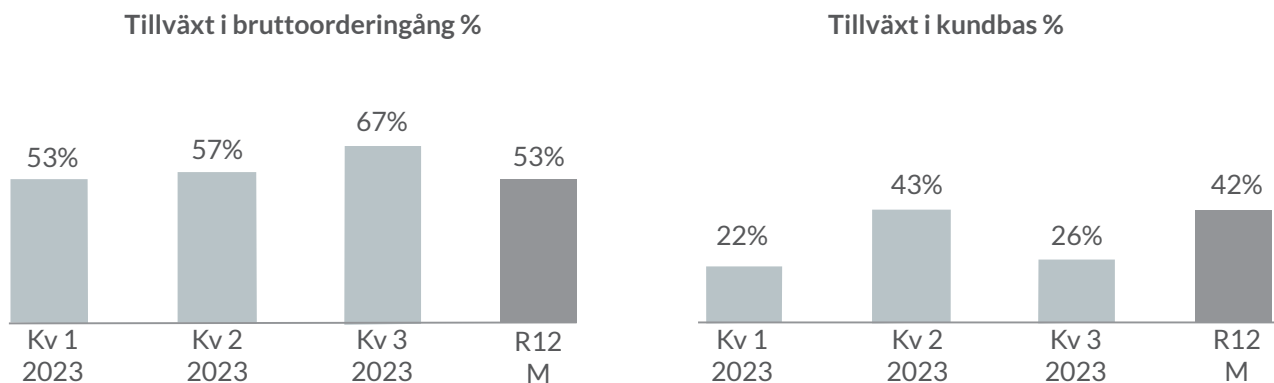


DELÅRSRAPPORT 1 JANUARI – 30 SEPTEMBER 2023

- **USA:** Lovande start i kommersiella verksamheten med första operationerna genomförda. 510(k) ansökan för Episealer® MTP-system inlämnad
- **OUS:** Fortsatt stabil tillväxt utanför USA drivet av fortsatt stark tillväxt i kundbasen
- Verkställande av omstruktureringsprogram pågår

"I samband med rapporten för det tredje kvartalet 2023 visar vi tydligt att vi slagit in på rätt väg. Breddningen av affärsmodellen, både avseende produktportföljen och geografier, visar nu tydliga framsteg, och vi väntar oss att denna utveckling fortsätter i allt snabbare takt. Samtidigt som vi visar en försäljningstillväxt om 86%, tillväxt i bruttoordergången om 67% och fortsatt stark tillväxt i kundbasen, anser vi att den intressanta fasen just börjat. Vår verksamhet utanför USA visar nu tecken på att ta fart på allvar, och den amerikanska verksamheten har startat lovande, och vi väntar oss produktlansering i ytterligare ett amerikanskt marknadssegment nästa år. Vi har nu bredden, produktbudandet och marknadsnärvaron för att leverera ett kommersiellt genombrott," säger Pål Ryfors, vd Episurf Medical.



Tredje kvartalet 2023 jämfört med 2022, koncernen

- » Koncernens nettoomsättning uppgick till 2,6 MSEK (1,4)
- » Bruttoordergången uppgick till 2,5 MSEK (1,5)
- » Periodens resultat uppgick till -20,8 MSEK (-17,8)
- » Resultat per aktie uppgick till -0,08 SEK (-0,07)

Första nio månaderna 2023 jämfört med 2022, koncernen

- » Koncernens nettoomsättning uppgick till 7,4 MSEK (4,8)
- » Bruttoordergången uppgick till 8,2 MSEK (5,0)
- » Periodens resultat uppgick till -72,9 MSEK (-53,6)
- » Resultat per aktie uppgick till -0,27 SEK (-0,20)

Väsentliga händelser under tredje kvartalet 2023

- » Episurf Medical erhöill sitt första amerikanska VAC-godkännande
- » Prospektiv klinisk studie av Episealer® Talus blev fullrekryterad
- » Tidiga kliniska resultat från Episealer® Talus-studie presenterades vid vetenskaplig kongress
- » Resultat från användning av Episealer® accepterades för publicering i vetenskaplig tidskrift
- » Vetenskaplig artikel om Episealer® Talus operationsteknik publicerades i Foot & Ankle Clinics

Väsentliga händelser efter periodens slut

- » Första kommersiella operationen genomfördes i USA
- » Episurf Medical har lämnat in 510(k)-ansökan för implantat för stortå

Bästa aktieägare,

I samband med rapporten för det tredje kvartalet 2023 visar vi tydligt att vi slagit in på rätt väg. Breddningen av affärsmodellen, både avseende produktportföljen och geografier, visar nu tydliga framsteg, och vi väntar oss att denna utveckling fortsätter i allt snabbare takt. Nedan redogör jag för det vi anser vara viktigast från den senaste tidens utveckling:



- Bruttoorderingången växer med 67% i kvartalet (till 2,6 MSEK) och med 65% under årets första nio månader (till 8,2 MSEK). Vid rapportdagen uppgår bruttoorderingången under de senaste tolv månaderna till 11.0 MSEK, och vi växer med 61% under denna period. Nettoomsättningen ökade med 86% (till 2,6 MSEK) under kvartalet. Under fjärde kvartalets start har det amerikanska bidraget börjat synas på allvar, och utgör redan en betydande del av bruttoorderingången under starten av det fjärde kvartalet.
- Under oktober 2023 överträffade vi hela oktober 2022 års bruttoorderingång redan efter två veckor. Sammanfattat fortsätter vi att se allt starkare tillväxt utanför USA, samtidigt som USA nu börjar ge materiellt bidrag till bruttoorderingången från och med det fjärde kvartalet. Vi har nyligen lämnat in 510(k)-ansökan för ytterligare en produkt för den amerikanska marknaden, med förväntad lansering under 2024, och vi ser med stor optimism fram emot kommande kvartal.
- Användarbasen fortsätter att växa i allt snabbare takt (antalet ortopedier som använder Episealer®-implantatet under en viss tidsperiod). Användarbasen växte med 26% i kvartalet och 42% under rullande 12 månader upp till och med rapportdagen, där vi nu har nått 130 ortopedier på rullande 12-månaderbasis. Vi upplever att vi har allt enklare att rekrytera kunder, och kunder anammar tekniken i allt snabbare takt. Under de senaste tre månaderna har vi också fått fler nya användare än någonsin, med nästan 2 helt nya kunder per vecka. Vår strategi kommer ha positivt genomslag även för detta nyckeltal, genom att vi från och med det fjärde kvartalet lägger till den amerikanska marknaden samt genom att ytterligare ett marknadssegment i USA tillkommer under 2024.
- Vår geografiska expansion genererar värde. Under 2023 har 19 länder bidragit till bruttoorderingången och vi har studiekliniker i ytterligare länder. Det blir allt tydligare för att oss kombinationen av stark klinisk evidens, breddat produktutbud och hårt arbete genom lokal närvaro under många år börjar betala sig – och vi väntar oss fortsatta framsteg avseende vår geografiska expansion. Vår nyligen genomförda omstrukturering gör att vi fortsatt har affärsansvariga i våra viktigaste regioner och vår globala närvaro fortsätter, dock med ännu större fokus mot distributörsförsäljning.

