



# Bokslutskommuniké 2014

XVIVO Perfusion AB (publ)

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 XPS™ och STEEN Solution™ för varm perfusion har marknadsgodkännande på alla större marknader.

XVIVO Perfusion har cirka 16 medarbetare som arbetar på huvudkontoret i Göteborg och 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](http://www.redeye.se).

**XVIVO**  
PERFUSION

# Hög tillväxt och dubblerad EBITDA exklusive engångskostnader.

## FJÄRDE KVARTALET (OKT – DEC 2014)

- Försäljningen under kvartalet ökade med 28 procent och uppgick till 25,5 MSEK (20,0).
- Rörelseresultatet före avskrivningar (EBITDA) exklusive engångskostnader uppgick till 5,9 MSEK (3,0) motsvarande en EBITDA marginal före engångskostnader om 23 procent. Engångskostnader relaterade till tvisten om tre Vivoline patent/patentansökningar har belastat kvartalet med 2,8 MSEK.
- Rörelseresultatet före avskrivningar (EBITDA) uppgick till 3,1 MSEK (3,0) motsvarande en EBITDA marginal om 12 procent.
- Nettoresultatet uppgick till -0,3 MSEK (2,4), vilket gav ett resultat per aktie om -0,01 SEK (0,12).
- Kassaflödet från den löpande verksamheten var -5,4 MSEK (7,1) på grund av förändring i rörelsekapital om -7,8 MSEK.
- Försäljningen av engångsartiklar under kvartalet ökade med 28 procent och uppgick till 25,5 MSEK (20,0). Omsättningsökningen engångsartiklar var 17 procent i lokala valutor.
- Produkter för varm perfusion (STEEN Solution™ och produkter relaterade till användningen av XPS™) stod för 34 procent (21) av försäljningen av engångsartiklar.
- Två XPS™-kontrakt slöts under kvartalet.
- XVIVO har erhållit Vinnova-finansiering för cancerforskning i Europa.
- Skiljenämnden beslutade att XVIVO inte har avtalsmässig rätt till tre Vivoline patent/patentansökningar, enligt förbättringsklausulen i det gällande avtal bolaget har med Igelösa. Bolagets egna produkter STEEN Solution™, som skyddas av beviljade patent som löper till år 2021 (i USA 2022), och Perfadex® omfattas inte av tvisten.

## PERIODEN (JAN – DEC 2014)

- Försäljningen under perioden ökade med 23 procent och uppgick till 84,7 MSEK (68,9).
- Rörelseresultatet före avskrivningar (EBITDA) exklusive engångskostnader uppgick till 15,7 MSEK (13,0) motsvarande en EBITDA marginal före engångskostnader om 19 procent. Engångskostnader relaterade till tvisten om tre Vivoline patent/patentansökningar har belastat kvartalet med 4,3 MSEK.
- Rörelseresultatet före avskrivningar (EBITDA) uppgick till 11,4 MSEK (13,0) motsvarande en EBITDA marginal om 13 procent.
- Nettoresultatet uppgick till 3,7 MSEK (8,1), vilket gav ett resultat per aktie om 0,18 SEK (0,41).
- Kassaflödet från den löpande verksamheten var -3,7 MSEK (13,5) på grund av förändring i rörelsekapital om -10,5 MSEK och betald skatt om -4,6 MSEK.
- Försäljningen av engångsartiklar under perioden ökade med 21 procent och uppgick till 83,2 MSEK (68,9). Omsättningsökningen engångsartiklar var 15 procent i lokala valutor.
- Produkter för varm perfusion (STEEN Solution™ och produkter relaterade till användningen av XPS™) stod för 27 procent (16) av försäljningen av engångsartiklar.
- XPS™ har erhållit CE-märke, vilket möjliggör försäljning av XPS™ och tillhörande engångsartiklar i Europa.
- XVIVO har erhållit marknadsgodkännande för STEEN Solution™ och XPS™ av FDA, vilket möjliggör försäljning av XPS™, STEEN Solution™ och tillhörande engångsartiklar i USA.
- XVIVO Perfusion genomförde en riktad nyemission om 73 MSEK före emissionskostnader.

## VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER KVARTALET'S UTGÅNG

- Ett XPS™-kontrakt slöts efter kvartalets utgång.

## TELEFONKONFERENS

VD Magnus Nilsson presenterar rapporten vid en telefonkonferens klockan 14:00 torsdagen den 5 februari 2015.  
Telefon: 08-50336434, ange kod 56175829

## VD HAR ORDET



2014 var XVIVO Perfusions mest framgångsrika år hittills med flera viktiga milstolpar passerade. Främst av dessa var FDA-godkännandet för STEEN Solution™ och XPS™. Detta utgör ett epokgörande genombrott för hela transplantationsbranschen eftersom det är det första

godkännandet för varmperfusion av organ i USA, världens största marknad inom området. Andra viktiga milstolpar var CE-märkning för XPS™, den första installationen av en XPS™ utanför USA och inte minst försäljningsökningen på +23% på helåret, som accelererade under det sista kvartalet till +28%. Försäljningsutvecklingen har berott på den snabba försäljningsökningen av produkter för varmperfusion, vilka har dubblat omsättningen under året, till stor del genererat av USA-godkännandet. Denna starka försäljningsutveckling har åtföljts av en fortsatt god bruttomarginal och ett positivt resultat, trots att stora satsningar på forskning och uppbyggnad av organisationen gjorts under året.

Det var stimulerande för bolaget att notera det stora intresset för aktien och därmed förtroendet för företaget vid emissionen i somras. Den finansiella styrka denna emission ger, samt de goda kliniska resultaten STEEN Solution™ påvisar ökar möjligheterna till en fortsatt framgångsrik utveckling av bolaget.

Under det fjärde kvartalet föll skiljedom i den avtalsrättsliga tvisten mellan Igelösa och XVIVO Perfusion gällande tre patent/patentansökningar. Domen innebär att skiljenämnden inte anser att XVIVO Perfusion har rätt till dessa, trots förbättringsklausulen i det gällande avtal bolaget har med Igelösa. Från domen framgår det

tydligt att målet innefattade komplexa rättsliga frågor där skiljenämnden kom till en annan bedömning än de patent och avtalsexperterna XVIVO anlitat. Bolaget anser att utfallet är beklagligt, men vill betona att det inte inskränker på bolagets befintliga produktportfölj eller affärsinriktning. Särskilt viktigt att nämna är att bolagets egna produkter STEEN Solution™, som skyddas av beviljade patent som löper till år 2021, och Perfadex® inte omfattas av tvisten.

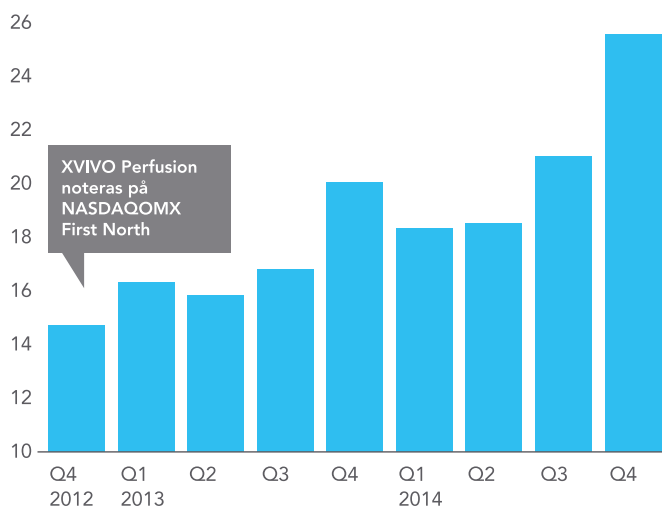
Glädjande är att intresset för XPS™ och STEEN Solution™ har ökat ytterligare i och med godkännande och lansering i USA. Flera kliniker står på tur för att introducera EVLP med XPS™ och STEEN Solution™. Ett intensivt arbete pågår för att hjälpa de amerikanska kliniker som redan har en XPS™ med att få den nödvändiga dokumentationen på plats, som krävs för att kliniskt använda produkterna och för att kunna få ekonomisk ersättning från Medicare. Från och med registreringen i augusti betalar USA-klinikerna för produkterna även om de ingår i studien. Andra fokusområden har varit lanseringen av XPS™ i Europa och den fortsatta utvecklingen av nya kliniska indikationer för STEEN Solution™. Arbetet inom dessa fokusområden bedöms få goda effekter på försäljningen under 2015.

XVIVO Perfusions affärsidé, strategi och organisation har utformats för en effektiv tillväxt med betydande skalbarhet utan att tunga investeringar i infrastruktur är nödvändiga. Vi ser fram emot 2015 med tillförsikt då vi har en unik produktportfölj för varmperfusion som är kliniskt väldokumenterad, patenterad, regulatoriskt godkänd på alla stora marknader och som röner ett stort intresse från kliniker över hela världen.

Magnus Nilsson  
Verkställande Direktör

## FJÄRDE KVARTALET 2014 (OKTOBER – DECEMBER)

### NETTOOMSÄTTNING ENGÅNGSARTIKLAR PER KVARTAL (MSEK)



### NETTOOMSÄTTNING

Försäljningen av engångsartiklar\* under kvartalet uppgick till 25,5 MSEK (20,0), motsvarande en ökning om 28 procent i SEK. Omsättningsökningen engångsartiklar var 17 procent i lokala valutor. Den totala försäljningen var 25,5 MSEK (20,0) under kvartalet motsvarande en ökning om 28 procent. Produkter för varm perfusion (STEEN Solution™ och produkter relaterade till användningen av XPS™) stod för 34 procent (21) av den totala försäljningen av engångsartiklar.

\* Se tabell på sidan 13 längst bak i rapporten för produktdefinitioner.

## SAMMANSTÄLLNING OMSÄTTNING OCH EBITDA

TSEK	januari - december		oktober - december	
	2014	2013	2014	2013
<b>Nettoomsättning Engångsartiklar</b>	<b>83 229</b>	<b>68 922</b>	<b>25 543</b>	<b>20 032</b>
Nettoomsättning Kapitalvaror	1 473	0	0	0
Nettoomsättning Totalt	84 702	68 922	25 543	20 032
<b>Kostnad för sålda varor Engångsartiklar</b>	<b>-19 187</b>	<b>-14 785</b>	<b>-5 937</b>	<b>-4 799</b>
Kostnad för sålda varor Kapitalvaror	-1 469	0	0	0
Kostnad för sålda varor Totalt	-20 656	-14 785	-5 937	-4 799
<b>Bruttoresultat Engångsartiklar</b>	<b>64 042</b>	<b>54 137</b>	<b>19 606</b>	<b>15 233</b>
<b>Bruttomarginal Engångsartiklar, %</b>	<b>77%</b>	<b>79%</b>	<b>77%</b>	<b>76%</b>
Bruttoresultat Kapitalvaror	4	0	0	0
Bruttoresultat Totalt	64 046	54 137	19 606	15 233
Bruttoresultat Totalt, %	76%	79%	77%	76%
Kostnader före avskrivningar				
Försäljningskostnader	-22 669	-17 051	-5 794	-4 707
Administrationskostnader	-10 842	-11 805	-2 970	-3 028
Forsknings- och utvecklingskostnader	-19 455	-13 224	-7 931	-4 694
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	334	901	196	178
<b>EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)</b>	<b>11 414</b>	<b>12 958</b>	<b>3 107</b>	<b>2 982</b>
<b>EBITDA andel av Nettoomsättning Engångsartiklar, %</b>	<b>14%</b>	<b>19%</b>	<b>12%</b>	<b>15%</b>
EBITDA andel av Total Nettoomsättning, %	13%	19%	12%	15%
Av- och nedskrivningar	-4 726	-2 184	-2 808	-365
<b>Rörelseresultat</b>	<b>6 688</b>	<b>10 774</b>	<b>299</b>	<b>2 617</b>

## RESULTAT

Rörelseresultatet före avskrivningar (EBITDA) uppgick till 3,1 MSEK (3,0) motsvarande en EBITDA marginal om 12 procent. Engångskostnader relaterade till tvisten om tre Vivoline patent/patentansökningar har belastat kvartalet med 2,8 MSEK. EBITDA exklusive engångskostnader uppgick till 5,9 MSEK motsvarande en EBITDA marginal om 23 procent.

Bruttomarginalen på engångsartiklar under kvartalet uppgick till 77 procent (76). Den totala bruttomarginalen under kvartalet uppgick till 77 procent (76).

Försäljningskostnaderna i förhållande till omsättningen var 23 procent (23). Under kvartalet har ökade resurser investerats för att stödja den fortsatta etableringen av STEEN Solution™ och XPS™ i USA och Europa. FoU-kostnaderna var 42 procent (25) av omsättningen. Ökningen beror främst på avskrivningar på den immateriella STEEN Solution-tillgången om 2,4 MSEK och legala engångskostnader om 2,8 MSEK. Administrationsomkostnaderna minskade till 12 procent (15), främst beroende på skalfördelar. Netto övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader var under kvartalet 0,2 MSEK (0,2). Under kvartalet har 1,1 MSEK (6,6) av utvecklingskostnaderna för STEEN Solution™ balanserats som en immateriell tillgång, varav hela summan härrör till investeringar i den fortsatta NOVEL studien med avsikt att uppnå ett PMA-godkännande. Avskrivningar uppgick under kvartalet till 2,8 MSEK (0,4), varav 2,4 MSEK härrör till avskrivningar på HDE-godkännandet.

## KASSAFLÖDE

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under kvartalet till -5,4 MSEK (7,1) främst på grund av förändring i rörelsekapital om -7,8 MSEK. Investeringarna uppgick till 1,6 MSEK (6,7), varav 1,1 MSEK (6,6) investerades i NOVEL PMA-studien med STEEN Solution™ i USA. Kassaflödet från finansieringsverksamheten var 0,0 MSEK (0,7). Likvida medel vid kvartalets slut uppgick till 48,2 MSEK (4,1).

## FINANSIERING

XVIVO Perfusions totala kreditramar består av en checkräkningskredit och den uppgick i slutet av kvartalet till 20 MSEK (15), varav 0,0 MSEK (6,7) utnyttjades. Soliditeten var 87 procent (76) vid kvartalets utgång.

## UTFALL I SKILJEDOMSPROCESSEN MOT IGELÖSA

För drygt ett år sedan inledde XVIVO Perfusion AB (publ) rättsliga förfaranden mot Stig Steen/Igelösa samt Vivoline Medical AB (publ) för att fastställa om tre patent/patentansökningar som Vivoline förvärvat från Stig Steens/Igelösa egentligen innefattas i de exklusiva rättigheter som XVIVO Perfusion har erhållit från Stig Steen/Igelösa. Skiljenämnden beslutade i december att XVIVO Perfusion inte har avtalsmässig rätt till tre Vivoline patent/patentansökningar, enligt förbättringsklausulen i det gällande avtal

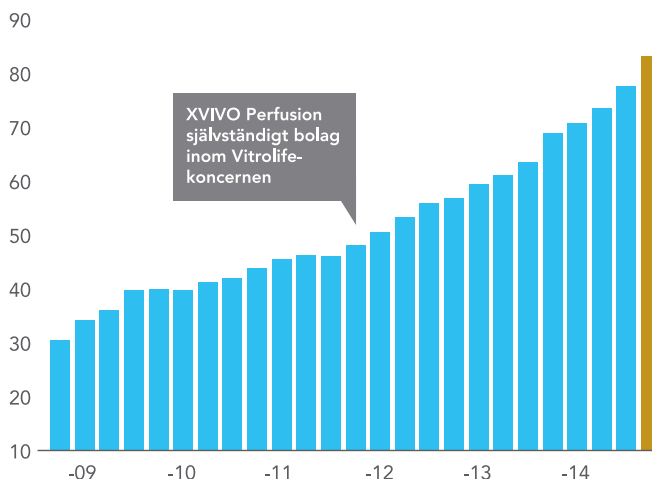
bolaget har med Igelösa. Tingsrättsprocessen mot Vivoline Medical AB (publ) är pågående. Tvisten och domslutet inskränker inte på bolagets befintliga produktportfölj eller affärsinriktning. Bolagets egna produkter STEEN Solution™, som skyddas av beviljade patent som löper till år 2021, och Perfadex® omfattas inte av tvisten.

## PERIODEN 2014 (JANUARI – DECEMBER)

### NETTOOMSÄTTNING

Försäljningen av engångsartiklar under perioden uppgick till 83,2 MSEK (68,9), motsvarande en ökning om 21 procent i SEK. Omsättningsökningen engångsartiklar var 15 procent i lokala valutor. Den totala försäljningen var 84,7 MSEK (68,9) under perioden motsvarande en ökning om 23 procent. Produkter för varm perfusion (STEEN Solution™ och produkter relaterade till användningen av XPS) stod för 27 procent (16) av den totala försäljningen av engångsartiklar.

### NETTOOMSÄTTNING ENGÅNGSARTIKLAR RULLANDE 12 MÅNADER (MSEK)\*



## RESULTAT

Rörelseresultatet före avskrivningar (EBITDA) uppgick till 11,4 MSEK (13,0) motsvarande en EBITDA marginal om 13 procent. Engångskostnader relaterade till tvisten om tre Vivoline patent/patentansökningar har belastat kvartalet med 4,3 MSEK. EBITDA exklusive engångskostnader uppgick till 15,7 MSEK motsvarande en EBITDA marginal om 19 procent.

Bruttomarginalen på engångsartiklar under perioden uppgick till 77 procent (79). Den totala bruttomarginalen under perioden uppgick till 76 procent (79).

Försäljningskostnaderna i förhållande till omsättningen var 27 procent (25). Ökningen beror på ökade resurser för att stödja den fortsatta etableringen av STEEN Solution™ och XPS™ i USA och Europa. FoU-kostnaderna var 28

\* Q4 2012 och därefter är XVIVO Perfusions försäljning. Försäljning från tidigare kvartal är Vitrolifes segment Transplantation som det redovisats i Vitrolifes rapportering.

procent (22) av omsättningen. Ökningen beror främst på kostnader relaterade till CE-märkning av XPS™, kostnader relaterade till forskning inom nya indikationer samt avskrivningar på den immateriella STEEN Solution-tillgången om 3,3 MSEK och legala engångskostnader om 4,3 MSEK. Administrationsomkostnaderna minskade till 13 procent (17) främst beroende på skalfördelar. Netto övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader var under perioden 0,3 MSEK (0,9). Under perioden har 14,5 MSEK (12,1) av utvecklingskostnaderna för STEEN Solution™ FDA-godkännande balanserats som en immateriell tillgång, varav 13,4 MSEK härrör till HDE-godkännandet. Ökningen beror främst på kostnader relaterade till FDAs expertpanelmöte och kostnader relaterade till FDAs HDE godkännande. Avskrivningar uppgick under perioden till 4,7 MSEK (2,2), varav 3,3 MSEK härrör till avskrivningar på FDAs HDE-godkännande.

### **KASSAFLÖDE**

Kassaflödet från den löpande verksamheten var -3,7 MSEK (13,5) på grund av förändring i rörelsekapital om -10,5 MSEK och skatt om -4,6 MSEK. Investeringarna uppgick till 15,4 MSEK (14,9), varav 14,5 MSEK (12,1) investerades i godkännande av STEEN Solution™ i USA. Kassaflödet från finansieringsverksamheten var 62,7 MSEK (-2,3) och bestod främst av nyemission om 69,2 MSEK samt minskat utnyttjande av checkräkningskredit om 6,7 MSEK. Likvida medel vid periodens slut uppgick till 48,2 MSEK (4,1).

### **REGULATORISKT GODKÄNNANDE AV XPS™ I EUROPA**

I mars 2014 erhöll XVIVO Perfusion CE-märke på sitt nyutvecklade system för lungperfusion, XPS™ (Xvivo Perfusion System). Detta möjliggör försäljning av XPS™ och tillhörande engångsartiklar i Europa. XPS™ används med goda kliniska resultat på ledande kliniker i USA inom ramen för NOVEL studien. Ex vivo lung perfusion (EVL) med STEEN Solution™ har använts vid mer än 300 lungtransplantationer vid närmare 30 kliniker, som till exempel Wien, Paris, Toronto med flera.

### **FDA-GODKÄNNANDE FÖR XPS™ OCH STEEN SOLUTION™ I USA**

I augusti 2014 erhöll XVIVO Perfusion HDE-godkännande (Humanitarian Device Exemption) från FDA för produkterna XPS™ och STEEN Solution™ för försäljning på den amerikanska marknaden. Godkännandet, som är det första i USA för varmperfusion av organ utanför kroppen inför transplantation, innebär att STEEN Solution™, XPS™ samt tillhörande engångsartiklar får som enda medicintekniska produkter lagligt säljas för Ex Vivo Lung Perfusion (EVL) vid kroppstemperatur av initialt ej accepterade donerade lungor. I USA görs drygt 40 procent av alla lungtransplantationer i världen.

### **RIKTAD NYEMISSION**

Under året gjordes en riktad nyemission om 73 MSEK före emissionskostnader till en grupp svenska och internationella kvalificerade investerare för att möjliggöra en snabbare uppbyggnad av bolagets rörelsekapital inför lansering av XPS™ och STEEN Solution™ i USA och Europa, samt investeringar i nya indikationer. Genom den riktade nyemissionen ökade antalet aktier och röster i XVIVO Perfusion med 1 950 000 från 19 562 769 till 21 512 769. Aktiekapitalet ökade med 49 840 kronor till 549 840 kronor.

### **UTSIKTER FÖR 2015**

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 2015 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 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 kommer huvudfokus vara lansering av STEEN Solution™ och XPS™. Framförallt genom att så många kliniker som möjligt ska få tillgång till, och kunna kliniskt börja använda XPS™ och varm perfusion med STEEN Solution™. Resurser för försäljning och marknadsföring i USA kommer att utökas för att etablera STEEN Solution™-tekniken vilket förväntas bidra positivt för försäljningen under 2015. Avskrivningar på de balanserade utgifterna för STEEN Solution™ HDE godkännande under 2015 kommer ske med 9,8 MSEK. Den kliniska NOVEL studien kommer att fortsätta med mål att uppnå ett PMA-godkännande på den amerikanska marknaden (nuvarande godkännande gäller en s.k. HDE, Humanitarian Device Exemption). De i studien ingående klinikerna kommer att betala fullt pris för produkter. Kostnader för bolaget relaterat till att dokumentera resultaten från denna PMA-studie kommer att kapitaliseras löpande.

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 samt att utveckla andra snarlika användningsområden så som varm perfusion av organ som är kvar i kroppen.

## KORT OM BOLAGET

### VERKSAMHET

XVIVO Perfusion AB är ett medicinteknikbolag som utvecklar 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 kall preservation av lungor inför transplantation. Bolagets produkter XPS™ och STEEN Solution™ för varm perfusion är idag de enda produkterna på marknaden som har marknadsgodkännande för varmperfusion av organ utanför kroppen inför transplantation i USA.

Ett stort problem i transplantationssjukvården är bristen på tillgängliga lungor. Idag används cirka 20 procent av tillgängliga donationsorgan i USA, då det bedöms alltför riskfyllt att använda övriga donerade lungor vid transplantation. Med hjälp av XVIVO Perfusions produkt – STEEN Solution™ – rensas organet från skadliga ämnen från donatorn vilket skapar en bättre omgivning för organets celler. Tekniken medför därmed att organet ges tillfälle att "återhämta sig" om så är möjligt och att funktionstestning kan utföras utanför kroppen. I klinisk användning i Europa, Australien och Kanada och vid klinisk prövning i USA har det visat sig att många av de initialt "refuserade" organen efter genomgången STEEN Solution™-perfusion bedömts som användbara och utnyttjats för att transplantera lungsjuka. STEEN Solution™ användningen har därför potential att 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 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 på en marknad med stor tillväxtpotential.

### AFFÄRSIDÉ

XVIVO Perfusions affärsidé är att öka överlevnaden hos patienter som behöver transplantat 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.

### MÅL

Bolagets mål 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 lungevaluering 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 fler patienter en livsräddande behandling och därmed bättre livskvalitet, samhällsekonomisk vinst och lägre morbiditet och mortalitet. Vidare skall bolaget verka för att öka medvetenheten om STEEN Solution™-metoden hos viktiga intressentgrupper och arbeta med opinionsbildare på området.

## ÖVRIG INFORMATION

### ORGANISATION OCH PERSONAL

I utgången av kvartalet var antalet anställda 16 personer, varav 7 kvinnor och 9 män. Av dessa var 11 personer anställda i Sverige och 5 i USA. Dessutom används cirka 5 konsulter som är fast knutna till bolaget.

### INFORMATION OM TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Inga transaktioner som väsentligen påverkat företagets resultat och finansiella ställning har genomförts med närstående under kvartalet.

### RISKHANTERING

XVIVO Perfusion arbetar kontinuerligt med att identifiera, utvärdera och hantera risker i olika system och processer. Riskanalyser görs kontinuerligt gällande den normala verksamheten samt även i samband med aktiviteter som ligger utanför XVIVO Perfusions ordinarie kvalitetssystem. De mest väsentliga strategiska och operativa riskerna som berör bolaget finns beskrivna i förvaltningsberättelsen i årsredovisningen för 2013.

### SÄSONGSEFFEKTER

XVIVO Perfusions försäljning påverkas relativt marginellt av säsongseffekter. Det sker något mindre aktivitet under sommarmånaderna.

### HÄNDELSE EFTER BALANSDAGEN

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

### NOMINERINGSKOMMITTÉ

Följande personer har utsetts att ingå i XVIVO Perfusions valberedning inför årsstämman 2015:  
Gösta Johannesson, företrädare Bure Equity AB  
Thomas Olausson  
Martin Lewin, företrädare Eccenovo AB

Utnämningen har skett enligt den instruktion avseende principer för utseende av valberedning i bolaget som fastställdes vid årsstämma i XVIVO Perfusion AB (publ) den 29 april 2014.

Aktieägare som önskar få ärende behandlat på stämman kan 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.

### **ÅRSSTÄMMA OCH ÅRSREDOVISNING**

Årsstämma kommer att hållas torsdagen den 23 april 2015 klockan 16:00 i XVIVO Perfusions lokaler i Göteborg, besöksadress Mässans gata 10. Aktieägare kommer att kallas genom kungörelse i Post- och Inrikes Tidningar och

genom upplysning i Dagens Industri att kallelse skett, tidigast sex veckor och senast fyra veckor före stämman.

XVIVO Perfusions årsredovisning för 2014 beräknas finnas tillgänglig för nedladdning på XVIVO Perfusions hemsida under vecka 14.

Göteborg den 5 februari 2015

Styrelsen

### **DENNA RAPPORT HAR INTE GRANSKATS AV BOLAGETS REVISORER.**

#### **FINANSIELLA RAPPORTER**

XVIVO Perfusions delårsrapporter publiceras på företagets hemsida, [www.xvivoperfusion.com](http://www.xvivoperfusion.com).

