

# DELÅRSRAPPORT JANUARI–SEPTEMBER 2015 XVIVO PERFUSION AB (PUBL)

XVIVO Perfusion är ett medicinteknikbolag som utvecklar och marknadsför 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 XPST™ och STEEN Solution™ för varm perfusion har marknadsgodkännande på alla större marknader och är de enda produkter som har erhållit godkännande av FDA för varm perfusion av lungor. XVIVO Perfusion har cirka 20 medarbetare som arbetar på huvudkontoret i Göteborg och på kontoret för Nord- och Sydamerika i Denver, USA. XVIVO-aktien är noterad på NASDAQ OMX First North och handlas under symbolen XVIVO. Certified Adviser är Redeye, [www.redeye.se](http://www.redeye.se).



# FÖRSTA LEVERTRANSPLANTATIONEN MED STEEN SOLUTION™ UTFÖRD UNDER KVARTALET

## TREDJE KVARTALET (JUL – SEP 2015)

- Försäljningen under kvartalet ökade med 19 procent och uppgick till 26,6 MSEK (22,4).
- Rörelseresultatet före avskrivningar (EBITDA) uppgick till 4,2 MSEK (3,4) motsvarande en EBITDA marginal om 16 procent.
- Nettoresultatet uppgick till 1,1 MSEK (1,5), vilket gav ett resultat per aktie om 0,05 SEK (0,07) efter att avskrivningar om 2,8 MSEK (1,2) belastat kvartalet.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten var 2,8 MSEK (4,3).
- Försäljningen utan kapitalvaror\* under kvartalet ökade med 16 procent och uppgick till 24,3 MSEK (21,0). Omsättningsökningen utan kapitalvaror var 3 procent i lokala valutor.

- Produkter för varm perfusion (STEEN Solution™ och produkter relaterade till användningen av XPS™) stod för 22 procent (25) av försäljningen utan kapitalvaror. Totalt stod produkter för varm perfusion och XPS™ för 29 procent (30) av den totala försäljningen inklusive kapitalvaror.
- Rullande 12-månaders total försäljning var 113 MSEK i det tredje kvartalet. Rullande 12-månaders försäljning utan kapitalvaror var 102 MSEK och översteg för först gången 100 MSEK.
- Första levertransplantationen med STEEN Solution™ har genomförts i Toronto, Kanada. Totalt har sju framgångsrika levertransplantationer utförts som en del av en klinisk fas I-studie.
- Inriktningsbeslut togs att söka notering på Nasdaq Stockholms huvudlista under 2016. Detta kommer medföra vissa engångskostnader för bolaget som kommer tas och rapporteras löpande under det kommande året.

## PERIODEN (JAN – SEP 2015)

- Försäljningen under perioden ökade med 48 procent och uppgick till 87,6 MSEK (59,2).
- Rörelseresultatet före avskrivningar (EBITDA) uppgick till 11,3 MSEK (8,3) motsvarande en EBITDA marginal om 13 procent.
- Nettoresultatet uppgick till 1,4 MSEK (4,1), vilket gav ett resultat per aktie om 0,06 SEK (0,20) efter att avskrivningar om 8,5 MSEK (1,9) belastat perioden.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten var 5,7 MSEK (1,7).
- Försäljningen utan kapitalvaror\* under perioden ökade med 33 procent och uppgick till 76,8 MSEK (57,7). Omsättningsökningen utan kapitalvaror var 15 procent i lokala valutor.

- Produkter för varm perfusion (STEEN Solution™ och produkter relaterade till användningen av XPS™) stod för 29 procent (24) av försäljningen utan kapitalvaror. Totalt stod produkter för varm perfusion och XPS™ för 38 procent (26) av den totala försäljningen inklusive kapitalvaror.

## VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER KVARTALET'S UTGÅNG

- Universitetssjukhuset AKH i Wien, Österrike, som är världens näst största lungtransplantationsklinik, har beslutat att använda XPS™. Leverans och installation av XPS™ skedde i oktober.
- Vid rapportens publicering har 22 kliniker tillgång till XPS™, varav 18 kliniker i USA.

\* Kapitalvaror är försäljningsintäkter från XPS™. Se tabell på sidan 12 längst bak i rapporten för produktdefinitioner.

## MILSTOLPAR PASSERADE UNDER DET TREDJE KVARTALET

Försäljningen, utan kapitalvaror, översteg för första gången 100 miljoner kronor på rullande 12-månader (102 miljoner kronor).

Den första levertransplantationen med hjälp av STEEN Solution™ har utförts.