Sammanfattat väntar vi oss fortsatt tillväxt i nya och befintliga marknader. Våra produkter säljs inte för att läggas på hyllan, vilket betyder att ingen köper en låda med Episealer®-implantat, utan vi säljer patient för patient. Detta gör möjligtvis att startsträckan emellanåt är längre än man önskar – men det ger å andra sidan en stabilitet när tekniken anammas. Vi har nu en stadig ökning i användandet och i bruttoorderingången under en tid, med enligt vår mening låg volatilitet.

Vi har betydande delar av vår totala adresserbara marknad om ca 2 miljarder dollar tillgängliga för oss, och nu vill vi ta betydande steg kommersiellt. Vi ger inga prognoser, men vi har tidigare exemplifierat framtiden med scenarioanalys där vi når en kundbas om 1 000 kunder globalt. Med en årlig användning om ca 7 implantat per år i genomsnitt, ger detta vid förväntad prissättning en årlig intäktsnivå om 250 MSEK. Vi jobbar nu hårt för att expandera kundbasen, och användningen hos varje kund och bekräfta prissättningen globalt.

En ytterligare viktig datapunkt att beröra är vår första erfarenhet från försäljning av Episealer® Patellofemoral System, en produkt med den kliniska indikationen artros, godkänd i USA. Vi har väntat oss att konverteringsgraden från MR-scan till Episealer®-implantat ska vara högre än för Episealer® Knee och Episealer® Talus, detta pga att patienterna redan nått artrosstadiet, och sannolikheten för ett ingrepp med protes allt annat lika är större än för patienter med avgränsade skador. Av de 10 första amerikanska MR-scans som vi mottog med förfrågan om Episealer® Patellofemoral System, resulterade samtliga i Episealer®-operation, och konverteringsgraden uppgick därmed till 100%. Prisbilden i USA motsvarar våra förväntningar, och även om den amerikanska lanseringen är i tidigt skede, så visar den på helt rätt utveckling. Vi väntar oss att denna utveckling fortsätter inom knäsegmentet, och under 2024 med hjälp av stortåsegmentet.

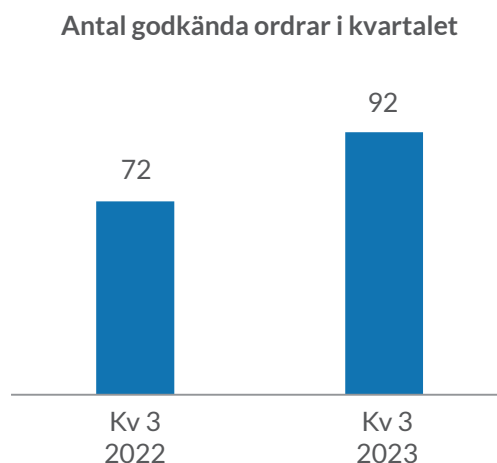
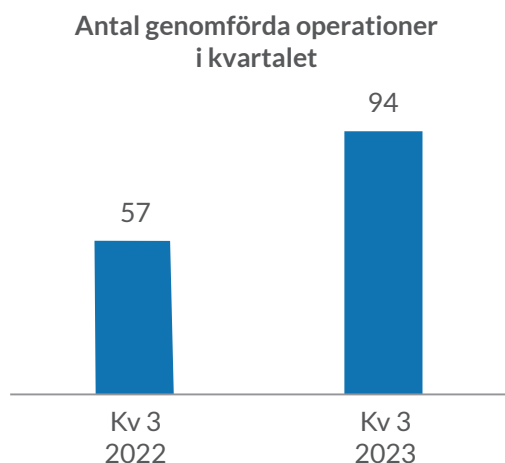
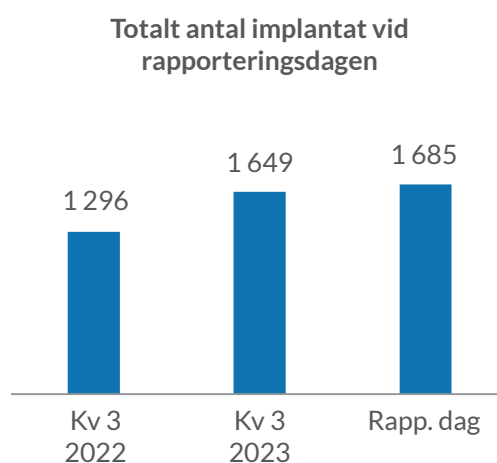
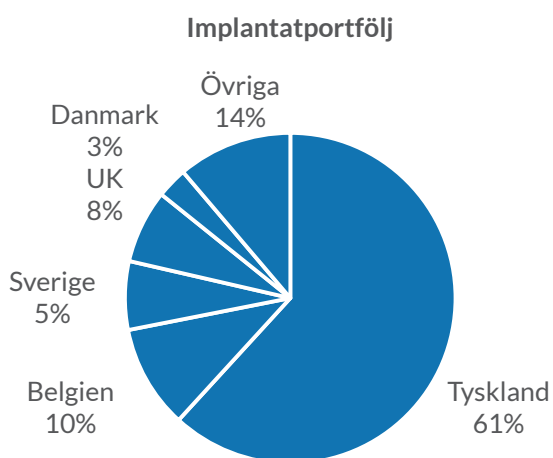
Den omorganisation vi annonserade i juli pågår och kommer ha full effekt på siffrorna från starten av 2024. Detta kommer betyda en betydlig förbättring i kostnadsnivån, och vi väntar oss tydliga resultatförbättringar under 2024. Vi hade SEK 80.7m i likviditet vid utgången av det tredje kvartalet och vår nuvarande finansiering bedöms räcka under hela 2024. Den viktigaste milstolpen i närtid bedömer vi vara FDA-godkännandet för Episealer® MTP-System. Vår ansökan nyligen lämnades in och nu följer FDAs granskningsprocess.

