



**UPPTAGANDE TILL HANDEL AV
XVIVO PERFUSION AKTIEBOLAGS (PUBL)
AKTIER PÅ NASDAQ STOCKHOLM**

Viktig information

Med ”XVIVO Perfusion”, ”Bolaget” eller ”Koncernen” avses i detta prospekt XVIVO Perfusion Aktiebolag (publ), organisationsnummer 556561-0424, eller den koncern vari XVIVO Perfusion är moderbolag, beroende på sammanhanget.

Med anledning av Bolagets ansökan om upptagander till handel av Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm (”Noteringen”) har XVIVO Perfusion upprättat detta prospekt (”Prospektet”).

Detta prospekt utgör varken ett erbjudande att överlåta eller en inbjudan att förvärva värdepapper i Bolaget. Prospektet riktar sig inte till personer som är bosatta eller har en registrerad adress i Australien, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Schweiz, Singapore, Sydafrika eller USA. Prospektet riktar sig inte heller till sådana personer var deltagande förutsätter ytterligare prospekt eller registrerings- eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt. Följaktligen får varken detta Prospekt, marknadsföringsmaterial eller övrigt till Prospektet hänförligt material distribueras eller publiceras i någon jurisdiktion om inte detta sker i enlighet med gällande lagar och regler. Envar som kan komma att inneha detta Prospekt är skyldig att informera sig om och följa nämnda restriktioner, och särskilt att inte publicera eller distribuera Prospektet i strid med tillämpliga lagar och regler. Varje handlande i strid med nämnda restriktioner kan utgöra brott mot tillämplig värdepappersreglering.

Offentliggörande av detta Prospekt innebär inte att informationen häri är aktuell och uppdaterad vid någon annan tidpunkt än per datumet för detta Prospekt, att ingen förändring har skett avseende Bolagets verksamhet efter datumet för detta Prospekt, eller att information i detta Prospekt är korrekt vid något senare datum än per datumet för detta Prospekt. En investering i värdepapper inbegriper risker, se avsnitt Riskfaktorer. När investerare fattar ett investeringsbeslut måste de göra oberoende bedömningar av legala, skattemässiga, affärsmässiga, finansiella och övriga konsekvenser av investeringen, samt förlita sig på egna undersökningar, analyser och utredningar av Bolaget. Varje investerare bör, innan förvärv av Aktier i Bolaget sker, konsultera sina egna rådgivare.

Detta Prospekt har upprättats i enlighet med svenska lagar och regler. Prospektet har godkänts och registrerats av Finansinspektionen i enlighet med bestämmelserna i 2 kap. 25 § och 26 § lagen (1991:980) om handel med finansiella instrument. Godkännande och registrering innebär inte att Finansinspektionen garanterar att sakuppgifterna är riktiga eller fullständiga. Förutom när så uttryckligen anges har ingen information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor.

Tvist rörande eller med anledning av innehållet i detta Prospekt eller därmed sammanhängande rättsförhållanden ska avgöras exklusivt enligt svensk lag och av svensk domstol, varvid Stockholms tingsrätt ska utgöra första instans.

Prospektet finns tillgängligt på Bolagets hemsida, www.xvivoperfusion.com, och kommer att finnas tillgängligt på Finansinspektionens hemsida, www.fi.se. Informationen på Bolagets hemsida är inte införlivad i detta Prospekt och utgör inte en del av detta Prospekt.

Framåtriktad information, marknadsinformation, etc.

Information i detta Prospekt som återspeglar XVIVO Perfusions aktuella syn på framtida händelser samt finansiell, operativ och övrig utveckling, utgör framtidsinriktad information. Sådan information kan exempelvis kännetecknas av att den innehåller orden, eller negationer av, ”kan”, ”ska”, ”förväntas”, ”tros”, ”har för avsikt att”, ”planeras”, ”förbereds”, ”uppskattas”, ”bedöms”, ”avses” eller liknande uttryck. Framtidsinriktad information är föremål för risker och osäkerhetsmoment, eftersom den avser förhållanden och är beroende av omständigheter som inträffar i framtiden. Framtida förhållanden kan avsevärt komma att avvika från vad som uttryckts eller antytts i den framtidsinriktade informationen på grund av många faktorer, vilka i stor utsträckning ligger utom XVIVO Perfusions kontroll. Även om XVIVO Perfusion anser att förväntningarna som beskrivs i sådana framtidsinriktade uttalanden är rimliga, finns det ingen garanti för att dessa framtidsinriktade uttalanden förverkligas eller visar sig vara korrekta. Framtidsinriktade uttalanden gäller endast per datumet för detta Prospekt. XVIVO Perfusion gör ingen utfästelse om att offentliggöra uppdateringar eller revideringar av framtidsinriktade uttalanden till följd av ny information. Följaktligen bör presumtiva investerare inte lägga otillbörlig vikt vid dessa och andra framtidsinriktade uttalanden.

I avsnittet ”Riskfaktorer” finns en beskrivning, dock inte fullständig, av faktorer som kan medföra att faktiskt resultat eller utveckling skiljer sig avsevärt från historisk information eller från framtidsinriktade uttalanden.

Prospektet innehåller även viss marknads- och bransch-information som kommer från tredje man. Även om informationen har återgivits korrekt och XVIVO Perfusion anser att källorna är tillförlitliga har XVIVO Perfusion inte oberoende verifierat denna information, varför dess riktighet och fullständighet inte kan garanteras. Värdet av jämförelser av statistik för olika marknader är begränsat av flera anledningar, bland annat genom att marknaderna definieras olika, samt att informationen kan ha insamlats genom användande av olika metoder och med olika antaganden. Även om XVIVO Perfusion anser att sammanställningsmetod och antaganden är rimliga har dessa endast i begränsad omfattning kunnat bekräftas eller verifieras mot oberoende källor. Mot bakgrund härav uppmärksammas läsaren av Prospektet särskilt på att marknadsstatistik som presenteras i Prospektet är förenad med osäkerhet och att ingen garanti kan ges för dess riktighet. Såvitt XVIVO Perfusion känner till, och kan försäkra genom jämförelse med annan information som offentliggjorts av de tredje parter varifrån informationen inhämtats, har dock inga uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller missvisande.

Vissa siffror i detta Prospekt har avrundats. Detta medför att vissa tabeller till synes inte summerar korrekt. Så är fallet till exempel då belopp anges i tusen- eller miljontal och förekommer i detta Prospekt, samt i de årsredovisningar och finansiella rapporter som införlivats genom hänvisning.

Innehåll

Viktig information	1
Sammanfattning.....	3
Risikofaktorer	18
Bakgrund och motiv	26
Marknadsöversikt	27
Verksamhetsbeskrivning	38
Proformaredovisning	55
Revisors rapport över proformaredovisning.....	57
Utvald historisk finansiell information avseende XVIVO Perfusion	59
Utvald historisk finansiell information avseende Vivoline	70
Eget kapital, skulder och annan finansiell information.....	74
Aktien, aktiekapital och ägarstruktur.....	77
Styrelse, ledning och revisorer.....	80
Bolagsstyrning	88
Bolagsordning	93
Legala frågor och övrig information.....	95
Vissa skattefrågor i Sverige	99
Dokument införlivade genom hänvisning	101
Ordlista.....	102
Referenser.....	103
Adresser	105

Vissa definitioner

Utöver de definitioner som följer av avsnittet "Viktig information", används följande definitioner i Prospektet.

"Bolaget", "XVIVO Perfusion" eller "Koncernen"	avser XVIVO Perfusion Aktiebolag (publ), 556561-0424, och dess dotterbolag, såvida inte annat framgår av sammanhanget.
"EUR"	avser Euro.
"Euroclear"	avser Euroclear Sweden AB, 556112-8074.
"FDA"	USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet (Eng. <i>United States Food and Drug Administration</i>).
"Igelösa"	avser Igelösa Life Science Aktiebolag, 556554-9903.
"Nasdaq First North"	avser den alternativa marknadsplats som drivs av Nasdaq Stockholm.
"Nasdaq Stockholm"	avser den reglerade marknaden som drivs av Nasdaq Stockholm Aktiebolag, 556420-8394.
"Prospektet"	avser detta prospekt.
"SEK"	avser svenska kronor.
"Styrelsen"	avser styrelsen i XVIVO Perfusion.
"Teckningsoptioner"	avser teckningsoptioner av serie 2015/2016 i Vivoline.
"USD"	avser amerikanska dollar.
"Vivoline"	avser Vivoline Medical AB (publ), 556761-1701.

XVIVO Perfusions finansiella kalender

8 februari 2017	Bokslutskommuniké för perioden 1 januari 2016 – 31 december 2016
25 april 2017	Delårsrapport januari – mars 2017
26 april 2017	Årsstämma 2017

Sammanfattning

Prospektsammanfattningar består av informationskrav uppställda i "punkter". Punkterna är numrerade i avsnitten A–E (A.1–E.7). Sammanfattningen i detta prospekt innehåller alla de punkter som krävs i en sammanfattning för aktuell typ av prospekt. Eftersom vissa punkter inte är tillämpliga för alla typer av prospekt kan det dock finnas luckor i punkternas numrering. Även om det krävs att en punkt inkluderas i sammanfattningen för aktuellt Prospekt, är det möjligt att ingen information kan ges rörande punkten. Informationen har då ersatts med en kort beskrivning av punkten tillsammans med angivelsen "Ej tillämplig".

Avsnitt A – Introduktion och varningar

A.1	Varningar	Följande sammanfattning bör betraktas som en introduktion till Prospektet, varför varje beslut om att investera i värdepapperen ska baseras på en bedömning av Prospektet i dess helhet från investerarens sida. Om yrkande avseende uppgifterna i Prospektet anförts vid domstol, kan den investerare som är kärande i enlighet med medlemsstaternas nationella lagstiftning bli tvungen att svara för kostnaderna för översättning av Prospektet innan de rättsliga förfarandena inleds. Civilrättsligt ansvar kan endast åläggas de personer som lagt fram sammanfattningen, inklusive översättningar därav, men endast om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller oförenlig med de andra delarna av Prospektet eller om den inte, tillsammans med de andra delarna av Prospektet, ger nyckelinformation för att hjälpa investerare när de överväger att investera i sådana värdepapper.
A.2	Finansiella mellanhänder	Ej tillämpligt; finansiella mellanhänder har inte rätt att använda detta prospekt för återförsäljning eller slutlig placering av värdepapper.

Avsnitt B – Emittent och eventuell garantigivare

B.1	Firma och handelsbeteckning	Bolagets registrerade firma är XVIVO Perfusion Aktiebolag (publ) (organisationsnummer 556561-0424) och dess handelsbeteckning är XVIVO Perfusion.
B.2	Säte, bolagsform etc.	Bolaget bildades i Sverige. Bolagets styrelse har sitt säte i Göteborg. Bolaget är ett publikt aktiebolag och dess verksamhet regleras av aktiebolagslagen (2005:551).
B.3	Huvudsaklig verksamhet	XVIVO Perfusion är ett medicinteknikbolag som utvecklar och marknadsför lösningar och system för att bedöma användbarhet, möjliggöra behandling av isolerade organ och bevara dem i god kondition t.ex. inför transplantation. Bolaget har tre försäljningsområden och i dag tre nyckelprodukter på marknaden. Försäljningsområde kall preservation med huvudprodukten Perfadex® som i dag har en marknadsandel på ca 90 procent vid traditionell kall preservation av lungor inför transplantation. Försäljningsområde EVLP/varm perfusion med huvudprodukterna XPS™ och STEEN Solution™ för varm perfusion har marknadsgodkännande på större marknader och är idag de enda produkter som har erhållit godkännande av USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet (Eng. <i>United States Food and Drug</i>

		<i>Administration "FDA")</i> för varm perfusion av lungor. Perfadex® används även för EVLP/varm perfusion. En viktig del av XVIVO Perfusions långsiktiga strategi är att utvidga användningen av STEEN Solution™ till nya indikationer såsom: ex vivo varm perfusion vid transplantation av andra organ än lunga, t.ex. lever och läkemedelsadministration till isolerade organ (isolerad vävnadsterapi) för att kunna optimera doseringar och minska biverkningar – t.ex. vid in vivo behandling av mestastaserande cancer till lunga. Bolagets huvudkontor är beläget i Göteborg med ett ytterligare kontor beläget i Denver, USA. Under 2015 hade XVIVO Perfusion 18 anställda i genomsnitt, varav 12 var anställda i Sverige och 6 var anställda i USA. Under 2016 förvärvades Vivoline som har CE-märkta produkter inom lungtransplantation och produkter för hjärttransplantation i pre-klinisk fas.																																										
B.4a	Tendenser	Bolaget upplever att det finns en stark vilja från patientorganisationer och sjukvården att öka antalet tillgängliga organ. Bolaget upplever att under de senaste åren har möjligheten att behandla organ utanför kroppen blivit ett allt mer uppmärksammat område för att öka tillgången på organ genom att bättre utvärdera kvaliteten på organ. Det är XVIVO Perfusions bedömning att ovanstående tendenser kommer att bidra positivt till Bolagets fortsatta försäljningsutveckling. Priserna på produkter för lungtransplantation har varit stabila under de senaste åren. Kostnaderna bedöms öka i takt med ökade satsningar på marknadsföring och försäljning av produkter för lungtransplantation. Generella kostnadsbesparingar inom sjukvården kan påverka Bolagets försäljningspotential. Under det föregående året och innevarande året fram till dagen för detta Prospekt har Bolaget inte observerat några övriga särskilda tendenser gällande produktion, försäljning och lager, kostnader eller försäljningspriser. Bolaget förväntar sig inte heller att några övriga osäkerhetsfaktorer kan ha väsentlig inverkan på Bolagets affärsutsikter under innevarande år.																																										
B.5	Koncernen	XVIVO Perfusion är moderbolag i Koncernen som består av två helägda dotterbolag; Xvivo Perfusion Inc och Vivoline Medical AB (publ) ("Vivoline").																																										
B.6	Större aktieägare	Nedan visas Bolagets tio största aktieägare per den 30 september 2016, inklusive därefter kända förändringar. <table> <tr> <th>Ägare/förvaltare/depåbank</th><th>Aktier/ röster</th><th>Andel kapital/röster</th></tr> <tr> <td>Bure Equity AB</td><td>4 891 483</td><td>20,7%</td></tr> <tr> <td>Eccenovo AB</td><td>1 516 555</td><td>6,4%</td></tr> <tr> <td>Handelsbanken Liv</td><td>1 138 580</td><td>4,8%</td></tr> <tr> <td>Thomas Olausson</td><td>1 100 000</td><td>4,7%</td></tr> <tr> <td>Försäkringsaktiebolaget, Avanza pension</td><td>556 951</td><td>2,4%</td></tr> <tr> <td>Nordnet Pensionsförsäkring AB</td><td>505 010</td><td>2,1%</td></tr> <tr> <td>Carl Westin Limited</td><td>420 840</td><td>1,8%</td></tr> <tr> <td>Frankenius Equity AB</td><td>370 580</td><td>1,6%</td></tr> <tr> <td>AIF Clients</td><td>352 321</td><td>1,5%</td></tr> <tr> <td>Leif Bergvall</td><td>300 247</td><td>1,3%</td></tr> <tr> <td>Totalt tio största aktieägarna</td><td>11 152 567</td><td>47,2%</td></tr> <tr> <td>Övriga aktieägare</td><td>12 461 521</td><td>52,8%</td></tr> <tr> <td>Totalt</td><td>23 614 088</td><td>100%</td></tr> </table> Källa: Euroclear per 30 september 2016 samt av Bolaget därefter kända förändringar. Såvitt Styrelsen känner till, föreligger inte några aktieägaravtal eller andra överenskommelser mellan några av XVIVO Perfusions aktieägare som syftar till gemensamt inflytande över Bolaget. Såvitt Styrelsen känner till finns det heller	Ägare/förvaltare/depåbank	Aktier/ röster	Andel kapital/röster	Bure Equity AB	4 891 483	20,7%	Eccenovo AB	1 516 555	6,4%	Handelsbanken Liv	1 138 580	4,8%	Thomas Olausson	1 100 000	4,7%	Försäkringsaktiebolaget, Avanza pension	556 951	2,4%	Nordnet Pensionsförsäkring AB	505 010	2,1%	Carl Westin Limited	420 840	1,8%	Frankenius Equity AB	370 580	1,6%	AIF Clients	352 321	1,5%	Leif Bergvall	300 247	1,3%	Totalt tio största aktieägarna	11 152 567	47,2%	Övriga aktieägare	12 461 521	52,8%	Totalt	23 614 088	100%
Ägare/förvaltare/depåbank	Aktier/ röster	Andel kapital/röster																																										
Bure Equity AB	4 891 483	20,7%																																										
Eccenovo AB	1 516 555	6,4%																																										
Handelsbanken Liv	1 138 580	4,8%																																										
Thomas Olausson	1 100 000	4,7%																																										
Försäkringsaktiebolaget, Avanza pension	556 951	2,4%																																										
Nordnet Pensionsförsäkring AB	505 010	2,1%																																										
Carl Westin Limited	420 840	1,8%																																										
Frankenius Equity AB	370 580	1,6%																																										
AIF Clients	352 321	1,5%																																										
Leif Bergvall	300 247	1,3%																																										
Totalt tio största aktieägarna	11 152 567	47,2%																																										
Övriga aktieägare	12 461 521	52,8%																																										
Totalt	23 614 088	100%																																										

B.7

Finansiell information i sammandrag samt förklarande beskrivning

inga överenskommelser eller motsvarande avtal som kan komma att leda till att kontrollen över Bolaget förändras.

Finansiell information i sammandrag avseende XVIVO Perfusion

Nedan presenteras XVIVO Perfusions finansiella utveckling för räkenskapsåren 2014 och 2015. Informationen är hämtad ur Bolagets reviderade årsredovisningar för 2014 respektive 2015.

Årsredovisningen för 2015 har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standard såsom den antagits av EU ("IFRS"). Den jämförande informationen i årsredovisningen för 2015 avseende räkenskapsåret 2014 har räknats om i enlighet därmed. Årsredovisningen för 2014 har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen (1995:1554) och allmänna rekommendationer från Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3) ("BFN"). Således är de finansiella siffrorna för 2015 reviderade enligt IFRS och de finansiella siffrorna för 2014 reviderade enligt BFN, medan de finansiella siffrorna för 2014 enligt IFRS inte är reviderade.

Uppgifter avseende kvartalsperioderna 1 januari – 30 september 2016 och motsvarande period 2015 har hämtats ur Bolagets delårsrapport för perioden 1 januari – 30 september 2016, vilken har upprättats i enlighet med IFRS. De finansiella siffrorna i kvartalsrapporten för perioden 1 januari – 30 september 2016 är översiktligt granskade av Bolagets revisor i enlighet med International Standard on Review Engagements 2410 ("ISRE 2410"), dock ej motsvarande period 2015.

I samband med Bolagets övergång till IFRS har avskrivningar av goodwill återförts i resultaträkningen för 2014 och utländsk goodwill har omräknats till balansdagens kurs. I enlighet med IAS19 har en pensionsutfästelse klassificerad som avgiftsbestämd och som täcks av utfallet i en kapitalförsäkring nettoredovisats. Vidare föreligger vissa mindre omräkningsdifferenser hänförliga till utlandsverksamheter som påverkar övrigt totalresultat och redovisas enligt IFRS separat och skilt från balanserat resultat. Övergången till IFRS har också inneburit en annorlunda struktur och klassificering av räkningarna än tidigare. Övergången till IFRS har inte haft någon effekt på Koncernens nettokassaflöde. För vidare information om Koncernens övergång till IFRS, se not 34 i årsredovisningen för räkenskapsåret 2015, vilken har införlivats i detta Prospekt genom hänvisning.

Resultaträkningar i sammandrag

	1 jan-30 sep		1 jan-31 dec		
	2016	2015	2015	2014	2014
	IFRS	IFRS	IFRS	IFRS	BFN
	ISRE2410		Reviderad		Reviderad
TSEK					
Nettoomsättning	99 759	87 565	120 245	84 702	84 702
Kostnad för sålda varor	-26 412	-27 230	-35 285	-20 656	-20 656
Bruttoresultat	73 347	60 335	84 960	64 046	64 046
Försäljningskostnader	-25 396	-22 957	-32 052	-22 669	-22 669
Administrationskostnader	-17 738	-9 770	-13 154	-11 102	-11 102
Forsknings- och utvecklingskostnader	-25 642	-23 208	-31 086	-23 119	-23 921
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-1 863	-981	-1 456	334	334
Rörelseresultat	2 708	3 419	7 212	7 490	6 688
Finansiella intäkter och kostnader	390	309	186	28	28
Resultat efter finansiella poster	3 098	3 728	7 398	7 518	6 716
Skatt på periodens resultat	-1 017	-1 394	-2 267	-2 302	-2 978
Periodens resultat	2 081	2 334	5 131	5 216	3 738

Rapporter över totalresultat

	1 jan-30 sep		1 jan-31 dec	
	2016	2015	2015	2014
	IFRS	IFRS	IFRS	IFRS
TSEK	ISRE2410		Reviderad	
Nettoresultat	2 081	2 334	5 131	5 216
Övrigt totalresultat				
Poster som har omförts eller kan omföras till nettoresultat				
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	2 072	3 328	3 119	7 005
Skatt hänförlig till poster som har omförts eller kan omföras till nettoresultat	-227	-347	-328	-676
Summa övrigt totalresultat	1 845	2 981	2 791	6 329
Totalresultat	3 926	5 315	7 922	11 545
Hänförligt till				
Moderbolagets ägare	3 944	5 315	7 922	11 545
Innehav utan bestämmande inflytande	-18	-	-	-
	3 926	5 315	7 922	11 545

Balansräkningar i sammandrag

	30 september		31 december		
	2016	2015	2015	2014	2014
	IFRS	IFRS	IFRS	IFRS	BFN
TSEK	ISRE2410		Reviderad		Reviderad
Goodwill	65 451	3 865	3 849	3 600	2 206
Övriga immateriella anläggningstillgångar	155 235	93 972	93 086	97 135	97 135
Materiella anläggningstillgångar	13 758	5 623	7 123	1 124	1 124
Finansiella och övriga anläggningstillgångar	13 697	5 591	4 487	4 918	8 094
Summa anläggningstillgångar	248 141	109 051	108 545	106 777	108 559
Varulager	32 046	31 554	28 598	26 189	26 189
Kortfristiga fordringar	26 560	16 741	25 803	18 750	18 750
Likvida medel / kassa och bank	40 053	42 596	41 234	48 203	48 203
Summa omsättningstillgångar	98 659	90 891	95 635	93 142	93 142
Summa tillgångar	346 800	199 942	204 180	199 919	201 701
Eget kapital, hänförligt till moderbolagets aktieägare	314 406	182 267	184 874	178 420	176 183
Eget kapital, innehav utan bestämmande inflytande	1 805	-	-	-	-
Summa långfristiga skulder / avsättningar	3 857	3 655	3 725	3 584	6 760
Summa kortfristiga skulder	26 732	14 020	15 581	17 915	18 758
Summa eget kapital och skulder	346 800	199 942	204 180	199 919	201 701

Kassaflödesanalys i sammandrag

	1 jan-30 sep		1 jan-31 dec		
	2016	2015	2015	2014	2014
	IFRS	IFRS	IFRS	IFRS	BFN
TSEK	ISRE2410		Reviderad		Reviderad
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	8 795	9 353	15 470	6 790	6 790
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsekapital	9 914	-3 684	-6 892	-11 374	-10 531
Kassaflöde från den löpande verksamheten	18 709	5 669	8 578	-4 584	-3 741
Investeringsverksamheten					
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	- 6 564	-4 489	-6 097	-14 585	-14 585
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	- 5 967	-5 310	-7 112	-383	-383
Förvärv av rörelsegren	-7 820	-	-	-	-
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar	-	-294	-1 081	-393	-393
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-20 351	-10 093	-14 290	-15 361	-15 361
Finansieringsverksamheten					
Förändring av checkräkningskredit	-	-	-	-6 658	-6 658
Nyemission	-	-	-	69 982	69 139
Teckningsoptionsprogram	244	-1 468	-1 468	216	216
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	244	-1 468	-1 468	63 540	62 697
Periodens kassaflöde	-1 398	-5 892	-7 180	43 595	43 595
Likvida medel vid periodens början	41 234	48 203	48 203	4 131	4 131
Kursdifferens i likvida medel	217	285	211	477	477
Likvida medel vid periodens slut	40 053	42 596	41 234	48 203	48 203

Nyckeltal

	30 september		31 december		
	2016 IFRS	2015 IFRS	2015 IFRS	2014 IFRS	2014 BFN
Bruttomarginal utan kapitalvaror ¹⁾	80%	77%	78%	77%	77%
Bruttomarginal ¹⁾	74%	69%	71%	76%	76%
EBITDA-marginal ¹⁾	12%	14%	16%	13%	13%
Rörelsemarginal ¹⁾	3%	4%	6%	9%	8%
Nettomarginal ¹⁾	2%	3%	4%	6%	4%
Soliditet ¹⁾	91%	91%	91%	89%	87%
Eget kapital per aktie, kronor ¹⁾	13,31	8,47	8,59	8,29	8,19
Resultat per aktie, kronor ²⁾	0,09	0,11	0,24	0,25	0,18
Resultat per aktie efter utspädning, kronor ²⁾	0,09	0,11	0,24	0,25	0,18
Utdelning per aktie, kronor ¹⁾	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Aktiekurs på balansdagen, kronor ¹⁾	75,75	48,90	58,50	34,30	34,30

¹⁾ Nyckeltalet är inte definierat enligt IFRS eller BFN och således inte heller reviderat.

²⁾ Nyckeltalet är definierat enligt IFRS och är reviderat.

Nyckeltalsdefinitioner

Definitioner av nyckeltal som är definierade enligt IFRS

Nyckeltal	Definition
Resultat per aktie, kronor	Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier, före utspädning, för perioden.
Resultat per aktie efter utspädning, kronor	Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier, efter utspädning, för perioden.

Nyckeltal som inte är definierade enligt IFRS

De finansiella mått som anges i Prospektet som inte definieras enligt IFRS är inte erkända mått på finansiell prestation enligt IFRS, utan mått som ledningen använder för att övervaka den underliggande prestationen för verksamheten och rörelsen. Investerare bör betrakta alternativa nyckeltal som ett komplement snarare än en ersättning för finansiell information enligt IFRS. De finansiella mått som inte definieras enligt IFRS anger inte nödvändigtvis huruvida kassaflödet kommer att vara tillräckligt eller tillgängligt för att motsvara likviditetsbehovet och det är möjligt att de inte ger någon indikation om Bolagets historiska rörelseresultat. Dessa mått är inte heller avsedda att indikera Bolagets framtida resultat.

Bolaget ger uppgifter om dessa mått som inte definieras enligt IFRS i Prospektet eftersom det anser att dessa är viktiga ytterligare mått på Bolagets prestation och anser att de i stor utsträckning används av investerare som jämför prestation mellan olika företag. Eftersom alla företag inte beräknar dessa eller andra finansiella mått som inte definieras enligt IFRS på samma sätt är det möjligt att det sätt som XVIVO Perfusion valt att använda de finansiella måtten på inte kan jämföras med begrepp som definieras på liknande sätt och som används av andra företag.

<i>Nyckeltal</i>	<i>Definition</i>	<i>Motivering</i>
Bruttomarginal utan kapitalvaror, %	Periodens bruttoresultat segment all verksamhet utan kapitalvaror dividerat med periodens nettoomsättning segment all verksamhet utan kapitalvaror.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet avseende dess verksamhet utan kapitalvaror. Eftersom prissättningsstrategin för kapitalvaror skiljer sig från prissättningsstrategin från all övrig verksamhet redovisas bruttomarginalen utan kapitalvaror separat.
Bruttomarginal, %	Periodens bruttoresultat dividerat med periodens nettoomsättning.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet.
EBITDA-marginal, %	EBITDA (periodens rörelseresultat före avskrivningar) dividerat med periodens nettoomsättning.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet.
Rörelsemarginal, %	Periodens rörelseresultat dividerat med periodens nettoomsättning.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet.
Nettomarginal, %	Periodens resultat dividerat med periodens nettoomsättning.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet.
Soliditet, %	Eget kapital dividerat med balansomslutning.	Soliditet visar hur stor andel av balansomslutningen som utgörs av eget kapital och har inkluderats för att investerare ska kunna skapa sig en bild av Bolagets kapitalstruktur.
Eget kapital per aktie, kronor	Eget kapital i förhållande till antalet utestående aktier på balansdagen.	Nyckeltalet har inkluderats så att investerare ska få en överblick över hur Bolagets eget kapital per aktie har utvecklats.
Utdelning per aktie, kronor	Utdelning i kronor per utestående aktie.	Nyckeltalet har inkluderats så att investerare ska få en överblick över respektive periods utdelningar.
Aktiekurs på balansdagen, kronor	Aktiernas aktiekurs på stängningskurs på respektive balansdag.	Nyckeltalet har inkluderats så att investerare ska få en överblick över hur Bolagets aktiekurs har utvecklats.

Väsentliga förändringar under perioden 1 januari 2014 – 30 september 2016

I augusti 2014 erhöll XVIVO Perfusion marknadsgodkännande för STEEN Solution™ och XPS™ av FDA. Godkännandet är ett så kallat Humanitarian Device Exemption (HDE) godkännande.

I mars 2014 erhöll XPS™ CE-märke, vilket möjliggör försäljning av XPS™ och tillhörande engångsartiklar i Europa.

I juni 2014 genomförde XVIVO Perfusion riktad nyemission om 73 miljoner kronor före emissionskostnader till en grupp svenska och internationella kvalificerade investerare för att möjliggöra en snabbare uppbyggnad av Bolagets rörelsekapital inför lansering av XPS och STEEN Solution i USA och Europa, samt investeringar i nya indikationer.

I augusti 2015 genomfördes den första levertransplantation med STEEN Solution™ i Toronto, Kanada som en del av en klinisk fas 1-studie.

Offentligt uppköpserbudande avseende aktierna i Vivoline

Den 18 april 2016 offentliggjorde XVIVO Perfusion ett rekommenderat offentligt erbjudande till innehavarna av aktier och teckningsoptioner av serie 2015/2016 i Vivoline att sälja sina aktier och teckningsoptioner i Vivoline till XVIVO Perfusion. För varje aktie i Vivoline erbjöds 1,2921 kronor kontant och 0,1543 aktier i XVIVO Perfusion, och för varje teckningsoption av serie 2015/2016 i Vivoline erbjöds 0,7226 kronor kontant och 0,0863 aktier i XVIVO Perfusion. Vederlaget motsvarade ett värde om ca 9,32 kronor per aktie och ca 5,21 kronor per teckningsoption. När det offentliga erbjudandet avslutades den 14 juli 2016 hade innehavare av 98,6 procent av de utestående aktierna i Vivoline och innehavare av 99,6 procent av de utestående teckningsoptionerna av serie 2015/2016 i Vivoline accepterat erbjudandet.

Den 16 juni 2016 påkallade XVIVO Perfusion tvångsinlösen i enlighet med aktiebolagslagen av de aktier och teckningsoptioner i Vivoline som XVIVO Perfusion inte redan innehade. Bolaget har beviljats förhandstillträde och äger nu samtliga aktier och teckningsoptioner i Vivoline. Vidare har Vivolines aktier och teckningsoptioner av serie 2015/2016 avnoteras från Nasdaq First North den 8 juli 2016.

Som betalning för aktier och optioner i Vivoline har XVIVO Perfusion vid tre olika tillfällen, under perioden 7 juni - 14 juli 2016 emitterat totalt 2 101 319 nya aktier.

Väsentliga förändringar sedan den 30 september 2016

Inga väsentliga förändringar har inträffat vad gäller XVIVO Perfusions finansiella ställning eller ställning på marknaden sedan den 30 september 2016.

Finansiell information i sammandrag avseende Vivoline

Nedan presenteras Vivolines finansiella utveckling för räkenskapsåren 2014 och 2015. Informationen är hämtad ur Vivolines reviderade årsredovisningar för 2014 respektive 2015. Årsredovisningarna för 2015 och 2014 har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen (1995:1554) och allmänna rekommendationer från Bokföringsnämndens allmänna råd BFN.