Under 2015 planeras följande rapporter att avlämnas:

Delår januari-mars: onsdagen den 22 april

Delår april-juni: torsdagen den 13 augusti

Delår juli-september: torsdagen den 23 oktober

### **FÖR FRÅGOR HÄNVISAS TILL**

Magnus Nilsson, VD, tel: 031-788 21 50,  
e-post: [magnus.nilsson@xvivoperfusion.com](mailto:magnus.nilsson@xvivoperfusion.com)

Christoffer Rosenblad, CFO, tel: 031-788 21 59, e-post:  
[christoffer.rosenblad@xvivoperfusion.com](mailto:christoffer.rosenblad@xvivoperfusion.com)

Certified Adviser är Redeye, [www.redeye.se](http://www.redeye.se)

---

Information i denna rapport är sådan som XVIVO Perfusion är skyldigt att offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden och/eller lagen om handel med finansiella instrument. Rapporten lämnades för publicering den 5 februari 2015, klockan 08:30.



## KONCERNENS RESULTATRÄKNING

TSEK	januari - december		oktober - december	
	2014	2013	2014	2013
Nettoomsättning	84 702	68 922	25 543	20 032
Kostnad för sålda varor	-20 656	-14 785	-5 937	-4 799
<b>Bruttoresultat</b>	<b>64 046</b>	<b>54 137</b>	<b>19 606</b>	<b>15 233</b>
Försäljningskostnader	-22 669	-17 051	-5 794	-4 707
Administrationskostnader	-11 102	-12 019	-3 034	-3 090
Forsknings- och utvecklingskostnader	-23 921	-15 194	-10 675	-4 997
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	334	901	196	178
<b>Rörelseresultat</b>	<b>6 688</b>	<b>10 774</b>	<b>299</b>	<b>2 617</b>
Finansiella intäkter och kostnader	28	-56	166	345
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>6 716</b>	<b>10 718</b>	<b>465</b>	<b>2 962</b>
Skatter	-2 978	-2 664	-777	-598
<b>Nettoresultat</b>	<b>3 738</b>	<b>8 054</b>	<b>-312</b>	<b>2 364</b>
<b>Hänförligt till</b>				
Moderbolagets aktieägare	3 738	8 054	-312	2 364
Resultat per aktie, SEK	0,18	0,41	-0,01	0,12
Resultat per aktie, SEK*	0,18	0,41	-0,01	0,12
Genomsnittligt antal aktier	20 537 769	19 562 769	21 512 769	19 562 769
Genomsnittligt antal aktier*	20 732 769	19 562 769	21 707 769	19 562 769
Antal aktier vid periodens slut	21 512 769	19 562 769	21 512 769	19 562 769
Antal aktier vid periodens slut*	21 707 769	19 757 769	21 707 769	19 757 769
<b>EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)</b>	<b>11 414</b>	<b>12 958</b>	<b>3 107</b>	<b>2 982</b>
Av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar	-4 466	-1 970	-2 744	-303
Av- och nedskrivningar på materiella tillgångar	-260	-214	-64	-62
<b>Rörelseresultat</b>	<b>6 688</b>	<b>10 774</b>	<b>299</b>	<b>2 617</b>

\* Efter utspädning. Se not 2 för information om teckningsoptionsprogram.

## KONCERNENS BALANSRÄKNING

TSEK	141231	131231
<b>TILLGÅNGAR</b>		
Goodwill	2 206	3 008
Övriga immateriella anläggningstillgångar	97 135	86 214
Materiella anläggningstillgångar	1 124	917
Finansiella anläggningstillgångar	8 094	4 405
Varulager	26 189	17 990
Kundfordringar	12 194	7 518
Övriga kortfristiga fordringar	6 556	3 382
Likvida medel	48 203	4 131
<b>Summa tillgångar</b>	<b>201 701</b>	<b>127 565</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		
Eget kapital, hänförligt till moderbolagets aktieägare	176 183	96 635
Avsättningar	6 760	5 272
Leverantörsskulder	6 468	8 419
Checkräkningskredit	0	6 659
Aktuella skatteskulder	3 531	3 212
Övriga kortfristiga skulder	1 129	458
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	7 630	6 910
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>201 701</b>	<b>127 565</b>
Ställda säkerheter	20 250	15 250
Ansvarsförbindelser	-	-

## KONCERNENS NYCKELTAL

TSEK	januari - december		oktober - december	
	2014	2013	2014	2013
Bruttomarginal engångsartiklar, %	77	79	77	76
Bruttomarginal, %	76	79	77	76
Rörelsemarginal före FoU, %	36	38	43	38
EBITDA andel av omsättning engångsartiklar, %	14	19	12	15
EBITDA, %	13	19	12	15
Rörelsemarginal, %	8	16	1	13
Nettomarginal, %	4	12	-1	12
Soliditet, %	87	76	87	76
Avkastning på eget kapital, %	3	9	0	2
Resultat per aktie, SEK	0,18	0,41	-0,01	0,12
Eget kapital per aktie, SEK	8,19	4,94	8,19	4,94
Aktiekurs på balansdagen, SEK	34,30	33,50	34,30	33,50

## KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS

TSEK	januari - december		oktober - december	
	2014	2013	2014	2013
Resultat efter finansiella poster	6 716	10 718	465	2 962
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	4 664	1 992	2 646	80
Betald skatt	-4 590	-978	-750	-254
Förändring av varulager	-5 481	-4 636	-3 651	409
Förändring av rörelsefordringar	-6 797	473	-6 260	-2 552
Förändring av rörelseskulder	1 747	5 895	2 103	6 425
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-3 741</b>	<b>13 464</b>	<b>-5 447</b>	<b>7 070</b>
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-15 361	-14 852	-1 647	-6 711
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	62 697	-2 303	0	685
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>43 595</b>	<b>-3 691</b>	<b>-7 094</b>	<b>1 044</b>
Likvida medel vid periodens början	4 131	7 776	55 064	2 962
Kursdifferens i likvida medel	477	46	233	125
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>48 203</b>	<b>4 131</b>	<b>48 203</b>	<b>4 131</b>

## KONCERNENS FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

TSEK	Hänförligt till moderbolagets aktieägare				Summa eget kapital
	Aktie kapital	Reserver	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat inkl. årets resultat	
<b>Ingående balans per 1 januari 2013</b>	<b>500</b>	<b>4 925</b>	<b>84 141</b>	<b>-801</b>	<b>88 765</b>
Summa nettoresultat för perioden				8 054	8 054
Periodiseringsfond		1 521		-1 521	0
Teckningsoptionsprogram			127		127
Förändring av valutakursdiff. dotterföretag				-311	-311
<b>Utgående balans per 31 december 2013</b>	<b>500</b>	<b>6 446</b>	<b>84 268</b>	<b>5 421</b>	<b>96 635</b>
<b>Ingående balans per 1 januari 2014</b>	<b>500</b>	<b>6 446</b>	<b>84 268</b>	<b>5 421</b>	<b>96 635</b>
Summa nettoresultat för perioden				3 738	3 738
Periodiseringsfond		3 120		-3 120	0
Teckningsoptionsprogram			216		216
Nyemission	50		69 139		69 189
Förändring av valutakursdiff. dotterföretag				6 405	6 405
<b>Utgående balans per 31 december 2014</b>	<b>550</b>	<b>9 566</b>	<b>153 623</b>	<b>12 444</b>	<b>176 183</b>

## KONCERNENS RESULTATRÄKNINGAR

TSEK	okt - dec 2014	jul - sep 2014	apr - jun 2014	jan - mar 2014	okt - dec 2013	jul - sep 2013	apr - jun 2013	jan - mar 2013
Nettoomsättning	25 543	22 427	18 474	18 258	20 032	16 784	15 777	16 329
Kostnad för sålda varor	-5 937	-6 474	-3 863	-4 382	-4 799	-3 409	-3 327	-3 250
<b>Bruttoresultat</b>	<b>19 606</b>	<b>15 953</b>	<b>14 611</b>	<b>13 876</b>	<b>15 233</b>	<b>13 375</b>	<b>12 450</b>	<b>13 079</b>
Försäljningskostnader	-5 794	-5 586	-6 313	-4 976	-4 707	-4 352	-4 719	-3 273
Administrationskostnader	-3 034	-2 495	-3 023	-2 550	-3 090	-2 643	-2 942	-3 344
Forsknings- och utvecklingskostnader	-10 675	-5 661	-4 012	-3 573	-4 997	-4 513	-2 887	-2 797
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	196	52	125	-39	178	825	101	-203
<b>Rörelseresultat</b>	<b>299</b>	<b>2 263</b>	<b>1 388</b>	<b>2 738</b>	<b>2 617</b>	<b>2 692</b>	<b>2 003</b>	<b>3 462</b>
Finansiella intäkter och kostnader	166	36	-81	-93	345	-512	275	-164
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>465</b>	<b>2 299</b>	<b>1 307</b>	<b>2 645</b>	<b>2 962</b>	<b>2 180</b>	<b>2 278</b>	<b>3 298</b>
Skatter	-777	-822	-555	-824	-598	-604	-565	-898
<b>Nettoresultat</b>	<b>-312</b>	<b>1 477</b>	<b>752</b>	<b>1 821</b>	<b>2 364</b>	<b>1 576</b>	<b>1 713</b>	<b>2 400</b>
<b>Hänförligt till</b>								
Moderbolagets aktieägare	-312	1 477	752	1 821	2 364	1 576	1 713	2 400
Resultat per aktie, SEK	-0,01	0,07	0,04	0,09	0,12	0,08	0,09	0,12
Resultat per aktie, SEK*	-0,01	0,07	0,04	0,09	0,12	0,08	0,09	0,12
Genomsnittligt antal aktier	21 512 769	21 512 769	19 562 769	19 562 769	19 562 769	19 562 769	19 562 769	19 562 769
Genomsnittligt antal aktier*	21 707 769	21 707 769	19 757 769	19 757 769	19 562 769	19 562 769	19 562 769	19 562 769
Antal aktier vid periodens slut	21 512 769	21 512 769	19 562 769	19 562 769	19 562 769	19 562 769	19 562 769	19 562 769
Antal aktier vid periodens slut*	21 707 769	21 707 769	19 757 769	19 757 769	19 757 769	19 562 769	19 562 769	19 562 769
<b>EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)</b>	<b>3 107</b>	<b>3 445</b>	<b>1 756</b>	<b>3 106</b>	<b>2 982</b>	<b>3 828</b>	<b>2 352</b>	<b>3 796</b>
Av- och nedskrivningar immateriella tillgångar	-2 744	-1 116	-303	-303	-303	-1 073	-297	-297
Av- och nedskrivningar materiella tillgångar	-64	-66	-65	-65	-62	-63	-52	-37
<b>Rörelseresultat</b>	<b>299</b>	<b>2 263</b>	<b>1 388</b>	<b>2 738</b>	<b>2 617</b>	<b>2 692</b>	<b>2 003</b>	<b>3 462</b>

\* Efter utspädning. Se not 2 för information om teckningsoptionsprogram.

## MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNINGAR

TSEK	januari - december		oktober - december	
	2014	2013	2014	2013
Nettoomsättning	80 845	61 154	31 096	18 611
Kostnad för sålda varor	-17 256	-16 810	-5 392	-7 059
<b>Bruttoresultat</b>	<b>63 589</b>	<b>44 344</b>	<b>25 704</b>	<b>11 552</b>
Försäljningskostnader	-15 801	-12 597	-4 138	-3 389
Administrationskostnader	-8 932	-10 016	-2 547	-2 535
Forsknings- och utvecklingskostnader	-23 149	-14 391	-10 804	-4 856
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	331	900	195	177
<b>Rörelseresultat</b>	<b>16 038</b>	<b>8 240</b>	<b>8 410</b>	<b>949</b>
Finansiella intäkter och kostnader	3 101	-363	1 961	37
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>19 139</b>	<b>7 877</b>	<b>10 371</b>	<b>986</b>
Bokslutsdispositioner	-4 000	-1 950	-4 000	-1 950
Skatter	-3 427	-1 314	-1 559	202
<b>Nettoresultat</b>	<b>11 712</b>	<b>4 613</b>	<b>4 812</b>	<b>-762</b>

Avskrivningar har belastat periodens resultat med 3807 TSEK (1280), varav 2575 TSEK (137) under kvartalet

# MODERBOLAGETS BALANSRÄKNINGAR

TSEK	141231	131231
<b>TILLGÅNGAR</b>		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	95 908	84 904
Patent och licenser	1 202	1 270
Varumärken	25	30
Materiella anläggningstillgångar	338	419
Andelar i koncernföretag	14 475	14 475
Andra långsiktiga värdepappersinnehav	4 099	2 784
Varulager	7 716	5 315
Kundfordringar	5 431	3 641
Fordringar hos koncernföretag	24 737	6 883
Övriga kortfristiga fordringar	6 334	3 162
Likvida medel	44 060	2 568
<b>Summa tillgångar</b>	<b>204 325</b>	<b>125 451</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		
Eget kapital	172 745	91 627
Obeskattade reserver	12 238	8 238
Avsättningar	4 068	3 459
Checkräkningskredit	0	6 659
Leverantörsskulder	4 524	6 899
Skulder till koncernföretag	118	-
Aktuella skatteskulder	3 417	2 490
Övriga kortfristiga icke räntebärande skulder	7 215	6 079
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>204 325</b>	<b>125 451</b>
Ställda säkerheter	20 250	15 250
Ansvarsförbindelser	-	-

## NOT 1. REDOVISNINGSPRINCIPER

Denna delårsrapport har upprättats enligt årsredovisningslagen. Från och med första januari 2014 tillämpas Bokföringsnämndens allmänna råd 2012:1 (K3). Övergången till K3 har inte fått någon effekt på de finansiella rapporterna.

## NOT 2. TECKNINGSOPTIONSPROGRAM

Teckningsoptionsprogrammet 2013/2015 består av 195 000 optionsrätter med åtföljande rätt till nyteckning av aktier (motsvarande 195 000 aktier). Vid fullt utnyttjande av optionsrätterna kommer aktiekapitalet öka med cirka 5 000 kronor motsvarande en utspädning om cirka 0,9 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.

Årsstämman i XVIVO Perfusion AB beslutade den 29 april 2014 att genomföra en emission av 195 000 teckningsoptioner (motsvarande 195 000 aktier) till bolagets anställda. Varje optionsrätt har i juni 2016

rätten att teckna en ny aktie till en kurs av 58,60 kronor. Vid fullt utnyttjande av optionsrätterna kommer aktiekapitalet öka med cirka 5 000 kronor motsvarande en utspädning om cirka 0,9 procent av det totala antalet aktier och röster.

Totalt finns 390 000 utestående teckningsoptioner i två program. Om samtliga teckningsoptioner utnyttjas för teckning av aktier kommer aktiekapitalet öka med cirka 10 000 kronor och antalet aktier öka med totalt 390 000 stycken motsvarande en utspädning om cirka 1,8 procent av det totala antalet aktier och röster.

**PRODUKT-  
NAMN**

**FÖRSÄLJ-  
NINGSTYP**

**FÖRSÄLJNING-  
OMRÅDE**



**XPS™**

Kapitalvara

Maskin för  
Varm Perfusion



**STEEN Solution™**

Engångsartikel

Varm Perfusion



**XPS Disposable  
Lung Perfusion  
Circuit™**

Engångsartikel

Varm Perfusion

**XPS Disposable  
Lung Kit™**

Engångsartikel

Varm Perfusion



**XVIVO Organ  
Chamber™**

Engångsartikel

Varm Perfusion



**XPS PGM  
Disposable  
Sensors™**

Engångsartikel

Varm Perfusion



**Perfadex®**

Engångsartikel

Kall  
Preservation



**Silicone  
Tubing  
Set**

Engångsartikel

Kall  
Preservation



[WWW.XVIVOPERFUSION.COM](http://WWW.XVIVOPERFUSION.COM)

XVIVO Perfusion AB (publ), Box 53015, SE-400 14 Göteborg. Tel: +46 31-788 21 50. Fax: +46 31-788 21 69.  
XVIVO Perfusion Inc., 3666 South Inca Street, Englewood, CO 80110, USA, Tel: +1 303 395 9171, Fax +1 800 694 5897