Stockholm, oktober 2023

Pål Ryfors, vd

VERKSAMHETSUTVECKLING OCH FRAMÅTBlickande UTTALANDEN

Vid rapportdagen den 27 oktober 2023 har Episurf Medicals implantat använts vid 1 685 operationer, och ytterligare 160 operationer är planerade. Episurf Medicals patienter upplever avsevärda förbättringar i smärta och rörlighet. Vidare upplever de också en kort rehabiliteringsperiod. Av den totala implantatportföljen om 1 685 implantat har ett flertal patienter nu haft sina implantat mellan fem och tio år sedan operation. Under det tredje kvartalet genomfördes 94 operationer med Episealer®-implantatet. 92 ordrar godkändes för operation under det tredje kvartalet.



FINANSIELL INFORMATION

Koncernen

Nettoomsättning och resultat

Koncernens nettoomsättning uppgick till 2,6 MSEK (1,4) under tredje kvartalet och till 7,4 MSEK (4,8) under första nio månaderna. Resultat före skatt uppgick till -20,8 MSEK (-17,8) för kvartalet och -72,9 MSEK (-53,6) för första nio månaderna. Övriga externa kostnader, vilket bland annat inkluderar kostnader för kliniska studier, marknadsföring och produktutveckling, uppgick till -11,5 MSEK (-9,2) för kvartalet och -39,6 MSEK (-28,9) för första nio månaderna. Bolaget har under kvartalet fokuserat på produktutveckling vilket -2,8 MSEK (-1,6) av de övriga kostnaderna avser, under första nio månaderna har motsvarande kostnad varit -7,1 MSEK (-6,4). Kostnaderna för USA har under kvartalet uppgått till -1,9 MSEK (-3,8). Bolaget bokade under det andra kvartalet en engångskostnad om -4,0 MSEK relaterat till tidigare aviserat omstruktureringsprogram. Bolaget har kvar en upplupen kostnad om -2,4 MSEK per den sista september 2023. För mer information se bolagets pressmeddelanden.

Kassaflöde och finansiell ställning

Koncernens kassa och likvida medel uppgick vid periodens slut till 80,7 MSEK (178,2). Det minskade kassaflödet jämfört med motsvarande kvartal föregående år beror framförallt på ett lägre resultat. Soliditeten uppgick till 82,9% (92,4). Koncernens investeringar i immateriella tillgångar uppgick under kvartalet till -3,0 MSEK (-2,4), varav -2,8 MSEK (-1,6) avsåg aktiverade utvecklingskostnader, och under första nio månaderna uppgick de immateriella investeringarna till -8,0 MSEK (-8,2), varav -7,1 MSEK (-6,4) avsåg aktiverade utvecklingskostnader och resterande investeringar hänförde sig till patent. Inga väsentliga investeringar har gjorts i materiella tillgångar under kvartalet för 2023 eller 2022.

Personal

Antal anställda i Koncernen vid periodens slut var 34 (31).

Närstående transaktioner

Till aktieägare och styrelseledamoten Leif Ryd har under perioden konsultarvode för löpande arbete samt arbete i Clinical Advisory Board utgått med 0,4 MSEK (0,5).

Teckningsoptioner och personaloptioner

Teckningsoptioner

I samband med en finansieringslösning som Episurf hade under 2018 emitterades 1 705 232 teckningsoptioner till aktieägare. Under ett antal perioder fram till 23 maj 2023 har aktieägare haft möjlighet att konvertera dessa teckningsoptioner för ett lösenpris om 1,40 kronor. Under maj 2023 nyttjades 153 527 teckningsoptioner och 888 680 teckningsoptioner förföll. Bolaget har per denna delårsrapport inga utestående teckningsoptioner. Se mer information på bolagets hemsida.

Personal- och teckningsoptionsprogram 2023

På årsstämman den 4 maj 2023 beslutades att införa ett personal- och teckningsoptionsprogram. Totalt tilldelades 3 813 109 personaloptioner varav den verkställande direktören tilldelades 1 042 277 och övriga medlemmar i ledningsgruppen tilldelades totalt 1 941 181. Bolaget har per denna delårsrapport 3 559 489 personaloptioner utestående. De personaloptioner som har förfallit beror på avslutade anställningar. Teckningskursen är 2,04 och verkligt värde per option är per denna delårsrapport 1,05. Bolaget använder sig av beräkningsmodellen Black-Scholes.

För mer information om övriga teckningsoptioner och personaloptionsprogram, se Episurfs årsredovisning 2022 samt not 4.

Hållbarhetsrelaterade risker

Episurf strävar efter att monitorera och utvärdera hållbarhetsrelaterade risker och dess påverkan på koncernens verksamhet eller resultat. Episurf bedömer att detta arbete kommer öka i betydelse, och arbetet kan bland annat innefatta väsentlighetsanalyser, uppföljning av mål och åtaganden samt genom granskning av olika enheter i företaget. Koncernen arbetar mot att ha en etablerad struktur för styrning som involverar både företagsledning och styrelse, och Episurf ämnar att löpande arbeta med att förbättra företagets hållbarhetsarbete och minimera relaterade risker.

Effekter av Covid-19-pandemin

Under de första sex månaderna 2022 påverkades bolagets intäkter och bruttoordergång av Omikron. Bolaget ser för närvarande inga effekter på verksamheten på grund av pandemin. Det kan dock inte uteslutas att nya varianter av Covid-19 kan komma att försena bolagets utveckling eller påverka leveransstörningar framgent.

Förändringar avseende allmänna ekonomiska och politiska förutsättningar

Situationen i Ukraina bröt ut under det första kvartalet 2022 och innebär risker för ytterligare påverkan på världsekonomin med alltmer kostnadsinflation och störningar i försörjningskedjorna. Episurf har ingen direkt exponering mot Ukraina eller Ryssland och har gjort bedömningen att bolaget i dagsläget inte påverkas.

Med anledning av den upptrappning av våldsamheter i Israel och Gaza som skett under oktober 2023 följer bolaget även utvecklingen i Mellanösternregionen. Episurf har närvaro i flera länder i Mellanöstern med än så länge begränsad försäljning och har gjort bedömningen att det inte finns någon materiell finansiell påverkan på bolaget.