Resultaträkning i sammandrag

TSEK	1 jan-31 dec	
	2015	2014
	BFN	BFN
	Reviderad	Reviderad
Nettoomsättning	3 561	5 207
Övriga rörelseintäkter	488	305
Summa rörelseintäkter, lagerförändringar m.m.	4 049	5 512
Handelsvaror	-1 470	-2 098
Övriga externa kostnader	-16 753	-14 804
Personalkostnader	-6 885	-5 528
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-2 485	-3 078
Övriga rörelsekostnader	-183	-8
Summa rörelsekostnader	-27 775	-25 515
Rörelseresultat	-23 726	-20 003
Övriga räntetäkter och liknande resultatposter	18	0
Räntekostnader och liknande resultatposter	-36	-248
Summa finansiella poster	-18	-248
Resultat efter finansiella poster	-23 745	-20 251
Resultat före skatt	-23 745	-20 251
Årets resultat	-23 745	-20 251

Balansräkning i sammandrag

TSEK	31 december	
	2015	2014
	BFN	BFN
	Reviderad	Reviderad
Summa anläggningstillgångar	4 927	6 615
Färdiga varor och handelsvaror	2 374	2 410
Kundfordringar	541	555
Skattefordringar	0	134
Övriga fordringar	1 302	876
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	196	1 552
Kassa och bank	19 220	14 975
Summa omsättningstillgångar	23 631	20 501
Summa tillgångar	28 559	27 116
Bundet eget kapital	2 509	1 006
Fritt eget kapital	21 965	21 562
Långfristiga skulder	76	166
Kortfristiga skulder	4 010	4 382
Summa eget kapital och skulder	28 559	27 116
Ställda säkerheter	3 000	3 000
Panter och därmed jämförliga säkerheter som har ställts för egna skulder och avsättningar		
Företagsintekningar		

Kassaflödesanalys i sammandrag

TSEK	1 jan-31 dec	
	2015	2014
	BFN	BFN
	Reviderad	Reviderad
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat	-23 745	-20 251
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet, m.m.		
- Avskrivningar	2 485	3 078
Betald inkomstskatt	-4	14
<i>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</i>	<i>-21 264</i>	<i>-17 159</i>
Förändringar i rörelsekapital		
- Ökning(-)/Minskning(+) av varulager	36	-179
- Ökning(-)/Minskning(+) av rörelsefordringar	945	546
- Ökning(+)/Minskning(-) av rörelseskulder	-233	605
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-20 518	-16 186
Investeringsverksamheten		
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-	-293
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-797	-2 332
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-797	-2 625
Finansieringsverksamheten		
Nyemission	25 650	37 884
Amortering av lån	-91	-5 281
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	25 560	32 603
Årets kassaflöde	4 245	13 791
Likvida medel vid årets början	14 975	1 184
Likvida medel vid årets slut	19 220	14 975

Väsentliga förändringar under perioden 1 januari 2014 – 31 december 2015

Nettoomsättningen uppgick till 3,6 miljoner kronor under 2015, jämfört med 5,2 miljoner kronor under 2014, vilket motsvarar en minskning med 32 procent. Minskningen berodde främst på minskad försäljning på den europeiska

		marknaden. Rörelseresultatet uppgick till -23,7 miljoner kronor under 2015, jämfört med -20 miljoner kronor under 2014. Att periodens rörelseresultat minskade berodde primärt på att minskad bruttovinst från minskad försäljning samt ökade kostnader under 2015. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under 2015 till -20,5 miljoner kronor, jämfört med -16,2 miljoner kronor under 2014. Att kassaflödet från den löpande verksamheten minskade förklaras främst med att resultatet efter finansiella poster minskade. Investeringarna uppgick till -0,8 miljoner kronor (-2,6), varav hela summan investerades i materiella anläggningstillgångar, vilket främst var hänförligt till renrumsuppgaderingen i Lund. Kassaflödet från finansieringsverksamheten var 25,6 miljoner kronor (32,6). Likvida medel vid periodens slut uppgick till 19,2 miljoner kronor (15).
B.8	Utvald proforma-redovisning	Syftet med proformaredovisningen Proformaredovisningen har upprättats med anledning av XVIVO Perfusions förvärv av majoriteten av aktierna och teckningsoptionerna av serie 2015/2016 i Vivoline. Den 7 juni 2016 förvärvade XVIVO Perfusion 94,7 procent av aktierna och 96,8 procent av teckningsoptionerna av serie 2015/2016 i det på Nasdaq First North noterade bolaget Vivoline för 138,1 miljoner kronor. Förvärvet betalades med egna aktier till ett värde om 121,2 miljoner kronor och kontanta medel om 16,9 miljoner kronor. Den 20 juni 2016 förvärvade XVIVO Perfusion ytterligare 2,5 procent av aktierna och 2,1 procent av teckningsoptionerna av serie 2015/2016 i Vivoline för 3,4 miljoner kronor. Förvärvet den 20 juni 2016 betalades med egna aktier till ett värde om 2,9 miljoner kronor och kontanta medel om 0,4 miljoner kronor. Den 14 juli 2016 förvärvade XVIVO Perfusion ytterligare 1,6 procent av aktierna och 0,7 procent av teckningsoptionerna av serie 2015/2016 i Vivoline för 2,5 miljoner kronor. Förvärvet den 14 juli 2016 betalades med egna aktier till ett värde om 2,2 miljoner kronor och kontanta medel om 0,3 miljoner kronor. Detta innebär att XVIVO Perfusion förvärvat totalt 98,6 procent av aktierna och 99,6 procent av teckningsoptionerna per den 30 september 2016. Förvärvet kommer att ha en direkt påverkan på XVIVO Perfusions framtida resultat, finansiella ställning och kassaflöden. Ändamålet med proformaredovisningen är att presentera en översiktlig illustration av den effekt som förvärvet av Vivoline skulle kunna ha haft på resultaträkningen i sammandrag för perioden januari till september 2016 om transaktionen skett den 1 januari 2016. Den finansiella informationen i proformaredovisningen adresserar en hypotetisk situation och återger därför inte den nya Koncernens faktiska resultat såsom det skulle varit om förvärvet av Vivoline genomförts vid ovan nämnda datum och den ska inte heller betraktas som en indikation på XVIVO Perfusions resultat under någon framtida period. Grunder för proformaredovisningen Proformaredovisningen för perioden 1 januari till 30 september 2016 har sin utgångspunkt i XVIVO Perfusions kvartalsrapport för perioden 1 januari till 30 september 2016 samt Vivolines oreviderade bokslut för perioden 1 januari till 30 juni 2016. XVIVO Perfusion tillämpar IFRS och Vivoline tillämpar BFNAR 2012:1 som redovisningsprinciper. Proformaredovisningen har upprättats enligt XVIVO Perfusions redovisningsprinciper såsom de beskrivs i årsredovisningen 2015. Vid proformaredovisningen har inga väsentliga skillnader gällande omräkning av Vivolines redovisning till IFRS identifierats och därmed har inga justeringar för detta gjorts. Vid upprättandet av proformaredovisningen har uppställningsformerna avseende resultaträkning för Vivolines räkenskaper anpassats till XVIVO Perfusions uppställningsformer.

Proforma resultaträkning januari – september 2016

	XVIVO Perfusion	Vivoline	Proforma	Not
	IFRS 1 januari – 30 september ISRE 2410	BFN 1 januari – 30 juni		
TSEK	A	B	(A+B)	
Nettoomsättning	99 759	2 709	102 468	
Kostnad för sålda varor	-26 412	-3 527	-29 939	
Bruttoresultat	73 347	-818	72 529	
Försäljningskostnader	-25 396	-1 733	-27 129	
Administrationskostnader	-17 738	-3 108	-20 846	1)
Forsknings- och utvecklingskostnader	-25 642	-6 371	-32 013	
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-1 863	469	-1 394]	
Rörelseresultat	2 708	-11 561	-8 853	
Finansiella intäkter och kostnader	390	-19	371	2)
Resultat efter finansiella poster	3 098	-11 580	-8 482	
Skatt på periodens resultat	-1 017	2 548	1 531	
Periodens resultat	2 081	-9 033	-6 952	3)
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	12 366	-10 250	2 116	
Av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar	-7 739	-660	-8 399	
Av- och nedskrivningar på materiella tillgångar	-1 919	-651	-2 570	
Rörelseresultat	2 708	-11 561	-8 853	

Noter

Not 1) Transaktionskostnader

I proformaresultaträkningen för perioden 1 januari - 30 september 2016 har transaktionskostnader om totalt 3,3 miljoner kronor bokförts som administrationskostnader. Utöver dessa transaktionskostnader har transaktionskostnader som är direkt hänförliga till nyemission redovisats mot eget kapital och uppgår till 0,7 miljoner kronor. Transaktionskostnaderna har bokförts i XVIVO Perfusion under perioden 1 januari – 30 september 2016.

Not 2) Ränteeffekter

I proformaresultaträkningen för perioden 1 januari - 30 september 2016 har transaktionskostnader om totalt 4,0 miljoner kronor samt kontanta vederlag om 17,6 miljoner kronor finansierats med egna medel. Ränteeffekten av dessa poster har ej antagits ha någon väsentlig påverkan på finansnettot.

Not 3) Innehav utan bestämmande inflytande

I proformaresultaträkningen för perioden 1 januari - 30 september 2016 har minoritetens påverkan på nettoresultatet om -18 000 kronor ej ansetts vara väsentligt.

B.9	Resultatprognos	Ej tillämplig; Prospektet innehåller inte resultatprognos.
B.10	Revisionsanmärkning	Ej tillämplig; revisionsanmärkningar saknas.
B.11	Otillräckligt rörelsekapital	Ej tillämplig; styrelsens bedömning är att Bolaget har tillräckligt med rörelsekapital för att täcka de aktuella behoven under den närmaste tolv månadersperioden efter dagen för detta Prospekt.

Avsnitt C – Värdepapper

C.1	Värdepapper	Aktier i XVIVO Perfusion Aktiebolag (publ) (ISIN: SE0004840718).
C.2	Denominering	Aktierna är denominerade i svenska kronor.
C.3	Totalt antal aktier i Bolaget	Per dagen för detta Prospekt uppgår aktiekapitalet i XVIVO Perfusion till 603 546,665607 kronor fördelat på 23 614 088 aktier med ett kvotvärde om ca 0,026 kronor. Enligt XVIVO Perfusions bolagsordning är dess högsta tillåtna aktiekapital 2 000 000 kronor fördelat på högst 48 000 000 aktier.
C.4	Rättigheter som sammanhänger med värdepapperna	Varje aktie berättigar innehavaren till en röst, en proportionell rätt till utdelning samt en proportionell rätt att teckna aktier vid nyemission av aktier i XVIVO Perfusion. Alla aktier har samma proportionella rätt till XVIVO Perfusions tillgångar i händelse av likvidation, upplösning eller upphörande av dess verksamhet.
C.5	Inskränkningar i den fria överlåtbarheten	Ej tillämplig; aktierna är inte föremål för inskränkningar i den fria överlåtbarheten.
C.6	Upptagande till handel på reglerad marknad	XVIVO Perfusions aktier är föremål för handel på Nasdaq First North Premier. Bolaget har ansökt om att aktierna ska tas upp till handel på Nasdaq Stockholm, och erhållit godkännande under förutsättning av att spridningskravet är uppfyllt. Första dag för handel av aktierna på Nasdaq Stockholm är planerad till den 28 november 2016.
C.7	Utdelningspolicy	XVIVO Perfusions styrelse anser att bolaget bör ha en stark kapitalbas för att möjliggöra fortsatt tillväxt, såväl organisk som genom förvärv. XVIVO Perfusion befinner sig i en expansionsfas och bolagets policy är att bolagets vinstmedel bäst används för att finansiera fortsatt utveckling och expansion av verksamheten istället för utdelning till aktieägare.

Avsnitt D – Risker

D.1	Risker relaterade till emittenten eller branschen	<i>Innan en investerare investerar i Bolaget är det viktigt att noggrant analysera de risker som är förknippade med Bolaget och den bransch som Bolaget verkar i. Nedan presenteras de risker som Bolaget anser är Bolagets huvudsakliga risker som kan ha inverkan på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning. Om någon av riskerna nedan skulle realiseras skulle det kunna ha en väsentlig negativ påverkan på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.</i> Koncernen är beroende av resultat från såväl kliniska studier utförda av Bolaget som kliniska studier utförda av externa aktörer. Dessa kliniska studier är av stor strategisk betydelse inom transplantationsområdet. Resultaten ligger bland annat till grund för regulatoriska godkännanden för XVIVO Perfusions produkter på olika marknader och resultaten är dessutom väsentliga i arbetet med att introducera metoder och produkter för läkare, vilket i sin tur har betydelse för marknadsacceptansen beträffande XVIVO Perfusions produkter. För det fall resultaten från kliniska studier inte faller väl ut finns det en risk för en väsentlig negativ påverkan på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.
-----	---	--

		• Koncernen är föremål för risker relaterade till möjliga framtida intäkter. Eftersom antalet organ som kan transplanteras med hjälp av traditionell kall perfusion inte kan antas öka mer än antalet donerade lungor, är XVIVO Perfusions möjligheter till ökad tillväxt främst beroende av produkterna STEEN Solution™ och XPS™. Om XVIVO Perfusions produkter inte får det genomslag som Bolaget förutspår, finns det en risk för en väsentlig negativ inverkan på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning. • Koncernen är beroende av marknadsacceptans för sina produkter. Koncernen är dessutom föremål för risker relaterade till nuvarande och framtida konkurrens på transplantationsmarknaden för organ. Ett hinder mot att kunna genomföra transplantationer och därmed skapa en större marknad och marknadsacceptans för Bolagets produkter är att antalet lungtransplantationskliniker i världen är begränsat. Andra marknadsrisker som kan ha en väsentlig negativ påverkan på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning är tillgång till finansiella medel och medicinska resurser på kliniker i världen. • Koncernen är dessutom föremål för risker relaterade till nuvarande och framtida konkurrens på transplantationsmarknaden för organ. Andra marknadsrisker som skulle kunna ha en väsentlig negativ påverkan på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning är tillgång till finansiella medel och medicinska resurser på kliniker i världen. Vidare kan forskning och utveckling av produkter som inte direkt konkurrerar med Bolagets produkter delvis ersätta hela eller delar av Bolagets produktportfölj på marknaden, och därmed leda till lägre efterfrågan på XVIVO Perfusions produkter. • Koncernen bedriver forskning i samarbete med institutioner och forskare och är beroende av dessa samarbetspartners. Vidare kan Koncernens produktansökan fördröjas på grund av utomstående aktörer. En mycket viktig del i XVIVO Perfusions verksamhet är de partnersamarbeten som Bolaget har med transplantationsforskare och kliniker. Det finns en risk för att nuvarande och framtida samarbetspartners inte på ett framgångsrikt sätt kommer att uppfylla sina åtaganden, att nya samarbetspartners med rätt expertis och kompetens inte finns att tillgå eller att rätt expertis och kompetens kommer att saknas hos befintliga samarbetspartners, vilket kan försena eller försvåra utvecklingen av Bolagets produkter. • Koncernen är beroende av underleverantörer. Om en eller flera av Bolagets leverantörer skulle avbryta samarbetet med XVIVO Perfusion eller om produktionsstörningar såsom försenade leveranser, förseningar av automatisering av tillverkningsprocesser eller kvalitetsproblem skulle uppstå kan det skada XVIVO Perfusions rykte samt resultera i förlust av både kunder, försämrade bruttomarginaler och intäkter. • Förändringar i marknaden för perfusion kan göra Koncernens produkter obsoleta. XVIVO Perfusions framgångar kommer att till stor del bero på Bolagets förmåga att anpassa sig till externa faktorer, diversifiera produktportföljen och utveckla samt förbättrade befintliga såväl som nya produkter som kan möta kraven från de föränderliga behoven på marknaden. För det fall Koncernens produkter blir obsoleta och Bolaget inte kan anpassa sig på det sätt som krävs finns det risk för en väsentlig negativ påverkan på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.
--	--	--

	• Koncernens produkter kan orsaka patientskador. Om negativa effekter skulle uppstå på grund av XVIVO Perfusions produkter skulle det kunna leda till att Bolagets produktutveckling försenas eller stoppas, försäljning och marknadsföring av existerande produkter stoppas, leda till skadestånds- eller annat ansvar samt påverka XVIVO Perfusions renommé och goodwill på ett negativt sätt. • Koncernen är föremål för risker relaterade till produktansvar och är beroende av erforderligt försäkringsskydd. Koncernens verksamhet är föremål för olika ansvarsrisker som är normala för företag som bedriver forskning, utveckling, tillverkning och försäljning av medicintekniska produkter. Det finns en risk för att det försäkringsskydd som XVIVO Perfusion tecknat inte ger tillräcklig täckning i händelse av eventuella skadeståndskrav, vilket kan påverka Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning. • Koncernen är föremål för risker relaterade till immateriella rättigheter och rättsliga förfaranden. Det föreligger en risk att befintlig och framtida patentportfölj och övriga immateriella rättigheter som innehas av Bolaget inte kommer att utgöra ett tillräckligt kommersiellt skydd. Det finns dessutom en risk att XVIVO Perfusion blir inblandad i tvister i domstol eller med myndigheter inom ramen för XVIVO Perfusions verksamhet. • XVIVO Perfusion är beroende av know-how och företagshemligheter, vilka inte på samma sätt som andra immateriella rättigheter skyddas av registreringar. Bolaget eftersträvar och vidtar omfattande åtgärder för att skydda sådan information, bland annat genom sekretessavtal med anställda, konsulter och samarbetspartners. Det finns dock en risk för att Bolagets skydd är otillräckligt och att Bolaget inte är skyddat mot obehörig spridning av information, vilket också medför en risk för att konkurrenter får del av och kan ha nytta av den know-how som utvecklats av XVIVO Perfusion. • Koncernen är beroende av sin förmåga att anställa, behålla och dra nytta av nyckelpersoner och kvalificerad personal. Det finns en risk att nyckelpersoner och eller medlemmar i ledningsgruppen bestämmer sig för att lämna Bolaget och det kan vara svårt att attrahera och behålla kvalificerad personal med rätt kompetens. • Koncernens verksamhet regleras av komplexa och föränderliga lagar och regler och är dessutom beroende av olika tillstånd vilket medför att Koncernen måste ha effektiva interna kontroller samt riskerar att bli föremål för krav från statliga myndigheter och andra offentliga organ. Marknadsföring och försäljning av Koncernens nuvarande och framtida produkter regleras av myndigheter såsom exempelvis europeiska läkemedelsmyndigheten (Eng. <i>European Medicines Agency</i> "EMA") samt FDA i USA. Myndigheterna samt kvalitetscertifieringsinstitut genomför regelbundet översyn av Bolagets verksamhet och brister eller krav på förbättringar vid en sådan översyn kan på ett avsevärt sätt påverka Bolagets verksamhet genom restriktioner att sälja och marknadsföra nuvarande och framtida produkter. • Koncernen är beroende av komplexa och föränderliga ersättningssystem. Det finns en risk att Bolagets metod och produkter inte kommer att kunna uppnå eller bibehålla de krav som ställs för att få ersättning från nationella försäkringssystem på de olika marknader som XVIVO Perfusion är verksam inom.
--	---

		Bolaget kan i framtiden behöva vända sig till kapitalmarknaden för kapitalanskaffningar. Det finns en risk att nytt kapital inte kan anskaffas på fördelaktiga villkor, eller över huvud taget, eller att sådant kapital inte är tillräckligt för att finansiera verksamheten, vilket skulle kunna ha en väsentlig negativ påverkan på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning. Kapitalanskaffningar kan även spåda ut befintliga aktieägare.
D.3	Risker relaterade till värdepapperna	<i>Innan en investerare accepterar Erbjudandet är det viktigt att noggrant analysera de risker som är förknippade med Bolaget och Bolagets värdepapper. Nedan presenteras de risker som Bolaget anser är Bolagets huvudsakliga risker som kan ha en negativ inverkan på Bolagets värdepapper. Skulle någon av riskerna nedan realiseras skulle det kunna ha en väsentligt negativ inverkan på Bolaget och dess värdepapper.</i> - Den framtida aktiekursen för XVIVO Perfusions aktie är oförutsägbart och det finns en risk att en aktiv och likvid marknad för aktierna inte utvecklas. - Det finns en risk för att Bolaget inte kommer kunna generera resultat som möjliggör utdelning i framtiden. - XVIVO Perfusions största aktieägare äger ca 20,7 procent av aktierna och rösterna i Bolaget. Denna aktieägare kan därför ha ett bestämmande inflytande över Bolaget och kommer därmed i hög grad kunna påverka resultatet för de flesta ärenden som avgörs genom omröstning vid bolagsstämma. Det kan exempelvis föreligga en intressekonflikt mellan å ena sidan denna aktieägars och å andra sidan XVIVO Perfusions eller övriga aktieägars intressen avseende beslut om vinstutdelningar eller övriga grundläggande bolagsfrågor. Koncentrationen av aktieägandet kan vidare försena, skjuta upp eller förhindra en ägarförändring i XVIVO Perfusion och inverka på fusioner, konsolideringar, förvärv eller andra former av sammanslagningar eller påverka vinstutdelningar som andra investerare önskar eller inte önskar genomföra. - För de fall Bolaget inte framgent lever upp till de krav som gäller för bolag upptagna till handel på Nasdaq Stockholm kan aktien komma att avnoteras.

Avsnitt E – Erbjudande

E.1	Emissionsbelopp och emissionskostnader	Ej tillämplig; Bolaget erbjuder inga nya värdepapper.
E.2a	Motiv och användning av emissionslikviden	Ej tillämplig; Bolaget erbjuder inga nya värdepapper.
E.3	Erbjudandets former och villkor	Ej tillämplig; Bolaget erbjuder inga nya värdepapper.

E.4	Intressen som har betydelse för erbjudandet	Ej tillämplig; Bolaget erbjuder inga nya värdepapper.
E.5	Säljare av värdepapperen och Lock up-avtal	Ej tillämplig; Bolaget erbjuder inga nya värdepapper.
E.6	Utspädningseffekt	Ej tillämplig; Bolaget erbjuder inga nya värdepapper.
E.7	Kostnader som åläggs investeraren	Ej tillämplig; Bolaget erbjuder inga nya värdepapper.

Riskfaktorer

En investering i XVIVO Perfusion är förknippad med betydande risker. Investerare bör noga överväga de specifika riskfaktorer som beskrivs nedan och all övrig information som redovisas i detta Prospekt innan beslut fattas om en investering i XVIVO Perfusion genom att Erbjudandet accepteras. Om någon av följande risker inträffar kan det få en väsentlig negativ inverkan på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning. I sådana fall kan kursen för de erbjudna aktierna falla och investerare kan förlora hela eller delar av sin investering. De risker som beskrivs nedan är inte de enda risker som Koncernen är föremål för. Ytterligare risker som Koncernen för närvarande inte känner till eller som den för närvarande, baserat på sedvanlig riskanalys, anser vara oväsentliga, kan också på ett väsentligt negativt sätt påverka Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning. Den ordning i vilken de enskilda riskerna presenteras utgör vare sig en indikation på sannolikheten för att de ska inträffa eller på deras allvarlighetsgrad eller betydelse.

Detta Prospekt innehåller också framtidsblickande uttalanden som grundas på antaganden och uppskattningar och som omfattas av risker och osäkerheter. Koncernens verkliga resultat kan, till följd av många faktorer, skilja sig väsentligt från det som förutses i dessa framtidsblickande uttalanden, bland annat riskerna som beskrivs nedan och på andra platser i detta Prospekt.

RISKER RELATERADE TILL XVIVO PERFUSION OCH BRANSCHEN

Koncernen är beroende av resultat från kliniska studier

En mycket viktig del i XVIVO Perfusions verksamhet är de partnersamarbeten som Bolaget har med transplantationsforskare och kliniker. XVIVO Perfusion genomför kliniska studier och producerar vetenskaplig data tillsammans med samarbetspartners. Förutom studien av STEEN Solution™ och XPS™ i USA bedriver XVIVO Perfusion forskning och utveckling i samarbete med flera center runt om i världen. Kliniska studier är av stor strategisk betydelse inom transplantationsområdet. Resultaten från kliniska studier ligger bland annat till grund för regulatoriska godkännanden för XVIVO Perfusions produkter på olika marknader och resultaten är dessutom väsentliga i arbetet med att introducera metoder och produkter för läkare, vilket i sin tur har betydelse för marknadsacceptansen beträffande XVIVO Perfusions produkter. Negativa, otydliga eller otillräckliga resultat i en klinisk studie ökar risken för Bolaget att inte erhålla nödvändiga myndighetsgodkännanden och det kan också göra det svårt för Bolaget att marknadsföra produkter på marknaden. Det är därför svårt att utvärdera och förutse tids- och kostnadsaspekter liksom framtida försäljningspotential. Studierna kretsar bland annat kring normotermisk perfusion av lungor som inte initialt accepterats för donation, där de huvudsakliga undersökningsparametrarna är ett års överlevnad samt studier av parametrar som ökar överlevnad hos patienterna efter att lungan genomgått normotermisk perfusion. Såväl Perfadex® som XPS™ och STEEN Solution™ är resultat av XVIVO Perfusions utvecklingsmetodik. Om kliniska studier utförda av Bolaget, såväl som studier utförda av externa aktörer, skulle resultera i oförutsedda eller negativa resultat finns det risk för en väsentlig negativ inverkan på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

XVIVO Perfusions skattekostnader kan öka till följd av pågående och framtida skatterevisioner samt eventuella ändringar i gällande skatteregler

XVIVO Perfusion bedriver verksamhet i flera länder. Verksamheten, inklusive genomförandet av transaktioner mellan koncernföretag, bedrivs i enlighet med XVIVO Perfusions tolkning och uppfattning av gällande skattelagar, skatteavtal och andra bestämmelser inom skattelagstiftningsområdet, rättspraxis samt krav från berörda skattemyndigheter. Det finns dock en risk att XVIVO Perfusions tolkning och tillämpning av nämnda skattelagar, avtal, andra bestämmelser och krav inte har varit, eller inte kommer fortsätta att vara, helt korrekt i alla avseenden. Det finns även en risk för att skattemyndigheterna i de berörda länderna kommer att fatta beslut som avviker från XVIVO Perfusions tolkning. Skattemyndigheterna kan, särskilt när det gäller transaktioner mellan koncernbolag som är verksamma i olika länder, inta ett annat synsätt än XVIVO Perfusion (så kallade internprissättningsfrågor). Följaktligen kan XVIVO Perfusions skattesituation, både vad gäller tidigare och nuvarande beskattningsår, ändras efter beslut från de berörda skattemyndigheterna eller till följd av ändringar i lagar, avtal eller andra bestämmelser. Sådana beslut och ändringar kan, eventuellt med retroaktiv verkan, få en väsentlig negativ inverkan på XVIVO Perfusions finansiella ställning och resultat.

Koncernen är föremål för risker relaterade till möjliga framtida intäkter

På grund av att antalet organ som kan transplanteras med hjälp av traditionell kall perfusion inte kan antas öka mer än antalet donerade lungor, är XVIVO Perfusions möjligheter till ökad tillväxt inom lungtransplantationsområdet främst beroende av produkterna STEEN Solution™ och XPS™. På sikt är det Bolagets bedömning att STEEN Solution™ innebär en möjlighet att öka den totala marknaden för lungtransplantationer eftersom metoden möjliggör en ökad tillgång på transplantationsbara organ och därmed fler genomförda transplantationer per år. Med STEEN Solution™-metoden ökar värdet för XVIVO Perfusion väsentligt per transplantation beroende på vilken utrustning som används. Om XVIVO Perfusions produkter inte får det genomslag som Bolaget förutspår, föreligger det en risk för en väsentlig negativ inverkan på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

XVIVO Perfusions intjäningsförmåga är vidare till viss del beroende av att XVIVO Perfusion lyckas ingå ytterligare avtal för distribution av Bolagets produkter. Möjligheten att ingå sådana avtal är bland annat beroende av XVIVO Perfusions trovärdighet som potentiell partner och kvaliteten på Bolagets produkter. Det finns en risk att sådana avtal inte kan ingås eller endast kan ingås på för Bolaget ofördelaktiga villkor. Potentiella kunder på olika marknader och andra samarbetspartners, framförallt såvitt avser forskning och utveckling, kan vid ingående av avtal ställa krav på att kompletterande studier utförs avseende XVIVO Perfusions produkter, vilket kan innebära förseningar och fördröjningar för Bolaget. Om XVIVO Perfusion inte lyckas ingå avtal på för Bolaget fördelaktiga villkor, om sådana avtal leder till förseningar och fördröjningar eller om betalningar enligt avtalen försenas eller uteblir skulle det finnas en risk för en väsentlig negativ inverkan på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

XVIVO Perfusions intjäningsförmåga är vidare beroende av att Bolaget lyckas bibehålla egna starka försäljningsorganisationer med direktförsäljningsled, framförallt i USA, Europa och Asien, men även på mindre marknader. XVIVO Perfusions intjäningsförmåga i ett längre perspektiv är även beroende av att Bolaget utvärderar och utvecklar befintliga försäljningsorganisationer, såväl på befintliga som på nya marknader runt om i världen. Om Bolagets direktkontakter med kunderna via den egna säljorganisationen uteblir eller försämrats finns det en risk att XVIVO Perfusion inte kan säkerställa att kunderna får rätt utrustning, utbildning och support, vilket kan leda till att XVIVO Perfusions relation med kunderna förändras på ett negativt sätt. Lyckas inte XVIVO Perfusion framgångsrikt bibehålla, utvärdera och utveckla egna försäljningsorganisationer och dess relationer med kunderna kan Bolagets försäljningsintäkter utebli, helt eller delvis, vilket kan leda till en väsentlig negativ inverkan på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning. Det finns även en risk att processer för bibehållande, utvärdering och utveckling av försäljningsorganisationen blir mer tids- och kostnadskrävande än XVIVO Perfusion har beräknat, vilket skulle kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Koncernen är beroende av marknadsacceptans för sina produkter

En lungtransplantation är ett dyrt men livräddande ingrepp som det inte finns medicinska behandlingsalternativ till. Ett stort problem i transplantationssjukvården är bristen på tillgängliga organ. Idag används exempelvis ca 20 procent av tillgängliga donerade lungor i USA. Den begränsade tillgången på transplantationsbara lungor har betydelse inte bara för XVIVO Perfusions intjäningsförmåga, utan även för möjligheten att sprida kunskap om Bolagets produkter genom uppvisande av lyckade resultat. Ett annat hinder mot att kunna genomföra transplantationer och därmed skapa en större marknad och marknadsacceptans för Bolagets produkter är att antalet lungtransplantationskliniker i världen är begränsat. Antalet transplantationskliniker i världen uppgår till knappt 200 stycken och en stor del av dessa kliniker står för merparten av alla transplantationer. XVIVO Perfusion genomför eller stödjer kontinuerligt utbildningar i Bolagets produkter hos transplantationskliniker, samt deltar på mässor, seminarier och besöker kliniker för att demonstrera, informera om och skapa opinion för Bolagets produkter. Det är en förutsättning för god försäljningstillväxt att XVIVO Perfusions produkter innehar en hög grad av acceptans hos läkare och ledande kliniker. Marknaden för lungtransplantationer inkluderar även andra intressenter såsom hälsovårdsmyndigheter, privata och offentligt ägda sjukhus, försäkringsbolag och patientorganisationer. XVIVO Perfusion för en kontinuerlig dialog med sådana intressenter för att kunna utforma produkter som möter marknadens krav och för att öka kännedomen om XVIVO Perfusions produkter. Även kundkommunikation och kunskap om slutanvändarens situation är viktiga områden för marknadsbearbetning och produktutveckling. Om sjukvården, patienter, myndigheter och andra intressenter inte får kunskap om XVIVO Perfusions produkter samt de möjligheter som XVIVO Perfusions produkter ger, exempelvis på grund av att Bolaget inte genomför och stödjer utbildningar i Bolagets produkter, inte deltar på mässor och seminarier eller i övrigt inte framgångsrikt lyckas föra en dialog med olika intressenter, finns det en risk för att detta påverkar

marknadsacceptansen för Bolagets produkter, vilket i sin tur leder till en risk för en väsentlig negativ påverkan på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Koncernen är föremål för risker relaterade till nuvarande och framtida konkurrens på transplantationsmarknaden för organ

Andra marknadsrisker som skulle kunna ha en väsentlig negativ påverkan på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning är tillgång till finansiella medel och medicinska resurser på kliniker i världen. Den nuvarande marknaden för XVIVO Perfusions produkter är i dagsläget utsatt för begränsad konkurrens. Vidare är STEEN Solution™ samt tillhörande engångsartiklar de enda medicinska produkterna som är godkända av FDA för Ex Vivo Lung Perfusion (EVLP) vid kroppstemperatur av initialt ej accepterade donerade lungor. Inom området för kringutrustning finns det dock ett flertal andra bolag som arbetar med produkter för organtransplantation, såsom exempelvis amerikanska ORS (Organ Recovery System) och TransMedics. Det finns dock många företag som bedriver forskning och utveckling av medicintekniska produkter, inklusive sådana som kan, eller kan komma att, konkurrera med Bolagets nuvarande och framtida produkter. Vidare kan forskning och utveckling av produkter som inte direkt konkurrerar med Bolagets produkter delvis ersätta hela eller delar av Bolagets produktportfölj på marknaden, och därmed leda till lägre efterfrågan på XVIVO Perfusions produkter. Utvecklar andra företag produkter som direkt eller indirekt konkurrerar med Bolagets nuvarande och framtida produkter, eller produkter som helt eller delvis kan ersätta hela eller delar av Bolagets produktportfölj på marknaden, eller om Koncernen i övrigt inte lyckas hantera den nuvarande och framtida konkurrenssituationen på marknaden, finns det en risk för en väsentlig negativ påverkan på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Koncernen bedriver forskning i samarbete med institutioner och forskare och är beroende av dessa samarbetspartners. Vidare kan Koncernens produktlanseringar försenas på grund av utomstående aktörer

En viktig del i XVIVO Perfusions verksamhet är de partnersamarbeten som Bolaget har med transplantationsforskare och kliniker. Bland dessa partnersamarbeten är Bolagets samarbete med professor Stig Steen och Igelösa särskilt viktiga. Bolaget har en liten organisation som i huvudsak bedriver produktutveckling i egen regi, medan forskning i huvudsak sker i samarbete med institutioner och forskare på viktiga universitet och sjukhus runt om i världen. XVIVO Perfusion samarbetar med professor Stig Steen och Igelösa och därutöver med ett antal olika partners för att söka bibehålla en hög flexibilitet samt tillgång till rätt expertis och kompetens. XVIVO Perfusion genomför kliniska studier och producerar vetenskaplig data tillsammans med sina samarbetspartners. Utöver studien av STEEN Solution™ och XPS™ i USA bedriver XVIVO Perfusion forskning och utveckling i samarbete med flera center runt om i världen. Dessa kliniska studier är av strategisk betydelse. Resultaten ligger bland annat till grund för regulatoriska godkännanden och är väsentliga för marknadsacceptansen beträffande XVIVO Perfusions produkter.

XVIVO Perfusions verksamhet är beroende av att kontinuerlig forskning pågår för att ta fram nya produkter och förbättra och utveckla Bolagets befintliga produkter. XVIVO Perfusion är även beroende av fortsatta nära samarbeten med nuvarande och framtida samarbetspartners såsom forskare, teknikkonsulter, distributörer, kliniska testledare och underleverantörer. Det finns en risk att nuvarande, såsom t.ex., professor Stig Steen och Igelösa, och framtida samarbetspartners väljer att avbryta samarbetet med Bolaget eller att sådana samarbetspartners inte på ett framgångsrikt sätt lyckas uppfylla sina åtaganden. Vidare finns det en risk att nya samarbetspartners med rätt expertis och kompetens inte finns att tillgå eller att rätt expertis och kompetens kommer att saknas hos befintliga samarbetspartners, vilket kan försena eller försvåra utvecklingen av Bolagets produkter. Om nuvarande forskningsarbeten avslutas eller ändrar omfattning, eller om Bolaget misslyckas med rekrytering av nya samarbetspartners och utveckling av nya och befintliga produkter tillsammans med sina samarbetspartners finns det risk för en väsentlig negativ påverkan på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning. Även för det fall det inträffar förseningar beträffande Bolagets forsknings- och utvecklingsarbeten kan det i sin tur medföra förseningar av lansering av Bolagets nuvarande och framtida produkter, vilket leder till en risk för en väsentlig negativ påverkan på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Koncernen är beroende av underleverantörer

XVIVO Perfusion är ett forsknings- och utvecklingsintensivt bolag med en begränsad egen organisation och är och kommer sannolikt även i framtiden att vara beroende av samarbeten med andra aktörer för tillverkning av Bolagets produkter. Det finns en risk att en eller flera av Bolagets leverantörer väljer att avbryta samarbetet

med XVIVO Perfusion eller att Bolaget inte kommer att kunna ersätta en sådan leverantör på ett tidsmässigt, kvalitativt eller ekonomiskt sätt. Det finns vidare en risk att det uppstår produktionsstörningar såsom exempelvis försenade leveranser, förseningar av automatisering av tillverkningsprocesser eller kvalitetsproblem som kan riskera att skada XVIVO Perfusions rykte samt medföra förlust av kunder, försämrade bruttomarginaler och intäkter, vilket leder till en risk för en väsentlig negativ påverkan på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Förändringar i marknaden för perfusion kan göra Koncernens produkter obsoleta

Marknaden för medicinteknik är under ständig utveckling vad avser befintlig teknologi, nya teknologiska landvinningar och förbättringar av industriell know-how, och förändringar kan i vissa fall ske snabbt. XVIVO Perfusions framgångar kommer således att till stor del bero på Bolagets förmåga att anpassa sig till sådana externa faktorer, diversifiera produktportföljen och utveckla samt förbättra befintliga såväl som nya produkter som kan möta kraven från de föränderliga behoven på marknaden. Vidare kan framtida tekniska landvinningar göra att Bolagets nuvarande eller i framtiden planerade produkter förlorar sitt kommersiella värde. Om Bolaget inte kan anpassa sig till den tekniska utvecklingen finns det risk för en väsentlig negativ påverkan på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Koncernens produkter kan orsaka patientskador

Patienter som deltar i de kliniska studier som bedrivs av Bolaget kan komma att påverkas negativt av Bolagets produkter eller av att Bolagets produkter handhas på ett felaktigt sätt. Det samma gäller beträffande patienter som genomgår transplantation där Bolagets produkter används. Om negativa effekter skulle uppstå på grund av XVIVO Perfusions produkter riskerar det att leda till att Bolagets produktutveckling försenas eller stoppas eller att Bolagets försäljning och marknadsföring av existerande produkter stoppas. Eventuella brister i XVIVO Perfusions produkter, vilka kan leda till patientskador, kan också innebära skadestånds- eller annat ansvar för Bolaget, samt kan även påverka Bolagets renommé och/eller goodwill på ett negativt sätt. Sammanfattningsvis kan eventuella felaktigheter i Bolagets produkter resultera i exempelvis patientskador och kan således inverka negativt på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Koncernen är föremål för risker relaterade till produktansvar och är beroende av erforderligt försäkringsskydd

Koncernens verksamhet är föremål för olika ansvarsrisker som är normala för företag som bedriver forskning, utveckling, tillverkning och försäljning av medicintekniska produkter. Sådana ansvarsrisker innefattar bland annat risk för produktansvarskrav som kan uppkomma i samband med tillverkning, kliniska studier samt marknadsföring och försäljning av Bolagets produkter, exempelvis att patienter som deltar i kliniska studier eller på annat sätt kommer i kontakt med produkten drabbas av biverkningar eller på annat sätt skadas. Det finns en risk för att det försäkringsskydd som XVIVO Perfusion tecknat inte ger tillräcklig täckning i händelse av eventuella skadeståndskrav, vilket kan påverka Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Koncernen är föremål för risker relaterade till immateriella rättigheter och rättsliga förfaranden

Produktcyklerna inom transplantationsområdet är vanligtvis långa, varför patent är strategiskt viktiga för XVIVO Perfusions verksamhet. XVIVO Perfusions framtida framgång kommer till stor del att vara beroende av Bolagets förmåga att erhålla och bibehålla immaterialrättsligt skydd, huvudsakligen patentskydd, i USA, EU, Asien och andra regioner och länder för sådana immateriella rättigheter som är hänförliga till nuvarande och framtida produkter som ingår i Bolagets produktportfölj. XVIVO Perfusion ansöker kontinuerligt om patent- och varumärkesskydd för den metod och de produkter som Bolaget utvecklar på utvalda marknader om det bedöms vara väsentligt för Bolagets framtida utveckling. Förutsättningarna för att patentskydda uppfinningar inom området för medicintekniska produkter är generellt sett svårbedömd och innefattar komplexa juridiska och vetenskapliga frågor. Ett patentskydd är dessutom till sin natur tidsbegränsat. Vidare är patentansökningar konfidentiella till dess att de publiceras och det kan då visa sig att XVIVO Perfusions patentansökningar inte har prioritet i förhållande till tidigare okända patentansökningar och patent. Det finns således en risk att XVIVO Perfusion inte kommer erhålla patentskydd för utvecklade produkter eller teknologi, vilket kan innebära en väsentlig negativ inverkan på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Vidare föreligger en risk att befintlig och framtida patentportfölj och övriga immateriella rättigheter som innehas av Bolaget inte kommer att utgöra ett tillräckligt kommersiellt skydd. De teknologier som XVIVO Perfusion använder i sin forskning, eller som ingår i de medicintekniska produkter som XVIVO Perfusion utvecklar och kommersialiserar eller avser att utveckla och kommersialisera, kan göra intrång i patent som ägs eller kontrolleras av tredje part. Vidare kan tredje part ha ansökt om patent som omfattar samma produkt eller

teknologi som har utvecklats av XVIVO Perfusion. Det finns således en risk att ett beviljat patent till förmån för XVIVO Perfusion kan ogiltigförklaras mot bakgrund av exempelvis en tvist med en tredje part om intrång i immaterialrättighet. Det finns en risk att de åtgärder som Bolaget vidtar, vilket kan inkludera att XVIVO Perfusion lägger betydande resurser på att skydda av Bolaget innehavda immateriella rättigheter, såsom patent och varumärken, samt vidtar rättsliga åtgärder när det bedöms som lämpligt, för att skydda immateriella rättigheter inte är framgångsrika eller tillräckliga. Det föreligger alltid en risk att konkurrenter och andra parter, avsiktligt eller oavsiktligt, gör intrång i Bolagets immateriella rättigheter. Sammanfattningsvis föreligger det en risk att XVIVO Perfusion oavsiktligt kan anses göra intrång i annans immaterialrättighet, samt att tredje part kan göra intrång i XVIVO Perfusions immateriella rättigheter, vilket kan innebära en väsentlig negativ inverkan på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Det finns dessutom en risk att XVIVO Perfusion blir inblandad i tvister i domstol eller med myndigheter inom ramen för XVIVO Perfusions verksamhet. XVIVO Perfusion kan exempelvis bli föremål för skadeståndskrav hänförliga till immateriella rättigheter, patientskador eller missvisande och otillbörlig marknadsföring. Sådana processer kan vara tidskrävande, gälla stora penningbelopp och oavsett utgång orsaka betydande kostnader för Bolaget, vilket riskerar att medföra en väsentlig negativ inverkan på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Koncernen är beroende av know-how och företagshemligheter

XVIVO Perfusion är beroende av know-how och företagshemligheter, vilka inte på samma sätt som andra immateriella rättigheter skyddas av registreringar. Bolaget eftersträvar och vidtar omfattande åtgärder för att skydda sådan information, bland annat genom sekretessavtal med anställda, konsulter och samarbetspartners. Det finns dock en risk för att Bolagets skydd är otillräckligt och att Bolaget inte är skyddat mot obehörig spridning av information, vilket också medför en risk för att konkurrenter får del av och kan dra nytta av den know-how som utvecklats av XVIVO Perfusion. Det finns dessutom en risk att konkurrenter och andra oberoende parter utvecklar motsvarande know-how som XVIVO Perfusion utvecklat. En spridning av Bolagets know-how och företagshemligheter kan innebära en negativ påverkan på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Koncernen är beroende av sin förmåga att anställa, behålla och dra nytta av nyckelpersoner och kvalificerad personal

XVIVO Perfusions verksamhet är i hög grad beroende av dess förmåga att anställa, behålla och dra nytta av kvalificerad personal. Det finns en risk att nyckelpersoner och eller medlemmar i ledningsgruppen bestämmer sig för att lämna Bolaget och det kan vara svårt att attrahera och behålla kvalificerad personal med rätt kompetens. Om någon eller några nyckelpersoner skulle lämna Bolaget, riskerar det att leda till försening eller ett försvårande av Bolagets fortsatta forskning, utveckling och verksamhet och därigenom påverka negativt på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning. En förlust av kvalificerade medarbetare leder även i sin tur till att ledningens tid måste avsättas till att hitta lämpliga ersättare eller täcka upp för en sådan vakans till dess att en lämplig ersättare har hittats. Om XVIVO Perfusion inte kan rekrytera, behålla och dra nytta av nyckelpersoner och annan kvalificerad personal i den utsträckning och på de villkor som behövs eller att på ett effektivt sätt implementera lämpliga successionsplaner riskerar det att medföra en väsentlig negativ påverkan på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Koncernens verksamhet regleras av komplexa och föränderliga lagar och regler och är dessutom beroende av olika tillstånd vilket medför att Koncernen måste ha effektiva interna kontroller samt riskerar att bli föremål för krav från statliga myndigheter och andra offentliga organ

XVIVO Perfusions verksamhet regleras av många olika lagar, samt av interna och externa regler. Detta medför att XVIVO Perfusion måste ha effektiva interna kontroller. Interna kontroller omfattar bland annat att hantera och övervaka att den löpande verksamheten bedrivs i enlighet med tillämpliga lagar och regler, att Bolagets finansiella rapportering är i enlighet med principer och bestämmelser i gällande redovisningslagar, att Bolaget har lämpliga redovisningssystem för sin administration och övriga aktiviteter samt att Bolaget anlitar extern kompetens för att stödja dessa aktiviteter. Störningar i, fel på eller bristande effektivitet hos XVIVO Perfusions interna kontroller kan leda till att Bolagets verksamhet inte bedrivs i enlighet med gällande lagar och regler, att Bolagets redovisningssystem inte fungerar korrekt eller att verksamheten inte kan kontrolleras på ett tillfredsställande sätt. Förekomsten av en eller flera av ovanstående risker kan resultera i en väsentlig negativ inverkan på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

XVIVO Perfusion är i sin verksamhet beroende av att Bolagets produkter och metoder godkänns genom kliniska prövningar och myndighetsbeslut. Exempel på detta kan vara CE-märkning i Europa eller FDA-godkännande för den amerikanska marknaden. Det finns en risk att utfallet av olika prövningar inte resulterar i positivt besked från relevant myndighet och att varje ansökan om produkt- och försäljningsgodkännande inte resulterar i ett godkännande. Krav på ytterligare kliniska studier, prövningar eller produktmodifieringar kan krävas av Bolaget för att få ett godkännande. Sådana tillägg kan innebära förseningar av lansering av en ny produkt och det kan öka kostnaderna för en ny produkt. Dessutom är reglerna som rör preklinisk och klinisk prövning komplexa och förändras över tiden. Bolaget är även föremål för omfattande övrig lagstiftning och myndighetspraxis, och kan i framtiden komma att bli föremål för ytterligare lagstiftning och myndighetspraxis, inklusive sådan som avser offentlig upphandling. Förändringar i lagstiftning, regler eller myndighetspraxis kan öka XVIVO Perfusions kostnader, eller annars försvåra XVIVO Perfusions produktutveckling och marknadsföring. Därtill kan Bolaget åläggas sanktioner om Bolaget inte följer ovanstående regelverk. Om XVIVO Perfusion upplever regel- efterlevnadsproblem avseende såväl befintliga som framtida lagar och regler, eller om XVIVO Perfusion får problem med att erhålla eller behålla de tillstånd och godkännanden som Bolaget innehar, eller kan komma att ansöka om i framtiden, finns det en risk att detta inverkar negativt på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

För att få marknadsföra medicintekniska produkter krävs att Bolaget, dess samarbetspartners och underleverantörer har, eller kan erhålla, relevanta tillstånd från myndigheter för de olika marknaderna. Regler, som bland annat rör preklinisk och klinisk prövning och marknadsföring av XVIVO Perfusions produktportfölj, är komplexa och förändras över tiden. Därtill är Bolaget föremål för omfattande övrig lagstiftning, och myndighetspraxis, och kan i framtiden komma att bli föremål för ytterligare lagstiftning, och myndighetspraxis, inklusive sådan som avser offentlig upphandling. Marknadsföring och försäljning av Koncernens nuvarande och framtida produkter regleras av myndigheter såsom exempelvis europeiska läkemedelsmyndigheten (Eng. *European Medicines Agency "EMA"*) samt FDA i USA. Myndigheterna samt kvalitetscertifieringsinstitut genomför regelbundet tillsyn av Bolagets verksamhet och brister eller krav på förbättringar vid en sådan tillsyn kan på ett väsentligt sätt påverka Bolagets verksamhet genom restriktioner att sälja och marknadsföra nuvarande och framtida produkter.

Förändringar i lagstiftning, regler eller myndighetspraxis kan öka XVIVO Perfusions kostnader, eller annars försvåra XVIVO Perfusions produktutveckling och marknadsföring. Därtill kan Bolaget åläggas sanktioner om Bolaget inte följer ovanstående regelverk. Sammanfattningsvis kan regelefterlevnadsproblem medföra en väsentlig negativ påverkan på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Koncernen är beroende av komplexa och föränderliga ersättningssystem

Om en av XVIVO Perfusions produkter erhåller marknadsgodkännande kvarstår det en risk att försäljningen, regionalt eller globalt, inte kommer att motsvara förväntningar och att kommersiella framgångar således uteblir. Bolagets och dess samarbetspartners möjligheter att framgångsrikt kommersialisera produkter, och möjligheterna till framtida försäljning, kommer bland annat bero på förekomsten av och nivån på ersättning för Bolagets produkter från försäkringsbolag, myndigheter och andra betalare av sjukvårdsprodukter och tjänster. Ersättningssystemen är ofta komplicerade och föränderliga, vilket försvårar möjligheten att förutse vilka förmånvärden och ersättningar en produkt kan erhålla från tid till annan. Dessutom är det ofta avgörande för vilken ersättning som ska utgå hur produkten klassificeras internt av beställaren. Det finns en risk att Bolagets metoder och produkter inte kommer att kunna uppnå eller bibehålla de krav som ställs för att få ersättning från nationella försäkringssystem på de olika marknader som XVIVO Perfusion är verksamt inom. Det finns vidare en risk att tillräckligt fördelaktig ersättning från sådana nationella försäkringssystem inte erhålls och att nationella försäkringssystem inte kommer att betala ut någon sådan ersättning inom en viss tidsrymd. Det finns vidare en risk för att Bolagets produkter och metoder inte får klinisk acceptans och införs i enlighet med nationella kliniska riktlinjer. Om det på vissa marknader inte blir någon ersättning från försäkringssystemen och inte heller någon klinisk acceptans för metoderna kommer det ha avsevärd negativ påverkan på den framtida försäljningstillväxten och därigenom även på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Koncernen kan vara känslig för konjunktursvängningar på vissa marknader

XVIVO Perfusions framtida försäljning är till viss del beroende av den generella konjunkturen. En konjunkturedgång kan, direkt eller indirekt, minska efterfrågan på Bolagets produkter, vilket skulle kunna riskera att inverka negativt på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Nedskrivning av immateriella anläggningstillgångar

Det åligger Koncernen att årligen pröva nedskrivning för immateriella anläggningstillgångar. En prövning av detta måste också ske när händelser eller förändrade omständigheter indikerar att det redovisade värdet är högre än återvinningsvärdet. Anläggningstillgångarna i Koncernens balansräkning består huvudsakligen av immateriella anläggningstillgångar, i synnerhet balanserade utgifter för utvecklingsarbeten. Det finns en risk att en nedskrivning av Koncernens immateriella tillgångar, som kan komma att krävas av många anledningar, kan medföra väsentlig negativ inverkan på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Koncernen kan bli föremål för ytterligare finansieringsbehov

Bolaget kan i framtiden behöva vända sig till kapitalmarknaden för kapitalanskaffningar. Storleken på och tidpunkten för Bolagets eventuella framtida kapitalbehov beror på ett antal faktorer, bland annat utfallet av försäljningen under de närmsta åren samt övriga riskfaktorer omnämnda i detta Prospekt. Det finns således en risk att nytt kapital inte kan anskaffas på fördelaktiga villkor, eller över huvud taget, eller att sådant kapital inte är tillräckligt för att finansiera verksamheten, vilket skulle kunna ha en väsentlig negativ påverkan på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning. Kapitalanskaffningar kan även späda ut befintliga aktieägare.

Koncernen är föremål för kredit-, likviditets-, valuta-, och ränterisker

XVIVO Perfusion är genom sin verksamhet exponerad för olika typer av finansiella risker såsom marknads-, likviditets- och kreditrisker. Marknadsriskerna består i huvudsak av ränte- och valutarisk. XVIVO Perfusion har större delen av sin försäljning i annan valuta än SEK där USD och EUR är de viktigaste valutorna. Kostnaderna utgörs till största delen av SEK men en betydande del utgörs även av i USD. XVIVO Perfusion valutasäkrar idag inte sina intäkter i utländsk valuta, vilket innebär att det finns en valutakursrisk för verksamheten. Med valutakursrisk avses risken för att valutakursförändringar har en negativ inverkan på Koncernens resultaträkning, balansräkning eller kassaflöde. Sådana valutakursförändringar är till sin natur svåra att föra över som kostnad på kunder, vilket innebär att det kan resultera i ökade kostnader för Koncernen, något som i sin tur kan ha en väsentligt negativ inverkan på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Det är Styrelsen som är ytterst ansvarig för exponering, hantering och uppföljning av XVIVO Perfusions finansiella risker. Styrelsen fastställer de ramar som gäller för exponering, hantering och uppföljning av de finansiella riskerna och dessa ramar utvärderas och revideras årligen. Styrelsen har även möjlighet att besluta om tillfälliga avsteg från de fastställda ramarna. Om styrelsen inte fastställer ramar för exponering, hantering och uppföljning av XVIVO Perfusions finansiella risker, misslyckas med efterlevnad eller brister i kontroll av regelefterlevnad, tar felaktiga beslut avseende tillfälliga avsteg från de fastställda ramarna, eller i övrigt inte lyckas hantera exponering, hantering och uppföljning av XVIVO Perfusions finansiella risker, riskerar det medföra en väsentlig negativ inverkan på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

AKTIERELATERADE RISKER

Oförutsägbara framtida aktiekurser

Värdepappershandel är alltid förknippat med risk och risktagande. Eftersom en aktieinvestering både kan stiga och sjunka i värde finns en risk att investerare inte får tillbaka hela eller ens delar av investerat kapital. Aktiernas kurs kan bli föremål för betydande fluktuationer till följd av en förändrad uppfattning på aktiemarknaden avseende aktierna och olika omständigheter och händelser, såsom ändringar i tillämpliga lagar och andra regler som påverkar Koncernens verksamhet, resultat och utveckling. Aktiemarknader kan från tid till annan uppvisa betydande fluktuationer avseende pris och volym som inte behöver vara relaterade till Bolagets verksamhet eller framtidsutsikter. Därutöver kan Bolagets resultat och framtidsutsikter, från tid till annan, komma att vara lägre än förväntningarna från aktiemarknader, analytiker och investerare. En eller flera av dessa faktorer kan resultera i att aktiekursen för Bolagets aktier faller.

Det finns en risk för att det i framtiden inte uppstår tillräcklig handelsvolym i aktien. Det finns därför en risk att en investerare inte kan realisera det underliggande värdet av en investering i Bolagets aktier genom att sälja aktierna. Vidare kan kursen påverkas negativt av osedvanligt stora försäljningar av aktier. Sådana försäljningar kan även innebära att Bolaget får svårare att anskaffa kapital till exempel genom nyemission av aktier och även att sådan kapitalanskaffning omöjliggörs, vilket i sin tur kan påverka likviditeten negativt.

Koncernens förmåga att betala utdelning i framtiden kan vara begränsad och är beroende av många faktorer

Bolaget har hittills aldrig beslutat om utdelning. Enligt svensk lag beslutar bolagsstämman om utdelning. Utdelning får ske endast om det finns utdelningsbara medel i XVIVO Perfusion och under förutsättning att sådant beslut framstår som försvarligt med hänsyn till de krav som verksamhetens art, omfattning och risker ställer på storleken av eget kapital i Bolaget samt Bolagets konsolideringsbehov, likviditet och finansiella ställning. Vidare kan aktieägarna som huvudregel inte besluta om högre utdelning än vad som föreslagits eller godkänts av Styrelsen. Med undantag för aktieägarminoritetens rätt att begära utdelning enligt aktiebolagslagen kan, om bolagsstämman inte beslutar om utdelning i enlighet med ovanstående, aktieägare inte ställa krav avseende utdelning och Bolaget har inget åtagande att betala någon utdelning.

Koncernens utdelningspolicy är beroende av Koncernens resultat och finansiella ställning, framtida vinster, kassaflöden, villkor för skuldsättning, investeringar samt andra faktorer. Det finns således många risker som kan komma att påverka Bolagets verksamhet negativt och det finns därför en risk att Bolaget inte kommer kunna generera resultat som möjliggör utdelning i framtiden eller att bolagsstämman fattar beslut om utdelning. Det går således inte att förutse om någon utdelning kommer att föreslås eller meddelas under ett visst år.

Den största aktieägaren har ett betydande inflytande över Koncernen och dess verksamhet och det är möjligt att denna aktieägars intressen inte överensstämmer med andra aktieägars intressen

XVIVO Perfusions största aktieägare äger ca 20,7 procent av aktierna och rösterna i Bolaget. Denna aktieägare kan därför ha ett bestämmande inflytande över Bolaget och kommer därmed i hög grad kunna påverka resultatet för de flesta ärenden som avgörs genom omröstning vid bolagsstämman. Sådana ärenden omfattar exempelvis nyemission av ytterligare aktier eller aktierelaterade värdepapper som kan medföra en utspädning för aktieägarna, samt betalningen av eventuella framtida utdelningar. Denna aktieägare kan också utöva inflytande över XVIVO Perfusions Styrelse och därmed påverka hur Styrelsen sköter Bolagets verksamhet och övriga affärer. Denna aktieägars intressen kan skilja sig väsentligt från, eller konkurrera med, XVIVO Perfusions intressen eller andra aktieägars intressen och det är möjligt att denna aktieägare kan utöva inflytande över Bolaget på ett sätt som inte är i samtliga aktieägars bästa intresse. Det kan exempelvis föreligga en intressekonflikt mellan å ena sidan denna aktieägars och å andra sidan XVIVO Perfusions eller övriga aktieägars intressen avseende beslut om vinstutdelningar eller övriga grundläggande bolagsfrågor. Koncentrationen av aktieägandet kan vidare försena, skjuta upp eller förhindra en ägarförändring i XVIVO Perfusion och inverka på fusioner, konsolideringar, förvärv eller andra former av sammanslagningar eller påverka vinstutdelningar som andra investerare önskar eller inte önskar genomföra. Sådana konflikter som nämnts ovan kan få en väsentlig negativ inverkan på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Koncernens framtida erbjudanden av aktier eller aktierelaterade värdepapper kan inverka negativt på aktiernas marknadspris och kan leda till betydande utspädning för befintliga aktieägare

XVIVO Perfusion kan fritt ge ut aktier. Bolaget kan i framtiden komma att anskaffa kapital genom nyemission av aktier eller aktierelaterade värdepapper. En emission av aktier eller aktierelaterade värdepapper kan leda till en utspädning av de befintliga aktieägarnas ekonomiska rättigheter och rösträtt om emission genomförs utan att ge befintliga aktieägare motsvarande teckningsrätt. Eftersom tidpunkt och beskaffenhet för en emission kommer att bero på marknadsläget vid tidpunkten för emissionen, kan XVIVO Perfusion inte förutse eller uppskatta tidpunkt och beskaffenheten för en sådan framtida emission. Vidare kan aktieägare sälja eller på annat sätt fritt överlåta aktier. Nyemissioner, försäljningar eller andra överlåtelser av ett betydande antal aktier eller förväntningar om att sådana nyemissioner, försäljningar eller andra överlåtelser kan komma att ske, skulle kunna medföra en väsentlig negativ påverkan på aktiernas marknadsvärde.

Notering

Bolagets aktier kommer att upptas till handel på Nasdaq Stockholm under förutsättning att Bolaget uppfyller de förutsättningar som uppställts. För de fall Bolaget inte framgent lever upp till de krav som gäller för bolag upptagna till handel på Nasdaq Stockholm kan aktien komma att avnoteras. En avnotering skulle försvåra för aktieägare att avyttra sina aktier i XVIVO Perfusion.

Liquiditet i Bolagets aktier

Bolaget kan inte förutse i vilken omfattning investerarintresse kommer att leda till utveckling och upprätthållande av en aktiv och likvid handel för Bolagets aktier. Om en aktiv och likvid handel inte kan upprätthållas kan det innebära svårigheter att avyttra aktierna.

Bakgrund och motiv

XVIVO Perfusion har bedrivit verksamhet inom lungtransplantationsområdet sedan 1998 när Magnus Nilsson, Bolagets VD, förvärvade rättigheterna till perfusionslösningen Perfadex® genom bolaget XVIVO Transplantation Systems AB som sedan fusionerades med Scandinavian IVF Science AB och bildade Vitrolife AB. Samma år inledde Magnus Nilsson ett samarbete med professor Stig Steen vid Lunds Universitet avseende utvecklingen av ny teknik och lösning för varmperfusion av lungor med målsättningen att göra fler organ tillgängliga för transplantation. Samarbetet utmynnade i att uppfinningen STEEN Solution™ CE-märktes år 2006. Under följande år pågick ett intensivt arbete med att utveckla XPS™, en maskin för varmperfusion. XVIVO Perfusion har erhållit regulatoriska godkännanden på alla större marknader i världen för STEEN Solution™ och XPS™. Dessa produkter är idag de enda produkterna på marknaden som har marknadsgodkännande för varmperfusion av organ utanför kroppen inför transplantation i USA.¹

XVIVO Perfusions vision är att ingen ska behöva avlida i väntan på ett nytt organ. Bolagets mål är att etablera varmperfusion av organ med STEEN Solution™ som standardbehandling vid transplantation av lungor och andra organ och på så sätt 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.

Under april 2016 lämnade XVIVO Perfusion ett offentligt uppköpserbjudande till innehavarna av aktier och teckningsoptioner av serie 2015/2016 i Vivoline för att bredda XVIVO Perfusions produktportfölj och position inom thoraxtransplantation (lungor och hjärta) vilket är ett viktigt strategiskt mål för XVIVO Perfusion. På sikt har XVIVO Perfusion även intressen inom andra indikationer inom transplantation som exempelvis isolerad vävnadsterapi². De sammanslagna bolagen skapar mer resurser och kompetens för att ta professor Stig Steens världsledande forskning inom hjärttransplantation till kommersiell fas; genom produktutvecklingsfasen via klinisk utveckling och regulatoriska godkännanden ut på den globala marknaden. Den 15 juli 2016 offentliggjorde Bolaget att det offentliga uppköpserbjudandet avslutades. Vid tidpunkten för det offentliga uppköpserbjudandets avslut hade sammanlagt 11 241 689 aktier (motsvarande 98,6 procent av det totala antalet aktier) och 4 249 425 teckningsoptioner av serie 2015/2016 (motsvarande 99,6 procent av det totala antalet teckningsoptioner av serie 2015/2016) i Vivoline lämnats in. Den 16 juni 2016 påkallade XVIVO Perfusion tvångsinlösen i enlighet med aktiebolagslagen (2005:551) av de aktier och teckningsoptioner i Vivoline som XVIVO Perfusion inte redan innehade. Bolaget har beviljats förhandstillträde och äger nu samtliga aktier och teckningsoptioner i Vivoline.

Under hösten 2012 noterades XVIVO Perfusions aktier på Nasdaq First North och i februari 2016 upptogs XVIVO Perfusions aktier till handel på Nasdaq First North Premier som ett led i förberedelserna för en notering av aktierna på Nasdaq Stockholm. Noteringen av XVIVO Perfusions aktier på Nasdaq Stockholm är ett led i den fortsatta tillväxten av Bolaget. XVIVO Perfusion bedömer framförallt att en notering gynnar fortsatt expansion och utveckling av Bolaget, då aktien genom noteringen görs tillgänglig för en större krets av institutionella investerare och att likviditeten i aktien över lag stärks då den handlas på en större marknad. XVIVO Perfusions styrelse har mot bakgrund härav ansökt, och erhållit godkännande under förutsättning av att bl.a. spridningskravet är uppfyllt, om notering av Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm. Första dag för handel av aktierna på Nasdaq Stockholm är planerad till den 28 november 2016.

Styrelsen i XVIVO Perfusion är ansvariga för innehållet i detta Prospekt. Information om styrelseledamöterna i Bolaget återfinns i avsnittet "Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer". Härmed försäkras att styrelsen har vidtagit alla rimliga försiktighetsåtgärder för att säkerställa att uppgifterna i detta Prospekt, såvitt styrelsen vet, överensstämmer med faktiska förhållanden och att ingenting är utelämnat som skulle kunna påverka dess innebörd.

Göteborg den 21 november 2016

XVIVO Perfusion Aktiebolag (publ)

Styrelsen

¹ FDA-godkännandet är ett så kallat "Humanitarian Device Exemption" ("HDE")-godkännande.

² Med detta begrepp menas teknik för att kunna behandla en enskild vävnad cirkulationsmässigt skild från övrig kroppsvävnad, till exempel före transplantation eller läkemedelsadministration till enskilt organ i eller utanför kroppen.

Marknadsöversikt

Prospektet innehåller viss marknads- och branschinformation som kommer från tredje man. Informationen har återgivits korrekt och XVIVO Perfusion, såvitt XVIVO Perfusion känner till och kan försäkra genom jämförelse med annan information som offentliggjorts av berörd tredje man, anser att inga uppgifter har utelämnats på ett sätt som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller missvisande.

Branschpublikationer och -rapporter anger vanligen att information däri har inhämtats från källor som bedöms som trovärdiga, men riktigheten och fullständigheten är inte garanterad och är till sin natur framåtblickande, föremål för osäkerhet och speglar inte nödvändigtvis faktiska marknadsförhållanden. Bolaget har inte på egen hand verifierat, och kan därför inte garantera korrektheten i, den bransch- och marknadsinformation som finns i detta Prospekt och som har hämtats från eller härrör från branschpublikationer eller -rapporter. Sådan information är baserad på marknadsundersökningar, vilka till sin natur är baserade på urval och subjektiva bedömningar, däribland bedömningar om vilken typ av transaktioner som borde inkluderas i den relevanta marknaden, både av de som utför undersökningarna och respondenterna.

Noterna i löptexten refererar till avsnittet "Referenser" på sidorna 103-104 där alla källhänvisningar återfinns.

Introduktion

XVIVO Perfusion är i dag främst verksamt inom ett segment av lungtransplantationsmarknaden. Bolaget utvecklar och marknadsför lösningar och system för att bedöma användbarhet, möjliggöra behandling av donerade lungor och för att bevara lungorna i god kondition utanför kroppen i väntan på transplantation. Denna segmentmarknad kan delas in i två segment utefter de två metoder som främst används; kall preservation och EVLP/varm perfusion. Den stora skillnaden mellan dessa metoder är processen att utvärdera om donerade lungor kan anses vara lämpliga för transplantation. Vid EVLP/varm perfusion evalueras donerade lungor objektivt och *ex vivo* (utanför kroppen) med hjälp av en evalueringsmaskin. Sådan evaluering utförs, efter att lungor gradvis värmts upp till kroppstemperatur med hjälp av en perfusionslösning (t.ex. XVIVO Perfusions STEEN Solution™).

De viktigaste egenskaperna relaterat till XVIVO Perfusions marknad är sammanfattat nedan och därefter förklarat mer ingående nedan i detta avsnitt:

- Ca 5 000 lungtransplantationer utfördes globalt 2014, vilket motsvarar en genomsnittlig ökning med 7 procent sedan 2008. Av världens lungtransplantationer genomförs i dag ca 40 procent i USA och ca 40 procent i Europa.ⁱⁱⁱ
- Kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) är en av de vanligaste bakomliggande sjukdomarna som medför att en patient behöver genomgå en lungtransplantation. I världen lider ca 65 miljoner människor av KOL och ca 3,2 miljoner människor avlider i sjukdomen varje år.^v
- Behovet av lungtransplantationer är i dag signifikant större än utbudet av transplanterbara lungor med följderna att väntelistor världen över växer och att människor på dessa väntelistor avlider i väntan på nya lungor.
- Det finns två huvudförklaringar till dagens låga utbud av transplanterbara lungor: 1) användargraden för donerade lungor från hjärndöda donatorer (*Donation after Brain Death* - "DBD-lungor") är låg, t.ex. endast ca 20 procent i USA, och 2) donationslungor från hjärtdöda (*Donation after Cardiac Death* - "DCD-lungor") är väldigt sällan tillgängliga för donation.
- Den i dag mest lovande lösningen på problemet med det låga utbudet av transplanterbara lungor är den relativt nya metoden för evaluering av donerad lunga vid lungtransplantation - EVLP/varm perfusion. Metoden har potential att öka såväl användargraden för de DBD-lungor som främst doneras i dag som användandet av DCD-lungor.
- XVIVO Perfusion bedömer att dess produkter relaterade till EVLP/varm perfusion (STEEN Solution™, XPS™, Perfadex® med flera) har en marknadspotential om 5 miljarder kronor på sikt om metoden får det genomslag som bedöms ha potential till. Nuvarande marknad uppskattar Bolaget till ca 80 miljoner kronor (se "Marknadsöversikt – Värdet av XVIVO Perfusions marknad i dag med kall preservation och marknadspotentialen på sikt med EVLP/varm perfusion" nedan).

XVIVO Perfusion har även en del produkter och projekt i faserna "pre-klinisk studie" och "klinisk studie". Dessa marknader behandlas kortfattat under avsnittet "Verksamhetsbeskrivning – Försäljningsområde – produkter – Försäljningsområde Nya indikationer – STEEN Solution™ och PrimECC®" nedan.

Av världens ca 118 000 organtransplantationer är ca 5 000 (4 procent) lungtransplantationer

Ca 118 000 organtransplantationer genomfördes i världen under 2013. De vanligaste organen som transplanteras är njure och lever som stod för 67 procent respektive 21 procent av totalt antal genomförda organtransplantationer. Samtidigt genomfördes ca 5 000 lungtransplantationer, motsvarande 4 procent av det totala antalet genomförda organtransplantationer.ⁱ

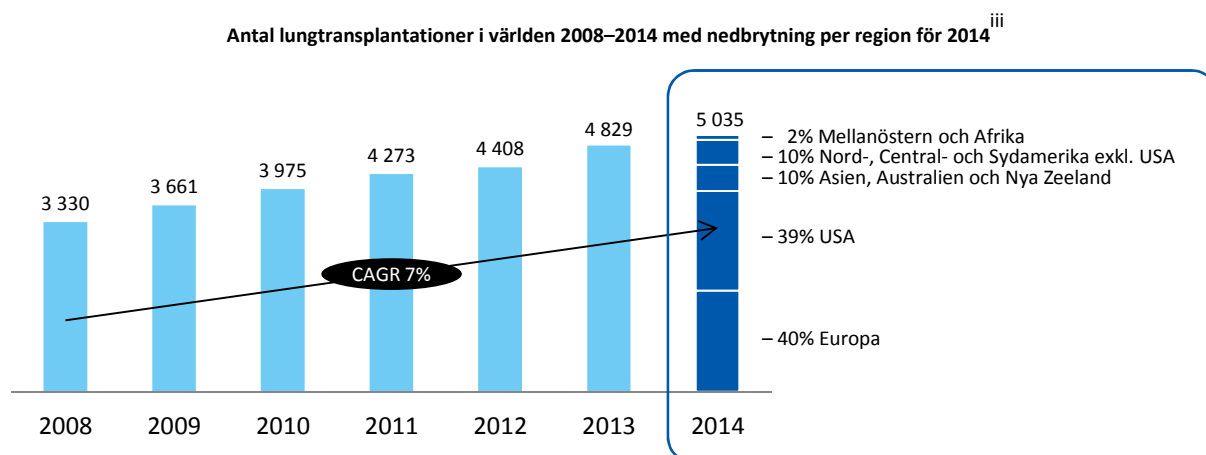
Genomförda organtransplantationer per organ (världen, 2013)



Geografisk nedbrytning av genomförda lungtransplantationer

År 2014 genomfördes ca 5 000 lungtransplantationer globalt. Mellan 2008 och 2014 ökade antalet genomförda lungtransplantationer med i genomsnitt 7 procent per år.

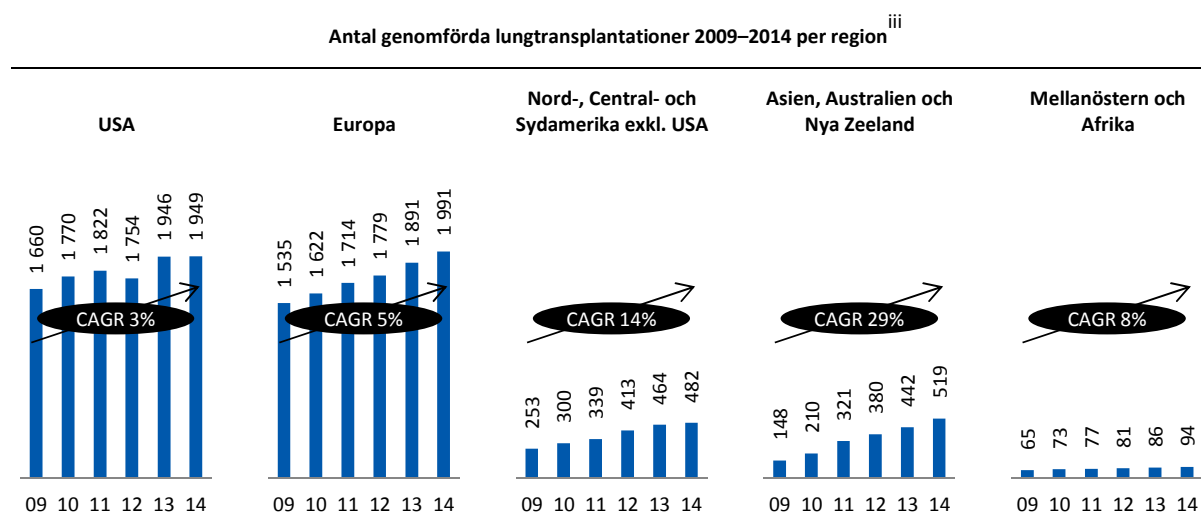
Sedan 1995 har fler än 50 000 lungtransplantationer genomförts globalt och lungtransplantation har utvecklats till en standardoperation, om än en avancerad sådan.ⁱⁱ



USA och Europa är de största marknaderna i världen och genomför ca 40 procent vardera av lungtransplantationerna i världen. Signifikant mer pengar spenderas per lungtransplantation i USA än i Europa. XVIVO Perfusions viktigaste marknad är USA följt av Europa som utgör den andra viktigaste marknaden för Bolaget.

Antalet genomförda lungtransplantationer växte i USA och Europa med i genomsnitt 3 procent respektive 5 procent per år mellan 2009 och 2014. Eftersom behovet av lungtransplantationer är väsentligt högre än utbudet skulle tillväxten kunna ha varit ännu högre om utbudet av transplanterbara lungor varit högre under denna tidsperiod.

Övriga marknader i världen är mycket mindre än USA och Europa men flera av dem växer snabbt. Till exempel, i "Nord-, Central- och Sydamerika exkl. USA" och "Asien, Australien och Nya Zeeland" ökade antalet genomförda lungtransplantationer med i genomsnitt 14 procent respektive 29 procent per år mellan 2009 och 2014.

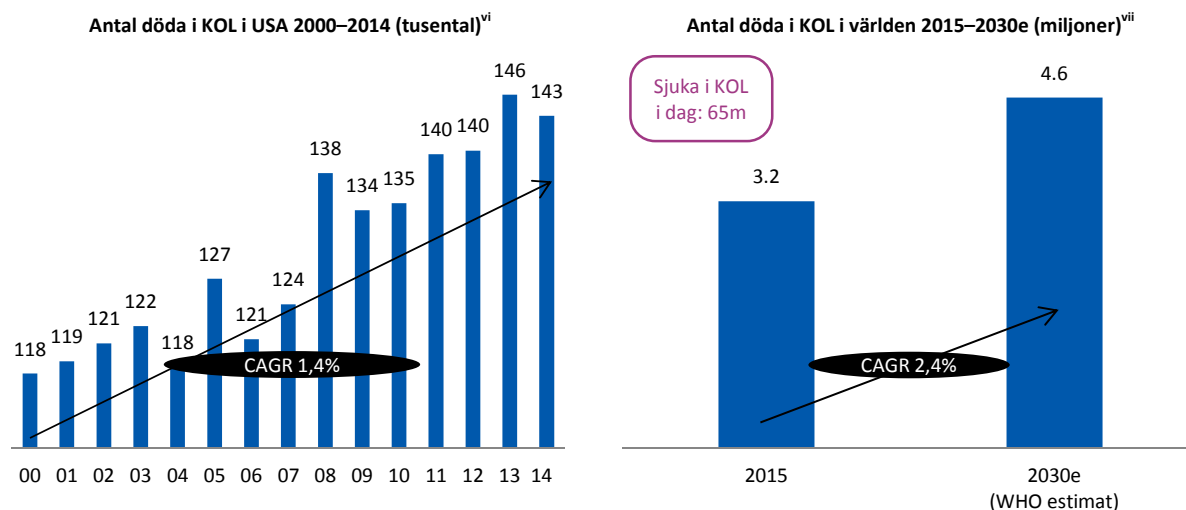


Behovet av lungtransplantation drivs främst av kronisk obstruktiv lungsjukdom

Kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) är en av de vanligaste sjukdomarna som människor som genomgår en lungtransplantation lider av. Vanliga orsaker att drabbas av KOL är rökning och luftföroreningar av olika slag.^{iv}

WHO uppskattar att 65 miljoner människor i världen lider av moderat till allvarlig form av KOL.^v Det uppskattas att 3,2 miljoner människor dog av KOL 2015 och att 4,6 miljoner människor kommer att dö av KOL 2030, vilket motsvarar en genomsnittlig ökning med 2,4 procent per år. I USA dog 143 000 människor av KOL 2014, vilket motsvarar en genomsnittlig ökning med 1,4 procent per år sedan 2000.

För människor som lider av KOL finns det endast olika läkemedel som behandlar symptomen som sjukdomen ger. Det finns däremot inget läkemedel som kan behandla den underliggande sjukdomen.



KOL är världens fjärde vanligaste dödsorsak 2015 och estimeras av WHO bli världens tredje vanligaste dödsorsak 2030 och står då för 7 procent av det totala antalet dödsfall i världen.

Ledande dödsorsaker i världen 2015 och 2030^v

Dödsorsak	Dödsfall 2030	Ranking 2030	Ranking 2015	Förändring i ranking
Ischemisk hjärtsjukdom	13 %	1	1	→ 0
Stroke (hjärnblödning, slaganfall)	12 %	2	2	→ 0
Kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)	7 %	3	4	↑ 1
Nedre luftvägsinfektioner	5 %	4	3	↓ -1
Diabetes	4 %	5	8	↑ 3
Luftstrupe-, lufttrör-, lungcancer	3 %	6	7	↑ 1
Trafikdöd	3 %	7	9	↑ 2
HIV/AIDS	3 %	8	6	↓ -2
Diarrésjukdomar	2 %	9	5	↓ -4
Hypertensiv hjärtsjukdom	2 %	10	10	→ 0

Då KOL ökar kommer det sannolikt innebära att efterfrågan på lungtransplantationer kommer att fortsätta öka i framtiden. Det begränsade utbudet av transplanterbara lungor innebär däremot ett problem för möjligheterna att möta detta ökade utbud – se avsnitt *”Efterfrågan överstiger utbudet väsentligt – brist på transplanterbara lungor leder till långa väntelistor och död i väntan på lungor”* nedan.

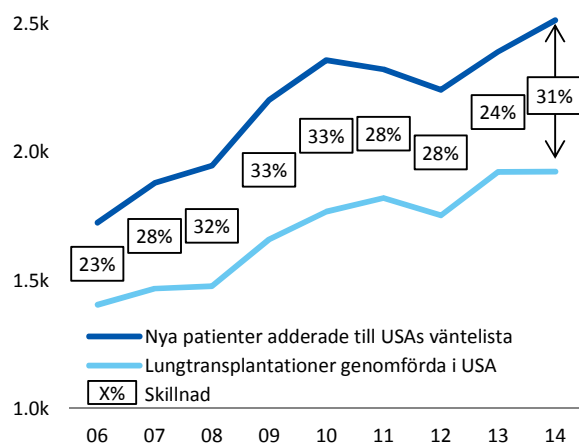
Efterfrågan överstiger utbudet väsentligt – brist på transplanterbara lungor leder till långa väntelistor och död i väntan på lungor

Behovet av lungtransplantationer är i dag signifikant större än utbudet av transplanterbara lungor med följden att väntelistor världen över växer och att människor på dessa väntelistor avlider förgäves i väntan på nya lungor. I USA har ca 1 500–2 000 patienter varit ställd på väntelista varje år sedan 2008.

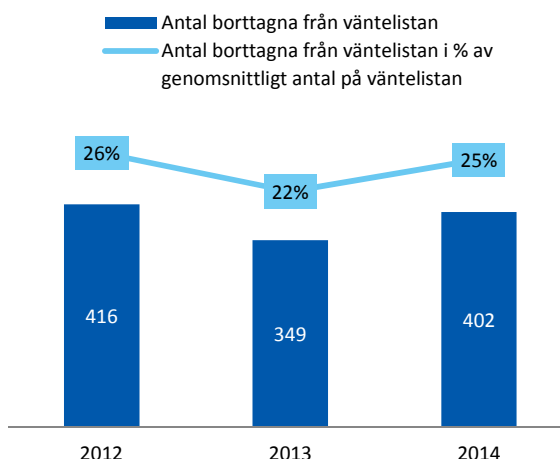
I USA adderas 23 – 33 procent fler patienter varje år till lungtransplantationsväntelistan än antalet genomförda lungtransplantationer (2006–2014).

Ungefär 25 procent av patienterna som står på lungtransplantationsväntelistan i USA förväntas tas bort från väntelistan varje år på grund av att patienterna avlider eller har blivit för sjuka för att kunna genomgå en lungtransplantation.

23–33 procent fler patienter adderade varje år till lungtransplantationsväntelistan jämfört med antalet utförda lungtransplantationer (USA, 2006–2014)^{viii}



Patienter borttagna från väntelista för lungdonation pga. att de har avlidit eller blivit för sjuka för transplantation (USA, 2012–2014)^{viii}



USA införde 2005 ett nytt så kallat scoringsystem för lungtransplantationsväntelistan, *Lung severity score* ("LAS"). En patients LAS-score är en sammanvägning av ett antal parametrar för att bestämma hur stort och akut behov en patient har av att erhålla en lungtransplantation.

Behovet av lungtransplantationer är sannolikt högre än vad LAS-systemet indikerar och fler patienter skulle sannolikt inkluderas på väntelistan om utbudet av lungtransplantationer ökade. En tydlig indikation på det stora behovet av lungtransplantationer är, som beskrivits tidigare, att 3,2 miljoner människor uppskattas avlida i KOL varje år. Detta eftersom att KOL är en av de vanligaste sjukdomarna som ger upphov till att lungtransplantationer behöver genomföras.

Anledningar till dagens låga utbud av transplanterbara lungor och den potentiella lösningen EVLP/varm perfusion

Det finns två huvudförklaringar till dagens låga utbud av transplanterbara lungor:

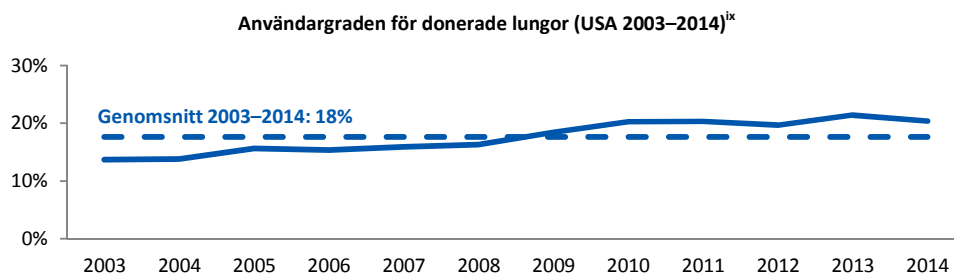
- 1) Användargraden för DBD-lungor är låg, exempelvis är användargraden endast ca 20 procent i USA.
- 2) DCD-lungor är väldigt sällan tillgängliga för donation. Ett större utnyttjande av denna typ av donatorer skulle potentiellt kunna mångfaldiga antalet tillgängliga organ.

Den i dag mest lovande lösningen på problemet med det låga utbud av transplanterbara lungor är den relativt nya metoden för preservation och objektiv evaluering av donerad lunga vid lungtransplantation - EVLP/varm perfusion.

Ovan problem och den potentiella lösning EVLP/varm perfusion beskrivs vidare nedan i detta avsnitt.

1) Användargraden för donerade lungor i USA är endast ca 20 procent

"Användargraden" för donerade lungor är endast ca 20 procent i USA. Användargraden räknas ut genom att dividera det totala antal lungor som transplanteras genom antalet donatorer och därefter dividera med två baserat på antagandet att varje donator har donerat två lungor.



De främsta anledningarna till den låga användargraden för donerade lungor är:

- att lungan är ett fysiologiskt mycket känsligt organ,
- den korta tiden att hinna matcha en donerad lunga med mottagaren, eftersom lungan med dagens metoder maximalt kan vara 6–12 timmar utanför kroppen,
- de strikta kriterierna för urval av lungor då lungornas funktion är livsavgörande för mottagaren, och
- oförmågan att objektivt evaluera kvaliteten på tillgängliga organ.

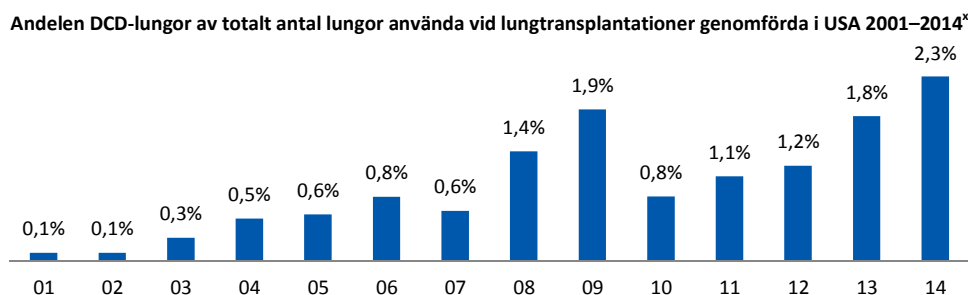
2) DBD-lungor är väldigt sällan tillgängliga för donation

Lungor kan doneras efter hjärndöd eller hjärtdöd.

De flesta lungor som används vid transplantation i dag kommer från hjärndöda patienter, dvs. lungorna är så kallade DBD-lungor. Detta beror på att accepterandet av hjärndöd som dödsbegrepp under 1970-talet ledde till att i stort sätt alla organ förutom njurar för transplantation kom att tas från hjärndöda donatorer. Det föreligger ofta bättre förutsättningar för sjukvården att i tid ta hand om DBD-donatorer och således även DBD-lungor för att sedan kunna transportera DBD-lungor till behövande patienter.

Det finns stor potential att öka utbudet av transplanterbara lungor om även DCD-lungor på sikt kan börja användas mer omfattande vid lungtransplantation, eftersom antalet DCD-lungor vida överstiger antalet DBD-lungor.

Intresset för att använda DCD-lungor vid lungtransplantation har ökat kraftigt, men från väldigt låga nivåer. I USA var det år 2001 var enbart 0,1 procent av lungorna som användes vid lungtransplantation DCD-lungor, medan nivån för 2014 hade ökat till 2,3 procent. Även om intresset har ökat finns det fortfarande organisatoriska utmaningar. Kunskap saknas på många håll avseende användbarheten av den nya EVLP-tekniken som bidrar till att ta tillvara på den stora pool av potentiella donationslungor.



EVLP/varm perfusion har potential att kunna öka utbudet av donationslungor väsentligt

Den i dag mest lovande lösningen på problemet med det låga utbud av transplanterbara lungor är den relativt nya metoden för preservation och objektiv evaluering av donerad lunga före lungtransplantation - EVLP/varm perfusion. Metoden har potential att öka dels användargraden för de DBD-lungor som främst doneras i dag, dels användandet av DCD-lungor.

XVIVO Perfusion marknadsför bland annat produkterna STEEN Solution™, LS™ och XPS™ för användande i lungtransplantation med EVLP/varm perfusion. Bolaget är av uppfattningen att användandet av EVLP/varm perfusion genom produkten STEEN Solution™ och maskinperfusion har potential att kunna öka utbudet av donationslungor väsentligt.

Data från HELP-studien som utvärderade EVLP/varm perfusion med STEEN Solution™ gav lovande resultat. Studien visade bland annat att EVLP-lungor var minst lika bra som konventionellt evaluerade lungor, trots att EVLP-lungorna före EVLP-evaluering, bedömts ha nedsatt funktion. EVLP-lungorna hade en användargrad om 86 procent och dessutom till 50 procent bestod av DCD-lungor. Den kompletterande NOVEL-studien visade liknande resultat och underströk att transplantationer av EVLP-lungor resulterar i samma ett-årsöverlevnad som konventionellt evaluerade lungor.

Se *"Information om XVIVO Perfusion – Verksamhetsbeskrivning – XVIVO Perfusions kliniska studier"* för mer information om studier.

Två preservationsmetoder vid lungtransplantation: kall preservation och EVLP/varm perfusion

Den stora skillnaden mellan kall preservation och EVLP/varm perfusion är processen för att evaluera om de donerade lungorna är lämplig för transplantation eller inte.

Vid kall preservation utvärderas de donerade lungorna först i donatorn innan de tagits ut och sedan så fort som möjligt efter transport, ofta 4–8 timmar senare, när de i nedkylt tillstånd har anlänt till transplantationskliniken genom okulär besiktning samt palpation. Detta innebär således att utvärderingen av lungorna sker "manuellt". Tidsfaktorn är kritisk eftersom en transplantation är en stor logistisk procedur där överlevnadstiden för en nedkyld lunga utanför kroppen, vid kall preservation, endast är upp till ca 6-12 timmar. Dessutom saknar läkaren, när lungan väl är uttagen ur kroppen, verktyg för att objektivt evaluera lungans lämplighet för transplantation. I stället måste läkaren göra denna evaluering manuellt, baserat på sin erfarenhet och strikta kriterier för urval av lungor, vilket ofta leder till att en stor säkerhetsmarginal appliceras och många lungor kasseras som potentiellt hade varit lämpliga att användas för transplantation.

Vid EVLP/varm perfusion kopplas de donerade, uttagna och nedkylda lungorna upp i ett system (till exempel XVIVO Perfusions produkt XPS™) och sköljs med en perfusionslösning (till exempel XVIVO Perfusions produkt STEEN Solution™) för att på så vis gradvis värmas upp till kroppstemperatur. Därefter kan läkaren objektivt, med hjälp av EVLP-systemet, och under en något mindre kritisk tidspress, evaluera lungans lämplighet för transplantation.

Den moderna preservationsmetoden EVLP/varm perfusion med STEEN Solution™ har potentiellt en rad fördelar jämfört med den traditionella preservationsmetoden kall preservation, såsom:

- **objektiv evaluering** av lungan på plats och just innan det slutliga beslutet om transplantation fattas,
- **möjliggör återhämtning** av lungan innan transplantationen tack vare en kontinuerlig genomsköljning vid kroppstemperatur, och
- **tidsvinst:** Av klinisk erfarenhet uppskattas det att tiden som kan löpa mellan donation och transplantation kan öka från tidigare 6-12 timmar till ca 24 timmar.

Se avsnitt *"Information om XVIVO Perfusion – Verksamhetsbeskrivning – EVLP/varm perfusion – STEEN Solution™ och XPS™"* nedan för mer information om de potentiella fördelarna med EVLP/varm perfusion och XVIVO Perfusions STEEN Solution™ och XPS™.

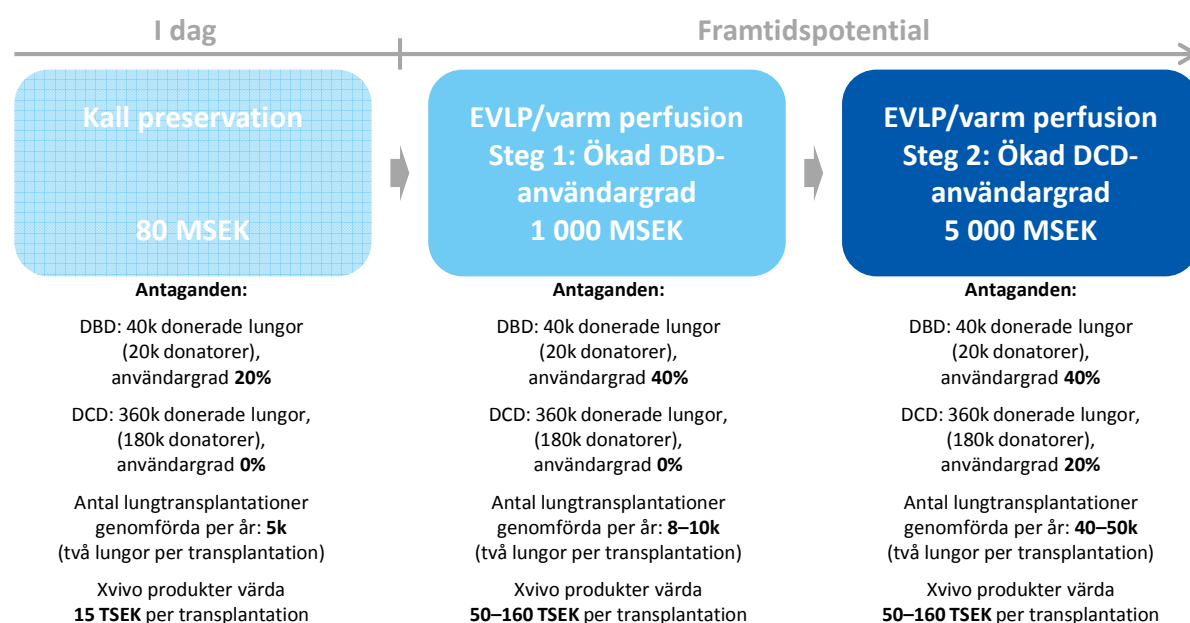
Översiktlig beskrivning av dagens två dominerande preservationsmetoder för donationslunga inför lungtransplantation



Värdet av XVIVO Perfusions marknad i dag med kall preservation och marknadspotentialen på sikt med EVLP/varm perfusion

Den uppskattade marknadspotentialen är en väldigt grov uppskattning av vad marknadsstorleken för den typ av produkter som XVIVO Perfusion säljer (i XVIVO Perfusions försäljningsled) potentiellt skulle kunna vara på sikt om ett antal antaganden realiseras relaterat till EVLP/varm perfusion-metoden vid lungtransplantation. De två huvudantagandena är att 1) användargraden för DBD-lungor ökar från dagens ca 20 procent till ca 40 procent, och att 2) användargraden för DCD-lungor ökar från dagens 0 procent till ca 20 procent. Detta skulle kunna vara uppnåeliga siffror på sikt eftersom vissa studier har visat på lovande resultat med EVLP/varm perfusion (se *"Information om XVIVO Perfusion – Verksamhetsbeskrivning – XVIVO Perfusions kliniska studier"* nedan), och eftersom andra organ såsom njure och lever har väsentligt mycket högre användargrad än lunga. Ytterligare antaganden är att EVLP/varm perfusion kommer på sikt att användas nästan uteslutande vid lungtransplantationer och bli så kallad *"gold standard"*. Ett ytterligare antagande är att det kommer att finnas en efterfrågan på det ökade utbudet av lungor tillgängliga för transplantation, vilket kan antas vara rimligt med bakgrund av den höga och ökande dödligheten från KOL (se *"Marknadsöversikt – Behovet av lungtransplantation drivs främst av kronisk obstruktiv lungsjukdom"* ovan) och dagens långa väntelistor (se *"Marknadsöversikt – Efterfrågan överstiger utbudet väsentligt – brist på transplanterbara lungor leder till långa väntelistor och död i väntan på lungor"* ovan).

XVIVO Perfusion uppskattar värdet av sin nuvarande marknad för endast kall preservation till 80 miljoner kronor men ser en stor marknadspotential i varm perfusion om 1 miljard kronor i ett första steg och 5 miljarder kronor i ett andra steg.³



Vid den i dag primärt använda preservationsmetoden vid lungtransplantation, kall preservation, utnyttjas XVIVO Perfusions preservationslösning, Perfadex® för att skölja, kyla och bevara lunga, till ett värde av 15 000 kronor per transplantation. Med 5 000 utförda lungtransplantationer per år innebär detta en total adresserbar marknad för XVIVO Perfusion om ca 80 miljoner kronor. Detta är naturligtvis att betrakta som en relativt liten nischmarknad men samtidigt har XVIVO Perfusion en ledande marknadsandel om ca 90 procent och god lönsamhet på denna marknad.^{xiii}

³ Såsom anges i detta avsnitt baseras detta på Bolagets uppskattningar och beräkningar per dagen för detta Prospekt. Informationen är föremål för risker och osäkerhetsmoment, eftersom den avser förhållanden och är beroende av omständigheter som inträffar i framtiden. Framtida förhållanden kan avsevärt komma att avvika från vad som uttryckts eller antytts i den framtidsinriktade informationen på grund av många faktorer, vilka i stor utsträckning ligger utom XVIVO Perfusions kontroll. Även om XVIVO Perfusion anser att förväntningarna som beskrivs i dessa framtidsinriktade uttalanden är rimliga, finns det ingen garanti för att de framtidsinriktade uttalandena förverkligas eller visar sig vara korrekta. Framtidsinriktade uttalanden gäller endast per datumet för detta Prospekt. XVIVO Perfusion gör ingen utfästelse om att offentliggöra uppdateringar eller revideringar av framtidsinriktade uttalanden till följd av ny information. Följaktligen bör presumtiva investerare inte lägga otillbörlig vikt vid dessa och andra framtidsinriktade uttalanden.

XVIVO Perfusion ser en stor marknadspotential i EVLP/varm perfusion och dess produkter för detta ändamål, STEEN Solution™, XPS™ och LS™ (samt Perfadex® som även används vid transport före EVLP/varm perfusion). XVIVO Perfusions målsättning är att användargraden för både DBD-lungor och DCD-lungor ska öka med EVLP/varm perfusion, samt att värdet av de produkter XVIVO Perfusion säljer ska kunna öka till 50 000–160 000 kronor per transplantation, vilket är ett väsentligt högre samlat värde än dagens 15 000 kronor. I ett första steg är XVIVO Perfusions målsättning att användargraden för DBD-lungor ökar från 20 procent till 40 procent vilket skulle innebära 8–10 tusen lungtransplantationer per år och en total marknadspotential om 1 miljard kronor per år. I ett andra steg är XVIVO Perfusions målsättning att användandegraden för DCD-lungor ökar från 0 procent till 20 procent vilket skulle innebära 40–50 tusen lungtransplantationer per år och en total marknadspotential om 5 miljarder kronor per år.

Om varm perfusion på sikt lyckas skapa ett utbud om 40–50 tusen lungtransplantationer per år bedömer Bolaget det som troligt att efterfrågan kommer motsvara utbudet baserat på att KOL, som är en av de vanligaste sjukdomarna som kräver lungtransplantation, är så pass utbredd, ökar i omfattning och saknar botemedel. 65 miljoner människor i världen lider av moderat till allvarlig form av KOL och 3,2 miljoner människor avlider årligen i KOL. I västvärlden avlider varje år minst 300 000 människor i arbetsför ålder av lungsjukdomar.^{xi}

I USA kommer sannolikt ersättning att ges för stora delar av den extra kostnaden och kostnaden om 50 000 – 160 000 kronor per varm perfusion (EVLP-material) utgör endast 1–2 procent av den uppskattade genomsnittliga kostnaden för en lungtransplantation i USA. I Europa är kostnaden för lungtransplantationer betydligt lägre än i USA.

Uppskattad genomsnittlig kostnaden för en lungtransplantation (två lungor) i USA^{xii}

Kostnadsslag	Kostnad för två lungor (USD tusen)		Källa
Sjukhus	459	57 %	UNOS
Eftervård i 180 dagar	143	18 %	UNOS
Anskaffning	90	11 %	UNOS
Läkare under transplantation	56	7 %	UNOS
Immunosuppressivt läkemedel	28	3 %	UNOS
Evaluering	21	3 %	UNOS
Totalt	803–817	100 %	UNOS/Xvivo

Kunder

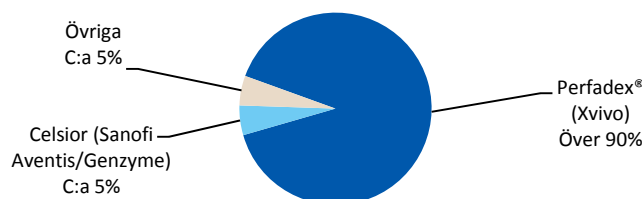
De potentiella köparna av produkter relaterade till kall preservation och varm perfusion vid lungtransplantationer är högspecialiserade kliniker som utför lungtransplantationer. Globalt finns omkring 200 sådana kliniker varav ca 70 återfinns i Nordamerika och ca 80 i Europa. Den koncentrerade kundstocken möjliggör relationsbyggande direktförsäljning även för mindre marknadsaktörer såsom XVIVO Perfusion. Se avsnitt "Information om XVIVO Perfusion – Verksamhetsbeskrivning – Kunder" för mer information.

Konkurrens

Kall preservation

XVIVO Perfusion är marknadsledande för kall preservation vid lungdonationer med sin produkt Perfadex® som har ca 90 procent marknadsandel. Perfadex® har uppnått sin marknadsledande ställning främst genom att ha varit tidigt in på marknaden med en produkt med dokumenterade kliniska fördelar. Den näst största marknadsaktören är franska Sanofi Aventis/Genzyme som med sin produkt Celsior har ca 5 procent marknadsandel.^{xiii}

Marknadsandel per produkt baserat på antalet transplantationer (kall preservation vid lungtransplantationer)^{xiii}



Varm perfusion

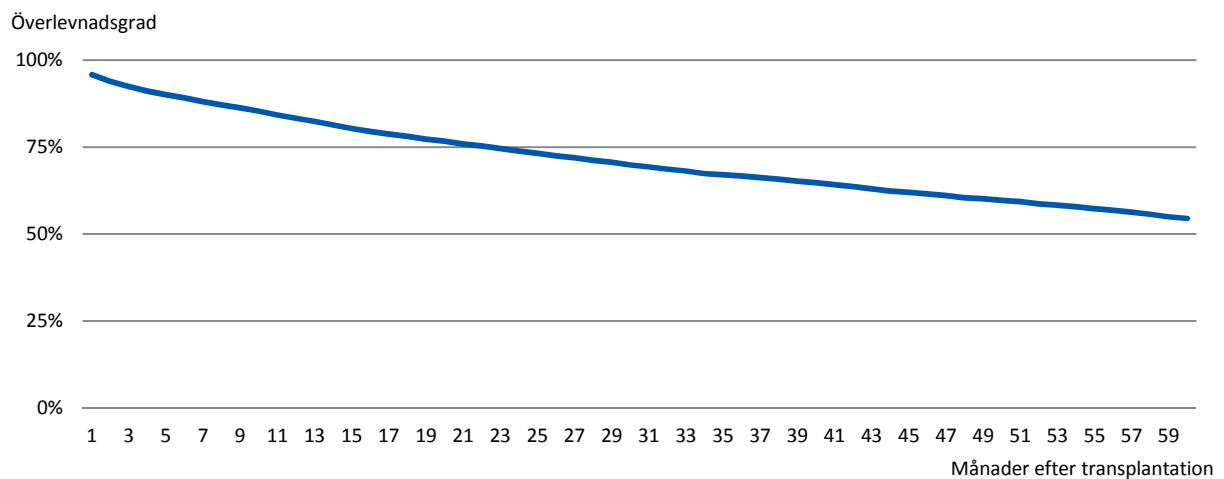
STEEN Solution™, XPS™ och tillhörande engångsartiklar är i dag de enda medicintekniska produkter som är godkända av FDA för EVLP/varm perfusion vid kroppstemperatur av initialt ej accepterade donerade lungor. Godkännandet är ett så kallat HDE (*Humanitarian Device Exemption*). Inom området med kringutrustning finns fler företag som arbetar med apparater för organperfusion, såsom till exempel amerikanska ORS (Organ Recovery System), TransMedics, Oganox och det holländska bolaget Organ Assist. Organ Assist befinner sig för närvarande i ett tidigt skede på marknaden och är främst inriktade på forskning. Organ Assist använder sig av XVIVO Perfusions STEEN Solution.

I en potentiell framtida växande marknad för lungtransplantation med varm perfusion kan det antas att XVIVO Perfusion kommer att ha en konkurrensfördel från sin nuvarande starka ställning inom lungtransplantation med kall preservation genom produkten Perfadex®. Sådan konkurrensfördel kan tänkas föreligga genom till exempel inarbetade relationer med nyckelkliniker.

Efter en lungtransplantation: Överlevnad och effekter på lungmottagaren

Överlevnadsgraden efter lungtransplantation uppskattas till ca 83 procent ett år efter transplantation och 55 procent efter fem år. Överlevnadsgraden efter transplantation av lungor är lägre än för de flesta andra organ trots strikta kriterier för urval av lungor.

Överlevnad efter lungtransplantation (Kaplan–Meier-metoden, transplantationer genomförda 2007–2009 på patienter ≥12 år)^{xiv}



Efter en lyckad lungtransplantation kan många patienter leva ett i stort sett normalt liv vilket ofta är en signifikant livskvalitetsförbättring eftersom många innan operationen har haft svårt att fungera både i arbetslivet och socialt.^{xv}

Efter en lungtransplantation är patienten generellt sätt i behov av sjukhusvård i 2–3 veckor och därefter ytterligare konvalescens i 2–3 månader. Efter lungtransplantation behöver patienten ta immunosuppressiv medicin under resten av livet för att försvaga immunförsvaret och på så vis minska risken att den transplanterade lungan stöts bort.

Verksamhetsbeskrivning

XVIVO Perfusion AB är ett medicinteknikbolag som utvecklar lösningar och system för att välja ut användbara organ och hålla organ 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 varm perfusion av organ utanför kroppen inför transplantation i USA.

HISTORIK

1998

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

1999

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

XVIVO Perfusion fusioneras 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 tillsätts som VD för XVIVO Perfusion.

2012

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

XVIVO Perfusion delas ut till Vitrolifes aktieägare och noteras på Nasdaq 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 i 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.

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.

XVIVO Perfusion förlorar tvist rörande tre patent/patentansökningar som professor Stig Steen/Igelösa överlåtit till Vivoline. XVIVO Perfusion träffar i februari 2015 en uppgörelse med Vivoline relaterat till tvisten.

2015

Den första levertransplantation med hjälp av STEEN Solution™ utfördes under året.

STEEN Solution™ blev godkänt för marknadsföring och klinisk användning i Kina.

XPS™ erhåller regulatoriskt godkännande i Australien och Kanada.

Den första XPS™:en säljs till Europa.

Försäljningen på årsbasis översteg för första gången 100 miljoner kronor (120 miljoner kronor).

2016

PrimECC® CE-märktes och en klinisk studie påbörjades.

Vivoline förvärvades med CE-märkta produkter inom lungtransplantation och produkter för hjärttransplantation i pre-klinisk fas.

Den kliniska studien med STEEN Solution™ för IVLP (In Vivo Lung Perfusion) påbörjades.

Affärskoncept och mål

Vision

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

Affärsidé

Bolagets 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.

Affärsmodell

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

En naturlig del i affärsmodellen är de partnersamarbeten som bolaget har med ledande transplantationsforskare och kliniker. XVIVO Perfusion genomför kliniska studier och producerar vetenskapliga data tillsammans med sina 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. Bolagets träningsanläggning med certifiering efter genomgången träning är ett resultat från denna strategi. Vidare deltar bolaget på viktiga mässor, seminarier och besöker kliniker för att informera om och skapa opinion för STEEN Solution™.

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

Målsättning

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

Mål för 2016 och 2017

- Fortsatt etablering av användningen av XPS™ och STEEN Solution™ i USA.
- Fortsatt lansering av XPS™, STEEN Solution™ och LS™ i Europa och Australien. Etablera användandet av XVIVO Perfusions produkter i Asien.
- Slutföra patientrekrytering till kliniska studierna med STEEN Solution™ för levertransplantation och cancerindikationen, samt studien med PrimeECC®.
- Påbörja klinisk studie för hjärttransplantation.

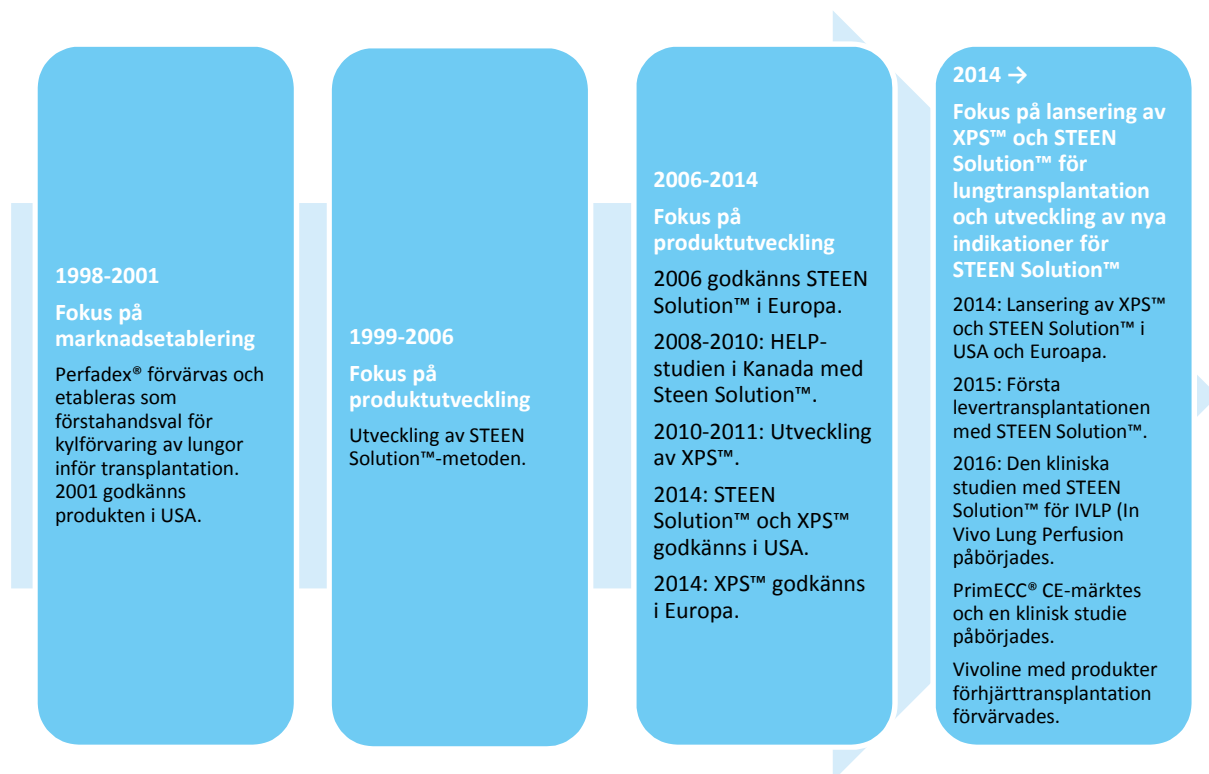
Strategi

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

En förutsättning för en god försäljningstillväxt är en hög grad av acceptans från ledande kliniker. Lungtransplantation är en komplex behandling som kräver stor expertis från flera målgrupper. XVIVO Perfusion fokuserar därför på utbildning och närvaro hos klinikerna för att etablera ett partnerskap där bolaget tillsammans med klinikerna kan säkerställa kompetensen hos transplantations-teamen.

XVIVO Perfusion driver många forskningsprojekt tillsammans med kliniker i världen. Detta är ett viktigt incitament för att säkerställa kompetensnivån inom det kliniska området och för att säkerhetsställa att Bolaget även i framtiden ligger i framkant av den kliniska utvecklingen av STEEN Solution™ metoden.

XVIVO Perfusions strategiska fokus sedan starten 1998



Verksamhetsbeskrivning

Introduktion

XVIVO Perfusion är ett medicinteknikbolag som utvecklar och marknadsför lösningar och system för att bedöma användbarhet, möjliggöra behandling av isolerade organ och bevara dem i god kondition till exempel inför transplantation.

Bolaget har tre försäljningsområden och i dag tre nyckelprodukter på marknaden:

- Försäljningsområdet *kall preservation* med huvudprodukten Perfadex® har idag en marknadsandel på ca 90 procent vid traditionell kall preservation av lungor inför transplantation.
- Försäljningsområdet *EVLP/varm perfusion* med huvudprodukterna XPS™ och STEEN Solution™ för varm perfusion har marknadsgodkännande på alla större marknader och är idag de enda produkter som har erhållit godkännande av FDA för varm perfusion av lungor. Perfadex® används även för EVLP/varm perfusion.
- Försäljningsområdet *Nya indikationer*. En viktig del av XVIVO Perfusions långsiktiga strategi är att utvidga användningen av STEEN Solution™ till nya indikationer såsom *ex vivo* perfusion vid transplantation av andra organ än lunga, till exempel lever och hjärta samt läkemedelsadministration till isolerade organ (isolerad vävnadsterapi) för att kunna optimera doseringar och minska biverkningar – till exempel vid *in vivo* behandling av mestastaserande cancer till lunga.

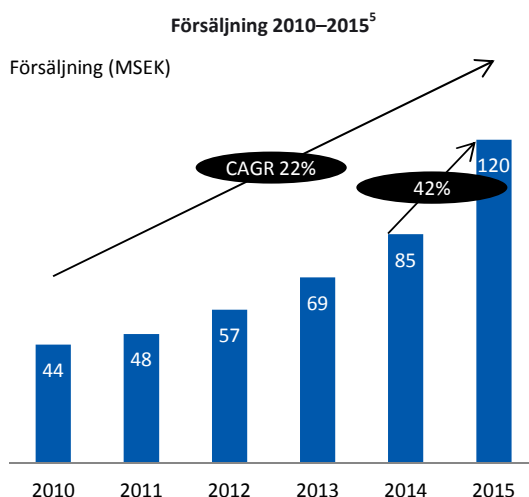
En marknadspotential om 1-5 miljarder kronor bedömer XVIVO Perfusion att dess produkter relaterade till EVLP/varm perfusion (STEEN Solution™, XPS™, Perfadex® med flera) på sikt har om metoden får det genomslag den bedöms ha potential till. Nuvarande marknad för kall perfusion uppskattar Bolaget till 80 miljoner kronor.⁴

Bolagets huvudkontor är beläget i Göteborg med ytterligare kontor beläget i Lund och Denver, USA. Under 2015 hade XVIVO Perfusion 18 anställda i genomsnitt varav 12 var anställda i Sverige och 6 var anställda i USA.

XVIVO Perfusion har haft en försäljningstillväxt om i genomsnitt 22 procent per år sedan 2010.⁵

Försäljningstillväxten under 2015 var 42 procent främst driven av ökad försäljning av XPS™ och STEEN Solution™ samtidigt som Perfadex® bibehöll sin marknadsledande position^{xiii}.

Under 2015 var bruttomarginalen 71 procent.



⁴ Se "Marknadsöversikt – Värde av XVIVO Perfusions marknad i dag med kall preservation och marknadspotentialen på sikt med EVLP/varm perfusion".

⁵ Notera: Q4 2012 och därefter är XVIVO Perfusions försäljning. Försäljning från tidigare kvartal är Vitrolifes segment Transplantation som det redovisats i Vitrolifes rapportering.

Försäljningsområde – produkter

XVIVO Perfusion har tre försäljningsområden: *Kall preservation*, *EVLP/varm perfusion*, och *Nya indikationer för STEEN Solution™*, och tre huvudprodukter: Perfadex®, STEEN Solution™ och XPS™. De tre försäljningsområdena och relaterade produkter är översiktligt summerade nedan och beskrivs vidare i detta avsnitt. Se även "Marknadsöversikt" för information om marknaden för *Kall preservaton* och *EVLP/varm perfusion*.

Kall preservation – Perfadex®

Försäljningsområde *Kall preservation* relaterar till kall preservation av donerad lunga enligt den traditionella preservationsmetoden som är beskriven under "Marknadsöversikt – Två preservationsmetoder vid lungtransplantation: Kall preservation och EVLP/varm perfusion".

XVIVO Perfusions huvudprodukt i försäljningsområde *Kall preservation* är marknadsledande Perfadex®^{xiii}.

Perfadex®

Perfadex® är en lösning som används för att skölja igenom blodkärlen och kylförvara donerade lungor utanför kroppen fram till den tidpunkt transplantation sker. Produkten Perfadex® erhöll marknadsgodkännande i USA 2001 och har sedan dess etablerats som en standardbehandling över hela världen. Perfadex® har en ledande ställning med en global marknadsandel på ca 90 procent.^{xiii} 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 vilka 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 Johns 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.



Översikt av XVIVOs försäljningsområden och produkter

Försäljningsområden

Kall preservation (Perfadex®)

Försäljning av XVIVOs preservationslösning Perfadex® som används för genomsköljning av lungor innan transplantation, och kylförvaring under transport, vid "kall preservation" (traditionella metoden) av donerad lunga inför lungtransplantation. Perfadex har en ledande ställning på sin marknad med cirka 90% marknadsandel.

EVLP/varm perfusion (STEEN Solution™, XPS™)

Försäljning av STEEN Solution™ och XPS™ som används vid "EVLP/varm perfusion" (moderna metoden) av donerad lunga inför lungtransplantation och som medger objektiv utvärdering och återhämtning av lunga, *ex vivo*, under mindre tidspress. XPS™ och STEEN Solution™ har marknadsgodkännande på alla större marknader och är idag de enda produkter som har erhållit godkännande av FDA för varm perfusion av lungor.

Nya indikationer (STEEN Solution™, PrimeECC®)

En viktig del av Xvivos långsiktiga strategi är att utvidga användningen av STEEN Solution™ till nya indikationer såsom 1) *ex vivo* varm perfusion vid transplantation av andra organ än lunga, t.ex. lever och hjärta, och 2) läkemedelsadministration till isolerade organ (isolerad vävnadsterapi) för att kunna optimera doseringar och minska biverkningar – t.ex. vid *in vivo* behandling av mestastaserande cancer till lunga.

Produkter

Produkt	Produktnamn	Försäljningsområden		Beskrivning
		Kall preservation	EVLP/varm perfusion	
	Perfadex®	✓	✓	Perfadex® är en lösning som används för att skölja igenom blodkärlen och kylförvara donerade lungor utanför kroppen fram tills att transplantation sker
	STEEN Solution™		✓	STEEN Solution™ är en patenterad perfusionslösning som tillsammans med Perfadex® används för att utvärdera donatorlungor i samband med lungtransplantation
	XPS™		✓	XPS™ är med integrerade ventilator och centrifugalpump en flexibel och komplett plattform för att utföra EVLP som ger transplantationsteamet kontroll över hela processen
	XPS Disposable Lung Perfusion Circuit™		✓	XPS Disposable Lung Perfusion Circuit™ är en engångsprodukt anpassad för XPS™ innehållande ett pumphuvud, integrerad gasväxlare (<i>gas exchanger</i>), integrerad värmeväxlare och filter för perfusatet.
	XPS Disposable Lung Kit™		✓	XPS Disposable Kit™ innehåller alla nödvändiga komponenter och slangar för att köra en EVLP/varm perfusion-procedure på XPS™
	XVIVO Organ Chamber™		✓	XVIVO Organ Chamber™ är en steril engångsbehållare avsedd att användas som en temporär behållare för isolerade donatorlungor som förberedelse för en eventuell lungtransplantation
	XPS PGM Disposable Sensors™		✓	XPS PGM Disposable sensors™ är en engångsprodukt speciellt anpassad för XPS som mäter syre och pH i perfusatet.
	Lung Cannula Set™		✓	Lung Cannula Set™ används vid varm perfusion för att sys på lungådror och anslutas till en XPS för att låta den genomströmmas med STEEN Solution™.
	Silicone Tubing Set	✓	✓	Silicone tubing set är speciellt utformat för snabb spolning (Eng. <i>flushing</i>) av donatorlungor med Perfadex®

EVLP/varm perfusion – STEEN Solution™ och XPS™

Försäljningsområde EVLP/varm perfusion relaterar till den moderna preservationsmetoden som är beskriven under avsnitt "Marknadsöversikt – Två preservationsmetoder vid lungtransplantation: Kall preservation och EVLP/varm perfusion".

XVIVO Perfusions huvudprodukter inom försäljningsområdet EVLP/varm perfusion är STEEN Solution™ och XPS™ (samt även Perfadex® som också kan nyttjas vid EVLP/varm perfusion).

STEEN Solution™

STEEN Solution™ är en patenterad perfusionslösning som används för att evaluera donatorlungor i samband med lungtransplantation. EVLP-metoden utvecklades för att kunna utöka antalet användbara organ och ger transplantationsteamet möjlighet att under optimala förutsättningar skölja igenom, ventilerar och kontinuerligt evaluera lungornas funktion. EVLP med STEEN Solution™ är en kliniskt applicerbar metod där perfusion (genomströmning) av 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. Perfadex® används före och efter EVLP-behandlingen.

XPS™

För att underlätta och standardisera användandet av STEEN Solution™ 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 funktionsvärden 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 i dag de enda godkända produkterna i USA för evaluering av marginella lungor (lungor som ej initialt accepterats) inför lungtransplantation. Det amerikanska godkännandet är ett så kallat HDE-godkännande.^{xvi}



Fördelar med STEEN Solution™ och EVLP/varm perfusion

Vid EVLP/varm perfusion med STEEN Solution™ återskapas en skonsam miljö för den donerade lungan vilket ger lungan och dess celler möjlighet att återhämta sig och återställa bland annat vätskebalansen. Genom metoden kan lungorna evalueras vid normal kroppstemperatur samt under förhållanden som efterliknar de som råder inuti en människa och viktiga funktioner såsom gasutbytesförmåga och lungkärlsmotstånd kan mätas.

Den moderna preservationsmetoden EVLP/varm perfusion med STEEN Solution™ har potentiellt en rad fördelar jämfört med den traditionella preservationsmetoden kall preservation:

- **Objektiv evaluering:** dataregistrering med XPS™ av lungans värden under hela EVLP-proceduren ger läkaren underlag till analys och utvärdering och en objektiv metod att evaluera den donerade lungan innan det slutliga beslutet om transplantation fattas (se avsnitt "XPS™" ovan för mer information).
- **Möjliggör återhämtning:** det har visat sig att en evaluering med hjälp av STEEN Solution™ och EVLP/varm perfusion innebär att organet får en chans att återhämta sig. Under evalueringsprocessen ges möjlighet till tillförsel av diverse läkemedel och andra substanser för att förbättra lungornas funktion och hjälpa till i reparationsprocessen.
- **Tidsvinst:** hittills har det varit svårt att hålla lungan i godtagbart skick utanför kroppen i mer än ca 6-12 timmar. Av klinisk erfarenhet uppskattas det att man med STEEN Solution™ kan ges möjlighet att förlänga tiden inför operation med ytterligare 6-12 timmar.

Fördelarna ovan har potentialen att öka användargraden för DBD-lungor som är den typ av lungor som främst används vid lungtransplantation i dag. Därutöver finns även potential för att öka användandet av DCD-lungor, vilka utgör en mycket större organpool än DBD-lungor men som idag mycket sällan används i dag. Detta beror främst på att tekniken inte finns på plats. Ett större utbud av transplanterbara lungor skulle i sin tur leda till att väntelistorna blir kortare, att de patienter som står på väntelista får en kortare väntetid och att ett ökat antal människor ges möjlighet till ett förlängt och friskare liv.

PROBLEM	STEEN Solution™	FÖRDEL
C:a 70% av uttagna organ används ej pga. att det ej är möjligt att testa lungfunktion utanför kroppen	Funktionstestning, perfusion av organ utanför kroppen, ev. återhämtande effekt	Fler av de donerade organen kan användas
Mycket begränsad potentiell donatorgrupp (hjärndöda) = få organ att transplantera	Användning av hjärtdöd donator möjliggör stort antal potentiella donatorer	Fler organ tillgängliga för transplantation
Kort om tid att matcha organ med mottagare pga. maximalt 6–12 timmar utanför kroppen	Maximal tid c:a 24 timmar utanför kroppen ger bättre tid att matcha organ med mottagare	Fler organ hinner utnyttjas
Akut operation (normalt nattetid) pga. maximalt 6–12 timmar utanför kroppen	Maximal tid c:a 24 timmar utanför kroppen ger mer tid för planering av ingrepp	Operation dagtid, mindre belastning på sjukvården, längre organtransporter möjliga
Hög totalkostnad för akut operation pga. maximalt 6–12 timmar utanför kroppen	Maximal tid c:a 24 timmar utanför kroppen ger mer tid för planering av ingrepp	Lägre totalkostnad pga. bättre möjlighet till sjukvårdsplanering, lägre transportkostnader
Patienter avlider på transplantationsväntelista p.g.a. brist på organ	Fler kan erhålla nya lungor	Färre dödsfall pga. brist på organ

Ökad marknadspotential (och intäktpotential för XVIVO Perfusion) med EVLP/varm perfusion och STEEN Solution™/XPS™

Om preservationsmetoden EVLP/varm perfusion på sikt skulle få det genomslag som XVIVO Perfusion bedömer att metoden har potential till bedömer Bolaget att marknadspotentialen för dess relaterade produkter STEEN Solution™, XPS™ med flera är upp till 5 miljarder kronor. Se avsnitt *”Marknadsöversikt – Värdet av XVIVO Perfusions marknad i dag med kall preservation och marknadspotentialen på sikt med EVLP/varm perfusion”* ovan för mer information.

Försäljningsområde Nya indikationer – STEEN Solution™ och PrimeECC®

En viktig del av XVIVO Perfusions långsiktiga strategi är att utvidga användningen av STEEN Solution™ till nya indikationer såsom:

- EVLP/varm perfusion vid transplantation av andra organ än lunga, till exempel lever och hjärta, och
- läkemedelsadministration till isolerade organ (isolerad vävnadsterapi) för att kunna optimera doseringar och minska biverkningar – till exempel vid *in vivo* behandling av mestastaserande cancer till lunga.

XVIVO Perfusion kan även utveckla nya indikationer som inte baseras på STEEN Solution™ inom områden där Bolaget har spetskompetens och erfarenhet. Ett aktuellt exempel på det är den nya produkten PrimeECC®.

XVIVO Perfusion söker utveckla sådana nya indikationer där det finns en stor marknadspotential och tydliga synergier med befintliga försäljningsområden, och där Bolaget kan dra nytta av:

- Bolagets omfattande erfarenhet av forskning och av att ta projekt från forskning och utveckling, genom processen att erhålla regulatoriskt godkännande (på alla större marknader i världen inklusive FDA i USA) och därefter olika faser av marknadsanpassning,
- Bolagets etablerade relationer med världsledande forskare och transplantationscenter, och
- Bolagets globala distribution och marknadsnätverk.

Nedan tabell beskriver kortfattat XVIVO Perfusions nuvarande projekt, vilket underliggande marknadsbehov de adresserar och vilken respektive fas de befinner sig i.

Nuvarande projekt inom försäljningsområde Nya indikationer	
Beskrivning och underliggande marknadsbehov	Status
STEEN Solution™ vid ex vivo varm perfusion av lever vid transplantation	
Behovet av levertransplantationer är i dag långt större än utbudet pga. brist på transplanterbara lever. XVIVO Perfusion söker applicera STEEN Solution™ inom detta område för att bidra till att öka antalet levertransplantationer som kan genomföras så att fler patienter kan ges en sista chans till ett längre liv med bättre livskvalitet.	Befinner sig i fas kliniska studier och den första levertransplantationen med hjälp av STEEN Solution™ utfördes 2015 i Toronto, Kanada. Fokus är att slutföra klinisk fas I studie med STEEN Solution™ för levertransplantation.
HS1 och Heartdax™ vid ex vivo preservation av hjärta vid transplantation	
Behovet av hjärtransplantationer är i dag långt större än utbudet pga. brist på transplanterbara hjärta. Samtidigt är användargraden av hjärta endast ca 30% (USA).xvii Genom förvärvet av Vivoline har XVIVO Perfusion tillgång till HS1 (maskin) och Heartdax™ (lösning). Dessa produkter är framtagna för att bidra till att öka användargraden så att fler hjärtransplantationer kan utföras och fler patienter kan ges en sista chans till ett längre liv med bättre livskvalitet.	Produkterna HS1 och Heartdax™ befinner sig i fas pre-kliniska studier. Fokus framöver är att ta produkterna till fas klinisk forskning och efter det till regulatoriskt godkända produkter.
STEEN Solution™ vid isolerad vävnadsterapi för cancerbehandling	
Biverkningar från cancerläkemedel är ofta allvarliga och vissa fall vid höga doser dödande. Om onkologer kan isolera det organ som ska behandlas kan biverkningar minskas och fler behandlingar kan genomföras. XVIVO Perfusion undersöker möjligheten att använda STEEN Solution™ som en bärare av cancerläkemedel (cytostatika) vid behandling av i ett första steg cancerformer som är metastiserande till lungan.	Befinner sig i fas kliniska studier och den första läkemedels-administrationen till en isolerad lunga med hjälp av STEEN Solution™ utfördes 2016 i Toronto, Kanada.

PrimeCC®

PrimeCC® är en vätska som utvecklats i samarbete med professor Stig Steen i Lund för att, före användning, förbereda hjärtlungmaskiner vilka används för att driva blodcirkulationen och ta över syresättningen av blodet istället för hjärta och lungor under hjärtoperationer. PrimeCC® är till för att undvika att luftbubblor kommer in i patientens cirkulation när hjärtlungmaskinen startas, samt för att kompensera för den blodvolym som under operationen finns utanför patienten, i hjärtlungmaskinen. Idag används som regel enkla saltlösningar för detta ändamål. Förhoppningen är att användningen av PrimeCC® ska reducera biverkningar relaterade till användning av hjärt-lungmaskin. Det görs flera hundra tusen operationer där hjärt-lungmaskin används per år.

En 'proof of concept'-studie som gjorts med PrimeCC® visar intressanta kliniska resultat. För att utöka dokumentationen har Bolaget under 2016 påbörjat en randomiserad klinisk studie på 80 patienter vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg. XVIVO Perfusion planerar inte någon omfattande lansering av produkten innan denna studie är slutförd. XVIVO Perfusion har ansökt om patent för PrimeCC® på viktiga marknader och har hittills beviljats patent i USA, EU och Kina.

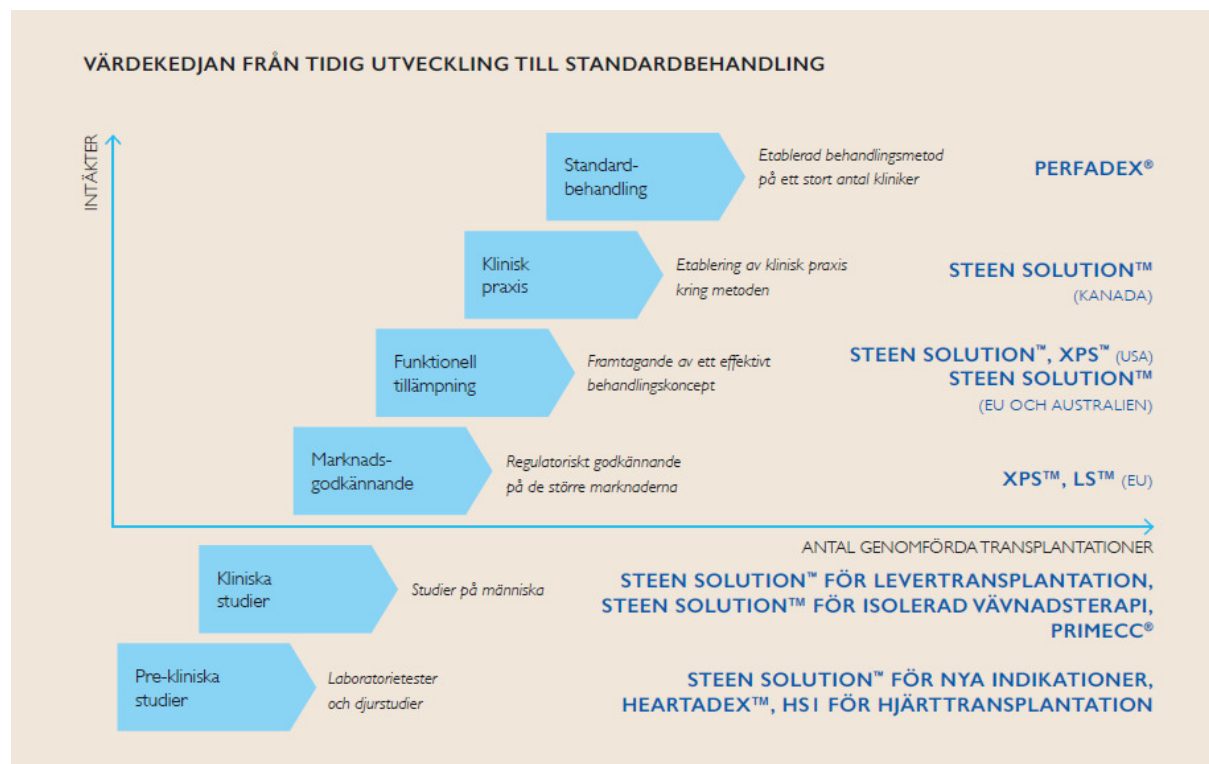
Se avsnitt "XVIVO Perfusions produktutvecklingsprocess" nedan för ytterligare information.

XVIVO Perfusions produktutvecklingsprocess

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 för att utveckla lösningar och tekniker för lungtransplantation. Många av Bolagets produkter är ett resultat av sådana samarbeten. XVIVO Perfusion äger alla rättigheter till både Perfadex® och STEEN Solution™.

Bilden nedan illustrerar XVIVO Perfusions produktutvecklingsprocess samt var i produktutvecklingsprocessen Bolagets olika försäljningsområden och produkter befinner sig för närvarande.



XVIVO Perfusions 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 erhålla produktgodkännande och i arbetet med att introducera metoden för läkarna. En klinisk studie med STEEN Solution™ har genomförts i Toronto, Kanada. Den så kallade 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 evaluerade lungor. 136 lungtransplanterade patienter som transplanterades med konventionell metod i Toronto under studieperioden utgjorde kontrollgrupp. Studien visar att transplantation med ex vivo evaluerade lungor var minst lika bra som kontrollgruppen, vilket var anmärkningsvärt då 19 av de 22 evaluerade lungorna före ex vivo-utvärderingen bedömdes ha sämre kvalitet än de i kontrollgruppen.

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

Vid ISHLT i Montreal 2013 presenterades liknande goda resultat i 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 HDE-studien designades för att på ett säkert sätt öka antalet användbara lungor från donatorpoolen och totalt ingick tio transplantationscenter etablerade i USA 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 utgjorde en kompletterande studie till HELP-studien och studierna utgjorde tillsammans grunden för ansökan om HDE-godkännande i USA. FDAs expertpanel röstade enhälligt för att XPS™ med STEEN Solution™ uppfyllde kraven för HDE-godkännande och därefter fattade FDA det slutliga beslutet om regulatoriskt godkännande av produkterna.^{xvi}

XVIVO Perfusions produktgodkännanden

Perfadex®, XPS™ och STEEN Solution™ är idag godkänd för försäljning på alla större marknader i världen. Under 2015 blev STEEN Solution™ och Perfadex® godkända i Ryssland. Vidare blev STEEN Solution™ godkänd i Kina och XPS™ i Australien och i Kanada.

Perfadex® är klassat som läkemedel i flera länder i Europa men som medicinteknisk produkt i övriga delar av Europa och världen. Övriga produkter i XVIVO Perfusions sortiment är klassade som medicintekniska produkter i alla länder där produktgodkännande erhållits.

Sedan augusti 2014 har XVIVO Perfusion ett HDE-godkännande av STEEN Solution™ för användning tillsammans med XPS™. HDE-godkännandet innebär att den amerikanska myndigheten FDA har godkänt produkterna efter studier på endast ett begränsat antal patienter. Ett HDE-godkännande kan beviljas om det inte finns någon jämförbar produkt på marknaden för behandling av indikationen i fråga och om det är en indikation med ett begränsat antal patienter. NOVEL-studien i USA fortgår med avsikt att uppnå ett PMA (Pre Market Approval)-godkännande.

Utöver de produkter som XVIVO Perfusion marknadsför för organtransplantation har en ny produkt, PrimeECC®, tagits fram för priming av hjärt- och lungmaskiner. PrimeECC® har erhållit CE-märkning.

Vivolines system, LS™, är idag godkänt för försäljning i Europa, Kanada och Australien.

Kunder

De potentiella köparna av produkter relaterade till kall preservation och varm perfusion vid lungtransplantationer är högspecialiserade kliniker som utför lungtransplantationer. Globalt finns omkring 200 sådana kliniker varav ca 70 återfinns i Nordamerika och ca 80 i Europa.

Nedan tabell visar antalet genomförda lungtransplantationer per år för de kliniker som rapporterar till ISHLT. De 13 största centren (kategori "Största centren") genomför 50+ lungtransplantationer vardera per år och utför tillsammans för ca 30 procent av antalet utförda lungtransplantationer. Av dessa 13 kliniker återfinns 8 i Nordamerika och 4 i Europa. De 111 största centren genomför minst 10 lungtransplantationer vardera per år och utför tillsammans för ca 95 procent av antalet utförda lungtransplantationer.

Den koncentrerade kundstocken möjliggör 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.

Antalet genomförda lungtransplantationer per år för de kliniker som rapporterar till ISHLT^{xviii}

Center-kategori	Antal lungtransplantationer/år utförda av vardera center i kategorin	Antal center inkluderade i centerkategorier	Centerkategorins andel av totalt antal utförda transplantationer
Minsta centren	1-4 transplantationer/år	33 center	1%
	5-9 transplantationer/år	27 center	4%
	10-19 transplantationer/år	44 center	17%
	20-29 transplantationer/år	29 center	21%
	30-39 transplantationer/år	19 center	19%
	40-49 transplantationer/år	6 center	8%
Största centren	50+ transplantationer/år	13 center	30%
Totalt		171	100%

13 av centren utför, vardera, 50+ transplantationer/år och står tillsammans för 30% av totalt antal utförda transplantationer

Marknadsföring och försäljning

XVIVO Perfusions produktportfölj 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. STEEN Solution™ används kliniskt av kliniker i Storbritannien, Spanien, Österrike, Italien, Belgien, Frankrike, Tyskland, Kanada, Brasilien, Australien, Japan, USA, Turkiet och Sverige. Ytterligare kliniker i fler länder har påbörjat preklinisk användning med målsättningen att starta klinisk användning.

Att produkterna är regulatoriskt godkända är ett krav och innebär att kliniska studier genomförs för att dokumentera produkt- och patientsäkerhet. En förutsättning för god försäljningstillväxt är en hög grad av acceptans från ledande kliniker.

Lungtransplantation är en komplex behandling som kräver stor expertis från flera målgrupper med stor klinisk erfarenhet och kunskap. XVIVO Perfusion har därför under 2015 fokuserat ännu mer på utbildning och närvaro hos klinikerna för att etablera ett partnerskap där XVIVO Perfusion tillsammans med klinikerna kan säkerställa kompetensen hos transplantations-teamen. Under sommaren 2015 etablerades XVIVO Academy vars syfte är att säkerställa kompetens och erfarenhet på klinikerna. I december 2015 blev den första utbildningen som riktar sig till perfusionister, XVIVO Xpert Training, CME-godkänd. Detta innebär att utbildningen är godkänd som del av varje perfusionists vidareutbildning i USA. Bolaget kommer under nästa år att lansera XVIVO Perfusions Master-utbildning som riktar sig till kirurger i USA. XVIVO Perfusion ska vara en givande partner för våra kliniker när det gäller kompetensutveckling och ökar kontinuerligt närvaron hos kund, samt utvecklar högkvalitativa utbildningar.

Under 2015 utökades organisationen med två nya marknads- och försäljningsdirektörer. Syftet är att säkerställa ännu större närvaro hos kund samt att etablera ett lokalt ledarskap i USA och EMEA (Europa, Mellanöstern och Afrika). Denna satsning är viktig i XVIVO Perfusions långsiktiga arbete med att dagligen utveckla kundsamarbetet. Det är viktigt att företaget har god kunskap och förståelse för slutanvändarens situation. Genom ett nära samarbete bistår kunden med viktig kunskap och erfarenhet för att internt driva

processen vidare på respektive center. XVIVO Perfusion tar med sig kundens erfarenhet i all marknadsbearbetning och produktutveckling.

Det är viktigt att kontinuerligt ligga i framkant av utvecklingen inom området lungtransplantation och att utveckla den kliniska användningen av STEEN Solution™. XVIVO Perfusion driver många forskningsprojekt av olika karaktär tillsammans med partners i USA, Kanada och EMEA. Detta är ett sätt att säkerställa kompetensnivån inom det kliniska området och att säkerhetsställa att Bolaget även i framtiden ligger i framkant av den kliniska utvecklingen.

Patent

XVIVO Perfusion satsar stort på forskning och utveckling. Patentskydd är således viktigt inom XVIVOS Perfusions verksamhetsområden, eftersom produktcyklerna är långa och investeringarna för framtagandet av produkterna är betydande. XVIVO Perfusion ansöker därför om patent som ska skydda existerande och framtida produkter. Under det senaste året har XVIVO Perfusion lämnat in en ny prioritetspatentansökan och tre PCT-ansökningar baserade på uppfinningar gjorda inom XVIVO Perfusion. Alla patentansökningar granskas före inlämnade till prioritetsmyndigheten av två patentombud, vilka är etablerade i USA respektive Storbritannien. Detta säkerställer att innovationen beskrivs korrekt samt att språk liksom format är anpassat för både den europeiska och den amerikanska patentmyndigheten. Vad gäller patentansökningar i övriga länder gör Bolaget en bedömning av hur stora marknaderna för produkten förväntas bli. Sådan bedömning leder ofta till att ansökningarna lämnas in i Kanada, Australien, Kina och Japan. I vissa fall kan också andra länder komma ifråga, som exempelvis Ryssland.

XVIVO Perfusion kan ibland välja att återkalla patent och patentansökningar som efter det initiala skedet inte längre förväntas kunna generera det avsedda värdet eller som inte längre anses vara relevanta för XVIVO Perfusion.

STEEN Solution™ skyddas av patent i 15 länder, inklusive EP-valideringar, baserade på samma prioritetsansökan som överlåtits till XVIVO Perfusion från professor Stig Steen och Igelösa. Sådana patent avseende STEEN Solution™ har en giltighetstid till och med 2021/2022. Som exempel kan nämnas EP1339279 som skyddar produkten STEEN Solution™ liksom dess användning. I USA har bolaget tre godkända patent. STEEN Solution™-patentet USP7255983 är grundpatentet och skyddar STEEN Solution™ och dess användning. De två andra, USP8012677 och USP8980541, omfattar användningskrav av STEEN Solution-liknande lösningar. En ytterligare ansökan behandlas för närvarande av patentmyndigheten i USA. Patentet är också godkänt i Kina.

PrimECC® som är XVIVO Perfusions lösning för användning i hjärt-lungmaskiner skyddas idag av patent i 15 länder, inklusive EP-valideringar. Detta patent baseras på en uppfinning som överlåtits till XVIVO Perfusion från professor Stig Steen och Igelösa. Patentets giltighetstid är till och med 2031. Det amerikanska patentet USP8969323 skyddar användningen av en lösning liknande PrimECC för användning vid priming av en hjärt-lungmaskin. Patentet EP2646040 är dess europeiska motsvarighet. I detta fall är det produkten PrimECC som skyddas.

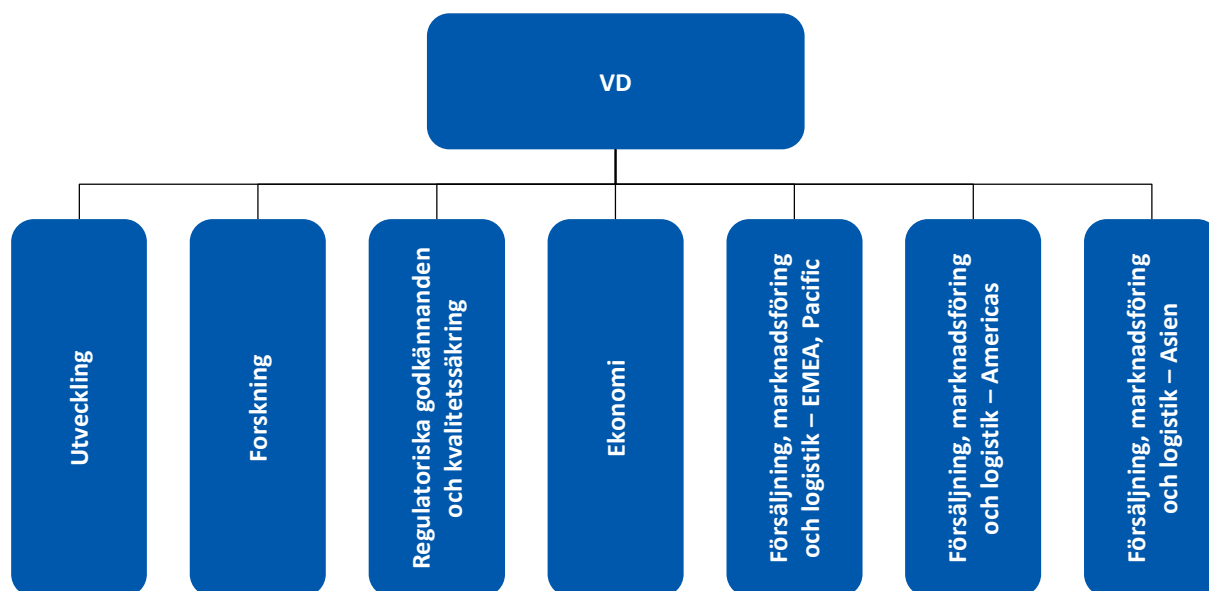
Med de nio patentfamiljer som ingick i förvärvet av Vivoline har XVIVO Perfusion ytterligare breddat och förstärkt existerande och framtida patentportfölj. Samtliga av dessa patentansökningar är nu godkända patent i minst ett land. Vissa av patenten skyddar väsentliga delar av lung- respektive hjärtmaskinen, samt Vivolines engångsartiklar. Andra patent skyddar lösningar för organförvaring, supplement för organförvaring eller lösningar för att stabilisera organdonatorer. Ytterligare patent skyddar metoder för förvaring och behandling av organ.

XVIVO Perfusion har intentionen att, i det fall det är möjligt, erhålla patent enligt Vivoline-uppfinningarna på samma fokusmarknader som beskrivits ovan för XVIVO Perfusion-patenten. Vidare är XVIVO Perfusion i färd med att implementera tillämpliga delar av ovan beskriven patentstrategi också för dessa patentfamiljer.

Organisationsstruktur

Nedan diagram illustrerar XVIVO Perfusions organisationsstruktur. Under Bolagets VD är funktionerna indelade i utveckling, forskning, regulatoriska godkännanden och kvalitetssäkring, ekonomi, och försäljning, marknadsföring och logistik. Försäljning, marknadsföring och logistik är även indelat i tre regioner.

Bolaget har huvudkontor i Göteborg. Bolaget har vidare ett kontor i Lund samt ett ytterligare kontor i Denver, USA.



Anställda

Under 2015 hade XVIVO Perfusion 18 anställda i genomsnitt, varav 12 var anställda i Sverige och sex personer var anställda i USA. Dessutom användes cirka 5 konsulter som är fast knutna till Bolaget.

Anställda i medeltal under 2014 och 2015 fördelat på region och kön

Sverige			USA			Totalt		
	2014	2015		2014	2015		2014	2015
Män	5 (50%)	5 (42%)	Män	4 (80%)	4 (67%)	Män	9 (60%)	9 (50%)
Kvinnor	5 (50%)	7 (58%)	Kvinnor	1 (20%)	2 (33%)	Kvinnor	6 (40%)	9 (50%)
Totalt	10	12	Totalt	5	6	Totalt	15	18

Vivoline

Verksamhetsbeskrivning

Vivoline utvecklar och säljer produkter avsedda för den globala transplantationsmarknaden. Vivolines evalueringsystem, LS, används för att utvärdera lungor om inte lungorna har tillräckligt god kvalitet för att transplanteras direkt. Systemet är avsett att utvärdera lungor utanför kroppen efter avlägsnande från donatorn. Lungan cirkuleras med STEEN Solution™ och ventileras i systemet. Lungans funktion kontrolleras och om den uppfyller kraven för transplantation förbereds lungan för transplantation till en mottagare. Lungeevalueringsystemet har sålts till flera världsdelar och används kliniskt idag på 12 transplantationskliniker i bland annat Sverige, Storbritannien och Australien. I samarbete med Igelösa har produkter för cirkulation, preservation och transport av hjärtan, HS1 och Heartadex™, tagits fram. Produkterna HS1 och Heartadex™ har till syfte att vara ett säkert och enkelt sätt att preservera och transportera ett hjärta utan syrebrist för organet. Utöver ovanstående har Bolaget även utvecklat engångsartiklar och lösningar kopplade till evalueringsystemen.

Produktutbud

Lungeevalueringsystemet LS

LS kan tillsammans med STEEN Solution™ evaluera och preservera lungor efter donation och före transplantation i upp till 24 timmar. Lungeevalueringsystemet LS består av en maskin för utvärdering av lungor utanför kroppen samt en steril engångsartikel. Maskinen innehåller komponenter som ersätter hjärt-lungmaskin, kyl- och värmeaggregat och gasblandare. Engångsartikeln innehåller bland annat oxygenator (som ska syresätta blodet), leukocytfilter, slangset och är färdigmonterad och steril vid leverans. Sjukhusen tillhandahåller ventilator och blodgasanalysator som används tillsammans med maskinen.



Forskning och utveckling

Forskning och utveckling inom Vivoline sker främst inom produkter för hjärttransplantation och i samarbete med Igelösa och professor Stig Steen. Produkterna HS och Heartadex™ som är framtagna inom detta samarbete har som mål att på ett säkert och enkelt sätt preservera och transportera hjärtan utan syrebrist för organet. Metoden kan bibehålla hjärtan och förlänga den tid organet kan vara utanför kroppen, då hjärtat cirkuleras kallt med Heartadex™. Djurstudier har visat att HS1 ökar tiden hjärtan kan vara utanför kroppen till upp till 24 timmar, vilket kan jämföras med dagens fyra timmar. Fokus är att genom kliniska studier påvisa att HS1 och Heartadex™ på ett säkert sätt preserves hjärtan under transport. Med kliniska studier som grund avser bolaget att ansöka om regulatoriska godkännanden på viktiga marknader i världen.

Tillverkning

Tillverkning av LS™ och tillhörande engångsartiklar sker i bolagets faciliteter i Lund. Under hösten har arbetet med att FDA-klassificera Vivolines renrumsfacilitet i Lund påbörjats med mål att flytta över delar av XVIVO Perfusions tillverkning av engångsartiklar till Vivolines faciliteter.

Information om den nya koncernen

Allmänt

Den nya koncernen har en produktportfölj för lungtransplantation med långvarigt uppbyggda kundkontakter i Nordamerika, Europa och Australien, samt en forskningsportfölj för hjärttransplantation. Förvärvet av Vivoline har stärkt den nya koncernens marknadsposition inom lungtransplantation, samt möjliggör synergier inom renrumsproduktion, produktutveckling, regulatoriska frågor och marknadsföring. Den nya koncernen ges också ökade möjligheter att ta professor Stig Steens forskning inom hjärttransplantation genom produktutvecklingsfasen via klinisk utveckling och regulatoriska godkännanden ut på den globala marknaden. Vid marknadsgodkännande ges ökade möjligheter till en snabb marknadsintroduktion med hjälp av XVIVO Perfusions befintliga globala sälj- och marknadsorganisation.

Inom lungtransplantation är XVIVO Perfusions och Vivolines verksamheter överlappande. Bolaget har påbörjat arbetet med att ta vara på kostnadssynergier där bolagen har haft dubbla kostnader, främst inom de områden som nämns ovan. Inom hjärttransplantation är de två verksamheterna kompletterande och de synergier som förväntas är främst att XVIVO Perfusion kan tillföra sin erfarenhet och kunskap att ta en uppfinning inom transplantation från konceptstadiet och pre-klinisk och klinisk utveckling ända till regulatoriskt godkännande på alla viktiga marknader och global marknads lansering.

XVIVO Perfusion anser att den nya koncernen kommer vara en starkare aktör inom thoraxtransplantation (*thorax är hjärta och lunga*) och den nya koncernen ges ökade möjligheter att nå XVIVO Perfusions strategiska mål att stärka och bredda sin position som global marknadsledare primärt inom organhantering för thoraxtransplantation men på sikt även inom andra indikationer för isolerad vävnadsterapi.

Produktstrategi

XVIVO Perfusion eftersträvar att integrera Vivolines produktportfölj inom lungtransplantation under en gemensam organisation för försäljning, service och underhåll. Eftersom Vivoline idag använder STEEN Solution™ som lösning för EVLP/Varm perfusion i LS föreligger en begränsad produktöverlappning mellan XVIVO Perfusions och Vivolines produktportföljer inom lunga, vilket medför att den nya koncernen snabbt kan erhålla intäktssynergier.

Forskning och utveckling

Produktutveckling för den nya koncernen kommer i huvudsak ske i egen regi, i linje med den strategi som både XVIVO Perfusion och Vivoline har idag. Klinisk forskning inom lungtransplantation kommer också fortsättningsvis i huvudsak ske i samarbete med världsledande institutioner och forskare på alla stora marknader i världen. Forskning inom hjärttransplantation för den nya koncernen kommer ske i samarbete med Igelösa och professor Stig Steen.

Organisation

XVIVO Perfusion värdesätter den kunskap som Vivolines anställda och dess samarbetspartner professor Stig Steens forskningsgrupp besitter. Samarbetet med professor Stig Steens forskargrupp kommer att intensifieras och fördjupas och är en viktig del för fortsatta framgångar. XVIVO Perfusion ser Vivolines anställdas kompetens inom utveckling och produktion av medicintekniska produkter som en värdefull tillgång som XVIVO Perfusion tar tillvara på och planerar att vidareutveckla för framtiden. Vivoline har genomfört omfattande investeringar inom renrumsproduktion, vilka kommer utökas för att möjliggöra produktion av produkter även för den amerikanska marknaden.

Styrelse och revisor

Sedan årsstämman i Vivoline den 28 juni 2016 består Vivolines styrelse av Magnus Nilsson (styrelseordförande), Christoffer Rosenblad samt Christer de Flon som ordinarie ledamöter. På årsstämman 2016 valdes vidare KPMG AB till revisionsbolag med Jan Malm som huvudansvarig revisor.

Synergier och finansiella implikationer av förvärvet av Vivoline

XVIVO Perfusion och Vivoline har överlappande verksamheter inom lungtransplantation och ser betydande kostnadssynergier där bolagen har haft dubbla kostnader och resurser. Kostnadssynergierna beräknas till mer än 12 miljoner kronor på helårsbasis efter att full integration har uppnåtts. Inom hjärttransplantation är de två verksamheterna kompletterande. XVIVO Perfusion har med sina större resurser och framgångsrika erfarenhet en ökad möjlighet att genomföra utvecklingen av programmet inom hjärta från pre-klinisk forskning och

produktkoncept till regulatoriskt godkända produkter, efter genomförandet av omfattande kliniska studier, och global lansering.

Förvärvet av Vivoline har haft en väsentlig påverkan på XVIVO Perfusions finansiella ställning och resultat. Under 2016 har förvärvet påverkat XVIVO Perfusions EBITDA och resultat per aktie negativt främst beroende på engångskostnader hänförliga till transaktionen och investeringar för att uppnå långsiktiga synergieffekter på försäljning och kostnader, samt Vivolines negativa resultat. Under 2016 kommer ca 10 miljoner kronor i kostnader tas för omstrukturering av koncernen i samband med förvärvet och för transaktionen. Enligt de analyser som XVIVO Perfusion har genomfört av den nya koncernen förväntas förvärvet av Vivoline bidra positivt på XVIVO Perfusions EBITDA och resultat per aktie under 2017.

Proformaredovisning

Syftet med proformaredovisningen

Proformaredovisningen har upprättats med anledning av XVIVO Perfusions förvärv av majoriteten av aktierna och teckningsoptionerna av serie 2015/2016 i Vivoline. Den 7 juni 2016 förvärvade XVIVO Perfusion 94,7 procent av aktierna och 96,8 procent av teckningsoptionerna av serie 2015/2016 i det på Nasdaq First North noterade bolaget Vivoline för 138,1 miljoner kronor. Förvärvet betalades med egna aktier till ett värde om 121,2 miljoner kronor och kontanta medel om 16,9 miljoner kronor. Den 20 juni 2016 förvärvade XVIVO Perfusion ytterligare 2,5 procent av aktierna och 2,1 procent av teckningsoptionerna av serie 2015/2016 i Vivoline för 3,4 miljoner kronor. Förvärvet den 20 juni 2016 betalades med egna aktier till ett värde om 2,9 miljoner kronor och kontanta medel om 0,4 miljoner kronor. Den 14 juli 2016 förvärvade XVIVO Perfusion ytterligare 1,6 procent av aktierna och 0,7 procent av teckningsoptionerna av serie 2015/2016 i Vivoline för 2,5 miljoner kronor. Förvärvet den 14 juli 2016 betalades med egna aktier till ett värde om 2,2 miljoner kronor och kontanta medel om 0,3 miljoner kronor. Detta innebär att XVIVO Perfusion förvärvat totalt 98,6 procent av aktierna och 99,6 procent av teckningsoptionerna per den 30 september 2016.

Förvärvet kommer att ha en direkt påverkan på XVIVO Perfusions framtida resultat, finansiella ställning och kassaflöden. Ändamålet med proformaredovisningen är att presentera en översiktlig illustration av den effekt som förvärvet av Vivoline skulle kunna ha haft på resultaträkningen i sammandrag för perioden januari till september 2016 om transaktionen skett den 1 januari 2016. Den finansiella informationen i proformaredovisningen adresserar en hypotetisk situation och återger därför inte den nya Koncernens faktiska resultat såsom det skulle varit om förvärvet av Vivoline genomförts vid ovan nämnda datum och den ska inte heller betraktas som en indikation på XVIVO Perfusions resultat under någon framtida period.

Grunder för proformaredovisningen

Proformaredovisningen för perioden 1 januari till 30 september 2016 har sin utgångspunkt i XVIVO Perfusions kvartalsrapport för perioden 1 januari till 30 september 2016 samt Vivolines oreviderade bokslut för perioden 1 januari till 30 juni 2016. XVIVO Perfusion tillämpar IFRS och Vivoline tillämpar BFNAR 2012:1 som redovisningsprinciper. Proformaredovisningen har upprättats enligt XVIVO Perfusions redovisningsprinciper såsom de beskrivs i årsredovisningen 2015. Vid proformaredovisningen har inga väsentliga skillnader gällande omräkning av Vivolines redovisning till IFRS identifierats och därmed har inga justeringar för detta gjorts. Vid upprättandet av proformaredovisningen har uppställningsformerna avseende resultaträkning för Vivolines räkenskaper anpassats till XVIVO Perfusions uppställningsformer.

Proforma resultaträkning januari – september 2016

	XVIVO Perfusion	Vivoline	Proforma	Not
	IFRS 1 januari – 30 september ISRE 2410	BFN 1 januari – 30 juni		
TSEK	A	B	(A+B)	
Nettoomsättning	99 759	2 709	102 468	
Kostnad för sålda varor	-26 412	-3 527	-29 939	
Bruttoresultat	73 347	-818	72 529	
Försäljningskostnader	-25 396	-1 733	-27 129	
Administrationskostnader	-17 738	-3 108	-20 846	1)
Forsknings- och utvecklingskostnader	-25 642	-6 371	-32 013	
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-1 863	469	-1 394	
Rörelseresultat	2 708	-11 561	-8 853	
Finansiella intäkter och kostnader	390	-19	371	2)
Resultat efter finansiella poster	3 098	-11 580	-8 482	
Skatt på periodens resultat	-1 017	2 548	1 531	
Periodens resultat	2 081	-9 033	-6 952	3)
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	12 366	-10 250	2 116	
Av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar	-7 739	-660	-8 399	
Av- och nedskrivningar på materiella tillgångar	-1 919	-651	-2 570	
Rörelseresultat	2 708	-11 561	-8 853	

Noter

Not 1) Transaktionskostnader

I proformaresultaträkningen för perioden 1 januari - 30 september 2016 har transaktionskostnader om totalt 3,3 miljoner kronor bokförts som administrationskostnader. Utöver dessa transaktionskostnader har transaktionskostnader som är direkt hänförliga till nyemission redovisats mot eget kapital och uppgår till 0,7 miljoner kronor. Transaktionskostnaderna har bokförts i XVIVO Perfusion under perioden 1 januari – 30 september 2016.

Not 2) Ränteeffekter

I proformaresultaträkningen för perioden 1 januari - 30 september 2016 har transaktionskostnader om totalt 4,0 miljoner kronor samt kontanta vederlag om 17,6 miljoner kronor finansierats med egna medel. Ränteeffekten av dessa poster har ej antagits ha någon väsentlig påverkan på finansnettot.

Not 3) Innehav utan bestämmande inflytande

I proformaresultaträkningen för perioden 1 januari - 30 september 2016 har minoritetens påverkan på nettoresultatet ej ansetts vara väsentligt.



Till styrelsen i Xvivo Perfusion AB (publ)

Org nr 556561-0424

Revisors rapport avseende proformaredovisning

Vi har utfört en revision av den proformaredovisning som framgår på s. 55 - 56 i Xvivo Perfusions prospekt daterat den 2016-11-21.

Proformaredovisningen har upprättats endast i syfte att informera om hur förvärvet av samtliga aktier i Vivoline samt därmed sammanhängande kvittningsemission skulle ha kunnat påverka Xvivo Perfusion ABs koncernresultaträkning för perioden 1 januari 2016 – 30 september 2016 för det fall förvärvet och emissionen hade skett den 1 januari 2016 respektive den 30 september 2016.

Styrelsens ansvar

Det är styrelsens ansvar att upprätta en proformaredovisning i enlighet med kraven i prospektförordningen 809/2004/EG.

Revisorns ansvar

Det är vårt ansvar att lämna ett uttalande enligt bilaga II p. 7 i prospektförordningen 809/2004/EG. Vi har ingen skyldighet att lämna något annat uttalande om proformaredovisningen eller någon av dess beståndsdelar. Vi tar inte något ansvar för sådan finansiell information som använts i sammanställningen av proformaredovisningen utöver det ansvar som vi har för de revisorsrapporter avseende historisk finansiell information som vi lämnat tidigare.

Utfört arbete

Vi har utfört vårt arbete i enlighet med FARs rekommendation RevR 5 *Granskning av finansiell information i prospekt*. Det innebär att vi följer FARs etiska regler och har planerat och genomfört revisionen för att med rimlig säkerhet försäkra oss om att de finansiella rapporterna inte innehåller några väsentliga felaktigheter. Revisionsföretaget tillämpar ISQC 1 (International Standard on Quality Control) och har därmed ett allsidigt system för kvalitetskontroll vilket innefattar dokumenterade riktlinjer och rutiner avseende efterlevnad av yrkesetiska krav, standarder för yrkesutövningen och tillämpliga krav i lagar och andra författningar.

Vårt arbete, vilket inte innefattade en oberoende granskning av underliggande finansiell information, har huvudsakligen bestått i att jämföra den icke justerade finansiella informationen med källdokumentation, bedöma underlag till proformajusteringsarna och diskutera proformaredovisningen med företagsledningen.

Vi har planerat och utfört vårt arbete för att få den information och de förklaringar vi bedömt nödvändiga för att med rimlig säkerhet försäkra oss om att proformaredovisningen har sammanställts enligt de grunder som anges på s. 55 - 56 och att dessa grunder överensstämmer med de redovisningsprinciper som tillämpas av bolaget.



Uttalande

Enligt vår bedömning har proformaredovisningen sammanställts på ett korrekt sätt enligt de grunder som anges på s. 55 - 56 och att dessa grunder överensstämmer med de redovisningsprinciper som tillämpas av bolaget.

Göteborg 2016-11-21

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Jan Malm', written over a horizontal line.

Jan Malm
Auktoriserad revisor

Utvald historisk finansiell information avseende XVIVO Perfusion

Nedan presenteras XVIVO Perfusions finansiella utveckling för räkenskapsåren 2014 och 2015. Informationen är hämtad ur Bolagets reviderade årsredovisningar för 2014 respektive 2015. Årsredovisningen för 2015 har upprättats i enlighet med *International Financial Reporting Standard* såsom de antagits av EU ("**IFRS**"). Den jämförande informationen i årsredovisningen för 2015 avseende räkenskapsåret 2014 har räknats om i enlighet därmed. Årsredovisningen för 2014 har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen (1995:1554) och allmänna rekommendationer från Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3) ("**BFN**"). Således är de finansiella siffrorna för 2015 reviderade enligt IFRS och de finansiella siffrorna för 2014 reviderade enligt BFN, medan de finansiella siffrorna för 2014 enligt IFRS inte är reviderade.

Uppgifter avseende kvartalsperioderna 1 januari – 30 september 2016 och motsvarande period 2015 har hämtats ur Bolagets delårsrapport för perioden 1 januari – 30 september 2016, vilken har upprättats i enlighet med IFRS. De finansiella siffrorna i kvartalsrapporten för perioden 1 januari – 30 september 2016 är översiktligt granskade av Bolagets revisor i enlighet med International Standard on Review Engagements 2410 ("**ISRE 2410**"), däremot inte motsvarande period 2015.

I samband med Bolagets övergång till IFRS har avskrivningar av goodwill återförts i resultaträkningen för 2014 och utländsk goodwill har omräknats till balansdagens kurs. I enlighet med IAS19 har en pensionsutfästelse klassificerad som avgiftsbestämd och som täcks av utfallet i en kapitalförsäkring nettoredovisats. Vidare föreligger vissa mindre omräkningsdifferenser hänförliga till utlandsverksamheter som påverkar övrigt totalresultat och redovisas enligt IFRS separat och skilt från balanserat resultat. Övergången till IFRS har också inneburit en annorlunda struktur och klassificering av räkningarna än tidigare. Övergången till IFRS har inte haft någon effekt på Koncernens nettokassaflöde. För vidare information om Koncernens övergång till IFRS, se not 34 i årsredovisningen för räkenskapsåret 2015, vilken har införlivats i detta Prospekt genom hänvisning.

Informationen nedan ska läsas tillsammans med avsnittet "*Kommentarer till den finansiella utvecklingen avseende XVIVO Perfusion*". Utöver ovan nämnda årsredovisningar och delårsrapport samt proformaredovisningen i avsnittet "*Proformaredovisning*" har ingen information i detta Prospekt reviderats eller översiktligt granskats av Bolagets revisor.

Resultaträkningar i sammandrag

	1 jan-30 sep		1 jan-31 dec		
	2016	2015	2015	2014	2014
	IFRS	IFRS	IFRS	IFRS	BFN
TSEK	ISRE2410		Reviderad		Reviderad
Nettoomsättning	99 759	87 565	120 245	84 702	84 702
Kostnad för sålda varor	-26 412	-27 230	-35 285	-20 656	-20 656
Bruttoresultat	73 347	60 335	84 960	64 046	64 046
Försäljningskostnader	-25 396	-22 957	-32 052	-22 669	-22 669
Administrationskostnader	-17 738	-9 770	-13 154	-11 102	-11 102
Forsknings- och utvecklingskostnader	-25 642	-23 208	-31 086	-23 119	-23 921
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-1 863	-981	-1 456	334	334
Rörelseresultat	2 708	3 419	7 212	7 490	6 688
Finansiella intäkter och kostnader	390	309	186	28	28
Resultat efter finansiella poster	3 098	3 728	7 398	7 518	6 716
Skatt på periodens resultat	-1 017	-1 394	-2 267	-2 302	-2 978
Periodens resultat	2 081	2 334	5 131	5 216	3 738

Rapporter över totalresultat

	1 jan-30 sep		1 jan-31 dec	
	2016	2015	2015	2014
	IFRS	IFRS	IFRS	IFRS
TSEK	ISRE2410		Reviderad	
Nettoresultat	2 081	2 334	5 131	5 216
Övrigt totalresultat				
<i>Poster som har omförts eller kan omföras till nettoresultat</i>				
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	2 072	3 328	3 119	7 005
Skatt hänförlig till poster som har omförts eller kan omföras till nettoresultat	-227	-347	-328	-676
Summa övrigt totalresultat	1 845	2 981	2 791	6 329
Totalresultat	3 926	5 315	7 922	11 545
Hänförligt till				
Moderbolagets ägare	3 944	5 315	7 922	11 545
Innehav utan bestämmande inflytande	-18	-	-	-
	3 926	5 315	7 922	11 545

Balansräkningar i sammandrag

	30 september		31 december		
	2016	2015	2015	2014	2014
	IFRS	IFRS	IFRS	IFRS	BFN
TSEK	ISRE2410		Reviderad		Reviderad
Goodwill	65 451	3 865	3 849	3 600	2 206
Övriga immateriella anläggningstillgångar	155 235	93 972	93 086	97 135	97 135
Materiella anläggningstillgångar	13 758	5 623	7 123	1 124	1 124
Finansiella och övriga anläggningstillgångar	13 697	5 591	4 487	4 918	8 094
Summa anläggningstillgångar	248 141	109 051	108 545	106 777	108 559
Varulager	32 046	31 554	28 598	26 189	26 189
Kortfristiga fordringar	26 560	16 741	25 803	18 750	18 750
Likvida medel / kassa och bank	40 053	42 596	41 234	48 203	48 203
Summa omsättningstillgångar	98 659	90 891	95 635	93 142	93 142
Summa tillgångar	346 800	199 942	204 180	199 919	201 701
Eget kapital, hänförligt till moderbolagets aktieägare	314 406	182 267	184 874	178 420	176 183
Eget kapital, innehav utan bestämmande inflytande	1 805	-	-	-	-
Summa långfristiga skulder / avsättningar	3 857	3 655	3 725	3 584	6 760
Summa kortfristiga skulder	26 732	14 020	15 581	17 915	18 758
Summa eget kapital och skulder	346 800	199 942	204 180	199 919	201 701

Kassaflödesanalys i sammandrag

TSEK	1 jan-30 sep		1 jan-31 dec		
	2016	2015	2015	2014	2014
	IFRS	IFRS	IFRS	IFRS	BFN
	ISRE2410		Reviderad		Reviderad
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	8 795	9 353	15 470	6 790	6 790
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsekapital	9 914	-3 684	-6 892	-11 374	-10 531
Kassaflöde från den löpande verksamheten	18 709	5 669	8 578	-4 584	-3 741
Investeringsverksamheten					
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	- 6 564	-4 489	-6 097	-14 585	-14 585
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	- 5 967	-5 310	-7 112	-383	-383
Förvärv av rörelsegen	-7 820	-	-	-	-
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar	-	-294	-1 081	-393	-393
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-20 351	-10 093	-14 290	-15 361	-15 361
Finansieringsverksamheten					
Förändring av checkräkningskredit	-	-	-	-6 658	-6 658
Nyemission	-	-	-	69 982	69 139
Teckningsoptionsprogram	244	-1 468	-1 468	216	216
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	244	-1 468	-1 468	63 540	62 697
Periodens kassaflöde	-1 398	-5 892	-7 180	43 595	43 595
Likvida medel vid periodens början	41 234	48 203	48 203	4 131	4 131
Kursdifferens i likvida medel	217	285	211	477	477
Likvida medel vid periodens slut	40 053	42 596	41 234	48 203	48 203

Nyckeltal

	30 september		31 december		
	2016	2015	2015	2014	2014
	IFRS	IFRS	IFRS	IFRS	BFN
Bruttomarginal utan kapitalvaror ¹⁾	80%	77%	78%	77%	77%
Bruttomarginal ¹⁾	74%	69%	71%	76%	76%
EBITDA-marginal ¹⁾	12%	14%	16%	13%	13%
Rörelsemarginal ¹⁾	3%	4%	6%	9%	8%
Nettomarginal ¹⁾	2%	3%	4%	6%	4%
Soliditet ¹⁾	91%	91%	91%	89%	87%
Eget kapital per aktie, kronor ¹⁾	13,31	8,47	8,59	8,29	8,19
Resultat per aktie, kronor ²⁾	0,09	0,11	0,24	0,25	0,18
Resultat per aktie efter utspädning, kronor ²⁾	0,09	0,11	0,24	0,25	0,18
Utdelning per aktie, kronor ¹⁾	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Aktiekurs på balansdagen, kronor ¹⁾	75,75	48,90	58,50	34,30	34,30

¹⁾ Nyckeltalet är inte definierat enligt IFRS eller BFN och således inte heller reviderat.

²⁾ Nyckeltalet är definierat enligt IFRS och är reviderat.

Nyckeltalsdefinitioner

Definitioner av nyckeltal som är definierade enligt IFRS

Nyckeltal	Definition
Resultat per aktie, kronor	Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier, före utspädning, för perioden.
Resultat per aktie efter utspädning, kronor	Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier, efter utspädning, för perioden.

Nyckeltal som inte är definierade enligt IFRS

De finansiella mått som anges i Prospektet som inte definieras enligt IFRS är inte erkända mått på finansiell prestation enligt IFRS, utan mått som ledningen använder för att övervaka den underliggande prestationen för verksamheten och rörelsen. Investerarare bör betrakta alternativa nyckeltal som ett komplement snarare än en ersättning för finansiell information enligt IFRS. De finansiella mått som inte definieras enligt IFRS anger inte nödvändigtvis huruvida kassaflödet kommer att vara tillräckligt eller tillgängligt för att motsvara likviditetsbehovet och det är möjligt att de inte ger någon indikation om Bolagets historiska rörelseresultat. Dessa mått är inte heller avsedda att indikera Bolagets framtida resultat.

Bolaget ger uppgifter om dessa mått som inte definieras enligt IFRS i Prospektet eftersom det anser att dessa är viktiga ytterligare mått på Bolagets prestation och anser att de i stor utsträckning används av investerare som jämför prestation mellan olika företag. Eftersom alla företag inte beräknar dessa eller andra finansiella mått som inte definieras enligt IFRS på samma sätt är det möjligt att det sätt som XVIVO Perfusion valt att använda de finansiella måtten på inte kan jämföras med begrepp som definieras på liknande sätt och som används av andra företag.

Nyckeltal	Definition	Motivering
Bruttomarginal utan kapitalvaror, %	Periodens bruttoresultat segment all verksamhet utan kapitalvaror dividerat med periodens nettoomsättning segment all verksamhet utan kapitalvaror.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet avseende dess verksamhet utan kapitalvaror. Eftersom prissättningsstrategin för kapitalvaror skiljer sig från prissättningsstrategin från all övrig verksamhet redovisas bruttomarginalen utan kapitalvaror separat.
Bruttomarginal, %	Periodens bruttoresultat dividerat med periodens nettoomsättning.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet.
EBITDA-marginal, %	EBITDA (periodens rörelseresultat före avskrivningar) dividerat med periodens nettoomsättning.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet.
Rörelsemarginal, %	Periodens rörelseresultat dividerat med periodens nettoomsättning.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet.
Nettomarginal, %	Periodens resultat dividerat med periodens nettoomsättning.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet.
Soliditet, %	Eget kapital dividerat med balansomslutning.	Soliditet visar hur stor andel av balansomslutningen som utgörs av eget kapital och har inkluderats för att investerare ska kunna skapa sig en bild av Bolagets kapitalstruktur.
Eget kapital per aktie, kronor	Eget kapital i förhållande till antalet utestående aktier på	Nyckeltalet har inkluderats så att investerare ska få en överblick över

	balansdagen.	hur Bolagets eget kapital per aktie har utvecklats.
Utdelning per aktie, kronor	Utdelning i kronor per utestående aktie.	Nyckeltalet har inkluderats så att investerare ska få en överblick över respektive periods utdelningar.
Aktiekurs på balansdagen, kronor	Aktiernas aktiekurs på stängningskurs på respektive balansdag.	Nyckeltalet har inkluderats så att investerare ska få en överblick över hur Bolagets aktiekurs har utvecklats.

Avstämning av alternativa nyckeltal

Bruttomarginal utan kapitalvaror, %

TSEK	1 januari - 30 september		1 januari - 31 december		
	2016 IFRS	2015 IFRS	2015 IFRS	2014 IFRS	2014 BFN
<i>Rörelsens intäkter</i>					
Intäkter från externa kunder, all verksamhet förutom kapitalvaror	87 975	76 838	105 977	83 229	83 229
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Kostnad för sålda varor, all verksamhet förutom kapitalvaror	-17 862	-17 949	-23 826	-19 187	-19 187
Bruttoresultat	70 113	58 889	82 151	64 042	64 042
Bruttomarginal	80%	77%	78%	77%	77%

Vid beräkning av bruttomarginalen utan kapitalvaror beräknas först bruttoresultatet utan kapitalvaror genom att subtrahera kostnad för sålda varor (all verksamhet förutom kapitalvaror) från intäkter från externa kunder (all verksamhet förutom kapitalvaror). Bruttoresultatet utan kapitalvaror sätts sedan i relation till intäkter från externa kunder (all verksamhet förutom kapitalvaror) för att erhålla nyckeltalet bruttomarginal utan kapitalvaror. Bruttomarginalen utan kapitalvaror anger därmed hur stor andel av intäkter från externa kunder (all verksamhet förutom kapitalvaror) som omsätts i vinst efter kostnaden för de sålda varorna (all verksamhet förutom kapitalvaror), och påverkas av faktorer såsom prissättning, råvaru- och tillverkningskostnader, lagernedskrivningar och valutakursutveckling.

Bruttomarginal, %

TSEK	1 januari - 30 september		1 januari - 31 december		
	2016 IFRS	2015 IFRS	2015 IFRS	2014 IFRS	2014 BFN
<i>Rörelsens intäkter</i>					
Nettoomsättning	99 759	87 565	120 245	84 702	84 702
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Kostnad för sålda varor	- 26 412	-27 230	-35 285	-20 656	-20 656
Bruttoresultat	73 347	60 335	84 960	64 046	64 046
Bruttomarginal	74%	69%	71%	76%	76%

Vid beräkning av bruttomarginalen beräknas först bruttoresultatet genom att subtrahera kostnad för sålda varor från nettoomsättningen. Bruttoresultatet sätts sedan i relation till nettoomsättningen för att erhålla nyckeltalet bruttomarginal. Bruttomarginalen anger därmed hur stor andel av nettoomsättningen som omsätts i vinst efter kostnaden för de sålda varorna, och påverkas av faktorer såsom prissättning, råvaru- och tillverkningskostnader, lagernedskrivningar och valutakursutveckling.

EBITDA-marginal

TSEK	1 januari - 30 september		1 januari - 31 december		
	2016 IFRS	2015 IFRS	2015 IFRS	2014 IFRS	2014 BFN
Rörelseresultat	2 708	3 419	7 212	7 490	6 688
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>					
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och Patent, licenser och varumärken, årets avskrivningar	-7 739	-7 649	-10 155	-3 664	-3 664
Goodwill, årets avskrivningar	-	-	-	-	-802
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>					
Maskiner, inventarier och installationer, årets avskrivningar	-1 919	-851	-1 434	-260	-260
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	12 366	11 919	18 801	11 414	11 414
Nettoomsättning	99 759	87 565	120 245	84 702	84 702
EBITDA-marginal	12%	14%	16%	13%	13%

EBITDA sätts i relation till nettoomsättningen för att erhålla nyckeltalet EBITDA-marginal.

Rörelsemarginal

TSEK	1 januari - 30 september		1 januari - 31 december		
	2016 IFRS	2015 IFRS	2015 IFRS	2014 IFRS	2014 BFN
Nettoomsättning	99 759	87 565	120 245	84 702	84 702
Rörelseresultat	2 708	3 419	7 212	7 490	6 688
Rörelsemarginal	3%	4%	6%	9%	8%

Rörelseresultatet sätts i relation till nettoomsättningen för att erhålla nyckeltalet rörelsemarginal.

Nettomarginal

TSEK	1 januari - 30 september		1 januari - 31 december		
	2016 IFRS	2015 IFRS	2015 IFRS	2014 IFRS	2014 BFN
Nettoomsättning	99 759	87 565	120 245	84 702	84 702
Resultat	2 081	2 334	5 131	5 216	3 738
Nettomarginal	2%	3%	4%	6%	4%

Resultatet sätts i relation till nettoomsättningen för att erhålla nyckeltalet nettomarginal.

Soliditet

TSEK	30 september		31 december		
	Q3 2016 IFRS	Q3 2015 IFRS	2015 IFRS	2014 IFRS	2014 BFN
Eget kapital	316 211	182 267	184 874	178 420	176 183
Summa tillgångar	346 800	199 942	204 180	199 919	201 701
Soliditet	91%	91%	91%	89%	87%

Eget kapital utgörs av aktiekapital, övrigt tillskjutet kapital, reserver, balanserade vinstmedel inklusive årets resultat i Koncernen samt innehav utan bestämmande inflytande. Soliditeten beräknas genom att sätta eget kapital i relation till de totala tillgångarna och är därmed ett mått på hur stor andel av tillgångarna som är finansierade med eget kapital.

Eget kapital per aktie

	30 september		31 december		
	Q3 2016 IFRS	Q3 2015 IFRS	2015 IFRS	2014 IFRS	2014 BFN
Eget kapital, TSEK	316 211	182 267	184 874	178 420	176 183
Antal utestående aktier vid balansdagen	23 614 088	21 512 769	21 512 769	21 512 769	21 512 769
Eget kapital per aktie, kronor	13,31	8,47	8,59	8,29	8,19

Eget kapital utgörs av aktiekapital, övrigt tillskjutet kapital, reserver, balanserade vinstmedel inklusive årets resultat i Koncernen samt innehav utan bestämmande inflytande. Eget kapital per aktie beräknas genom att sätta eget kapital i relation till det totala antalet utestående aktier på balansdagen och är därmed ett mått på den historiska avkastningen per aktie i Bolaget.

Kommentarer till den finansiella utvecklingen avseende XVIVO Perfusion

Resultaträkning: Jämförelse mellan januari - september 2016 (IFRS) och januari - september 2015 (IFRS)

Nettoomsättning

Nettoomsättningen uppgick till 100 miljoner kronor under januari – september 2016, jämfört med 88 miljoner kronor under januari – september 2015, vilket motsvarar en ökning med 14 procent. Ökningen berodde främst på att försäljningen segment all verksamhet utan kapitalvaror ökade med 14 procent eller 11 miljoner kronor av den totala nettoomsättningsökningen på 12 miljoner kronor.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick till 26 miljoner kronor under januari – september 2016, jämfört med 23 miljoner kronor under januari – september 2015, vilket motsvarar en ökning med 10 procent. Ökningen berodde främst på att ökade investeringar gjorts inom forskning för nya indikationer och då främst hjärt-, cancer- och leverindikationerna.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet uppgick till 2,7 miljoner kronor under januari – september 2016, jämfört med 3,4 miljoner kronor under januari – september 2015, vilket motsvarar en minskning med 21 procent. Att rörelseresultatet minskade berodde främst på kostnader relaterade till ansökan till Nasdaq Stockholm om 1,7 miljoner kronor, transaktionskostnader relaterade till förvärvet av Vivoline om 3,3 miljoner kronor och integrationskostnader relaterade till förvärvet av Vivoline om 2,3 miljoner belastat perioden.

Periodens resultat

Periodens resultat uppgick till 2,1 miljoner kronor under januari – september 2016, jämfört med 2,3 miljoner kronor under januari – september 2015.

Resultaträkning: Jämförelse mellan räkenskapsåren 2015 (IFRS) och 2014 (BFN)

Nettoomsättning

Nettoomsättningen uppgick till 120 miljoner kronor under 2015, jämfört med 85 miljoner kronor under 2014, vilket motsvarar en ökning med 42 procent. Ökningen berodde främst på stark försäljning av XPS™ och engångsartiklar för varm perfusion (STEEN Solution™ och övriga engångsartiklar för varm perfusion) i USA efter HDE-godkännandet som erhöles i augusti 2014.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick till 31 miljoner kronor under 2015, jämfört med 24 miljoner kronor under 2014, vilket motsvarar en ökning med 30 procent. Ökningen berodde främst på att avskrivningar på den immateriella STEEN Solution™-tillgången om 9,8 miljoner kronor (3,3) för HDE-godkännandet i USA har belastat perioden, samt att ökade investeringar gjorts inom forskning för nya indikationer och då främst leverindikationen.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet uppgick till 7,2 miljoner kronor under 2015, jämfört med 6,7 miljoner kronor under 2014, vilket motsvarar en ökning med 8 procent. Att rörelseresultatet 2015 ökade berodde primärt på ändrade redovisningsprinciper vid övergången till IFRS. Året har belastats av avskrivningar på den immateriella STEEN Solution™-tillgången om 9,8 miljoner kronor (3,3) för HDE-godkännandet i USA, samt att ökade resurser har investerats i uppbyggnad av den amerikanska försäljnings- och marknadsorganisationen.

Periodens resultat

Resultatet uppgick till 5,1 miljoner kronor under 2015, jämfört med 3,7 miljoner kronor under 2014, vilket motsvarar en ökning med 37 procent. Att resultatet ökade berodde primärt på ändrade redovisningsprinciper vid övergången till IFRS. Perioden har belastats av avskrivningar på den immateriella STEEN Solution™-tillgången om 9,8 miljoner kronor (3,3) för HDE-godkännandet i USA, samt att ökade resurser har investerats i uppbyggnad av den amerikanska försäljnings- och marknadsorganisationen.

Kassaflöde: Jämförelse mellan januari – september 2016 (IFRS) och januari – september 2015 (IFRS)

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under januari – september 2016 till 18,7 miljoner kronor, jämfört med 5,7 miljoner kronor under januari – september 2015. Att kassaflödet från den löpande verksamheten ökade förklaras främst att förändring av rörelsefordringar påverkade kassaflödet med 9,9 miljoner kronor under januari – september 2016 jämfört med -3,7 miljoner kronor under januari – september 2015. Investeringarna uppgick till 20,4 miljoner kronor (10,1), varav 6,6 miljoner kronor (4,5) investerades i immateriella tillgångar, 6,0 miljoner kronor (5,3) investerades i materiella tillgångar och 7,8 miljoner kronor (0,0) investerades i förvärv av rörelsegren. Kassaflödet från finansieringsverksamheten var 0,3 miljoner kronor (-1,5). Likvida medel vid periodens slut uppgick till 40,1 miljoner kronor (42,6).

Kassaflöde: Jämförelse mellan räkenskapsåren 2015 (IFRS) och 2014 (BFN)

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under 2015 till 8,6 miljoner kronor, jämfört med -3,7 miljoner kronor under 2014. Att kassaflödet från den löpande verksamheten ökade förklaras främst med att kassaflödet från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital ökade till 15,5 miljoner kronor under 2015 från 6,8 miljoner kronor under 2014. Investeringarna uppgick till 14,3 miljoner kronor (15,4), varav 5,8 miljoner kronor (14,5) investerades i NOVEL PMA-studien med STEEN Solution™ och XPS™ i USA och 6,8 miljoner kronor investerades i XPS™ för uthyrning. Kassaflödet från finansieringsverksamheten var -1,5 miljoner kronor (62,7). Likvida medel vid periodens slut uppgick till 41,2 miljoner kronor (48,2).

Tillgångar: Jämförelse balansposter mellan den 30 september 2016 (IFRS) och den 30 september 2015 (IFRS)

Goodwill

Goodwill ökade till 65 miljoner kronor per den 30 september 2016 jämfört med 4 miljoner kronor den 30 september 2015. Ökningen är främst hänförlig till goodwillposten om 61 miljoner kronor från förvärvet av Vivoline.

Övriga immateriella anläggningstillgångar

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten uppgick till 152 miljoner kronor den 30 september 2016 jämfört med 92 miljoner kronor den 30 september 2015, motsvarande en ökning om 65 procent. Denna ökning är främst hänförlig till balanserade utgifter för utvecklingsarbeten inom hjärtransplantation om 62 miljoner kronor som förvärvades av Vivoline.

Patent, licenser och varumärken uppgick den 30 september 2016 till 2,8 miljoner kronor vilket motsvarar en ökning om 1,4 miljoner kronor från 1,4 miljoner kronor den 30 september 2015. Ökningen beror främst på förvärvade patent uppgående till 1,0 miljoner kronor genom förvärvet av Vivoline.

Materiella anläggningstillgångar

Maskiner, inventarier och installationer uppgick den 30 september 2016 till 13,8 miljoner kronor vilket motsvarar en ökning om 8,2 miljoner kronor från 5,6 miljoner kronor den 30 september 2015. Denna ökning är främst hänförlig till ökade investeringar i XPS för uthyrning.

Omsättningstillgångar

Omsättningstillgångarna uppgick under den 30 september 2016 till 99 miljoner kronor, en ökning med 8 miljoner kronor från 91 miljoner kronor den 30 september 2015. Denna ökning förklaras främst av ökning av kundfordringar.

Eget kapital och skulder: Jämförelse mellan den 30 september 2016 (IFRS) och den 30 september 2015 (IFRS)

Eget kapital

Det egna kapitalet ökade till 316 miljoner kronor den 30 september 2016 från 182 miljoner kronor den 30 september 2015. Denna ökning förklaras främst av förvärvet av Vivoline och av periodens totalresultat.

Långfristiga skulder/avsättningar

Långfristiga skulder/avsättningar uppgick till 3,9 miljoner kronor den 30 september 2016 vilket motsvarar en ökning om 6 procent från 3,7 miljoner kronor den 30 september 2015.

Kortfristiga skulder

Den 30 september 2016 uppgick de kortfristiga skulderna till 27 miljoner kronor vilket är en ökning med 91 procent från 14 miljoner kronor den 30 september 2015. Denna ökning beror på ökade leverantörsskulder och ökade upplupna kostnader.

Tillgångar: Jämförelse mellan räkenskapsåren 2015 (IFRS) och 2014 (BFN)

Goodwill

Goodwill ökade under 2015 med 74 procent till 3,8 miljoner kronor från 2,2 miljoner kronor under 2014. Denna ökning förklaras främst av ändrad redovisningsprincip som lett till att goodwillavskrivningar återläggs.

Övriga immateriella anläggningstillgångar

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten uppgick under 2015 till 91,8 miljoner kronor jämfört med 95,9 miljoner kronor under 2014, motsvarande en minskning om 4 procent. Denna minskning är främst hänförlig till avskrivningar om 10,0 miljoner kronor och aktiveringar om 5,8 miljoner kronor.

Patent licenser och varumärken uppgick under 2015 till 1,3 miljoner kronor vilket motsvarar en ökning om 5 procent från 1,2 miljoner kronor under 2014. Ökningen beror främst på ökade aktiveringar.

Materiella anläggningstillgångar

Maskiner inventarier och installationer uppgick under 2015 till 7,1 miljoner kronor vilket motsvarar en ökning om 534 procent från 1,1 miljoner kronor under 2014. Denna ökning är främst hänförlig till ökade investeringar i XPS för uthyrning.

Omsättningstillgångar

Omsättningstillgångarna ökade under 2015 med 3 procent till 95,6 miljoner kronor från 93,1 miljoner kronor under 2014. Denna ökning förklaras främst av ökning av kundfordringar.

Eget kapital och skulder: Jämförelse mellan räkenskapsåren 2015 (IFRS) och 2014 (BFN)

Eget kapital

Det egna kapitalet ökade under 2015 till 184,9 miljoner kronor från 176,2 miljoner kronor under 2014. Denna ökning om 5 procent förklaras främst av periodens resultat.

Långfristiga skulder/avsättningar

Långfristiga skulder/avsättningar uppgick under 2015 till 3,7 miljoner kronor vilket motsvarar en minskning om 45 procent från 6,8 miljoner kronor under 2014. Minskningen är primärt hänförlig till att avgifter till kapitalförsäkringen kostnadsförs löpande då pensionsutfästelsen klassificeras som avgiftsbestämd enligt IFRS.

Kortfristiga skulder

Under 2015 minskade de kortfristiga skulderna med 17 procent till 15,6 miljoner kronor från 18,8 miljoner kronor under 2014. Denna minskning beror på minskning av leverantörsskulder.

Investeringar

Jämförelse mellan januari - september 2016 (IFRS) och januari - september 2015 (IFRS)

Investeringarna uppgick till 20,4 miljoner kronor (10,1), varav 6,6 miljoner kronor (4,5) investerades i immateriella tillgångar, 6,0 miljoner kronor (5,3) investerades i materiella tillgångar och 7,8 miljoner kronor (0,0) investerades i förvärv av rörelsegrän. Investeringar i immateriella tillgångar var främst NOVEL-studien med XPS™ och STEEN Solution™ i USA om 4,2 miljoner kronor, utveckling av hjärttransplantation om 0,9 miljoner kronor och 0,6 miljoner kronor i PrimECC utveckling. Investeringar i materiella tillgångar var främst 3 XPS™ för uthyrning och träning.

Jämförelse mellan räkenskapsåren 2015 (IFRS) och 2014 (BFN)

Investeringarna under 2015 uppgick till 14,3 miljoner kronor (15,4), varav 5,8 miljoner kronor (14,5) investerades i NOVEL-studien med XPS™ och STEEN Solution™ i USA och 6,8 miljoner kronor (0,0) investerades i XPS™ för uthyrning. Övriga investeringar under 2015 är främst hänförliga till investeringar i patent om 0,3

miljoner kronor (0,2) och investeringar i materiella anläggningstillgångar om 0,3 miljoner kronor (0,4), samt investeringar i finansiella anläggningstillgångar om 1,1 miljoner kronor (0,4).

Pågående och planerade investeringar

Koncernens huvudsakliga pågående och planerade investeringar är hänförliga till investeringar i immateriella tillgångar såsom patent, produktutveckling och regulatoriska godkännanden samt i materiella tillgångar vilka främst är i XPS™ för uthyrning. Sedan 2014 har Koncernen investerat 11 miljoner kronor i NOVEL-studien i USA med avsikt att uppnå PMA-godkännande för XPS™ och STEEN Solution™. Ytterligare cirka 8 miljoner kronor bedöms behöva investeras för att uppnå PMA-godkännande. Koncernen kommer under 2016 att kapitalisera PrimECC®-studien som genomförs på Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg och den totala investeringen är beräknad till cirka 2 miljoner kronor. Koncernen kapitaliserar även kostnader hänförliga till utveckling av hjärttransplantation och den totala investeringen är beräknad till cirka 30 miljoner kronor. Dessa investeringar bedöms kunna finansieras av XVIVO Perfusions kassa och operativa kassaflöde. Sedan 2015 har 12 miljoner kronor investerats i XPS™ för uthyrning. Koncernen har inte förbundit sig att investera i ytterligare XPS™ för uthyrning men framtida kundbehov kan komma att resultera i att XVIVO Perfusion efter utvärdering av kunden investerar i XPS™ för uthyrning.

Utöver vad som framgår ovan har Bolaget för närvarande inte gjort klara åtaganden om att göra någon väsentlig framtida investering.

Känslighetsanalys

Bolaget påverkas av variationer i valutakurser. Målet är att minimera påverkan av dessa förändringar där så är praktiskt möjligt. Störst påverkan har förändringar av EUR och USD och förändringar i valutakurser får en påverkan på det konsoliderade resultatet. En generell höjning med 4 procent av SEK gentemot alla andra utländska valutor har beräknats minska Koncernens rörelseresultat före skatt med cirka 2 miljoner kronor för året som slutade 31 december 2015.

Utvald historisk finansiell information avseende Vivoline

Nedan presenteras Vivolines finansiella utveckling för räkenskapsåren 2014 och 2015. Informationen är hämtad ur Vivolines reviderade årsredovisningar för 2014 respektive 2015. Årsredovisningarna för 2015 och 2014 har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen (1995:1554) och allmänna rekommendationer från Bokföringsnämndens allmänna råd BFN.

Informationen nedan ska läsas tillsammans med avsnitten *"Kommentarer till den finansiella utvecklingen avseende Vivoline"*, *"Proformaredovisning"*, *"Utvald historisk finansiell information avseende XVIVO Perfusion"* samt *"Kommentarer till den finansiella utvecklingen avseende XVIVO Perfusion"*. Ovan nämnda årsredovisningar har reviderats av Vivolines revisor.

Resultaträkning i sammandrag

TSEK	1 jan-31 dec	
	2015	2014
	BFN Reviderad	BFN Reviderad
Nettoomsättning	3 561	5 207
Övriga rörelseintäkter	488	305
Summa rörelseintäkter, lagerförändringar m.m.	4 049	5 512
Handelsvaror	-1 470	-2 098
Övriga externa kostnader	-16 753	-14 804
Personalkostnader	-6 885	-5 528
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-2 485	-3 078
Övriga rörelsekostnader	-183	-8
Summa rörelsekostnader	-27 775	-25 515
Rörelseresultat	-23 726	-20 003
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	18	0
Räntekostnader och liknande resultatposter	-36	-248
Summa finansiella poster	-18	-248
Resultat efter finansiella poster	-23 745	-20 251
Resultat före skatt	-23 745	-20 251
Årets resultat	-23 745	-20 251

Balansräkning i sammandrag

TSEK	31 december	
	2015	2014
	BFN Reviderad	BFN Reviderad
Summa anläggningstillgångar	4 927	6 615
Färdiga varor och handelsvaror	2 374	2 410
Kundfordringar	541	555
Skattefordringar	0	134
Övriga fordringar	1 302	876
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	196	1 552
Kassa och bank	19 220	14 975
Summa omsättningstillgångar	23 631	20 501
Summa tillgångar	28 559	27 116
Bundet eget kapital	2 509	1 006
Fritt eget kapital	21 965	21 562
Långfristiga skulder	76	166
Kortfristiga skulder	4 010	4 382
Summa eget kapital och skulder	28 559	27 116
Ställda säkerheter	3 000	3 000
Panter och därmed jämförliga säkerheter som har ställts för egna skulder och avsättningar		
Företagsinteckningar		

Kassaflödesanalys i sammandrag

TSEK	1 jan-31 dec	
	2015	2014
	BFN Reviderad	BFN Reviderad
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat	-23 745	-20 251
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet, m.m.		
- Avskrivningar	2 485	3 078
Betald inkomstskatt	-4	14
<i>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</i>	<i>-21 264</i>	<i>-17 159</i>
Förändringar i rörelsekapital		
- Ökning(-)/Minskning(+) av varulager	36	-179
- Ökning(-)/Minskning(+) av rörelsefordringar	945	546
- Ökning(+)/Minskning(-) av rörelseskulder	-233	605
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-20 518	-16 186
Investeringsverksamheten		
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-	-293
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-797	-2 332
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-797	-2 625
Finansieringsverksamheten		
Nyemission	25 650	37 884
Amortering av lån	-91	-5 281
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	25 560	32 603
Årets kassaflöde	4 245	13 791
Likvida medel vid årets början	14 975	1 184
Likvida medel vid årets slut	19 220	14 975

Kommentarer till den finansiella utvecklingen avseende Vivoline

Jämförelse mellan räkenskapsåren 2015 (BFN) och 2014 (BFN)

Nettoomsättning

Nettoomsättningen uppgick till 3,6 miljoner kronor under 2015, jämfört med 5,2 miljoner kronor under 2014, vilket motsvarar en minskning med 32 procent. Minskningen berodde främst på minskad försäljning på den europeiska marknaden.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet uppgick till -23,7 miljoner kronor under 2015, jämfört med -20 miljoner kronor under 2014. Att periodens rörelseresultat minskade berodde primärt på att minskad bruttovinst från minskad försäljning samt ökade kostnader under 2015.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under 2015 till -20,5 miljoner kronor, jämfört med -16,2 miljoner kronor under 2014. Att kassaflödet från den löpande verksamheten minskade förklaras främst med att resultatet efter finansiella poster minskade. Investeringarna uppgick till -0,8 miljoner kronor (-2,6), varav hela summan investerades i materiella anläggningstillgångar, vilket främst var hänförligt till renrumsuppgraderingen i Lund. Kassaflödet från finansieringsverksamheten var 25,6 miljoner kronor (32,6). Likvida medel vid periodens slut uppgick till 19,2 miljoner kronor (15,0).

Eget kapital, skulder och annan finansiell information

Finansiell ställning och kapitalstruktur

Eget kapital och skuldsättning

TSEK	Koncern 30 september 2016
Kortfristiga räntebärande skulder	-
Mot borgen	-
Mot säkerhet	-
Mot blankokrediter	-
Summa kortfristiga räntebärande skulder	-
Långfristiga räntebärande skulder	
Mot borgen	-
Mot säkerhet	-
Mot blankokrediter	-
Summa långfristiga räntebärande skulder	-
Eget kapital	
Aktiekapital	604
Övrigt tillskjutet kapital	280 424
Andra reserver	10 985
Balanserade vinstmedel	22 393
Innehav utan bestämmande inflytande	1 805
Summa eget kapital	316 211
Summa eget kapital och räntebärande skulder	316 211

XVIVO Perfusions eget kapital uppgick per den 30 september 2016 till 316 miljoner kronor vilket innebär en soliditet om 91 procent.

Nettoskuldsättning

TSEK	Koncernen 30 september 2016
(A) Kassa	40 053
(B) Likvida medel	-
(C) Lätt realiserbara värdepapper	-
(D) Summa likviditet (A)+(B)+(C)	40 053
(E) Kortfristiga räntebärande fordringar	
(F) Kortfristiga räntebärande bankskulder	-
(G) Kortfristig del av långfristiga räntebärande skulder	-
(H) Andra kortfristiga räntebärande skulder	-
(I) Summa kortfristiga räntebärande skulder (F)+(G)+(H)	-
(J) Netto kortfristig nettoskuld (I)-(E)-(D)	-40 053
(K) Långfristiga räntebärande banklån	-
(L) Emitterade räntebärande obligationer	-
(M) Andra långfristiga räntebärande lån	-
(N) Långfristig skuldsättning (K)+(L)+(M)	-
(O) Nettoskuld (J)+(N)	-40 053

Per den 30 september 2016 hade XVIVO Perfusion kortfristiga räntebärande skulder till ett belopp om 0 kronor, långfristiga räntebärande skulder till ett belopp om 0 kronor och likvida medel uppgick till 40 miljoner kronor. Således var XVIVO Perfusions nettoskuld per samma datum -40 miljoner kronor. Nettoskuld är ett positivt tal och nettokassa är ett negativt tal.

Rörelsekapital

Styrelsens bedömning är att Bolaget har tillräckligt med rörelsekapital för att täcka de aktuella behoven under den närmaste tolv månadersperioden efter dagen för detta Prospekt.

Materiella anläggningstillgångar

Per den 30 september 2016 uppgick Bolagets materiella anläggningstillgångar till 14 miljoner kronor. Bolagets materiella tillgångar avser framförallt maskiner, inventarier och installationer.

Immateriella tillgångar

Per den 30 september 2016 uppgick Bolagets immateriella anläggningstillgångar till 221 miljoner kronor. Bolagets immateriella tillgångar avser framförallt balanserade utgifter för utvecklingsarbeten, patent, licenser, varumärken samt goodwill.

Finansieringsavtal

XVIVO Perfusion är part till finansieringsavtal med Skandinaviska Enskilda Banken AB (publ) ("SEB") enligt vilka Bolaget bl.a. har rätt att utnyttja en checkräkningskredit om 20 miljoner kronor. De avtal som ingåtts mellan SEB och Bolaget innehåller vissa åtaganden för Bolaget, vilka vid bristande uppfyllelse av Bolaget kan ge SEB rätt till förtida uppsägning. Ett av Bolagets åtagande gentemot SEB innebär att Bure Equity AB ska förbli Bolagets största aktieägare. Bolaget har ställt vissa säkerheter till SEB i förhållande till finansieringsavtalen. Per dagen för detta Prospekt är Bolagets checkräkningskredit inte utnyttjad.

Tendenser

Det finns en stark vilja från patientorganisationer och sjukvården att öka antalet tillgängliga organ. De senaste åren har möjligheten att behandla organ utanför kroppen blivit ett allt mer uppmärksammat område för att öka tillgången på organ genom att bättre utvärdera kvaliteten på organ. Det är XVIVO Perfusions bedömning

att ovanstående tendenser kommer att bidra positivt till Bolagets fortsatta försäljningsutveckling. Priserna på produkter för lungtransplantation har varit stabila under de senaste åren. Kostnaderna bedöms öka i takt med ökade satsningar på marknadsföring och försäljning av produkter för lungtransplantation. Generella kostnadsbesparingar inom sjukvården kan påverka Bolagets försäljningspotential. Under det föregående året och innevarande året fram till dagen för detta Prospekt har Bolaget inte observerat några övriga särskilda tendenser gällande produktion, försäljning och lager, kostnader eller försäljningspriser. Bolaget förväntar sig inte heller att några övriga osäkerhetsfaktorer kan ha väsentlig inverkan på Bolagets affärsutsikter under innevarande år.

Övrig information

Bolaget känner i övrigt inte till några tendenser, osäkerhetsfaktorer, potentiella fordringar eller andra krav, åtaganden eller händelser som kan förväntas ha en väsentlig inverkan på Bolagets affärsutsikter under innevarande räkenskapsår. Bolagets verksamhet är dock förknippad med risker. I avsnittet "Riskfaktorer" presenteras ett antal övergripande riskfaktorer som bedöms kunna ha betydelse för XVIVO Perfusions verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Väsentliga förändringar sedan den 30 september 2016

Inga väsentliga förändringar har inträffat vad gäller XVIVO Perfusions finansiella ställning eller ställning på marknaden sedan den 30 september 2016.

Aktien, aktiekapital och ägarstruktur

Aktien och aktiekapitalet

XVIVO Perfusions aktier är denominerade i SEK och emitterade i enlighet med den svenska aktiebolagslagen. Aktierna omsätts i SEK på Nasdaq First North Premier och aktiens ISIN-kod är SE0004840718. Bolaget har ansökt om upptagande av handel av aktierna på Nasdaq Stockholm. Aktierna i XVIVO Perfusion är registrerade i ett avstämningsregister i enlighet med lagen (1998:1479) om kontoföring av finansiella instrument. Registret förs av Euroclear Sweden AB. Inga aktiebrev har utfärdats och de kontoförda aktierna är utställda till innehavaren. Aktierna är fritt överlåtbara. Enligt XVIVO Perfusions bolagsordning som antogs vid extra bolagsstämma den 27 augusti 2012 ska aktiekapitalet uppgå till lägst 500 000 kronor och högst 2 000 000 kronor fördelat på lägst 12 000 000 aktier och högst 48 000 000 aktier. Per dagen för detta Prospekt är XVIVO Perfusions aktiekapital 603 546,665607 kronor fördelat på 23 614 088 aktier, vilka samtliga är till fullo betalda. Aktiernas kvotvärde är 0,025559 kronor. Varje aktie berättigar innehavaren till en röst och varje aktie berättigar innehavaren till en proportionell rätt till utdelning och en företrädesrätt att teckna aktier vid nyemission av aktier i XVIVO Perfusion. Alla aktier har samma proportionella rätt till XVIVO Perfusions tillgångar i händelse av likvidation, upplösning eller upphörande av XVIVO Perfusions verksamhet. Aktierna är inte föremål för erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningsskyldighet. XVIVO Perfusion känner inte till några avtal som kan leda till en förändring av kontrollen av Bolaget. Det har inte förekommit offentliga uppköpserbjudanden ifråga om XVIVO Perfusions aktier under det innevarande eller det föregående räkenskapsåret.

Aktiekapitalets utveckling

Tabellen nedan sammanfattar utvecklingen av XVIVO Perfusions aktiekapital och antalet aktier från 1 januari 2014.

År	Händelse	Förändring antal aktier	Antal aktier	Aktiekapital (SEK)	Kvotvärde (SEK)	Registrerat
2014-01-01	N/A	N/A	19 562 769	500 000,00	0,03	N/A
2014	Nyemission	1 950 000	21 512 769	549 839,57	0,03	2014-07-03
2015-12-31	N/A	N/A	21 512 769	549 839,57	0,03	N/A
2016	Apportemission*	2 019 172	23 531 941	601 447,09	0,03	2016-06-30
2016	Apportemission*	52 082	23 584 023	602 778,24	0,03	2016-08-02
2016	Apportemission*	30 065	23 614 088	603 546,67	0,03	2016-09-08
Per dagen för detta Prospekt	N/A	N/A	23 614 088	603 546,67	0,03	N/A

* Apportemissionerna genomfördes i samband med Bolagets rekommenderade offentliga uppköpserbjudande till ägare av aktier och teckningsoptioner av serie 2015/2016 i Vivoline. För varje aktie i Vivoline erlades 0,1543 aktier i Bolaget och för varje teckningsoption av serie 2015/2016 i Vivoline erlades 0,0863 aktier i Bolaget.

Ägarstruktur

Såvitt Styrelsen känner till, föreligger inte några aktieägaravtal eller andra överenskommelser mellan några av XVIVO Perfusions aktieägare som syftar till gemensamt inflytande över Bolaget. Såvitt Styrelsen känner till finns det inga överenskommelser eller motsvarande avtal som kan komma att leda till att kontrollen över Bolaget förändras. Såvitt Styrelsen känner till finns inte heller någon person, utöver vad som framgår av aktieägartabellen nedan, som direkt eller indirekt innehar en andel av kapital eller röstetal som är anmälningspliktigt enligt lag.

Vid bolagsstämma får varje röstberättigad rösta för det totala antalet av honom eller henne ägda och företrädda aktier utan begränsningar i rösträtten. Aktieägarnas rättigheter kan endast förändras av bolagsstämma i enlighet med lag. Varje aktie har ett röstvärde om en röst per aktie. Aktierna är inte föremål för inskränkningar i den fria överlåtbarheten.

Beslutar Bolaget att genom en kontant- eller kvittningsemission ge ut nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler har aktieägarna som huvudregel företrädesrätt till teckning av aktier av samma slag i förhållande till det antal aktier de förut äger. Samtliga aktier medför lika rätt till andel i Bolagets vinst och till eventuellt överskott vid likvidation. Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämman och utbetalas genom Euroclears

försorg. Rätt till utdelning tillkommer den som på den av bolagsstämman fastställda avstämningsdagen för utdelningen är registrerad som innehavare av aktier i den av Euroclear förda aktieboken.

Nedan visas Bolagets tio största aktieägare per den 30 september 2016, inklusive därefter kända förändringar.

Ägare/förvaltare/depåbank	Aktier/ röster	Andel kapital/röster
Bure Equity AB	4 891 483	20,7%
Eccenovo AB	1 516 555	6,4%
Handelsbanken Liv	1 138 580	4,8%
Thomas Olausson	1 100 000	4,7%
Försäkringsaktiebolaget, Avanza pension	556 951	2,4%
Nordnet Pensionsförsäkring AB	505 010	2,1%
Carl Westin Limited	420 840	1,8%
Frankenius Equity AB	370 580	1,6%
AIF Clients	352 321	1,5%
Leif Bergvall	300 247	1,3%
Totalt tio största aktieägarna	11 152 567	47,2%
Övriga aktieägare	12 461 521	52,8%
Totalt	23 614 088	100%

Källa: Euroclear per 30 september 2016 samt av Bolaget därefter kända förändringar.

Teckningsoptioner

Totalt finns 427 000 utestående teckningsoptioner i två program riktade till Bolagets anställda. Om samtliga teckningsoptioner utnyttjas för teckning av aktier kommer aktiekapitalet öka med ca 10 914 kronor och antalet aktier öka med totalt 427 000 stycken motsvarande en utspädning om ca 1,8 procent av det totala antalet aktier och röster.

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 SEK. Teckningsoptionsprogram 2016/2018 består av 212 000 optionsrätter och ger i juni 2018 rätten att teckna en ny aktie till en kurs motsvarande ett belopp uppgående till 150 procent av det vägda medelvärdet av betalkursen för Bolagets aktie på Nasdaq First North under perioden från och med 16 maj 2016 till och med den 27 maj 2016, dock ska teckningskursen lägst motsvara de tidigare aktiernas kvotvärde. Om aktierna i Bolaget upphör att vara föremål för handel på en reglerad marknad eller en handelsplatsform eller om Bolagets ägarförhållanden förändras på ett sådant sätt att budplikt enligt lagen (2006:451) om offentliga uppköpserbjudanden på aktiemarknaden uppkommer ska Bolaget omedelbart lämna meddelande om detta till teckningsoptionsinnehavarna. Teckningsoptionsinnehavarna har sedan rätt till teckning från och med den dag som infaller fem vardagar från dagen för Bolagets avsändande av meddelandet till teckningsoptionsinnehavarna. Teckningsoptionsinnehavarnas rätt till teckning upphör i sådant fall nittio dagar efter dagen för avsändandet.

Bemyndiganden

Årsstämman som hölls den 3 maj 2016 bemyndigade Styrelsen att intill tiden för nästa årsstämma, vid ett eller flera tillfällen, besluta om nyemission av högst 2 150 000 aktier. Emission ska kunna ske med eller utan avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt samt mot kontant betalning, betalning genom apport, genom kvittning eller i övrigt med villkor enligt 2 kap. 5 § andra stycket 1–3 och 5 aktiebolagslagen (2005:551). Syftet med bemyndigandet är att Bolaget ska kunna emittera aktier i samband med förvärv av bolag eller rörelser, samt i syfte att införskaffa kapital till Bolaget. Per dagen för detta Prospekt har styrelsen beslutat om emission av totalt 2 101 319 aktier genom årsstämmans bemyndigande.

Utdelningspolicy

XVIVO Perfusions styrelse anser att Bolaget bör ha en stark kapitalbas för att möjliggöra fortsatt tillväxt, såväl organisk som genom förvärv. XVIVO Perfusion befinner sig i en expansionsfas och Bolagets policy är att Bolagets vinstmedel bäst används för att finansiera fortsatt utveckling och expansion av verksamheten istället för utdelning till aktieägare.

Handelsplats

Aktien är föremål för handel på Nasdaq First North sedan den 8 oktober 2012 (sedan den 8 februari 2016 i segmentet First North Premier) under symbolen XVIVO. Bolaget har ansökt, och erhållit godkännande under förutsättning av att bl.a. spridningskravet är uppfyllt, om notering av aktien på Nasdaq Stockholm och planerat

första dag för handel är den 28 november 2016. Detta innebär att den planerade sista dagen för handel med Bolagets aktier på Nasdaq First North Premier kan bli den 25 november 2016.

Styrelse, ledning och revisorer

Styrelse

Enligt bolagsordningen ska XVIVO Perfusions styrelse bestå av lägst tre och högst tio ledamöter, med eller utan suppleant till högst samma antal. Styrelsen består för närvarande av sex personer, inklusive ordföranden. Samtliga styrelseledamöter är valda fram till slutet av kommande årsstämma. Nedan förtecknas styrelseledamöterna med uppgift om födelseår, utbildning och erfarenhet, året de valdes in i styrelsen, pågående och tidigare uppdrag de senaste fem åren samt aktie- och optionsinnehav i XVIVO Perfusion per dagen för detta Prospekt. Uppdrag i Koncernen anges inte. Med aktieinnehav i Bolaget innefattas eget direkt och indirekt innehav samt närståendes innehav.

Fredrik Mattson

Styrelseordförande sedan 2012

Innehav: 10 000 aktier.

Född 1972



Utbildning och erfarenhet: Masterprogram Industrial Engineering and Management, Linköping universitet

Pågående uppdrag: Styrelseordförande i XVIVO Perfusion, Celemiab Group AB och BioLamina AB. Styrelseledamot i Vitrolife AB, Bure Growth AB, Parcera Invest AB, Skanditek AB, Dipylon Medical AB och Life Genomics AB. Styrelsesuppleant i Cindra AB. Investment Director i Bure Equity AB.

Avslutade uppdrag (senaste 5 åren): Styrelseordförande i SCF i Göteborg AB (till 2015), Mercuri International Intressenter AB (till 2014), MI partners Finland AB (till 2014) och Flat Wallet AB (till 2015). Styrelseledamot i EndCo 1030 Sweden AB (till 2011), Eirus Medical AB (till 2013), Mercuri International Group AB (till 2015), Dipylon AB (till 2013), Investment AB Bure (till 2015), Theduction AB (till 2014), DermaEffect Sweden AB (till 2014), Termino C 529 AB (till 2015), MedCap AB (publ) (till 2014), Cindra AB (till 2016), Celemiab International AB (till 2016) och Biolamina AB (till 2016). Styrelsesuppleant i Bure Utvecklings AB (till 2011), Carlstedt Research & Technology CRT AB (till 2011), Carlstedt Research & Technology CRT Holding AB (till 2011), Bure Hälsa och Sjukvård AB (till 2011), Business Communication Group Scandinavia AB (till 2011), Gårda Äldrevård Holding AB (till 2011), Sancera AB (till 2011), Cintera AB (till 2011), Convenio Communication AB (till 2011), Bure Tillväxt AB (till 2011), C-cior AB (till 2011), Mercuri International partnership Dk AB (till 2013), G.Kallstrom & Co. AB (till 2016) och Mercuri International Sverige Intressenter AB (till 2016).

Oberoende: Nej.

Gösta Johannesson

Styrelseledamot sedan 2013

Innehav: -

Född 1959



Utbildning och erfarenhet: Civilekonom från Uppsala universitet.

Pågående uppdrag: Styrelseordförande i Idevall & Partners Fonder AB, Idevall & Partners Holding AB, Floribus AB och Axiell Group Intressenter AB. Styrelseledamot i Axiell Group AB, Interflora AB, PG Johannesson Advice AB och IT Provider Fund IV AB.

Avslutade uppdrag (senaste 5 åren): Styrelseledamot i Partnertech AB (till 2015), Provider Venture Partners AB (till 2013), Provider Intressenter AB (2014,) Axiell Sverige AB (till 2012), GLO AB (till 2013), Maximatecc AB (till 2012), CrossCo Investment AB (till 2012), Sol Voltaics AB (till 2013), Scanfil Sweden AB (till 2015), IT Provider Century Fund AB (till 2015), IT Provider Century Annex Fund AB (till 2015) och QuNano AB (till 2012). Verkställande direktör i Idevall & Partners AB (till 2016) och Idevall & Partners Fonder AB (till 2016)

Oberoende: Nej.

Folke Nilsson

Styrelseledamot sedan 2013

Innehav: -

Född 1950



Utbildning och erfarenhet: Leg. läkare, docent. Adjungerad professor i Thoraxtransplantationsforskning 2002-2008 på Sahlgrenska universitetssjukhuset. Är för närvarande allmänläkare i Kungshamn.

Pågående uppdrag: Medkonsult Folke Nilsson AB (ägare och styrelseledamot).

Avslutade uppdrag (senaste 5 åren): –

Oberoende: Ja.

Semmy Rulf

Styrelseledamot sedan 2012

Innehav: -

Född 1950



Utbildning och erfarenhet: Civilekonom från Lunds Universitet.

Pågående uppdrag: Styrelseordförande i Dignitana AB, MATARBOLAG I AB och Mindroute Incentive Inc.

Avslutade uppdrag: Styrelseledamot i Jolife AB (till 2011), Jolife Intressenter AB (till 2011), ProstaLund AB (till 2013) och Visit Sweden UK (till 2014).

Oberoende: Ja.

Erik von Schenck

Styrelseledamot sedan 2012

Innehav: -

Född 1964



Utbildning och erfarenhet: Civilingenjör från Lunds Universitet.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot och verkställande direktör i Jolife AB och P.C. Sweden Holding AB. Styrelseordförande i Avidicare AB och Avidicare Holding AB. Styrelseledamot i BioActive Polymers in Lund AB, Quickcool AB, SensoDetect AB, CMT Captera MedTech AB, Dignitana AB och Schenck consulting AB. Vice ordförande och *general manager* i Physio-Control Ltd.

Avslutade uppdrag: Styrelseledamot i Jolife Intressenter AB (till 2011) och styrelseordförande i Lunds Nyföretagar Centrum (till 2013).

Oberoende: Ja.

Camilla Öberg

Styrelseledamot sedan 2016

Innehav: 1 000 aktier.

Född 1964



Utbildning och erfarenhet: Civilekonom från Handelshögskolan i Stockholm.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot och ordförande i revisionsutskott i Black Earth Farming Ltd och RusForest AB. Styrelseledamot i Cybercom Sweden AB, Cybercom IS/IT Service, Investment AB Vällnäs, Cybercom Poland Z.o.o., Cybercom Singapore PTE Ltd, Cybercom Finland Oy, Cybercom Group AB och Bostadsrättsföreningen Rudan 2. Styrelsesuppleant i Cybercom Netcom Consultants AB, Cybercom Group Stockholm AB. Ägare av Öberg & Öberg Handelsbolag. CFO på Cybercom Holding AB.

Avslutade uppdrag: Styrelseledamot i WM-data Sverige Management AB (till 2011), WM-data Service Centers AB (till 2011), Kung. Borgen Festvåningar & Event AB (till 2011), Conagri AB (till 2011), Partner Entreprenad i Sverige AB (till 2011), Internet & Telecom Payment Solutions (ITPS) Aktiebolag (till 2011), CGI Sverige AB (till 2011), CGI Infrastructure Management AB (till 2011), AS Logica Eesti, Logica Holdings AB (till 2011), RusForest Holding AB (till 2015) och styrelsesuppleant i Logica Stockholm Aktiebolag (till 2011), Cybercom Nord AB (till 2013), Cybercom Consulting AB (till 2013) och Cybercom Romania Holding AB (till 2013). CFO på Cybercom Group AB.

Oberoende: Ja.

Ledande befattningshavare

XVIVO Perfusions ledning består för tillfället av sex personer vilka presenteras nedan med om födelseår, utbildning och erfarenhet, året de anställdes av Bolaget, pågående och tidigare uppdrag de senaste fem åren samt aktie- och optionsinnehav i XVIVO Perfusion per dagen för detta Prospekt. Uppdrag i Koncernen anges inte. Med aktieinnehav i Bolaget omfattas eget, direkt och indirekt innehav samt närståendes innehav.

Magnus Nilsson

VD och anställd sedan 2011

Innehav: 200 000 aktier och 108 500 teckningsoptioner.

Född 1956



Utbildning och erfarenhet: Doktor i medicinsk vetenskap vid Uppsala Universitet.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i IMMUNICUM AB, Dignitana AB, Magnus HL Nilsson management consulting AB. Ägare av Scandinavian Pharma Consult.

Avslutade uppdrag (senaste 5 åren): Styrelseledamot och verkställande direktör i Vitrolife Sweden Instruments AB (till 2011) och Vitrolife Sweden AB (till 2011). Verkställande direktör i Vitrolife AB (till 2011). Styrelseledamot i Dipylon Medical AB (till 2011), Vitrolife Sweden Instruments Holding AB (till 2012), SwedenBIO AB (till 2014) och IFK Göteborg Fotboll AB (till 2015).

Christoffer Rosenblad

Ekonomichef och anställd sedan 2012

Innehav: 20 000 aktier och 55 500 teckningsoptioner.

Född 1975



Utbildning och erfarenhet: Civilingenjör, maskinteknik med inriktning på industri och affärsanalys, Chalmers tekniska högskola. Civilekonom från Göteborgs universitet handelshögskola.

Pågående uppdrag: -

Avslutade uppdrag (senaste 5 åren): -

Karin Fischer

Marknads- och säljchef USA och anställd sedan 2015

Innehav: 2 500 aktier (direkt och genom närstående) och 29 500 teckningsoptioner.

Född 1976



Utbildning och erfarenhet: Civilekonom från Handelshögskolan vid Linnéuniversitet samt University of Aberdeen.

Pågående uppdrag: -

Avslutade uppdrag (senaste 5 åren): Chefspositioner inom marknadsföring och försäljning samt kvalitet på Johnson & Johnson (till 2013). Global marknadsförings- och kommunikationschef på Neoventa (till 2014) och på Getinge (till 2015).

Pär-Ola Larsson

Marknads- och säljchef Europa, Mellanöstern, Afrika och Pacific och anställd sedan 2015

Innehav: 2 500 aktier och 29 500 teckningsoptioner.

Född 1969



Utbildning och erfarenhet: Civilekonom från Handelshögskolan vid Göteborgs Universitet samt ledarskaps studier vid Köpenhamns Handelshögskola (CBS).

Pågående uppdrag: -

Avslutade uppdrag (senaste 5 åren): Företagsutvecklingschef i Boston Scientific (till 2015) och avdelningschef i Johnson & Johnson (till 2012).

Jenny Wennerberg

Kvalitets- och regulatory chef och anställd sedan 2014

Innehav: 400 aktier (via närstående) och 35 500 teckningsoptioner.

Född 1977



Utbildning och erfarenhet: Master program i maskinteknik, Chalmers Tekniska Högskola.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i Switch King AB.

Avslutade uppdrag (senaste 5 åren): -

Emur Jensen

Utvecklingschef och anställd sedan 2012

Innehav: 2 000 aktier (genom närstående).

Född 1972



Utbildning och erfarenhet: B.Sc.Chem. Eng., professionell ingenjörlicens för delstaten Colorado.

Pågående uppdrag: –

Avslutade uppdrag (senaste 5 åren): Facilitetschef på Vitrolife Inc (till 2012).

Revisor

På årsstämman 2014 valdes revisionsbolaget KPMG AB till Bolagets revisor intill slutet av årsstämman 2017. Huvudansvarig revisor är Jan Malm, auktoriserad revisor och medlem i FAR. KPMG AB har adress: KPMG AB, