

ÅRSREDOVISNING 2014

XVIVO PERFUSION AB (PUBL)



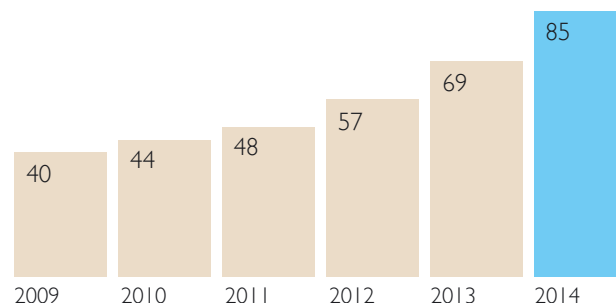
INNEHÅLL

Sammanfattning av 2014	3
VD har ordet	4
Historik	5
Verksamhetsbeskrivning	7
Marknad, behandling och produkter	9
Värdekedjan inom transplantation	14
XVIVO Perfusion-aktien	18

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

FÖRSÄLJNING*, MSEK



KONCERNENS NYCKELTAL

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

+23%
FÖRSÄLJNING

27%
ANDEL VARM
PERFUSION**

13%
EBITDA

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 kall preservation av lungor inför transplantation. Bolagets produkter XPS™ och STEEN Solution™ för varm perfusion möjliggör fler lungtransplantationer och dessa produkter har marknadsgodkännande på alla större marknader. XVIVO Perfusion har cirka 17 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.

KUNDER

Cirka 200 lungtransplantationskliniker varav knappt 80 i Europa och drygt 70 i Nordamerika

ANTAL BEHANDLINGAR PER ÅR

Cirka 4 800 lungtransplantationer, varav knappt hälften i Nordamerika. Antalet lungtransplantationer i världen ökar med cirka 7 procent per år.

BETALNING AV BEHANDLING

Statlig eller privat försäkringsfinansiering.

KOSTNAD PER BEHANDLING

1–3 MSEK för en lungtransplantation.

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.

PATIENTEN

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. Enligt WHO lider 65 miljoner människor av moderat till allvarlig form av KOL och cirka 3 miljoner människor dör varje år till följd av sjukdomen. Cystisk fibros är en ärftlig sjukdom som leder till upprepade infektioner i lungorna.

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

** Andel Varm Perfusion är försäljnings av engångsprodukter för varm perfusion som andel av total försäljning engångsprodukter.

SAMMANFATTNING AV 2014

FORTSATT FÖRSÄLJNINGSTILLVÄXT OCH FDA-GODKÄNNANDE PÅ STEEN SOLUTION™ OCH XPS™

FÖRSTA KVARTALET

- Den av FDA inkallade expertpanelen röstade enhälligt, med röstsiffrorna 10-0, för att XPS™ System med STEEN Solution™ uppfyller kraven för HDE-godkännande (Humanitarian Device Exemption).
- XPS™ har erhållit CE-märke, vilket möjliggör försäljning av XPS™ och tillhörande engångsartiklar i Europa.
- I Turkiet har den första lungtransplantation med en lunga som behandlats med STEEN Solution™-metoden genomförts på Sureyyapasa Teaching Hospital.

ANDRA KVARTALET

- Styrelsen beslutade om riktad nyemission om 73 MSEK 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.

TREDJE KVARTALET

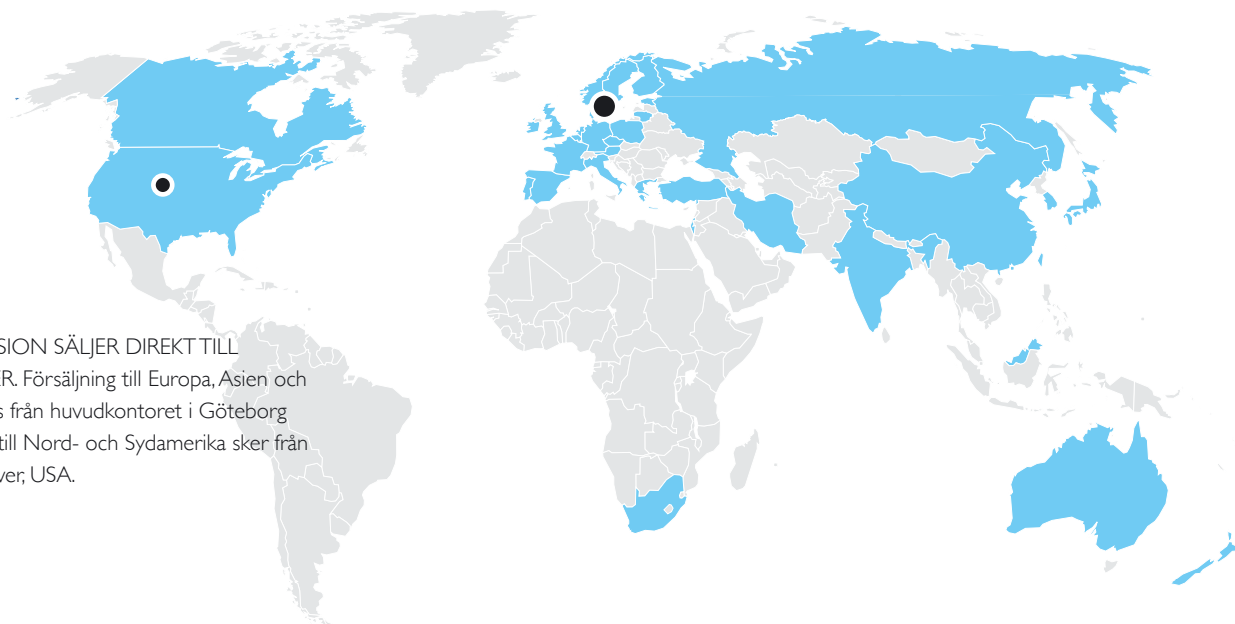
- XVIVO har erhållit marknadsgodkännande i USA för STEEN Solution™ och XPS™ av FDA, vilket möjliggör försäljning av XPS™, STEEN Solution™ och tillhörande engångsartiklar i USA.

- FDA godkände en sammanslagen PMA (Pre market Approval) och PAS (Post Approval Study) studie. Detta innebär att XVIVO Perfusion endast behöver göra en studie för både PMA-godkännande och uppföljning.
- XVIVO Perfusions teckningsoptionsprogram riktat till anställda fulltecknades.
- XVIVO Perfusion genomförde en riktad nyemission om 73 MSEK före emissionskostnader.

FJÄRDE KVARTALET

- Två XPS™-kontrakt slöts under kvartalet.
- 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.
- XVIVO har erhållit Vinnova-finansiering för cancerforskning i Europa. I denna cancerforskning utnyttjas STEEN Solution™-teknologin för lungperfusion.
- Försäljningen ökade med 23 procent under året.

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.



VD HAR ORDET



FLERA VIKTIGA MILSTOLPAR PASSERADE

2014 var XVIVO Perfusions mest framgångsrika år hittills och vi passerade flera viktiga milstolpar. Den viktigaste av dessa var FDA-godkännandet för STEEN Solution™ och XPS™. Godkännandet är ett epokgörande genombrott för hela transplantationsbranschen eftersom det är det första för varmperfusion av organ i USA, världens största marknad inom området. Andra viktiga milstolpar var vidareutveckling av en EU-anpassad XPS™ som erhöll CE-märkning, den första installationen av en XPS™ utanför USA och inte minst försäljningsökningen på +23 procent på helåret, som accelererade under det sista kvartalet till +28 procent. Den positiva utvecklingen beror på den snabba försäljningsökningen av produkter för varmperfusion med STEEN Solution™ som har dubblat omsättningen under året, till stor del tack vare USA-godkännandet. Den starka försäljningsutveckling har åtföljts av en fortsatt god bruttomarginal och ett positivt resultat, trots att vi genomfört stora satsningar på forskning och utveckling av organisationen under året. En viktig faktor för framtiden är att många kliniker i USA vill investera i uppsättning av EVLP med STEEN Solution™ och XPS™.

ÖKAD FINANSIELL STYRKA FRÅN NYEMISSION

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

SKILJEDOM PÅVERKAR INTE XVIVO PERFUSIONS PRODUKTPORTFÖLJ

Under året 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. I domen framgår det tydligt att målet innehåller komplexa rättsliga frågor där skiljenämnden

kom till en annan bedömning än de patent- och avtalsexperters som XVIVO anlitat. Vi anser att utfallet är beklagligt, men vill betona att det inte påverkar bolagets produktportfölj, forskningspipeline eller affärsinriktning. Särskilt viktigt att nämna är att bolagets egna produkter STEEN Solution™, som skyddas av beviljade patent som löper till minst år 2021, och Perfadex® inte omfattas av tvisten.

ÖKAT INTRESSE FÖR XPS™ OCH STEEN SOLUTION™

Glädjande är att intresset för XPS™ och STEEN Solution™ har ökat ytterligare i och med godkännandet och lanseringen i USA. Flera kliniker står på tur för att introducera EVLP med XPS™ och STEEN Solution™. Vi har lagt ner ett intensivt arbete för att hjälpa de amerikanska kliniker som redan har en XPS™ med att få den nödvändiga dokumentationen och tillstånden på plats – ett krav för att kliniskt använda produkterna och kunna få ekonomisk ersättning från Medicare. Ytterligare en anledning till ökad administration har varit att bolaget vill att nya kliniker ansluter sig till den för bolaget viktiga kliniska studien som ligger till grund för PMA-ansökan. För varje klinik krävs tre till fyra avtal och två till tre interna godkännanden. Att denna administration har tagit tid att få på plats är fullt förståeligt. 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™. Vi är övertygade om att arbetet inom dessa fokusområden får goda effekter under 2015.

UTSIKTER FÖR 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: vi har en unik produktportfölj för varmperfusion som är kliniskt väldokumenterad, patenterad, som enda produkt regulatoriskt godkänd på alla stora marknader och som väcker ett stort intresse från kliniker över hela världen.

ETT STORT TACK

Till sist vill jag rikta ett stort tack till våra anställda och partners. Tack vare ert hårda arbete så har vårt företag erhållit ett historiskt FDA-godkännande som fört oss ett steg närmare vår vision att ingen ska behöva avlida i väntan på ett nytt organ.

Magnus Nilsson
Verkställande Direktör

HISTORIK

1998

Verksamheten startas med fokus på lösningar för att ta hand om organ utanför kroppen. Utvecklingsamarbete startas med professor Steen och Perfadex® förvärfvas.

1999

Utvecklingsamarbete startas med Doktor Shaf Keshavjee i Toronto syftande till att erhålla marknadsgodkännande på Perfadex® i USA.

XVIVO Perfusion går ihop med Vitrolife

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™.

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

Den kliniska NOVEL studien inleds på flera ledande transplantationskliniker i USA.

Magnus Nilsson slutar som VD för Vitrolife och börjar som VD för XVIVO Perfusion.

2012

Ansökan om ett första marknadsgodkännande för STEEN Solution™ inlämnas till FDA i USA.

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

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

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™.

Den första lungtransplantation med en lunga som behandlats

med STEEN Solution™-metoden genomförs i Asien på Okayama University Hospital i Japan.

Dr Joel Cooper tillträder som Medical Advisor för XVIVO Perfusion.

2014

FDA:s expertpanel röstar enhälligt för att XPS™ och STEEN Solution™ uppfyller kraven för HDE-godkännande baserat på resultat från NOVEL-studien.

XPS™ systemet erhåller CE-märkning vilket möjliggör försäljning i Europa.

FDA godkännande för XPS™ och STEEN Solution™ erhålls och är de enda medicintekniska produkter som får säljas för Ex Vivo Lung Perfusion.

Den första XPS™:en säljs till Asien.

Verksamheten i dagens XVIVO Perfusion har sin grund i perfusionslösningen Perfadex® som Magnus Nilsson förvärfvade 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™. 2006 godkänns STEEN Solution™ i Europa. Från

2008 till 2014 pågick ett intensivt arbete med att utveckla XPS™, som är en maskin för varm perfusion, och nå godkännande för XPS™ och STEEN Solution™ på alla större marknader. Under 2014 godkänns XPS™ i Europa och XPS™ med STEEN Solution™ godkänns av FDA för försäljning i USA. I och med FDA-godkännandet är produktportföljen för varm perfusion godkänd på alla större marknader i världen.

"Helt plötsligt kan jag se mig själv hjälpa henne att inreda hennes första lägenhet."

"Jag hade mina framtidsdrömmar och de här lungorna gjorde så att de drömmarna nu är mina framtidsplaner"

HOPP OCH DRÖMMAR OM FRAMTIDEN

Moa Nilsson, 17 år är en ung patient som genomgått lungtransplantation.

Moas liv hängde länge på en skör tråd innan hon fick nya lungor. Att ha varit så sjuk har fått Moa att inse att livet är inget man kan ta för givet.

Jag kan tro att de (syskonen) har, precis som Moa, fått en stor tacksamhet för livet, säger Moas mamma Liselott Eliasson. En ödmjukhet för att allting inte ska tas för givet. Det tror jag är gemensamt för alla i familjen. Att vi vet hur illa det kan vara, att vi vet hur nära ögat det kan vara och hänga på ett litet hår bara - Att man ska få leva eller dö.

Vi har gått med den oron allihop. Vi har också lärt oss att ta tillvara på alla stunder. Mycket humor, mycket skratt, mycket bus och spex. För när det är som tyngst så måste man liva upp det på något sätt.

Nu är framtiden full av förhoppningar. Både för Moa och för resten av familjen. Helt plötsligt kan jag se mig själv hjälpa henne med att inreda hennes första lägenhet och peppa henne när hon ska på sin första anställningsintervju.

VERKSAMHETS BESKRIVNING

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 marknads-godkännande 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 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 produkter – XPS™ och 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 visats i NOVEL-studien i USA. Liknande resultat har uppvisats i studier i Kanada och Europa.

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

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 XPS™ och STEEN Solution™, som ger möjlighet att rena lungans alla blodkärl samt testa lungans funktion utanför kroppen.

utgångsläge som XVIVO arbetar för att göra XPS™ och STEEN Solution™ tillgängligt världen över, övertygade om att antalet transplantationer kommer att öka i takt med att sjukvården och patienter får kunskap om de möjligheter XPS™ och STEEN Solution™ ger. 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.

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.

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 samarbetspartners. Resultaten ligger till grund för regulatoriska godkännanden och är mycket viktiga för marknadsacceptans för bolagets produkter. Perfadex®, XPS™ och STEEN Solution™ är konkreta resultat av bolagets utvecklingsmetodik.

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 marknads krav och för att öka kännedomen om dessa.

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 godkännanden 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 2015

- Fortsatt lansering av XPS™ och STEEN Solution™ i USA, Europa och Australien.
- Etablera användandet av XVIVO Perfusions produkter i Asien.
- Påbörja kliniska studier med STEEN Solution™ för indikationerna cancerbehandling och levertransplantation.

"Trots att de flesta DCD lungor uppfyller standardkriteriet för transplantation, kan förändring ske under DCD-processen som gör att en del av dessa organ inte är optimala. Innan XVIVO Perfusion fanns det inget sätt att avgöra vilken av dessa lungor som lämpade sig för transplantation. Av den anledningen har vi inte tidigare utnyttjat DCD-lungor. Med XVIVO Perfusions utrustning kan vi bättre förutsäga vilka av dessa lungor som kommer att vara lämpliga för transplantation."*

Dr Thomas Wozniak, Lung Transplant Surgical Director på Indiana University Health

* DCD (Donation after Circulatory Death) = Donation efter hjärtdöd

MARKNAD, BEHANDLING OCH PRODUKTER



”Att låta organ gå till spillo – det kostar så många andra liv. En person kan rädda livet på åtta andra”.

MARKNAD

Totalt genomförs det drygt 120 000 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 4 800 lungtransplantationer per år, varav Nordamerika, som är den största marknaden i världen, står för nästan hälften av antalet lungtransplantationer. De tio största länderna inom lungtransplantation står för omkring 80 procent av det totala antalet lungtransplantationer.

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 klinikererna genomför färre än 10 transplantationer per år. De större centren genomför fler än 40 transplantationer per år. De största klinikererna genomför upp mot 100 eller fler transplantationer per år, exempelvis klinikererna i North Carolina, Wien och Toronto. De sju största transplantationsklinikererna står för knappt 20 procent av

antalet transplantationer. I Sverige genomförs omkring 50 transplantationer per år vid klinikererna 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. Ettårsöverlevnaden vid lungtransplantation är 79 procent, femårsöverlevnaden 53 procent och tioårsöverlevnaden 30 procent enligt ISHLT*, som årligen sammanställer och redovisar resultaten från flertalet lungtransplantationscentra i världen.

* www.isHLT.org

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 allvarlig 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). STEEN Solution™, XPS™ samt tillhörande engångsartiklar är de enda medicintekniska produkter som är godkända av FDA för Ex Vivo Lung Perfusion (EVLP) vid kroppstemperatur av initialt ej accepterade donerade lungor. 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.

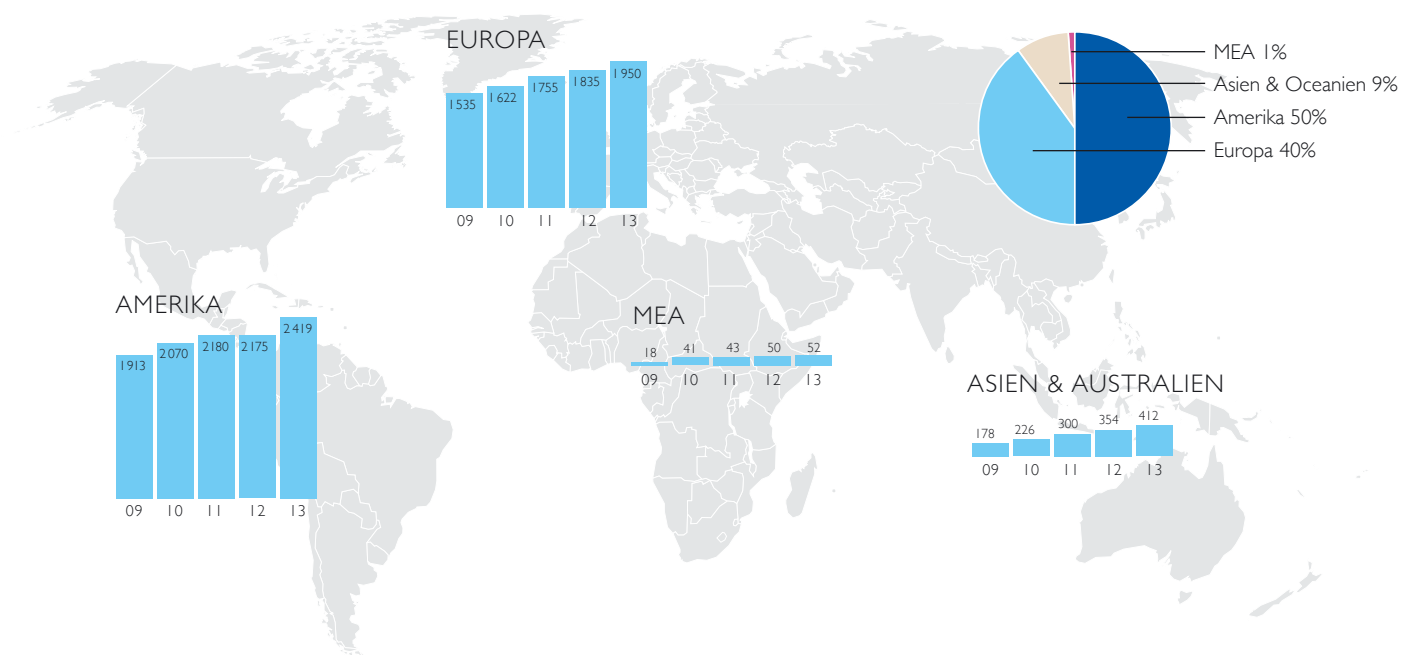
TRANSPLANTATION AV LUNGA

Den första lungtransplantation utfördes 1963, men först 1982 genomfördes i Toronto den första lungtransplantation 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 remarkabel 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

FÖRDELNING AV GENOMFÖRDA LUNGTRANSPLANTATIONER 2009 – 2013. KÄLLA: GODT OCH FÖRETAGETS EGNA ANALYSER



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 nedkyld till transplantationsjukhuset. 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 upp till 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 cirka 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.

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 marknadsgodkännande 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. Perfadex® är godkänd för lungtransplantation på alla större marknader i världen.

STEEN SOLUTION™

STEEN Solution™ är en unik patenterad perfusionslösning som tillsammans med Perfadex® används för att utvärdera donatorlungor i samband med lungtransplantation. ExVivo Lung Perfusion (EVLP) metoden utvecklades för att kunna utöka antalet användbara organ och ger transplantationsteamet möjlighet att under optimala förutsättningar skölja igenom, ventiler och kontinuerligt utvärdera lungornas funktion. EVLP med STEEN Solution™ är en kliniskt applicerbar metod där perfusion (genomströmning) av



STEEN SOLUTION™

STEEN Solution™ är en unik patenterad perfusionslösning som tillsammans med Perfadex® används för att utvärdera donatorlungor i samband med lungtransplantation

STEEN Solution™ vid normal kroppstemperatur gör det möjligt att, bevara och bedöma funktionen hos lungor utanför kroppen före transplantation. STEEN Solution™ är godkänd för lungtransplantation på alla större marknader i världen.

XPS™

För att underlätta och standardisera användandet av STEEN Solution™ så har bolaget utvecklat en maskin för lungperfusion, XPS™ (XVIVO Perfusion System). XPS™ är med sin integrerade Hamilton C2 ventilator och MAQUET CardioHelp centrifugalpump marknadens mest flexibla och kompletta plattform för EVLP och ger transplantationsteamet full kontroll över hela processen. XPS™-designen innebär att röntgen och automatisk mätning av syre och pH kan göras under pågående EVLP utvärdering. XPS™ har ett användarvänligt grafiskt gränssnitt med touchscreen-funktionalitet och dataregistrering av lungans värden under hela EVLP-proceduren, vilket ger underlag till analys och utvärdering inför slutligt kliniskt beslut om användande av lungan. XPS™ är CE-märkt vilket möjliggör försäljning i Europa. XPS™ och STEEN Solution™ är de enda godkända produkterna i USA för evaluering av marginella lungor* inför lungtransplantation.

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

"Gift of Life har under de senaste 7 åren arbetat med att vara en early adopter av den nya EVLP teknologin. OPO:n som äger teknologin säkerställer tillgängligheten till alla våra lokala lung transplantationspatienter och blir en regional resurs för andra OPO:er och lung program."

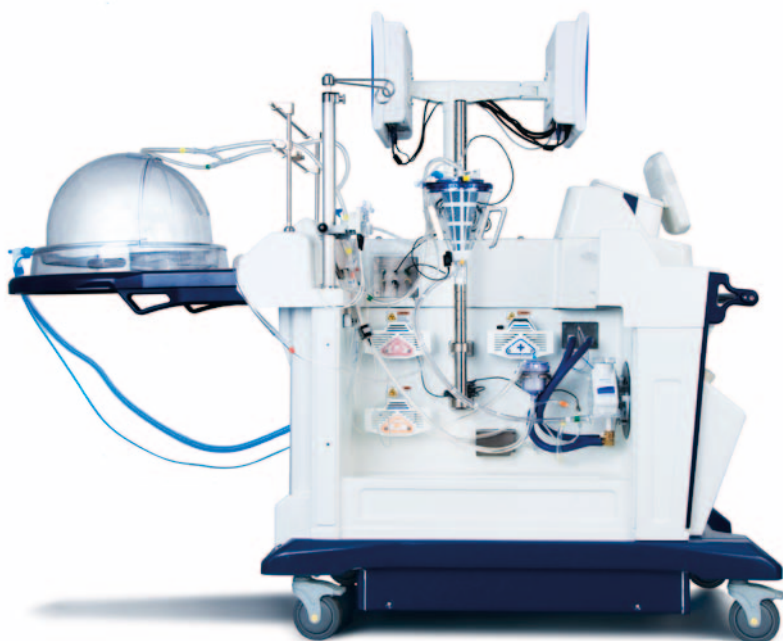
Mr Richard Pietroski, CEO, Gift of Life Michigan

kan lungorna utvärderas vid normal kroppstemperatur, samt 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 organtillgängligheten.

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 cirka 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.



* Marginella lungor = lungor som initial bedömts som ej möjliga att transplantera.

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.

INTÄKTPOTENTIAL

Användningen av STEEN Solution™ och XPS™ innebär att många fler patienter kan ges ett förlängt liv med högre livskvalitet. En annan konsekvens av fördelarna med STEEN Solution™ och XPS™ är att XVIVO Perfusions intäktsmöjligheter ökar betydligt. Värdet för Perfadex® uppgår till omkring 12 000 SEK per transplantation. Med STEEN Solution™-metoden, där även Perfadex® och andra engångsprodukter ingår, ökar värdet för XVIVO Perfusion till mellan 50 000 och 150 000 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™. 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.

VÄRDEKEDJAN INOM TRANSPLANTATION

PRODUKTUTVECKLING

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™ och XPS™ i USA så bedriver företaget också utveckling med en rad andra center i världen.

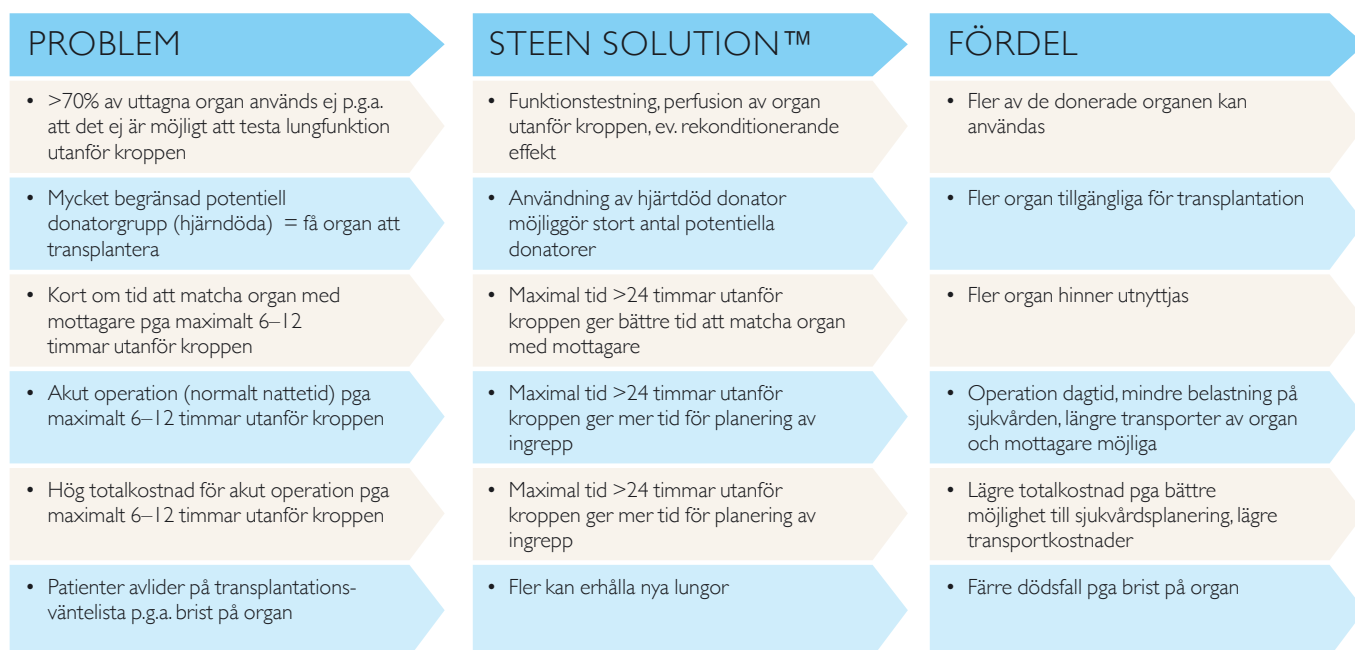
Bolaget har sedan slutet av 1990-talet haft ett nära samarbete med ledande personer inom lungtransplantation, bland annat med Professor Stig Steen i Lund och Doktor Shaf Keshavjee i Toronto. XVIVO Perfusion äger alla rättigheter till både Perfadex® och STEEN Solution™.

För att standardisera och underlätta användandet av STEEN Solution™ har bolaget utvecklat en apparat för lungperfusion, med namnet XPS™ (XVIVO Perfusion System). XPS™ förenklar EVLP (Ex Vivo Lung Perfusion) processen, kortar ned tiden för uppsättning och använder färre personella resurser än ett manuellt EVLP system. XPS™ är ett komplett system som möjliggör röntgen av lungan, samt automatisk mätning av syre och pH under pågående utvärdering av lungan.

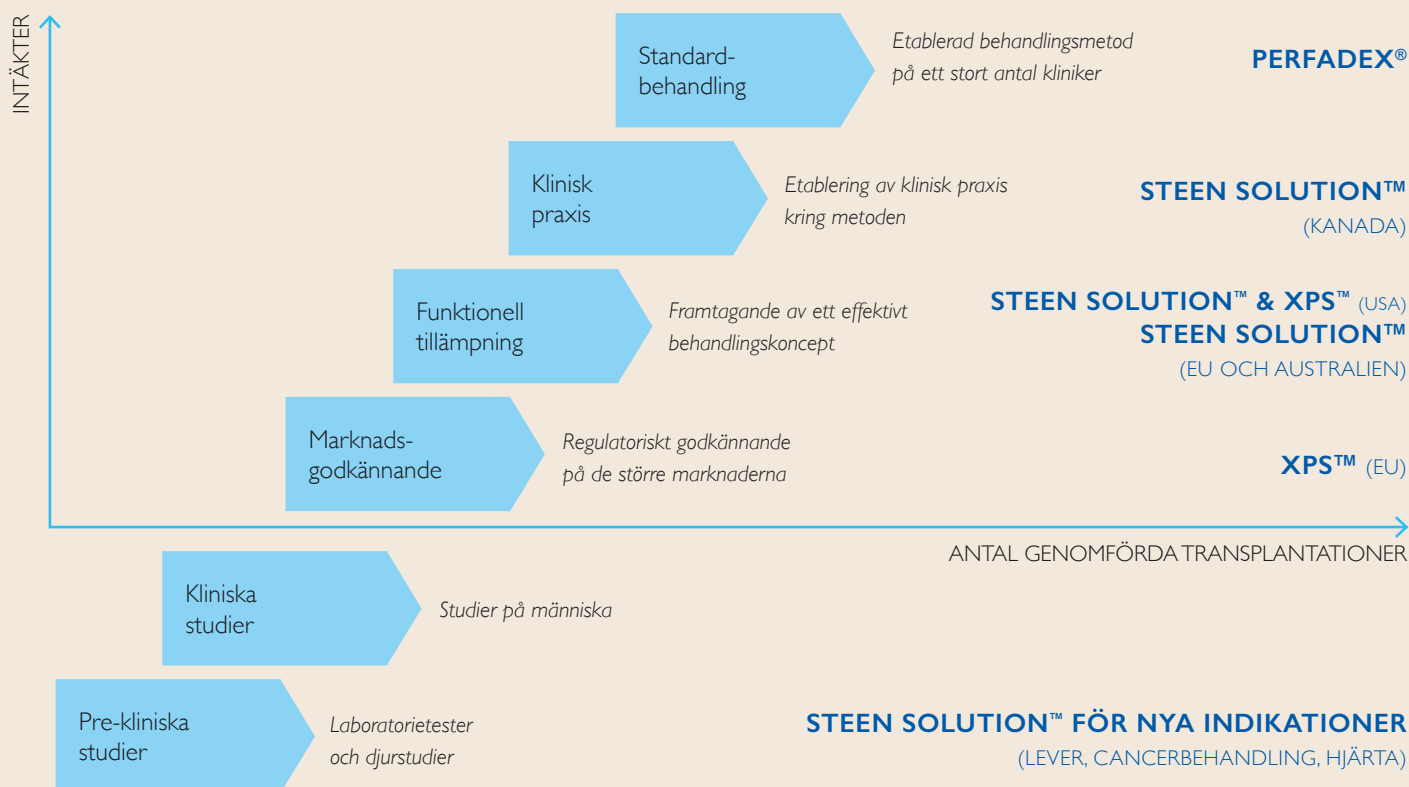
KLINISKA STUDIER

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.



VÄRDEKEDJAN FRÅN TIDIG UTVECKLING TILL STANDARDBEHANDLING

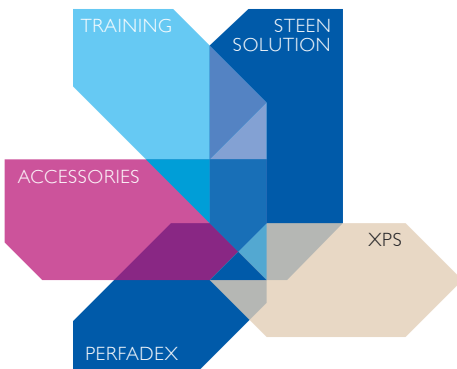


Vid ISHLT i Montreal 2013 presenterades liknande goda resultat av Toronto, Paris och Wien på ett större underlag bestående av 112 patienter som transplanterats med lungor som behandlats med STEEN Solution™. Resultaten visar att klinikerna genom att använda STEEN Solution™ kunnat rädda många lungor som initialt bedömts som oanvändbara. Lungorna transplanterades till behövande patienter med minst lika goda resultat som de lungor som blivit godkända initialt.

NOVEL studien designades för att på ett säkert sätt öka antalet användbara lungor från donatorpoolen och totalt 10 transplantationscenter i USA ingick i studien. I studien jämfördes de kliniska resultaten efter transplantation av lungor som genomgått varm

perfusion efter att initialt ha bedömts som oanvändbara med en kontrollgrupp av sådana som initialt bedömts som användbara. Studien som pågick i USA mellan åren 2012-2014 var en kompletterande studie till HELP-studien och de utgjorde tillsammans grunden för ansökan om godkännande i USA.

FDA:s expertpanel röstade enhälligt för att XPS™ med STEEN Solution™ uppfyller kraven för HDE-godkännande och därefter fattade FDA det slutliga beslutet om regulatoriskt godkännandet av produkterna.



XVIVO – PROGRESSIVE, INNOVATIVE AND COMMITTED

Under 2014 genomfördes en uppgradering av den grafiska profilen och en genomlysning av XVIVO Perfusions kärnvärden. Baserat på djupintervjuer med kunder och en årlig marknadsundersökning (NKI) samt genomlysning av kärnvärdena gjordes en uppgradering av den grafiska profilen med en tydligare beskrivning av grundläggande kärnvärden samt det totala erbjudandet till marknaden.

Med mer än 15 års erfarenhet och närvaro på marknaden har vi skapat

nära kontakt och långa relationer med etablerade lungtransplantationscenter världen över. Vi samarbetar med transplantationsteam för att rädda liv. Vi är stolta över att få vara med och bidra till att hjälpa svårt lungsjuka patienter få ett bättre liv. Tillsammans med ledande forskare och transplantationscenter bidrar vi till att ta fram lösningar som gör skillnad – för patienten, transplantationsteamet och samhället.

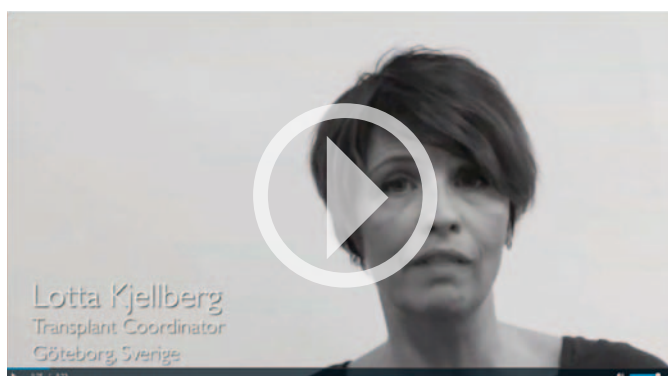
PRODUKTGODKÄNNANDE

Perfadex[®], XPS[™] och STEEN Solution[™] är idag godkänd för försäljning på alla större marknader i världen. I Kina har ansökan för godkännande av STEEN Solution[™] lämnats in. I juli 2012 inlämnade XVIVO Perfusion en ansökan om marknadsgodkännande i USA och erhöll FDA-godkännande i augusti 2014. Godkännandet i USA är 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. NOVEL-studien i USA fortgår med avsikt att uppnå ett PMA (Pre Market Approval)-godkännande.

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, USA, Turkiet 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 och innebär att kliniska studier genomförs för att dokumentera produkt- och patientsäkerhet. Dock är förutsättningen för en god försäljningstillväxt en hög grad av acceptans från 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.

Kundkommunikation och kunskap om slutanvändarens situation är viktiga områden för marknadsbearbetning och produktutveckling.

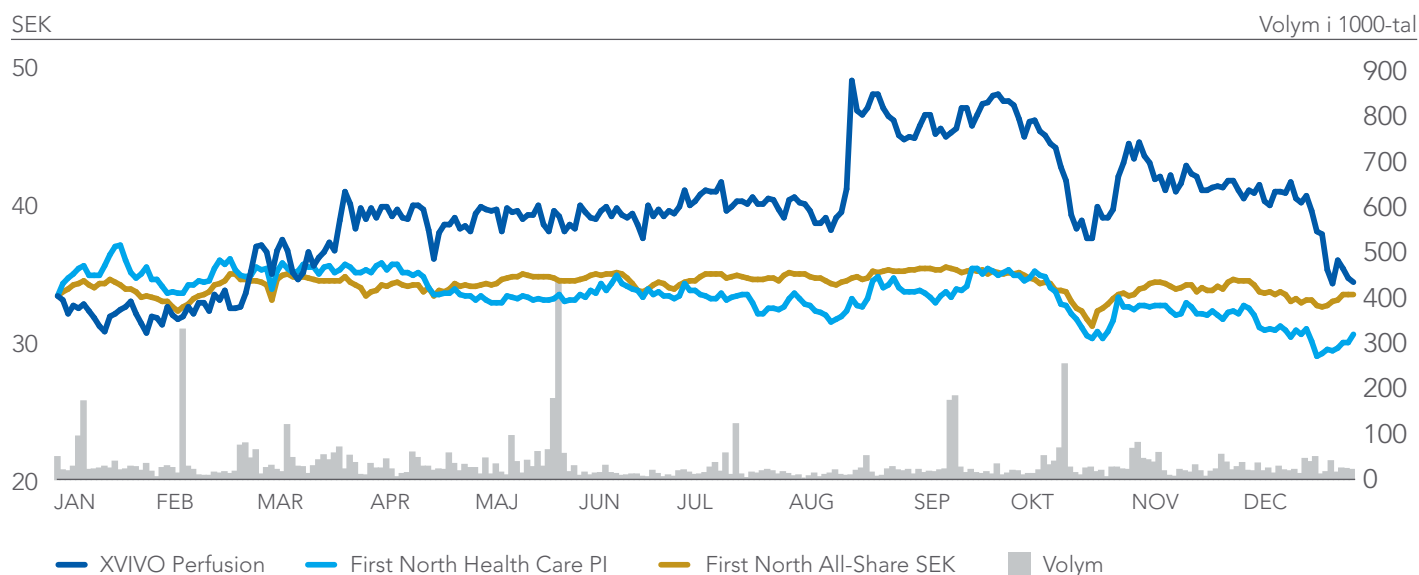
Genom ett nära samarbete och förståelse för hinder i samband med etablering av metoden kan kunderna bistås med kunskap, erfarenhet och resurser för att internt driva processen vidare på respektive center.

INHALE, EXHALE

En del i vårt arbete med att stödja transplantationscenter har varit samarbetet med Hans Wikkelsö för att producera musikvideon Inhale Exhale i syfte att uppmärksamma bristen på organ och att främja organdonation. Musikvideon lanserades på Youtube och delades även flitigt på Facebook. I musikvideon intervjuas patienter och familjer samt personal i transplantationsteamet.

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 per den 31 december 2014 till 549 840 kronor, fördelat på 21 512 769 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.

KURSENTVECKLING OCH OMSÄTTNING

Den 31 december 2014 var börskursen 34,30 SEK per aktie senast betalt, vilket innebär en uppgång med 2 procent jämfört med stängningskursen den 31 december 2013. First North Health Care index noterade en nedgång med minus 7 procent och First North All-Share index ökade med 2 procent under samma period. Vid utgången av 2014 uppgick XVIVO Perfusions börsvärde till 738 miljoner SEK baserat på senaste betalkurs. Den högsta noteringen under perioden var 50,00 SEK och noterades den 14 augusti. Den lägsta noteringen under perioden var 29,80 SEK, vilken noterades den 30 januari.

Antal omsatta XVIVO Perfusion-aktier under året uppgick till 7 246 145 till ett värde av 290,5 miljoner SEK. Antal avslut var 11 065. Det omsatta antalet aktier motsvarar 34 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 2014.

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

Vid årets slut fanns totalt 390 000 utestående teckningsoptioner i två program. Om samtliga teckningsoptioner utnyttjas för teckning av aktier kommer aktiekapitalet att 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:

ANALYSER

RedEye bevakar XVIVO Perfusion regelbundet.

ÄGARSTRUKTUR

Enligt Euroclears officiella aktieägarregister hade XVIVO Perfusion 5 090 aktieägare per den 31 december 2014. XVIVO Perfusion AB:s (publ) tio största ägare per 31 december 2014 redovisas nedan:

	Aktier	Procent
Bure Equity AB	4 838 245	22,5
Handelsbanken Liv	1 274 516	5,9
SEB Stock – isk acc for Swedish Clients at sebl	756 000	3,5
Eccenovo AB	596 006	2,8
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	491 755	2,3
Nordnet pensionsförsäkring AB	425 583	2,0
AIF Clients	358 820	1,7
Swedbank Robur Folksam LO Västfonden	300 000	1,4
Svenska Handelsbanken Clients Acc:3	272 000	1,3
Ingvar Andersson	270 000	1,3
Övriga aktieägare	11 929 844	54,5
Summa	21 512 769	100,0

Källa: Euroclear Swedens aktiebok den 31 december 2014.

EKONOMISKA RAPPORTER 2014

<i>Delår januari-mars</i>	<i>den 22 april</i>
<i>Delår april-juni</i>	<i>den 13 augusti</i>
<i>Delår juli-september</i>	<i>den 23 oktober</i>

INVESTOR RELATIONS

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

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

Styrelsen och verkställande direktören för XVIVO Perfusion AB (publ), organisationsnummer 556561-0424, får härmed avge årsredovisning och koncernredovisning för verksamhetsåret 2014.

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 16 anställda i slutet av 2014. Huvudkontoret ligger i Göteborg och koncernen har ytterligare ett kontor i Denver, USA.

XVIVO Perfusion har haft produkter på marknaden sedan 1999. Från 2000, efter två års verksamhet som uppstart i ett eget bolag, 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 2012. 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. 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 med hjälp av STEEN Solution™ kan ett större antal lungor användas för transplantation och denna produkt används nu på kliniker i hela världen.

För att standardisera och underlätta användet av STEEN Solution™ har bolaget utvecklat en apparat för lungperfusion, med namnet XPS™ (XVIVO Perfusion System). XPS™ förenklar EVLP (ExVivo Lung Perfusion) processen, kortar ned tiden för uppsättning och använder färre personella resurser än ett manuellt EVLP system. XPS™ är ett komplett system som möjliggör röntgen av lungan, samt automatisk mätning av syre och pH under pågående utvärdering av lungan.

I mars 2014 erhöll XVIVO Perfusion CE-märke på XPS™. Detta möjliggör försäljning av XPS™ i Europa. 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 ExVivo Lung Perfusion (EVLP) vid kroppstemperatur av initialt ej accepterade donerade lungor.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER

Den av FDA inkallade expertpanelen röstade enhälligt, med röstsiffrorna 10-0, för att XPS™ System med STEEN Solution™ uppfyller kraven för HDE-godkännande (Humanitarian Device Exemption).

XPS™ har erhållit CE-märke, vilket möjliggör försäljning av XPS™ och tillhörande engångsartiklar i Europa.

I Turkiet har den första lungtransplantation med en lunga som behandlats med STEEN Solution™-metoden genomförts på Sureyyapasa Teaching Hospital.

Under året gjordes en riktad nyemission om 73 MSEK före emissionskostnader 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.

XVIVO har erhållit marknadsgodkännande för STEEN Solution™ och XPS™ av FDA, vilket möjliggör försäljning av XPS™, STEEN Solution™ och tillhörande engångsartiklar i USA.

Skiljenämnden beslutade i december 2014 att XVIVO Perfusion inte har avtalsmässig rätt till tre Vivoline patent/patentansökningar, enligt förbättringsklausulen i det gällande avtal bolaget har med Igelösa. 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.

Produkter för varm perfusion (STEEN Solution™ och produkter relaterade till användningen av XPS™) stod för 27 procent (16) av försäljningen av engångsartiklar.

Två XPS™-kontrakt slöts under det sista kvartalet 2014.

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™ och XPS™ i USA så bedriver företaget också utveckling med en rad andra center i världen. Under året har bolaget erhållit Vinnova-finansiering för cancerforskning i Europa.

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 behandlingskostnader som annars är förknippade med patienten. Idag finns det brist på organ vilket oftast är det huvudsakliga problemet för att kunna utföra fler transplantationer. Övriga marknadsrisker är tillgång till finansiella medel och medicinska resurser på kliniker i världen. 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. Den kliniska NOVEL studien i USA

fortsätter med mål att uppnå ett PMA-godkännande på den amerikanska marknaden (nuvarande godkännande gäller en s.k. HDE, Humanitarian Device Exemption) för STEEN Solution™ och XPS™.

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

Under 2013 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 inefattas i de exklusiva rättigheter som XVIVO Perfusion har erhållit från Stig Steen/Igelösa. Skiljenämnden beslutade i december 2014 att XVIVO Perfusion inte har avtalsmässig rätt till tre Vivoline patent/patentansökningar, enligt förbättringsklausulen i det gällande avtal bolaget har med Igelösa. XVIVO Perfusion och Vivoline har i februari 2015 träffat en uppgörelse innebärande bland annat att XVIVO Perfusion återkallar sin talan vid Lunds tingsrätt och ersätter Vivoline för rättegångskostnader. Genom uppgörelsen är XVIVO Perfusions och Vivolines mellanhavanden i anledning av tvisten slutligt reglerade.

Uppgörelsen påverkar inte XVIVO Perfusions nuvarande verksamhet och strategi. Bolagets egna produkter STEEN Solution™, som skyddas av beviljade patent som löper till år 2021 (i USA 2022), och Perfadex® omfattas inte av den bakomliggande tvist som uppgörelsen gäller.

MILJÖPÅVERKAN

XVIVO Perfusions verksamhet är inte anmälningspliktig verksamhet enligt miljöbalken.

HÄNDELSER EFTER BALANSDAGEN

XVIVO Perfusion och Vivoline har träffat en uppgörelse innebärande bland annat att XVIVO Perfusion återkallar sin talan vid Lunds tingsrätt och ersätter Vivoline för rättegångskostnader med ett belopp om cirka 1,6 miljoner kronor, som kommer belasta första kvartalet 2015.

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

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.

ÄGARFÖRHÅLLANDEN

Enligt Euroclears officiella aktieägarregister hade XVIVO Perfusion 5 090 aktieägare per den 31 december 2014. XVIVO Perfusion AB:s (publ) tio största ägare per 31 december 2014 redovisas nedan:

Aktieägare	Antal aktier	Aktier och röster, %
Bure Equity AB	4 838 245	22,5
Handelsbanken Liv	1 274 516	5,9
SEB Stock – isk acc for Swedish Clients at sebl	756 000	3,5
Eccenovo AB	596 006	2,8
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	491 755	2,3
Nordnet pensionsförsäkring AB	425 583	2,0
AIF Clients	358 820	1,7
Swedbank Robur Folksam LO Västfonden	300 000	1,4
Svenska Handelsbanken Clients Acc:3	272 000	1,3
Ingvar Andersson	270 000	1,3
Övriga aktieägare	11 929 844	54,5
Summa	21 512 769	100,0

Källa: Euroclear Swedens aktiebok den 31 december 2014.

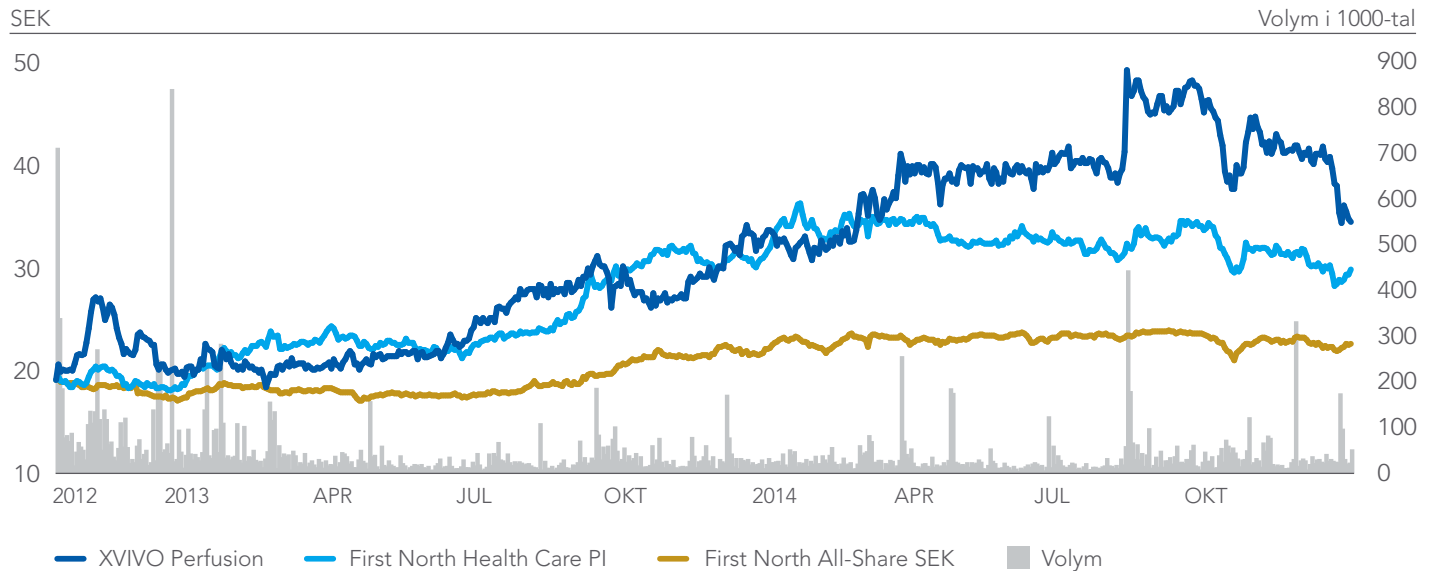
AKTIER

Aktiekapitalet i XVIVO Perfusion AB (publ) uppgick per den 31 december 2014 till 549 840 kronor, fördelat på 21 512 769 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.

Börskursens utveckling sedan noteringsdagen



ÅRSSTÄMMA 2014

Den senaste årsstämman hölls den 29 april 2014 i Göteborg. Vid stämman beslutades om omval av styrelseledamöterna Fredrik Mattsson, Semmy Rulf, Erik von Schenck, Magnus Nilsson, Gösta Johannesson och Folke Nilsson. Fredrik Mattsson omvaldes till styrelseordförande. Det fastställdes att styrelsearvode skall utgå med totalt 520.000 SEK, varav 160.000 SEK till styrelseordföranden och 90.000 SEK till envar av de övriga styrelseledamöterna.

Förslaget att ingen utdelning lämnas för verksamhetsåret 2013 godkändes.

Stämman godkände omval av KPMG som revisor, med auktoriserade revisorn Jan Malm som huvudansvarig revisor, samt inrättandet av valberedning inför nästa årsstämma, i enlighet med valberedningens 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 2015

Årsstämma kommer att hållas torsdagen den 23 april 2015 klockan 16:00 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 fredagen den 17 april 2015.

Vidare önskar XVIVO Perfusion att anmälan sker till bolaget senast fredagen den 17 april 2015. 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 fredagen den 17 april 2015 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 2014 utsågs KPMG AB till revisionsfirma, med auktoriserade revisorn Jan Malm som huvudansvarig revisor för perioden fram till slutet av den årsstämma som hålls 2017. 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	91 107 290 SEK
Erhållna aktieägartillskott	69 355 860 SEK
Årets vinst	11 712 387 SEK
	<hr/>
	172 175 537 SEK

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att vinstmedlen disponeras enligt följande:

i ny räkning överförs	172 175 537 SEK
-----------------------	-----------------

De finansiella rapporterna godkändes för utfärdande av moderbolagets styrelse den 31 mars 2015.

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

RESULTATRÄKNINGAR

TSEK	Not	Koncernen		Moderbolaget	
		2014	2013	2014	2013
Nettoomsättning	1,2	84 702	68 922	80 845	61 154
Kostnad för sålda varor		-20 656	-14 785	-17 256	-16 810
Bruttoresultat		64 046	54 137	63 589	44 344
Försäljningskostnader		-22 669	17 051	- 15 801	-12 597
Administrationskostnader		-11 102	-12 019	- 8 932	-10 017
Forsknings- och utvecklingskostnader		-23 921	-15 194	- 23 149	-14 391
Övriga rörelseintäkter	3	1 085	1 412	1 085	1 412
Övriga rörelsekostnader	4	-751	-511	-754	-511
Rörelseresultat	5,6	6 688	10 774	16 038	8 240
RESULTAT FRÅN FINANSIELLA POSTER	7				
Ränteintäkter och liknande resultatposter		320	232	3 437	1 488
Räntekostnader och liknande resultatposter		-292	-288	-336	-1 851
Resultat efter finansiella poster		6 716	10 718	19 139	7 877
Bokslutsdispositioner	8	-	-	-4 000	-1 950
Skatt på årets resultat	9	-2 978	-2 664	-3 427	-1 314
Årets resultat		3 738	8 054	11 712	4 613
Resultat per aktie, SEK		0,18	0,41		
Resultat per aktie, SEK*		0,18	0,41		
Genomsnittligt antal aktier		20 537 769	19 562 769		
Genomsnittligt antal aktier*		20 732 769	19 562 769		
Antal aktier vid periodens slut		21 512 769	19 562 769		
Antal aktier vid periodens slut*		21 707 769	19 757 769		

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. Se not 5 för information om teckningsoptionsprogram.

BALANSRÄKNINGAR

TSEK	Not	Koncernen		Moderbolaget	
		2014-12-31	2013-12-31	2014-12-31	2013-12-31
TILLGÅNGAR					
Anläggningstillgångar					
IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR					
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	10	95 908	84 904	95 908	84 904
Patent, licenser och varumärken	11	1 227	1 310	1 227	1 300
Goodwill	12	2 206	3 008	-	-
MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR					
Maskiner, inventarier och installationer	13	1 124	917	338	419
FINANSIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR					
Andelar koncernföretag	14	-	-	14 475	14 475
Andra långfristiga värdepappersinnehav	15	3 176	2 784	3 176	2 784
Uppskjuten skattefordran	9	4 918	1 621	923	-
Summa anläggningstillgångar		108 559	94 544	116 047	103 882
Omsättningstillgångar					
VARULAGER					
Råvaror och förmödenheter		11 572	3 854	3 699	828
Varor under tillverkning		7 664	3 483	-	37
Färdiga varor och handelsvaror		6 954	10 653	4 017	4 450
KORTFRISTIGA FORDRINGAR					
Kundfordringar		12 194	7 518	5 431	3 641
Fordringar hos koncernföretag	16	-	-	24 737	6 883
Övriga fordringar		1 358	1 180	1 358	1 179
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	17	5 197	2 202	4 976	1 983
KASSA OCH BANK					
		48 203	4 131	44 060	2 568
Summa omsättningstillgångar		93 142	33 021	88 278	21 569
SUMMA TILLGÅNGAR		201 701	127 565	204 325	125 451

TSEK	Not	Koncernen		Moderbolaget	
		2014-12-31	2013-12-31	2014-12-31	2013-12-31
EGET KAPITAL	18				
Koncernen					
Aktiekapital		550	500	-	-
Reserver		9 566	6 446	-	-
Övrigt tillskjutet kapital		153 623	84 268	-	-
Balanserat resultat inkl. årets resultat		12 444	5 421	-	-
Moderbolaget					
BUNDET EGET KAPITAL					
Aktiekapital (21 512 769 st.)		-	-	550	500
Reservfond		-	-	20	20
FRITT EGET KAPITAL					
Överkursfond		-	-	139 337	69 981
Balanserat resultat		-	-	21 126	16 513
Årets resultat		-	-	11 712	4 613
SUMMA EGET KAPITAL		176 183	96 635	172 745	91 627
SKULDER					
Obeskattade reserver	19	-	-	12 238	8 238
Avsättningar					
Avsättningar för pensioner och liknande förpliktelser	20	3 176	2 784	3 176	2 784
Uppskjuten skatt	9	2 692	1 813	-	-
Övriga avsättningar		892	675	892	675
Summa avsättningar		6 760	5 272	4 068	3 459
Kortfristiga skulder					
Checkräkningskredit	21	-	6 659	-	6 659
Leverantörsskulder		6 468	8 419	4 524	6 899
Skulder till koncernföretag		-	-	118	-
Aktuell skatteskuld		3 531	3 212	3 417	2 490
Övriga skulder		1 129	458	1 129	459
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	22	7 630	6 910	6 086	5 620
Summa kortfristiga skulder		18 758	25 658	15 274	22 127
SUMMA SKULDER		25 518	30 930	31 580	25 586
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		201 701	127 565	204 325	125 451
Ställda säkerheter	23	23 426	18 034	23 426	18 034
Ansvarsförbindelser		Inga	Inga	Inga	Inga

KASSAFLÖDESANALYSER

TSEK	Not	Koncernen		Moderbolaget	
		2014	2013	2014	2013
Den löpande verksamheten					
Resultat efter finansiella poster		6 716	10 718	19 140	7 877
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	24	4 664	1 992	3 732	869
Betald skatt		- 4 590	-978	-3 606	-957
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		6 790	11 732	19 266	7 789
Ökning (-)/Minskning (+) av varulager		-5 481	-4 636	-2 625	-1 359
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		-6 797	473	-22 503	2 910
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		1 747	5 895	-455	5 738
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-3 741	13 464	-6 317	15 078
Investeringsverksamheten					
Förvärv av dotterbolag		-	-	-	-
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar		- 14 585	- 12 207	-14 585	-12 207
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-383	-383	-73	-361
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar		-393	-2 262	-393	-2 262
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-15 361	-14 852	-15 051	-14 830
Finansieringsverksamheten					
Erhållna aktieägartillskott		-	-	-	-
Förändring av checkräkningskredit		-6 658	-2 430	-6 658	-2 430
Nyemission		69 139	-	69 139	-
Teckningsoptionsprogram		216	127	216	127
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		62 697	- 2 303	62 697	- 2 303
Årets kassaflöde		43 595	- 3691	41 328	-2 055
Likvida medel vid årets början		4 131	7 776	2 568	4 574
Kursdifferens i likvida medel		477	46	164	49
Likvida medel vid årets slut		48 203	4 131	44 060	2 568

TILLÄGGSUPPLYSNINGAR OCH NOTER TILL DE FINANSIELLA RAPPORTERNA

Noter till årsbokslut 2014 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 I. REDOVISNINGSPRINCIPER

ÖVERENSSTÄMMELSE MED NORMGIVNING OCH LAG

Årsredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och för första året också enligt Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

Redovisningsprinciperna är oförändrade jämfört med tidigare år. Övergången till K3 har inte inneburit några väsentliga effekter på koncernens och moderbolagets finansiella rapporter.

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 förvärvsanalys. 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 orealiserade 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. Icke monetära poster omräknas till transaktionsdagens kurs. 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	
	2014	2013	2014	2013
USD	6,8577	6,5140	7,8117	6,5086

VÄRDERINGSPRINCIPER M.M.

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

INTÄKTER

Intäkter för försäljning av varor redovisas i resultaträkningen när väsentliga risker och förmåner som är förknippade med varornas ägande har överförts till köparen. Omsättningen avser intäkter från försäljning av varor samt fakturerade frakter och redovisas exklusive mervärdesskatt, returer och rabatter. Försäljningsintäkten bokförs per fakturadatum. Fakturering sker i samband med utleverans. Intäkterna redovisas till det verkliga värdet av vad som erhållits eller kommer att erhållas för sålda varor och tjänster i koncernens löpande verksamhet.

LEASING

Alla leasingavtal har klassificerats som operationella leasingavtal. Ett finansiellt leasingavtal är ett leasingavtal enligt vilka de risker och fördelar som är förknippade med att äga en tillgång i allt väsentligt överförs från leasegivaren till leasetagaren. Ett operationellt leasingavtal är ett leasingavtal som inte är finansiellt.

LEASEGIVARE

Leasingavgifterna enligt operationella leasingavtal, inklusive första förhöjd hyra men exklusive utgifter för tjänster som är försäkring och underhåll, redovisas som intäkt linjärt över leasingperioden.

LEASETAGARE

Leasingavgifterna enligt operationella leasingavtal, inklusive förhöjd förstagångshyra men exklusive utgifter för tjänster som försäkring och underhåll, redovisas som kostnad linjärt över leasingperioden.

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 UTVECKLINGSRARBETEN

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 balanserats 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.

LÄNEKOSTNADER

Länekostnader redovisas som kostnader i den period till vilken de hänför sig till.

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 inkuransrisk 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 skat-tefordran realiseras 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	
	2014	2013	2014	2013
Varuförsäljning	82 303	66 490	80 039	60 651
Fraktintäkter	2 399	2 432	806	503
Summa	84 702	68 922	80 845	61 154

NOT 3. ÖVRIGA RÖRELSEINTÄKTER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2014	2013	2014	2013
Valutakursvinster fordringar/skulder av rörelsekaraktär	359	246	359	246
Erhållna offentliga bidrag	623	237	623	237
Försäkringsintäkt	-	771	-	771
Övriga intäkter	103	158	103	158
Summa	1 085	1 412	1 085	1 412

NOT 4. ÖVRIGA RÖRELSEKOSTNADER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2014	2013	2014	2013
Valutakursförluster interna fordringar/skulder av rörelsekaraktär	-751	-511	-754	-511
Summa	-751	-511	-754	-511

NOT 5. ANSTÄLLDA, PERSONALKOSTNADER OCH ARVODEN TILL STYRELSE

Antal anställda i medeltal

	Totalt		Varav män	
	2014	2013	2014	2013
Moderbolaget, Sverige	10	9	5	4
Dotterbolaget, USA	5	4	4	4
Summa	15	13	9	8

Koncernen, andel kvinnor i ledande befattningar

	2014	2013
Styrelsen	0%	0%
Ledningsgruppen	0%	0%

Moderbolaget, andel kvinnor i ledande befattningar

	2014	2013
Styrelsen	0%	0%
Ledningsgruppen	0%	0%

Löner, andra ersättningar och sociala kostnader

	Löner och ersättningar		Sociala kostnader	
	2014	2013	2014	2013
Moderbolaget	12 674	10 037	7 509	6 480
- varav pensionskostnader	(-)	(-)	(2 841)	(2 874)
Dotterbolaget	4 852	3 934	471	390
- varav pensionskostnader	(-)	(-)	(129)	(71)
Summa	17 526	13 971	7 980	6 870
- varav pensionskostnader	(-)	(-)	(2 970)	(2 945)

Löner och ersättningar fördelade per land och mellan styrelseledamöter/VD och övriga anställda

	Styrelse/VD		Övriga anställda	
	2014	2013	2014	2013
Moderbolaget, Sverige	4 150	3 241	8 466	6 796
- varav tantiem o.d.	(1 190)	(983)	(1 031)	(702)
Dotterbolaget, USA	-	-	3 979	3 934
- varav tantiem o.d.	(-)	(-)	(873)	(337)
Summa	4 150	3 241	12 445	10 730
- varav tantiem o.d.	(1 190)	(983)	(1 904)	(1 039)

STYRELSE

Under året har 520 000 SEK kostnadsförts för arvode till styrelsen. Styrelsearvode för ordföranden Fredrik Mattsson är 1 60 000 SEK, för Semmy Rulf 90 000 SEK, för Eric von Schenk 90 000 SEK, för Folke Nilsson 90 000 SEK och för Gösta Johansson 90 000 SEK.

VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR

Till verkställande direktören Magnus Nilsson har under verksamhetsåret 2014 utgått lön om sammanlagt 3 630 TSEK (2 835) inklusive semestertillägg, varav 1 190 TSEK (983) i rörlig del. Bilförmån har utgått om 85 TSEK (80). 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 2014 har till ledande befattningshavare, koncernens ledningsgrupp om 2 (2) personer exklusive VD, utgått lön om 3 284 TSEK (2 710) inklusive semestertillägg, varav 611 TSEK (421) 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.

TECKNINGSOPTIONSPROGRAM

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

NOT 6. ARVODE OCH KOSTNADSERSÄTTNING TILL REVISORER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2014	2013	2014	2013
KPMG				
Revisionsuppdraget	110	110	110	110
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	0	0	0	0
Skatterådgivning	0	0	0	0
Övrigt	0	0	0	0
Summa	110	110	110	110

NOT 7. FINANSNETTO

	Koncernen		Moderbolaget	
	2014	2013	2014	2013
Koncernen				
Ränteintäkter	6	3	6	3
Valutakursvinster	314	229	3 431	1 485
Finansiella intäkter	320	232	3 437	1 488
Räntekostnader	-189	-123	-189	-122
Valutakursförluster	-103	-165	-147	-1 729
Finansiella kostnader	-292	-288	-336	-1 851
Summa	28	-56	3 101	-363

NOT 8. BOKSLUTSDISPOSITIONER

	Moderbolaget	
	2014	2013
Förändring av periodiseringsfond	-4 000	-1 950
Summa	-4 000	-1 950

NOT 9. INKOMSTSKATTER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2014	2013	2014	2013
Aktuell skatt	-4 461	-2 013	-3 561	-1 314
Uppskjuten skatt avseende avsättning till obeskattade reserver	-880	-429	-	-
Uppskjuten skatt avseende internvinst i varulager	2 374	-349	-	-
Skatt på föregående års resultat	-934	127	-789	-
Uppskjuten skattekostnad till följd av ändrad skattesats	923	-	923	-
Summa skattekostnad	-2 978	-2 664	-3 427	-1 314

Avstämning effektiv skattesats

Resultat före skatt	6 716	10 718	15 140	5 927
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget	-1 477	-2 358	-3 331	-1 304
Skillnad i utländska skattesatser	-407	-315	-	-
Ej avdragsgill skatt koncerngoodwill	-177	-176	-	-
Ej skattepliktiga valutakursförluster/vinster koncernen	-676	68	-	-
Uppskjuten skatt avseende pensioner och liknande förpliktelser	923	-	923	-
Övriga ej avdragsgilla kostnader	-204	-30	-204	-30
Ej skattepliktiga intäkter	1	35	1	35
Skatteeffekt av schablonränta på periodiseringsfond	-27	-15	-27	-15
Skatteintäkt/-kostnad pga ändrad skattesats	-	-	-	-
Skillnad i uppbokad och betald skatt föregående år	-934	127	-789	-
Summa skattekostnad	-2 978	-2 664	-3 427	-1 314

Uppskjuten skattefordran

Uppskjuten skatt avseende internvinst i varulager	3 995	1 621	-	-
Uppskjuten skatt avseende pensioner och liknande förpliktelser	923	-	923	-
Summa uppskjuten skattefordran	4 918	1 621	923	-

Uppskjuten skatteskuld

Uppskjuten skatt periodiseringsfond	2 692	1 813	-	-
Summa uppskjuten skattekostnad	2 692	1 813	-	-

NOT 10. BALANSERADE UTGIFTER FÖR UTVECKLINGSBETEN

	Koncernen		Moderbolaget	
	2014	2013	2014	2013
Ingående anskaffningsvärden	85 272	73 989	85 272	73 989
Årets nedskrivningar	-	-769	-	-769
Årets aktiverade utgifter	14 474	12 052	14 474	12 052
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	99 746	85 272	99 746	85 272
Ingående avskrivningar	-368	-168	-368	-168
Årets avskrivningar	-3 470	-200	-3 470	-200
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	-3 838	-368	-3 838	-368
Utgående restvärde enligt plan	95 908	84 904	95 908	84 904

NOT 11. PATENT, LICENSER OCH VARUMÄRKEN

	Koncernen		Moderbolaget	
	2014	2013	2014	2013
Ingående anskaffningsvärden	1 900	1 745	1 873	1 718
Årets aktiverade utgifter	117	155	111	155
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	2 017	1 900	1 984	1 873
Ingående avskrivningar	-590	-392	-573	-389
Årets avskrivningar	-200	-198	-184	-184
Utgående ackumulerade avskrivningar	-790	-590	-757	-573
Utgående restvärde enligt plan	1 227	1 310	1 227	1 300

NOT 12. GOODWILL

	Koncernen		Moderbolaget	
	2014	2013	2014	2013
Ingående anskaffningsvärden	4 011	4 011	-	-
Årets aktiverade utgifter	-	-	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	4 011	4 011	-	-
Ingående avskrivningar	-1 003	-200	-	-
Årets avskrivningar	-802	-803	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-1 805	-1 003	-	-
Utgående restvärde enligt plan	2 206	3 008	-	-

NOT 13. MASKINER, INVENTARIER OCH INSTALLATIONER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2014	2013	2014	2013
Ingående anskaffningsvärden	1 272	889	662	301
Årets aktiverade utgifter	506	383	74	361
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	1 778	1 272	736	662
Ingående avskrivningar	-355	-141	-243	-117
Årets avskrivningar	-299	-214	-155	-126
Utgående ackumulerade avskrivningar	-654	-355	-398	-243
Utgående restvärde enligt plan	1 124	917	338	419

Avskrivningar har i resultaträkningen fördelats per funktion enligt nedan:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2014	2013	2014	2013
Kostnad för sålda varor	-	-	-	-
Försäljningskostnader	-	-	-	-
Administrationskostnader	260	214	154	127
Forsknings- och utvecklingskostnader	4 466	1 970	3 653	1 153
Summa	4 726	2 184	3 807	1 280

NOT 14. ANDELAR I KONCERNFÖRETAG / INTRESSEFÖRETAG

	Moderbolaget	
	2014	2013
Andelar i koncernföretag	14 475	14 475
Förvärv	-	-
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	
	2014	2013	2014	2013
Andra långfristiga värdepappers-innehav				
Upparbetad kapitalförsäkring	3 176	2 784	3 176	2 784
Summa	3 176	2 784	3 176	2 784

NOT 17. FÖRUTBETALDA KOSTNADER OCH UPPLUPNA INTÄKTER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2014	2013	2014	2013
Hyra och övriga fastighetskostnader	227	276	227	218
Förutbetalda försäkringar	3 442	611	3 290	514
Övriga förutbetalda kostnader	1 528	1 315	1 459	1 251
Summa	5 197	2 202	4 976	1 983

NOT 16. TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

NÄRSTÅENDERELATIONER

Moderbolaget har en närstående relation med sitt dotterföretag XVIVO Perfusion Inc. Koncernintern försäljning och inköp av varor och tjänster uppgick till 45 033 TSEK (30 275 TSEK). Internpris mellan koncernens företag är satta utifrån principen om "armslängds avstånd" dvs. mellan parter som är oberoende av varandra, välinformade och med ett intresse av transaktionerna.

NOT 18. EGET KAPITAL

AKTIEKAPITAL

Endast ett aktieslag finns, alla aktier har samma rätt.

RESULTAT PER AKTIE

Antalet aktier uppgick under 2014 i genomsnitt till 20 537 769 stycken. Årets resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare om 3 738 TSEK ger ett resultat per aktie om 0,18 SEK.

Koncernen

TSEK	Hänförligt till moderföretagets ägare				Summa eget kapital
	Aktie kapital	Reserver	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat inklusive årets resultat	
Ingående eget kapital 2013-01-01	500	4 925	84 141	-801	88 765
Nettoreultat för perioden	-	-	-	8 054	8 054
Periodiseringsfond	-	1 521	-	-1 521	-
Teckningsoptionsprogram	-	-	127	127	127
Förändring av valutakursdiff. dotterföretag	-	-	-	-311	-311
Utgående eget kapital 2013-12-31	500	6 446	84 268	5 421	96 635
Ingående eget kapital 2014-01-01	500	6 446	84 268	5 421	96 635
Nettoreultat för perioden	-	-	-	3 738	3 738
Periodiseringsfond	-	3 120	-	-3 120	-
Teckningsoptionsprogram	-	-	216	-	216
Nyemission	50	-	69 139	-	69 189
Förändring av valutakursdiff. dotterföretag	-	-	-	6 405	6 405
Utgående eget kapital 2014-12-31	550	9 566	153 623	12 444	176 183

Moderbolaget

TSEK	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital			Summa eget kapital
	Aktie kapital	Bundna reserver	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	
Ingående eget kapital 2013-01-01	500	20	69 853	16 513	-	86 888
Årets resultat	-	-	-	-	4 613	4 613
Teckningsoptionsprogram	-	-	127	-	-	127
Utgående eget kapital 2013-12-31	500	20	69 981	16 513	4 613	91 627
Ingående eget kapital 2014-01-01	500	20	69 981	16 513	4 613	91 627
Vinstdisposition enligt årsstämman	-	-	-	4 613	-4 613	-
Årets resultat	-	-	-	-	11 712	11 712
Nyemission	50	-	69 139	-	-	69 189
Teckningsoptionsprogram	-	-	216	-	-	216
Utgående eget kapital 2014-12-31	550	20	139 337	21 126	11 712	172 745

NOT 19. OBESKATTADE RESERVER

	Moderbolaget	
	2014	2013
Periodiseringsfond	12 238	8 238
Summa	12 238	8 238

NOT 20. AVSÄTTNINGAR FÖR PENSIONER OCH LIKANDE FÖRPLIKTELSER

Bolaget har en pensionsutfästelse till VD enligt anställningsavtal, se not 5. 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	
	2014	2013	2014	2013
Avsättningar pensioner och liknande förpliktelser	3 176	2 784	3 176	2 784
Summa	3 176	2 784	3 176	2 784

NOT 21. CHECKRÄKNINGSKREDIT

Beviljat belopp på checkräkningskredit uppgår i koncernen och moderföretaget till 20 MSEK.

NOT 22. UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2014	2013	2014	2013
Semesterlöner	2 202	1 733	1 737	1 480
Upplupna sociala avgifter	546	428	546	428
Upplupen lön och bonus	2 072	1 750	1 979	1 232
Revision	85	85	85	85
Royalty	-	455	-	455
Årsredovisning	60	60	60	60
Styrelsearvode	456	412	456	412
Upplupen hyra	297	297	297	297
Övriga upplupna kostnader	1 912	1 690	926	1 171
Summa	7 630	6 910	6 086	5 620

NOT 23. STÄLLDA SÄKERHETER OCH ANSVARFÖRBINDELSER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2014	2013	2014	2013
Ställda säkerheter				
Ställd säkerhet för checkkredit	20 000	15 000	20 000	15 000
Ställd säkerhet för svenska Tullverket	250	250	250	250
Kapitalförsäkring	3 176	2 784	3 176	2 784
Summa	23 426	18 034	23 426	18 034

NOT 24. JUSTERINGAR FÖR POSTER SOM INTE INGÅR I KASSAFLÖDET

	Koncernen		Moderbolaget	
	2014	2013	2014	2013
Av- och nedskrivningar av tillgångar	4 726	2 184	3 807	1 280
Återvunna tidigare nedskrivna kundfordringar	-	-158	-	-158
Lagerinkurans	224	-	224	-
Omräkningsdifferenser/valutakursdifferens	-286	-34	-299	-253
Summa	4 664	1 992	3 732	869

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 31 mars 2015

Fredrik Mattsson
Styrelseordförande

Semmy Rülff
Styrelseledamot

Folke Nilsson
Styrelseledamot

Erik von Schenck
Styrelseledamot

Gösta Johannesson
Styrelseledamot

Magnus Nilsson
Verkställande direktör
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har avgivits den 31 mars 2015
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 2014. 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 en årsredovisning som ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och en 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 moderbolagets och koncernens finansiella ställning per den 31 december 2014 och av dess 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 2014.

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 31 mars 2015

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 och Mercuri International AB samt styrelseordförande i Celemi. 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. Vice President på CPR products, Physio-Control Inc. Övriga uppdrag: styrelseordförande i Avidicare AB, samt styrelseledamot i ett flertal mindre medtech bolag. 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 på 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 och Handelsbanken Markets.

Aktieinnehav i XVIVO Perfusion: 0 aktier.

SEMMY RÜLF

Född 1950, civilekonom från Lunds Universitet. Styrelseordförande i Mindroute Incentive AB och Dignitana 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: 70 424 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: 200 000 aktier och 124 000 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: 200 000 aktier och 124 000 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 49 000 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 55 000 teckningsoptioner.

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

REVISORER

Bolagets revisor är KPMG AB med auktoriserade revisorn 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 Johannesson



Semmy Rölf



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.

	PRODUKTNAMN	FÖRSÄLJNINGSTYP	FÖRSÄLJNINGSSOMRÅDE
	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

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