Cybersäkerhet

Cybersäkerhet har blivit ett större hot i samhället och även för Episurf som är beroende av IT. Bolaget har ett pågående arbete för att säkerställa att bolaget är väl förberedda för att motverka cyberattacker samt övriga typer av intrång.

Avrundningar

På grund av avrundning kan summan av siffror avvika.

Aktieinformation

Episurf Medicals aktier är utgivna i två serier, serie A och serie B. Varje aktie av serie A medför tre röster på bolagsstämma och varje aktie av serie B medför en röst på bolagsstämma. Aktier av serie B handlas från och med 11 juni 2014 på Nasdaq Stockholm med symbolen EPIS B.

30 september 2023

A-Aktier	473 357
B-Aktier	266 592 090
Totalt antal aktier	267 065 447
Antal röster	268 012 161

Följande tabell noterar de tio största aktieägarna baserat på information tillgänglig per den 30 september 2023

Namn	Antal A-aktier	Antal B-aktier	Kapital, %	Röster, %
Health Runner AB (Ilija Batljan)	-	34 771 101	13,0	13,0
Rhenman Partners	-	12 666 824	4,8	4,7
Fjärde AP-Fonden	-	12 537 181	4,7	4,7
Sebastian Jahreskog	-	11 992 730	4,5	4,5
Tredje AP-Fonden	-	9 980 000	3,7	3,7
LMK Forward AB	-	6 000 000	2,3	2,2
Strand Småbolagsfond	-	5 100 000	1,9	1,9
Niles Noblitt	-	5 080 627	1,9	1,9
Venture Holdings Sarl	-	4 427 043	1,7	1,7
Pål Ryfors	-	3 000 000	1,1	1,1
Totalt, de tio största ägarna	-	105 555 506	39,6	39,4
Totalt, övriga aktieägare	473 357	161 036 584	60,4	60,6
Totalt antal aktier	473 357	266 592 090	100,0	100,0

Episurf Medicals 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 Leaders globalt



Säkerställa produktions- och ersättningsmöjligheter för attraktiva marginaler



Säkerställa teknologisk relevans och en hög innovationsgrad

ÖVRIG INFORMATION

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Episurf Medicals väsentliga affärsrisker består, för Koncernen såväl som för Moderbolaget, av att erhålla myndighetsgodkännande och marknadsacceptans, av utfallet av kliniska studier, möjligheten att skydda immateriella rättigheter, möjligheten att få rätt reimbursement för koncernens produkter och beroende av nyckelpersoner och partners. Bolaget ser inte några nya väsentliga risker för de kommande tre månaderna. För en utförligare beskrivning av väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer hänvisas till Episurf Medicals årsredovisning.

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att delårsrapporten ger en rättvisande översikt av koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Stockholm, 26 oktober 2023

Ulf Grunander
Styrelseordförande

Annette Brodin Rampe
Styrelseledamot

Christian Krüeger
Styrelseledamot

Leif Ryd
Styrelseledamot

Laura Shunk
Styrelseledamot

Pål Ryfors
Vd och koncernchef



Revisorns granskningsrapport

Episurf Medical AB org nr 556767-0541

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapport) för Episurf Medical AB per 30 september 2023 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna finansiella delårsinformation i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

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

Slutsats

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Stockholm den 27 oktober 2023

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Tobias Strähle

Auktoriserad revisor

KONCERNENS RESULTATRÄKNING

MSEK	Not	jul-sep 2023	jul-sep 2022	jan-sep 2023	jan-sep 2022	jan-dec 2022
<i>Rörelsens intäkter</i>						
Nettoomsättning	2	2,6	1,4	7,4	4,8	6,6
Aktiverat arbete för egen räkning		3,0	2,4	8,0	8,2	11,3
Övriga rörelseintäkter		0,1	0,1	0,1	0,1	0,3
Summa rörelsens intäkter		5,6	3,8	15,5	13,1	18,2
<i>Rörelsens kostnader</i>						
Handelsvaror		-1,7	-0,9	-4,9	-3,1	-4,2
Övriga externa kostnader	3	-11,5	-9,2	-39,6	-28,9	-43,3
Personalkostnader	4	-9,7	-8,8	-37,3	-28,4	-40,3
Avskrivningar materiella och immateriella anläggningstillgångar		-3,2	-2,5	-6,4	-6,1	-7,4
Summa rörelsens kostnader		-26,2	-21,4	-88,2	-66,4	-95,2
Rörelseresultat		-20,5	-17,6	-72,7	-53,4	-77,0
<i>Resultat från finansiella poster</i>						
Ränteintäkter och liknande resultatposter		0,2	0,1	0,5	0,4	0,5
Räntekostnader och liknande resultatposter		-0,4	-0,3	-0,6	-0,6	-0,7
Resultat från finansiella poster		-0,2	-0,2	-0,1	-0,2	-0,2
Resultat före skatt		-20,8	-17,8	-72,8	-53,6	-77,2
Skatt på periodens resultat		-0,0	-0,0	-0,1	-0,0	-0,1
Periodens resultat		-20,8	-17,8	-72,9	-53,6	-77,3
Periodens resultat hänförligt till:						
Moderföretagets aktieägare		-20,8	-17,8	-72,9	-53,6	-77,3
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK		-0,1	-0,1	-0,3	-0,2	-0,3
Genomsnittligt antal aktier	267 065 447	266 655 043	266 974 343	266 588 032	266 627 443	
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	267 065 447	266 567 802	266 974 343	266 553 971	267 669 650	

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTATET

MSEK	Not	jul-sep 2023	jul-sep 2022	jan-sep 2023	jan-sep 2022	jan-dec 2022
Periodens resultat		-20,8	-17,8	-72,9	-53,6	-77,3

Övrigt totalresultat för året:

Övrigt totalresultat som kan om-
föras till periodens resultat, netto
efter skatt

		-0,0	0,1	0,0	0,1	0,1
Summa totalresultat för perioden		-20,8	-17,8	-72,9	-53,5	-77,2

Periodens resultat och totalresultat
hänförligt

Moderföretagets aktieägare		-20,8	-17,8	-72,9	-53,5	-77,2
----------------------------	--	-------	-------	-------	-------	-------