### VD HAR ORDET



Det är glädjande att konstatera att försäljningstillväxten för årets första nio månader är fortsatt stark (+48 procent) och att den har åtföljts av en fortsatt god EBITDA nivå enligt plan. Sedan XVIVO Perfusion startades som fristående företag genom avknoppningen från Vitrolife i oktober 2012 har bolaget etablerat sig som ledaren inom varm perfusion av organ inför transplantation. Under dessa tre år har bolaget byggt upp kompetens och kapacitet på båda sidor om Atlanten, blivit det första och enda företag som fått en produkt för varm perfusion av ett organ godkänd i USA, samt dubblat försäljningen till 113 MSEK (rullande 12-månaders försäljning) med god vinstmarginal. Bolaget har lyckats med detta genom att fokusera på strategiskt viktiga frågor såsom produktutveckling i samarbete med världsledande universitet och kliniker, samt uppbyggnad av marknadsorganisation och säljkapacitet - samtidigt som icke strategiska delar såsom produktion och administration till största delen har lagts ut på externa krafter. Detta har möjliggjort ökade investeringar i framtida tillväxt, dels genom större marknads- och säljorganisation och dels genom forskning inom nya indikationer inom transplantation samt läkemedelsadministration till isolerade organ.

#### FORTSATT FRAMGÅNGAR FÖR XPS™

Lanseringen av våra produkter för varm perfusion av lungor; XPS™ och STEEN Solution™, visar på fortsatt framgång och ytterligare två kliniker i USA har under kvartalet signerat XPS™-kontrakt. Dessutom har Universitetssjukhuset i Wien, världens näst största lungtransplantationsklinik, i början av oktober beslutat att använda XPS™ för klinisk EVLP. Kliniken i Wien har stor erfarenhet av klinisk EVLP med STEEN Solution™ genom den så kallade manuella STEEN Solution™-metoden och de presenterar årligen banbrytande

resultat inom EVLP på internationella kongresser. Bolaget ser kliniken i Wien som en viktig XPS™-partner för den fortsatta expansionen i Europa.

Detta innebär att totalt nio kliniker har anskaffat en XPS™ under året och håller på att starta upp verksamhet med varm perfusion med XPS™ vilket kräver organisationsförändringar och teoretisk såväl som praktisk utbildning. En lägre bemanning under sommarmånaderna hos våra kunder medför att uppsättning av nya metoder delvis får stå tillbaka för den reguljära transplantationsverksamheten under denna period, vilket är en viktig förklaring till att försäljningstillväxten under det tredje kvartalet var något lägre än under tidigare kvartal. Vi kommer under det sista kvartalet av året att fortsätta fokusera på att utöka installationsbasen av XPS™ i både USA och Europa samt att öka investeringarna inom XPS™-träning och marknadsföring av XPS™ och STEEN Solution™.

#### SJU LEVERTRANSPLANTATIONER

Som vi tidigare har rapporterat så har världens första levertransplantation med hjälp av STEEN Solution™ utförts under sommaren. Totalt har sju patienter hittills transplanterats i leverstudien med STEEN Solution™ i Kanada. Bolaget bedömer att behovet av fler lever är stort, beroende på att sjukdomsförloppet i leversjukdomar oftast är akut och dödlighet på väntelistan för levertransplantation är hög.

#### FOKUS PÅ GLOBALT LEDARSKAP INOM VARM PERFUSION

Vår verksamhet är nu helt inriktad på att etablera XPS™ och STEEN Solution™ globalt som standardbehandling vid lungtransplantation. Vår forskningsfokus är både att fortsätta leda utvecklingen av innovativa tekniker inom lungtransplantation och att utveckla varm perfusion för fler organ och indikationer.

Magnus Nilsson  
Verkställande Direktör

### TELEFONKONFERENS

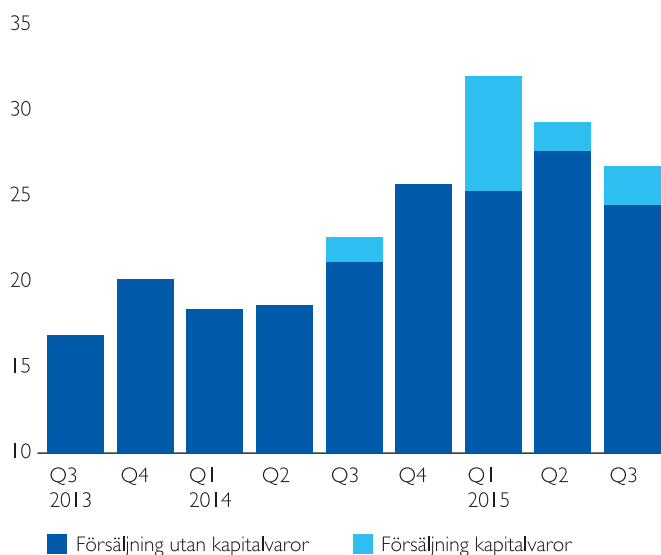
VD Magnus Nilsson presenterar rapporten vid en telefonkonferens klockan 14:00 fredagen den 23 oktober 2015.  
Telefon: 08-50336434, ange kod 55238585.

