



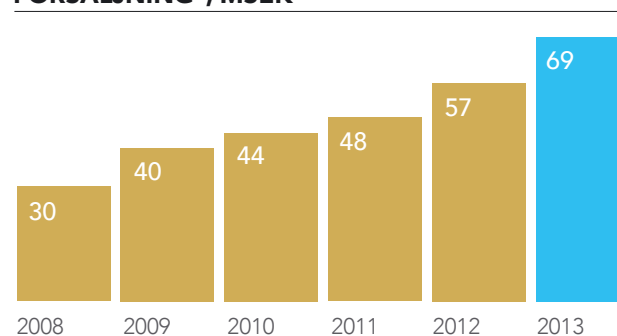
Innehåll

Sammanfattning av 2013	3
VD har ordet	4
Historik	5
Verksamhetsbeskrivning	6
Marknad, behandling och produkter	9
Värdekedjan inom transplantation	14
XVIVO Perfusion-aktien	17
FINANSIELL RAPPORT	
Förvaltningsberättelse	20
Resultaträkningar	25
Balansräkningar	26
Kassaflödesanalyser	28
Tilläggsupplysningar och noter	29
Revisionsberättelse	35
Styrelse och ledande befattningshavare	36
Revisorer	36
Ordlista	38

KONCERNENS NYCKELTAL

	2013	2012
	okt-dec	
Bruttomarginal, %	79	78
Rörelsemarginal före FoU, %	38	17
Rörelsemarginal före avskrivningar (EBITDA), %	19	4
Rörelsemarginal, %	16	1
Nettomarginal, %	12	-5
Soliditet, %	76	78
Avkastning på eget kapital, %	9	-1
Resultat per aktie, SEK	0,41	-0,04
Eget kapital per aktie, SEK	4,94	4,54
Aktiekurs på balansdagen, SEK	33,50	20,20

FÖRSÄLJNING*, MSEK



KORT OM XVIVO PERFUSION

XVIVO Perfusion är ett medicinteknikbolag som utvecklar lösningar och system för att bedöma användbarhet, möjliggöra behandling av organ och bevara organ i god kondition utanför kroppen i väntan på transplantation. Bolagets produkt Perfadex® har idag en marknadsandel på över 90 procent vid traditionell preservation av lungor inför transplantation. Bolagets produkter STEEN Solution™ och XPST™ möjliggör ökad användning av donerade lungor genom EVLP (Ex Vivo Lung Perfusion). XVIVO Perfusion har cirka 15 medarbetare som arbetar på huvudkontoret i Göteborg och dels på kontoret för Nord- och Sydamerika i Denver, USA. XVIVO-aktien är noterad på

NASDAQ OMX First North och handlas under symbolen XVIVO. Certified Adviser är Redeye, www.redeye.se.

TYP AV KUNDER
Offentliga kliniker/sjukhus

ANTAL KUNDER
Cirka 200 lungtransplantationskliniker; varav knappt 80 i Europa och drygt 70 i USA

BETALNING AV BEHANDLING
Statlig eller privat försäkringsfinansiering

ANTAL BEHANDLINGAR PER ÅR
Cirka 4 400 lungtransplantationer (Cirka 115 000 organ totalt)

KOSTNAD PER BEHANDLING

Från 10 000 till 130 000 SEK för XVIVO Perfusions produkter. 1–3 MSEK för total behandling.

POTENTIELL MARKNADSSTORLEK FÖR LUNGTRANSPLANTATION

Cirka 5 miljarder SEK vid transplantation av lungor från både hjärtdöda och hjärndöda donatorer. Eftersom STEEN Solution™ medger ökad användning av donerade lungor och behovet av lungtransplantationer är stort är det potentiella antalet lungtransplantationer högre än dagens nivå.

LUNGTRANSPLANTATION

Under 2012 utfördes cirka 4 400 lungtransplantationer i världen. Behovet är dock mycket större. Transplantation utförs på personer som är i slutstadiet av en allvarlig lungsjukdom. Största

andelen som opereras har kronisk obstruktiv lungsjukdom, KOL. Andra orsaker kan vara idiopatisk lungfibros eller cystisk fibros. Vanliga orsaker till KOL är rökning men även föroreningar av olika slag. Enligt WHO lider 65 miljoner

människor av moderat till allvarlig form av KOL. Cystisk fibros är en ärftlig sjukdom med bl.a. segt slem i andningsvägarna som leder till upprepade infektioner i lungorna.

*) Q4 2012 och helåret 2013 är Xvivo Perfusions försäljning, alla tidigare kvartal och år härrör från Vitrolifes segment Transplantation som det redovisats i Vitrolifes rapportering.

Sammanfattning av 2013

ACCELERERAD FÖRSÄLJNINGSTILLVÄXT DRIVEN AV STEEN SOLUTION™

FÖRSTA KVARTALET

- Förstärkning av marknads- och säljorganisationen med en global marknads- och säljchef samt en regionchef i Europa.

ANDRA KVARTALET

- Alla de planerade 42 + 42 patienter har inkluderats i den kliniska studien NOVEL med STEEN Solution™ i USA.
- Tre ledande kliniker, Toronto, Paris och Europas största lungtransplantationsklinik i Wien presenterade vid ISHLT:s konferens i april mycket goda kliniska data på 112 patienter med användande av XVIVO Perfusions produkt STEEN Solution™. Resultaten visar att klinikerna genom att använda STEEN Solution™ kunnat rädda många lungor som initialt bedömts som oanvändbara. Lungorna transplanterades till behövande patienter med minst lika goda resultat som de lungor som blivit godkända initialt.

TREDJE KVARTALET

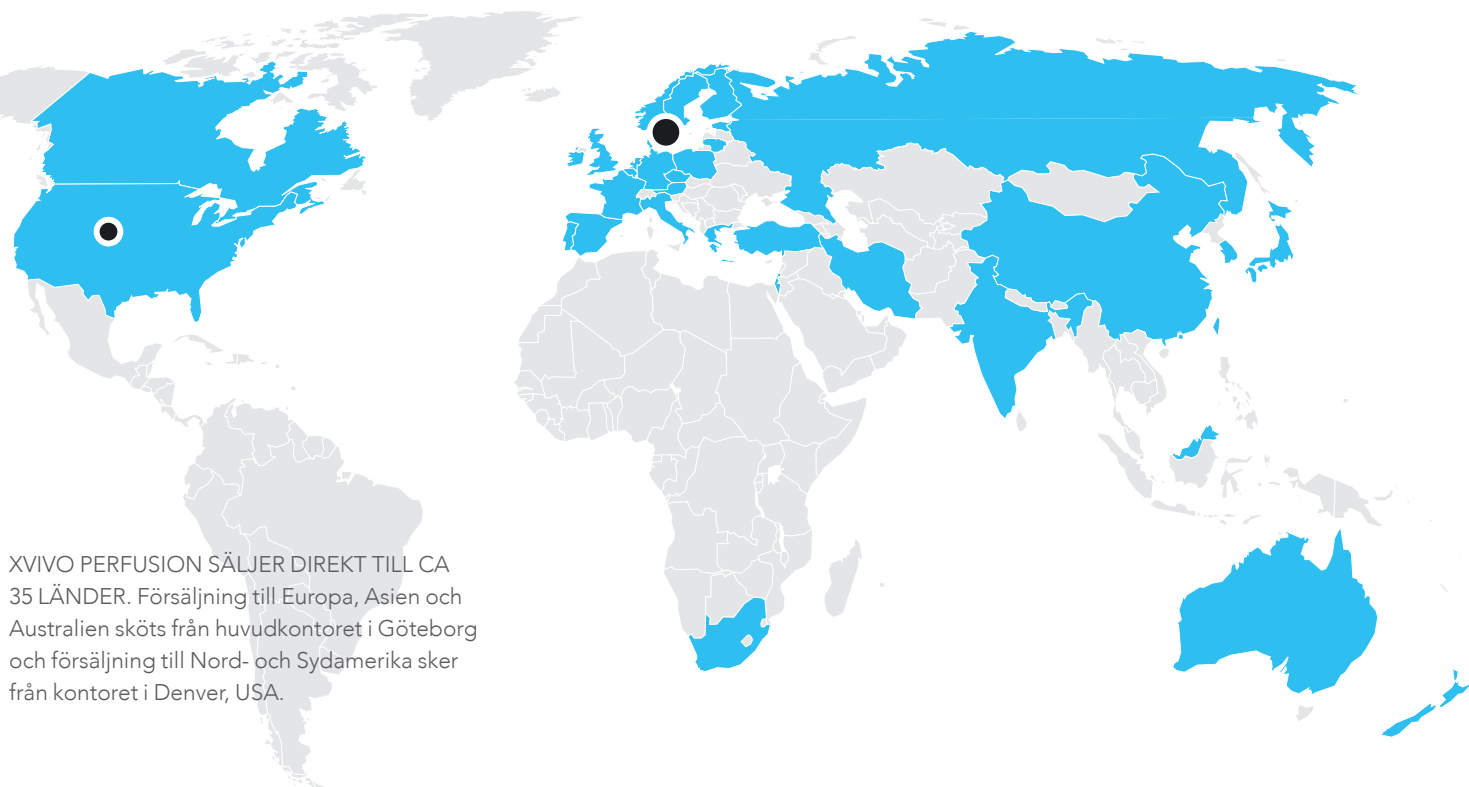
- FDA beslutade att ett expertpanelmöte kommer hållas i början av 2014 rörande HDE-ansökan för STEEN Solution™ och XPS™ i USA. FDA beslutade också att de i NOVEL studien ingående klinikerna får fortsätta att

transplantera lungor med STEEN Solution™ och XPS™ inom ramen för studien.

- Avtal knöts för att flytta kontraktproduktionen av STEEN Solution™ vilket kommer medföra förbättrad bruttomarginal på produkten i slutet av 2014.

FJÄRDE KVARTALET

- Den första lungtransplantation med en lunga som behandlats med STEEN Solution™-metoden har genomförts i Asien på Okayama University Hospital i Japan.
- Dr Joel Cooper tillträder som Medical Advisor för XVIVO Perfusion. Dr Joel Cooper var den första kirurgen i världen som genomförde en lyckad lungtransplantation och är internationellt erkänd för sina banbrytande framsteg inom behandling av lungsjukdomar.
- En stämning mot Vivoline inlämnades för att skydda XVIVO Perfusions rättigheter till tre patent avseende produkter uppfunna av Professor Stig Steen.
- Omsättningsökningen under året var 25 procent i lokala valutor. Försäljningen uppgick till 68,9 MSEK (56,9*)



XVIVO PERFUSION SÄLJER DIREKT TILL CA 35 LÄNDER. Försäljning till Europa, Asien och Australien sköts från huvudkontoret i Göteborg och försäljning till Nord- och Sydamerika sker från kontoret i Denver, USA.

*) Q4 2012 och helåret 2013 är Xvivo Perfusions försäljning, alla tidigare kvartal och år härrör från Vitrolifes segment Transplantation som det redovisats i Vitrolifes rapportering.

VD har ordet

XVIVO Perfusion fortsätter att utvecklas snabbt inom alla områden: produktutveckling, marknadspenetration av nyckelprodukter, spetskompetens, organisationstillväxt och en accelererande försäljningstillväxt som var +25 procent för helåret*. Den här snabba utvecklingen har skett samtidigt som vi behåller en god bruttomarginal och har ett fortsatt positivt resultat. Försäljningstillväxten beror framför allt på att nyckelprodukten STEEN Solution™ och produkter relaterade till användningen av lösningen står för en allt större del av försäljningen. Både bolagets finanser och resultat är fortsatt starka samtidigt som vi satsar mer resurser på marknadsföring, vidareutveckling av produktportföljen och organisationsutveckling.

STORT INTRESSE I USA

Förberedelserna för FDA expertpanelmötet som kommer att hållas under första kvartalet 2014 har varit intensiva under året. Den kliniska studien i USA med STEEN Solution™ och perfusionsutrustningen, XPS™ (XVIVO Perfusion System) som vi driver fortsätter att visa goda kliniska resultat. Vi har kommit överens med FDA om att utöka studien med fler transplantationscentra för att samla klinisk erfarenhet med metoden. Intresset från transplantationscentra i USA fortsätter vara stort och under inledningen av 2014 har antalet centra blivit ännu fler.

XPS™-LANSERING I EUROPA, ÖKAT INTRESSE I ASIEN

Vi märker också ett stort intresse för STEEN Solution™ och XPS™ i Europa. Därför har bolaget förberett en Europalansering av XPS™ under det fjärde kvartalet i år. Vi väntar besked om CE-märkning under första kvartalet 2014; därefter planerar vi en snabb start av försäljningen.

Mycket glädjande är att den första lungtransplantation med en marginell lunga som behandlats med STEEN Solution™-metoden har genomförts i Asien på Okayama University Hospital i Japan. Vi ser att intresset för STEEN Solution™ ökar också i Asien. I den här världsdelen finns det ett speciellt intresse eftersom metoden gör det lättare att använda sig av hjärtdöda donatorer, vilket är kulturellt mer accepterat i en del asiatiska länder. Genom att etablera STEEN Solution™-metoden tidigt i den här regionen kan vi bidra till att införa lungtransplantation i den kliniska vardagen – en utveckling som kan ge många terminalt lungsjuka patienter hopp om ett längre liv.



FÖRSTÄRKT ORGANISATION

För att kunna fortsätta vår tillväxt har vi passerat flera viktiga milstolpar under året. Bland annat har marknads- och kundserviceorganisationen blivit starkare på båda sidorna av Atlanten och Dr. Joel Cooper har tillträtt som Medical Advisor för XVIVO Perfusion. Dr. Joel Cooper var den första kirurgen i världen som genomförde en lyckad lungtransplantation. Han kommer nu att tillföra oss sitt kliniska kunnande inom lungtransplantation och vara ett stöd för bolagets kliniska utveckling. Under andra halvan av året har vi successivt flyttat kontraktsproduktionen av STEEN Solution™. Åtgärden kommer att ge en förbättrad bruttomarginal på produkten redan under fjärde kvartalet 2014.

UTSIKTER 2014

Efter ett starkt 2013 ser vi med tillförsikt fram mot 2014. Vi fortsätter vårt intensiva arbete; med förberedelserna för marknadsgodkännande av STEEN Solution™ och XPS™ i USA, med en lansering av XPS™ maskinen i Europa och med att etablera STEEN Solution™-metoden i Asien. Bolagets infrastruktur är väl etablerad och organisationen resursatt. Vår verksamhet är nu helt fokuserad på att globalt etablera STEEN Solution™-metoden som standardbehandling vid lungtransplantation – och att fortsätta utveckla användandet för fler organ.

Magnus Nilsson
Verkställande Direktör

* Tillväxt i lokala valutor.

Historik

1998

Verksamheten startas med fokus på lösningar för att ta hand om organ utanför kroppen. Utvecklingssamarbete startas med professor Steen och Perfadex förvärvas

2000

Professor Steen genomför i Lund med lyckat resultat den första transplantationen av en lunga från en hjärtdöd patient med hjälp av den nyutvecklade tekniken och perfusionslösningen som benämns STEEN Solution™. Detta publicerades i Europas mest prestigefyllda kliniskt vetenskapliga tidskrift, The Lancet, följande år.

2001

Perfadex® erhåller marknadsgodkännande i USA och ökar succesivt sina marknadsandelar.

2003

Magnus Nilsson blir VD för Vitrolife

2006

STEEN Solution™ godkänns för användning i Europa.

2007

Första patentet för STEEN Solution™ godkänns i USA

2008

De första kliniska studierna för STEEN Solution™ i Nordamerika påbörjas på den världsledande lungtransplantationskliniken i Toronto, Kanada

2010

Den kliniska studien i Kanada slutförs med goda kliniska resultat vilka publiceras 2011 i Amerikas mest prestigefulla kliniskt vetenskapliga tidskrift New England Journal of Medicine.