KONCERNENS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

MSEK	Not	30 sep 2023	30 sep 2022	31 dec 2022
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>				
Balanserade utvecklingsutgifter	5	21,0	13,6	15,9
Patent	5	12,6	14,0	13,6
Summa immateriella anläggningstillgångar		33,6	27,6	29,5
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>				
Nyttjanderättstillgångar		7,1	6,0	6,6
Inventarier		0,1	0,1	0,1
Summa materiella anläggningstillgångar		7,2	6,0	6,7
Summa anläggningstillgångar		40,8	33,7	36,2
Omsättningstillgångar				
Varulager		2,5	1,8	1,9
Kundfordringar		1,9	1,0	1,9
Övriga fordringar		0,7	1,0	0,9
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		1,8	1,8	1,1
Likvida medel		80,7	178,2	155,3
Summa omsättningstillgångar		87,5	183,8	161,0
SUMMA TILLGÅNGAR		128,3	217,5	197,2

KONCERNENS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

MSEK	Not	30 sep 2023	30 sep 2022	31 dec 2022
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital		106,4	201,0	177,7
Skulder				
<i>Långfristiga skulder</i>				
Långfristiga skulder		0,2	0,4	1,0
Långfristig leasingskuld		3,4	3,6	3,8
Summa långfristiga skulder		3,6	4,0	4,8
<i>Kortfristiga skulder</i>				
Leverantörsskulder		5,4	5,0	4,4
Kortfristig leasingskuld		3,2	2,1	2,5
Övriga skulder		1,6	1,4	1,8
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		8,0	4,0	6,0
Summa kortfristiga skulder		18,3	12,5	14,7
Summa skulder		21,9	16,5	19,5
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		128,3	217,5	197,2
Soliditet		82,9%	92,4%	90,1%
Eget kapital per aktie, SEK		0,40	0,75	0,67

KONCERNENS FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

MSEK	Hänförligt till moderföretagets aktieägare				Summa eget kapital
	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserat resultat inklusive årets resultat	
Ingående eget kapital per 1 januari 2022	80,0	684,4	-0,3	-511,3	252,8
Årets resultat				-77,3	-77,3
Övrigt totalresultat			0,1		0,1
Summa totalresultat			0,1	-77,3	-77,2
Transaktioner med aktieägare					
Konvertering optioner, netto efter kostnader*	0,1	0,4			0,5
Förfallna personaloptioner				-0,2	-0,2
Aktierelaterade ersättningar - värde på anställdas tjänstgöring				1,8	1,8
Summa transaktioner med aktieägare	0,1	0,4		1,6	2,1
Eget kapital per 31 december 2022	80,1	684,8	-0,2	-587,0	177,7
Ingående eget kapital per 1 januari 2023	80,1	684,8	-0,2	-587,0	177,7
Periodens resultat				-72,9	-72,9
Övrigt totalresultat			0,0		0,0
Summa totalresultat			0,0	-72,9	-72,9
Transaktioner med aktieägare					
Konvertering optioner, netto efter kostnader**	0,0	0,2			0,2
Aktierelaterade ersättningar - värde på anställdas tjänstgöring		1,3			1,3
Summa transaktioner med aktieägare	0,0	1,5			1,5
Eget kapital per 30 september 2023	80,2	686,3	-0,2	-659,9	106,4

* Kostnader uppgår till 0,0 MSEK.

** Kostnader uppgår till 0,0 MSEK.

KONCERNENS RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDEN

MSEK	Not	jul-sep 2023	jul-sep 2022	jan-sep 2023	jan-sep 2022	jan-dec 2022
Kassaflöde från den löpande verksamheten						
Rörelseresultat		-20,5	-17,6	-72,7	-53,4	-77,0
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>						
Återläggning av avskrivningar		3,2	2,5	6,4	6,1	7,4
Personaloptionskostnader		0,4	0,3	0,5	-0,9	-0,2
Erhållen ränta		0,2	0,0	0,2	0,0	0,1
Erlagd ränta		-0,1	-0,3	-0,5	-0,5	-0,6
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapitalet		-16,8	-15,2	-66,0	-48,7	-70,4
Förändringar i rörelsekapitalet						
Förändring varulager		0,1	0,1	-0,6	0,2	0,1
Förändring kundfordringar		-0,2	0,7	-0,0	0,6	-0,3
Förändring övriga kortfristiga fordringar		0,3	-0,1	-1,2	0,6	1,5
Förändring övriga kortfristiga skulder		-5,9	-1,0	3,5	-1,9	-0,4
Förändringar i rörelsekapitalet		-5,7	-0,2	1,7	-0,6	0,9
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-22,5	-15,4	-64,4	-49,3	-69,5
Kassaflöde från investeringsverksamheten						
Investeringar i immateriella tillgångar		-3,0	-2,4	-8,0	-8,2	-11,3
Investeringar i materiella tillgångar		-	-	-0,0	0,0	0,0
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-3,0	-2,4	-8,0	-8,2	-11,2
Kassaflöde från finansieringsverksamheten						
Amortering leasingskuld		-0,8	-1,2	-2,4	-2,4	-2,4
Konvertering optioner		-	-	0,2	0,1	0,5
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-0,8	-1,2	-2,2	-2,3	-1,9
Periodens kassaflöde		-26,3	-18,9	-74,7	-59,7	-82,6
Likvida medel vid periodens början		107,0	197,1	155,3	237,9	237,9
Likvida medel vid periodens slut		80,7	178,2	80,7	178,2	155,3

MODERFÖRETAGETS RESULTATRÄKNING

MSEK	Not	jul-sep 2023	jul-sep 2022	jan-sep 2023	jan-sep 2022	jan-dec 2022
Rörelsens intäkter						
Nettoomsättning		0,3	0,1	0,8	0,5	0,7
Aktiverat arbete för egen räkning		2,8	1,6	7,1	6,4	9,3
Summa rörelsens intäkter		3,1	1,8	7,9	6,9	9,9
Rörelsens kostnader						
Övriga externa kostnader		-8,5	-6,6	-27,6	-20,6	-29,5
Personalkostnader	4	-5,6	-4,1	-16,4	-14,3	-20,0
Avskrivningar materiella och immateriella anläggningstillgångar		-0,9	-0,6	-1,9	-1,8	-2,3
Summa rörelsens kostnader		-15,0	-11,4	-46,0	-36,7	-51,9
Rörelseresultat		-11,9	-9,6	-38,1	-29,8	-42,0
Resultat från finansiella poster						
Nedskrivningar av finansiella anläggningstillgångar och kortfristiga placeringar		-81,2	-	-81,2	-	-
Ränteintäkter och liknande resultatposter		0,2	0,0	0,2	0,0	0,1
Räntekostnader och liknande resultatposter		-0,0	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1
Resultat från finansiella poster		-81,0	-0,1	-81,1	-0,1	-0,1
Resultat före skatt		-92,9	-9,7	-119,2	-29,9	-42,0
Skatt på periodens resultat		-	-	-	-	-
Periodens resultat		-92,9	-9,7	-119,2	-29,9	-42,0

MODERFÖRETAGETS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTATET

MSEK	Not	jul-sep 2023	jul-sep 2022	jan-sep 2023	jan-sep 2022	jan-dec 2022
Periodens resultat		-92,9	-9,7	-119,2	-29,9	-42,0
Övrigt totalresultat:						
Övrigt totalresultat, netto efter skatt		-	-	-	-	-
Summa totalresultat		-92,9	-9,7	-119,2	-29,9	-42,0

MODERFÖRETAGETS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

MSEK	Not	30 sep 2023	30 sep 2022	31 dec 2022
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>				
Balanserade utvecklingsutgifter	5	21,0	13,6	15,9
Summa immateriella anläggningstillgångar		21,0	13,6	15,9
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>				
Andelar i koncernföretag		200,0	237,9	256,2
Långfristiga fordringar hos koncernföretag		19,8	-	22,6
Summa finansiella anläggningstillgångar		219,8	237,9	278,8
Summa anläggningstillgångar		240,8	251,5	294,7
Omsättningstillgångar				
<i>Kortfristiga fordringar</i>				
Kundfordringar		0,2	-	0,6
Övriga fordringar		0,1	0,4	0,4
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		0,9	1,3	0,8
Summa kortfristiga fordringar		1,2	1,7	1,8
Kassa och bank		65,7	168,3	142,2
Summa omsättningstillgångar		66,9	170,0	143,9
SUMMA TILLGÅNGAR		307,7	421,5	438,6

MODERFÖRETAGETS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

MSEK	Not	30 sep 2023	30 sep 2022	31 dec 2022
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital		283,9	414,6	402,9
Skulder				
<i>Långfristiga skulder</i>				
Långfristiga skulder koncern		15,5	0,1	27,1
Summa långfristiga skulder		15,5	0,1	27,1
<i>Kortfristiga skulder</i>				
Leverantörsskulder		3,1	2,7	3,0
Övriga skulder		0,8	0,6	0,7
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		4,4	3,5	4,8
Summa kortfristiga skulder		8,3	6,8	8,6
Summa skulder		23,8	6,9	35,7
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		307,7	421,5	438,6

MODERFÖRETAGETS FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

MSEK	Aktiekapital	Utvecklingsfond	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
Ingående eget kapital per 1 januari 2022	80,0	9,0	683,5	-289,5	-38,7	444,4
Årets resultat					-42,0	-42,0
Resultatdisposition enligt beslut vid bolagsstämma						
Resultat balanserat i ny räkning				-38,7	38,7	-
Utvecklingsfond		6,9		-6,9		-
Summa totalresultat		6,9		-45,6	-3,4	-42,0
Transaktioner med aktieägare						
Konvertering optioner, netto efter kostnader*	0,1		0,4			0,5
Summa transaktioner med aktieägare	0,1		0,4			0,5
Eget kapital per 31 december 2022	80,1	15,9	683,9	-335,0	-42,0	402,9
Ingående eget kapital per 1 januari 2023	80,1	15,9	683,9	-335,0	-42,0	402,9
Periodens resultat					-119,2	-119,2
Resultatdisposition enligt beslut vid bolagsstämma						
Resultat balanserat i ny räkning				-42,0	42,0	-
Utvecklingsfond		5,1		-5,1		-
Summa totalresultat		5,1		-47,1	-77,2	-119,2
Transaktioner med aktieägare						
Konvertering optioner, netto efter kostnader**	0,0		0,2			0,2
Summa transaktioner med aktieägare	0,0		0,2			0,2
Eget kapital per 30 september 2023	80,2	21,0	684,1	-382,2	-119,2	283,9

* Kostnader uppgår till 0,0 MSEK.

** Kostnader uppgår till 0,0 MSEK.

MODERFÖRETAGETS KASSAFLÖDESANALYS

MSEK	Not	jul-sep 2023	jul-sep 2022	jan-sep 2023	jan-sep 2022	jan-dec 2022
Kassaflöde från den löpande verksamheten						
Rörelseresultat		-11,9	-9,6	-38,1	-29,8	-42,0
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>						
Återläggning av avskrivningar		0,9	0,6	1,9	1,8	2,3
Erhållen ränta		0,2	0,0	0,2	0,0	0,1
Erlagd ränta		-0,0	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapitalet		-10,9	-9,1	-36,0	-28,1	-39,7
Förändringar i rörelsekapitalet						
Förändring övriga kortfristiga fordringar		0,5	0,0	0,6	1,3	1,2
Förändring kortfristiga skulder		-1,7	-0,4	-0,3	-1,4	0,4
Summa förändringar i rörelsekapitalet		-1,2	-0,3	0,3	-0,2	1,6
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-12,1	-9,4	-35,8	-28,3	-38,1
Kassaflöde från investeringsverksamheten						
Investeringar i immateriella tillgångar		-2,8	-1,6	-7,1	-6,4	-9,3
Lämnat aktieägartillskott		-	-10,0	-25,0	-45,0	-63,3
Återbetalning koncernföretag		2,9	11,2	34,2	50,4	70,4
Lån koncernföretag		-13,5	-7,4	-43,1	-23,2	-38,8
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-13,4	-7,9	-40,9	-24,3	-41,0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten						
Konvertering optioner		-	-	0,2	0,1	0,5
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-	-	0,2	0,1	0,5
Periodens kassaflöde		-25,5	-17,3	-76,5	-52,4	-78,6
Likvida medel vid periodens början		91,2	185,6	142,2	220,7	220,7
Likvida medel vid periodens slut		65,7	168,3	65,7	168,3	142,2

NOTER

Not 1 Redovisningsprinciper

Delårsrapporten för Koncernen har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering, samt tillämpliga bestämmelser i årsredovisningslagen. Delårsrapporten för Moderbolaget har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen.

Koncernens redovisningsprinciper och beräkningsmetoder är oförändrade från tidigare år och dessa stämmer överens med de redovisningsprinciper som användes vid upprättandet av den senaste årsredovisningen. Upplysningar enligt IAS 34.16A framkommer förutom i de finansiella rapporterna och dess tillhörande noter även i övriga delar av delårsrapporten.

Not 2 Nettoomsättning fördelat per land

MSEK	jul-sep 2023	jul-sep 2022	jan-sep 2023	jan-sep 2022	jan-dec 2022
Tyskland	1,4	1,0	4,7	3,1	4,4
Norden	0,1	0,0	0,4	0,4	0,5
Övriga länder i Europa	1,0	0,4	2,0	1,2	1,5
Övriga länder utanför Europa	0,1	0,0	0,3	0,0	0,1
Summa nettoomsättning	2,6	1,4	7,4	4,8	6,6

Not 3 Övriga kostnader

MSEK	jul-sep 2023	jul-sep 2022	jan-sep 2023	jan-sep 2022	jan-dec 2022
Produktutveckling	2,8	1,6	7,1	6,4	9,3
USA	1,9	3,8	8,1	8,8	12,0
Patentkostnader	0,4	1,0	2,1	2,8	2,0
Försäljning och marknadsföringskostnader	3,8	2,0	9,9	6,1	10,2
Övriga kostnader	2,6	0,8	12,4	4,8	9,9
Summa övriga externa kostnader	11,5	9,2	39,6	28,9	43,3

Not 4 Förändring personal- och teckningsoptionsprogram

Förändringar i antalet utgående optioner serie 2022/2025	30 sep 2023	31 dec 2022
Ingående balans	1 817 887	-
Tilldelade	-	2 556 392
Förfallna	-162 292	-738 505
Antal vid periodens utgång	1 655 595	1 817 887

Förändringar i antalet utgående optioner serie 2021/2024	30 sep 2023	31 dec 2022
Ingående balans	2 443 877	2 570 406
Förfallna	-187 374	-126 529
Antal vid periodens utgång	2 256 503	2 443 877

Förändringar i antalet utgående optioner serie 2020/2023	30 sep 2023	31 dec 2022
Ingående balans	4 859 375	5 273 003
Förfallna	-	-413 628
Antal vid periodens utgång	4 859 375	4 859 375

Not 5 Immateriella tillgångar

Koncernen

Patent, MSEK	30 sep 2023	31 dec 2022
Ingående anskaffningsvärde	37,7	35,7
Inköp	1,0	2,0
Försäljningar och avyttringar	0,0	0,0
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	38,7	37,7
Ingående avskrivningar	-24,1	-21,6
Årets avskrivningar	-2,0	-2,5
Försäljningar och avyttringar	0,0	0,0
Utgående ackumulerade avskrivningar	-26,1	-24,1
Utgående redovisat värde	12,6	13,6

Balanserade utvecklingsutgifter, MSEK	30 sep 2023	31 dec 2022
Ingående anskaffningsvärde	29,2	20,0
Årets aktivering	7,1	9,3
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	36,3	29,2
Ingående avskrivningar	-13,4	-11,0
Årets avskrivning	-1,9	-2,3
Utgående ackumulerade avskrivningar	-15,3	-13,4
Utgående redovisat värde	21,0	15,9
Utgående redovisat värde, patent och balanserade utvecklingsutgifter	33,6	29,5

DEFINITIONER

Allmänt:	Alla belopp i tabeller är i MSEK om inget annat anges. Alla värden inom parentes () är jämförelsesiffror för samma period föregående år om inget annat anges
Soliditet:	Eget kapital vid periodens slut i procent av balansomslutningen. Soliditeten visar den mängd tillgångar som aktierna har som en nettofordran.

ORDLISTA

Artros:	Artros är ett samlingsbegrepp för ledsjukdom som karaktäriseras av sviktande ledfunktion med varierande destruktion av ledbrosk och deformering av lednära ben.
Artroskopi:	Undersökning, ibland tillsammans med behandling, av insidan av en led med hjälp av ett artroskop (en typ av titthålskirurgi).
Brosk:	Stötdämpande och friktionsminskande vävnad. I lederna finns ledbrosk som är ett tunt lager vävnad som täcker änden av ben och möjliggör rörelse med låg friktion.
Broskskada av grad III (ICRS-skala):	Broskskada som sträcker sig genom >50% av brosktjockleken.
Broskskada av grad IV (ICRS-skala):	Skada i brosk och underliggande ben.
Bruttoorderingång:	Bruttoorderingången representerar det sammanlagda värdet av Episealer®-order mottagna och godkända av ansvarig kirurg under den aktuella perioden.
CE-märkning:	Tillverkaren eller importören har de formella godkännanden som krävs för att få sälja och marknadsföra produkten på den europeiska marknaden.
Debridement:	Avlägsnande av skadad vävnad, putsning av exempelvis brosk.
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.
ESSKA:	European Society of Sports Traumatology, Knee Surgery & Arthroscopy.
FDA:	US Food and Drug Administration.
Femorala kondylerna:	Två benutskott på lårbenssidan av knäleden som ledar mot skenbenet. Benämningen kommer från de anatomiska termerna femur (lårbenet) och kondyl (ledhuvud).
Godkänd order:	Order som har godkänts för operation av ansvarig ortoped, är i produktion och kommer att faktureras.
Hydroxiapatit:	Även hydroxiapatit, en mineralförening som är huvudkomponenten i mänsklig benvävnad samt huvudmineralen i tandemalj och tandben.
Invasiva: behandling-alternativ:	Behandlingar som innebär kirurgiska ingrepp.
Kliniska resultat:	Resultat från klinisk behandling på människa, där parametrar så som effektivitet och säkerhet utvärderas.

Koboltkrom:	Metallegering främst baserad på kobolt och krom, vilken ofta används i knäproteser.
Lokal broskskada:	En broskskada i ett väldefinierat område.
Mikrofrakturering:	Biologisk kirurgisk behandlingsmetod som kan användas vid behandling av avgränsade broskskador (inte utbredd artros), i ett försök att stimulera tillväxt av nytt brosk.
MR/MRI:	Magnetisk resonanstomografi, magnetkameraundersökning. En medicinsk avbildningsteknik där bilder erhålls med hjälp av ett starkt magnetfält, vilket ger användaren möjlighet att få tredimensionell bilddata av patienten.
MTP:	Förkortning av metatarsophalangeal (sv. metatarsofalangeal), hänvisar till relationen mellan metatarsalbenen (mellanfotsbenen) och tårnas proximala falanger (tåben).
Orderbok:	Orderboken representerar alla order som har bokförts men där inga intäkter har redovisats.
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.
Osteokondrala skador:	Skador i brosk och underliggande ben.
Patellofemoral:	Hänvisar till relationen mellan patella (knäskålen) och femur (lårbenet) i knät.
Protes:	En konstgjord kroppsdel, till exempel en konstgjord arm eller ett ben. Benämningen protes används också om vissa av de implanterade som används i kroppen, till exempel höft- och knäproteser.
Talus:	Ben i foten som utgör en del av fotleden. Kallas även språngben.
Traumatiska skador:	Skador som kan hänföras till plötsligt yttre våld, till exempel fallskador.
Trochleaområdet:	Den del av knäleden som finns under knäskålen, del av femurbenet (lårbenet)
TKA:	Total knäplastik, en kirurgisk behandlingsmetod främst använd för att behandla knäartros. Hela knäleden ersätts med en konstgjord knäledsprotos.
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.
Vårdersättning:	Reimbursement är det engelska ord som oftast används inom sjukvården för att beskriva de ersättningssystem som finns för sjukvårdskostnader i varje land.

DETTA ÄR EPISURF MEDICAL

– en unik lösning för varje patient

EPISURF MEDICAL GRUNDADES 2009 och erbjuder människor med smärtsamma ledsador ett aktivare och friskare liv genom skräddarsydda behandlingsalternativ. Vi sätter patienten i centrum för design av implantat och kirurgiska instrument. Genom att kombinera avancerad 3D-bildteknik med de senaste tillverkningsteknikerna anpassar vi inte bara varje implantat utan även de kirurgiska instrumenten till patientens unika skada och anatomi. Detta för att säkerställa en snabbare, säkrare och effektivare patientspecifik behandling för ett aktivare och friskare liv.



En egenutvecklad IT-plattform för individanpassad design och förplanerad kirurgi

Episurf Medicals skalbara µiFidelity®-system är framtaget för skadebedömning, förplanering av kirurgiska ingrepp och kostnadseffektiv individanpassning av implantat och tillhörande instrument. I ett första steg har bolagets huvudfokus varit på tidiga artrosförändringar i knäleden.

Individanpassade implantat med fokus på förstadiet till artros

Episurf Medical har tre typer av knäimplantat på marknaden

- » Episealer® Condyle Solo för behandling av brosk- och benskador på femorala kondylerna i knäleden.
- » Episealer® Trochlea Solo för behandling av broskskador i området under knäskålen (trochleaområdet).
- » Episealer® Femoral Twin för behandling av avlånga brosk- och benskador både på femorala kondylerna och i trochleaområdet i knäleden.



Episealer®
Condyle Solo



Episealer®
Trochlea Solo



Episealer®
Femoral Twin

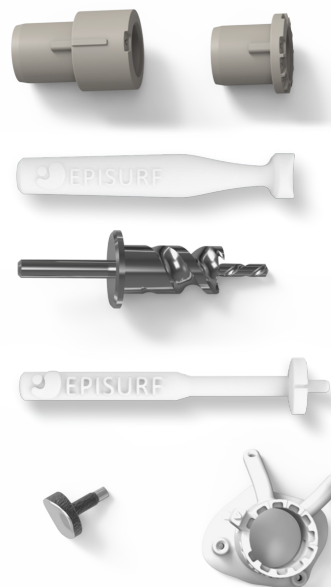
Episealer® Patellofemoral System för behandling av artros i patellofemoralleden.



Episurf Medical har ett implantat för fotleden på marknaden
» Episealer® Talus för behandling av brosk- och beskadade skador på språngbenet (talus) i fotleden.

Patientspecifika kirurgiska instrument

Varje produkt levereras med vår patientspecifika kirurgiska bormall Epiguide® och en uppsättning av tillhörande operationsinstrument. Vi erbjuder också en kirurgisk borrhjula Epiguide® MOS som är avsedd att användas vid mosaikplastikkirurgi för behandling av broskskador med djupa underliggande bensador i knäleden. För fotleden erbjuder Episurf Medical dessutom en individanpassad sågguide, Talus Osteotomiguide. Den är avsedd att hjälpa kirurgen att hitta korrekt position och djup vid utförande av en osteotomi av mediala malleolen för tillgång till talusbenet i fotleden.



Patent och patentansökningar

Framtagandet av nya patent och en kontinuerlig översyn av existerande patentportfölj är av högsta vikt för Episurf Medical i syfte att skydda bolagets teknologier och nya innovationer kring befintliga och framtida produkter. Episurf Medical har i dagsläget över 200 patent och patentansökningar över hela världen, fördelade på mer än 35 patentfamiljer.

- » Den första Episealer®-operationen i människa genomfördes i december 2012. I slutet av 2022 hade totalt 1 368 operationer genomförts.
- » Episurf Medical har huvudkontor i Stockholm och bolaget har försäljningsrepresentation i flera länder i Europa, Asien och Nordamerika.
- » Aktien (EPIS B) är sedan juni 2014 noterad på Nasdaq Stockholm.

KALENDARIUM

Bokslutskommuniké 2023	9 februari 2024
Årsstämma 2024	9 april 2024
Delårsrapport januari-mars 2024	24 april 2024
Delårsrapport april-juni 2024	12 juli 2024
Delårsrapport juli-september 2024	25 oktober 2024
Bokslutskommuniké 2024	7 februari 2025

Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 27 oktober 2023, kl. 08.30.

En rapportpresentation kommer laddas upp på bolagets hemsida samt via plattformen Quartr på rapportdagen.

Analytiker som följer Episurf Medicals utveckling:

DNB analytiker: Patrik Ling

Redeye analytiker: Oscar Bergman

IR-kontakt



Pål Ryfors

Vd

Tel: +46 (0) 709 623 669

E-post: pal.ryfors@episurf.com



Veronica Wallin

CFO

Tel: +46 (0) 700 374 895

E-post: veronica.wallin@episurf.com



Episurf Medical AB (publ) org.no 556767-0541

Karlavägen 60, 114 49 Stockholm, Sverige

www.episurf.com