

XVIVO PERFUSION

**NO ONE SHOULD HAVE TO DIE
WAITING FOR A NEW ORGAN**

**ÅRSSTÄMMA 2016 – VD
MAGNUS NILSSON**



SAMMANFATTNING AV XVIVO

Stort behov, patienter dör i väntan på en ny lunga

XVIVO har en unik Patenterad, Godkänd och Dokumenterad teknologi för att öka antalet organ för transplantation

**XVIVO är redan marknadsledare inom kall lungpreservation –
Perfadex har cirka 90 % marknadsandel**

Erfaren ledning och styrelse

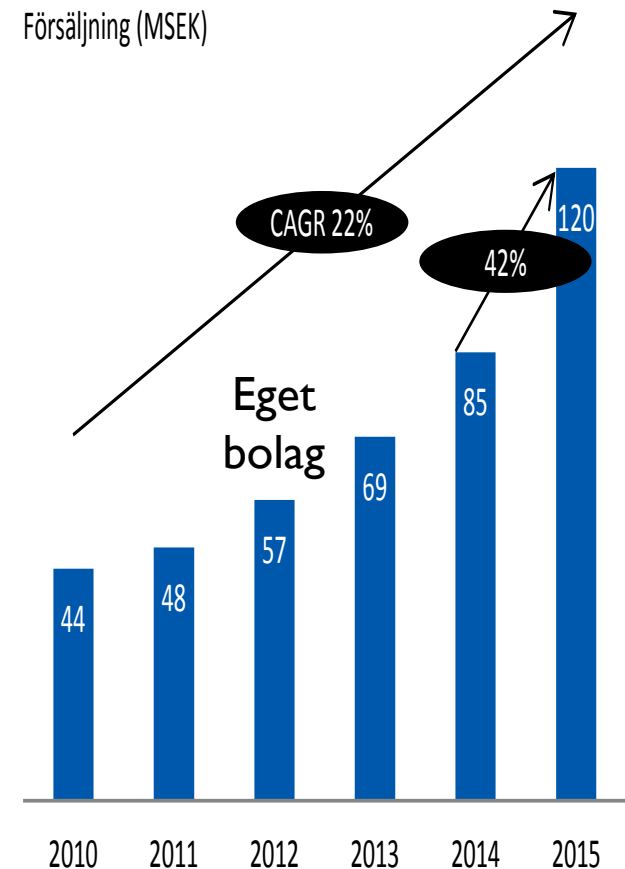
Skalbar affärsmodell – stora investeringar för godkännande och dokumentering gjorda och produktion och organisation redan på plats

Samma teknologi kan revolutionera transplantation av andra organ och behandling av organ inom kroppen

XVIVOS HISTORIA

- ❑ **XVIVO grundat 1998, åter självständigt 2012**
- ❑ **Perfadex® FDA-godkänt 2001**
- ❑ **Lungtransplantation vinstgivande sedan 2002**
- ❑ **Handplockad, erfaren organisation**
- ❑ **STEEN Solution™ och XPS™ FDA godkända för varm perfusion av lungor 2014, som första produkter någonsin att erhålla FDA-godkännande för varm organperfusion**
- ❑ **Första levertransplantation med STEEN Solution™ 2015**

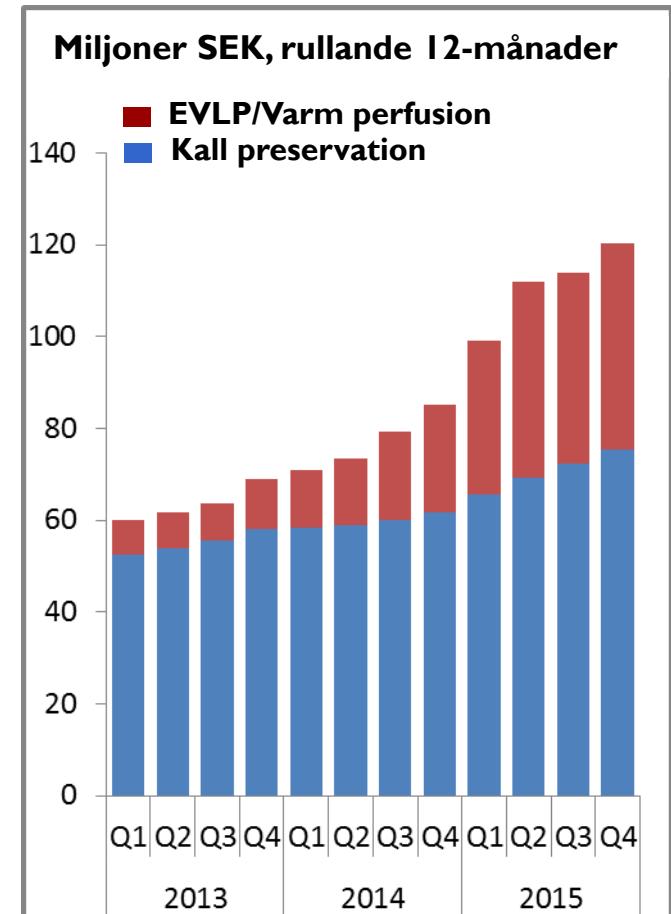
Försäljningsutveckling



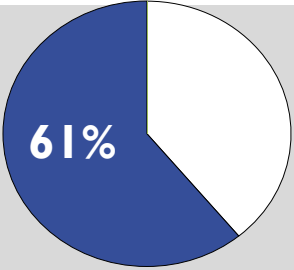
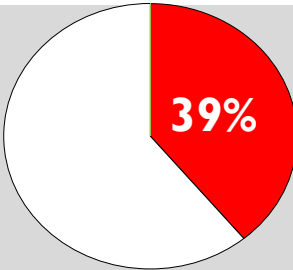
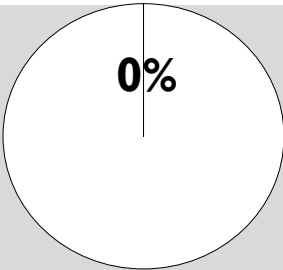
SUMMERING AV 2015

- ❑ **Försäljning 120 MSEK med tillväxt +42%**
- ❑ **Försäljningstillväxt utan kapitalvaror +27%**
- ❑ **EBITDA 18,8 MSEK och marginal 16% (12%)**
- ❑ **Viktiga milstolpar passerade:**
 - **Försäljningen passerade 100 MSEK**
 - **Första XPS™ till Europa**
 - **Första levertransplantationen med STEEN Solution™**
 - **STEEN Solution™ regulatoriskt godkänd i Kina**

Försäljningsutveckling



XVIVOS FOKUSOMRÅDEN

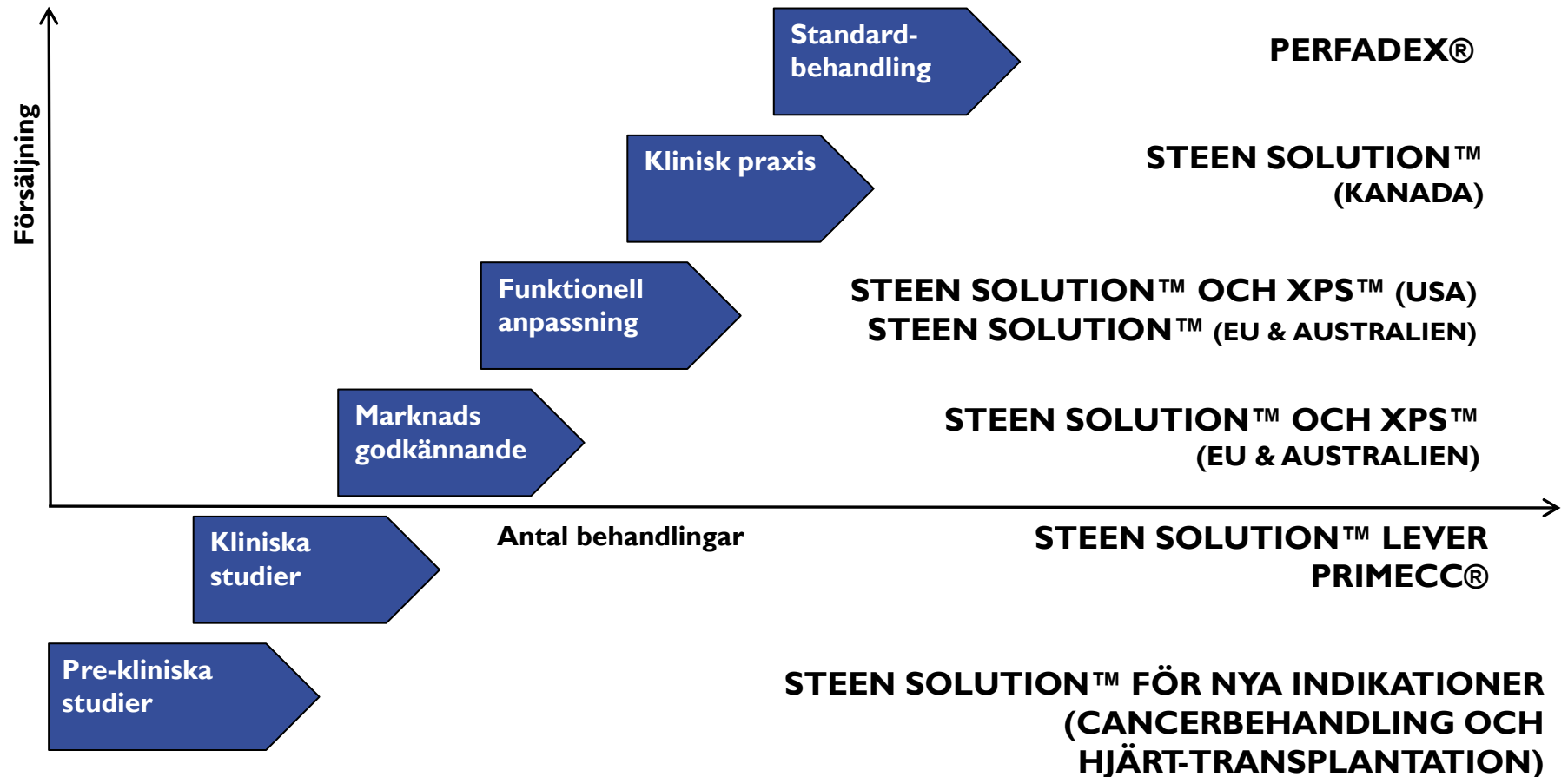
	Kall Preservation (Lungtranspl.)	EVLP / Varm Perfusion (lungttranspl.)	Nya Indikationer & Produkter
Andel av försäljningen 2015			
Produkter	PERFADEX® & Silicone tubing set™	XPS™, STEEN Solution™ & engångsartiklar	STEEN Solution™ & PrimECC®
Beskrivning	-Mogen marknad och hög marknadsandel	- XVIVO är pionjär - Ny tillväxtmarknad och hög marknadsandel	Framtida marknader : - Lever-, och hjärt- transplantation, - Hjärtkirurgi
Status	Standardbehandling inom lungtransplantation	Godkänd på alla större marknader för lungtransplantation	Pre-klinisk och klinisk forskning för att påvisa säkerhet och effekt

XVIVOS STRATEGI FÖR NYA INDIKATIONER & PRODUKTER

XVIVO Perfusion utvecklar nya indikationer där det finns:

- 1) Tydliga synergier med befintliga försäljningsområden, etablerade relationer, samt bolagets globala distribution och marknadsnärvaro
- 2) Stor marknadspotential
- 3) Möjligheter för XVIVO Perfusion att dra nytta av bolagets omfattande erfarenhet av:
 - A. Forskning och utveckling
 - B. Att ta projekt från forskning och utveckling, genom processen att erhålla regulatoriskt godkännande (på alla större marknader i världen inklusive FDA i USA)
 - C. Att framgångsrikt etablera produkten på marknaden

XVIVOS PRODUKT- OCH FORSKNINGSPORTFÖLJ



PRODUKTPORTFÖLJ LUNGA



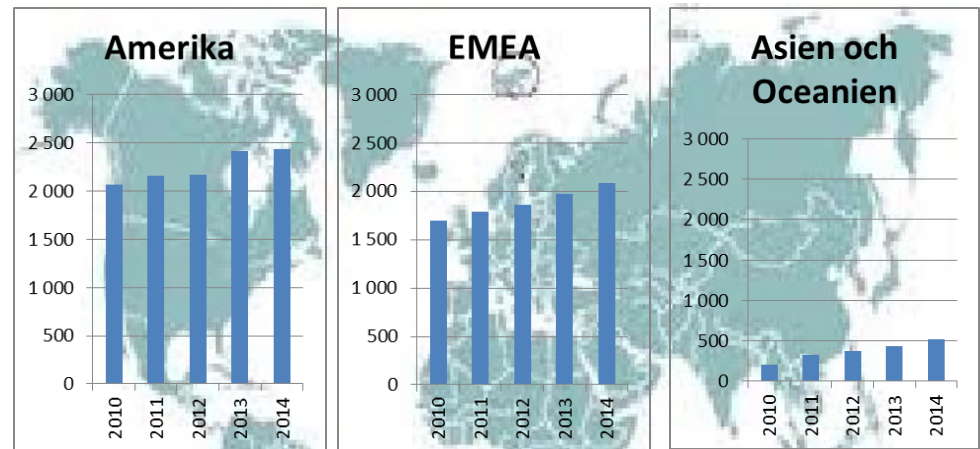
Produkt	Typ av försäljning	Engångs- eller återkommande försäljning	Försäljningsområde
XPS™	Kapitalvara	Engångsförsäljning (låg marginal)	Varm Perfusion
STEEN Solution™		Försäljning per transplantation (hög marginal)	Varm Perfusion
XPS Disposable Lung Perfusion Circuit™			
XPS Disposable Lung Kit™			
XVIVO Organ Chamber™			
XPS PGM Disposable Sensors™			
PERFADEX® & Silicone tubing™		Försäljning per transplantation (hög marginal)	Kall Preservation

LUNGTRANSPLANTATION IDAG

MÖJLIGHETER ATT ÖKA VARM PERFUSION

- ☐ Cirka 5000 LTx* per år
- ☐ Tillväxt cirka 7%
i antal LTx*
- ☐ Kall perfusion utgör cirka
96% av antalet LTx*
- ☐ EVLP/Varm perfusion
utgör cirka
4% av antalet LTx*

Utförda lungtransplantationer per region 2010 – 2014

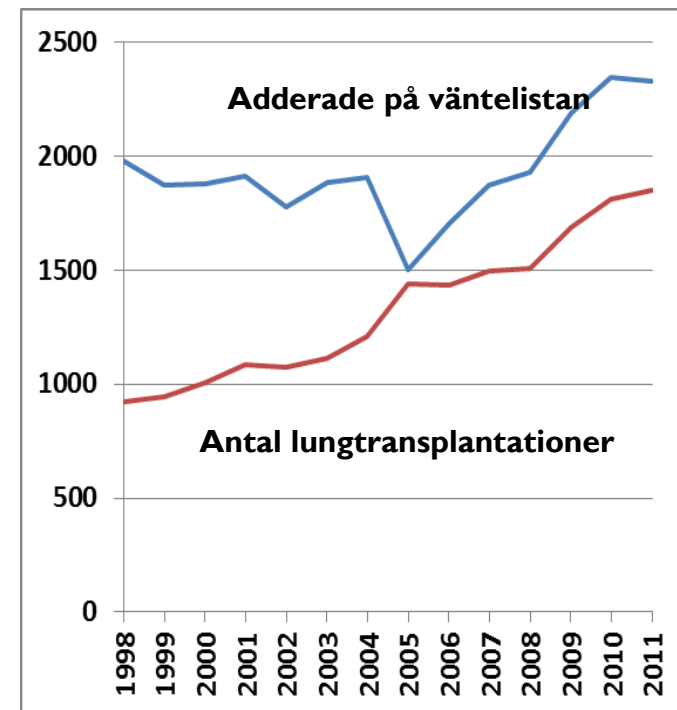


* LTx = Lungtransplantationer

LUNGTRANSPLANTATION IDAG

STORT BEHOV AV LUNGTRANSPLANTATION

- ❑ **Stort behov av lungtransplantation**
 - Cirka 3 miljoner dör varje år av KOL
- ❑ **Hög mortalitet på väntelistan**
 - Cirka 20% dör i väntan på nya lungor i USA
- ❑ **Höga kostnader för behandling av KOL**
 - Cirka 37 miljarder USD kostar KOL behandling per år enbart i USA



LUNGTRANSPLANTATION IDAG

ANTALET LUNGTRANSPLANTATIONER BEGRÄNSAS AV
TILLGÅNGEN PÅ DONERADE LUNGOR

- ❑ Endast cirka 20% av DBD-lungor* används idag i USA
- ❑ Begränsad användning av DCD-lungor**



* DBD = Donation after Brain Death vilket är Donation efter hjärndöd på svenska

** DCD = Donation after Circulatory (or Cardiac) Death vilket är Donation efter hjärtdöd på svenska

Källa: OPNT, UNOS

EVLP/VARM PERFUSION

UTVÄRDERING AV LUNGOR MED VARM PERFUSION
MÖJLIGGÖR ATT FLER DONERADE ORGAN ANVÄNDS

Idag: Kall perfusion

Kan använda ~20% av donerade DBD* lungor

Uttag ur donator

Kall transport av donerade organ

Transplantation

I framtiden: Varm perfusion

Kan använda ~40% av donerade DBD* & DCD* lungor

Uttag ur donator

Kall transport av donerade organ

Varm perfusion av organ

Transplantation

Möjlighet att utvärdera organ

* DBD = Donation after Brain Death vilket är Donation efter hjärndöd på svenska

* DCD = Donation after Circulatory (or Cardiac) Death vilket är Donation efter hjärtdöd på svenska

EVLP/VARM PERFUSION HAR POTENTIAL ATT UTÖKA MARKNADEN

	<u>Idag</u>	<u>Nästa steg (steg 1)</u>	<u>Framtiden (steg 2)</u>
Gold standard / godkända produkter	PERFADEX®	STEEN Solution™ och XPS™	STEEN Solution™ och XPS™
Möjlig användningsgrad	~20% av DBD* lungor	~40% av DBD* lungor	~40% av DBD* och ~20% DCD* lungor
Potentiell marknad i antal lung Tx	Cirka 5'000	8'000 – 10'000	40'000 – 50'000
Försäljningsvärde per lung Tx	~15'000 SEK	50'000 - 160'000 SEK	50'000 - 160'000 SEK
Total marknads- potential lungor	~80 MSEK	~1'000 MSEK	~5'000 MSEK

* DBD = Donation after Brain Death vilket är Donation efter hjärndöd på svenska

* DCD = Donation after Circulatory (or Cardiac) Death vilket är Donation efter hjärtdöd på svenska

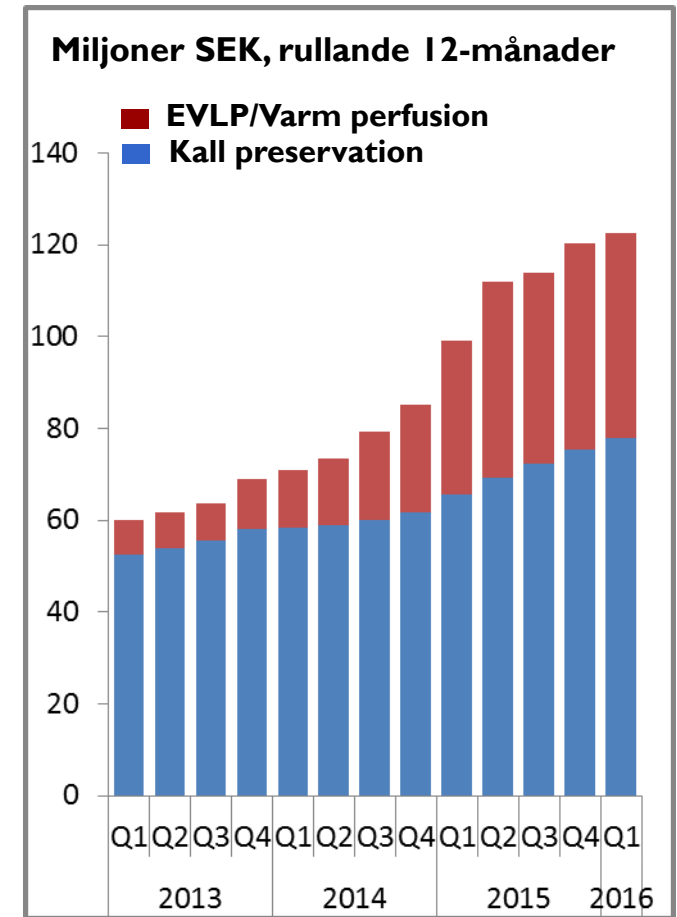


KVARTAL I 2016

HIGHLIGHTS Q1, 2016

- ❑ Rekordförsäljning 34 MSEK
- ❑ Försäljning utan kapitalvaror 29 MSEK och tillväxt +17% i lokala valutor
- ❑ EBITDA exkl. engångskostn. 22% (14%)
- ❑ Operativt kassaflöde 5.3 (-5.9) MSEK
- ❑ PRIMECC® CE-märke
- ❑ 14^e kvartalet med försäljningstillväxt och positivt EBITDA m.a.o. alla kvartal sen aktien listades i oktober 2012

Försäljningsutveckling



RESULTATRÄKNINGAR

		januari - mars		januari - december
		2016	2015	2015
Försäljning utan kapitalvaror +16%	(miljoner SEK)			
	Nettoomsättning	33.5	31.8	120.2
	Nettoomsättning utan kapitalvaror	29.1	25.1	106.0
Bruttomarginal +24%	Bruttomarginal %	72%	61%	71%
	Bruttomarginal utan kapitalvaror %	80%	76%	78%
Fortsatt höga investeringar i Försäljning och F&U	Försäljningskostnader %	-22%	-23%	-27%
	Adminkostnader exkl. engångskostn. %*	-12%	-10%	-10%
	F&U-kostnader exkl. avskrivn. & engångskostn. %*	-16%	-13%	-16%
	Engångskostnader*	-7%	-5%	-2%
	F&U avskrivningar %*	-8%	-8%	-8%
	Övriga rörelseintäkter & kostnader %	-2%	-1%	-1%
	Rörelseresultat %	5%	1%	6%
EBITDA utan engångskostnader +61%	Rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA)	4.9	2.9	18.8
	Rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) %	15%	9%	16%
	EBITDA exkl. engångskostnader*	7.3	4.5	20.8
	EBITDA exkl. engångskostnader %*	22%	14%	17%

* Engångskostnader: Jan-Mar 2016 2,4 MSEK (1,7). Jan-Dec 2015 2,0 MSEK.
F&U avskrivningar: Jan-Mar 2016 2,6 MSEK (2,5). Jan-Dec 2015 10,2 MSEK.

KASSAFLÖDESANALYS

Kassan i Q1 2016 ökade främst p.g.a. ökat kassaflöde från den löpande verksamheten.

*Positivt
kassaflöde
från den
löpande
verksamheten*

*Kassan
ökade+3.0
MSEK jämfört
med 31 mars
2015.*

		januari - mars		januari – december
(miljoner SEK)		2016	2015	2015
<i>Positivt kassaflöde från den löpande verksamheten</i>	Kassaflöde från den löpande verksamheten	5.3	-5.9	8.6
	Kassaflöde från investeringsverksamheten	-3.6	-3.0	-14.3
	Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	-1.5
	Periodens kassaflöde	1.7	-8.9	-7.2
<i>Kassan ökade+3.0 MSEK jämfört med 31 mars 2015.</i>	Likvida medel i början av perioden	41.2	48.2	48.2
	Kursdifferens i likvida medel	-0.2	0.4	0.2
	Likvida medel vid periodens slut	42.7	39.7	41.2

USA: ÖKAT INTRESSE FÖR XPS™

- ❑ 18 kliniker med XPS™

- ❑ Huvudfokus är träning och support till kliniker:
 - XVIVO Perfusions 'Xpert training program'; CEU ackrediterande och är fullbokat

- ❑ Förstärkning i USA:
 - 12 anställda i Q1 2016 jämfört med 5 i Q1 2015.
 - Ny Direktör för Marknad och Försäljning i Amerika
 - 4 anställda inom teknisk och klinisk support



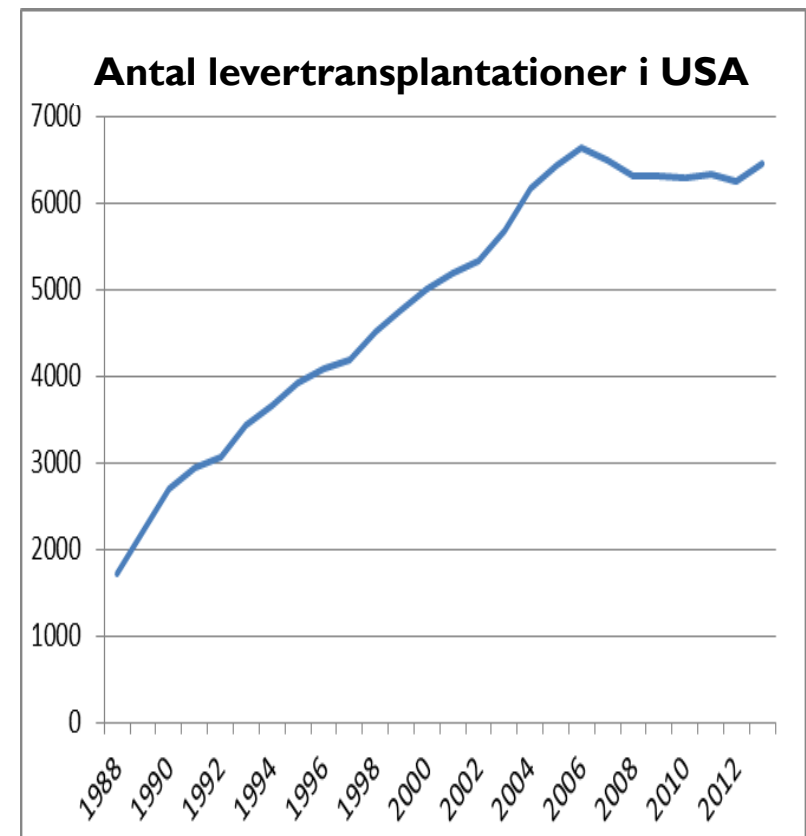
EUROPA: GENOMBROTT FÖR XPS™

- ❑ 6 kliniker med XPS™
- ❑ 2 nya XPS™-kontrakt i Q1 till nya länder (Frankrike och Schweiz).
4 nya XPS™ under de 4 senaste månaderna
- ❑ Implementerat viktiga lärdomar från USA i Europa t.ex. träning och klinisk support
- ❑ Ny Direktör för Marknad och Försäljning i EMEA
- ❑ Fortsatt stort intresse från kliniker att sätta upp EVLP med XPS™



F&U: BREDDNING AV INDIKATIONER & PRODUKTPORTFÖLJ - LEVERPERFUSION

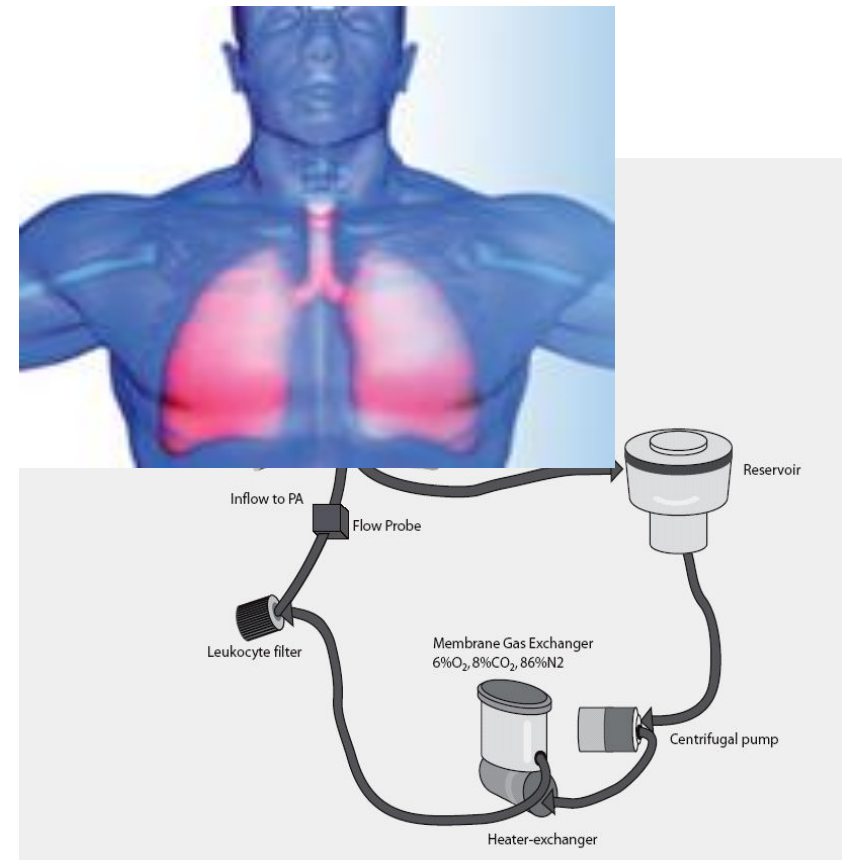
- 'Proof of concept' studie pågår:
 - 13 patienter transplanterade med en Lever som genomströmmats med STEEN Solution™ med goda kliniska resultat
 - Resultat (initiala) presenterade
- Levertransplantationsmarknaden har hög potential:
 - Hög dödlighet på väntelista >20%
 - Levertransplantations-indikationen x5 i antal jämfört med lungor



F&U: BREDDNING AV INDIKATIONER & PRODUKTPORTFÖLJ

- ISOLERAD VÄVNADSTERAPI

- Problem idag:
 - Svåra biverkningar på organ som ej ska behandlas
 - Brist på bra metod att distribuera läkemedel till isolerade vävnader
- STEEN Solution™ har potential att användas som "bärare" av läkemedel till isolerade vävnader
- 'Proof of concept' studie planerad att starta i Q2 2016

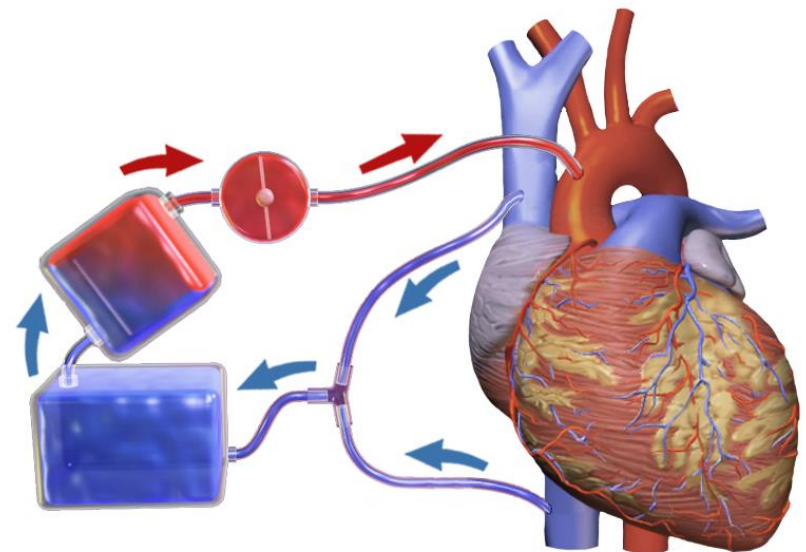


F&U: BREDDNING AV INDIKATIONER & PRODUKTPORTFÖLJ

- PRIMECC®

- ❑ Patent i EU, USA och China.
- ❑ CE-märkt Class III Medical Device.
- ❑ PRIMECC® utvecklad för att undvika biverkningar av maskinperfusion vid öppen hjärtkirurgi.
 - >300 000 operationer med hjärtlungmaskin enbart i USA.
- ❑ Klinisk “proof of concept” studie har visat på intressanta resultat.
- ❑ Klinisk studie på 80 patienter planerad under 2016.

Schematisk bild av hjärtlungmaskin



VIVOLINE ERBJUDANDE – I KORTHET

- ☐ **Publikt rekommenderat erbjudande till ägare av aktier och optioner i Vivoline**
- ☐ **Vivolines 3 största aktieägare som har cirka 48% av utestående aktier har åtagit sig att acceptera Erbjudandet**
- ☐ **Värdet på erbjudandet är cirka 128.5 MSEK (baserat på XVIVOs aktiekurs vid publicering)**

VIVOLINE ERBJUDANDE – BAKGRUND

❑ XVIVO och Vivoline är en 'perfect match':

- XVIVO har unik och världsomspännande erfarenhet av att ta produkter inom thoraxtransplantation från forskningsstadiet genom godkännandeprocessen till en framgångsrik marknads lansering
- Vivoline har genom samarbetet med Prof. Steen forskningskapacitet och ett eget renrum som ger produktionsmöjligheter

❑ Det nya företaget kommer att:

- Vara bra positionerade för att bli globala ledare inom lung- och hjärt-perfusion / preservation
- Skapa mer resurser och kompetens att ta Prof. Steens världsledande forskning till den globala marknaden
- Inneha egen anläggning för att utveckling och produktion

FRAMTIDSUTSIKTER 2016

Lungtransplantation:

- ❑ Öka antalet kliniker med XPS™
 - Fortsatt högt intresse att införskaffa XPS™ i USA och Europa
- ❑ Öka användningen av XPS™ - support och träning av kliniker
 - Support till kliniker med träningsprogram, reimbursement-hjälp och workshops
 - Större tekniskt och kliniskt team för att supportera kliniken vid EVLP

Nya indikationer:

- ❑ Lever: STEEN Solution™ studie för att bevisa säkerhet med STEEN Solution™ inom Levertransplantation
- ❑ Påbörja klinisk studie Cancer / STEEN Solution™ IVLP*
- ❑ Påbörja klinisk studie PrimECC®

* IVLP eller In Vivo Lung Perfusion är när en lunga är perfuserad i kroppen.

TACK!