2011

Positiva ettårsdata för den kliniska studien i Kanada publiceras och en klinisk studie inleds på flera ledande transplantationskliniker i USA

2011

Magnus Nilsson slutar som VD för Vitrolife för att fokusera på transplantationsverksamheten som byggs upp till ett fristående dotterbolag till Vitrolife

2012

Ansökan om ett första marknadsgodkännande för STEEN Solution™ inlämnas till FDA i USA. Studien med STEEN Solution™ tekniken fortsätter på sex centra för att fördjupa dokumentationen och patientbehandlingen beräknas vara klar under första halvåret 2013. Uppföljning av patienterna kommer att fortsätta t.o.m. första halvåret 2014.

2012

XVIVO Perfusion AB delas ut till Vitrolifes aktieägare och noteras på NASDAQ OMX First North.

2012

Xvivo Perfusion Inc startas och tar över försäljning och distribution till Nord- och Sydamerika i egen regi.

2012

STEEN Solution™ godkänns för försäljning i Kanada.

2013

Tre ledande kliniker, Toronto, Paris och Wien, presenterade vid ISHLT:s konferens mycket goda kliniska data på 112 patienter med användande av STEEN Solution™

2013

Den första lungtransplantation med en lunga som behandlats med STEEN Solution™-metoden har genomförts i Asien på Okayama University Hospital i Japan.

2013

Dr Joel Cooper tillträder som Medical Advisor för XVIVO Perfusion.

Verksamheten i dagens XVIVO Perfusion har sin grund i perfusionslösningen Perfadex® som Magnus Nilsson förvärvade rättigheterna till 1998. Samma år inledde Magnus Nilsson också ett samarbete med Professor Stig Steen vid Lunds Universitet kring utvecklingen av en ny teknik och lösning för varmperfusion av lungor med målsättningen att göra fler organ tillgängliga för transplantation. Detta samarbete

mynnade ut i STEEN Solution™. År 1999/2000 gick Magnus Nilssons bolag ihop med Vitrolife. Under perioden 2000 till september 2012 var transplantationsverksamheten en del av Vitrolife. Den 1 oktober 2012 delades XVIVO Perfusion ut till aktieägarna i Vitrolife och den 8 oktober upptogs XVIVO Perfusions aktie till handel på NASDAQ OMX First North.

Verksamhetsbeskrivning

XVIVO Perfusion AB är ett medicinteknikbolag som utvecklar nya lösningar och system för att välja ut användbara organ och hålla dem i optimal kondition i väntan på transplantation. Bolagets produkt Perfadex® har idag en marknadsandel på över 90 procent vid traditionell preservation av lungor inför transplantation.

Ett stort problem i transplantationssjukvården är bristen på tillgängliga lungor. Idag används mindre än 20 procent av tillgängliga donerade lungor i USA, då det saknats möjlighet att kontrollera om organet lämpar sig för transplantation efter det att det lämnat donatorns kropp. Med hjälp av XVIVOs senaste produkt – STEEN Solution™ – rensas organet från skadliga ämnen från donatorn vilket skapar en gynnsammare miljö för organets celler. Tekniken medför därmed att organet ges tillfälle att "återhämta sig" om så är möjligt och att funktionstestning kan utföras utanför kroppen. Härigenom kan fler donerade organ användas, vilket förväntas öka det totala antalet lungtransplantationer.

XVIVO har genom åren etablerat nära relationer med de flesta av världens lungtransplantationsenheter och gjort Perfadex® till den helt dominerande produkten i sin nisch. Det är från detta utgångsläge som XVIVO arbetar för att göra STEEN Solution™ tillgängligt världen över, övertygade om att antalet transplantationer kommer att öka i takt med att sjukvården och patienter får kunskap om, och tillgång till, STEEN Solution™. Bolagets mål är att skapa värde för såväl patienter som aktieägare genom att tillhandahålla en unik produkt som kan rädda många liv vilket kan komma att bygga en marknad med stor tillväxtpotential.

AFFÄRSMODELL

XVIVO Perfusions affärsmodell bygger i huvudsak på direkt försäljning till en stor del av världens omkring 200 kliniker som utför lungtransplantationer. Försäljning sker genom en egen försäljningsorganisation i USA och Europa. På mindre marknader sker försäljning via distributörer.

En naturlig del i affärsmodellen är de partnersamarbeten som bolaget har med ledande transplantationsforskare och kliniker. XVIVO Perfusion genomför kliniska studier och producerar vetenskapliga data tillsammans med sina samsamarbetspartners. Resultaten ligger till grund för regulatoriska

Verksamheten inom XVIVO Perfusion har varit inom lungtransplantationsområdet sedan 1998. Idag är produkten Perfadex® etablerad som standardbehandling vid kylförvaring av lungor inför transplantation. En ny unik metod har utvecklats, varmperfusion med STEEN Solution™, som ger möjlighet att rena lungans alla blodkärl samt testa lungans funktion utanför kroppen.

godkännanden och är mycket viktiga för marknadsacceptans för bolagets produkter. Både Perfadex® och STEEN Solution™ är konkreta resultat av bolagets utvecklingsmetodik. Flera av de engångsprodukter som behövs vid en varmperfusion med STEEN Solution™ har tagits fram i samarbete med Torontos transplantationsklinik och i USA deltar sex ledande transplantationskliniker i den pågående kliniska studien.

För att öka kunskapen kring och användandet av XVIVO Perfusions produkter genomför eller stöder bolaget kontinuerligt utbildningar för att träna transplantationskliniker i den nya STEEN Solution™-metoden. Vidare deltar bolaget på viktiga mässor, seminarier och besöker kliniker för att informera om och skapa opinion för STEEN Solution™.

Även om antalet transplantationskliniker i världen är begränsat är marknaden för lungtransplantationer komplex med många intressenter inklusive hälsovårdsmyndigheter, privata och offentligt ägda sjukhus, försäkringsbolag och patientorganisationer. XVIVO Perfusion för en kontinuerlig dialog med dessa intressenter för att utforma produkter som möter marknadens krav och för att öka kännedomen om dessa.

AFFÄRSIDÉ

XVIVO Perfusions affärsidé är att öka överlevnaden hos patienter som behöver transplanterat genom att tillhandahålla effektiva produkter som ökar tillgängligheten på organ med god överlevnadspotential vid transplantation.



VISION

Bolagets vision är att ingen ska behöva avlida i väntan på ett nytt organ.

MÅLSÄTTNING

Bolagets målsättning är att etablera varmperfusion av organ med STEEN Solution™ som standardbehandling vid transplantation av lungor och andra organ.

STRATEGI

XVIVO Perfusions strategi inriktas på att få lungevalivering utanför kroppen med STEEN Solution™-metoden accepterad som en standardprocedur. En grundförutsättning i strategin är att erhålla regulatoriska godkännande för STEEN Solution™ på samtliga viktiga marknader. Genom publicerade pre-kliniska och kliniska studier visar XVIVO Perfusion att varmperfusion av organ med STEEN Solution™-metoden ger fler tillgängliga organ och därmed får fler patienter en livsräddande behandling. Detta ger väsentligt förbättrad livskvalitet, samhällsekonomisk vinst, lägre sjuklighet och

ökad överlevnad. Vidare skall bolaget verka för att öka medvetenheten om STEEN Solution™-metoden hos viktiga intressentgrupper och arbeta med opinionsbildare.

MÅL FÖR 2014

- Erhålla försäljningstillstånd för STEEN Solution™ och XPS™ i USA.
- Lansering av XPS™ i Europa.
- Fortsatt produktlansering av STEEN Solution™ i främst Europa, Kanada och Australien bland annat genom att hålla utbildningar gällande STEEN Solution™-metoden för att få acceptans på marknaden.
- Etablera användandet av XVIVO Perfusions produkter på nya marknader som Japan, Kina och Ryssland, där det sker en markant ökad aktivitet av antal lungtransplantationer.



Marknad, behandling och produkter

MARKNAD

Totalt genomförs det drygt 100 000 organtransplantationer i världen per år. De vanligaste organen som transplanteras är njure och lever som står för cirka 70 respektive 20 procent av antalet transplantationer. Årligen genomförs cirka 4 400 lungtransplantationer per år, varav USA, som är den största marknaden, står för drygt 1 800 transplantationer. De tio största länderna står för omkring 75 procent av antalet transplantationer.

XVIVO Perfusions kunder utgörs av specialiserade transplantationskliniker runt om i världen. Totalt finns omkring 200 kliniker som genomför lungtransplantationer varav drygt 70 finns i Nordamerika och knappt 80 i Europa. Omkring hälften av klinikerna genomför färre än 10 transplantationer per år. De större centren genomför fler än 40 transplantationer per år. De största klinikerna genomför upp mot 100 eller fler transplantationer per år, exempelvis klinikerna i North Carolina, Wien och Toronto. De sju största transplantationsklinikerna står för omkring 20 procent av antalet transplantationer. I Sverige genomförs omkring 50 transplantationer per år vid klinikerna i Lund och Göteborg.

För att komma ifråga för lungtransplantation måste patienten ha en lungsjukdom där alla andra behandlingsmöjligheter har utvärderats och visat sig vara otillräckliga. Transplantation sker antingen av en lunga eller av båda lungorna eller i

sällsynta fall av både lungor och hjärta. 2012 genomfördes ungefär 4 400 lungtransplantationer. Ettårsöverlevnaden var 79 procent, femårsöverlevnaden 53 procent och tioårsöverlevnaden 30 procent enligt ISHLT¹, som årligen sammanställer och redovisar resultaten från flertalet lungtransplantationscentra i världen.

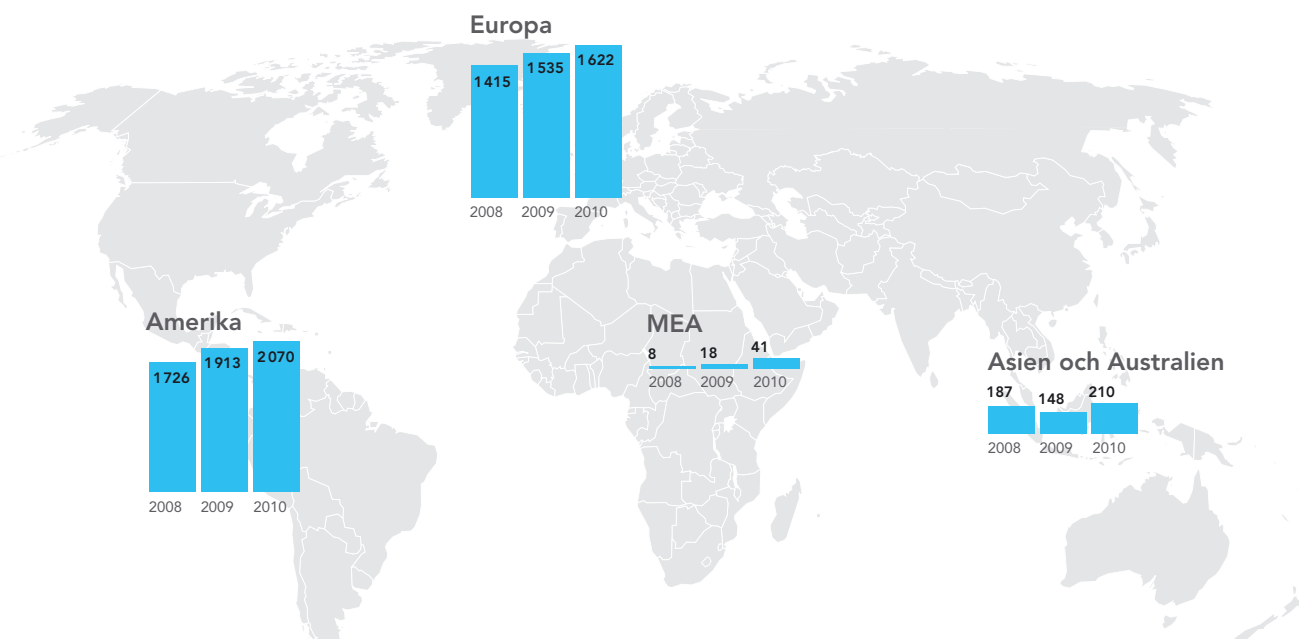
Största andelen som genomgår lungtransplantation lider av kronisk obstruktiv lungsjukdom, KOL. Vanliga orsaker till KOL är rökning samt föroreningar av olika slag. Enligt WHO lider 65 miljoner människor av moderat till allvarig form av KOL. Andra diagnoser kan vara idiopatisk lungfibros eller cystisk fibros. Cystisk fibros är en ärftlig sjukdom med bl.a. slembildning i andningsvägarna som leder till upprepade infektioner i lungorna. Det råder idag en stor brist på tillgängliga lungor för transplantation och endast en mindre andel av alla patienter i behov av en ny lunga får möjlighet att genomgå en transplantation.

KONKURRENS

Det finns för närvarande huvudsakligen en konkurrerande produkt till Perfadex[®] för indikationen lungtransplantation, Celsior från franska Sanofi Aventis/Genzyme (marknadsandel drygt 5 procent). Inom området med kringutrustning finns fler företag som arbetar med apparater för organperfusion, såsom till exempel amerikanska ORS (Organ Recovery System), TransMedics och svenska Vivoline.

1. www.isHLT.org

FÖRDELNING AV GENOMFÖRDA LUNGTRANSPLANTATIONER 2008-2010. KÄLLA: GODT



TRANSPLANTATION AV LUNGA

Den första lungtransplantationen utfördes 1963, men först 1982 genomfördes i Toronto den första lungtransplantationen där patienten kunde lämna sjukhuset. Sedan dess har en snabb utveckling skett. Lungtransplantation är idag en standardoperation om än avancerad och överlevnaden är i snitt i världen närmare 80 procent ett år efter transplantation. Efter en transplantation krävs i allmänhet sjukhusvård i 2–3 veckor och därefter ytterligare konvalescens i 2–3 månader. Sedan kan patienten i stort leva ett normalt liv vilket är en remarkable förbättring då dessa innan operationen oftast har svårt att fungera både i arbetslivet och socialt. Efter transplantationen behöver patienten ta immunosuppressiv medicin resten av livet, dvs. medicin som försvagar immunförsvaret och minskar risken att det transplanterade organet stöts bort.

Det råder idag en stor brist på lungor för transplantation och de som kommer ifråga för en transplantation löper i allmänhet en 50-procentig risk att avlida inom 24–36 månader utan ny lunga. En betydande andel av patienterna på väntelistorna avlider innan de får ett nytt organ.

De flesta lungor som används vid transplantation kommer från patienter som dödförklarats utifrån neurologiska kriterier, dvs. hjärndöd. Vid transplantation från hjärndöda finns det bättre förutsättningar för sjukvården att ta hand om organen och transportera dem till behövande patienter i tid. När lungan tas ut från donatorn genomförs en kall genomsköljning (perfusion), vilket innebär att organet kyls ned genom att organets större blodkärl sköljs igenom med en kylskåpskall perfusionslösning. Organet transporteras därefter nedkyllt till transplantationssjukhuset. Syftet är att skölja bort blod från donatorn som innehåller faktorer och tillsatser som skadar organet, samt att minska ämnesomsättningen genom att sänka temperaturen.

En transplantation är en stor logistisk procedur där tidsfaktorn är kritisk, överlevnadstiden för en nedkyld lunga utanför kroppen är idag endast cirka tolv timmar. Det finns flera skäl till att många av de donerade organen inte används, det vanligaste är att organets funktion och överlevnadsförmåga efter en transplantation inte bedöms vara tillräcklig. Bedömningen kan hittills bara göras när organet fortfarande är kvar i den (hjärn)döde donatorn vilket är en dålig miljö för organet. Ett annat skäl är att en, vad gäller blodgrupp och storlek,

lämplig mottagare inte hittas inom erforderlig tid. Idag transplanteras i USA mindre än 20 procent av de donerade lungorna. En metod som medger att organet kan återhämta sig och dess funktion utvärderas utanför kroppen möjliggör att en större andel av de donerade lungorna kan användas. Därmed kan en sådan metod bidra till minskad brist på användbara lungor.

Eftersom en lungtransplantation är ett komplicerat och för patienten livsavgörande ingrepp väljs lungor där kirurgerna inte är helt säkra på kvaliteten bort.

PERFADEx®

Perfadex® är en lösning som används för att skölja igenom blodkärlen och kylförvara donerade lungor utanför kroppen fram tills att transplantation sker. Produkten erhöll marknads-godkännande i USA 2001 och har sedan dess etablerats som en standardbehandling över hela världen. Perfadex® har en dominerande ställning med en global marknadsandel på mer än 90 procent. Huvuddelen av XVIVO Perfusions historiska intäkter har kommit från försäljningen av Perfadex® och produkten står fortfarande för en majoritet av intäkterna. Det har publicerats omfattande klinisk dokumentation från ledande kirurger som rekommenderar Perfadex®. Trots att produkten har funnits på marknaden i över tio år sker det fortfarande kliniska studier kring produkten. Senast i augusti 2010 publicerades en studie från John Hopkins-institutet i USA. Studien visade goda resultat för Perfadex® och baserades på 4 455 lungtransplantationer.

STEEN SOLUTION™

STEEN Solution™ är en ny typ av perfusionslösning som tillsammans med Perfadex® används vid en ny metod för organhantering vid lungtransplantation. Perfusion (genomströmning) av STEEN Solution™ vid normal kroppstemperatur gör det möjligt att förbättra, bevara och bedöma funktionen hos lungor utanför kroppen före transplantation. Med STEEN Solution™-metoden introduceras ett nytt steg i transplantationsproceduren. Innan lungan opereras in hos mottagaren genomgår den varmperfusion med STEEN Solution™, vilket innebär att en varm perfusionslösning pumpas runt i lungans alla blodkärl. Detta rensar ut organet och värmer upp det till kroppstemperatur.

XPS™

För att underlätta användandet av STEEN Solution™ så har bolaget utvecklat XPS™, som innehåller en ventilator och kommer att marknadsföras med tillhörande specialanpassade engångsartiklar. XPS™ bygger på innovativ teknologi från ledande företag som Maquet (Getinge) och Hamilton Medical och har under två år använts med goda resultat på ledande kliniker i USA inom ramen för NOVEL studien.

BÄTTRE KVALITET PÅ LUNGAN OCH OBJEKTIV BEDÖMNING

Vid varmperfusion av lungan med STEEN Solution™ återskapas en skonsam miljö, vilket ger lungan och dess celler möjlighet att återhämta sig och återställa bl.a. vätskebalansen. Genom metoden kan lungorna utvärderas vid kroppstemperatur under förhållanden som efterliknar de som råder inuti en människa och viktiga funktioner såsom gasutbytesförmåga och lungkärlsmotstånd kan mätas. STEEN Solution™-metoden ger läkarna en objektiv metod att utvärdera lungan innan det slutliga beslutet om transplantation fattas. Genom att skapa en skonsammare miljö och en effektivare utvärderingsmetod kan en stor del av de lungor som idag kasseras användas, vilket ökar organ tillgängligheten.

FÖRLÄNGD LIVSLÄNGD UTANFÖR KROPPEN

Det har demonstrerats kliniskt att med STEEN Solution™-metoden kan tiden som lungan kan förvaras utanför kroppen i många fall förlängas till 24 timmar från dagens sex till tolv timmar. Klinikerna får potentiellt sett härigenom bättre möjlighet att kunna hitta rätt mottagare och planera samt effektivisera sin verksamhet.

Tack vare en bättre bedömning av lungans kvalitet kan andelen av de donerade lungorna som används till transplantation ökas. Därmed kan STEEN Solution™ öka antalet lungtransplantationer som genomförs. Behovet av lungor är stort och det är tillgängligheten av passande lungor som begränsar antalet genomförda transplantationer.

MÖJLIGHET ATT ANVÄNDA LUNGOR FRÅN HJÄRTDÖDA PATIENTER

Professor Stig Steen genomförde den första transplantationen med STEEN Solution™ år 2000 där en lunga från en hjärtdöd donator användes. Idag sker de allra flesta lungtransplantationer från hjärndöda donatorer vilket i sig är ett problem då antalet hjärndöda donatorer är mycket begränsat. Möjligheten att objektivt utvärdera lungor utanför kroppen gör att STEEN Solution™-metoden möjliggör ett utökat användande av lungor från hjärtdöda, vilket väsentligt ökar tillgängligheten på lungor. Genom att använda lungor från hjärtdöda skulle potentiellt fem till tio gånger fler lungtransplantationer kunna genomföras.

INTÄKTSPOTENTIAL

STEEN Solution™ innebär att ett nytt steg införs i transplantationsprocessen som innebär att många fler patienter skulle kunna räddas. En konsekvens av fördelarna med STEEN Solution™-metoden är att XVIVO Perfusions intäktsmöjligheter ökar betydligt. Värdet för Perfadex® uppgår till omkring 10 000 SEK per transplantation. Med STEEN Solution™-metoden, där även Perfadex® och andra engångsprodukter ingår, ökar värdet för XVIVO Perfusion till mellan 40 000 och 130 000 SEK per transplantation beroende på vilken utrustning som används. Den totala kostnaden för att genomföra en lungtransplantation är mellan 1 och 3 MSEK. STEEN Solution™ innebär en möjlighet för bolaget att öka sina intäkter betydligt. På sikt innebär STEEN Solution™ dessutom en möjlighet att öka den totala marknaden för lungtransplantationer eftersom metoden möjliggör en väsentligt ökad tillgång på organ och därmed fler genomförda transplantationer per år.

PATENT OCH VARUMÄRKEN

Produktcyklerna inom transplantationsområdet är vanligtvis långa varför patent är strategiskt viktiga. STEEN Solution™ skyddas av patent på alla nyckelmarknader fram till 2021/22. Vidare har XVIVO Perfusion ansökt om patent för framtida produkter. XVIVO Perfusion innehar ett antal varumärken såsom STEEN Solution™, XPS™ och Perfadex® och registrerar kontinuerligt varumärken där så bedöms vara av strategiskt intresse.

XPS

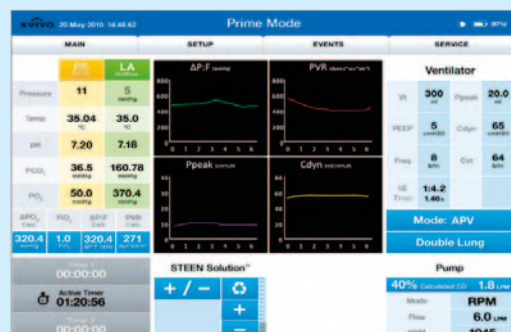


XPS är med sin integrerade ventilator och centrifugalpump marknadens mest flexibla och kompletta plattform för EVLP och ger transplantationsteamet full kontroll över hela processen. Systemets flexibilitet ger användaren möjlighet att välja såväl ventilations och perfusionsstrategi enligt klinikens önskade protokoll. XPS-designen innebär dessutom att röntgen och CT scanning kan göras under pågående EVLP utvärdering utan avbrott i proceduren. Systemet har ett användarvänligt grafiskt gränssnitt med touchscreenfunktionalitet och dataregistrering av lungans värden under hela EVLP proceduren ger underlag till analys och utvärdering inför slutligt kliniskt beslut om användande av organet.



XPST™ HÅRDVARA

- 1 CardioHelp XVIVO pump (inkluderar tryck, temperatur, nivå och flödes-sensorer)
- 2 Värmeväxlare för nedkylning och uppvärmning
- 3 Ventilator
- 4 Perfusate Gas Monitor (PGM)
- 5 STEEN Solution™-pumpar
- 6 Touchscreen-monitor
- 7 Display-monitor
- 8 Organ Chamber™-plattform
- 9 Syrgascylinder
- 10 Gascylinder innehållande medicinsk gas bestående av O₂ 6%, CO₂ 8% och N₂ 86%



Värdekedjan inom transplantation

PRODUKTUTVECKLING

XVIVO Perfusion har sedan slutet av 1990-talet haft ett nära samarbete med ledande personer inom lungtransplantation, bland annat med Professor Stig Steen i Lund och Doktor Shaf Keshavjee i Toronto. XVIVO Perfusion äger alla rättigheter till både Perfadex® och STEEN Solution™.

XVIVO Perfusion har sedan 2009 utvecklat och patentsökt ett komplett system för evaluering av lungor (EVLV), för att underlätta användandet av STEEN Solution™, kallat XPS™. XPS™ har utvecklats i kontakt med Toronto General Hospital och förenklar EVLP processen, kortar ned tiden för uppsättning och använder färre personella resurser än ett manuellt EVLP system.

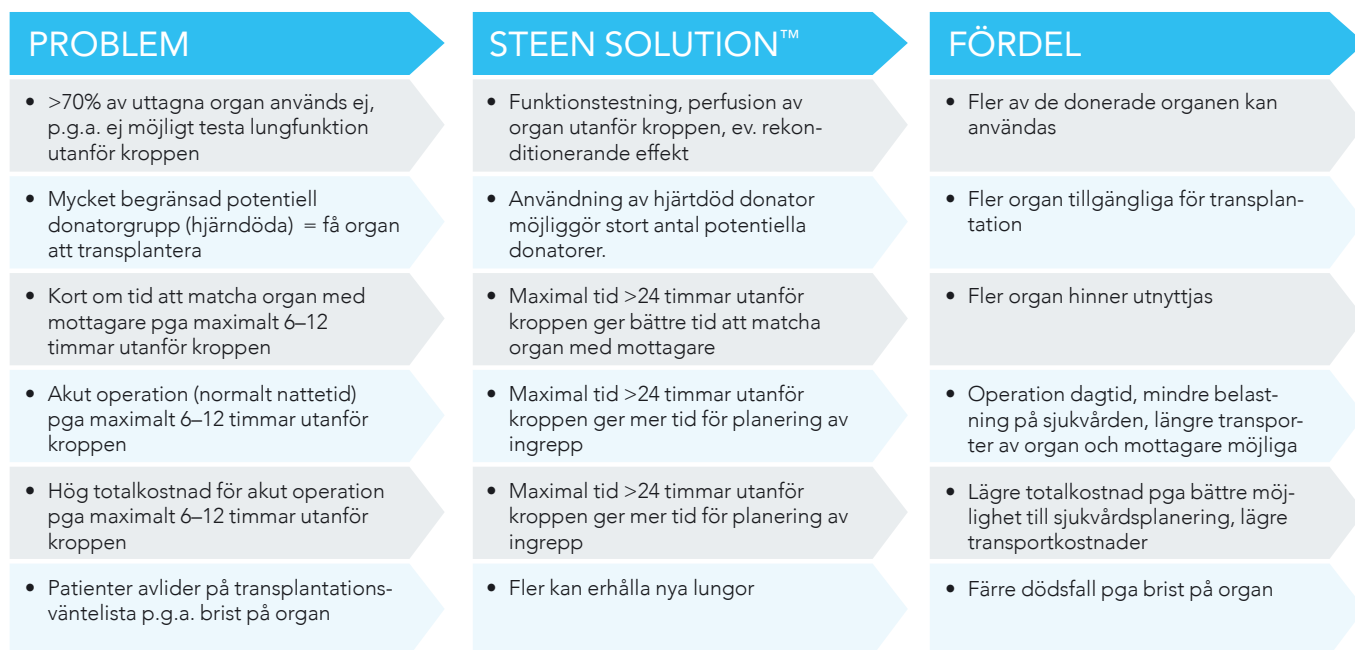
KLINISKA STUDIER

Kliniska studier är av stor strategisk betydelse inom transplantationsområdet. Studiedata för den nya metoden med STEEN Solution™ är viktiga både som underlag för att få produktgodkännande och i arbetet med att introducera metoden för läkarna. En klinisk studie med STEEN Solution™ har genomförts i Toronto i Kanada. Den s.k. HELP (Human Ex-vivo Lung Perfusion) studien påbörjades

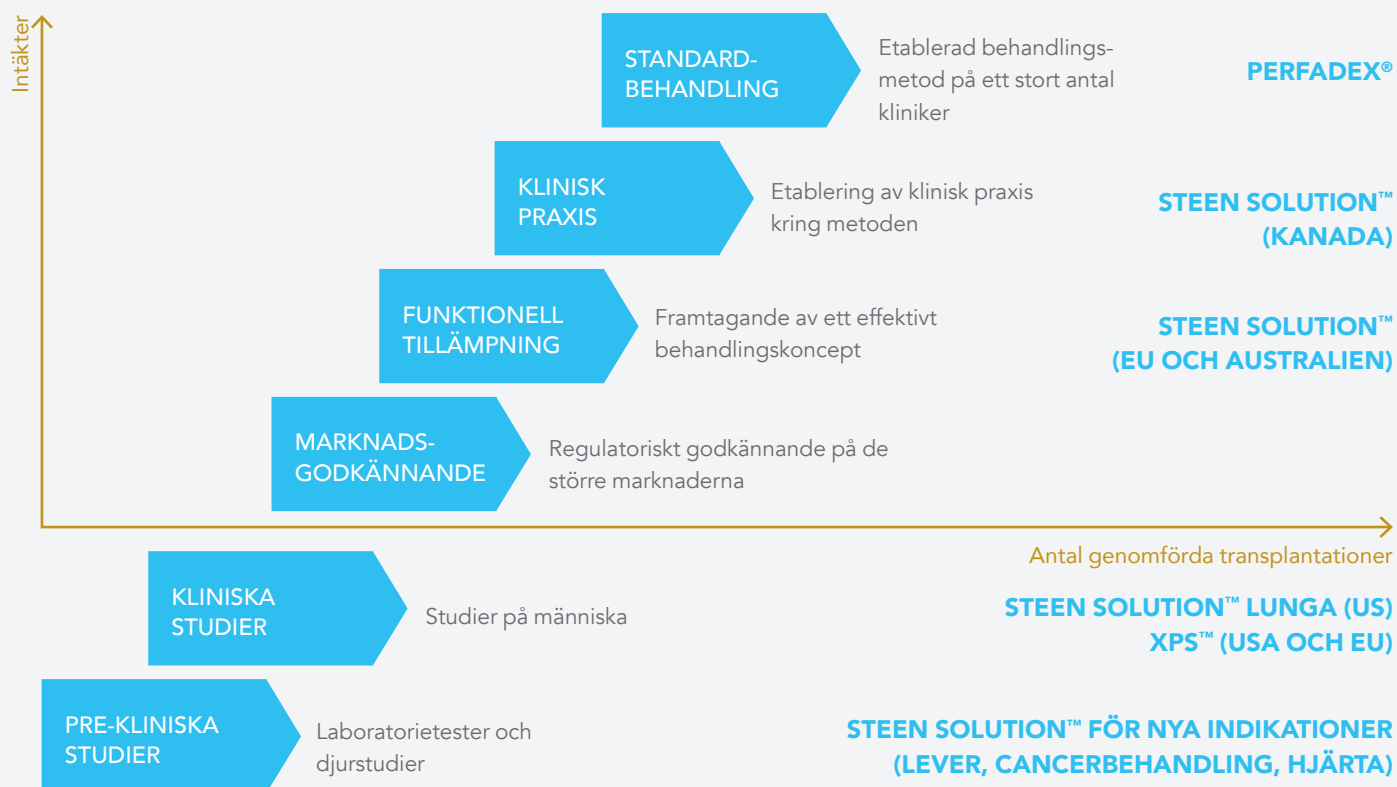
i slutet av 2008 och slutfördes i början av 2010. Studien presenterades vid den internationella lung- och hjärttransplantationskongressen ISHLT i Chicago 2010 och omfattade totalt 22 lungtransplanterade patienter i gruppen med ex vivo utvärderade lungor. 136 lungtransplanterade patienter som transplanterades med konventionell metod i Toronto under studieperioden utgjorde kontrollgrupp. Studien visar att transplantation med ex vivo utvärderade lungor var minst lika bra som kontrollgruppen, vilket var anmärkningsvärt då 19 av 22 av de utvärderade lungorna före ex vivo utvärdering bedömdes ha sämre kvalitet än de i kontrollgruppen.

I juni 2011 publicerades ettårsdata från studien i New England Journal of Medicine (www.nejm.org). Slutsatsen var att patienter som fått, enligt bedömning i donatorn, suboptimala lungor men som efter STEEN Solution™-behandling bedömts som acceptabla, hade likvärdiga resultat som de patienter som transplanterats med optimala lungor.

Vid ISHLT i Montreal 2013 presenterades liknande goda resultat av Toronto, Paris och Wien på ett större underlag bestående av 112 patienter som transplanterats med lungor som behandlats med STEEN Solution™. Resultaten visar



VÄRDEKEDJAN FRÅN TIDIG UTVECKLING TILL STANDARDBEHANDLING



att klinikerna genom att använda STEEN Solution™ kunnat rädda många lungor som initialt bedömts som oanvändbara. Lungorna transplanterades till behövande patienter med minst lika goda resultat som de lungor som blivit godkända initialt.

PRODUKTGODKÄNNANDE

STEEN Solution™ är idag godkänd för försäljning i Europa, Kanada och Australien. Nästa steg är regulatoriskt godkännande i USA. Studien som nu pågår i USA är en kompletterande studie till HELP-studien och tillsammans skall de utgöra grund för ansökan om godkännande. I juli 2012

inlämnade XVIVO Perfusion en ansökan om marknadsgodkännande i USA. Ansökan avser ett så kallat Humanitarian Device Exemption, HDE, vilket betyder att FDA har möjlighet att tillåta försäljning av en produkt även om den studerats endast på ett begränsat antal patienter innan fullt godkännande avges. En HDE kan beviljas om det inte finns någon jämförbar produkt på marknaden för behandling av sjukdomen i fråga och att det är en sjukdom med ett begränsat antal patienter. Under 2013 beslutade FDA att låta en expertpanel bedöma HDE-ansökan i första kvartalet 2014. Expertpanel ger råd och rekommendation till FDA i regulatoriska frågor. FDA beslutar om regulatoriskt godkännande.

Om FDA godkänner ansökan om HDE förväntas XVIVO Perfusion kunna inleda försäljningen av STEEN Solution™ under 2014.

De kringprodukter som behövs vid en lungevaluering med STEEN Solution™, såsom evalueringsbox, medicintekniska kopplingar, pump etc., ingår i godkännandeprocessen i USA.

Perfadex® är klassat som läkemedel i de flesta länder i Europa men som medicinteknik i USA och Australien. STEEN Solution™ och de kringprodukter som används vid metoden är klassade som medicintekniska produkter i USA, Europa och Australien.

MARKNADSFÖRING OCH FÖRSÄLJNING

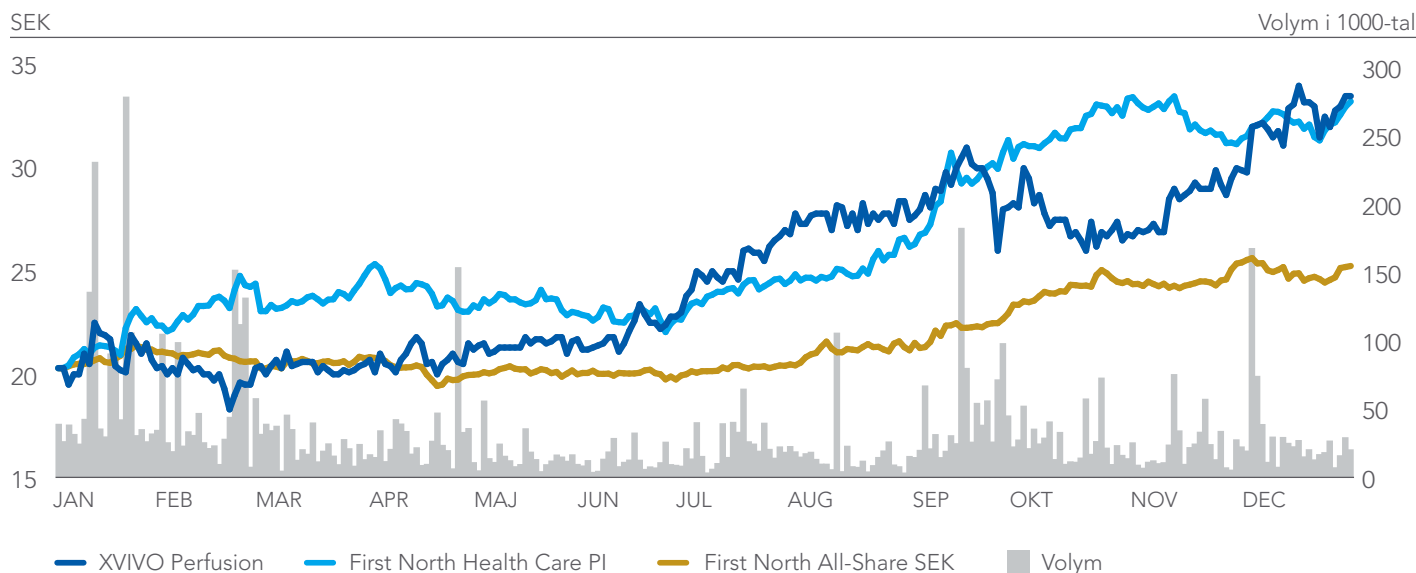
XVIVO Perfusions transplantationsprodukter säljs och distribueras huvudsakligen direkt från försäljningsavdelningarna i Göteborg och Denver. I vissa länder använder sig bolaget av distributörer. Perfadex® säljs till lungtransplantationskliniker över hela världen. När det gäller STEEN Solution™ har hittills kliniker i Storbritannien, Spanien, Österrike, Italien, Belgien, Frankrike, Tyskland, Kanada, Brasilien, Australien, Japan och Sverige börjat använda metoden kliniskt. Ytterligare kliniker i fler länder har påbörjat preklinisk användning med målsättningen att starta klinisk användning.

Antalet transplantationskliniker i världen är knappt 200 och ett fåtal större kliniker står för en stor del av alla transplantationer, vilket gör det möjligt för XVIVO Perfusion att nå ut till en stor del av marknaden med en begränsad organisation. Genom att ha direktkontakt via den egna säljorganisationen kan bolaget skapa en stark relation med kunderna och säkerställa att de får rätt utrustning, utbildning och support.

Att produkterna är regulatoriskt godkända är ett krav. Dock är förutsättningen för en god försäljningstillväxt en hög grad av acceptans av ledande kliniker. Noggranna förberedelser krävs för att börja använda en helt ny behandlingsmetod inom ett så komplext område som lungtransplantation. XVIVO Perfusion arbetar aktivt med utbildning av kliniker och med demonstrationer av metoden för opinionsledare och målgrupper. Deltagande vid mässor och seminarier är mycket viktigt. Intresset och mottagandet av metoden vid olika typer av konferenser och vid utbildningarna är mycket positivt.

XVIVO Perfusion-aktien

BÖRSKURSENS UTVECKLING UNDER ÅRET



XVIVO Perfusions aktie är noterad på NASDAQ OMX First North. Aktien har varit noterad sedan den 8 oktober 2012, under kortnamnet XVIVO. En handelspost omfattar 1 aktie.

AKTIESTRUKTUR

Aktiekapitalet i XVIVO Perfusion AB (publ) uppgick den 31 december 2013 till 500 000 SEK fördelade på 19 562 769 aktier. Samtliga aktier har lika röstvärde samt äger lika rätt till andel i XVIVO Perfusions tillgångar och resultat.

KURSUTVECKLING OCH OMSÄTTNING

Den 31 december 2013 var börskursen 33,50 SEK per aktie senast betalt, vilket innebär en uppgång med 66 procent jämfört med stängningskursen den 31 december 2012. First North Health Care index noterade en uppgång med 67 procent och First North All-Share index ökade med 27 procent under samma period. Vid utgången av 2013 uppgick XVIVO Perfusions börsvärde till 655 MSEK baserat på senaste betalkurs. Den högsta noteringen under perioden var 34,20 SEK och noterades den 11 december. Den lägsta noteringen under perioden var 16,70 SEK, vilken noterades den 19 februari.

Antal omsatta XVIVO Perfusion-aktier under året uppgick till 7 310 094 till ett värde av 177,7 MSEK. Antal avslut var 8 818. Det omsatta antalet aktier motsvarar 37 procent av antalet utestående aktier vid årets utgång.

UTDELNINGSPOLICY OCH UTDELNING

XVIVO Perfusions styrelse anser att bolaget bör ha en stark kapitalbas för att möjliggöra fortsatt tillväxt, såväl organisk som genom förvärv. Styrelsen och verkställande direktören föreslår att ingen utdelning lämnas för 2013.

DEKLARATIONSKURS OCH LÖPANDE INFORMATION

XVIVO Perfusions aktie är noterad vid NASDAQ OMX First North och Redeye är Certified Adviser. Kontinuerlig information om företaget såsom pressmeddelanden, kvartalsrapporter och årsredovisningar finns på bolagets hemsida www.xvivoperfusion.com.

INSYNSSTÄLLNING

XVIVO Perfusion är skyldigt att redovisa vilka personer som har insyn i bolaget. Dessa personer måste anmäla sina innehav av aktier och alla eventuella förändringar i innehaven till företagets CFO. Styrelseledamöterna samt ledningsgruppen

anses ha insynsställning i XVIVO Perfusion. En fullständig lista över personer med insynsställning samt deras innehav och transaktioner redovisas på företagets hemsida www.xvivoperfusion.com.

OPTIONSPROGRAM 2013/2015

Årsstämman i XVIVO Perfusion AB beslutade den 7 maj 2013 att genomföra en riktad emission av maximalt 195 000 teckningsoptioner (motsvarande 195 000 aktier) till bolagets anställda. Teckningsoptionsprogrammet fulltecknades och totalt emitterades 195 000 optionsrätter med åtföljande rätt till nyteckning av aktier. Vid fullt utnyttjande av optionsrätterna kommer aktiekapitalet öka med 5 070 kronor motsvarande en utspädning om cirka 1 procent av det totala antalet aktier och röster. Varje optionsrätt har i juni 2015 rätten att teckna en ny aktie till en kurs av 32,40 kronor

ANALYSER

RedEye bevakar XVIVO Perfusion regelbundet.

ÄGARSTRUKTUR

Enligt Euroclears officiella aktieägarregister hade XVIVO Perfusion 4 976 aktieägare per den 31 december 2013. XVIVO Perfusion AB:s (publ) tio största ägare per 31 december 2013 redovisas nedan:

	Aktier	Procent
Bure Equity AB	5 138 245	26,3
Handelsbanken Liv	1 281 624	6,6
SEB Stock – isk acc for Swedish Clients at sebl	706 000	3,6
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	532 892	2,7
Eccenovo AB	520 057	2,7
Magnus Nilsson	406 000	2,1
Clients Account UBS	358 820	1,8
Nordnet pensionsförsäkring ab	342 787	1,8
JP Morgan Bank	337 000	1,7
Tigerschiöld, Dag	209 772	1,1
Övriga aktieägare	9 729 572	49,7
Summa	19 562 769	100,0

Källa: Euroclear Swedens aktiebok den 31 december 2013.

EKONOMISKA RAPPORTER 2014

Delår januari-mars	den 23 april
Delår april-juni	den 13 augusti
Delår juli-september	den 24 oktober

INVESTOR RELATIONS

Christoffer Rosenblad
Ekonomichef
Tel: 031-788 21 59
E-post: christoffer.rosenblad@xivivoperfusion.com

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för XVIVO Perfusion AB (publ), organisationsnummer 556561-0424, får härmed avge årsredovisning och koncernredovisning för verksamhetsåret 2013.

VERKSAMHETEN

XVIVO Perfusion är ett medicinteknikbolag som utvecklar lösningar och system för att bedöma och bevara organ utanför kroppen. Med hjälp av bolagets produkter kan transplantationskliniker selektera användbara organ samt hålla dem i optimal kondition i väntan på transplantation. Koncernen hade 15 anställda i slutet av 2013. Huvudkontoret ligger i Göteborg och koncernen har ytterligare ett kontor i Denver, USA. Fram till den 30 september 2012 var XVIVO Perfusion en del av Vitrolife-koncernen. Den 1 oktober 2012 delades XVIVO Perfusion ut till Vitrolifes aktieägare och XVIVO Perfusions aktie upptogs till handel på NASDAQ OMX First North med första handelsdag den 8 oktober.

Bolagets verksamhet består av att utveckla och globalt marknadsföra produkter, primärt för att ta hand om organ utanför kroppen inför transplantation. Bolaget var tidigare ett vilande bolag inom Vitrolife-koncernen som namnändrades till XVIVO Perfusion AB 2009. Bolaget har sitt säte i Göteborg. XVIVO Perfusion är nyetablerat som bolag men verksamheten har en lång historik, då vi har haft produkter på marknaden sedan 1999. Från 2000, efter två års verksamhet som uppstart i ett eget bolag, till 2009 ingick verksamheten som ett affärsområde inom Vitrolife. Under början av 2000-talet etablerades perfusionslösningen Perfadex® på marknaden och i dag är produkten den dominerande lösningen för bevarandet av lungor utanför kroppen med konventionell kylförvaringsteknik.

Eftersom behovet av lungor för transplantation överstiger tillgången startades 1998, i samarbete med Professor Stig Steen på Lunds Universitet, utvecklingen av en produkt med målsättningen att möjliggöra att fler organ blev tillgängliga. Redan 2000 gjordes den första transplantationen med lungor som initialt bedömts som oanvändbara men som efter varmperfusion (genomströmning av blodkärlen) med STEEN Solution™ kunde användas. Under de senaste åren har fokus varit på att vidareutveckla konceptet och produkterna kring varmperfusion av organ utanför kroppen med STEEN Solution™ samt att erhålla regulatoriska godkännanden för dessa produkter världen över. STEEN Solution™ är en lösning vars egenskaper möjliggör perfusion under flera timmar vilket kan öka kvaliteten på transplanterade lungor och möjliggöra evaluering av dessas funktion. Kliniska studier har visat att genom STEEN Solution™ kan ett större antal lungor

användas för transplantation och denna produkt används nu på kliniker i Europa, Kanada, Japan och Australien.

För att standardisera och underlätta användet av STEEN Solution™ har bolaget utvecklat en apparat för lungperfusion, med namnet XPS™ (XVIVO Perfusion System). XPS™ har utvecklats i kontakt med Toronto General Hospital och har under två år använts med goda resultat på ledande kliniker i USA inom ramen för NOVEL studien. EVLP (Ex Vivo Lung Perfusion) med STEEN Solution™ enligt Toronto metoden har redan använts vid mer än 80 lungtransplantationer vid många ledande centra i Europa och mer än 200 lungtransplantationer i världen. XPS™ förenklar EVLP processen, kortar ned tiden för uppsättning och använder färre personella resurser än ett manuellt EVLP system. XPS™ är ett komplett och flexibelt system som möjliggör röntgen av lungan.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER

Alla de planerade 42 + 42 patienter har under året inkluderats i den kliniska NOVEL studien med STEEN Solution™ och XPS™ i USA. FDA beslutade att de i studien ingående kliniker får fortsätta att transplantera lungor som perfunderats med STEEN Solution™ och att studien får utökas med nya centra. Intresset för STEEN Solution™ och företags XPS™ är fortsatt stort och vid slutet av året var antalet kliniker i den amerikanska NOVEL studien nio. Ett unikt samarbete har inletts mellan Michigans OPO* och tre transplantationskliniker. Syftet med samarbetet är att öka antalet lungor som kan transplanteras och är det första samarbetet i sitt slag i USA. Under det tredje kvartalet hade bolaget ett möte med FDA där det meddelades att ett expertpanelmöte kommer hållas 2014. Detta är positivt då ett expertpanelmöte normalt föregår ett registreringsbeslut och avslutar diskussion kring dokumentation.

Vid ISHLTs konferens i april presenterade tre ledande kliniker, Toronto, Paris och Europas största lungtransplantationsklinik i Wien, mycket goda kliniska data på 112 patienter med användande av XVIVO Perfusions produkt STEEN Solution™. Resultaten visar att klinikerna genom att använda STEEN Solution™ kunnat rädda många lungor som initialt bedömts som oanvändbara. Lungorna transplanterades till behövande patienter med minst lika goda resultat som de lungor som blivit godkända initialt.

Under året har bolaget tagit beslut att lansera XPS™ systemet i Europa. Detta baserat på goda kliniska resultat och ett ökat intresse från Europeiska kliniker. Under det fjärde kvartalet tillsattes resurser för att CE-märka företags XPS™. Besked om CE-märkning förväntas 2014.

*en OPO eller Organ Procurement Organization är ansvarig för samordning och utvärdering av donerade organ i en region i USA

Den första lungtransplantation med en lunga som behandlats med STEEN Solution™-metoden har genomförts i Asien på Okayama University Hospital i Japan.

XVIVO Perfusion har under året ingått avtal och startat förberedelser för att flytta kontraktproduktionen av STEEN Solution™. Detta har initialt medfört engångskostnader under året, men kommer redan under slutet av 2014 att medföra förbättrade bruttomarginaler på produkten.

Dr. Joel Cooper har tillträtt som Medical Advisor för XVIVO Perfusion. Dr. Joel Cooper, som var den första i världen att genomföra en lyckad lungtransplantation, kommer att vara ett stöd för bolagets kliniska utveckling. Organisationen har under året också förstärkts inom försäljning och marknadsföring med ytterligare tre personer.

En stämning mot Vivoline inlämnades under det fjärde kvartalet 2013 för att få fastställt XVIVO Perfusions rättigheter till tre patent avseende produkter uppfunna av Professor Stig Steen. XVIVO Perfusion har inhämtat oberoende bedömning från ledande rättsvetenskaplig expertis. Denna expertis gör bedömningen att XVIVO har exklusiva rättigheter till Vivolines tre patent. XVIVO Perfusions produkt STEEN Solution™, omfattas inte av tvisten och skyddas av beviljat patent som löper till år 2021.

FORSKNING OCH UTVECKLING

XVIVO Perfusion bedriver i huvudsak produktutveckling i egen regi, medan forskning i huvudsak sker i samarbete med världsledande institutioner och forskare på alla stora marknader i världen. Förutom studien med STEEN Solution™ i USA så bedriver företaget också utveckling med en rad andra center i världen.

VÄSENTLIGA RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORER

Det finns ett flertal riskfaktorer som påverkar och kan komma att påverka verksamheten i XVIVO Perfusion AB.

Riskerna presenteras i följande områden:

- Marknadsrisker
- Operationella risker
- Legala och regulatoriska risker
- Finansiella risker

MARKNADSRISKER

Lungtransplantationer är ett dyrt men livräddande ingrepp som det inte finns medicinska behandlingsalternativ till. Kostnaden för transplantationer uppvägs till stor del av den minskning av behandlingarkostnader som annars är förknippade med patienten. Idag finns det brist på organ vilket oftast är det huvudsakliga problemet för att kunna utföra fler transplantationer, inte finansiella medel eller medicinska resurser. XVIVO Perfusion bedömer i nuläget att verksamheten inte påverkas väsentligt av förändringar i konjunkturläget.

OPERATIONELLA RISKER

Dessa omfattar främst risker som begränsar eller hindrar XVIVO Perfusion från att utveckla, tillverka och sälja kvalitativa, effektiva och säkra produkter. Riskerna är identifierade och i allt väsentligt reducerade till hanterbara nivåer bland annat genom tecknande av avtal med leverantörer, samarbetspartners och kunder. XVIVO Perfusion är ett bolag av begränsad storlek och organisationen är fortfarande under uppbyggnad. XVIVO Perfusions framtida utveckling är delvis beroende av att nyckelpersoner med specialistkunskaper stannar i organisationen.

LEGALA OCH REGULATORISKA RISKER

Marknaden för XVIVO Perfusion påverkas av tillämplig lagstiftning och andra regelverk. Förändringar i lagstiftningen eller politiska beslut kan påverka XVIVO Perfusions möjlighet att bedriva eller utveckla verksamheten. Idag pågår en studie i USA för att erhålla försäljningsgodkännande för STEEN Solution™ där. Försäljningsgodkännanden kan dra ut på tiden och en viss risk finns alltid att de helt uteblir. De diskussioner som har förts med myndigheter i USA och de data som idag finns för STEEN Solution™ gör dock att bolaget bedömer risken att ett försäljningsgodkännande skulle utebli helt som liten.

På grund av verksamhetens art förekommer risk för skadeståndskrav och ansvarsskyldighet. För att skydda koncernen mot de ekonomiska effekterna av eventuella krav är XVIVO Perfusion försäkrat mot allmänna och verksamhetsrelaterade skadeståndskrav.

FINANSIELLA RISKER

XVIVO Perfusion har större delen av sin försäljning i annan valuta än svenska kronor där US-dollar och Euro är de

viktigaste valutorna. Kostnaderna utgörs till största delen av svenska kronor men en betydande del utgörs också av US-dollar. XVIVO Perfusion valutasäkrar idag inte sina intäkter i utländsk valuta, vilket innebär att det finns en valutarisk för verksamheten.

FÖRSÄKRINGAR

XVIVO Perfusion har regelbundna genomgångar tillsammans med mäklare och försäkringsgivare både lokalt och globalt vilket säkerställer att verksamheten och ansvarsområdet är rätt försäkrade.

RÄTTSLIGA TVISTER

En stämning mot Vivoline inlämnades under det fjärde kvartalet 2013 för att få fastställt XVIVO Perfusions rättigheter till tre patent avseende produkter uppfunna av Professor Stig Steen. XVIVO Perfusion har inhämtat oberoende bedömning från ledande rättsvetenskaplig expertis. Denna expertis gör bedömningen att XVIVO Perfusion har exklusiva rättigheter till tre av Vivolines patent. Motsvarande kontraktsrättsliga fråga mellan Igelösa, Stig Steen och XVIVO Perfusion avgörs enligt avtal i skiljenämnd. Påkallande av skiljeförfarande inlämnades under det fjärde kvartalet 2013 till Stockholms Handelskammars skiljedomsinstitut. XVIVO Perfusions produkt STEEN Solution™, omfattas inte av tvisten och skyddas av beviljat patent som löper till år 2021.

MILJÖPÅVERKAN

XVIVO Perfusions verksamhet är inte anmälningspliktig verksamhet enligt miljöbalken.

Händelser efter balansdagen

Inga händelser efter balansdagen har inträffat vilka i väsentliga avseenden påverkar bedömningen av den finansiella informationen i denna rapport.

UTSIKTER FÖR 2014

Eftersom antalet lungor som kan transplanteras med hjälp av traditionell kall perfusion inte spås öka mer än antalet donerade lungor, förväntas tillväxten främst komma från varm perfusion med hjälp av STEEN Solution™-metoden. Fokus under 2014 är därför att etablera STEEN Solution™-metoden som standardbehandling vid lungtransplantation. I Europa och Australien ser vi ett ökat intresse för XPS™ systemet och fokus under nästa år kommer vara XPS™ lanseringen, samt att etablera STEEN Solution™-metoden på fler kliniker med hjälp av de goda kliniska resultat som uppvisats hittills. I Asien, Mellanöstern och Östeuropa sker idag cirka fem procent av det totala antalet lungtransplantationer i världen,

men med ökade ekonomiska möjligheter kommer antalet lungtransplantationer att öka. Genom att etablera STEEN Solution™-metoden tidigt på dessa marknader kan denna utveckling ske snabbare än annars vore möjligt. I USA är huvudfokus registreringsprocessen av STEEN Solution™ och XPS™ fram till godkännande och lansering av STEEN Solution™ och XPS™ vid godkännande. Innan godkännande kommer fortsatt fokus vara att öka användandet av STEEN Solution™, inom ramen för den kliniska studien, för att kunna ta vara på de lungor som annars inte skulle använts för transplantation.

Vid marknadsgodkännande i USA kommer resurser för försäljning och marknadsföring i USA att utökas för att etablera användandet av STEEN Solution™-tekniken. Detta kommer, tillsammans med att bolaget vid godkännandet börjar skriva av de balanserade utgifterna för STEEN Solution™, att påverka rörelseresultatet för 2014. Den balanserade tillgången för STEEN Solution™ uppgick per balansdagen till 84 MSEK och avskrivning beräknas ske linjärt över nyttjandeperioden 10 år.

Även inom transplantation av andra organ än lungor är tillgången på organ den begränsande faktorn för att öka antalet transplantationer. Inom ramen för forskning och utveckling är fokus därför att utveckla användandet av STEEN Solution™-metoden för fler indikationer.

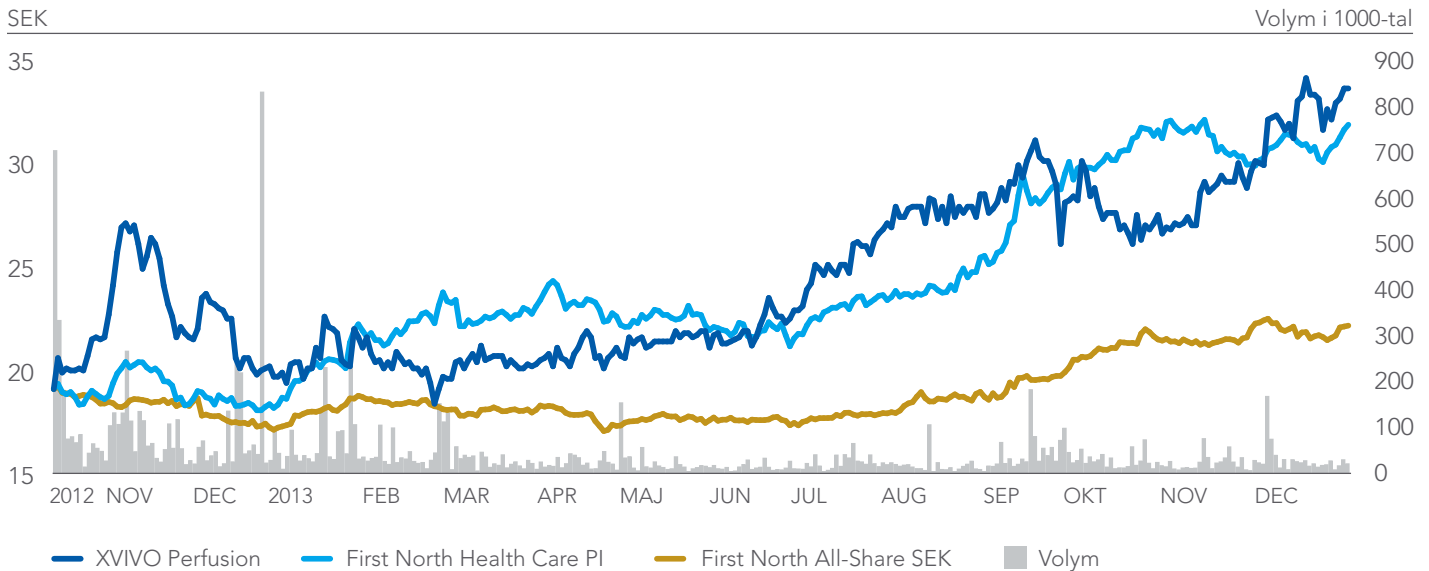
ÄGARFÖRHÅLLANDEN

Enligt Euroclears officiella aktieägarregister hade XVIVO Perfusion 4 976 aktieägare per den 31 december 2013. XVIVO Perfusion AB:s (publ) tio största ägare per 31 december 2013 redovisas nedan:

Aktieägare	Antal aktier	Aktier och röster, %
Bure Equity AB	5 138 245	26,3
Handelsbanken Liv	1 281 624	6,6
SEB Stock – isk acc for Swedish Clients at sebl	706 000	3,6
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	532 892	2,7
Eccenovo AB	520 057	2,7
Magnus Nilsson	406 000	2,1
Clients Account UBS	358 820	1,8
Nordnet pensionsförsäkring ab	342 787	1,8
JP Morgan Bank	337 000	1,7
Tigerschiöld, Dag	209 772	1,1
Övriga aktieägare	9 729 572	49,7
Summa	19 562 769	100,0

Källa: Euroclear Swedens aktiebok den 31 december 2013.

BÖRSKURSENS UTVECKLING SEDAN NOTERINGSDAGEN



AKTIER

Aktiekapitalet i XVIVO Perfusion AB (publ) uppgick per den 31 december 2013 till 500 000 kronor, fördelat på 19 562 769 aktier. Handel sker på NASDAQ OMX First North. Samtliga aktier har lika röstvärde samt äger lika rätt till andel i XVIVO Perfusions tillgångar och resultat.

BOLAGSSTÄMMA

XVIVO Perfusions högsta beslutande organ är bolagsstämman. Årsstämman ska hållas inom sex månader från utgången av räkenskapsåret. Kallelse till årsstämma sker tidigast sex veckor och senast fyra veckor före stämman. Samtliga aktieägare som är upptagna i utskrift av aktieboken och som anmält deltagande i tid, har rätt att delta på stämman och rösta. De aktieägare som inte kan närvara själva kan företrädas av ombud.

ÅRSSTÄMMA 2013

Den senaste årsstämman hölls den 7 maj 2013 i Göteborg. Vid stämman beslutades om omval av styrelseledamöterna Fredrik Mattsson, Semmy Rülff, Erik von Schenck och Magnus Nilsson samt nyval av Gösta Johannesson och Folke Nilsson. Fredrik Mattsson omvaldes till styrelseordförande. Det fastställdes att styrelsearvode skall utgå med totalt 470.000 SEK, varav 150.000 SEK till styrelseordföranden och 80.000 SEK till envar av de övriga styrelseledamöterna.

Förslaget att ingen utdelning lämnas för verksamhetsåret 2012 godkändes.

Stämman godkände nyval av KPMG som revisor, med auktoriserade revisorn Jan Malm som huvudansvarig revisor, samt inrättandet av valberedning inför nästa årsstämma, i enlighet med Bures förslag.

Styrelsen bemyndigades att för tiden intill nästa årsstämma vid ett eller flera tillfällen besluta om nyemission av högst totalt 1.950.000 aktier motsvarande knappt 10 procent av bolagets aktiekapital.

Föreslagna principer för ersättning och andra anställningsvillkor för bolagsledningen godkändes. Föreslagen emission av totalt 195.000 optionsrätter med åtföljande rätt till nyteckning av aktier godkändes.

ÅRSSTÄMMA 2014

Årsstämma kommer att hållas tisdagen den 29 april 2014 klockan 17:00 i XVIVO Perfusions lokaler i Göteborg, besöksadress Mässans gata 10. Aktieägare som vill delta i årsstämman skall vara registrerad i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken onsdagen den 23 april 2014.

Vidare önskar XVIVO Perfusion att anmälan sker till bolaget senast onsdagen den 23 april 2014. Anmälan ska ske till Catrin Olsson, antingen skriftligen under adress XVIVO Perfusion AB (publ), Box 53015, 400 14 Göteborg, per telefon 031-788 21 53, per fax 031-788 21 69 eller e-post catrin.olsson@xvivoperfusion.com. Vid anmälan skall aktieägare uppge namn, person- eller organisationsnummer, adress, telefonnummer och antal aktier. För aktieägare som företräds av ombud skall fullmakt översändas tillsammans med anmälan. Den som företräder juridisk person skall förete kopia av registreringsbevis eller motsvarande behörighetshandlingar utvisande behörig firmatecknare.

Aktieägare som låtit förvaltar registrera sina aktier genom bank eller annan förvaltare måste inregistrera aktierna i eget namn för att få delta i stämman. För att denna registrering skall vara införd i aktieboken onsdagen den 23 april 2014 bör aktieägare i god tid före denna dag begära omregistrering hos förvaltaren.

Aktieägare som önskar få ärende behandlat på stämman ska skriftligen begära detta hos styrelsen. Sådan begäran om behandling av ärende skickas till XVIVO Perfusion AB (publ), Att: Styrelsens ordförande, Box 53015, 400 14 Göteborg, och måste inkomma till styrelsen senast sju veckor före stämman, eller i vart fall i så god tid att ärendet, om så krävs, kan upptas i kallelsen till stämman.

VAL AV REVISOR

På årsstämma 2013 utsågs KPMG AB till revisionsfirma, med auktoriserade revisorn Jan Malm som huvudansvarig revisor för perioden fram till den årsstämma som hålls 2014. Jan Malm har till styrelsen rapporterat sina observationer från revisionsarbetet. Inom ramen för nämnda arbete har årsredovisningen, bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning granskats.

FÖRSLAG TILL VINSTDISPOSITION

Till årsstämmans förfogande står följande vinstmedel:

Balanserade medel	86 367 674 SEK
Erhållna aktieägartillskott	126 750 SEK
Årets vinst	4 612 866 SEK
	<hr/>
	91 107 290 SEK

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att vinstmedlen disponeras enligt följande:

i ny räkning överförs 91 107 290 SEK

De finansiella rapporterna godkändes för utfärdande av moderbolagets styrelse den 7 april 2014.

Vad beträffar företagets resultat och ställning i övrigt, hänvisas till efterföljande resultat- och balansräkningar med tillhörande bokslutskommentarer.

Resultaträkningar

TSEK	Not	Koncernen		Moderbolaget	
		2013	2012 okt-dec	2013	2012
Nettoomsättning	1, 2	68 922	14 724	61 154	51 973
Kostnad för sålda varor		-14 785	-3 312	-16 810	-13 035
Bruttoresultat		54 137	11 412	44 344	38 938
Försäljningskostnader		-17 051	-3 253	-12 597	-6 858
Administrationskostnader		-12 019	-5 656	-10 017	-13 377
Forsknings- och utvecklingskostnader		-15 194	-2 314	-14 391	-8 269
Övriga rörelseintäkter	3	1 412	23	1 412	23
Övriga rörelsekostnader	4	-511	-	-511	-353
Rörelseresultat	5, 6	10 774	212	8 240	10 104
RESULTAT FRÅN FINANSIELLA POSTER	7				
Ränteintäkter och liknande resultatposter		232	289	1 488	4 138
Räntekostnader och liknande resultatposter		-288	-362	-1 851	-5 468
Resultat efter finansiella poster		10 718	139	7 877	8 774
Bokslutsdispositioner	8	-	-	-1 950	-2 263
Skatt på årets resultat	9	-2 664	-908	-1 314	-1 786
Årets resultat		8 054	-769	4 613	4 725
Resultat per aktie, SEK		0,41	-0,04		
Resultat per aktie, SEK*		0,41	-0,04		
Genomsnittligt antal aktier		19 562 769	19 562 769		
Genomsnittligt antal aktier*		19 562 769	19 562 769		
Antal aktier vid periodens slut		19 562 769	19 562 769		
Antal aktier vid periodens slut*		19 757 769	19 562 769		

Resultat per aktie

Beräkningen av resultat per aktie baseras på årets resultat i koncernen hänförligt till moderbolagets aktieägare dividerat med det vägda genomsnittliga antalet aktier utestående under året.

* Efter utspädning. XVIVO Perfusion har ett utestående teckningsprogram omfattande 195 000 optioner.

De diskonterade nuvärdena av teckningskurserna understeg börskursen på balansdagen men översteg den genomsnittliga börskursen för de senaste 12 månaderna.

Balansräkningar

TSEK	Not	Koncernen		Moderbolaget	
		2013-12-31	2012-12-31	2013-12-31	2012-12-31
TILLGÅNGAR					
Anläggningstillgångar					
IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR					
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	10	84 904	73 821	84 904	73 821
Patent, licenser och varumärken	11	1 310	1 353	1 300	1 329
Goodwill	12	3 008	3 811	-	-
MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR					
Maskiner, inventarier och installationer	13	917	748	419	184
FINANSIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR					
Andelar koncernföretag	14	-	-	14 475	14 475
Andra långfristiga värdepappersinnehav	15	2 784	522	2 784	522
Uppskjuten skattefordran	9	1 621	1 975	-	-
Summa anläggningstillgångar		94 544	82 230	103 882	90 331
Omsättningstillgångar					
VARULAGER					
Råvaror och förnödenheter		3 854	2 353	828	1 780
Varor under tillverkning		3 483	7 500	37	-
Färdiga varor och handelsvaror		10 653	3 521	4 450	2 176
KORTFRISTIGA FORDRINGAR					
Kundfordringar		7 518	8 297	3 641	4 366
Fordringar hos koncernföretag	16	-	-	6 883	8 710
Övriga fordringar		1 180	1 750	1 179	1 749
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	17	2 202	1 091	1 983	1 033
KASSA OCH BANK		4 131	7 776	2 568	4 574
Summa omsättningstillgångar		33 021	32 288	21 569	24 388
SUMMA TILLGÅNGAR		127 565	114 518	125 451	114 719

TSEK	Not	Koncernen		Moderbolaget	
		2013-12-31	2012-12-31	2013-12-31	2012-12-31
EGET KAPITAL	18				
BUNDET EGET KAPITAL					
Aktiekapital (19 562 769 st)		500	500	500	500
Reservfond		-	-	20	20
Bundna reserver		6 446	4 925	-	-
FRITT EGET KAPITAL					
Balanserat resultat		81 635	84 109	86 494	81 642
Årets resultat		8 054	-769	4 613	4 725
SUMMA EGET KAPITAL		96 635	88 765	91 627	86 888
SKULDER					
Obeskattade reserver	19	-	-	8 238	6 288
Avsättningar					
Avsättningar för pensioner	20	2 784	522	2 784	522
Uppskjuten skatt	9	1 813	1 383	-	-
Övriga avsättningar		675	127	675	127
Summa avsättningar		5 272	2 032	3 459	649
Kortfristiga skulder					
Checkräkningskredit	21	6 659	9 089	6 659	9 089
Leverantörsskulder		8 419	6 700	6 899	5 250
Skulder till koncernföretag		-	-	-	-
Aktuell skatteskuld		3 212	1 885	2 490	1 733
Övriga skulder		458	317	459	316
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	22	6 910	5 730	5 620	4 506
Summa kortfristiga skulder		25 658	23 721	22 127	20 894
SUMMA SKULDER		30 930	25 753	25 586	27 831
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		127 565	114 518	125 451	114 719
Ställda säkerheter	23	15 250	15 250	15 250	15 250
Ansvarsförbindelser		Inga	Inga	Inga	Inga

Kassaflödesanalys

TSEK	Not	Koncernen		Moderbolaget	
		2013	2012 okt-dec	2013	2012
Den löpande verksamheten					
Resultat efter finansiella poster		10 718	139	7 877	8 774
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	24	1 992	645	869	637
Betald skatt		- 978	-111	-957	-3 218
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		11 732	673	7 789	6 193
Ökning (-)/Minskning (+) av varulager		-4 636	-94	-1 359	-567
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		473	- 1 784	2 910	49 448
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		5 895	2 874	5 738	-100 725
Kassaflöde från den löpande verksamheten		13 464	1 669	15 078	-45 651
Investeringsverksamheten					
Förvärv av dotterbolag		-	-	-	-14 475
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar		- 12 207	-2 783	-12 207	-16 310
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-383	-177	-361	-148
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar		-2 262	-104	-2 262	-522
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-14 852	-3 064	-14 830	-31 455
Finansieringsverksamheten					
Erhållna aktieägartillskott		-	-	-	70 255
Förändring av checkräkningskredit		-2 430	9 089	-2 430	9 089
Upptagna lån		-	-	-	2 100
Amortering av låneskulder		-	2 100	-	-2 100
Optionsprogram		127	-	127	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-2 303	6 989	-2 303	79 344
Årets kassaflöde		-3 691	5 594	-2 055	2 238
Likvida medel vid årets början		7 776	2 090	4 574	2 377
Kursdifferens i likvida medel		46	92	49	-41
Likvida medel vid årets slut		4 131	7 776	2 568	4 574

Tilläggsupplysningar och noter till de finansiella rapporterna

Noter till årsbokslut 2013 för XVIVO Perfusion-koncernen och dess moderbolag, XVIVO Perfusion AB (publ), organisationsnummer 556561-0424, med säte i Göteborg i Sverige, besöksadress Mässans gata 10, postadress Box 53015, SE-400 14 Göteborg. Moderbolagets aktier är noterade på NASDAQ OMX First North.

NOT 1. REDOVISNINGSPRINCIPER

Överensstämmelse med normgivning och lag

Årsredovisningen har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd och uttalanden förutom BFAR2012:1 – Årsredovisning och koncernredovisning (K3) om inte annat särskilt anges. Koncernen har upprättats enligt RR1:00. Redovisningsprinciperna är oförändrade jämfört med föregående år.

Funktionell valuta och rapporteringsvaluta

Moderbolagets funktionella valuta är svenska kronor som även utgör rapporteringsvalutan för moderbolaget och för koncernen. Det innebär att de finansiella rapporterna presenteras i svenska kronor. Samtliga belopp, om inte annat anges, är avrundade till närmaste tusental.

Klassificering m.m.

Anläggningstillgångar, långfristiga skulder och avsättningar består i allt väsentligt enbart av belopp som förväntas återvinnas eller betalas efter mer än 12 månader räknat från balansdagen. Omsättningstillgångar och kortfristiga skulder består i allt väsentligt enbart av belopp som förväntas återvinnas eller betalas inom 12 månader räknat från balansdagen.

Konsolideringsprinciper

DOTTERFÖRETAG

I koncernens bokslut ingår moderbolaget XVIVO Perfusion AB (publ) och det helägda amerikanska dotterbolaget XVIVO Perfusion Inc.

KONSOLIDERINGSPRINCIPER KONCERNEN

Förvärvet av XVIVO Perfusion Inc. redovisas enligt common control modellen, vilket innebär att tillgångar och skulder övertagits till koncern-mässiga värden. Se XVIVO Perfusions årsredovisning 2012 för förvärsanalys. Förvärsrelaterade kostnader kostnadsförs när de uppstår. Dotterföretags finansiella rapporter tas in i koncernredovisningen från och med förvärvstidpunkten till det datum då det bestämmande inflytandet upphör. Koncerninterna fordringar och skulder, intäkter och kostnader samt realiserade vinster eller förluster som uppkommer från koncerninterna transaktioner mellan koncernföretag, elimineras i sin helhet vid upprättandet av koncernredovisningen.

Utländsk valuta

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan med den valutakurs som föreligger på transaktionsdagen. Monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta räknas om till den funktionella valutan med den valutakurs som föreligger på balansdagen. Valutakursdifferenser som uppstår vid omräkningarna redovisas i resultaträkningen. Funktionell valuta är valutan i de primära ekonomiska miljöer där de i koncernen ingående bolagen bedriver sin verksamhet. De bolag som ingår i koncernen är moderbolaget och dotterbolaget. Moderbolagets funktionella valuta, tillika rapporteringsvaluta, är svenska kronor. Koncernens rapporteringsvaluta är svenska kronor. Tillgångar och skulder i utlandsverksamheter omräknas till svenska kronor till den valutakurs som råder på balansdagen. Intäkter och kostnader i en utlandsverksamhet omräknas till svenska kronor till en genomsnittskurs som utgör en approximation av kurserna som rådde vid respektive transaktionstidpunkt.

Följande valutakurser har använts i bokslutet:

Valuta	Genomsnittskurs		Balansdagskurs	
	2013	2012 okt-dec	2013-12-31	2012-12-31
USD	6,5140	6,6592	6,5084	6,5156

Värderingsprinciper m.m.

Tillgångar, avsättningar och skulder har värderats till anskaffningsvärde om inget annat anges nedan.

IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

De poster som redovisas i koncernens balansräkning är Goodwill, balanserade utgifter för produktutveckling, patent, licenser och varumärken.

GOODWILL

Goodwill representerar skillnaden mellan anskaffningsvärdet för rörelseförvärvet och det verkliga värdet av förvärvade tillgångar, övertagna skulder samt ansvarförbindelser. Goodwill värderas till anskaffningsvärde minus avskrivningar och eventuella nedskrivningar. Goodwill skrivs av linjärt över den beräknade nyttjandetiden.

BALANSERADE UTGIFTER FÖR UTVECKLINGARBETEN

Med forskningskostnader avses utgifter för forskning som syftar till att erhålla ny vetenskaplig eller teknisk kunskap. Med utgifter för utveckling avses utgifter där forskningsresultat eller annan kunskap tillämpas för att åstadkomma nya eller förbättrade produkter eller processer. Utvecklingskostnader som balanseras skrivs av linjärt över den period de förväntade fördelarna beräknas komma företaget till godo. I koncernens balansräkning är aktiverade utvecklingsutgifter upptagna till anskaffningsvärde minus ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar.

AVSKRIVNING

Avskrivningar redovisas i resultaträkningen linjärt över immateriella tillgångars beräknade nyttjandeperioder. Koncerngoodwill skrivs av över fem år. Avskrivningsbara immateriella tillgångar skrivs av från det datum då de är tillgängliga för användning. De beräknade nyttjandeperioderna är:

Goodwill	5 år
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	5-10 år
Patent	10 år
Varumärken	10 år

MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Materiella anläggningstillgångar redovisas som tillgång i balansräkningen när det på basis av tillgänglig information är sannolikt att den framtida ekonomiska nyttan som är förknippad med innehavet tillfaller koncernen/företaget och att anskaffningsvärdet för tillgången kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

AVSKRIVNING

Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod. De beräknade nyttjandeperioderna är:

Maskiner och andra tekniska anläggningar	10 år
Inventarier, verktyg och installationer	5 år
Datorutrustning	3 år
Bilar och transportmedel	5 år

Bedömning av en tillgångs restvärde och nyttjandeperiod görs årligen.

Varulager

Varulagret är upptaget till det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet. Därvid har inkursrisk beaktats. Anskaffningsvärdet beräknas enligt vägda genomsnittspriser.

Nedskrivningar

Vid varje rapporttillfälle görs en bedömning av om det föreligger någon indikation på en värdeminskning avseende koncernens tillgångar. Om så är fallet beräknas tillgångens återvinningsvärde. Återvinningsvärdet utgörs av det högsta av nyttjandevärdet av tillgången i verksamheten och nettoförsäljningsvärdet. Nyttjandevärdet utgörs av nuvärdet av samtliga in- och utbetalningar som är hänförliga till tillgången under den period den förväntas nyttjas i verksamheten med tillägg av nuvärdet av nettoförsäljningsvärdet vid nyttjandeperiodens slut. Om det beräknade återvinningsvärdet understiger det redovisade värdet görs en nedskrivning till tillgångens återvinningsvärde. En tidigare nedskrivning återförs när det har inträffat en förändring i de

antaganden som låg till grund för att fastställa tillgångens återvinningsvärde när den skrevs ned och som innebär att nedskrivningen ej längre bedöms som erforderlig. Återföringar av tidigare gjorda nedskrivningar prövas individuellt och redovisas i resultaträkningen. Nedskrivningar av goodwill återförs inte i en efterföljande period.

Fordringar

Fordringar upptas till det belopp som efter individuell prövning beräknas bli betalt.

Likvida medel

Likvida medel omfattar kassa och bank, vilka värderas till värdet på bokslutsdagen.

Kundfordringar

Kundfordringar är redovisade till anskaffningsvärde. Avdrag görs för osäkra fordringar, vilka bedöms individuellt. Nedskrivningar av kundfordringar redovisas i rörelsens kostnader.

Skulder

Skulder redovisas initialt till erhållet belopp efter avdrag för transaktionskostnader. Skiljer sig det redovisade beloppet från det belopp som skall återbetalas vid förfallotidpunkten periodiseras mellanskillnaden såsom räntekostnad eller ränteintäkt över lånets löptid.

Ersättningar till anställda

Samtliga medarbetares pensionsplaner är avgiftsbestämda. Premierna kostnadsförs löpande och inga förpliktelser att betala ytterligare avgifter finns. Koncernens resultat belastas för kostnader i takt med att förmånerna intjänas.

Avsättningar

En avsättning redovisas i balansräkningen när koncernen har en befintlig legal eller informell förpliktelse som en följd av en inträffad händelse, och det är troligt att ett utflöde av ekonomiska resurser kommer att krävas för att reglera förpliktelsen samt en tillförlitlig uppskattning av beloppet kan göras.

Inkomstskatter

Den aktuella skattekostnaden beräknas på basis av de skatteregler som på balansdagen är beslutade eller i praktiken beslutade i de länder där moderföretagets dotterföretag är verksamt och genererar skattepliktiga intäkter. Företaget gör avsättningar för belopp som troligen ska betalas till skattemyndigheten.

Uppskjuten skatt redovisas i sin helhet, enligt balansräkningsmetoden, på alla temporära skillnader som uppkommer mellan det skattemässiga värdet på tillgångar och skulder och dessas redovisade värden i koncernredovisningen. Uppskjuten inkomstskatt beräknas med tillämpning av skattesatser som har beslutats eller aviserats per balansdagen och som förväntas gälla när den berörda uppskjutna skattefordran realiserar eller den uppskjutna skatteskulden regleras.

Total skatt utgörs av aktuell skatt och uppskjuten skatt. I juridisk person redovisas obeskattade reserver inklusive uppskjuten skatteskuld. I koncernredovisningen delas däremot obeskattade reserver upp på uppskjuten skatteskuld och eget kapital.

NOT 2. INTÄKTERNAS FÖRDELNING

	Koncernen		Moderbolaget	
	2013	2012 okt-dec	2013	2012
Varuförsäljning	66 490	14 116	60 651	51 183
Fraktintäkter	2 432	608	503	790
Summa	68 922	14 724	61 154	51 973

NOT 3. ÖVRIGA RÖRELSEINTÄKTER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2013	2012 okt-dec	2013	2012
Valutakursvinster fordringar/skulder av rörelsekaraktär	246	23	246	23
Erhållna offentliga bidrag	237	-	237	-
Försäkringsintäkt	771	-	771	-
Övriga intäkter	158	-	158	-
Summa	1 412	23	1 412	23

NOT 4. ÖVRIGA RÖRELSEKOSTNADER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2013	2012 okt-dec	2013	2012
Valutakursförluster interna fordringar/skulder av rörelsekaraktär	-511	-	-511	-353
Summa	-511	-	-511	-353

NOT 5. ANSTÄLLDA, PERSONALKOSTNADER OCH ARVODEN TILL STYRELSE

Moderbolaget, antal anställda i medeltal

	Totalt		Varav män	
	2013	2012	2013	2012
Moderbolaget, Sverige	9	5	4	2

Moderbolaget, andel kvinnor i ledande befattningar

	2013	2012
Styrelsen	0%	0%
Ledningsgruppen	0%	0%

Moderbolagets löner, andra ersättningar och sociala kostnader

	Löner och ersättningar		Sociala kostnader	
	2013	2012	2013	2012
Löner, ersättningar, sociala kostnader och pensionskostnader	10 037	9 678	2 940	2 969
- varav pensionskostnader	(1 650)	(1 750)	(400)	(553)

Moderbolagets löner och ersättningar fördelade mellan styrelseledamöter/VD och övriga anställda

	Styrelse/VD		Övriga anställda	
	2013	2012	2013	2012
Löner och ersättningar	3 241	4 780	6 796	3 148
- varav tantiem o.d.	(983)	(1 162)	(702)	(137)

Koncernen, antal anställda i medeltal

	Totalt		Varav män	
	2013	2012 okt-dec	2013	2012
Moderbolaget, Sverige	9	6	4	3
Dotterbolaget, USA	4	4	4	3
Summa	13	10	8	6

Koncernen, andel kvinnor i ledande befattningar

	2013	2012 okt-dec
Styrelsen	0%	0%
Ledningsgruppen	0%	0%

Koncernens löner, andra ersättningar och sociala kostnader

	Löner och ersättningar		Sociala kostnader	
	2013	2012 okt-dec	2013	2012 okt-dec
Moderbolaget	10 037	2 266	2 940	846
- varav pensionskostnader	(1 650)	(316)	(400)	(267)
Dotterbolaget	3 934	913	319	86
- varav pensionskostnader	(71)	(-)	(-)	(-)
Summa	13 971	3 179	3 259	932
- varav pensionskostnader	(1 721)	(316)	(400)	(267)

Koncernens löner och ersättningar fördelade per land och mellan styrelseledamöter/VD och övriga anställda

	Styrelse/VD		Övriga anställda	
	2013	2012 okt-dec	2013	2012 okt-dec
Moderbolaget, Sverige	3 241	1 368	6 796	582
- varav tantiem o.d.	983	(352)	(702)	(85)
Dotterbolaget, USA	-	-	3 934	913
- varav tantiem o.d.	(-)	(-)	(71)	(-)
Summa	3 241	1 368	10 730	1 495
- varav tantiem o.d.	(983)	(352)	(773)	(85)

Styrelse

Under året har 406 000 SEK kostnadsförts för arvode till styrelsen. Styrelsearvode för ordföranden Fredrik Mattsson är 147 000 SEK, för Semmy Rulf 76 500 SEK, för Eric von Schenck 76 500 SEK och för de övriga två styrelseledamöterna 53 000 SEK vardera. Styrelsearvode till Semmy Rulf och Eric von Schenck inkluderar även ersättning motsvarande sociala avgifter.

Verkställande direktör

Till verkställande direktören Magnus Nilsson har under verksamhetsåret 2013 utgått lön om sammanlagt 2 835 TSEK (4645) inklusive semestertillägg, varav 983 TSEK (1162) i rörlig del. Bilförmån har utgått om 80 TSEK (84). Pensionen är avgiftsbestämd och pensionspremier erläggs med 35 procent av lönen. Bolaget har gentemot VD en uppsägningstid om 12 månader, VD har tillika en uppsägningstid om 12 månader. Vid uppsägning från bolagets sida utgår avgångsvederlag om 12 månadslöner. Pensionsåldern är 65 år. Anställningen regleras i ett VD-avtal.

Övriga ledande befattningshavare

Under verksamhetsåret 2013 har till ledande befattningshavare, koncernens ledningsgrupp om 2 (1) personer exklusive VD, utgått lön om 2 710 TSEK (351) inklusive semestertillägg, varav 421 TSEK (56) i rörlig lönedel. Den rörliga lönen baseras på utfallet av olika parametrar jämfört med fastställda mål. Parametrarna är hänförliga till bolagets försäljning, resultat och individuellt uppsatta mål. Premier för sedvanlig tjänstepension har erlagts. Pensionsålder är 65 år. Vid uppsägningstid från bolagets sida har övriga ledande befattningshavare en uppsägningstid om 6 månader och vid uppsägning från egen sida 6 månader. Ingen äger rätt till avgångsvederlag. Inga lån till ledande befattningshavare finns.

NOT 6. ARVODE OCH KOSTNADSERSÄTTNING TILL REVISORER

PwC	Koncernen		Moderbolaget	
	2013	2012 okt-dec	2013	2012
Revisionsuppdraget	0	332	0	332
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	0	0	0	0
Skatterådgivning	7	7	7	7
Övrigt	82	49	82	49
Summa	89	388	89	388

KPMG	Koncernen		Moderbolaget	
	2013	2012 okt-dec	2013	2012
Revisionsuppdraget	110	0	110	0
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	0	0	0	0
Skatterådgivning	0	0	0	0
Övrigt	0	0	0	0
Summa	110	0	110	0

NOT 7. FINANSNETTO

Koncernen	Koncernen		Moderbolaget	
	2013	2012 okt-dec	2013	2012
Ränteintäkter	3	12	3	14
Valutakursvinster	229	277	1 485	4 124
Finansiella intäkter	232	289	1 488	4 138
Räntekostnader	-123	-50	-122	-56
Valutakursförluster	-165	-312	-1 729	-5 412
Finansiella kostnader	-288	-362	-1 851	-5 468
Summa	-56	-73	-363	-1 330

NOT 8. BOKSLUTSDISPOSITIONER

	Moderbolaget	
	2013	2012
Förändring av periodiseringsfond	-1 950	-2 263
Summa	-1 950	-2 263

NOT 9. INKOMSTSKATTER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2013	2012 okt-dec	2013	2012
Aktuell skatt	-2 013	1 214	-1 314	-1 786
Uppskjuten skatt avseende avsättning till obeskattade reserver	-429	-498	-	-
Uppskjuten skatt avseende internvinst i varulager	-349	-1250	-	-
Skatt på föregående års resultat	127	-	-	-
Uppskjuten skattekostnad till följd av ändrad skattesats	-	-374	-	-
Summa skattekostnad	-2664	-908	-1 314	-1 786

Avstämning effektiv skattesats

Resultat före skatt	10 718	139	5 927	6 511
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget	-2 358	-37	-1 304	-1 712
Skillnad i utländska skattesatser	-315	-38	-	-
Ej avdragsgill skatt koncerngoodwill	-176	-53	-	-
Ej skattepliktiga valutakursförluster/vinster koncernen	68	-	-	-
Skillnad i uppbokad skatt mellan kvartalen	-	-406	-	-
Övriga ej avdragsgilla kostnader	-30	-73	-30	-60
Ej skattepliktiga intäkter	35	-	35	1
Skatteeffekt av schablonränta på periodiseringsfond	-15	-13	-15	-13
Skatteintäkt/-kostnad pga ändrad skattesats	-	-288	-	-
Skillnad i uppbokad och betald skatt föregående år	127	-	-	1
Summa skattekostnad	-2 664	-908	-1 314	-1 786

Uppskjuten skattefordran

Uppskjuten skatt lager	1 621	1 975	-	-
Summa uppskjuten skattefordran	1 621	1 975	-	-

Uppskjuten skatteskuld

Uppskjuten skatt periodiseringsfond	1 813	1 383	-	-
Summa skattekostnad	1 813	1 383	-	-

NOT 10. BALANSERADE UTGIFTER FÖR UTVECKLINGSARBETEN

	Koncernen		Moderbolaget	
	2013	2012 okt-dec	2013	2012
Ingående anskaffningsvärden	73 989	71 205	73 989	60 636
Återföring av tidigare nedskrivning	-	-	-	-2 957
Årets nedskrivningar	-769	-	-769	-
Årets aktiverade utgifter	12 052	2 784	12 052	16 310
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	85 272	73 989	85 272	73 989
Ingående avskrivningar	-168	-118	-168	-
Årets avskrivningar	-200	-50	-200	-168
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	-368	-168	-368	-168
Ingående nedskrivningar	-	-	-	-2 957
Återföring av tidigare nedskrivning	-	-	-	2 957
Utgående ackumulerade nedskrivningar	-	-	-	-
Utgående restvärde enligt plan	84 904	73 821	84 904	73 821

NOT 11. PATENT, LICENSER OCH VARUMÄRKEN

	Koncernen		Moderbolaget	
	2013	2012 okt-dec	2013	2012
Ingående anskaffningsvärden	1 745	1 745	1 718	1 683
Årets aktiverade utgifter	155	-	155	35
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	1 900	1 745	1 873	1 718
Ingående avskrivningar	-392	-349	-389	-218
Årets avskrivningar	-198	-43	-184	-171
Utgående ackumulerade avskrivningar	-590	-392	-573	-389
Utgående restvärde enligt plan	1310	1 353	1 300	1 329

NOT 12. GOODWILL

	Koncernen		Moderbolaget	
	2013	2012 okt-dec	2013	2012
Ingående anskaffningsvärden	4 011	4 011	-	-
Årets aktiverade utgifter	-	-	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	4 011	4 011	-	-
Ingående avskrivningar	-200	-	-	-
Årets avskrivningar	-803	-200	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-1 003	-200	-	-
Utgående restvärde enligt plan	3 008	3 811	-	-

NOT 13. MASKINER, INVENTARIER OCH INSTALLATIONER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2013	2012 okt-dec	2013	2012
Ingående anskaffningsvärden	889	736	301	153
Årets aktiverade utgifter	383	153	361	148
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	1 272	889	662	301
Ingående avskrivningar	-141	-57	-117	-61
Årets avskrivningar	-214	-84	-126	-56
Utgående ackumulerade avskrivningar	-355	-141	-243	-117
Utgående restvärde enligt plan	917	748	419	184

NOT 14. ANDELAR I KONCERNFÖRETAG / INTRESSEFÖRETAG

						Moderbolaget	
						2013	2012
Andelar i koncernföretag							
Ingående anskaffningsvärde						14 475	-
Förvärv						-	14 475
Utgående bokfört värde						14 475	14 475
Bolag	Org. nr.	Säte	Antal	Andel i %	Bokfört värde 2012		
Bolag ägda av XVIVO Perfusion AB:							
XVIVO Perfusion Inc.	45-5472070	Denver, USA	1 000	100	14 475		
Summa					14 475		

NOT 15. ANDRA LÅNGFRISTIGA VÄRDEPAPPERSINNEHAV

	Koncernen		Moderbolaget	
	2013	2012	2013	2012
Andra långfristiga värdepappersinnehav				
Upparbetad kapitalförsäkring	2 784	522	2 784	522
Summa	2 784	522	2 784	522

NOT 16. TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Närstående relationer

Moderbolaget har en närstående relation med sitt dotterföretag XVIVO Perfusion Inc. Koncernintern försäljning och inköp av varor och tjänster uppgick till 30 275 TSEK under 2013 (278 TSEK under perioden oktober – december 2012). Internpris mellan koncernens företag är satta utifrån principen om "armslängds avstånd" dvs. mellan parter som är oberoende av varandra, välinformerade och med ett intresse av transaktionerna.

NOT 17. FÖRUTBETALDA KOSTNADER OCH UPPLUPNA INTÄKTER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2013	2012	2013	2012
Hyra och övriga fastighetskostnader	276	310	218	310
Förutbetalda försäkringar	611	437	514	437
Övriga förutbetalda kostnader	1 315	344	1 251	286
Summa	2 202	1 091	1 983	1 033

NOT 18. EGET KAPITAL

Aktiekapital

Endast ett aktieslag finns, alla aktier har samma rätt.

Resultat per aktie

Antalet aktier uppgick under 2013 till 19 562 769 stycken. Årets resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare om 8 054 TSEK ger ett resultat per aktie om 0,41 SEK.

Förändringar i eget kapital

Koncernen	Hänförligt till moderföretagets ägare			
	Aktie kapital	Bundna reserver	Fria reserver och årets resultat	Summa eget kapital
TSEK				
Ingående eget kapital vid koncernens bildande 2012-10-01	500	3 160	85 906	89 566
Nettoresultat för perioden	-	-	-769	-769
Förskjutning mellan bundna och fria reserver	-	1 765	-1 765	-
Förändring av valutakursdiff. dotterföretag	-	-	-32	-32
Utgående eget kapital 2012-12-31	500	4 925	83 340	88 765
Ingående eget kapital vid koncernens bildande 2012-10-01	500	4 925	83 340	88 765
Nettoresultat för perioden	-	-	8 054	8 054
Förskjutning mellan bundna och fria reserver	-	1 521	-1 521	-
Teckningsoptionsprogram	-	-	127	127
Förändring av valutakursdiff. dotterföretag	-	-	-311	-311
Utgående eget kapital 2013-12-31	500	6 446	89 689	96 635
Moderbolaget				
TSEK				
Ingående eget kapital 2012-01-01	100	20	11 788	11 908
Årets resultat	-	-	4 725	4 725
Fondemission	400	-	-400	-
Erhållna aktieägartillskott	-	-	70 255	70 255
Utgående eget kapital 2012-12-31	500	20	86 368	86 888
Ingående eget kapital 2013-01-01	500	20	86 368	86 888
Årets resultat	-	-	4 613	4 613
Teckningsoptionsprogram	-	-	127	127
Utgående eget kapital 2013-12-31	500	20	91 107	91 627

Årsstämman i XVIVO Perfusion AB beslutade den 7 maj 2013 att genomföra en riktad emission av maximalt 195 000 teckningsoptioner (motsvarande 195 000 aktier) till bolagets anställda. Teckningsoptionsprogrammet fulltecknades och totalt emitterades 195 000 optionsrätter med åtföljande rätt till nyteckning av aktier. Vid fullt utnyttjande av optionsrätterna kommer aktiekapitalet öka med 5 070 kronor motsvarande en utspädning om cirka 1 procent av det totala antalet aktier och röster. Varje optionsrätt har i juni 2015 rätten att teckna en ny aktie till en kurs av 32,40 kronor

NOT 19. OBESKATTADE RESERVER

	Moderbolaget	
	2013	2012
Periodiseringsfond	8 238	6 288
Summa	8 238	6 288

NOT 20. AVSÄTTNINGAR PENSIONER

Bolaget har en pensionsutfästelse till VD enligt anställningsavtal, se not 6. Det belopp som är överskjutande tio basbelopp betalas in till en kapitalförsäkring och kostnadsförs löpande. Vid utbetalning av pension så räknas den finansiella tillgången i kapitalförsäkringen och avsättning på pensioner av enligt utbetalningen.

	Koncernen		Moderbolaget	
	2013	2012	2013	2012
Avsättningar pensioner VD till kapitalförsäkring	2 784	522	2 784	522
Summa	2 784	522	2 784	522

NOT 21. CHECKRÄKNINGSKREDIT

Beviljat belopp på checkräkningskredit uppgår i koncernen och moder-företaget till 15 MSEK.

NOT 22. UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2013	2012	2013	2012
Semesterlöner	1 733	1 372	1 480	961
Upplupna sociala avgifter	428	271	428	271
Upplupen lön och bonus	1 750	2 050	1 232	1 829
Revision	85	90	85	90
Royalty	455	-	455	-
Årsredovisning	60	50	60	50
Styrelsearvode	412	178	412	178
Upplupen hyra	297	297	297	297
Övriga upplupna kostnader	1 690	1 422	1 171	830
Summa	6 910	5 730	5 620	4 506

NOT 23. STÄLLDA SÄKERHETER OCH ANSVARSFÖRBINDELSER

Ställda säkerheter	Koncernen		Moderbolaget	
	2013	2012	2013	2012
Ställd säkerhet för checkkredit	15 000	15 000	15 000	15 000
Ställd säkerhet för svenska tullverket	250	250	250	250
Summa	15 250	15 250	15 250	15 250

NOT 24. JUSTERINGAR FÖR POSTER SOM INTE INGÅR I KASSAFLÖDET

	Koncernen		Moderbolaget	
	2013	2012 okt-dec	2013	2012
Av- och nedskrivningar av tillgångar	2 184	610	1 280	566
Återvunna tidigare nedskrivna kundfordringar	-158	-	-158	-
Omräkningsdifferenser/valutakurs-differens	-34	35	-253	71
Summa	1 992	645	869	637

INTYGANDE

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed, ger en rättvisande bild av koncernen och moderbolagets ställning och resultat samt att förvaltningsberättelsen ger en rättvisande översikt över utvecklingen av verksamheten, ställning och resultat och dessutom beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som bolaget står inför.

Göteborg den 7 april 2014

Fredrik Mattsson
Styrelseordförande

Semmy Rulf
Styrelseledamot

Folke Nilsson
Styrelseledamot

Erik von Schenck
Styrelseledamot

Gösta Johannesson
Styrelseledamot

Magnus Nilsson
Verkställande direktör
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har avgivits den 7 april 2014
KPMG AB

Jan Malm
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till årsstämman i XVIVO Perfusion AB (publ),
organisationsnummer 556561-0424

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för XVIVO Perfusion AB för år 2013. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår i den tryckta versionen av detta dokument på sidorna 20-34.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar för årsredovisningen och koncernredovisningen

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta årsredovisning och koncernredovisning som ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och för den interna kontroll som styrelsen och verkställande direktören bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel.

Revisorns ansvar

Vårt ansvar är att uttala oss om årsredovisningen och koncernredovisningen på grundval av vår revision. Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige. Dessa standarder kräver att vi följer yrkesetiska krav samt planerar och utför revisionen för att uppnå rimlig säkerhet att årsredovisningen och koncernredovisningen inte innehåller väsentliga felaktigheter.

En revision innefattar att genom olika åtgärder inhämta revisionsbevis om belopp och annan information i årsredovisningen och koncernredovisningen. Revisorn väljer vilka åtgärder som ska utföras, bland annat genom att bedöma riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel. Vid denna riskbedömning beaktar revisorn de delar av den interna kontrollen som är relevanta för hur bolaget upprättar årsredovisningen och koncernredovisningen för att ge en rättvisande bild i syfte att utforma granskningsåtgärder som är ändamålsenliga med hänsyn till omständigheterna, men inte i syfte att göra ett uttalande om effektiviteten i bolagets interna kontroll. En revision innefattar också en utvärdering av ändamålsenligheten i de redovisningsprinciper som har använts och av rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen, liksom en utvärdering av den övergripande presentationen i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Uttalanden

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen och koncernredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av Xvivo Perfusion AB:s och dess dotterföretags finansiella ställning per den 31 december 2013 och av dessas finansiella resultat och kassaflöden för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att årsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och för koncernen.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för XVIVO Perfusion AB för år 2013.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust, och det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för förvaltningen enligt aktiebolagslagen.

Revisorns ansvar

Vårt ansvar är att med rimlig säkerhet uttala oss om förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust och om förvaltningen på grundval av vår revision. Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige.

Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Som underlag för vårt uttalande om ansvarsfrihet har vi utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen granskat väsentliga beslut, åtgärder och förhållanden i bolaget för att kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören är ersättningsskyldig mot bolaget. Vi har även granskat om någon styrelseledamot eller verkställande direktören på annat sätt har handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Uttalanden

Vi tillstyrker att årsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Göteborg den 7 april 2014
KPMG AB

Jan Malm
Auktoriserad revisor

Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer

STYRELSE

FREDRIK MATTSSON, STYRELSEORDFÖRANDE

Född 1972, civilingenjör från Linköpings Universitet. Investment Director på Bure Equity AB. Övriga uppdrag: styrelseledamot i Vitrolife AB, MedCap AB, Theeducation AB och Mercuri International AB. Tidigare VD för Vittra Utbildning AB, innan dess i ledande befattningar inom Gambro.

Aktieinnehav i Xvivo Perfusion: 10 000 aktier.

ERIK VON SCHENCK

Född 1964, civilingenjör från Lunds Universitet. VP CPR products, Physio-Control Inc. Övriga uppdrag: styrelseordförande i Avidicare AB, samt styrelseledamot i SensoDetect AB och Captera MedTech. Omfattande erfarenhet inom medicinteknik genom tidigare befattningar som VD för Jolife AB och Jostra AB samt positioner inom Gambro AB.

Aktieinnehav i XVIVO Perfusion: 0 aktier.

FOLKE NILSSON

Född 1950, utbildad läkare och Thoraxkirurg. Tidigare ansvarig för Lungtransplantationsverksamheten vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset och är idag verksam som allmänläkare. Inga övriga styrelseuppdrag.

Aktieinnehav i XVIVO Perfusion: 0 aktier.

GÖSTA JOHANNESSON

Född 1959, civilekonom från Uppsala Universitet. Senior adviser at Bure Equity AB. Övriga uppdrag: styrelseledamot i Partnertech, Interflora AB och Axiell Group. Gösta var tidigare partner i Provider Venture Partners, innan dess i ledande befattningar inom Öhman Fondkommission and Handelsbanken Markets.

Aktieinnehav i XVIVO Perfusion: 0 aktier.

SEMMY RÜLF

Född 1950, civilekonom från Lunds Universitet. styrelseordförande i Mindroute Incentive AB. Övriga uppdrag: styrelseledamot i Dignitana AB och Braincool AB. Erfarenhet inom medicinteknik genom tidigare styrelseuppdrag i ProstaLund, Teknoseed, Medtentia, Jolife, Vitrolife, Bonesupport och Ultrazonix m.fl medicintekniska bolag. Tidigare VD för Prostalund AB och Axis Communications AB.

Aktieinnehav i XVIVO Perfusion: 64 175 aktier.

MAGNUS NILSSON, VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR

Född 1956, Doktor i medicinsk vetenskap vid Uppsala Universitet. VD i Xvivo Perfusion sedan 2011 och dessförinnan VD i Vitrolife sedan 2003. Tidigare projektledare för preklinisk och klinisk läkemedelsutveckling, KaroBio AB och Pharmacia & Upjohn AB.

Aktieinnehav i XVIVO Perfusion: 300 000 aktier och 72 000 teckningsoptioner.

LEDNING

MAGNUS NILSSON, VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR

Född 1956, Doktor i medicinsk vetenskap vid Uppsala Universitet. VD i Xvivo Perfusion sedan 2011 och dessförinnan VD i Vitrolife sedan 2003. Tidigare projektledare för preklinisk och klinisk läkemedelsutveckling, KaroBio AB och Pharmacia & Upjohn AB.

Aktieinnehav i XVIVO Perfusion: 300 000 aktier och 72 000 teckningsoptioner.

CHRISTER DE FLON, MARKNADS- OCH SÄLJCHEF

Född 1949, M.Sc. i Biologi. Tidigare VD för djursjukhuset Blå Stjärnan, innan dess vice-VD på Vitrolife, VD på Carlsson Research AB och ledande befattningar inom Hässle, Astra-Hässle and AstraZeneca.

Aktieinnehav i XVIVO Perfusion: 0 aktier och 26 000 teckningsoptioner.

CHRISTOFFER ROSENBLAD, EKONOMICHEF

Född 1975, civilingenjör från Chalmers och B.Sc. i ekonomi från Göteborgs Universitet. Tidigare Business Controller Ciba Vision Nordic AB, innan dess i finansiella befattningar inom LG Electronics. .

Aktieinnehav i XVIVO Perfusion: 20 000 aktier och 26 000 teckningsoptioner.

Aktieinnehav inkluderar make/makas, omyndiga barns och närstående bolags innehav.

REVISORER

Bolagets revisor är KPMG AB med auktoriserade revisor Jan Malm (född 1960) som huvudansvarig.

KPMG AB Besöksadress: Norra Hamngatan 22
404 39 Göteborg
Tel +46 31 61 48 00



FREDRIK MATTSSON,
STYRELSEORDFÖRANDE



ERIK VON SCHENCK



FOLKE NILSSON



GÖSTA JOHANNESSEN



SEMMY RÜLF



MAGNUS NILSSON,
VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR



CHRISTER DE FLON,
MARKNADS- OCH SÄLJCHEF



CHRISTOFFER ROSENBLAD,
EKONOMICHEF

Definitioner

Ordlista

BRUTTOMARGINAL

Nettoomsättning minus kostnad för sålda varor i procent av periodens nettoomsättning.

RÖRELSEMARGINAL FÖRE AVSKRIVNINGAR

Rörelseresultat före avskrivningar i procent av periodens nettoomsättning.

RÖRELSEMARGINAL

Rörelseresultat efter avskrivningar i procent av periodens nettoomsättning.

VINSTMARGINAL

Periodens resultat i procent av periodens nettoomsättning.

AVKASTNING PÅ EGET KAPITAL

Periodens resultat i procent av genomsnittligt eget kapital för perioden.

SOLIDITET

Eget kapital och minoritetsintresse i procent av balansomslutningen.

RESULTAT PER AKTIE

Periodens resultat i förhållande till periodens genomsnittliga antal utestående aktier.

EGET KAPITAL PER AKTIE

Eget kapital i förhållande till antalet utestående aktier på balansdagen.

NETTOLÅNEFORDRAN/NETTOLÅNESKULD

Likvida medel plus räntebärande fordringar minus räntebärande skulder och avsättningar.

FÖLJANDE FÖRKLARINGAR ÄR AVSEDDA SOM EN HJÄLP FÖR LÄSAREN FÖR ATT FÖRSTÅ VISSA SPECIFIKA TERMER OCH UTTRYCK I XVIVO PERFUSIONS RAPPORTER:

PREKLINISK STUDIE

Forskning som äger rum innan läkemedel eller behandlingsmetod är tillräckligt dokumenterat för att studeras på människor. Till exempel testning av substanser på vävnadsprov samt senare testning på försöksdjur.

KLINISK STUDIE/PRÖVNING

En undersökning på friska eller sjuka människor för att studera effekten av ett läkemedel eller behandlingsmetod.

MEDICINTEKNIK

Omfattar hjälpmedel som används för att ställa diagnos på sjukdom, behandla sjukdom och som rehabilitering.

OBSTRUKTIV LUNGSJUKDOM

Sjukdom där flödet i luftvägarna är förhindrat.

PERFUSION

Genomströmning av vätska.

LUNGEVALUERING

Utvärdering av en lungas funktion.

LUNGPRESERVATION

Förvaring och bevaring av lunga utanför kroppen (inför transplantation).

EX VIVO (LATIN "UTANFÖR DET LEVANDE")

Biologiska processer i levande celler och vävnader när de befinner sig i artificiell miljö utanför kroppen. "Motsatsen" till in vivo.

IN VIVO

Biologiska processer i levande celler och vävnader när de befinner sig på sin naturliga plats i hela organismer.



WWW.XVIVOPERFUSION.COM

XVIVO Perfusion AB (publ), Besöksadress: Mässans gata 10, Box 53015, SE-400 14 Göteborg, Sverige, Tel +46-31-788 21 50, Fax +46-31-788 21 69