiella ställning kan försämrats så mycket att de inte kan fullgöra sina finansiella skyldigheter i tid eller över huvud taget. Utöver kreditrisker hänförliga till Koncernens kunder är Koncernen exponerad för kreditrisker i relation till andra motparter (inkluderat dotterbolag som kan beviljas koncernlån). Sådana motparters förmåga till återbetalning kan i sin tur bero på deras kunders finansiella ställning. Om någon motpart är oförmögen att fullgöra sina skyldigheter gentemot Bolaget eller något av dess dotterbolag kan det ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

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 värdepappersanalyserns 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. Bolaget har emitterat teckningsoptioner och konvertibler som, när de nyttjas för aktieteckning respektive konverteras till aktier i Bolaget, kan leda till utspädning av nuvarande aktieägares aktieinnehav i Bolaget. Följaktligen bör aktieägare överväga risken att framtida emissioner eller ökning av antalet aktier i Bolaget 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 bolagsstämman 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. 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 29 maj 2019 eller säljer teckningsrätterna senast den 27 maj 2019. Efter den 29 maj 2019 kommer, utan avvisering, utnyttjade 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 aktieägarande och röstandel i Episurf att minska i motsvarande mån. Även om en aktieägare väljer att sälja sina utnyttjade teckningsrätter kommer den ersättning som erhålls eventuellt inte spegla den omedelbara utspädningen av det proportionella aktieägarandet i Episurfs aktiekapital när Företrädesemissionen har genomförts. Både teckningsrätter och BTA av serie B (som efter erlagd betalning bokas in på VP-konto tillgörande dem som tecknat nya aktier) 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. Prisbilden för dessa instrument kan därmed vara inkorrekt eller missvisande.

Tecknings- och Garantiåtagandena är inte säkerställda.

Aktieägare representerande cirka 19,1 procent av det totala antalet aktier i Episurf har åtagit sig att teckna och betala för sina respektive pro rata-andelar, eller del därav, i Företrädesemissionen ("Teckningsåtagandena"). Utöver Teckningsåtagandena har ett konsortium av garantier bestående av Leif Edlund, LMK Venture Partners AB, Tedde Jr Jeansson, Jens Miöen, Palmstierna Invest AB, Chirp AB, Magnus Claesson, Mikael Lönn, Ulti AB samt Gerhard Dal ("Garanterna") åtagit sig att teckna Nya Aktier som inte tecknas i Företrädesemissionen i sådan utsträckning att Företrädesemissionen tecknas till cirka 68,9 miljoner kronor, förutsatt att Garanternas åtaganden inte överstiger cirka 53 miljoner kronor totalt ("Garantiåtagandena"). Således är Företrädesemissionen garanterad av Tecknings- och Garantiåtaganden upp till totalt cirka 70 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", "företser", "kan", "kommer", "ska", "bör", "enligt uppskattning", "anse", "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 tillväxutsikter, 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 verksamt.

Presentation av finansiell och övrig information

Detta Prospekt innehåller Bolagets reviderade årsredovisning för räkenskapsåret som slutade 31 december 2017 ("**Årsredovisningen 2017**") respektive den 31 december 2018 ("**Årsredovisningen 2018**"), vilka har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards såsom dessa antagits av EU ("**IFRS**"). Årsredovisningen 2017 och Årsredovisningen 2018 har reviderats av KMPG AB. Detta Prospekt innehåller även information från Bolagets oreviderade delårsrapport för perioden 1 januari 2019 – 31 mars 2019 ("**Delårsrapporten**"), vilken har upprättats i enlighet med IFRS. Årsredovisningen 2017, Årsredovisningen 2018 och Delårsrapporten införlivas häri genom hänvisning och utgör en del av detta Prospekt.

Utöver Årsredovisningen 2017 och Årsredovisningen 2018 har ingen ytterligare information i detta Prospekt, granskats eller reviderats av Bolagets revisorer.

Bolaget presenterar sina finansiella rapporter i MSEK.

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 "*Utvald 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 bekvämlighetskäl 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 5 april 2019, 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 7 maj 2019.

Genom Företrädesemissionen kan Episurfs aktiekapital öka med högst 21 086 044,64 kronor genom utgivande av högst 70 227 372 nya aktier av vilka utgörs av högst 985 754 A-aktier och högst 69 241 618 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 14 maj 2019. För varje A-aktie och B-aktie som innehas på avstämningsdagen, kommer aktieägarna att erhålla två (2) teckningsrätter 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 15 maj 2019 till och med den 29 maj 2019, eller den senare dag som bestäms av styrelsen samt i övrigt i enlighet med vad som anges i avsnittet "*Villkor och anvisningar*". Teckningskursen är 1,40 kronor per aktie (både A-aktier och B-aktier), vilket innebär att Företrädesemissionen, om den fulltecknas, sammanlagt tillför Bolaget cirka 98,3 miljoner kronor, innan avdrag för transaktionsrelaterade kostnader, vilka vid full teckning beräknas uppgå till cirka 12,7 miljoner kronor.

Tecknings- och Garantiåtaganden

Aktieägare representerade cirka 19,1 procent av det totala antalet aktier 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 68,9 miljoner kronor (inklusive Teckningsåtagandena), förutsatt att Garanternas åtagande inte överstiger cirka 53 miljoner kronor totalt, motsvarande cirka 53,9 procent av det totala emissionsbeloppet. Det innebär att Företrädesemissionen är garanterad av Tecknings- och Garantiåtaganden uppgående till cirka 70 procent. Tecknings- och Garantiåtagandena ingicks i april 2019. Därutöver har Rhenman & Partners samt AMF Aktiefond Småbolag i samband med Företrädesemissionen meddelat till Bolaget att de har för avsikt att teckna sina respektive pro-rata andelar i Företrädesemissionen, till ett belopp om upp till 7,1 miljoner kronor. Garanterna kommer som ersättning för sina Garantiåtaganden erhålla ett ersättningsbelopp motsvarande 10 procent av garanterat belopp, vilket sammanlagt motsvarar cirka 5,3 miljoner kronor. Erhållna Tecknings- och Garantiåtaganden är dock inte säkerställda. 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 492 877 A-aktier till 1 478 631 A aktier och antalet B-aktier kommer att öka från 34 620 809 B-aktier till 103 862 427 B-aktier, vilket motsvarar en ökning med 200 procent. Om Företrädesemissionen fulltecknas kommer det totala antalet aktier i Bolaget således att öka med 200 procent. Aktieägare som väljer att inte delta i Företrädesemissionen kommer att få sin ägarandel utspädd med högst cirka 66,7 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 27 maj 2019.

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

Stockholm, den 9 maj 2019

Bakgrund och motiv

Episurf Medical arbetar mot stora medicinska behov¹ som idag inte möts av den ortopediska industrin,² och Bolagets vision är att bidra till att fler människor kan återgå till att leva sitt liv såsom de önskar. Affärsidén i syfte att uppfylla denna vision är att tillhandahålla ortopedier med kliniskt förstklassiga patientspecifika behandlingsalternativ genom Episurfs egenutvecklade teknologi för bildanalys, implantatdesign och tillverkning. Episealer[®]-teknologin riktar in sig mot patienter som lider av tidiga tecken på artros i knäleden. Episealer[®]-teknologin, som nu i allt snabbare takt får ökad uppmärksamhet i Europa³ med hjälp av mycket lovande studieresultat,⁴ representerar en unik behandlingsmetod för ett ortopediskt behandlingsslapp. Det är Episurfs uppfattning att detta behandlingsslapp är av betydande storlek på global basis. Per den 18 april 2019 hade 472 operationer utförts i Europa med Episurfs implantat Episealer[®] och Bolaget redovisar övertygande kliniska resultat. Efter en kontrollerad produktlansering genom utvalda kirurger under åren 2012–2015 beslutade Episurf att påskynda kommersialiseringsfasen av Bolagets produkter under 2016. Under 2017 och 2018 fortsatte bolaget kommersialiseringsinsatserna i Europa, samtidigt som resurser lades mot produktutveckling av ett fotledsimplantat som Bolaget arbetar för att erhålla CE-godkännande för, samt av ett visualiseringsverktyg för knäleder vilket CE-märktes i september 2018.

Episurf Medicals övergripande strategi bygger på fyra hörnstenar:

- Ta fram kliniska och hälsoekonomiska data till stöd för Episealer[®]-teknologin
- Etablera Episealer[®]-teknologin hos en stor användarbas av ortopedier och Key Opinion Leaders⁵ globalt
- Säkerställa produktions- och ersättningsmöjligheter för höglönsamma produkter
- Säkerställa teknologisk relevans och en hög innovationsgrad

I slutet av 2017 publicerades resultaten från den första multicenterstudien i en expertgranskad (eng: peer-reviewed) tidskrift,⁶ resultat som visade på goda till utmärkta resultat. Det pågår samtidigt en multicenterstudie i Europa som involverar över 100 patienter. Interimsdata från denna studie har presenterats vid ett antal kliniska kongresser. Dessa resultat har varit utmärkta och genererat stort

¹ Curl et al. Cartilage injuries: a review of 31,516 knee arthroscopies. *Arthroscopy* 1997;13(4):456-60.

Widuchowski et al.. Articular cartilage defects: study of 25,124 knee arthroscopies. *The Knee*. 2007;14(3):177-82.

² Li et al. Orthopedic surgeons feel that there is a treatment gap in management of early OA: international survey. *KSSTA* 2014;22:363–78.

³ Biant & McNicholas, Current surgical options for the treatment of symptomatic articular cartilage lesions of the knee. *Orthopedics and Trauma*. 2019;33(2):127-31, D'Ambrosi et al. What future in the treatment of osteochondral knee defects? *Ann Transl Med*. 2018;6 (Suppl 2):S100, Nahas S. Focal knee resurfacing. *Orthopaedics and Trauma*, . 2019;33(2):133

⁴ Spalding, Br Assoc. Surg Knee, Leicester, March, 2018, Spalding, ICRS, Macau, China, April 2018. Eriksson, SOF, Karlstad, Aug 2018, Spalding EORS, Galway, Ireland, Sept. 2018, Kösters, AGA, Linz, Austria, Sept. 2018, Eriksson, Austr Knee Soc, Broome, Australia, Oct 2018, Lind, DOS, Copenhagen, Oct 2018, Kösters, DKG, Munich, , Nov 2018, Holz, Endoprotetikongress Berlin, Febr. 2019

⁵ En Key Opinion Leader är typiskt sett en välmeriterad ortoped eller annan person med relevant akademisk eller praktisk erfarenhet. Personen uttalar sig i branschrelevanta frågor och kan generera intresse för ett specifikt område.

⁶ Stålman, A., et al., No implant migration and good subjective outcome of a novel customized femoral resurfacing metal implant for focal chondral lesions. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*, 2017.

intresse. Ytterligare fallstudier⁷ och patientuppföljningar från patienter vilka passerat mellan tre och sex år sedan operation stärker Bolagets uppfattning om att Episealer[®]-teknologin kommer att leverera utmärkta långsiktiga resultat. I linje med Bolagets strategi, utvärderas nu Episealer[®] i ett antal kliniska studier. I december 2018 erhöll Bolaget godkännande från Food and Drug Administration (FDA) för att starta en stor multicenterstudie i USA och i Europa, vilken kommer att ligga till grund för Bolagets framtida ansökan om marknadsgodkännande i USA. Denna studie har fått namnet EPIC-knee-studien. I februari 2018 kommunicerade Bolaget sina långsiktiga finansiella mål.

Bolaget ser följande utveckling framför sig under kommande år, uppdelat i tre huvudsakliga faser:

- Den första fasen löper under kommande 12 månader fram till mitten av 2020. Under denna period kommer kostnaderna i Bolaget öka i samband med att kliniker rekryteras och operationer genomförs i EPIC-knee-studien. Under denna period väntar sig Bolaget också att kliniska resultat från den europeiska multicenterstudie som pågår presenteras. Vidare väntar sig Bolaget kliniska resultat från den första jämförande studien som pågår vid universitetssjukhuset Charité i Berlin, samt den första 5-årsdatan från Episealer[®]patienter.
- Efter den första 12-månadsperioden går Bolaget in i en fas där Bolaget väntar sig att det finansiella resultatet utvecklas positivt, genom högre försäljning och lägre kostnader. Denna fas väntas starta då patienterna i FDA-studien går in i uppföljningsperioden, och kommer pågå under 24 månader från och med mitten av 2020 till och med mitten av 2022.
- I den tredje fasen, efter 12 månaders rekrytering och 24 månaders uppföljning (fram till mitten av 2022), kommer Bolaget arbeta för att snarast möjligt lämna in en ansökan om marknadsgodkännande i USA. Som tidigare meddelats kommer Bolaget utvärdera möjligheten att genomföra en USA-lansering tillsammans med en partner.

Den kliniska prestandan hos Episealer[®]implantatet är den enskilt viktigaste faktorn för att Bolaget nu förbereder sig för att expandera verksamheten i existerande, såväl som till nya, marknader. Mot bakgrund av att mer pengar kommer att krävas för att verkställa den uppsatta strategin har styrelsen i Episurf beslutat att, under förutsättning av bolagsstämmans godkännande, genomföra en Företrädesemission vilken är garanterad att tecknas till cirka 70 procent, vilket motsvarar cirka 68,9 miljoner kronor. Därutöver har Rhenman & Partners samt AMF Aktiefond Småbolag i samband med Företrädesemissionen meddelat till Bolaget att de har för avsikt att teckna sina respektive pro-rata andelar i Företrädesemissionen, till ett belopp om upp till 7,1 miljoner kronor. Extra bolagsstämman den 7 maj 2019 beslutade att godkänna styrelsens beslut.

Den förväntade nettolikviden från Företrädesemissionen kommer, i följande prioritetsordning och med ungefärlig andel angiven inom parentes, att användas till följande:

1. Finansiering av EPIC-Knee-studien (35 procent, av vilka cirka 23 miljoner kronor förväntas användas under de kommande 12 månaderna)
2. Finansiering av kostnader för fortsatt expansion av den Europeiska verksamheten, vilket inkluderar kommersialiseringsinsatser samt investeringar i kliniska studier (65 procent, av vilka cirka 44 miljoner kronor förväntas användas under de kommande 12 månaderna).

Av likviden från Företrädesemissionen förväntas således cirka 67 miljoner kronor användas under de kommande 12 månaderna.

⁷ Laursen, J.O., 3-Year Clinical Result of a Customized Metal Mini-Prosthesis for Focal Chondral Lesion in The Knee Of A Formerly Active 31-Year-Old Man. Journal of Exercise, Sports & Orthopedics, 2017. 4(2): p. 1-3.

För det fall Företrädesemissionen, trots Tecknings- och Garantiåtaganden om cirka 70 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, alternativt bedriva verksamheten i lägre takt än beräknat, till dess att ytterligare kapital kan anskaffas. Om ingen av ovannämnda åtgärder kan genomföras finns en risk att Bolaget blir föremål för företagsrekonstruktion eller försätts i konkurs, i det fall samtliga finansieringsmöjligheter misslyckas.

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 9 maj 2019

Styrelsen
Episurf Medical AB (publ)

Villkor och anvisningar

Företrädesrätt till teckning

Den som på avstämningsdagen den 14 maj 2019 är aktieägare i Bolaget äger företrädesrätt att teckna aktier i Bolaget utifrån befintligt aktieinnehav i Bolaget.

Teckningsrätter (TR)

Aktieägare i Bolaget erhåller, för en (1) på avstämningsdagen innehavd A-aktie två (2) teckningsrätter av serie A och för en (1) på avstämningsdagen innehavd B-aktie två (2) teckningsrätter av serie B. Teckningsrätter av serie A har ISIN-koden SE0012622330 och teckningsrätter av serie B har ISIN-koden SE0012622355.

Teckningskurs

Teckningskursen är 1,40 SEK per ny aktie. Courtage utgår ej.

Avstämningsdag

Avstämningsdag hos Euroclear för rätt till deltagande i Företrädesemissionen är den 14 maj 2019. Sista dag för handel i Bolagets aktie med rätt till deltagande i Företrädesemissionen är den 10 maj 2019. Första dag för handel i Bolagets aktie utan rätt till deltagande i Företrädesemissionen är den 13 maj 2019.

Teckningstid

Teckning av aktier ska ske från och med den 15 maj 2019 till och med den 29 maj 2019. Styrelsen har rätt att förlänga teckningstiden. Vid en eventuell förlängning av teckningstiden ska detta meddelas senast den 29 maj 2019. Efter teckningstidens utgång blir utnyttjade teckningsrätter ogiltiga och förlorar därefter sitt värde. Efter teckningstiden kommer utnyttjade teckningsrätter, utan avisering från Euroclear, att bokas bort från aktieägarnas VP-konton.

Handel med teckningsrätter (TR)

Handel med teckningsrätter av serie B kommer att ske på Nasdaq Stockholm Small Cap från och med den 15 maj 2019 till och med den 27 maj 2019. Dessa teckningsrätters ISIN-kod är SE0012622355. Aktieägare ska vända sig direkt till sin bank eller annan förvaltare med erforderliga tillstånd för att genomföra köp och försäljning av teckningsrätter. Teckningsrätter som förvärvas under ovan nämnda handelsperiod ger, under teckningstiden, samma rätt att teckna nya aktier som de teckningsrätter aktieägare erhåller baserat på sina innehav i Bolaget på avstämningsdagen. Det sker ingen handel med teckningsrätter av serie A.

Ej utnyttjade teckningsrätter

Teckningsrätter som ej sålts senast den 27 maj 2019 eller utnyttjats för teckning av aktier senast den 29 maj 2019, kommer att bokas bort från samtliga VP-konton utan ersättning. Ingen särskild avisering sker vid bortbokning av teckningsrätter.

Emissionsredovisning och anmälningssedlar

Direktregistrerade aktieägare

De aktieägare eller företrädare för aktieägare som på avstämningsdagen den 14 maj 2019 är registrerade i den av Euroclear för Bolagets räkning förda aktieboken erhåller förtryckt emissionsredovisning med vidhängande inbetalningsavi samt anmälningssedel för teckning utan stöd av teckningsrätter. Fullständigt material kommer att finnas tillgängligt på Bolagets webbplats Episurf.com samt Aqurats webbplats aqurat.se för nedladdning. Den som är upptagen i den i anslutning till aktieboken särskilt förda förteckning över panthavare med flera, erhåller inte någon

information utan underrättas separat. VP-avi som redovisar registreringen av teckningsrätter på aktieägares VP-konto utsändes ej.

Teckning med stöd av företrädesrätt

Teckning av aktier med stöd av teckningsrätter kan ske genom kontant betalning under perioden från och med den 15 maj 2019 till och med den 29 maj 2019. Observera att det kan ta upp till tre bankdagar för betalningen att nå mottagarkontot. Teckning och betalning ska ske i enlighet med något av nedanstående två alternativ.

1. Emissionsredovisning - förtryckt inbetalningsavi från Euroclear

I det fall samtliga på avstämningsdagen erhållna teckningsrätter utnyttjas för teckning av aktier ska den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear användas som underlag för anmälan om teckning genom betalning. Den särskilda anmälningssedeln ska därmed inte användas. Inga tillägg eller ändringar får göras i den på inbetalningsavin förtryckta texten. Anmälan är bindande.

2. Särskild anmälningssedel

I det fall ett annat antal teckningsrätter utnyttjas än vad som framgår av den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear ska den särskilda anmälningssedeln användas. Anmälan om teckning genom betalning ska ske i enlighet med de instruktioner som anges på den särskilda anmälningssedeln. Den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear ska därmed inte användas. Särskild anmälningssedel kan beställas från Aqurat via telefon eller e-post.

Särskild anmälningssedel ska vara Aqurat tillhanda senast kl. 15.00 den 29 maj 2019. Eventuell anmälningssedel som sänds med post bör därför avsändas i god tid före sista teckningsdagen. Endast en anmälningssedel per person eller juridisk person kommer att beaktas. I det fall fler än en anmälningssedel insändes kommer enbart den sist inkomna att beaktas. Ofullständig eller felaktigt ifylld särskild anmälningssedel kan komma att lämnas utan avseende. Anmälan är bindande.

Ifylld särskild anmälningssedel skickas eller lämnas till:

Aqurat Fondkommission AB

Ärende: Episurf Medical

Box 7461

103 92 Stockholm

Tfn: 08-684 05 800

Fax: 08-684 05 801

Email: info@aqurat.se (inskannad anmälningssedel)

Förvaltarregistrerade aktieägare

Aktieägare vars innehav av aktier i Bolaget är förvaltarregistrerade hos bank eller annan förvaltare erhåller ingen emissionsredovisning eller anmälningssedel. Teckning och betalning ska istället ske i enlighet med anvisningar från respektive förvaltare.

Teckning utan företrädesrätt

Teckning av aktier utan stöd av företräde ska ske under perioden den 15 maj 2019 till och med 29 maj 2019. Anmälan om teckning utan företrädesrätt görs genom att anmälningssedel för teckning

utan företråde fylls i, undertecknas och skickas till Aqurat på adress enligt ovan. Någon betalning ska ej ske i samband med anmälan, utan sker i enlighet med vad som anges nedan.

Aktieägare som har sitt innehav förvaltarregistrerat ska anmäla teckning utan företråde till sin förvaltare enligt dennes rutiner. (Detta för att säkerställa att teckning kan ske om depån är kopplad till en kapitalförsäkring eller ett investeringssparkonto (ISK) samt för att kunna åberopa subsidiär företrädesrätt).

För direktregistrerade aktieägare ska anmälningssedel för teckning utan företråde vara Aqurat tillhanda senast klockan 15.00 den 29 maj 2019. Det är endast tillåtet att insända en (1) anmälningssedel för teckning utan företråde. I det fall fler än en anmälningssedel insändes kommer enbart den sist erhållna att beaktas. Övriga anmälningssedlar kommer således att lämnas utan hänseende. Observera att anmälan är bindande.

Vid teckning av aktier utan företråde samt vid andra företagshändelser där deltagande är frivilligt och tecknaren har ett eget val om deltagande, måste Aqurat hämta in uppgifter från dig som tecknare om medborgarskap och identifikationskoder. Detta följer av det regelverk för värdepappershandel som trädde i kraft den 3 januari 2018 (MiFID II 2014/65/EU). För fysiska personer måste det nationella ID:t (NID) hämtas in om personen har annat medborgarskap än svenskt eller ytterligare medborgarskap utöver det svenska medborgarskapet. NID skiljer sig från land till land och motsvarar en nationell identifieringskod för landet. För juridiska personer (företag) måste Aqurat ta in ett LEI (Legal Entity Identifier). Aqurat kan vara förhindrad att utföra transaktionen om inte alla obligatoriska uppgifter inkommer.

Tilldelning vid teckning utan företrädesrätt

Besked om eventuell tilldelning av aktier tecknade utan företrädesrätt lämnas genom översändande av tilldelningsbesked i form av en avräkningsnota. Betalning ska ske enligt besked på avräkningsnota, dock senast tre dagar efter utsänd avräkningsnota. Något meddelande lämnas ej till den som inte erhållit tilldelning. Erläggs ej likvid i rätt tid kan tecknade B-aktier komma att överlåtas till annan. Skulle försäljningspriset vid sådan överlåtelse komma att understiga priset enligt denna Företrädesemission, kan den som ursprungligen erhållit tilldelning av dessa B-aktier komma att få svara för hela eller delar av mellanskillnaden. Tilldelning sker på följande grunder: aktier som inte tecknas med stöd av företrädesrätt ska

- a) I första hand ska aktier som inte tecknas med primär företrädesrätt erbjudas samtliga aktieägare till teckning (subsidiär företrädesrätt). Om inte sålunda erbjudna aktier räcker för den teckning som sker med subsidiär företrädesrätt, ska aktierna fördelas mellan tecknarna i förhållande till det totala antal aktier de förut äger i Bolaget. I den mån detta inte kan ske vad avser viss aktie/vissa aktier, sker fördelningen genom lottning.
- b) I andra hand ska tilldelning ske till de övriga som tecknat nya aktier utan stöd av teckningsrätter, pro rata i förhållande till det antal nya aktier som sådan teckning omfattade.
- c) I sista hand ska tilldelning ske till personer som garanterat Företrädesemissionen enligt avtal med Bolaget, pro rata i förhållande till vad som har utfästs av varje sådan person.

Viktig information till investerare

Erbjudandet att teckna aktier i Episurf Medical i enlighet med villkoren i detta Prospekt riktar sig enbart till allmänheten i Sverige. Erbjudandet att teckna aktier i Bolaget riktar sig inte till personer med hemvist i Australien, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Schweiz, Singapore, Storbritannien, Sydafrika, USA eller i någon annan jurisdiktion där deltagande i Företrädesemissionen skulle förutsätta ytterligare prospekt, registrerings- eller andra åtgärder än enligt svensk lag eller strida mot regler i sådant land. Detta Prospekt, anmälningssedlar och andra till Företrädesemissionen hörande handlingar får följaktligen inte distribueras i eller till ovan nämnda länder eller annan jurisdiktion där sådan distribution eller deltagande i Företrädesemissionen skulle förutsätta

ytterligare prospekt, registrerings- eller andra åtgärder än enligt svensk lag eller strida mot regler i sådant land.

Inga teckningsrätter, BTA, aktier eller andra värdepapper utgivna av Episurf Medical har registrerats eller kommer att registreras enligt United States Securities Act 1933, eller enligt värdepapperslagstiftning i någon delstat i USA eller någon provinslag i Kanada. Därför får inga teckningsrätter, BTA, aktier eller andra värdepapper utgivna av Episurf Medical överlåtas eller erbjudas till försäljning i USA eller Kanada annat än i sådana undantagsfall som inte kräver registrering. Anmälan om teckning av aktier i strid med ovanstående kan komma att anses vara ogiltig och lämnas utan avseende.

Genom undertecknande av anmälningsedel i Företrädesemissionen bekräftas att förvärvaren har tagit del av Prospektet samt förstått riskerna som är förknippade med en investering i de finansiella instrumenten.

Betald tecknad aktie (BTA)

Teckning genom betalning registreras hos Euroclear så snart detta kan ske, vilket normalt innebär några bankdagar efter betalning. Efter erlagd betalning erhåller tecknaren en VP-avi med bekräftelse på att inbokning av betalda tecknade aktier (BTA) av serie B skett på tecknarens VP-konto. Tecknade aktier är bokförda som BTA på VP-kontot tills Företrädesemissionen blivit registrerad hos Bolagsverket. BTA av serie A har ISIN-koden SE0012622348 och BTA av serie B har ISIN-koden SE0012622363. Bolaget förbehåller sig möjligheten att delregistrera Företrädesemissionen hos Bolagsverket.

Handel i BTA

Handel i BTA av serie B kommer att ske på Nasdaq Stockholm Small Cap från och med den 15 maj 2019 till och med att Företrädesemissionen registrerats hos Bolagsverket. Handel med BTA av serie A kommer inte äga rum.

Leverans av aktier

Så snart Företrädesemissionen registrerats av Bolagsverket, vilket beräknas ske i mitten av juni 2019, ombokas BTA till aktier utan särskild avisering från Euroclear. För de aktieägare som har sitt aktieinnehav förvaltarregistrerat kommer information från respektive förvaltare enligt dennes rutiner.

Rätt till utdelning

De nya aktierna medför rätt till vinstutdelning första gången på den avstämningsdag för utdelning som infaller närmast efter att de nya aktierna registrerats hos Bolagsverket.

Oåterkallelig teckning

Bolaget äger inte rätt att avbryta Företrädesemissionen. Teckning av Nya Aktier, med eller utan stöd av teckningsrätter, är oåterkallelig och tecknaren får inte återkalla eller ändra en teckning av Nya Aktier, såtillvida inte annat följer av Prospektet eller av tillämplig lag.

Offentliggörande av utfallet i Företrädesemissionen

Snarast möjligt efter att teckningstiden avslutats kommer Bolaget att offentliggöra utfallet av Företrädesemissionen. Offentliggörande kommer att ske genom pressmeddelande och finnas tillgängligt på Bolagets hemsida.

Information om behandling av personuppgifter

Den som tecknar aktier i Företrädesemissionen kommer att lämna uppgifter till Aqurat. Personuppgifter som lämnats till Aqurat kommer att behandlas i datasystem i den utsträckning som behövs för att tillhandahålla tjänster och administrera kundarrangemang. Även personuppgifter som inhämtats från annan än den kund som behandlingen avser kan komma att behandlas. Det kan också

förekomma att personuppgifter behandlas i datasystem hos företag eller organisationer med vilka Aqurat samarbetar. Information om behandling av personuppgifter lämnas av Aqurat. Aqurat tar även emot begäran om rättelse av personuppgifter. Adressinformation kan komma att inhämtas av Aqurat genom en automatisk process hos Euroclear.

Övrig information

I händelse av att ett för stort belopp betalats in av en tecknare för de nya aktierna kommer Aqurat att ombesörja att överskjutande belopp återbetalas. Aqurat kommer i sådant fall att ta kontakt med tecknaren för uppgift om ett bankkonto som Aqurat kan återbetala beloppet till. Ingen ränta kommer att utbetalas för överskjutande belopp. En teckning av nya aktier, med eller utan stöd av teckningsrätter, är oåterkallelig och tecknaren kan inte upphäva eller modifiera en teckning av nya aktier.

Ofullständiga eller felaktigt ifyllda anmälningsedlar 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 eller teckning komma att ske med ett lägre belopp. Betald likvid som ej tagits i anspråk kommer i så fall att återbetalas.

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 medvetet 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 bensskador (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.

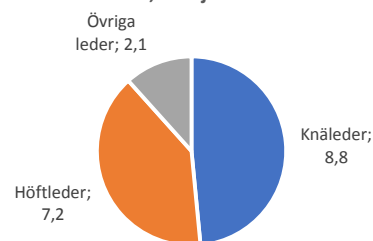
Cirka 3,6 miljoner amerikaner (20 procent av de patienter som har symptomatisk artros) uppskattas befinna sig i det stora så kallade behandlingsgapet,⁸ vilket består av patienter med tidig artros/broskskador på ena ledytan i aktiv ålder.⁹ Sådana patienter är för unga och aktiva för att genomgå en knäprotesoperation. De 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.¹⁰

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 18,1 miljarder USD under 2017.¹¹

Som ett segment inom marknaden för ledrekonstruktion, är marknaden för

Figur 1. Den globala marknaden för ledrekonstruktion
Totalt 18,1 miljarder dollar



Källa: The Orthopaedic Industry Annual Report 2017

⁸ 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.

⁹ 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.

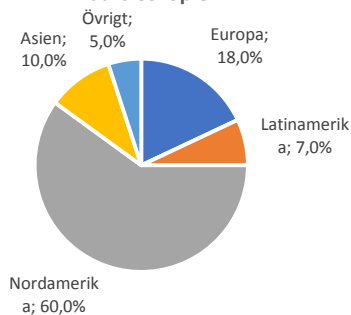
¹⁰ <http://publichealthintelligence.org/content/life-expectancy-progress-1990-2013>.

¹¹ The Orthopaedic Industry Annual Report 2017, Orthoworld, publicerad i maj 2018, p. 34.

knäprodukter den enskilt största marknaden och intäkter inom marknaden för knäprodukter uppgår till cirka 8,8 miljarder USD.¹² 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.

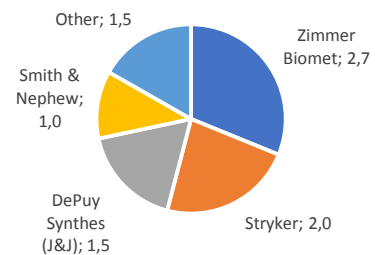
Tio procent av den amerikanska befolkningen över 25 år har tecken på artros i sina leder, varav hälften beräknas vara lokaliserat till knät.¹³ Enligt studier lever fem procent av den amerikanska befolkningen över 50 år med knäledsprotos.¹⁴

Figur 2. Den globala marknaden för knäartroskopier



Källa: Transparency Market Research 2016

Figur 3. Marknadsandelar i den globala knämarknaden
Totalt 8,8 miljarder dollar



Källa: Transparency Market Research 2016

Under det senaste decenniet har antalet knäprotesoperationer på patienter under 65 år ökat dramatiskt.¹⁵ 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.¹⁶ Bara i USA genomfördes under 2016 cirka 1,2 miljoner knäprotesoperationer, vilket är än en fördubbling på endast tio år.¹⁷

Efter en protesoperation har dagens proteser en förväntad livslängd på 15–20 år och de flesta ortopedier 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 halvkäproteser 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.¹⁸ 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 2006.¹⁹

¹² The Orthopaedic Industry Annual Report 2017, Orthoworld, publicerad i maj 2018, p. 34.

¹³ 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.

¹⁴ <https://www.newswise.com/articles/knee-osteoarthritis-to-increase-in-younger-age-groups-in-next-ten-years>.

¹⁵ <https://www.newswise.com/articles/knee-osteoarthritis-to-increase-in-younger-age-groups-in-next-ten-years>.

¹⁶ <http://newsroom.aaos.org/media-resources/Press-releases/knee-replacements-linked-to-obesity.htm>.

¹⁷ Global Data, Orthopedics Devices Market, Global.

¹⁸ Global Data, Orthopedics Devices Market, Global.

¹⁹ Global Data, Orthopedics Devices Market, Global.

Episurf Medicals primära marknadspotential – broskskador i knäleden

Knäartroskopi är ett ingrepp som innebär att ett instrument förs in i knäleden genom ett litet snitt för undersökning av insidan av leden, ibland med samtidig behandling av eventuella problem. I världen genomförs varje år cirka 6,5 miljoner knäartroskopier och antalet förväntas växa med i snitt sju procent under de kommande fem åren.²⁰ Enbart i USA görs årligen cirka 3,7 miljoner knäartroskopier.²¹ Motsvarande siffra inom Europa är 1,1 miljoner.²² Forskning visar att av dessa knäartroskopier uppvisar mellan 7–13 procent broskskador av traumatisk eller degenerativt ursprung av ICRS-grad III- och IV-karaktär,²³ 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 bensskador. 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 behandlingsslag

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 behandlingsoptioner tillgängliga, där faktorer som skadans karaktär, symptomens svårighet, tidigare knäbehandlingshistorik och patientens ålder påverkar beslutet om vilken behandling som är den mest lämpliga behandlingen för den specifika patienten.

Biologiska behandlingar (såsom mikrofrakturering eller broskcellstransplantation, ACI) 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 cirka 35 års ålder.²⁴ Den mest invasiva proceduren, som

²⁰ Transparency Market Research 2016, Arthroscopy Procedures and Products Market – Global Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends and Forecast, 2015-2023.

²¹ Transparency Market Research 2016, Arthroscopy Procedures and Products Market – Global Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends and Forecast, 2015-2023.

²² Transparency Market Research 2016, Arthroscopy Procedures and Products Market – Global Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends and Forecast, 2015-2023.

²³ Hjelle, K., et al., *Articular cartilage defects in 1,000 knee arthroscopies*. Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery, 2002. **18**(7): p. 730-734. Widuchowski, W., J. Widuchowski, and T. Trzaska, *Articular cartilage defects: Study of 25,124 knee arthroscopies*. The Knee, 2007. **14**(3): p. 177-182. Curl, W.W., et al., *Cartilage Injuries: A Review of 31, 516 Knee Arthroscopies*. Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery, 1997. **13**(4): p. 456-460. Årøen, A., et al., *Articular Cartilage Lesions in 993 Consecutive Knee Arthroscopies*. The American Journal of Sports Medicine, 2004. **32**(1): p. 211-215.

²⁴ 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-

används när ingen annan behandling har lyckats, är partiell eller fullständig knäproteskirurgi (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 bensador 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.²⁵ 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.²⁶ Motsvarande siffra för 2015 uppskattas till att vara 2,3 miljarder överviktiga och fler än 700 miljoner gravt överviktiga vuxna.²⁷

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 ortopederna, 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 ledsador 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

1339. Weber, A.E., et al., Clinical Outcomes After Microfracture of the Knee: Midterm Follow-up. *Orthopaedic Journal of Sports Medicine*, 2018. 6(2): p. 2325967117753572. Kreuz, P.C., et al., Results after microfracture of full-thickness chondral defects in different compartments in the knee. *Osteoarthritis and Cartilage*, 2006. 14(11): p. 1119-1125.

²⁵ <http://www.vetenskaphalsa.se/okad-risk-for-artros-aven-vid-latt-overvikt/>.

²⁶ http://www.who.int/gho/publications/world_health_statistics/2013/en/.

²⁷ http://www.who.int/gho/publications/world_health_statistics/2013/en/.

vad avser såväl behandlingen som efterföljande livskvalitet, säkerhet och varaktighet efter behandlingen.

Bland de kirurgiska behandlingsmetoderna återfinns ledproteskirurgi (knäproteser), biologiska metoder samt ytersättningsimplantat så som Episealer®. Biologiska metoder innefattar så kallad läkningsfrämjande kirurgi som syftar till att stimulera broskläkning, exempelvis mikrofrakturering, mosaikplastik och broskcellsimplantationstekniker. Gemensamt för de biologiska behandlingsmetoderna 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 cirka 35 års ålder.

Sammanfattning av behandlingsalternativ

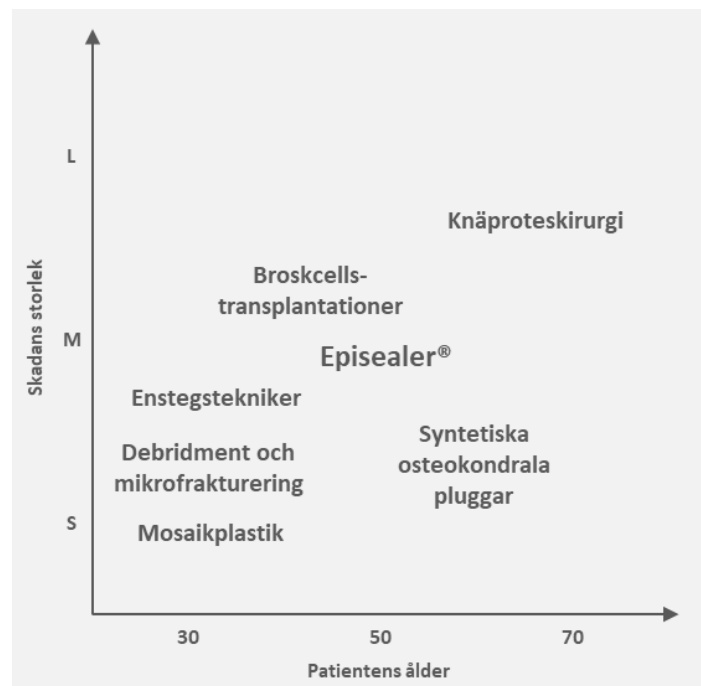
Behandlingsalternativ för broskskador i knäleden visas i grafen, där patientgrupperna som behandlingsalternativen är inriktade mot är visualiserade. Behandlingsmetoderna är beskrivna i styckena nedan.

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

Debridement bygger på rensning av nött brosk i knät och mikrofrakturering är en benmärgsstimulerande teknik. Dessa metoder är relativt enkla och billiga att genomföra.²⁸ Behandlingarna används ofta som förstahandsval (så kallad first line of treatment) vid behandling av tidiga broskskador. Debridement och mikrofraktureringens procedurernas långtidseffekter är ifrågasatta eftersom dessa metoder av många anses vara renoverande snarare än återställande.²⁹ Eftersom den underliggande sjukdomen inte behandlas kan symptom återkomma. Det är välkänt att mikrofrakturering i de flesta fall inte återskapar hyalint brosk (naturligt brosk).³⁰ 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.



²⁸ 2010 European markets for orthopedic soft tissue solutions.

²⁹ 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.

³⁰ Mirza, M.Z., R. Swenson, and S. Lynch, Knee cartilage defect: marrow stimulating techniques. *Current Reviews in Musculoskeletal Medicine*, 2015: p. 1-6.

Broskcellstransplantationer

ACI är en så kallad tvåstegsmetod och lämpar sig för yngre patienter under cirka 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.³¹

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 genomförs 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 för 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 koncentreras till ett benmärgskoncentrat (BMC), vilket omedelbart implanteras vid skadan. Enstegstekniker utgör en cellteknik, dock är stamcellspopulationen mycket låg och således kallas tekniken ibland cellfri. Tekniken lämpar sig för yngre patienter (under cirka 35 år) 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 autograft-procedurer 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

³¹ 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.

skadade området plockas. Osteokondrala autograft-procedurer lämpar sig för yngre patienter (under cirka 35 år) som även har problem med underliggande bensador (osteokondrala skador).

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. CartiHeal har erhållit FDA-godkännande för att bedriva en IDE-studie (Investigational Device Exemption) i USA och patientrekrytering pågår.³²

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 viktbar 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.³³ 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 marknaden.³⁴ 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 broskbrosch 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 glidyten. En sådan komponent består av ett polymermaterial (UHMWPE). Ett antal publikationer rapporterar om relativt höga revisionsfrekvenser³⁵ 6–7 år efter implantation.³⁶

³² <https://www.cartiheal.com/>.

³³ <https://www.arthrosurface.com>.

³⁴ US Food and Drug Administration.

³⁵ Revisionsfrekvens är det som anger hur stor andel av implanterade implantat som tagits ut efter en viss tidpunkt.

³⁶ 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

BioPoly LLC, ett bolag inom Schwarz Biomedical, har utvecklat BioPoly® RS Partial Resurfacing Knee System. Implantaten ingår i en produktfamilj, vilken, liksom 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.³⁷ 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.

Sammanfattningsvis bedömer Bolaget att Episealer®-implantaten skiljer sig från övriga yt ersättningsimplantat genom den individanpassade designen, de individanpassade operationsinstrumenten som syftar till att möjliggöra optimal placering, yt-coating av Titan och Hydroxiapatit som syftar till att skapa integrering mot ben och brosk, materialet som implantatet tillverkas av samt den förkirurgiska planeringsprocessen som syftar till att på ett optimalt sätt adressera varje patients skada.

Vård ersättning

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

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

När det gäller reimbursement finns det normalt två olika sätt att introducera en ny produkt på en marknad;

- som en ny produkt
- som närbesläktad en befintlig produkt

Vilket alternativ det blir avgörs normalt av ansvarig nationell myndighet med hjälp av kliniska och ekonomiska rådgivande grupper. Besluten baseras på den beskrivning och de kliniska bevis för produkten som företaget presenterar.

Nästa steg för att få ersättning för en produkt är att den blir tilldelad en kod. Om den bedöms vara en ny produkt startar en process som ofta tar 1–4 år, under tiden kan tillfälliga koder användas med varierande ersättningsnivåer. Om den bedöms vara närbesläktad en befintlig produkt fås samma ersättning som för redan befintliga produkter.

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

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.

³⁷ <http://www.biopolyortho.com>.

Nuläget för reimbursement för Episealer® i Episurf Medicals huvudmarknader:

- **Tyskland:** En ansökan om att Episealer® skulle kategoriseras som ny produkt avslogs i början av 2016. Befintliga koder för närbesläktade produkter används. Arbetet pågår för att på lång sikt nå ett slutligt besked om kod och ersättningsnivå.
- **UK:** Sedan försäljningsstarten i UK 2015 används befintliga koder för närbesläktade produkter. Även här pågår arbete för att utreda slutlig kod och ersättningsnivå.
- **Norden:** De nordiska länderna har ersättningssystem som liknar varandra men skiljer sig en del från andra europeiska marknader i det att statliga sjukhus ofta har en total årsbudget, så beslut om behandling för patienten samt vilken ersättningskod som ska användas tas inom organisationen. I Sverige och Danmark pågår en process för att säkerställa reimbursement för Episealer.
- **Belgien:** Episealer® har av den nationella myndigheten godkänts som närbesläktad en befintlig produkt och fastställd ersättning erhålles.

Verksamhetsbeskrivning

Episurf Medical grundades 2009 och erbjuder människor med smärtsamma leddskador 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, Episurf DE GmbH, Episurf Medical Inc och Episurf India Private limited samt Episurf Europe AB:s helägda dotterbolag Episurf UK Ltd.

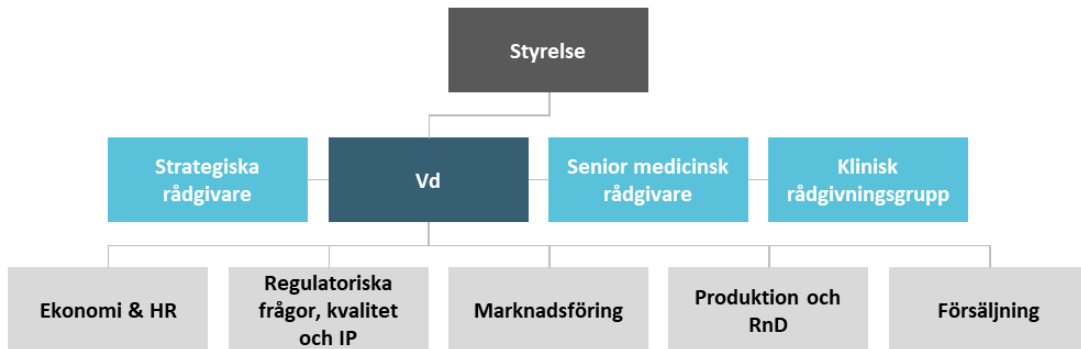
Genomsnittligt antal anställda i Koncernen under år 2018 uppgick till 25, varav 12 kvinnor och 13 män. Vid utgången av 2018 uppgick antalet anställda i Koncernen till 24, vilket är en minskning med 2 anställda jämfört med vid utgången av 2017. Av de som är anställda i Koncernen men inte verkar eller är anställd i Sverige är det, per dagen för Prospektet, en som är stationerad i Belgien, fem som är anställda i Tyskland och två i England. Fördelningen av de anställdas arbetsuppgifter görs huvudsakligen inom områdena försäljning, produktion, utveckling och kvalitet samt supportfunktioner i form av exempelvis ledning, marknad och ekonomi. Per dagen för Prospektet är det cirka 40 procent av de anställda som verkar inom försäljning samt cirka 30 procent vardera i de två andra kategorierna.

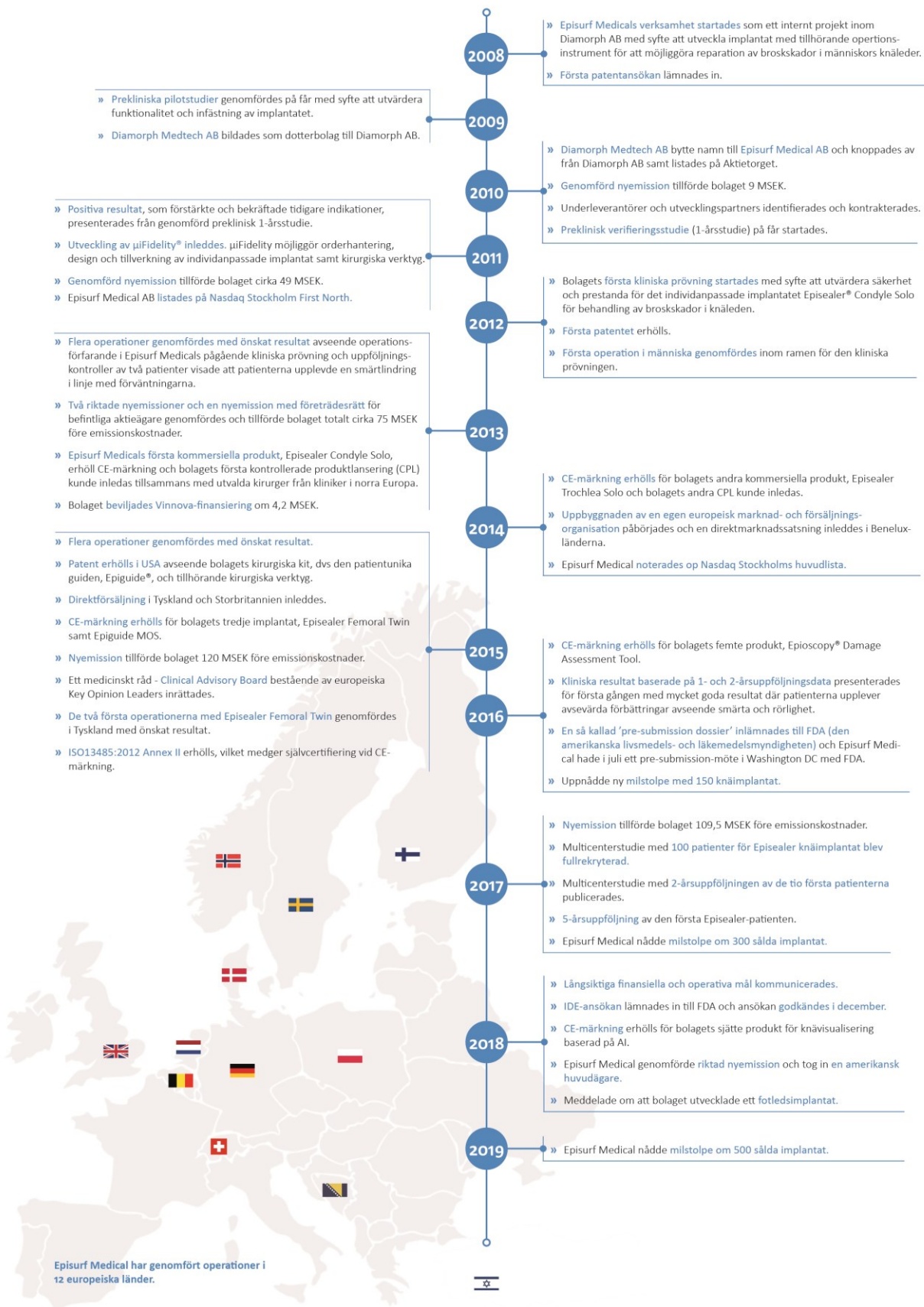
Trots en begränsad storlek sett till antalet anställda i Bolaget, besitter Episurf Medicals organisation en betydande kompetens inom för Bolaget relevanta områden. Bolaget besitter en lång erfarenhet inom bland annat klinisk verksamhet, internationell försäljning av ortopediska implantat, samt design 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 och Bolaget har under de senast föregående åren vidtagit förändringar inom ledningsgruppen. Under 2017 utsågs Pål Ryfors till Bolagets VD och Veronica Wallin till Bolaget CFO. I juni 2018 lämnade Ladan Amiri Bolaget, och därmed ledningsgruppen, för att ersättas av Katarina Flodström som chef för regulatoriska frågor, kvalitet och patent.

Bolaget har meddelat att Jeanette Spångberg kommer avgå som Bolagets Chief Operating Officer per den 1 juni 2019 och att positionen därefter kommer innehas av Katarina Flodström. I samband med dessa förändringar kommer också Michael Näsström utses till tillförordnad Kvalitetschef.

Organisation





Episurf Medical har genomfört operationer i 12 europeiska länder.

2008
2009
2010
2011
2012
2013
2014
2015
2016
2017
2018
2019

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

- » 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.

- » Positiva resultat, som förstärkte och bekräftade tidigare indikationer, presenterades från genomförd preklinisk 1-årsstudie.
- » Utveckling av *uiFidelity*® inleddes. *uiFidelity* 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.

- » Diamorph Medtech AB bytte namn till Episurf Medical AB och 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.

- » 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.

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

- » 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 *EpiGuide MOS*.
- » Nyemission tillförde bolaget 120 MSEK 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 vid CE-märkning.

- » CE-märkning erhölls för bolagets andra kommersiella produkt, *EpiSealer Trochlea Solo* och bolagets andra CPL kunde inledas.
- » Uppbyggnaden av en egen europeisk marknad- och försäljningsorganisation påbörjades och en direktmarknadsatsning inleddes i Benelux-länderna.
- » Episurf Medical noterades op Nasdaq Stockholms huvudlista.

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

- » Nyemission tillförde bolaget 109,5 MSEK före emissionskostnader.
- » Multicenterstudie med 100 patienter för *EpiSealer* knäimplantat blev fullrekryterad.
- » Multicenterstudie med 2-årsuppföljningen av de tio första patienterna publicerades.
- » 5-årsuppföljning av den första *EpiSealer*-patienten.
- » Episurf Medical nådde milstolpe om 300 sålda implantat.

- » Långsiktiga finansiella och operativa mål kommunicerades.
- » IDE-ansökan lämnades in till FDA och ansökan godkändes i december.
- » CE-märkning erhölls för bolagets sjätte produkt för knävisualisering baserad på AI.
- » Episurf Medical genomförde riktad nyemission och tog in en amerikansk huvudägare.
- » Meddelade om att bolaget utvecklade ett fotledsimplantat.

- » Episurf Medical nådde milstolpe om 500 sålda implantat.

Affärsidé

Episurf Medicals affärsidé är att tillhandahålla ortopedier kliniskt förstklassiga patientspecifika behandlingsalternativ genom Episurfs egenutvecklade teknologi för bildanalys, implantatdesign och tillverkning.

Episurf erbjuder en komplett ortopedisk teknikplattform innefattande ett patientanpassat 3D-baserat skadebedömningsverktyg och en preoperativ rapport som stöd för kirurgisk planering. Syftet är att förbättra den kirurgiska precisionen och standardisera kirurgiska ingrepp för att leverera tillförlitliga operationsresultat för ortopedier 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 bidra till att fler människor kan återgå till att leva sitt liv såsom de önskar.

Mål

Styrelsen för Episurf Medical har uttryckt långsiktiga mål för verksamheten. Målen är uppdelade på långsiktiga operativa mål, långsiktiga marknadsandelsmål samt långsiktiga lönsamhetsmål.

Långsiktigt operativt mål: Episurf Medical ska etablera sin patientspecifika teknologi i behandlingsalgoritmen för avgränsade brosk- och bensador och etablera sig som ett höglönsamt och innovativt bolag inom den ortopediska industrin.

Långsiktigt marknadsandelsmål: Episurf Medical uppskattar att dess adresserbara marknad för Episealer® knäimplantatet i Europa, Asien och i USA uppgår till 150 000 patienter per år, och målsättningen är att uppnå 10 procent penetration av denna marknad, och därmed en försäljning om 15 000 implantat årligen.

Långsiktigt lönsamhetsmål: Episurf Medicals mål är att uppnå en rörelsemarginal om 40 procent genom förbättringar av bruttomarginalen vilka kommer av kraftiga ökningar i automatisering av Bolagets process för skademarkering och från betydande skalfördelar vilka förväntas när delar av tillverkningsprocessen flyttas till Bolaget och inköpsflödet optimeras.

Strategi

För att uppnå Bolagets mål och för att på sikt uppfylla Bolagets vision har Episurf Medical utformat en strategi. Episurf Medicals strategi vilar på fyra strategiska hörnstenar som beskrivs nedan.

- Ta fram kliniska och hälsoekonomiska data till stöd för Episealer®-teknologin
- Etablera Episealer®-teknologin hos en stor användarbas av ortopedier och Key Opinion Leaders globalt
- Säkerställa produktions- och ersättningsmöjligheter för höglönsamma produkter
- Säkerställa teknologisk relevans och en hög innovationsgrad

Den första strategiska hörnstenen är att producera kliniska och hälsoekonomiska data till stöd för Episealer®-teknologin

I slutet av 2017 publicerades resultaten från den första multicenterstudien i en expertgranskad (*eng: peer-reviewed*) tidskrift,³⁸ resultat som visade på goda till utmärkta resultat. Ytterligare fallstudier och patientuppföljningar från patienter vilka passerat mellan tre och fem år sedan operation stärker

³⁸ Stålmán, A., et al., No implant migration and good subjective outcome of a novel customized femoral resurfacing metal implant for focal chondral lesions. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*, 2017.

Episurfs uppfattning om att Episealer®-teknologin kommer att leverera utmärka långsiktiga resultat. Episealer® utvärderas nu i ett antal kliniska studier och Bolaget är precis i startfasen av stor multicenterstudie i USA och i Europa. Episurf Medical kommer att sätta upp en IDE-studie (Investigational Device Exemption-studie) på kliniker i USA och Europa för knäimplantaten Episealer®. Studien som ska utföras under IDE-tillstånd kommer att utgöra en viktig del av Episurf Medicals PMA-ansökan till FDA för att nå marknadsgodkännande i USA.

Den andra strategiska hörnstenen är att etablera Episealer®-teknologin hos en stor användarbas av ortopedier och Key Opinion Leaders globalt

Bolaget har redan närvaro i ett antal utvalda europeiska marknader, och det är Bolagets avsikt att föra ut Episealer®-teknologin till ytterligare internationella marknader, vilka utgörs av en blandning av direkt- och distributörsmarknader.

Episurf utvärderar kontinuerligt ytterligare europeiska marknader vilka utgörs av en blandning av direkt- och distributörsmarknader och Bolaget har ingått distributörsdiskussioner i ett antal marknader i Mellanöstern. Vidare arbetar Bolaget med regulatorisk analys av ett antal asiatiska marknader.

Den tredje strategiska hörnstenen är att säkerställa produktions- och ersättningsmöjligheter för höglönsamma produkter

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

Den fjärde och sista strategiska hörnstenen är att säkerställa teknologisk relevans och en hög innovationsgrad

Episurf Medical har beslutat om att introducera ett nytt ledimplantat till marknaden. Bolaget har utvecklat ett individanpassat implantat för fotleden, för vilket Bolaget har ansökt om och inväntar beslut om CE-märkning. Episurf Medical fokuserar på ett betydande behandlingsglapp för osteokondrala fotledsskador och implantat är baserat på samma teknologiplattform som Bolagets knäimplantat.

Episurfs produktportfölj

Episurfs implantatsystem för knän

Som pionjär inom patientspecifik teknik för behandling av smärtsamma leddskador gör Episurf Medical något som ingen annan tillverkare av ytersättningsimplantat har gjort. Episurf 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.

Figur 4. Episurfs interaktiva patientspecifika behandlingsmetod



Episealer®-implantatsystemet för knän innefattar av följande:

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

Figur 5. Episurfs kedja från MR till isatt implantat



- 1 Den behandlande läkaren laddar upp MR-bilder i µiFidelity®-systemet.
- 2 Skada i leden identifieras och visualiseras i 3D.
- 3 Episurfs medicinska team gör en bedömning med behandlingsförslag för patienten.
- 4 Den behandlande läkaren fattar beslut om mest lämpliga behandling.



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



- 1 Patientunika operationsinstrument designas.
- 2 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.



- 1 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.

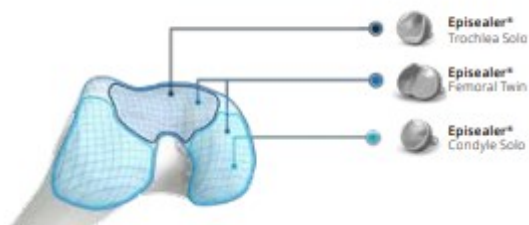
Episurf Medicals metod bygger på att Episealer®-implantatet individanpassas efter patienten, istället för tvärtom som traditionellt sett görs vid proteskirurgi. Implantatet utformas med utgångspunkten att alla patienter har unika anatomier. Det är Bolagets uppfattning att små variationer i storlek och 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)

De olika implantatmodellerna är alla ytersättningsimplantat för olika delar av knäleden. Episealer® Condyle Solo och Episealer® Trochlea Solo utgörs av cirkulära implantat och Episealer® Femoral Twin har en design som bäst kan illustreras av siffran åtta.

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 viktbar ledyta. Utformningen av Episealer®-implantatet har valts ut för att ge både en stark initial och långsiktig fixering och därmed minimeras risken för revisionskirurgi på grund av 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

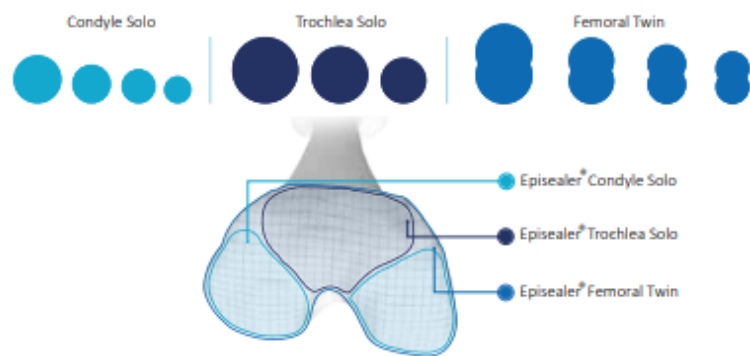


Användandet av HA-beläggningar har fördelar jämfört med akryl-baserat bencement, så som exempelvis enklare kirurgiska procedurer, undvikande av risken för mekanisk nedbrytning av akrylcementet och ogynnsam vävnadsrespons initierad av termokemiska bieffekter från akrylcementet. Episealer®-implantaten med en dubbel ytbeläggning (Ti + HA) har utvärderats i studier genomförda på får. 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.³⁹ 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 studie genomförd på får.

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. I de fall en benskada identifierats i knäleden utgörs denna ofta av exempelvis ett blåmärke, osteonekros (död benvävnad) eller en cysta. Denna skadan behandlas genom att den skadade delen avlägsnas vid operation. Vidare har Episealer®-implantatet designats så att den avlägsnade delen ersätts av ett implantat, som således interagerar mot frisk ben- och broskvävnad. På så sätt bedömer Bolaget att benskadan behandlas och smärtan som kommer därifrån hanteras.

Figur 8. Episealer®-storlekar och implantatpositioner i knäleden



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 ortopedern. 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 Bolagets bedömning, en risk att implantaten inte passar perfekt eftersom ortopedern 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 ytcurvatur.

³⁹ Martinez-Carranza, N., et al., Fixation of a double-coated titanium-hydroxyapatite focal knee resurfacing implant: A 12-month study in sheep. *Osteoarthritis and Cartilage*, 2014. 22(6): p. 836-844.

Skadebedömningsrapport

Patientanpassning av Episealer® med avseende på implantatens storlek (diameter och tjocklek) och kurvaturen av glidyta 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. Epioscopy®, som kan sammanfattas som ett visualiserings- och planeringsverktyg för knäleder, CE-märkets i september 2018.

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 benskador 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 ortopederna via µiFidelity-systemet. Rapporten används av den behandlande ortopederna som ett bedömningsstöd och för planering av ett lämpligt kirurgiskt ingrepp.

Efter bekräftelse från den behandlande ortopederna 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.

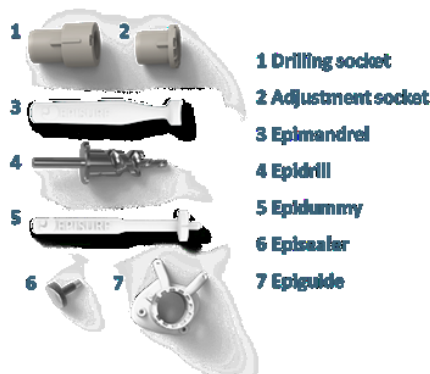
Episealer® Toolkit

Korrekt placering av implantatet försäkras med hjälp av ett tillhörande patientunikt verktygskit för att assistera ortopederna 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 skraddarsydd bormall 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 skraddarsydd 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 borrhållsvinkeln och djupet är förutbestämda och därmed inte en bedömningsfråga för ortopederna. Epiguide® guidar ortopederna genom hela proceduren, förenklar utförandet och ökar precisionen. Verktygen, som är för engångsförbrukning, består av följande delar (se Figur 9):

- Epidrill – borr
- Epiguide® – bormall, hjälper ortopederna uppnå exakt borrhållsvinkel och djup för att försäkra korrekt placering av implantatet
- Epidummy – kopia av Episealer®, men med handtag, för att kontrollera djupet
- Epimandrel – verktyg för att assistera med insättningen av implantatet
- Drilling socket – insats som används med Epiguide® för att guida Epidrill för initialt borrhållsdjup
- 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® Toolkit



Klinisk bevisning

Av alla initiativ Episurf tar är investeringar i kliniska bevis bland de allra viktigaste. Sedan första dagen Episealer® började utvecklas har kirurgi aldrig fått vara en chansning. Därför börjar alla Episealer®-fall med en skademärkningsrapport där patientens knä visas med fokus på Episurfs kompetensområde, brosk och ben.

Episurf måste vara säkra på att varje gång en Episealer® levereras, kommer implantatet passa perfekt till knät och defekten, eftersom det inte får vara chanstagning. Episurf har också, från början, investerat i forskning. Som en del av utvecklingen av Episealer® genomfördes fyra prekliniska studier för att säkerställa att Episurfs koncept skulle fungera och för att försäkra sig om att Episurf var redo för klinisk användning.

I mars 2019 publicerades en femte preklinisk studie av H. Shell et. al. vid Julius Wolff Institut, Charité Universitetssjukhus, Berlin, Tyskland. I denna jämförande fårstudie det påvisas att brosk fäster vid hydroxiapatiten som används som ytbeläggning av Episealer®-implantatet. Detta bekräftar resultat från de inledande prekliniska studierna. Då detta skapar en försegling av broskskadan och skyddar de djupare delarna av leden från aggressiv ledvätska, vilket i sin tur bör ge bättre livslängd hos implantatet.

Den första patienten som fick en Episealer® opererades i december 2012. Han var en av tio patienter som inkluderades i Episurfs första kliniska studie, från vilken publikationen "No implant migration and good subjective outcome of a novel customized femoral resurfacing metal implant for focal chondral lesions" av A. Stålmán et al. publicerades i *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy (KSSTA)* i november 2017.⁴⁰ Studien sammanfattas med "God implantatsäkerhet och nöjda patienter, signifikant förbättrad knäfunktion samt minskad smärta.

Då det tar tid att erhålla kliniska resultat är Episurf tacksamt för att några av de allra första användarna av Episealer® bestämde sig för att följa upp sina patienter och förbereda för publikation av resultaten. Detta har resulterat i en studie där 100 patienter följs över fem år. Kliniska data från denna uppföljning har under 2018 presenterats som abstracts vid åtta nationella och internationella ortopediska kongresser. Sammanfattningarna har avslutats med orden "Snabb smärtlindring" och "Utmärkta tidiga kliniska resultat".

Studiegruppen har uppgett att de planerar att lämna in det första manuskriptet med interimresultat för vetenskaplig publicering under andra kvartalet 2019.

I januari 2019 startade den prövarinitierade studien "X-Ray Fluoroscopic Analysis of knee joint kinematics in open and closed chain activities in patients with Episealer® Knee Implants" på

⁴⁰ https://episurf.com/media/Sta%CC%8AImán2018_Article_NoImplantMigrationAndGoodSubje.pdf

universitetssjukhuset Charité i Berlin. Studien kommer att följa upp patienter som har genomgått en Episealer®-operation och bedöma rörligheten hos det behandlade knät och jämföra med friska, obehandlade knän samt jämföra med knän som har genomgått total knäartroplastik (knäprotesoperation). Denna studie är högintressant och Episurfs förhoppning är att den kommer att visa utmärkt knäfunktionen hos Episealer®-patienter, i linje med tidigare studier och som många patienter själva berättat för Episurf.

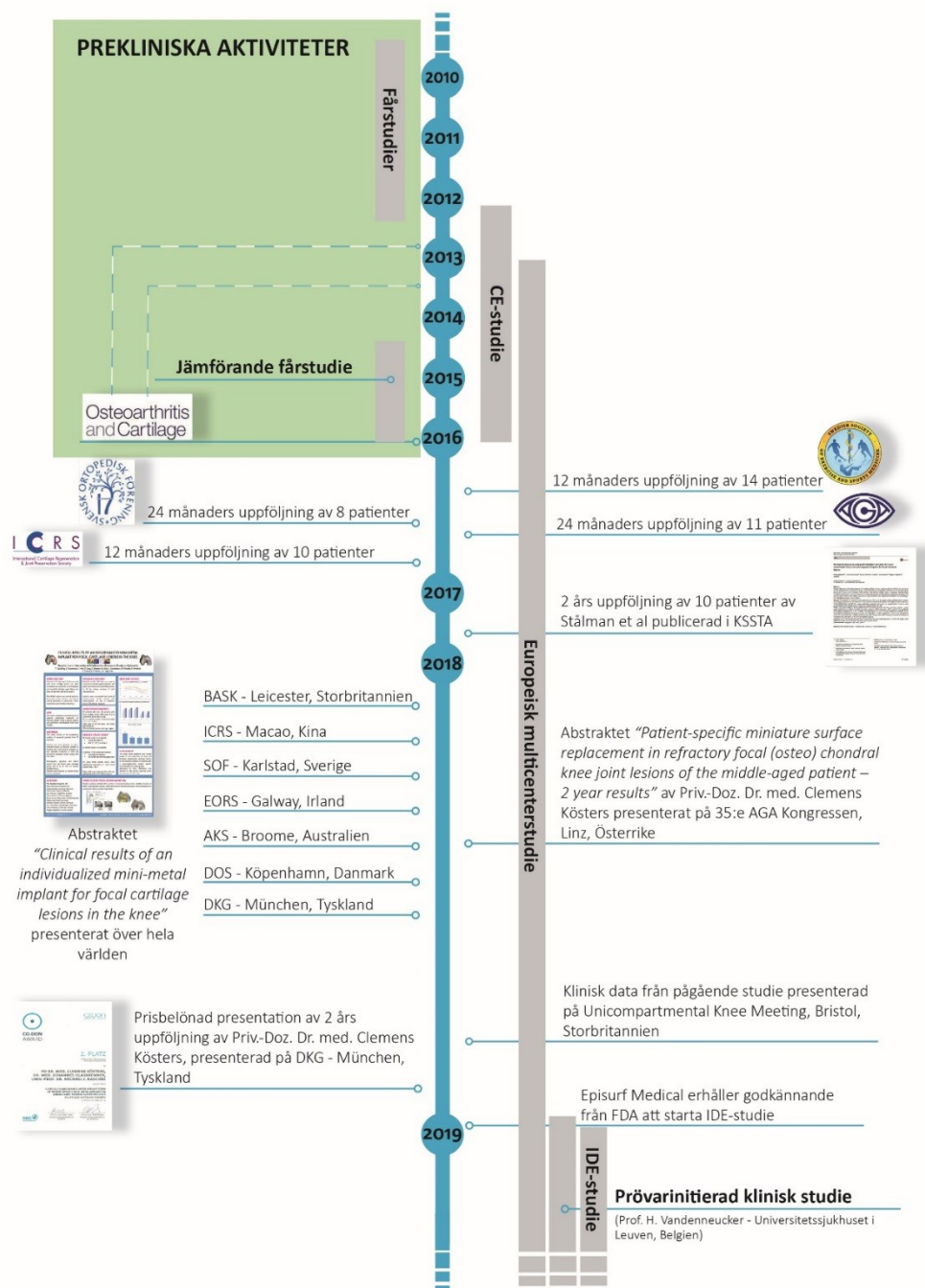
Utöver ovanstående pågående studier utförs en prövarinitierad studie av professor H. Vandenuecker vid universitetssjukhuset i Leuven, Belgien. Studien kommer att följa 30 Episealer®-patienter över tio år och målet är att utvärdera effektivitet, säkerhet och knäfunktion hos Episealer® i en större patientgrupp och på lång sikt.

Episurfs viktigaste nya initiativ 2018 var Episurfs IDE-studie. Denna randomiserade kontrollerade studie kommer att jämföra de kliniska resultaten vid användning av knäimplantatet Episealer® med den vanligaste kirurgiska behandlingsmetoden, mikrofrakturering. Studien kommer att utföras på cirka 16 sjukhus i Europa och USA och totalt 180 patienter kommer att randomiseras i ett 2:1-förhållande till antingen Episealer®-gruppen (n = 120) eller kontrollgruppen (n = 60). Patienterna kommer att följas över 2 år. Målet med studien är att utvärdera säkerheten och klinisk effektivitet av Episealer®-implantatet och bedöma förbättringar hos patienternas rapporterade smärtnivåer och livskvalitet. Utfallet kommer att ligga till grund för Episurfs framtida inlämnande till amerikanska FDA (Food and Drug Administration) för marknadsgodkännande genom den så kallade PMA (Pre-market Approval)-linjen. Studien ska förutom att verifiera de kliniska resultaten utvärdera behandlingsalternativet ur ett hälsoekonomiskt perspektiv.

När ortopederna ska använda Episealer® fattar de beslut baserade på bevis. Deras dagliga arbete får aldrig vara en gissningslek. De ser till att den behandling de använder för sin patient är den bästa behandlingen som finns tillgänglig.

Idag används Episealer® ofta som ett andra alternativ efter att först ha försökt med biologiska alternativ som mikrofrakturering eller ACI. Efter en sådan primär operation är det inte ovanligt att den initiala, avgränsade skadan har utvecklats till en allvarligare defekt, som ibland inte kan behandlas med en Episealer®.

De användare som har använt Episealer® under en tid brukar nu använda Episealer® som ett primärt alternativ för patienter över 40-45 år. Genom att uppvisa kliniska resultatbaserade på pågående studier och senare kunna visa skillnaden i kliniskt utfall mellan Episealer® och mikrofrakturering, är Episurfs förhoppning att antalet ortopeder som litar på att Episealer® kan användas som primär behandling kommer att öka avsevärt. Det skulle också innebära att Episurf får chansen att behandla många fler skadade knän i tid, innan det är för sent.



Förberedelser för inträde i USA-marknaden

Episurf Medical har ett strategiskt mål att erhålla godkännande av FDA (Food and Drug Administration) och lansera Bolagets produkter på den amerikanska marknaden, vilken är världens största ortopediska marknad. För att få ett FDA-godkännande måste Episurf Medical producera adekvat klinisk bevisning för att demonstrera att Episealer® utgör ett säkert och effektivt behandlingsalternativ för sin avsedda användning.

I juli 2016 deltog Episurf Medical i ett så kallat pre-submissionmöte med FDA i Washington. 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 är tillämpliga för knäimplantatet Episealer®. Under 2017 erhöll Bolaget FDAs respons på 513(g)-begäran och Bolaget tog beslutet att arbeta mot

FDA-godkännande genom processen PMA (Premarket Approval). En PMA-process utgår från demonstration av produktens säkerhet och effektivitet genom adekvata och välkontrollerade kliniska studier. PMA-processen är den strängaste regulatoriska vägen och krävs för produkter som bedöms tillhöra Klass III.

Ett första steg i en PMA-process är att ansöka om IDE-godkännande (Investigational Device Exemption) för att få tillstånd att starta en klinisk studie. En IDE-ansökan genomgår en regulatorisk process där kliniskt protokoll med föreslagen studiedesign utgör en del av ett större material som skickas till och granskas av FDA. Bolaget har under 2018 skickat in en IDE-ansökan för knäimplantatet Episealer® och fick därefter feedback från FDA. Bolaget arbetade sedan vidare med svar på FDAs frågor och erhöll i december 2018 godkännande att starta den kliniska studien. Svaret från FDA innebär villkorligt godkännande vilket betyder att Episurf Medicals IDE-studie nu kan starta och antagning av patienter kan inledas så snart etikgodkännanden finns på plats. Ytterligare mindre utestående frågor måste hanteras innan fullt godkännande kan erhållas, men dessa frågor har inte väckt farhågor som hindrar FDA från att bevilja godkännande av studiedesignen och initiering av rekrytering av patienter till den kliniska studien. Främst rör detta vilken MR-teknologi som ska användas för vissa särskilda delar av patientuppföljningen.

Den kliniska studie som det planeras för kommer att utföras både i USA och i Europa. Studiedesignen innebär en randomiserad, kontrollerad studie med den biologiska behandlingsteknologin mikrofrakturering som kontrollgrupp. Patienterna kommer att följas under två år och studien kommer att involvera 180 patienter. En klinisk studie utförd i USA blir ytterst viktig för Bolaget, både som en del av processen för FDA-godkännande, men också för att förbereda för framtida ekonomisk ersättning i USA samt för att förstärka den kliniska bevisningen för försäljningsändamål och ekonomisk ersättning på andra marknader.

I februari 2019 erhöll Episurf Medical etikgodkännande, så kallat Institutional Review Board (IRB) godkännande, från Western Institutional Review Board (WIRB), en central etikprövningsnämnd som utför regulatorisk tillsyn av kliniska studier över hela USA. Detta godkännande innebär att Episurf Medical nu kan rekrytera patienter till samtliga amerikanska studiesjukhus. För Europa inleder Bolaget nu separata ansökningsprocesser för etikgodkännande i varje medverkande land.

Forskning och utveckling

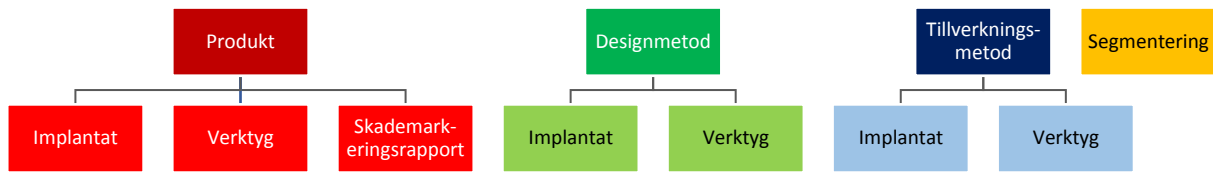
Episurf Medicals produktutveckling sker efter en beprövad modell som testats och bevisats genom Bolagets första kommersiella produkt, Episealer® Condyle Solo. Ledande ortopedier och forskare engageras i ett tidigt utvecklingskedje för att identifiera kliniska behov och patientnytta. Under hela utvecklingsprocessen förs en nära dialog med berörda ortopedier, vilket möjliggör snabb återkoppling och produktanpassning.

Episurf Medical är certifierat 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 individanpassade implantat och instrument stöds av en stark patentportfölj med över 150 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 procent 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. Bolaget har kategoriserat sin patentportfölj enligt figuren nedan.



Patenten är generella för kroppens alla leder och vissa patent täcker flera områden och flest patent återfinns inom kategorin "Produkt" följt av "Designmetod". Samtliga Episurf Medicals patent löper ut mellan år 2030 och 2038. Se även avsnittet "*Legala frågor och kompletterande information – Immateriella rättigheter - Översikt över Episurfs patentfamiljer*".

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 Episurf Medicals produkter är av stor vikt för Bolaget. Förutom patentportföljen arbetar Episurf Medical aktivt med varumärkesregistrering och mönsterskydd. Bolaget innehar för närvarande sex olika registrerade varumärken registrerade i ett flertal länder och 14 olika registrerade designrättigheter.

Utvald historisk finansiell information

I nedanstående avsnitt redovisas den historiska finansiella utvecklingen för Episurf för räkenskapsåren 2018 och 2017 samt perioden 1 januari 2019 till 31 mars 2019. Informationen för räkenskapsåren 2018 respektive 2017 är hämtade från Årsredovisningen 2018 respektive Årsredovisningen 2017, vilka har reviderats av Bolagets revisorer. Informationen för perioden 1 januari 2019 till 31 mars 2019 är hämtad från Delårsrapporten som inte har reviderats eller granskats av Bolagets revisorer. Årsredovisningen 2018, Årsredovisningen 2017 och Delårsrapporten har införlivats i detta prospekt genom hänvisning.

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

Resultaträkning i sammandrag

	1 jan - 31 mar		1 jan - 31 dec	
	Koncernen 2019	Koncernen 2018	Koncernen 2018	Koncernen 2017
MSEK				
Rörelsens intäkter	1,5	1,1	4,3	3,1
Handelsvaror	-1,2	-0,8	-3,3	-2,3
Övriga externa kostnader	-7,8	-8,6	-36,1	-31,9
Personalkostnader	-6,7	-7,6	-27,3	-33,3
Aktiverat arbete för egen räkning	1,8	2,9	9,7	7,4
Avskrivningar materiella och immateriella anläggningstillgångar	-1,7	-0,9	-4,8	-4,2
Rörelseresultat	-14,0	-13,8	-57,5	-61,2
Finansiella intäkter	0,3	0,5	0,3	0,1
Finansiella kostnader	-0,8	(0,0)	-0,7	0,0
Resultat före skatt	-14,5	-13,3	-57,8	-61,1
Inkomstskatt	-0,0	-0,0	0,0	0,0
Periodens resultat	-14,5	-13,4	-57,8	-61,1

Balansräkning i sammandrag

	31 mar		31 dec	
	Koncernen 2019	Koncernen 2018	Koncernen 2018	Koncernen 2017
MSEK				
Balanserade utvecklingsutgifter	9,5	8,7	9,5	6,8
Patent	12,3	9,4	11,6	9,3
Nyttjandetillgång	7,6	-	-	-
Inventarier och verktyg	0,1	0,2	0,1	0,2
Summa anläggningstillgångar	29,5	18,3	21,2	16,3
Omsättningstillgångar exklusive likvida medel	5,4	6,0	5,3	5,7
Likvida medel	13,5	56,8	28,3	71,3
Summa tillgångar	48,4	81,1	54,8	93,3
Eget kapital	30,6	72,1	44,8	85,6
Långfristiga skulder	5,1	0,1	0,0	0,0
Kortfristiga skulder	12,7	8,9	9,9	7,7
Summa eget kapital och långfristiga skulder	48,4	81,1	54,8	93,3

Kassaflödesanalys i sammandrag

MSEK	1 jan - 31 mar		1 jan - 31 dec	
	Koncernen 2019	Koncernen 2018	Koncernen 2018	Koncernen 2017
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-12,3	-12,4	-52,2	-56,8
Förändring i rörelsekapital	-0,7	0,9	-0,1	-4,6
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-13,0	-11,5	-52,3	-61,4
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1,8	-2,9	-9,7	-7,5
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	-	19,1	97,8
Periodens kassaflöde	-14,8	-14,4	-43,0	29,0
Likvida medel vid periodens början	28,3	71,3	71,3	42,3
Likvida medel vid periodens slut	13,5	56,8	28,3	71,3

Nyckeltal

MSEK	1 jan - 31 mar		1 jan - 31 dec	
	Koncernen 2019	Koncernen 2018	Koncernen 2018	Koncernen 2017
Likvida medel ⁽¹⁾	13,5	56,8	28,3	71,3
Resultat per aktie, SEK ⁽¹⁾	-0,42	-0,44	-1,87	-2,18
Soliditet, % ⁽²⁾	63,1	88,9	81,8	91,7
Genomsnittligt antal anställda	25,0	25,0	25,0	27,0
Aktiekurs vid periodens slut, SEK ⁽²⁾	2,90	6,22	2,90	5,40
Eget kapital per aktie, SEK ⁽²⁾	0,9	2,4	1,4	2,8
Genomsnittligt antal utestående aktier under perioden ⁽²⁾	34 791 308	30 549 495	30 869 741	27 987 331

1) Nyckeltal definierade enligt IFRS.

2) Alternativa nyckeltal.

Nyckeltal definierade enligt IFRS

Definitioner av nyckeltal som är definierade enligt IFRS

Nyckeltal	Definition
Resultat per aktie	Resultat efter skatt dividerat med genomsnittligt antal aktier

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
Soliditet	Eget kapital dividerat med totala tillgångar (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.
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 skulder.

Härledning av nyckeltal

	1 jan - 31 mar 2019	1 jan - 31 mar 2018	1 jan - 31 dec 2018	1 jan - 31 dec 2017
Eget kapital, MSEK	30.6	72.1	44.8	85.6
Summa tillgångar, MSEK	48.4	81.1	54.8	93.3
Soliditet, %	63.1%	88.9%	81.8%	91.7%
	1 jan - 31 mar 2019	1 jan - 31 mar 2018	1 jan - 31 dec 2018	1 jan - 31 dec 2017
Eget kapital; MSEK	31	72	45	86
Antal utestående aktier vid periodens utgång	35 113 686	30 549 495	31 631 169	30 549 495
Eget kapital per aktie	0.9	2.4	1.4	2.8

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.

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 2017 och 2018 samt kvartalsrapporten för perioden 1 januari 2019 till 31 mars 2019 är upprättade i enlighet med RFR 2, Redovisning för juridiska personer och ÅRL.

Koncernredovisningen för räkenskapsåret 2017 och 2018 samt kvartalsrapporten för perioden 1 januari 2019 till 31 mars 2019 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 det 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®, CE-märktes i januari 2016 och en uppdaterad version CE-märktes i september 2018.

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 i Årsredovisningen 2018 (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 därefter 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 2018 (vilken är införlivad genom hänvisning). I not 10 framgår att ej värderade underskottsavdrag för moderbolaget per den 31 december 2018 uppgår till 202,9 miljoner (173,3). Per den 31 december 2018 hade koncernen förlustavdrag

uppgående till 307,4 miljoner kronor (248,9) vilka inte beaktats vid beräkningen av uppskjuten skattefordran.

Omsättning, rörelsekostnader och resultat

1 januari – 31 mars 2019 jämfört med 1 januari – 31 mars 2018

Koncernens nettoomsättning uppgick 1 januari – 31 mars 2019 till 1,4 (1,1) miljoner kronor. Ökningen om 0,3 miljoner kronor jämfört med 1 januari – 31 mars 2018 är en följd av ökade försäljningsinsatser i prioriterade marknader. Övriga rörelseintäkter uppgick till 0,1 (0,1) miljoner kronor.

Personalkostnaderna uppgick 1 januari – 31 mars 2019 till -6,7 (-7,6) miljoner kronor. Förändringen om 0,9 miljoner kronor, eller -11,9 procent, jämfört med 1 januari- 31 mars 2018 förklaras av periodisering av kostnader samt förändring av de anställdas roller.

Övriga externa kostnader uppgick 1 januari – 31 mars 2019 till -7,8 (-8,6) miljoner kronor och är i huvudsak hänförliga till USA och marknadsrelaterade kostnader. Förändringen om 0,8 miljoner kronor, eller 9,5 procent, jämfört med 1 januari – 31 mars 2018 är ett delvis ett resultat av minskade marknadsrelaterade kostnader men höjda kostnader för USA.

Rörelseresultatet uppgick 1 januari – 31 mars 2019 till -14,0 (-13,8) miljoner kronor. Den ökade förlusten om -0,2 miljoner kronor, eller 2,0 procent, jämfört med 1 januari – 31 mars 2018 förklaras främst av mindre förändringar.

2018 jämfört med 2017

Koncernens nettoomsättning uppgick 2018 till 4,0 (2,5) miljoner kronor. Ökningen om 2,5 miljoner kronor jämfört med 2017 är en följd av ökade försäljningsinsatser i prioriterade marknader. Övriga rörelseintäkter uppgick till 0,3 (0,6) miljoner kronor.

Personalkostnaderna uppgick 2018 till 27,3 (33,3) miljoner kronor. Minskningen om 6,0 miljoner kronor, eller 18 procent jämfört med 2017 förklaras delvis av att Bolagets tidigare VD, Rosemary Cunningham Thomas erhöll en ersättning under 2017 om 3,2 miljoner i samband med att hon lämnade Bolaget. Utöver detta förklaras det av att Bolaget har haft färre anställda under 2018.

Övriga externa kostnader uppgick 2018 till 36,1 (31,9) miljoner kronor. Ökningen om 4,2 miljoner kronor, eller 13 procent, jämfört med 2017 beror på Bolagets ökade satsning i USA.

Rörelseresultatet uppgick 2018 till -57,5 (-61,2) miljoner kronor. Den minskade förlusten om 3,7 miljoner kronor, eller 6 procent, jämfört med 2017 förklaras av mindre förändringar.

Kassaflöden

1 januari – 31 mars 2019 jämfört med 1 januari – 31 mars 2018

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick 1 januari – 31 mars 2019 till -13,0 (-11,5) 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 1,5 miljoner kronor, eller 12,8 procent, förklaras av tillfälliga förändringar i rörelsekapitalet under 1 januari – 31 mars 2019 jämfört med 1 januari – 31 mars 2018.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick 1 januari – 31 mars 2019 till -1,8 (-2,9) miljoner kronor och bestod främst av kapitaliserade patentrelaterade kostnader och balanserade utvecklingsutgifter. Förändringen i kassaflödet från investeringsverksamheten om 1,1 miljoner kronor, eller 37,0 procent, jämfört med 1 januari – 31 mars 2018 förklaras främst av att bolaget har haft färre pågående projekt.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick 1 januari 2019 – 31 mars 2019 till - (-) miljoner kronor.

2018 jämfört med 2017

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick 2018 till -52,3 (-61,4) 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 9,1 miljoner kronor, eller

14,8 procent, förklaras främst av att den positiva förändringen i rörelsekapitalet under 2018 jämfört med 2017.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick 2018 till -9,7 (-7,5) miljoner kronor och bestod främst av kapitaliserade patentrelaterade kostnader och balanserade utvecklingsutgifter. Förändringen i kassaflödet från investeringsverksamheten om 2,2 miljoner kronor, eller 29,3 procent, jämfört med 2017 förklaras främst av att Bolaget balanserat större utvecklingsutgifter under 2018 än under 2017.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick 2018 till 19,1 (97,8) miljoner kronor. Förändringen i kassaflödet från finansieringsverksamheten om 78,7 miljoner kronor, jämfört med 2017 förklaras främst av att en större nyemission genomfördes under 2017.

Investeringar

2018

Investeringarna 2018 uppgick till 9,7 miljoner kronor varav 4,3 miljoner kronor avsåg investeringar i immateriella tillgångar. Inga investeringar i materiella tillgångar genomfördes under 2018. Investeringarna i immateriella tillgångar utgjordes av kapitaliserade patentrelaterade kostnader med 5,4 miljoner kronor och aktiverade utvecklingskostnader med 4,3 miljoner kronor.

2017

Investeringarna 2017 uppgick till 7,5 miljoner kronor varav 7,4 miljoner kronor avsåg investeringar i immateriella tillgångar och 0,0 miljoner kronor avsåg materiella tillgångar. Investeringarna i immateriella tillgångar utgjordes av kapitaliserade patentrelaterade kostnader med 3,7 miljoner kronor och aktiverade utvecklingskostnader med 3,7 miljoner kronor.

Pågående investeringar och investeringsåtaganden

Episurfs pågående investeringar består främst av kapitaliserade patentrelaterade kostnader avseende patent i ett flertal länder samt utvecklingskostnader avseende projekt i Sverige. Samtliga pågående investeringar finansieras med Episurfs kassa som uppgick till 13,5 miljoner kronor den 31 mars 2019. I övrigt har Bolaget inte gjort några åtaganden om väsentliga framtida investeringar.



Eget kapital, skulder och annan finansiell information

Finansiell ställning och kapitalstruktur

Eget kapital och skuldsättning		Nettoskuldsättning	
Miljoner SEK	31 mar 2019	Miljoner SEK	31 mar 2019
Kortfristiga skulder	12,7	(A) Kassa	--
Mot borgen	--	(B) Likvida medel ¹⁾	13,5
Mot säkerhet	--	(C) Lätt realiserbara värdepapper	--
Mot blankokrediter	--	(D) Summa likviditet (A) + (B) + (C)	13,5
Summa kortfristiga skulder	12,7	(E) Kortfristiga fordringar	5,4
Långfristiga skulder	5,1	(F) Kortfristiga bankskulder	--
Mot borgen	--	(G) Kortfristig del av långfristiga skulder	2,3
Mot säkerhet	--	(H) Andra kortfristiga skulder	10,4
Mot blancokrediter	--	(I) Summa kortfristiga skulder (F) + (G) + (H)	12,7
Summa långfristiga skulder	5,1	(J) Netto kortfristig nettoskuldsättning (I) - (E) - (D)	-6,2
Eget kapital		(K) Långfristiga banklån	--
Aktiekapital	10,5	(L) Emitterade obligationer	--
Reservfond	--	(M) Andra långfristiga lån	5,1
Andra reserver	346,8	(N) Långfristig skuldsättning (K) + (L) + (M)	5,1
Balanserade vinstmedel	-326,7		
Summa eget kapital	30,6	(O) Nettoskuldsättning (J) + (N)	-1,1
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	48,4		

¹⁾ Avser kassa på bank.

Per den 31 mars 2019 hade Episurf inga kortfristiga räntebärande och inga långfristiga räntebärande skulder och likvida medel uppgick till 13,5 miljoner kronor. Episurfs nettoskuld, beräknad på basis av både icke räntebärande och räntebärande skulder uppgick per samma datum således till -1,1 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. Bolagets likvida medel uppgick per den 31 mars 2019 till 13,5 miljoner kronor. Befintligt rörelsekapital bedöms tillräckligt för att bedriva verksamheten fram till juni 2019. Bristen för den resterande perioden av de 12 månaderna bedöms uppgå till cirka 67 miljoner kronor, under förutsättning att Bolaget följer den affärsplan som utarbetats.

Genom Företrädesemissionen som beskrivs i Prospektet förväntas Bolaget tillföras upp till cirka 98,3 miljoner kronor före emissionskostnader (vid full teckning beräknas emissionskostnaderna uppgå till cirka 12,7 miljoner kronor). Företrädesemissionen är till cirka 70 procent garanterad av Tecknings- och Garantiåtaganden. Därutöver har Rhenman & Partners samt AMF Aktiefond Småbolag i samband med Företrädesemissionen meddelat till Bolaget att de har för avsikt att teckna sina respektive pro-rata andelar i Företrädesemissionen, till ett belopp om upp till

7,1 miljoner kronor. Det bör dock noteras att inga säkerheter ställts för dessa Tecknings- och Garantiåtaganden och att avsiktsförklaringarna inte är bindande. Eftersom Företrädesemissionen är garanterad upp till ett totalt belopp om cirka 68,9 miljoner kronor är dock Bolagets bedömning att i vart fall 68,9 miljoner kronor kommer att inflyta (före emissionskostnader). Bolaget bedömer vidare att den förväntade emissionslikviden om i vart fall 68,9 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 cirka 70 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, alternativt bedriva verksamheten i lägre takt än beräknat, till dess att ytterligare kapital kan anskaffas.

Om ingen av ovannämnda åtgärder kan genomföras finns en risk att Bolaget blir föremål för företagsrekonstruktion eller försätts i konkurs, i det fall samtliga finansieringsmöjligheter misslyckas.

Materiella anläggningstillgångar

Per den 31 mars 2019 uppgick Koncernens materiella anläggningstillgångar till 7,7 miljoner kronor. Bolagets materiella anläggningstillgångar avser framförallt inventarier.

Immateriella tillgångar

Per den 31 mars 2019 uppgick Koncernens immateriella anläggningstillgångar till 21,8 miljoner kronor. Bolagets immateriella anläggningstillgångar avser framförallt Koncernens patent och balanserade utvecklingsutgifter.

Tendenser

Episurf har åtagit sig att gå vidare med nästa steg i Bolagets utveckling med verkställande av den valda strategin under 2019. Episurf Medicals strategi bygger på fyra hörnstenar, där den första prioriteringen är att ta fram kliniska och hälsoekonomiska data till stöd för Episealer®-teknologin och den andra prioriteringen är att etablera Episealer®-teknologin hos en stor användarbas av ortopedier och Key Opinion Leaders globalt. Vidare är den tredje prioriteringen att säkerställa produktions- och ersättningsmöjligheter för höglönsamma produkter, och det fjärde och sista prioriterade området är att säkerställa teknologisk relevans och en hög innovationsgrad.

Det är Bolagets uppfattning att antalet drabbade av tidig artros och ledsador fortsätter att öka, delvis på grund av en åldrande befolkning, och därmed också Episurfs potentiella marknad. Bolaget är av uppfattningen att behandling av artros och ledsador 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 ledsador på en global marknad. Episurfs lösningar möjliggör kortare operationstid och kortare sjukhusvistelse vilket har bidragit till att Bolaget framgångsrikt tagit betalt för sina lösningar under året. 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.

Uttalande av revisor

I revisionsberättelsen avseende räkenskapsåret 2018 skrev Bolagets revisor följande om Bolaget: "Väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagandet om fortsatt drift. Utan att det påverkar våra uttalanden ovan vill vi fästa uppmärksamhet på årsredovisningens förvaltningsberättelse (s. 42) av vilken det framgår att bolaget har ytterligare finansieringsbehov och att styrelsen utvärderar olika finansieringsalternativ. Ingen ytterligare finansiering är per datumet för undertecknande av denna rapport säkerställd. Detta tyder på att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten."

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 mars 2019

- Professor Niek van Dijk anslöt till Episurf Medicals Clinical Advisory Board.
- Episurf Medical fick nya patent beviljade i USA och Japan.
- Episurf Medical meddelade att Bolagets COO Jeanette Spångberg ska lämna sin tjänst den 1 juni 2019 och att Bolagets chef för Regulatoriska frågor, kvalitet och IP, Katarina Flodström, utsetts till ny COO. I samband med dessa förändringar meddelade Bolaget även att Michael Näsström utsågs till tillförordnad Kvalitetschef.
- Episurf Medical offentliggjorde att styrelsen beslutat att en kapitalanskaffning om 98,3 MSEK genom delvis säkerställd företrädesemission ska genomföras.
- Episurf Medical meddelade att Bolaget avser att säga upp finansieringsavtalet med European Select Growth Opportunities Fund.
- Episealer® implantatet lyftes fram i tre vetenskapliga artiklar.
- Årsstämma avhölls den 8 april 2019.
- Extra bolagstämma avhölls den 7 maj 2019 varvid stämman beslutade att godkänna Företrädesemissionen samt ändra Bolagets bolagsordning.

Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer

Styrelse

Enligt Bolagets bolagsordning ska styrelsen bestå av tre till åtta ledamöter valda av aktieägarna på bolagsstämman. Styrelsen består för närvarande av fem ledamöter som alla är valda för tiden intill slutet av årsstämman 2020.

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	Födelse år	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	17 900 B-aktier, 663 TO4B (teckningsoptioner)
Christian Krüeger	1966	2016	Styrelseledamot	Ja	Ja	-
Laura Shunk	1957	2017	Styrelseledamot	Ja	Ja	50 750 B-aktier, 769 TO4B (teckningsoptioner)
Leif Ryd	1949	2009	Styrelseledamot	Nej	Ja	223 A-aktier, 100 000 B-aktier, 2 378 TO4B (teckningsoptioner), 279 945 A-aktier (via bolag), 142 954 (B-aktier (via bolag) 15 663 TO4B (teckningsoptioner via bolag)
Wilder Fulford	1958	2016	Styrelseledamot	Ja	Ja	-

**Dennis Stripe**

Styrelseordförande sedan 2016

Aktieinnehav i Bolaget: 17 900 B-aktier, 663 teckningsoptioner TO4B

Född: 1957

Utbildning och erfarenhet: Dennis Stripe har en kandidatexamen i Business från Ohio Northern University och närmare 40 års erfarenhet från olika roller inom ledning, försäljning och marknadsföring på global nivå.

När han började hos Kendall Healthcare Products 1983

startade Mr. Stripe en karriär inom hälsovårdsindustrin som kom att pågå under 33 år. 1991 började Mr. Stripe hos Smith & Nephew som Senior Product Manager. Under sina år hos Smith & Nephew hade Mr. Stripe olika seniora roller inom marknadsföring och avslutade som Group Marketing Director inom den ortopediska divisionen. Efter en framgångsrik karriär hos Smith & Nephew anslöt sig Mr. Stripe till ryggavdelningen hos Stryker Corporation 1996 och stannade tills 2008. Hos Stryker Corporation hade Mr. Stripe ett flertal seniora ledningspositioner på global nivå, inklusive rollen som Vice President of Global Marketing. 2008 började Mr. Stripe hos OrthoHelix Surgical Designs, ett medicintekniskt bolag som fokuserar på implantat och instrument för ledrekonstruktion. Mr. Stripe arbetade på OrthoHelix Surgical Designs fram tills 2013, och han var verkställande direktör och styrelsemedlem under sammanlagt fem år. OrthoHelix Surgical Designs såldes till Nasdaqnoterade bolaget Tornier N.V., genom en transaktion som leddes av Mr. Stripe.

Mr. Stripe har för närvarande en ledande befattning i det Kalifornienbaserade bolaget Compliant Innovations, ett bolag som fokuserar på mjukvarulösningar för hälsosektorn.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i Medshape Inc., Central Insurance Companies och rådgivare till Compliant Innovations Inc. (Även känt som Docspera).

Avslutade uppdrag under de senaste fem åren: Verkställande direktör och styrelseledamot i OrthoHelix Inc., nu del av Wright Medical Group Inc. (2013).

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

**Wilder Fulford**

Styrelseledamot sedan 2016

Aktieinnehav i Bolaget: –

Född: 1958

Utbildning och erfarenhet: Dr. Fulford är verkställande direktör för The Fulford Group som grundades 2016 för att tillhandahålla oberoende M&A och strategisk och finansiell rådgivning till bolag, entreprenörer och investerare inom framförallt Life Science och hälsovårdssektorn. Dr Fulford har agerat rådgivare till styrelser, företagsledningar och ägare i olika industrier inom företagstransaktioner, Corporate Finance och strategiska frågor i över 25 år. Innan grundandet av The Fulford Group startade Dr. Fulford Torrey Partners Londonkontor 2011, en Life science-specialiserad rådgivningsfirma. Innan dess var han Head of European Healthcare M&A vid Deutsche Bank, Head of European Healthcare and Investment Banking vid Bank of America och Head of European Healthcare and Basic Materials M&A vid Merrill Lynch. Dr. Fulford började sin karriär i New York genom att arbeta som riskkapitalist och senare med företagstransaktioner i finansbranschen hos James D. Wolfensohn och som partner hos Salomon Brothers. I sin karriär har han genomfört hundratals rådgivningsuppdrag och varit rådgivare vid över 100 transaktioner. Under de senaste åren har han varit rådgivare vid många sjukvårdsfusioner och förvärv samt life science och

medicintekniska strategiska affärer och licensaffärer. Dr. Fulford är doktor i molekylärbiologi från The Rockefeller University och har en BSc i Biokemi och Eng Lit från University of Toronto.

Pågående uppdrag: Verkställande direktör för Fulford Group och Operating Partner hos Quadria Capital.

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

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



Leif Ryd

Styrelseledamot sedan 2009

Aktieinnehav i Bolaget: 223 A-aktier, 100 000 B-aktier (direkt) och 279 945 A-aktier samt 142 954 B-aktier (via bolag). 2 378 teckningsoptioner TO4B (direkt), 15 663 teckningsoptioner TO4B (via bolag)

Född: 1949

Utbildning och erfarenhet: Leif Ryd är ortopedisk kirurg med en lång karriär som klinisk forskare kring ledförslitning (artros) och tidigare en position som professor vid Karolinska Institutet. Dr Ryds viktigaste kliniska expertis omfattar degenerativa ledsjukdomar i höft och knä samt traumatiska skador i knä. Dr Ryd är verksam på konsultbasis i Episurf Medical såsom Senior Medical Advisor med fokus på medicinsk/vetenskaplig utveckling och marknadsföring av Episurf Medicals produkter mot den medicinska professionen.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot 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.



Christian Krüeger

Styrelseledamot sedan 2016

Aktieinnehav i Bolaget: –

Född: 1966

Utbildning och erfarenhet: Christian Krüeger har en kandidatexamen i Business Administration med finansiell ekonomi som huvudämne från Lunds universitet. Christian Krüeger är vd för LMK Venture Partners AB, ett privatägt svenskt investmentbolag som investerar i både noterade, onoterade aktier och obligationer. Han har lång erfarenhet från den finansiella sektorn och har arbetat i både aktie- såväl som obligationsmarknaden. Christian Krüeger har haft flera ledande befattningar och nyligen var han Aktiechef hos Pareto Securities i Stockholm. Innan Pareto innehade Christian Krüeger flera olika chefsroller hos Öhman Fondkommission och Matteus Fondkommission.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot och verkställande direktör i LMK Venture Partners AB och LMK Venture Partners Utveckling AB. Styrelseledamot i Solnaberg Property AB (publ), Bynk AB, Mälaråsen AB (publ), Venaticus Capital AB, Bostadsrättsföreningen Härolden nr 38, Krueger Liljefors Holding AB, Mälaråsen Fastigheter i Märsta AB, Mälaråsen Fastigheter i Stockholm AB och Solnaberg Bladet 3

PropCo AB. Styrelsesuppleant i LMK Hotels & Real Estate AB, LMK Ventures AB, Krueger Liljefors Partners AB och Krueger Liljefors Konsult AB.

Avslutade uppdrag under de senaste fem åren: Aktiechef hos Pareto Securities AB (2014). Styrelseledamot i Computer Innovation i Växjö AB (publ), CloudfSweden AB (publ), MVI Fund I AB och Svevik Industri AB. Styrelsesuppleant i Bostadsrättsföreningen Härolden nr 38.

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



Laura Shunk

Styrelseledamot sedan 2017

Aktieinnehav i Bolaget: 50 750 B-aktier, 769 teckningsoptioner TO4B

Född: 1957

Utbildning och erfarenhet: AB degree 1980 Mount Holyoke College, double major, Chemistry and German; JD degree 1983, Case Western Reserve University. Laura är senior and founding partner vid advokatfirman Hudak, Shunk and Farine, Co LPA i Cuyahoga Falls, Ohio, USA. Vid advokatfirman har Laura huvudsakligen arbetat med immaterialrätt sedan 1987. Lauras karriär har innefattat arbete med patent- och varumärkesintrång, särskilt inom områdena sjukvård och medicinsk utrustning. I arbetet med patent- och varumärkesintrång har Laura biträtt, bland annat, bolagen InvaCare, Cross Medical, Biomet, OrthoHelix Surgical Designs, Tornier och Wright Medical.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i SCI Engineered Materials, Co. och medlem i Extremity Development Corporation.

Avslutade uppdrag under de senaste fem åren: –

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

Ledande befattningshavare



Pål Ryfors

VD sedan 2017

Aktieinnehav i Bolaget: 1 016 393 B-aktier (350 000 av dessa aktier är utlånade till ESGOF), 40 500 personaloptioner 2016/2020, 30 950 personaloptioner 2017/2020, 15 000 teckningsoptioner 2017/2020(A), 24 681 teckningsoptioner TO4B

Född: 1983

Utbildning och erfarenhet: Pål Ryfors har en kandidatexamen i ekonomi från Handelshögskolan i Göteborg. Han har stor erfarenhet från ledande befattningar inom finans- och banksektorn både i Norden och internationellt.

Han kommer närmast från en tjänst som CFO på Marginalen Bank, en svensk bank med cirka 350 anställda, där Ryfors ansvarade för den strategiska finansiella planeringen samt för att leda den finansiella verksamheten och implementera affärsutvecklingsprojektet. Tidigare var Ryfors Head of Group Controlling på Hoist Finance. Innan han tillträdde tjänsten på Hoist Finance var Ryfors Investment banker på Societe Générale, dit han anslöt sig efter att ha haft flera ledande befattningar vid omstruktureringen av den svenska verksamheten i Kaupthing Bank.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i Aros Kapital AB, Doxa Aktiebolag och Bostadsrättsföreningen Bajonetten 5.

Avslutade uppdrag under de senaste 5 åren: Styrelseledamot i Bostadsrättsföreningen Renen 12.



Veronica Wallin

CFO sedan 2017

Aktieinnehav i Bolaget: 4 000 B-aktier, 12 350 personaloptioner 2017/2020, 9 600 teckningsoptioner 2017/2020(A), 30 000 personaloptioner 2018/2021, 15 000 teckningsoptioner 2018/2021(A), 148 teckningsoptioner TO4B

Född: 1986

Utbildning och erfarenhet: Veronica Wallin är civilekonom från Stockholms universitet och anställdes hos Episurf Medical i augusti 2016 som ekonomichef. Veronica Wallin tog i juni 2017 över rollen som CFO efter Pål Ryfors som då blev verkställande direktör. Tidigare var Veronica ekonomichef på ApoEx under 2013–2016.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i Bostadsrättsföreningen Kettingen 1.

Avslutade uppdrag under de senaste 5 åren: Styrelseledamot i Bostadsrättsföreningen Almen 10, ApoEx VN AB och Apovet AB.



Jeanette Spångberg

COO sedan 2011 (avgår från positionen per den 1 juni 2019)

Aktieinnehav i Bolaget: 9 422 B-aktier (inklusive innehav via närstående personer), 8 000 teckningsoptioner 2017/2020(A), 333 teckningsoptioner TO4B

Född: 1973

Utbildning och erfarenhet: Jeanette Spångberg är högskoleingenjör inom byggteknik, IT och miljö. Hon är anställd i Episurf Medical sedan 2011. År 1999–2008 arbetade hon som produktionschef på Nobel Biocare Procera AB och 2008–2011 arbetade hon som teknisk chef på Nobel Biocare AB. Under sin tid där har hon bland annat arbetat med att bygga upp kvalitetssystem för ISO 9001-certifiering.

Pågående uppdrag: –

Avslutade uppdrag under de senaste fem åren: –



Katarina Flodström

Chef för regulatoriska frågor, kvalitet och patent sedan 2018 (avgår från denna position och blir COO per den 1 juni 2019)

Aktieinnehav i Bolaget: 25 000 B-aktier (inklusive innehav via närstående personer), 27 400 personaloptioner 2017/2020, 3 200 teckningsoptioner 2017/2020(A), 15 000 personaloptioner 2018/2021, 8 000 teckningsoptioner 2018/2021(A), 555 teckningsoptioner TO4B, (inklusive innehav via närstående personer)

Född: 1975

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

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i Bostadsrättsföreningen Oscar.

Avslutade uppdrag under de senaste fem åren: –

**Göran Martinsson**

Försäljningsdirektör sedan 2014

Aktieinnehav i Bolaget: 47,680 B-aktier (Inklusive innehav via närstående personer), 2 000 personaloptioner 2016/2019, 25 500 personaloptioner 2017/2020, 8 000 teckningsoptioner 2017/2020(A), 26 000 personaloptioner 2018/2021, 13 500 teckningsoptioner 2018/2021(A), 913 teckningsoptioner TO4B, (inklusive innehav via närstående personer)

Född: 1959

Utbildning och erfarenhet: Diplomerad Marknadsekonom, IHM. Företagsutveckling, IFL. Göran Martinsson har mer än 30 års erfarenhet från ledande positioner i teknologiföretag inklusive bolag inom den medicintekniska industrin. Innan han anslöt till Episurf Medical i augusti 2014 arbetade Göran vid företag såsom ArthroCare och Merivaara.

Pågående uppdrag: –

Avslutade uppdrag under de senaste fem åren: –

**Fredrik Zetterberg**

Marknadsdirektör sedan 2017

Aktieinnehav i Bolaget: 4 000 B-aktier, 2 000 personaloptioner 2016/2019, 14 450 personaloptioner 2017/2020, 3 200 teckningsoptioner 2017/2020(A), 19 000 personaloptioner 2018/2021, 9 500 teckningsoptioner 2018/2021(A), 148 teckningsoptioner TO4B

Född: 1975

Utbildning: Studier i allmän företagsekonomi vid FEI, Företagsekonomiska Institutet. Fredrik Zetterberg anställdes hos Episurf Medical AB i Februari 2016 och har 20 års erfarenhet från medicinteknikbolag som Baxter, Cardinal Health, ArthroCare och Smith & Nephew. Sedan 2008 har fokus varit på ortopedi där han haft ledande befattningar inom säljledning och internationell marknadsföring.

Pågående uppdrag: –

Avslutade uppdrag under de senaste fem åren: Senior Sales Manager hos Arthrocare Europe AB samt Product Specialist hos Smith and Nephew AB.

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 8 april 2019 beslutades att ersättning ska utgå med 0,4 miljoner kronor till Dennis Stripe som valdes till styrelsens ordförande och 0,2 miljoner kronor vardera till Wilder Fulford, Laura Shunk och Christian Krüeger samt 0,1 miljoner kronor till Leif Ryd. Vidare beslutades att ingen ersättning ska utgå för utskottsarbete.

Under räkenskapsåret 2018 uppgick den totala ersättningen till styrelsen till 1,6 miljoner kronor och fördelades i enlighet med nedanstående tabell.

Namn, position	Styrelsearvode (MSEK)	Konsultarvode (MSEK)	Summa (MSEK)
Dennis Stripe, ordförande	0,4	-	0,4
Christian Krüeger, styrelseledamot	0,1	-	0,1
Wilder Fulford, styrelseledamot	0,2	-	0,2
Leif Ryd, styrelseledamot	0,1	0,6	0,7
Laura Shunk, styrelseledamot	0,2	-	0,2
Summa	1,0	0,6	1,6

Riktlinjer för ersättning till VD och övriga ledande befattningshavare

Årsstämman som hölls den 8 april 2019 beslutade om följande riktlinjer för ersättning till Episurfs ledande befattningshavare intill slutet av årsstämman 2020.

Ersättningar och anställningsvillkor för ledande befattningshavare, med vilka avses VD, CFO, COO, Chef för regulatoriska frågor, kvalitet och patent, Försäljningsdirektör och Marknadsdirektör, ska utformas med syfte att säkerställa Bolagets tillgång till befattningshavare med rätt kompetens. Ersättningen ska utgöras av fast lön, eventuell rörlig ersättning, incitamentsprogram samt eventuella andra förmåner, inklusive tjänstebil och pension. Ersättningen ska vara marknadsmässig och konkurrenskraftig och vara relaterad till befattningshavarens ansvar och befogenheter. Eventuell rörlig ersättning ska vara relaterad till uppsatta, väldefinierade mål och till den fasta lönen samt vara begränsad 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. I 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 VD, CFO, COO, Chef för regulatoriska frågor, kvalitet och patent, Försäljningsdirektör och Marknadsdirektör för räkenskapsåret 2018.

Namn	Fast ersättning (MSEK)	Rörlig ersättning (MSEK)	Övriga förmåner (MSEK)	Pension (MSEK)	Summa (MSEK)
Pål Ryfors, Vd	1,5	0,3	0,1	0,3	2,2
Övriga ledande befattningshavare	4,4	0,3	0,1	0,7	5,5
Summa	5,9	0,6	0,2	1,0	7,7

Anställningens upphörande och avgångsvederlag

Vid uppsägning av VD, Pål Ryfors och Försäljningsdirektör Göran Martinsson, gäller en ömsesidig uppsägningstid om sex månader, vid uppsägning av COO, Jeanette Spångberg, gäller en ömsesidig uppsägning om fyra månader och vid uppsägning av CFO, Veronica Wallin, Marknadsdirektör, Fredrik Zetterberg samt Chef för regulatoriska frågor, kvalitet och patent, Katarina Flodström, gäller en ömsesidig uppsägningstid om tre månader. Bolagets VD har rätt till avgångsvederlag motsvarande sex fasta månadslöner om Bolaget säger upp anställningsavtalet av någon annan anledning än att VD bryter mot anställningsavtalet, eller går i pension. Ingen annan ledande befattningshavare är berättigad till avgångsvederlag.

Personal- och teckningsoptionsprogram 2018/2021

På årsstämman 9 april 2018 beslutades att införa ett personal- och teckningsoptionsprogram för Koncernens anställda. Programmet omfattade högst 68 500 teckningsoptioner av serie 2018/2021(A) och högst 253 500 personaloptioner 2018/2021, av vilka 68 500 teckningsoptioner och 224 000 personaloptioner fortfarande är utestående per dagen för Prospektet. Teckningsoptionerna av serie 2018/2021(A) tilldelades enligt följande:

- a) fyra medlemmar i ledningsgruppen (exklusive VD och COO) var berättigade till att teckna sammanlagt högst 38 000 teckningsoptioner (varav högst 15 000 teckningsoptioner kunde tecknas av en enskild deltagare);
- b) övriga deltagare i personal-och teckningsoptionsprogrammet (19 personer) var berättigade till att teckna sammanlagt högst 30 500 teckningsoptioner (varav högst 10 000 teckningsoptioner kunde tecknas av en enskild deltagare).

Personaloptionerna 2018/2021 tilldelades enligt följande:

- a) fyra medlemmar i ledningsgruppen (exklusive VD och COO) tilldelades vederlagsfritt sammanlagt högst 75 000 personaloptioner (varav högst 30 000 personaloptioner kunde tilldelas en enskild deltagare);
- b) övriga deltagare i programmet (19 personer) tilldelades vederlagsfritt sammanlagt högst 178 500 personaloptioner (varav högst 15 000 personaloptioner kunde tilldelas en enskild deltagare):

Förutsatt att deltagaren är fortsatt anställd i Koncernen vid utnyttjande av personaloptionerna berättigar varje personaloption den anställde till att köpa en B-aktie i Bolaget för ett pris om 7,53 kronor. Personaloptionerna kan utnyttjas under perioden från och med den dag som infaller tre år från dagen den anställde tilldelades personaloptionerna fram till den dag som infaller fyra år efter att den anställde tilldelades personaloptionerna. Bolaget har emitterat 253 500 teckningsoptioner av serie 2018/2021(B) till ett av Bolaget helägt dotterbolag för att säkra leverans av aktier under personaloptionsprogrammet, som dock per dagen för detta prospekt endast omfattar 224 000 stycken personaloptioner 2018/2021.

Personal- och teckningsoptionsprogram 2017/2020

På årsstämman 22 maj 2017 beslutades att införa ett personal- och teckningsoptionsprogram för Koncernens anställda.

Personal- och teckningsoptionsprogrammet riktades till samtliga anställda i Koncernen och omfattade högst 117 400 teckningsoptioner av serie 2017/2020(A) och högst 513 700 personaloptioner 2017/2020, av vilka 117 400 teckningsoptioner och 331 725 personaloptioner fortfarande är utestående per dagen för Prospektet. Teckningsoptionerna tilldelades deltagarna i programmet för en optionspremie om 0,95 enligt följande: (i) den tillförordnade verkställande direktören var berättigad till att teckna högst 15 000 teckningsoptioner, (ii) övriga fyra medlemmar i ledningsgruppen var berättigade till att teckna högst 8 000 teckningsoptioner var, och (iii) övriga 22 deltagare i programmet var berättigade till att teckna högst 3 200 teckningsoptioner var.

Personaloptionerna tilldelades enligt följande: Varje deltagare tilldelades vederlagsfritt (i) 6 000 personaloptioner (förutom den tillförordnade verkställande direktören, som tilldelades 10 000 personaloptioner), plus (ii) 350 personaloptioner för varje månad han eller hon varit anställd i Koncernen, plus (iii) en personaloption för varje teckningsoption som förvärvats.

Förutsatt att innehavaren är fortsatt anställd i Koncernen vid utnyttjandet berättigar varje personaloption den anställde till att köpa en B-aktie i Bolaget för ett pris om 8,55 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. Bolaget har emitterat 513 700 teckningsoptioner av serie 2017/2020(B) till ett av Bolaget helägt dotterbolag för att säkra leverans av aktier under personaloptionsprogrammet, som dock per dagen för detta Prospekt endast omfattar 331 725 stycken personaloptioner 2017/2020.

Personaloptionsprogram 2016/2019

På extra bolagsstämma den 18 augusti 2016 beslutades att införa ett personaloptionsprogram för ledningen och vissa övriga av Bolagets anställda i Sverige ("**Personaloptionsprogrammet 2016**"). Programmet innebär att deltagarna tilldelas ett antal personaloptioner 2016/2019 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 ett pris om 19,70 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, med start i augusti 2019. Programmet omfattade högst 151 600 personaloptioner varav 62 500 fortfarande är utestående per dagen för Prospektet. Bolaget har emitterat 151 600 teckningsoptioner av serie 2016/2019 till ett av Bolaget helägt dotterbolag för att säkra leverans av aktier under personaloptionsprogrammet, som dock per dagen för detta Prospekt endast omfattar 62 500 stycken personaloptioner 2016/2019.

Kontantbonus

I samband med att extra bolagsstämman den 18 augusti 2016 beslutade om att införa Personaloptionsprogrammet 2016, 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 2016. Utbetalningen av bonusbeloppet förutsätter att den anställde allttjämt är anställd i Episurf vid utbetalningstillfället. Per dagen för detta Prospekt har totalt fem 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 offentligt 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. VD Pål Ryfors förvärvade i november 2017 aktier motsvarande 3,2 procent av kapitalet och 6,8 procent av rösterna från Serendipity Ixora AB som vid tillfället var Bolagets största aktieägare. Serendipity Ixora AB tillhandahöll även finansiering för förvärvet till Pål Ryfors på förhandlade villkor, och Pål Ryfors har pantsatt aktier till förmån för Serendipity Ixora AB.

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 2019 valdes revisionsbolaget KPMG AB till Bolagets revisor intill slutet av årsstämman 2020, med Duane Swanson som huvudansvarig revisor. KPMG har varit Bolagets revisor, med Duane Swanson som huvudansvarig revisor, sedan årsstämman 2015.

Duane Swanson är auktoriserad revisor och medlem i FAR. KPMG AB:s adress är Box 382, 101 27 Stockholm, Sverige.

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 avseende 2018 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 ickerevisionstjänster 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 samt 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 2019 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 fem ledamöter, dessa presenteras i avsnittet "*Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer – Styrelse*".

Bolagets styrelse har ansetts möta kraven på oberoende, eftersom fyra av fem ledamöter är oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning och samtliga ledamöter är oberoende i förhållande till större aktieägare. Leif Ryd är inte oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning eftersom han stadigvarande är verksam som konsult i Bolaget.

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 Wilder Fulford 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.

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 "*Styrelse, 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 10 543 022,32 kronor fördelat på 492 877 A-aktier (ISIN: SE0003523869) och 34 620 809 B-aktier (ISIN: SE0003491562), motsvarande totalt 35 113 686 aktier. Kvotvärdet på respektive aktie är 0,3 kronor. Enligt Episurfs nuvarande bolagsordning ska aktiekapitalet utgöra lägst 4 500 000 kronor och högst 18 000 000 kronor, fördelat på lägst 15 000 000 och högst 60 000 000 aktier. På extra bolagsstämman den 7 maj 2019 beslutades att ändra bolagsordningen så att aktiekapitalet ska utgöra lägst 10 543 022,32 kronor och högst 42 172 089,28 kronor, fördelat på lägst 35 113 686 aktier och högst 140 454 744 aktier. Per dagen för Prospektet har dessa ändringar ännu inte registrerats av Bolagsverket. Bolagets B-aktie är noterad på Nasdaq Stockholm sedan den 11 juni 2014 under symbolen "EPIS B". De B-aktier som emitteras i Företrädesemissionen kommer att tas upp till handel på Nasdaq Stockholm efter att de registrerats hos Bolagsverket.

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 inlösenkyldighet. 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.

Företrädesemissionen

Bolagets styrelse beslutade den 5 april 2019 att öka Bolagets aktiekapital genom Företrädesemissionen under förutsättning av bolagsstämmans efterföljande godkännande. Styrelsens beslut godkändes vid extra bolagsstämma den 7 maj 2019. Företrädesemissionen kommer vid full teckning medföra att Bolagets aktiekapital ökar från 10 543 022,32 kronor till 31 629 066,96 kronor och antalet utestående aktier kommer att öka från 492 877 A-aktier till totalt 1 478 631 A-aktier och från 34 620 809 B-aktier till totalt 103 862 427 B-aktier. Således kommer, vid full teckning, det totala antalet aktier i Bolaget att uppgå till 105 341 058 aktier efter Företrädesemissionens genomförande.

Vissa rättigheter kopplade till aktierna

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 tre röster per aktie och varje B-aktie berättigar innehavaren till en röst 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.

Omvandling

A-aktier kan omvandlas till B-aktier. Begäran om omvandling ska av aktieägare framställas skriftligen till Bolaget, med angivande av hur många A-aktier som önskas omvandlade. Omvandlingen ska därefter utan dröjsmål anmälas för registrering vid Bolagsverket och är verkställd när registrering har skett samt antecknats i avstämningsregistret.

Aktiekapitalets utveckling

Tabellen nedan sammanfattar den historiska utvecklingen för Bolagets aktiekapital sedan räkenskapsåret 2017 samt de förändringar avseende antalet aktier och aktiekapitalet som kan komma att genomföras i samband med Företrädesemissionen.

Datum	Händelse	Pris/aktie	Förändring av antal aktier	Antal A-aktier	Antal B-aktier	Totalt antal aktier efter händelse	Kvotvärde	Aktiekapital efter händelse
2017-03-23	Företrädesemission	7,50	+ 3 400 871 (A) +12 548 933 (B)	6 386 468	24 163 027	30 549 495	0,3	9 172 606,3 (innan emission: 4 788 991,5)
2017-10-05	Omvandling av aktier	Ej tillämpligt	- 22 224 (A) + 22 224 (B)	6 364 244	24 185 251	30 549 495	0,3	9 172 606,3
2017-10-11	Omvandling av aktier	Ej tillämpligt	- 667 (A) + 667 (B)	6 363 577	24 185 918	30 549 495	0,3	9 172 606,3
2017-12-14	Omvandling av aktier	Ej tillämpligt	- 7167 (A) + 7167 (B)	6 356 410	24 193 085	30 549 495	0,3	9 172 606,3
2018-01-18	Omvandling av aktier	Ej tillämpligt	- 167 (A) + 167 (B)	6 356 243	24 193 252	30 549 495	0,3	9 172 606,3
2018-02-26	Omvandling av aktier	Ej tillämpligt	- 55 000 (A) + 55 000 (B)	6 301 243	24 248 252	30 549 495	0,3	9 172 606,3
2018-03-16	Omvandling av aktier	Ej tillämpligt	- 60 000 (A) + 60 000 (B)	6 241 243	24 308 252	30 549 495	0,3	9 172 606,3
2018-03-26	Omvandling av aktier	Ej tillämpligt	- 983 607 (A) + 983 607 (B)	5 257 636	25 291 859	30 549 495	0,3	9 172 606,3
2018-06-19	Utbyte konvertering	4,90	+ 204 081 (B)	5 257 636	25 495 940	30 753 576	0,3	9 233 882,4
2018-06-26	Omvandling av aktier	Ej tillämpligt	- 558 (A) + 558 (B)	5 257 078	25 496 498	30 753 576	0,3	9 233 882,4
2018-08-16	Utbyte konvertering	3,75	+ 373 333 (B)	5 257 078	25 869 831	31 126 909	0,3	9 345 977,1
2018-11-02	Utbyte konvertering	4,25	+ 117 647 (B)	5 257 078	25 987 478	31 244 556	0,3	9 381 300,8
2018-11-08	Omvandling av aktier	Ej tillämpligt	- 35 416 (A) + 35 416 (B)	5 221 662	26 022 894	31 244 556	0,3	9 381 300,8
2018-11-26	Utbyte konvertering	3,85	+ 155 844 (B)	5 221 662	26 178 738	31 400 400	0,3	9 428 093,6
2018-12-27	Utbyte konvertering	2,60	+ 230 769 (B)	5 221 662	26 409 507	31 631 169	0,3	9 497 382,9
2019-01-09	Riktad emission	4,00	+ 3 290 210 (B)	5 221 662	29 699 717	34 921 379	0,3	10 485 281,4
2019-01-23	Utbyte konvertering	2,60	+ 2 252 210 (B)	5 221 662	29 892 024	35 113 686	0,3	10 543 022,3
2019-01-24	Omvandling av aktier	Ej tillämpligt	- 4 601 519 (A) + 4 601 519 (B)	620 143	34 493 543	35 113 686	0,3	10 543 022,3
2019-02-25	Omvandling av aktier	Ej tillämpligt	- 122 066 (A) + 112 066 (B)	508 077	34 605 609	35 113 686	0,3	10 543 022,3
2019-04-15	Omvandling av aktier	Ej tillämpligt	- 15 200 (A) + 15 200 (B)	492 877	34 620 809	35 113 686	0,3	10 543 022,3
2019	Företrädesemission ⁴¹	1,40	+ 985 754 (A) + 69 241 618 (B)	1 478 631	103 862 427	105 341 058	0,3	31 629 067,0

⁴¹ Avser förhållandena efter genomförandet av Företrädesemissionen, baserat på att full teckning sker.

Teckningsoptioner och konvertibler

Optioner för incitamentsprogram

I Bolaget finns per dagen för Prospektet sammanlagt 1 104 700 utestående teckningsoptioner avsedda för incitamentsprogram, som berättigar till teckning av B-aktier i Bolaget. Se avsnitt "Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer – Incitamentsprogram".

Konvertibler och optioner inom ramen för Finansieringsavtalet

Per dagen för detta Prospekt har Bolaget emitterat 140 konvertibler till ESGOF, som kan konverteras till B-aktier i Bolaget, samt 2 279 002 teckningsoptioner av serie TO4B till ESGOF och befintliga aktieägare, som berättigar till teckning av B-aktier i Bolaget till en teckningskurs av 6,10 kronor per aktie. Konverteringskursen som bestämmer antalet aktier som kan konverteras till är beroende av bland annat tidpunkten för konvertering och Bolagets aktiekurs. ESGOF har per dagen för Prospektet konverterat 92 av dessa konvertibler till 1 273 981 B-aktier. Finansieringsstrukturen beskrivs i avsnittet "Legala frågor och kompletterande information – Väsentliga avtal – Finansieringsavtal med European Select Growth Opportunities Fund".

Den första perioden då teckning av aktier med stöd av teckningsoptioner av serie TO4B utgivna i den första Tranchen, inom ramen för Finansieringsavtalet, kan ske är från och med torsdagen den 9 maj 2019 till och med torsdagen den 23 maj 2019. Denna period löper därmed delvis parallellt med Företrädesemissionens teckningsperiod. Innehavare av teckningsoptioner serie TO4B 2018/2023 till ett sammanlagt värde om 500 000 kronor eller mer kan dock alltid utnyttja teckningsoptionerna till teckning av aktier, innebärande 23 maj 2018 till och med den 23 maj 2023.

Övriga teckningsoptioner

I slutet av 2018 genomförde Bolaget en riktad emission av teckningsoptioner av serie 2018/2020 till Niles Noblitt, vilka berättigar till teckning av högst 2 252 210 B-aktier. Varje teckningsoption ger innehavaren rätt att teckna en ny B-aktie i Bolaget under tiden från och med den 14 december 2018 till och med den 14 december 2020 till en teckningskurs om 4 kronor per aktie.

Utspädningseffekt

Om samtliga teckningsoptioner som är utestående per dagen för detta Prospekt skulle nyttjas för aktieteckning skulle det innebära en utspädningseffekt för Bolagets aktieägare om cirka 13,8 procent av aktierna och 13,5 procent av rösterna baserat på befintligt antal utestående aktier i Bolaget. Utspädningseffekten för respektive serie av teckningsoptioner som är utestående per dagen för Prospektet, baserat på befintligt antal utestående aktier i Bolaget, framgår av tabellen nedan.

Serie	Högsta antal B-aktier som kan tecknas	Utspädning aktier	Utspädning röster
Teckningsoptioner 2016/2019 ¹⁾	151 600	0,4%	0,4%
Teckningsoptioner 2017/2020(A)	117 400	0,3%	0,3%
Teckningsoptioner 2017/2020(B) ¹⁾	513 700	1,4%	1,4%
Teckningsoptioner 2018/2021(A)	68 500	0,2%	0,2%
Teckningsoptioner 2018/2021(B) ¹⁾	253 500	0,7%	0,7%
Teckningsoptioner TO4B	2 279 002	6,1%	5,9%
Teckningsoptioner 2018/2020	2 252 510	6,0%	5,9%
Total	5 636 212	13,8%	13,5%

¹⁾ Teckningsoptionerna är emitterade för att säkerställa leverans av aktier under de personaloptionsprogram som Bolaget inrättat och som beskrivs närmare under avsnittet "Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer – Incitamentsprogram". Antalet utestående personaloptioner i respektive serie är lägre än antalet utestående teckningsoptioner. Detta innebär att ett lägre antal aktier än det högsta antal B-aktier som anges i tabellen kan komma att emitteras, vilket medför en lägre utspädning.

Om samtliga konvertibler som är utestående per dagen för detta Prospekt skulle konverteras till aktier uppskattar Bolaget att det skulle innebära en utspädningseffekt för Bolagets aktieägare om cirka 5,0 procent av aktierna och 4,9 procent av rösterna, beroende på konverteringskursen som kan variera.

Justering till följd av Företrädesemissionen

Optionsutnyttjandeförehållandet respektive teckningskursen för de teckningsoptioner som är utestående i Bolaget kan i enlighet med dess respektive villkor komma att justeras till följd av Företrädesemissionen.

Bemyndiganden

Vid årsstämman den 8 april 2019 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 och/eller emission av konvertibler och/eller teckningsoptioner i Bolaget. Antalet aktier som kan ges ut med stöd av årsstämmans bemyndigande får, vid beslut om avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt, sammanlagt högst uppgå till vad som är tillåtet inom ramen för de gränser som anges i den vid var tid gällande bolagsordningen. Betalning kan enligt bemyndigandet, förutom kontant, ske med apportegendom, genom kvittning eller i övrigt med villkor till ett marknadsmässigt värde utifrån styrelsens bedömning vid vart och ett tillfälle.

Ägarstruktur

I nedanstående tabell visas Bolagets tio största aktieägare per den 30 april 2019.

Aktieägare	Antal A-aktier	Antal B-aktier	Andel av kapital, (%)	Andel av röster, (%)
UBS Switzerland AG, W8IMY	--	2 599 638	7,4	7,2
Aqurat Fondkommission AB*	--	2 252 210	6,4	6,2
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	--	1 632 976	4,7	4,5
Skandinaviska Enskilda Banken, W8IMY	--	1 539 356	4,4	4,3
AMF Aktiefond Småbolag	--	1 164 448	3,3	3,2
Dr. Saeid AB	--	1 055 226	3,0	2,9
Systematic Growth AB	--	1 055 226	3,0	2,9
Aktiebolaget Gile Medicinkonsult	279 945	142 954	1,2	2,7
LMK Forward AB	--	969 709	2,8	2,7
Nordnet Pensionsförsäkring AB	--	780 006	2,2	2,2
Totalt, de tio största ägarna	279 945	13 191 749	38,4	38,9
Totalt, övriga aktieägare**	212 932	21 429 060	61,6	61,1
Totalt antal aktier	492 877	34 620 809	100,0	100,0

* Aktierna innehas av Aqurat Fondkommission AB på uppdrag av ägaren Sacajo Investments LCC som kontrolleras av Niles Noblitt.

** Pål Ryfors har lånat ut 350 000 aktier till European Select Growth Opportunities Fund och äger totalt 1 016 393 aktier. Ingen ränta utgår.

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 2017 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 4 500 000 och högst 18 000 000 kr.⁴²

§ 5 Antal aktier

Antalet aktier skall vara lägst 15 000 000 och högst 60 000 000.⁴³

§ 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.

⁴² På extra bolagsstämman den 7 maj 2019 beslutades att ändra aktiekapitalets gränser så att aktiekapitalet ska utgöra lägst 10 543 022,32 och högst 42 172 089,28 kr. Per dagen för Prospektet har denna ändring ännu inte registrerats av Bolagsverket.

⁴³ På extra bolagsstämman den 7 maj 2019 beslutades att ändra gränserna för antalet aktier i Bolaget så att antalet aktier ska vara lägst 35 113 686 och högst 140 454 744. Per dagen för Prospektet har denna ändring ännu inte registrerats av Bolagsverket.

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.

§ 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.

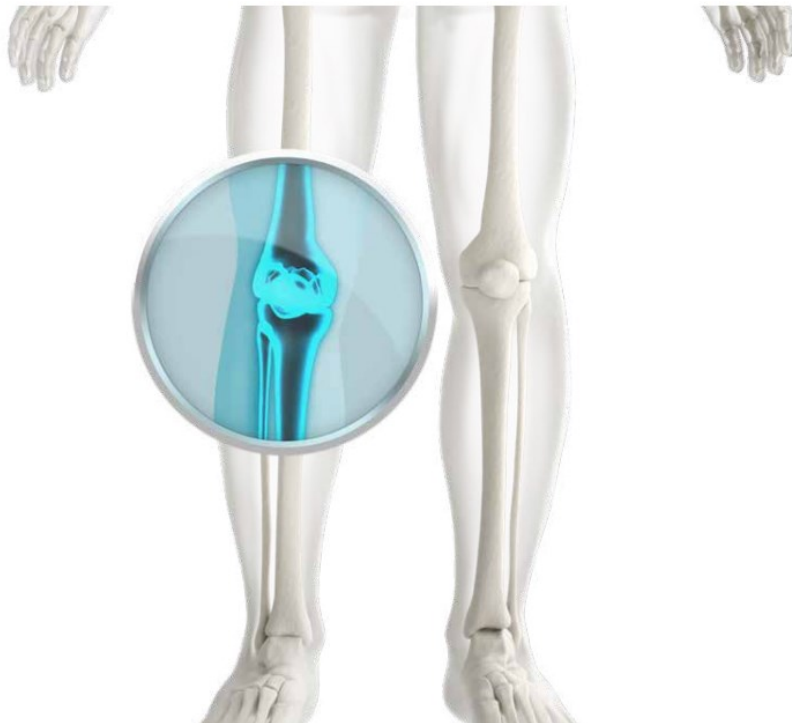
8. Beslut om antalet styrelseledamöter.
9. Fastställande av styrelse- och revisorsarvoden.
10. Val av styrelse samt av revisorer eller revisionsbolag och eventuella revisorssuppleanter.
11. Beslut om valberedningen.
12. Beslut om riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare.
13. Annat ärende, 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).



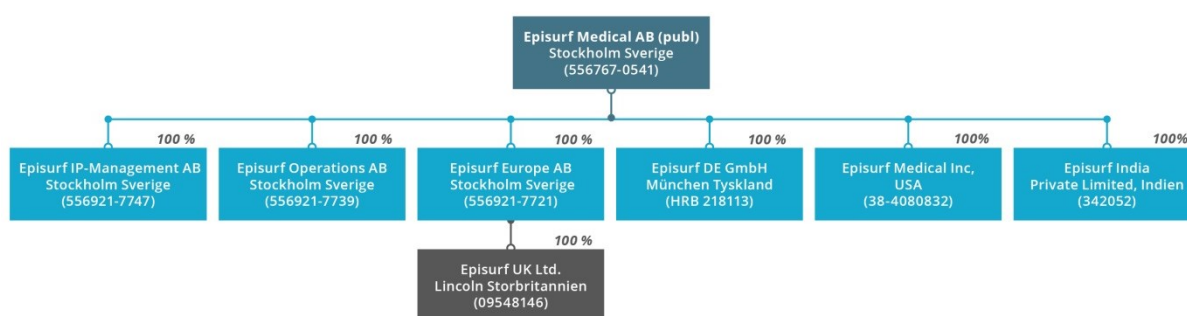
Legala frågor och kompletterande information

Allmänt

Bolagets verksamhet bedrivs i enlighet med aktiebolagslagen. Bolaget är ett svenskt publikt aktiebolag som bildades i Sverige 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 använder handelsbeteckningarna Episurf och Episurf Medical. 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.

Finansieringsavtal med European Select Growth Opportunities Fund

Episurf ingick den 23 februari 2018 ett avtal med European Select Growth Opportunities Fund ("ESGOF"), en fond som förvaltas av L1 Capital Pty, Ltd gällande en finansiering om upp till 70 miljoner kronor ("Finansieringsavtalet"). Kapitaltillskottet ska användas för verkställande av Bolagets tillväxtstrategi. Kapitaltillskottet sker efter påkallande av Episurf genom utgivning av konvertibler ("Konvertiblerna") med tillhörande teckningsoptioner av serie TO4B ("Teckningsoptionerna") i flera steg, så kallade trancher, över en period om 36 månader (gemensamt "Trancher" och enskilt en "Tranche"). I den första Tranchen, som godkändes den 2 maj 2018, tillfördes Episurf 7 miljoner kronor. Vederlagsfria teckningsoptioner av serie TO4B ("Aktieägaroptioner") gavs ut till befintliga aktieägare i samband med genomförande av den första Tranchen, för att skydda befintliga aktieägare mot utspädning. Bolaget avser att säga upp Finansieringsavtalet och kommer därmed inte påkalla några ytterligare Trancher.

Som en teknisk åtgärd för att tillgodose investerarnas krav om omedelbar tillgång till sina aktier lånar ett antal aktieägare under en övergångsperiod ut sina aktier till det emissionsinstitut som engagerats för Finansieringsavtalet. Episurf ska betala en avgift motsvarande 4 procent av det sammanlagda beloppet för konvertiblerna som utfärdats i enlighet med den begärda Tranchen.

Nyckelvillkor för Konvertiblerna

- Konvertiblerna har ett nominellt belopp om 50 000 kronor vardera. De uppbär ingen ränta och har en löptid på 12 månader från dagen då styrelsens beslut om emission av Konvertiblerna registrerats hos Bolagsverket. Under löptiden kan investeraren begära att konvertera vissa eller alla Konvertibler till en rörlig konverteringskurs motsvarande 8 procents rabatt av den lägsta dagliga volymvägda genomsnittskursen under de senaste 15 handelsdagarna före dagen för konvertering under vilka investeraren inte har sålt någon aktie på marknaden.
- Vid en sådan begäran om konvertering har Episurf möjlighet att återbetala, efter eget godtycke, i kontanter, aktier i Episurf eller en kombination av båda. Detta gör det möjligt för Episurf att minska potentiella utspädningseffekter till följd av Konvertiblerna.
- Episurf betalar en avgift motsvarande 4 procent av det sammanlagda beloppet för Konvertiblerna som utfärdats i enlighet med den begärda Tranchen.
- Vid händelse av försumlighet utgår det en ränta om 15 procent för varje enskild Konvertibel.

Huvudsakliga egenskaper för Teckningsoptionerna utgivna till ESGOF

- ESGOF erhåller Teckningsoptioner utan ytterligare vederlag i samband med att en Tranch av Konvertibler emitteras. Antalet bestäms utifrån aktuell aktiekurs i samband med att Tranchen genomförs.
- Teckningsoptionerna har en löptid på fem år från dagen då styrelsens beslut om emission av Teckningsoptioner registrerats hos Bolagsverket och är fristående från Konvertiblerna med omedelbar verkan. Varje Teckningsoption ger rätt att teckna en ny aktie (med förbehåll för standardjusteringar) i Episurf till ett fast lösenpris motsvarande en 120-procentig premie i förhållande till referenspriset på dagen för Episurfs begäran om utgivande av en ny Tranche.

Nyckelvillkor teckningsoptioner emitterade till befintliga aktieägare

- I samband med att Konvertibler och Teckningsoptioner ges ut till ESGOF emitteras även teckningsoptioner vederlagsfritt till befintliga aktieägare, antalet bestäms utifrån aktuell aktiekurs i samband med att Tranchen genomförs.
- Aktieägaroptionerna har samma egenskaper som Teckningsoptionerna och tas upp till publik handel.

Nyttjande av Konvertibler och Teckningsoptioner

- Första Tranchen genomfördes under det andra kvartalet 2018 som en riktad emission om 7 miljoner kronor genom utgivande av 140 konvertibler med 1 147 540 tillhörande teckningsoptioner till ESGOF. I samband med detta emitterades även 1 131 462 teckningsoptioner till befintliga aktieägare i Episurf. Samtliga teckningsoptioner har en lösenkurs på 6,10 kronor.

Genomförandet av den första Tranchen

Episurfs styrelse godkände den 2 maj 2018 genomförandet av den första transaktionen med ESGOF samt beslutade om emission av första Tranchen bestående av Konvertibler och Teckningsoptioner med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt efter att bolagsstämman den 9 april 2018 beslutade om ett nytt emissionsbemyndigande för styrelsen att emittera Konvertibler och Teckningsoptioner. Tranchen om 7 miljoner kronor är den första Tranchen i enlighet med Finansieringsavtalet.

Investeringen ska användas till Bolagets pågående projekt.

I samband med utgivandet av den första Tranchen om 140 Konvertibler och 1 147 540 Teckningsoptioner till ESGOF emitterade Episurf också 1 131 462 vederlagsfria teckningsoptioner att överlåtas till Episurfs aktieägare för att skydda dessa mot utspädning. En teckningsoption tilldelas för 27 befintliga aktier. Avstämningsdag avseende rätt för aktieägarna att erhålla teckningsoptioner var den 30 maj 2018. Varje teckningsoption ger rätt att teckna en ny aktie i Episurf till ett fast lösenpris

om 6,10 kronor. Teckningsoptionerna har en löptid om fem år från dagen då emissionen av teckningsoptionerna registrerades hos Bolagsverket vilket var den 23 maj 2018, och har tagits upp till handel på Nasdaq Stockholm med ISIN: SE0011309467. Den första perioden då teckning av aktier med stöd av teckningsoptionerna kan äga rum är från och med torsdagen den 9 maj 2019 till och med torsdagen den 23 maj 2019. Under denna period kan som mest 2 279 002 aktier av serie B komma att tecknas. Innehavare av teckningsoptioner till ett sammanlagt värde om 500 000 kronor eller mer kan alltid utnyttja teckningsoptionerna till teckning av aktier, innebärande 23 maj 2018 till och med den 23 maj 2023.

För att uppfylla kraven för notering av teckningsoptionerna på Nasdaq Stockholm ingick Episurf och ESGOF den 2 maj 2018 ett ändringsavtal enligt vilket inga teckningsoptioner ska utfärdas under den andra transaktionen utan i stället ska antalet teckningsoptioner utfärdade under den första transaktionen fördubblas. Episurfs aktieägare kommer att få samma antal teckningsoptioner som ursprungligen tillhandahållits. Denna ändring av tidsplan var endast avsedd att tillåta notering på Nasdaq Stockholm.

Konverteringskurs för konvertiblerna kommer att motsvara en 8-procentig rabatt av den lägsta dagliga volymvägda genomsnittskursen ("VWAP") under de 15 handelsdagar som föregår dagen för konvertering. Lösenpriset för teckningsoptionerna motsvarar en 20-procentig premie i förhållande till den lägsta dagliga VWAP under de 15 handelsdagar före dagen föregår datumet för styrelsens beslut om emittering av den första Tranchen under vilka ESGOF inte har sålt någon aktie på marknaden (d.v.s. den 3 maj 2018). Referenspriset för den första tranchen ska vara 6,10 kronor. Baserat på denna VWAP (plus 20 procent) om 6,10 kronor, kommer den potentiella ökningen av antalet aktier i Bolaget efter konvertering av alla Konvertibler och utnyttjande av alla teckningsoptioner, inom ramen för den första Tranchen, att vara följande. Konverteringspriset kommer att ändras beroende på vilken dag begäran om konvertering görs i enlighet med vad som framgår ovan.

- Tranchens summa: 7 000 000 miljoner kronor.
- Antal konvertibler: $7\,000\,000 / 50\,000 = 140$ konvertibler.
- Antal teckningsoptioner till ESGOF: $7\,000\,000 * 100 \text{ procent} / 6,10 = 1\,147\,540$.
- Antal teckningsoptioner till aktieägarna: 1 131 462.

Fullt utnyttjande av teckningsoptionerna:

- Kapital från ESGOFs teckningsoptioner vid utnyttjande: $6,10 \text{ SEK} * 1\,147\,540 \approx 6\,999\,994,00$ miljoner kronor.
- Kapital från aktieägarnas teckningsoptioner vid utnyttjande: $6,10 * 1\,131\,462 \approx 6\,901\,912,20$ miljoner kronor.
- Totalt antal aktier från teckningsoptionerna: 13 901 912,20.
- Total summa från teckningsoptionerna: 2 279 002 miljoner kronor.

Exempel baserat på referenspris

- Konverteringspris: $5,65 * 92\% \approx 5,20$ kronor (avrundat ned till närmsta 0,10 öre).
- Antal aktier: $7\,000\,000 \text{ SEK} / 5,20 \text{ SEK} = 1\,346\,154$ aktier.
- Utspädning av aktieägare per antal aktier vid den första Tranchens genomförande genom konvertiblerna och vid fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner: cirka 10,6 procent.

Villkoren för konvertiblerna och teckningsoptionerna finns tillgängliga på Episurfs webbplats tillsammans med en uppföljningstabell med information om antalet utestående noter, teckningsoptioner och aktier utgivna vid omräkning av noterna och utnyttjandet av teckningsoptionerna.

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.

Bolaget har ingått ett avtal med Novamia AB om utveckling av programvara för automatisk segmentering av leder. Programmet skapar tredimensionella bilder av leder med hjälp av artificiell intelligens. Programvaran utvecklas av Novamia AB men ägs av Episurf.

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 genom aktuella kliniska prövningar systematiskt sin patentportfölj. Per dagen för detta Prospekt innehar Episurf över 140 patent och patentansökningar från mer än 20 patentfamiljer inom områdena bildbehandling, skadebedömning, patientspecifika implantatsystem, patientspecifika tekniker, patientspecifik instrumentering och tillverkning för kroppens alla leder. Cirka 60 procent av dessa är beviljade patent.

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	Patentskyddets upphörande
Kirurgisk utrustning för broskreparation innefattande implantat och verktyg	USA, Japan, Schweiz, Tyskland, Frankrike, Storbritannien, Italien, Sverige		2030
Metod för att utforma ett kirurgiskt kit för broskreparation i en led	USA, Japan, Schweiz, Tyskland, Frankrike, Storbritannien, Italien, Sverige		2030
Implantat för broskreparation	Japan, Schweiz, Tyskland, Frankrike, Storbritannien, Italien, Sverige	USA	2030
Metod för att tillverka ett kirurgiskt kit för broskreparation i en led	USA, Japan, Schweiz, Tyskland, Frankrike, Storbritannien, Italien, Sverige		2031
Implantat för broskreparation innefattande utstående peg	Frankrike, Schweiz, Storbritannien, Tyskland		2031
Implantatspecifik borrh	USA, Schweiz, Tyskland, Frankrike, Storbritannien, Italien, Sverige, Belgien, Danmark, Australien, Kina		2032
Metod och nod för tillverkning av kirurgiskt kit för broskreparation	Kina, Japan, Australien, Tyskland, Frankrike, Schweiz, Storbritannien, Sverige, Italien, Danmark, Belgien, USA	Kanada, Indien, Hongkong	2034
System och metod att utforma ett beslutshjälpmedel, som visar på skada i en led	USA, Australien	EPO (Europa), Tyskland, Storbritannien, Kanada, Kina, Indien, Japan, Hongkong, Taiwan, Sydkorea	2035

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 mot 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.

Tecknings- och garantiåtaganden

Teckningsåtaganden

Aktieägare representerade cirka 19,1 procent av det totala antalet aktier och cirka 20,1 procent av det totala antalet röster i Episurf har åtagit sig att teckna och betala för sina respektive pro rata-andelar, eller del därav, i Företrädesemissionen. Teckningsåtaganden har bland annat lämnats av Bolagets verkställande direktör Pål Ryfors, Aktiebolaget Gile Medicinkonsult, där styrelseledamoten Leif Ryd är styrelseledamot och LMK Forward AB, där styrelseledamoten Christian Krüeger är styrelseledamot och verkställande direktör. Totalt omfattar Teckningsåtagandena cirka 15,9 miljoner kronor eller 16,2 procent av det högsta emissionsbeloppet i Företrädesemissionen. Ingen ersättning kommer att betalas av Bolaget för Teckningsåtagandena. Teckningsåtagandena ingicks i april 2019.

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. Erhållna Teckningsåtaganden är dock inte säkerställda.

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 68,9 miljoner kronor (inklusive Teckningsåtagandena), dock under förutsättning att Garanternas åtaganden inte överstiger cirka 53 miljoner kronor. Garantiåtagandena motsvarar cirka 53 miljoner kronor eller 53,9 procent av det högsta emissionsbeloppet. Garanterna kommer som ersättning för sina Garantiåtaganden erhålla ett ersättningsbelopp motsvarande 10 procent av garanterat belopp. Sammanlagt uppgår ersättningen till cirka 5,3 miljoner kronor. Garantiåtagandena har ingåtts i april 2019. Erhållna Garantiåtaganden är dock inte säkerställda.

Aktieägare/Garant	Summa Teckningsåtagande (SEK)	Summa Garantiåtagande (SEK)	Totalt garantibelopp (SEK)
Leif Edlund	-	15 000 000	15 000 000,00
Venture Holdings S.a.r.l SPF (Edlund) ¹⁾	3 892 705,60	-	3 892 705,60
LMK Venture Partners AB ²⁾	-	12 000 000	12 000 000,00
LMK Forward AB ³⁾	2 626 400,00	-	2 626 400,00
Tedde Jr Jeansson	840 000,00	10 000 000	10 840 000,00
Jens Miöen	-	3 000 000	3 000 000,00
Palmstierna Invest AB ⁴⁾	1 050 994,00	3 000 000	4 050 994,00
Chirp AB ⁵⁾	-	2 000 000	2 000 000,00
Magnus Claesson	-	2 000 000	2 000 000,00
Mikael Lönn	1 126 801,20	2 000 000	3 126 801,20
Ulti AB ⁶⁾	-	2 000 000	2 000 000,00
Gerhard Dal	-	2 000 000	2 000 000,00
Dr Saeid AB ⁷⁾	2 954 632,80	-	2 954 632,80
Systematic Growth AB ⁸⁾	2 954 632,80	-	2 954 632,80
Aktiebolaget Gile Medicinkonsult ⁹⁾	299 600,00	-	299 600,00
Pål Ryfors	198 800,00	-	198 800,00
Summa:	15 944 566,40	53 000 000,00	68 906 504,80
Cirka andel av Företrädesemissionen:	16,22 procent	53,91 procent	70,02 procent

De privatpersoner som har lämnat tecknings- eller garantiåtaganden kan nås via Bolaget, övriga nås via nedanstående adresser:

- ¹⁾ **Venture Holdings S.a.r.l SPF**, 12D Impasse Drosbach, L-1882 Luxembourg, Luxembourg
²⁾ **LMK Venture Partners**, Box 2025, 220 02 Lund
³⁾ **LMK Forward**, Box 2025, 220 02 Lund
⁴⁾ **Palmstierna Invest AB**, SPWM SPECIAL CLIENTS SERVICES A Box 7785, 103 96 Stockholm

- ⁵⁾ **Chirp AB**, Skalholtsgatan 10, 164 40 Kista
⁶⁾ **Ulti AB**, Floragatan 14, 114 31 Stockholm
⁷⁾ **Dr Saeid AB**, Storgatan 10, 114 51 Stockholm
⁸⁾ **Systematic Growth AB**, Stureplan 15, 111 45 Stockholm
⁹⁾ **Aktiebolaget Gile Medicinkonsult**, Davidshallstorg 5, 211 45 Malmö

Därutöver har Rhenman & Partners samt AMF Aktiefond Småbolag i samband med Företrädesemissionen meddelat till Bolaget att de har för avsikt att teckna sina respektive pro-rata andelar i företrädesemissionen, till ett belopp om upp till 7,1 miljoner kronor. Avsiktsförklaringarna är icke-bindande.

Hantering av personuppgifter

GDPR började tillämpas den 25 maj 2018. GDPR gäller i hela EU, och ersatte i samband med att den började tillämpas den tidigare personuppgiftslagen i Sverige. GDPR innehåller utökade skyldigheter

vid behandling av personuppgifter och innehåller även betydligt striktare sanktioner för bristande efterlevnad av reglerna. Bland annat får tillsynsmyndigheten rätt att ta ut en administrativ sanktionsavgift på upp till 20 miljoner EUR, eller fyra procent av Gruppens årliga globala omsättning, om vissa regler överträds. Bolaget har vidtagit åtgärder för att säkerställa efterlevnad av GDPR, bl.a. har en integritetspolicy upprättats för att lämna information till registrerade avseende behandlingen av deras personuppgifter, samt att det finns rutiner för hantering av vissa av de rättigheter som tillkommer registrerade enligt GDPR. Vidare har Gruppen ingått personuppgiftsbiträdesavtal med flertalet leverantörer.

Transaktioner med närstående

Under perioden från början av räkenskapsåret 2017 och datumet för detta Prospekt har, med undantag för vad som anges nedan, inga transaktioner mellan Bolaget och närstående parter förekommit.

Under 2017 har till aktieägaren och styrelseledamoten Leif Ryd konsultarvode för löpande arbete samt arbete i Clinical Advisory Board utgått med 0,7 miljoner kronor.

Styrelsens ordförande Dennis Stripe har utöver styrelsearvodet erhållit 0,3 miljoner kronor som ersättning under 2017 för arbete som arbetande styrelseordförande. Under 2017 har Serendipity Communications AB mottagit ett konsultarvode om sammanlagt 139 900 kronor och Serendipity Legal AB mottagit ett konsultarvode om sammanlagt 22 500 kronor. Serendipity Communications AB och Serendipity Legal AB är närstående bolag till Serendipity Ixora AB. Serendipity Ixora AB var vid tidpunkten för transaktionerna både Episurfs största aktieägare och närstående till Episurf, vilket det inte längre är per dagen för Prospektet det. I samband med den företrädesemission som Bolaget genomförde 2017 utfärdade LMK Venture Partners AB tillsammans med ett antal andra parter en garanti varigenom man åtog sig att teckna aktier i företrädesemissionen. För sitt garantiåtagande erhöLL LMK Venture Partners AB ersättning om 1,3 miljoner kronor. LMK Venture Partners AB är närstående bolag till Christian Krüeger som är styrelseledamot i Episurf Medical.

Under 2018 har till aktieägaren och styrelseledamoten Leif Ryd konsultarvode för löpande arbete samt arbete i Clinical Advisory Board utgått med 0,6 miljoner kronor. Som en teknisk åtgärd för att tillgodose investerares krav om omedelbar tillgång till sina aktier har ett antal aktieägare under en övergångsperiod lånat ut sina aktier till det emissionsinstitut som engagerats för Finansieringsavtalet.

Under 2019 har till aktieägaren och styrelseledamoten Leif Ryd konsultarvode för löpande arbete samt arbete i Clinical Advisory Board utgått med 0,2 miljoner kronor.

Konsultarvodet till Leif Ryd har avsett rådgivning som tillhandahållits Bolaget avseende frågor där styrelseledamotens specialkompetens har varit nödvändig. Bolaget bedömer att samtliga ovanstående transaktioner med närstående har skett på marknadsmässiga villkor. För ytterligare information om ersättning till Bolagets styrelse och ledande befattningshavare, se avsnitt "*Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer – Ersättning till styrelse och ledande befattningshavare*".

I Företrädesemissionen är LMK Venture Partners AB en av Garanterna som har åtagit sig att teckna aktier i Företrädesemissionen. För detta åtagande erhåller LMK Venture Partners AB en ersättning om 1,0 miljoner kronor. LMK Venture Partners AB är, som ovan beskrivits, närstående bolag till Christian Krüeger som är styrelseledamot i Episurf Medical.

Vissa väsentliga intressen

Episurfs finansiella rådgivare i samband med Företrädesemissionen är Redeye AB. Redeye AB har tillhandahållit, och kan även i framtiden komma att tillhandahålla, rådgivning och olika finansiella tjänster till Episurf, för vilka det erhållit, och kan komma att erhålla, ersättning. Följaktligen kan intressekonflikter existera eller uppstå som följd av att Redeye AB tidigare har åtagit sig eller i framtiden åtar sig att genomföra transaktioner för andra parter där Redeye AB har flera olika roller eller utför andra transaktioner för tredje parter med motstående intressen.

Handlingar införlivade genom hänvisning

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

1. Koncernens resultaträkning på sida 58, balansräkning på sida 59, kassaflödesanalys på sida 61, noter på sida 66–81 och revisionsberättelse på sida 83–86 i Årsredovisningen 2017.
2. Koncernens resultaträkning på sida 65, balansräkning på sida 66, kassaflödesanalys på sida 68, noter på sida 73-95 och revisionsberättelse på sida 97-99 i Årsredovisningen 2018.
3. Koncernens resultaträkning på sida 10, balansräkning på sida 11, kassaflödesanalys på sida 13 och noter på sida 18-19 i Delårsrapporten.

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 60, 114 49 Stockholm, Sverige för granskning på ordinarie kontorstid under vardagar.

1. Bolagets bolagsordning,
3. Årsredovisningen 2017 och Årsredovisningen 2018 (inklusive revisionsberättelse),
4. Delårsrapporten,
2. Episurfs dotterbolags upprättade årsredovisningar för 2017 och 2018,
5. Prospektet, och
6. Finansinspektionens beslut om godkännande av Prospektet.

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.

Beskattnings 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 fastighetskatt 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 21,4 procent. En sänkning till 20,6 procent kommer att genomföras från 1 januari 2021. 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 delägaraktier. 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.

Beskattnings 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 21,4 procent. En sänkning till 20,6 procent kommer att genomföras från 1 januari 2021. 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 delägaraktier. 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

A-aktie:	Aktie av serie A i Bolaget (ISIN: SE0003523869).
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.
Aktieägaroptioner:	Teckningsoptioner av serie TO4B som emitteras till aktieägare enligt Finansieringsavtalet.
Artros:	Artros är en ledsjukdom som karaktäriseras av smärta och sviktande ledfunktion med varierande destruktions av ledbrosk och deformation av närliggande ben.
Artroskopi:	Undersökning, ibland tillsammans med behandling, av insidan av en led med hjälp av ett artroskop (en typ av titthålskirurgi).
B-aktie:	Aktie av serie B i Bolaget (ISIN: SE0003491562).
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.
BTA:	Betald tecknad aktie.
CE-märkning:	CE-märkning betyder att tillverkaren eller importören intygar att produkten uppfyller EU:s grundläggande hälso-, miljö- och säkerhetskrav. Därefter genomgår produkten ifråga en granskning av anmält organ (Notified Body) som beslutar om produkten uppfyllt 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.
Delårsrapporten:	Bolagets ej reviderade, ej översiktligt granskade, delårsrapport för perioden 1 januari 2018 – 30 september 2018.
Episurf, Episurf Medical, Bolaget eller Koncernen:	Episurf Medical AB (publ) (organisationsnummer 556767-0541) och dess dotterbolag, såvida inte annat framgår av sammanhanget.
EQ5D:	Ett ofta använt generellt instrumenten för att mäta och beskriva hälsoutfall. Hälsorelaterad livskvalitet representerar de dimensioner av livskvalitet som direkt påverkar en individs hälsa; fysiska, psykiska och sociala aspekter såväl som generellt välbefinnande. Om mätningen görs med ett s.k. generellt instrument ges möjlighet att jämföra resultatet mellan olika interventioner och grupper oavsett sjukdomstillstånd.
FDA:	US Food and Drug Administration.
ESGOF:	European Select Growth Opportunities Fund.
Finansieringsavtalet:	Avtalet mellan Episurf och European Select Growth Opportunities

	Fund, en fond som förvaltas av L1 Capital Pty, Ltd, som ingicks den 23 februari 2017.
Fokal broskskada:	En broskskada i ett begränsat, väldefinierat område. Lokal broskskada.
Företrädesemissionen:	Nyemissionen av högst 985 754 nya A-aktier och högst 69 241 618 nya B-aktier med företrädesrätt för befintliga aktieägare.
Garanterna:	Leif Edlund, LMK Venture Partners AB, Tedde Jr Jeansson, Jens Miöen, Palmstierna Invest AB, Chirp AB, Magnus Claesson, Mikael Lönn, Ulti AB samt Gerhard Dal.
Garantiåtaganden:	Garanternas åtagande att under vissa förutsättningar teckna och betala för nya aktier som inte har tecknats i Företrädesemissionen.
GDPR:	Europaparlamentets och Rådets förordning (EU) 2016/679.
Hyalint brosk:	Naturligt brosk som bland annat bekläder benens ledytter.
Hydroxiapatit:	Även hydroxylapatit, en mineralförening som är huvudkomponenten i mänsklig benvävnad samt huvudmineralen i tandemalj och tandben.
Indikation:	Inom medicin är en indikation en giltig anledning att använda ett visst test, en medicinering, ett förfarande eller en operation.
Invasiva behandlingsalternativ:	Behandlingar som innebär kirurgiska ingrepp.
Investigational Device Exemption (IDE):	Ett tillstånd som tillåter att produkten under prövning får användas i en klinisk studie för att samla data om säkerhet och klinisk effektivitet.
IFRS:	International Financial Reporting Standards såsom dessa antagits av EU.
Interimsdata:	Data från pågående studie där studien ännu ej är avslutad.
IPR:	Immateriella rättigheter, skydd beviljat skaparna av varumärken, upphovsrätt, patent, mönsterskydd, och i vissa jurisdiktioner även affärshemligheter.
Key Opinion Leaders:	En Key Opinion Leader är typiskt sett en välmeriterad ortoped eller annan person med relevant akademisk eller praktisk erfarenhet. Personen uttalar sig i branschrelevanta frågor och kan generera intresse för ett specifikt område.
Koboltkrom:	Metallegering som främst innehåller kobolt och krom, och ofta används i knäproteser.
Koden:	Svensk kod för bolagsstyrning.
KOOS:	Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score, ett frågeformulär som används för att bedöma patientens uppfattning om sitt knä och relaterade problem.
Konvertiblerna:	Konvertibler som emitteras till ESGOF enligt Finansieringsavtalet.
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 planteras vid skadan i knäet.
Mikrofrakturering:	Kirurgisk behandlingsmetod som kan användas vid behandling av avgränsade broskskador (inte utbredd artros), i ett försök att stimulera tillväxt av nytt brosk.
Mosaikplastik:	En kirurgisk teknik för behandling av brosk och bendifekter där cylindriska brosk- och benpluggar skördas från mindre viktbärande ytor i knäleden och planteras i det skadade området.

MR/MRI:	Magnetisk resonanstomografi, eller i dagligt tal magnetkameraundersökning. En medicinsk avbildningsteknik där anatomibilder erhålls med hjälp av ett starkt magnetfält.
MSEK:	Miljoner kronor.
Nya Aktier:	De aktier i Bolaget som emitteras i Företrädesemissionen.
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 autograft-procedur:	Se mosaikplastik.
Osteokondrala skador:	Skador i brosk och underliggande ben.
Personaloptionsprogrammet 2016:	Det personaloptionsprogram som extra bolagsstämman den 18 augusti 2016 beslutade att införa.
Premarket Approval-ansökan (PMA):	FDA:s process för vetenskaplig och regulatorisk granskning för att utvärdera säkerheten och den kliniska effektiviteten hos medicintekniska produkter av klass III. En framgångsrik PMA-ansökan resulterar i marknadsgodkännande i USA för produkten.
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.
Prospektet:	Detta prospekt.
Reimbursement	Är samlingsnamnet för de finansiella ersättningssystem som är av betydelse för hur betalning sker för olika medicinska ingrepp.
RSA:	Radiostereometrisk analys av röntgenbilder. Metoden kan exempelvis användas för att i ett tidigt skede fånga upp lägesförskjutningar av ett implantat, vilka senare kan komma att ge upphov till att implantatet lossnar.
SEK:	Den lagliga valutan i Sverige.
Tecknings- och Garantiåtaganden:	Teckningsåtagandena och Garantiåtagandena.
Teckningsoptionerna:	Teckningsoptioner av serie TO4B som emitteras till ESGOF enligt Finansieringsavtalet.
teckningsrätter:	En eller flera teckningsrätter i Företrädesemissionen.
Teckningsåtaganden:	Aktieägare representerades cirka 19,1 procent av det totala antalet aktier i Episurf, och cirka 20,1 procent av rösterna i Bolaget, och dessas åtagande att teckna och betala för sina respektive pro rata-andelar, eller del därav, i Företrädesemissionen.
Tegner:	Ett frågeformulär som ofta används för att utvärdera vilken eller vilka knäbelastande aktiviteter en patient klarar av att utföra.
TKA:	Total knäplastik, en kirurgisk behandlingsmetod främst använd för att behandla knäartros. Hela knäleden ersätts med en konstgjord knäledsprotos.
Trancher:	Steg över en period om 36 månader då emission av Konvertibler och Teckningsoptioner kan ske enligt Finansieringsavtalet.
Traumatisk skada:	Skada som kan hänföras till en yttre kraft, till exempel fallskador.
U.S. Securities Act:	United States Securities Act från 1933 i dess nuvarande lydelse.
UKA:	Ensidig knäplastik, partiell knäledsersättning, vilket är en kirurgisk behandlingsmetod främst använd för att behandla enkelsidig knäartros. Delar av knäleden ersätts med en konstgjord knäledsprotos.
VAS:	Visual Analogue Scale, en psykometrisk svarsskala som används som

VWAP:	smärtskala i frågeformulär.
Värdepapper:	Lägsta dagliga volymvägda genomsnittskursen för Bolagets aktie.
Årsredovisningen 2017:	BTA, teckningsrätter eller Nya Aktier.
Årsredovisningen 2018:	Bolagets reviderade årsredovisning för räkenskapsåret som slutade 31 december 2017.
	Bolagets reviderade årsredovisning för räkenskapsåret som slutade 31 december 2018.

Adresser

Episurf Medical AB (publ)

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

Finansiell rådgivare

Redeye AB
Mäster Samuelsgatan 42, 10 tr
103 87 Stockholm

Emissionsinstitut

Aqurat Fondkommision AB
Box 7461
103 92 Stockholm

Revisor

KPMG AB
Box 382
101 27 Stockholm, Sverige

Kontoförande institut

Euroclear Sweden AB
Box 7822
109 97 Stockholm, Sverige