# TREDJE KVARTALET 2015 (JULI – SEPTEMBER)

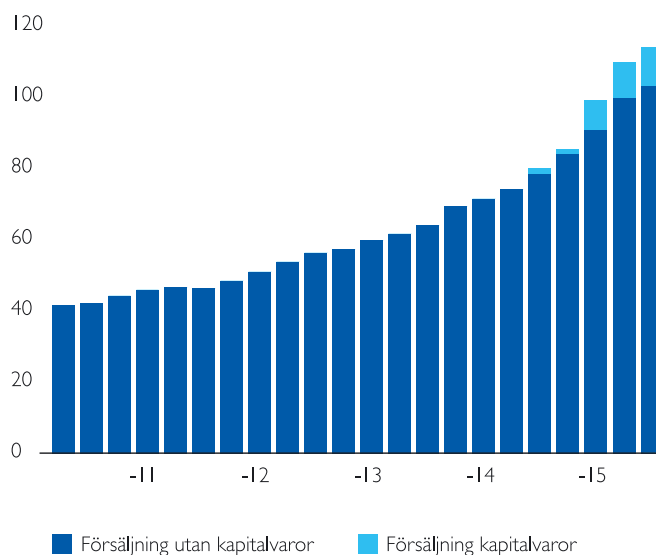
## NETTOOMSÄTTNING

Försäljningen utan kapitalvaror\* under kvartalet uppgick till 24,3 MSEK (21,0), motsvarande en ökning om 16 procent i SEK.

### NETTOOMSÄTTNING PER KVARTAL (MSEK)\*



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



## SAMMANSTÄLLNING OMSÄTTNING OCH EBITDA

TSEK	januari - september 2015	2014	juli - september 2015	2014	helår 2014
<b>Nettoomsättning utan kapitalvaror</b>	<b>76 838</b>	<b>57 686</b>	<b>24 296</b>	<b>20 954</b>	<b>83 229</b>
Nettoomsättning Kapitalvaror	10 727	1 473	2 322	1 473	1 473
Nettoomsättning Totalt	87 565	59 159	26 618	22 427	84 702
<b>Kostnad för sålda varor utan kapitalvaror</b>	<b>-17 949</b>	<b>-13 250</b>	<b>-5 772</b>	<b>-5 005</b>	<b>-19 187</b>
Kostnad för sålda varor Kapitalvaror	-9 281	-1 469	-1 756	-1 469	-1 469
Kostnad för sålda varor Totalt	-27 230	-14 719	-7 528	-6 474	-20 656
<b>Bruttoresultat utan kapitalvaror</b>	<b>58 889</b>	<b>44 436</b>	<b>18 524</b>	<b>15 949</b>	<b>64 042</b>
<b>Bruttomarginal utan kapitalvaror , %</b>	<b>77%</b>	<b>77%</b>	<b>76%</b>	<b>76%</b>	<b>77%</b>
Bruttoresultat Kapitalvaror	1 446	4	566	4	4
Bruttoresultat Totalt	60 335	44 440	19 090	15 953	64 046
Bruttoresultat Totalt, %	69%	75%	72%	71%	76%
Kostnader före avskrivningar					
Försäljningskostnader	-22 957	-16 875	-6 878	-5 586	-22 669
Administrationskostnader	-9 495	-7 872	-2 947	-2 429	-10 842
Forsknings- och utvecklingskostnader	-15 558	-11 524	-4 956	-4 545	-19 455
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-981	138	-129	52	334
<b>EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)</b>	<b>11 344</b>	<b>8 307</b>	<b>4 180</b>	<b>3 445</b>	<b>11 414</b>
<b>EBITDA andel av Nettoomsättning utan kapitalvaror , %</b>	<b>15%</b>	<b>14%</b>	<b>17%</b>	<b>16%</b>	<b>14%</b>
EBITDA andel av Total Nettoomsättning, %	13%	14%	16%	15%	13%
Av- och nedskrivningar	-8 527	-1 918	-2 846	-1 182	-4 726
<b>Rörelseresultat</b>	<b>2 817</b>	<b>6 389</b>	<b>1 334</b>	<b>2 263</b>	<b>6 688</b>

\* Kapitalvaror är försäljningsintäkter från XPST<sup>TM</sup>. Se tabell på sidan 12 längst bak i rapporten för produktdefinitioner.



## RESULTAT

Rörelseresultatet före avskrivningar (EBITDA) uppgick till 4,2 MSEK (3,4) motsvarande en EBITDA marginal om 16 procent.

Bruttomarginalen utan kapitalvaror under kvartalet uppgick till 76 procent (76). Den totala bruttomarginalen under kvartalet uppgick till 72 procent (71).

Försäljningskostnaderna i förhållande till omsättningen var 26 procent (25). Under kvartalet har ökade resurser investerats för att stödja den fortsatta etableringen av STEEN Solution™ och XPS™ i USA och Europa. FoU-kostnaderna var 29 procent (25) av omsättningen. Ökningen beror främst på avskrivningar på den immateriella STEEN Solution-tillgången om 2,4 MSEK och ökade investeringar inom forskning för nya indikationer. Administrationsomkostnaderna var 11 procent (11) av omsättningen. Netto övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader var under kvartalet -0,1 MSEK (0,1). Under kvartalet har 1,7 MSEK (5,0) av utvecklingskostnaderna för STEEN Solution™ balanserats som en immateriell tillgång, varav hela summan härrör till investeringar i den fortsatta NOVEL studien med avsikt att uppnå ett PMA-godkännande. Avskrivningar uppgick under kvartalet till 2,8 MSEK (1,2), varav 2,4 MSEK härrör till avskrivningar på HDE-godkännandet.

## KASSAFLÖDE

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under kvartalet till 2,8 MSEK (4,3). Investeringarna uppgick till 2,0 MSEK (5,1), varav 1,7 MSEK (5,0) investerades i NOVEL -studien med STEEN Solution™ i USA. Kassaflödet från finansieringsverksamheten var 0,0 MSEK (53,2). Likvida medel vid kvartalets slut uppgick till 42,6 MSEK (55,1).

## FINANSIERING

XVIVO Perfusions totala kreditramar består av en checkräkningskredit och den uppgick i slutet av kvartalet till 20 MSEK (20), varav 0,0 MSEK (0,0) utnyttjades. Soliditeten var 89 procent (89) vid kvartalets utgång.

## VÄRLDENS FÖRSTA LEVERTRANSPLANTATION MED STEEN SOLUTION™ HAR GENOMFÖRTS

Första levertransplantationen med STEEN Solution™ har genomförts i Toronto, Kanada. Totalt har sju framgångsrika levertransplantationer utförts som en del av en klinisk fas I-studie. Levern perfunderades med STEEN Solution™ i normotermiska förhållanden. STEEN Solution™ utvecklades ursprungligen för varm perfusion och utvärdering av lungor men är nu också modifierad för perfundering av lever. Den modifierade STEEN Solution™ minskar inflammation och skyddar levern från skador.

## BESLUT ATT SÖKA NOTERING PÅ NASDAQS HUVUDLISTA

XVIVO Perfusions styrelse har tagit ett inriktningsbeslut att söka notering på Nasdaq Stockholms huvudlista under 2016. Detta

kommer medföra vissa engångskostnader för bolaget som kommer tas och rapporteras löpande under det kommande året.

## PERIODEN 2015 (JANUARI – SEPTEMBER)

### NETTOOMSÄTTNING

Försäljningen utan kapitalvaror\* under perioden uppgick till 76,8 MSEK (57,7), motsvarande en ökning om 33 procent i SEK. Omsättningsökningen utan kapitalvaror var 15 procent i lokala valutor. Den totala försäljningen var 87,6 MSEK (59,2) under perioden motsvarande en ökning om 48 procent. Produkter för varm perfusion (STEEN Solution™ och produkter relaterade till användningen av XPS™) stod för 29 procent (24) av den totala försäljningen utan kapitalvaror.

### RESULTAT

Rörelseresultatet före avskrivningar (EBITDA) uppgick till 11,3 MSEK (8,3) motsvarande en EBITDA marginal om 13 procent.

Bruttomarginalen utan kapitalvaror under perioden uppgick till 77 procent (77). Den totala bruttomarginalen under perioden uppgick till 69 procent (75).

Försäljningskostnaderna i förhållande till omsättningen var 26 procent (29). Under perioden har ökade resurser investerats för att stödja den fortsatta etableringen av STEEN Solution™ och XPS™ i USA och Europa. FoU-kostnaderna var 27 procent (22) av omsättningen. Ökningen beror främst på avskrivningar på den immateriella STEEN Solution-tillgången om 7,3 MSEK och ökade investeringar inom forskning för nya indikationer. Administrationsomkostnaderna minskade till 11 procent (14), främst beroende på skalfördelar. Netto övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader var under perioden -1,0 MSEK (0,1). Under perioden har 4,2 MSEK (13,4) av utvecklingskostnaderna för STEEN Solution™ balanserats som en immateriell tillgång, varav hela summan härrör till investeringar i den fortsatta NOVEL studien med avsikt att uppnå ett PMA-godkännande. Avskrivningar uppgick under perioden till 8,5 MSEK (1,9), varav 7,3 MSEK härrör till avskrivningar på HDE-godkännandet.

### KASSAFLÖDE

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under perioden till 5,7 MSEK (1,7). Investeringarna uppgick till 10,1 MSEK (13,7), varav 4,2 MSEK (13,4) investerades i NOVEL -studien med STEEN Solution™ i USA och 5,2 MSEK investerades i XPS™ för uthyrning. Kassaflödet från finansieringsverksamheten var -1,5 MSEK (62,7). Likvida medel vid periodens slut uppgick till 42,6 MSEK (55,1).

### UPPGÖRELSE MELLAN XVIVO PERFUSION OCH VIVOLINE MEDICAL

XVIVO Perfusion och Vivoline har under första kvartalet träffat en uppgörelse innebärande bland annat att XVIVO Perfusion

\* Kapitalvaror är försäljningsintäkter från XPS™. Se tabell på sidan 12 längst bak i rapporten för produktdefinitioner.

återkallar sin talan vid Lunds tingsrätt och ersätter Vivoline för rättegångskostnader med ett belopp om cirka 1,6 miljoner kronor, som belastade första kvartalet 2015. Genom uppgörelsen är parternas 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.

## **XVIVO HAR ERHÅLLIT YTTRELLIGARE METODPATENT FÖR STEEN SOLUTION™ I USA**

Patentverket i USA har godkänt ett tredje patent inom familjen "Preservation and evaluation solution". Detta innebär inte bara att STEEN Solution™ och XPS™ har ett bredare patentskydd i USA utan också att XVIVO har patentskydd för användning av en bred variation av alternativa perfusionslösningar vid organperfusion och evaluering. Patentet gäller till slutet av 2022.

## **XPS™ GODKÄND I AUSTRALIEN**

XVIVO Perfusion har erhållit TGA godkännande för XPS™ (Xvivo Perfusion System) i Australien. Detta möjliggör försäljning av XPS™ i Australien.

## **UTSIKTER FÖR 2015 OCH 2016**

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 det närmsta året 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. Avskrivningar på de balanserade utgifterna för STEEN Solution™ HDE godkännande kommer ske årligen 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 så kallad HDE, Humanitarian Device Exemption). Kostnader för bolaget relaterat till att dokumentera resultaten från denna PMA-studie kommer att kapitaliseras löpande.

Även inom transplantation av andra organ än lungor är tillgången på organ den begränsande faktorn för att öka antalet transplantationer. Inom ramen för forskning och utveckling är fokus därför att utveckla användandet av STEEN Solution™-metoden för fler indikationer samt att utveckla andra snarlika användningsområden så som varm perfusion av organ som är kvar i kroppen.

## **KORT OM BOLAGET**

### **VERKSAMHET**

XVIVO Perfusion AB är ett medicinteknikbolag som utvecklar lösningar och system för att välja ut användbara organ och hålla dem i optimal kondition i väntan på transplantation. Bolagets produkt Perfadex® har idag en marknadsandel på över 90 procent vid traditionell kall preservation av lungor inför transplantation. Bolagets produkter XPS™ och STEEN Solution™ för varm perfusion är idag de enda produkterna på marknaden som har marknadsgodkännande för varmperfusion av organ utanför kroppen inför transplantation i USA.

### **LUNGTRANSPLANTATION**

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

### **NYA INDIKATIONER**

Bolaget bedriver preklinisk och klinisk forskning inom transplantation av andra organ såväl som läkemedelsadministration till isolerade organ.

### **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.

## MÅL

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

## STRATEGI

XVIVO Perfusions strategi inriktas på att få lungeevaluering utanför kroppen med XPS™ och STEEN Solution™ accepterad som en standardprocedur. Genom publicerade kliniska studier visar XVIVO Perfusion att varmperfusion av organ med STEEN Solution™-metoden ger fler tillgängliga organ och därmed fler patienter en livsräddande behandling och därmed bättre livskvalitet, samhällsekonomisk vinst och lägre morbiditet och mortalitet. Vidare skall bolaget verka för att öka medvetenheten om STEEN Solution™-metoden hos viktiga intressentgrupper och arbeta med opinionsbildare på området.

## ÖVRIG INFORMATION

### ORGANISATION OCH PERSONAL

I utgången av kvartalet var antalet anställda 20 personer, varav 10 kvinnor och 10 män. Av dessa var 12 personer anställda i Sverige och 8 i USA. Dessutom används cirka 5 konsulter som är fast knutna till bolaget.

### INFORMATION OM TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

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

## RISKHANTERING

XVIVO Perfusion arbetar kontinuerligt med att identifiera, utvärdera och hantera risker i olika system och processer. Riskanalyser görs kontinuerligt gällande den normala verksamheten samt även i samband med aktiviteter som ligger utanför XVIVO Perfusions ordinarie kvalitetssystem. De mest väsentliga strategiska och operativa riskerna som berör bolaget finns beskrivna i förvaltningsberättelsen i årsredovisningen för 2014.

## SÄSONGSEFFEKTER

Antalet lungtransplantationer påverkas relativt marginellt av säsongseffekter. Främst inom nya behandlingsmetoder såsom varm perfusion av lungor sker något mindre aktivitet under sommarmånaderna på grund av att träning och upplärning får stå tillbaka under sommarledigheten.

## HÄNDELSER EFTER BALANSDAGEN

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

Göteborg den 23 oktober 2015

Styrelsen

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

### FINANSIELLA RAPPORTER

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

Under 2016 planeras följande rapporter att avlämnas:

Bokslutskommuniké 2015: torsdagen den 4 februari

Delår januari-mars: tisdagen den 26 april

Delår april-juni: fredagen den 15 juli

Delår juli-september: torsdagen den 27 oktober

### FÖR FRÅGOR HÄNVISAS TILL

Magnus Nilsson, VD, tel: 031-788 21 50,

e-post: [magnus.nilsson@xvivoperfusion.com](mailto:magnus.nilsson@xvivoperfusion.com)

Christoffer Rosenblad, CFO, tel: 031-788 21 59,

e-post: [christoffer.rosenblad@xvivoperfusion.com](mailto:christoffer.rosenblad@xvivoperfusion.com)

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

Information i denna rapport är sådan som XVIVO Perfusion är skyldigt att offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden och/eller lagen om handel med finansiella instrument. Rapporten lämnades för publicering den 23 oktober 2015, klockan 08:30.

# KONCERNENS RESULTATRÄKNING

TSEK	januari – september 2015		juli – september 2015		helår 2014
Nettoomsättning	87 565	59 159	26 618	22 427	84 702
Kostnad för sålda varor	-27 230	-14 719	-7 528	-6 474	-20 656
<b>Bruttoresultat</b>	<b>60 335</b>	<b>44 440</b>	<b>19 090</b>	<b>15 953</b>	<b>64 046</b>
Försäljningskostnader	-22 957	-16 875	-6 878	-5 586	-22 669
Administrationskostnader	-9 770	-8 068	-3 035	-2 495	-11 102
Forsknings- och utvecklingskostnader	-23 810	-13 246	-7 714	-5 661	-23 921
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-981	138	-129	52	334
<b>Rörelseresultat</b>	<b>2 817</b>	<b>6 389</b>	<b>1 334</b>	<b>2 263</b>	<b>6 688</b>
Finansiella intäkter och kostnader	309	-138	381	36	28
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>3 126</b>	<b>6 251</b>	<b>1 715</b>	<b>2 299</b>	<b>6 716</b>
Skatter	-1 741	-2 201	-590	-822	-2 978
<b>Nettoresultat</b>	<b>1 385</b>	<b>4 050</b>	<b>1 125</b>	<b>1 477</b>	<b>3 738</b>
<b>Hänförligt till</b>					
Moderbolagets aktieägare	1 385	4 050	1 125	1 477	3 738
Resultat per aktie, SEK	0,06	0,20	0,05	0,07	0,18
Resultat per aktie, SEK*	0,06	0,20	0,05	0,07	0,18
Genomsnittligt antal aktier	21 512 769	20 212 769	21 512 769	21 512 769	20 537 769
Genomsnittligt antal aktier*	21 512 769	20 407 769	21 512 769	21 707 769	20 732 769
Antal aktier vid periodens slut	21 512 769	21 512 769	21 512 769	21 512 769	21 512 769
Antal aktier vid periodens slut*	21 512 769	21 707 769	21 512 769	21 707 769	21 707 769
<b>EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)</b>	<b>11 344</b>	<b>8 307</b>	<b>4 180</b>	<b>3 445</b>	<b>11 414</b>
Av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar	-8 252	-1 722	-2 758	-1 116	-4 466
Av- och nedskrivningar på materiella tillgångar	-275	-196	-88	-66	-260
<b>Rörelseresultat</b>	<b>2 817</b>	<b>6 389</b>	<b>1 334</b>	<b>2 263</b>	<b>6 688</b>

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

# KONCERNENS BALANSRÄKNING

TSEK	150930	140930	141231
<b>TILLGÅNGAR</b>			
Goodwill	1 604	2 407	2 206
Övriga immateriella anläggningstillgångar	93 972	98 508	97 135
Materiella anläggningstillgångar	5 623	765	1 124
Finansiella anläggningstillgångar	9 062	5 111	8 094
Varulager	31 554	21 342	26 189
Kundfordringar	12 123	9 645	12 194
Övriga kortfristiga fordringar	4 618	2 332	6 556
Likvida medel	42 596	55 064	48 203
<b>Summa tillgångar</b>	<b>201 152</b>	<b>195 174</b>	<b>201 701</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
Eget kapital, hänförligt till moderbolagets aktieägare	179 163	173 181	176 183
Avsättningar	7 126	5 638	6 760
Leverantörsskulder	4 747	7 189	6 468
Checkräkningskredit	-	-	-
Aktuella skatteskulder	2 672	1 388	3 531
Övriga kortfristiga skulder	646	680	1 129
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	6 798	7 098	7 630
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>201 152</b>	<b>195 174</b>	<b>201 701</b>
Ställda säkerheter	23 525	20 250	23 426
Ansvarsförbindelser	-	-	-



## KONCERNENS NYCKELTAL

TSEK	januari – september		juli – september		helår 2014
	2015	2014	2015	2014	
Bruttomarginal utan kapitalvaror, %	77	77	76	76	77
Bruttomarginal, %	69	75	72	71	76
Rörelsemarginal före FoU, %	30	33	34	35	36
EBITDA andel av omsättning utan kapitalvaror, %	15	14	17	16	14
EBITDA, %	13	14	16	15	13
Rörelsemarginal, %	3	11	5	10	8
Nettomarginal, %	2	7	4	7	4
Soliditet, %	89	89	89	89	87
Avkastning på eget kapital, %	1	3	1	1	3
Resultat per aktie, SEK	0,06	0,20	0,05	0,07	0,18
Eget kapital per aktie, SEK	8,33	8,05	8,33	8,05	8,19
Aktiekurs på balansdagen, SEK	48,90	46,00	48,90	46,00	34,30

## KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS

TSEK	januari – september		juli – september		helår 2014
	2015	2014	2015	2014	
Resultat efter finansiella poster	3 126	6 251	1 715	2 299	6 716
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	8 745	2 018	2 788	1 255	4 664
Betald skatt	-2 518	-3 840	-824	-264	-4 590
Förändring av varulager	-3 853	-1 830	-2 028	-1 004	-5 481
Förändring av rörelsefordringar	2 505	-537	5 070	-912	-6 797
Förändring av rörelseskulder	-2 336	-356	-3 906	2 918	1 747
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>5 669</b>	<b>1 706</b>	<b>2 815</b>	<b>4 292</b>	<b>-3 741</b>
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-10 093	-13 714	-1 974	-5 104	-15 361
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-1 468	62 697	-	53 241	62 697
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>-5 892</b>	<b>50 689</b>	<b>841</b>	<b>52 429</b>	<b>43 595</b>
Likvida medel vid periodens början	48 203	4 131	41 637	2 520	4 131
Kursdifferens i likvida medel	285	244	118	115	477
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>42 596</b>	<b>55 064</b>	<b>42 596</b>	<b>55 064</b>	<b>48 203</b>

## KONCERNENS FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

TSEK	Hänförligt till moderföretagets aktieägare				Summa eget kapital
	Aktie kapital	Reserver	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat inkl. årets resultat	
<b>Ingående balans per 1 januari 2014</b>	<b>500</b>	<b>6 446</b>	<b>84 268</b>	<b>5 421</b>	<b>96 635</b>
Summa nettoresultat för perioden				3 738	3 738
Periodiseringsfond		3 120		-3 120	0
Teckningsoptionsprogram			216		216
Nyemission	50		69 139		69 189
Förändring av valutakursdiff. dotterföretag				6 405	6 405
<b>Utgående balans per 31 december 2014</b>	<b>550</b>	<b>9 566</b>	<b>153 623</b>	<b>12 444</b>	<b>176 183</b>
<b>Ingående balans per 1 januari 2015</b>	<b>550</b>	<b>9 566</b>	<b>153 623</b>	<b>12 444</b>	<b>176 183</b>
Summa nettoresultat för perioden				1 385	1 385
Teckningsoptionsprogram			101		101
Återköp teckningsoptioner				-1 569	-1 569
Förändring av valutakursdiff. dotterföretag				3 063	3 063
<b>Utgående balans per 30 september 2015</b>	<b>550</b>	<b>9 566</b>	<b>153 724</b>	<b>15 323</b>	<b>179 163</b>

## KONCERNENS RESULTATRÄKNINGAR

TSEK	juli - sep 2015	april - juni 2015	jan - mars 2015	okt - dec 2014	jul - sep 2014	apr - jun 2014	jan - mar 2014	okt - dec 2013
Nettoomsättning	26 618	29 127	31 820	25 543	22 427	18 474	18 258	20 032
Kostnad för sålda varor	-7 528	-7 397	-12 305	-5 937	-6 474	-3 863	-4 382	-4 799
<b>Bruttoresultat</b>	<b>19 090</b>	<b>21 730</b>	<b>19 515</b>	<b>19 606</b>	<b>15 953</b>	<b>14 611</b>	<b>13 876</b>	<b>15 233</b>
Försäljningskostnader	-6 878	-8 707	-7 372	-5 794	-5 586	-6 313	-4 976	-4 707
Administrationskostnader	-3 035	-3 495	-3 240	-3 034	-2 495	-3 023	-2 550	-3 090
Forsknings- och utvecklingskostnader	-7 714	-7 634	-8 462	-10 675	-5 661	-4 012	-3 573	-4 997
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-129	-396	-456	196	52	125	-39	178
<b>Rörelseresultat</b>	<b>1 334</b>	<b>1 498</b>	<b>-15</b>	<b>299</b>	<b>2 263</b>	<b>1 388</b>	<b>2 738</b>	<b>2 617</b>
Finansiella intäkter och kostnader	381	-127	55	166	36	-81	-93	345
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>1 715</b>	<b>1 371</b>	<b>40</b>	<b>465</b>	<b>2 299</b>	<b>1 307</b>	<b>2 645</b>	<b>2 962</b>
Skatter	-590	-89	-1 062	-777	-822	-555	-824	-598
<b>Nettoresultat</b>	<b>1 125</b>	<b>1 282</b>	<b>-1 022</b>	<b>-312</b>	<b>1 477</b>	<b>752</b>	<b>1 821</b>	<b>2 364</b>
<b>Hänförligt till</b>								
Moderbolagets aktieägare	1 125	1 282	-1 022	-312	1 477	752	1 821	2 364
Resultat per aktie, SEK	0,05	0,06	-0,05	-0,01	0,07	0,04	0,09	0,12
Resultat per aktie, SEK*	0,05	0,06	-0,05	-0,01	0,07	0,04	0,09	0,12
Genomsnittligt antal aktier	21 512 769	21 512 769	21 512 769	21 512 769	21 512 769	19 562 769	19 562 769	19 562 769
Genomsnittligt antal aktier*	21 512 769	21 512 769	21 707 769	21 707 769	21 707 769	19 757 769	19 757 769	19 562 769
Antal aktier vid periodens slut	21 512 769	21 512 769	21 512 769	21 512 769	21 512 769	19 562 769	19 562 769	19 562 769
Antal aktier vid periodens slut*	21 512 769	21 512 769	21 707 769	21 707 769	21 707 769	19 757 769	19 757 769	19 757 769
<b>EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)</b>	<b>4 180</b>	<b>4 337</b>	<b>2 827</b>	<b>3 107</b>	<b>3 445</b>	<b>1 756</b>	<b>3 106</b>	<b>2 982</b>
Av- och nedskrivningar immateriella tillgångar	-2 758	-2 748	-2 746	-2 744	-1 116	-303	-303	-303
Av- och nedskrivningar materiella tillgångar	-88	-91	-96	-64	-66	-65	-65	-62
<b>Rörelseresultat</b>	<b>1 334</b>	<b>1 498</b>	<b>-15</b>	<b>299</b>	<b>2 263</b>	<b>1 388</b>	<b>2 738</b>	<b>2 617</b>

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

## MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNINGAR

TSEK	januari – september 2015		juli – september 2014		helår 2014
Nettoomsättning	62 590	49 749	31 932	14 896	80 845
Kostnad för sålda varor	-16 688	-11 864	-5 767	-4 415	-17 256
<b>Bruttoresultat</b>	<b>45 902</b>	<b>37 885</b>	<b>26 165</b>	<b>10 481</b>	<b>63 589</b>
Försäljningskostnader	-13 930	-11 663	-4 220	-3 347	-15 801
Administrationskostnader	-7 565	-6 385	-2 307	-1 975	-8 932
Forsknings- och utvecklingskostnader	-22 594	-12 345	-7 253	-5 162	-23 149
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-986	136	-129	50	331
<b>Rörelseresultat</b>	<b>827</b>	<b>7 628</b>	<b>12 256</b>	<b>47</b>	<b>16 038</b>
Finansiella intäkter och kostnader	1 869	1 140	415	776	3 101
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>2 696</b>	<b>8 768</b>	<b>12 671</b>	<b>823</b>	<b>19 139</b>
Bokslutsdispositioner	-	-	-	-	-4 000
Skatter	-1 138	-1 868	-2 906	-133	-3 427
<b>Nettoresultat</b>	<b>1 558</b>	<b>6 900</b>	<b>9 765</b>	<b>690</b>	<b>11 712</b>

Avskrivningar har belastat periodens resultat med 7 759 TSEK (1 232), varav 2 590 TSEK (954) under kvartalet.

# MODERBOLAGETS BALANSRÄKNINGAR

TSEK	150930	140930	141231
<b>TILLGÅNGAR</b>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	92 624	97 306	95 908
Patent och licenser	1 326	1 175	1 202
Varumärken	22	26	25
Materiella anläggningstillgångar	4 857	294	338
Andelar i koncernföretag	14 475	14 475	14 475
Andra långsiktiga värdepappersinnehav	4 394	3 078	4 099
Varulager	8 642	5 608	7 716
Kundfordringar	4 449	4 620	5 431
Fordringar hos koncernföretag	28 265	10 392	24 737
Övriga kortfristiga fordringar	4 396	2 268	6 334
Likvida medel	38 021	54 080	44 060
Summa tillgångar	<b>201 471</b>	<b>193 322</b>	<b>204 325</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
Eget kapital	172 834	167 933	172 745
Obeskattade reserver	12 238	8 238	12 238
Avsättningar	4 433	3 825	4 068
Checkräkningskredit	-	-	-
Leverantörsskulder	4 505	3 502	4 524
Skulder till koncernföretag	-	-	118
Aktuella skatteskulder	1 774	1 428	3 417
Övriga kortfristiga icke räntebärande skulder	5 687	8 396	7 215
Summa eget kapital och skulder	<b>201 471</b>	<b>193 322</b>	<b>204 325</b>
Ställda säkerheter	23 525	20 250	23 426
Ansvarsförbindelser	-	-	-

## NOT 1. REDOVISNINGSPRINCIPER

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

## NOT 2. TECKNINGSOPTIONSPROGRAM

Totalt finns 410 000 utestående teckningsoptioner i två program. Om samtliga teckningsoptioner utnyttjas för teckning av aktier kommer aktiekapitalet öka med cirka 10 500 kronor och antalet aktier öka med totalt 410 000 stycken motsvarande en utspädning om cirka 1,9 procent av det totala antalet aktier och röster. Teckningsoptionsprogram 2014/2016 består av 195 000 optionsrätter och ger i juni 2016 rätten att teckna en ny aktie till en kurs av 58,60 kronor. Teckningsoptionsprogram 2015/2017 består av 215 000 optionsrätter och ger i juni 2017 rätten att teckna en ny aktie till en kurs av 60,92 kronor.

	PRODUKTNAMN	FÖRSÄLJNINGSTYP	FÖRSÄLJNINGSSOMRÅDE
	<b>XPS™</b>	Kapitalvara	Maskin för Varm Perfusion
	<b>STEEN Solution™</b>		Varm Perfusion
	<b>XPS Disposable Lung Perfusion Circuit™</b>		Varm Perfusion
	<b>XPS Disposable Lung Kit™</b>		Varm Perfusion
	<b>XVIVO Organ Chamber™</b>		Varm Perfusion
	<b>XPS PGM Disposable Sensors™</b>		Varm Perfusion
	<b>Perfadex®</b>		Kall Preservation
	<b>Silicone Tubing Set</b>		Kall Preservation



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

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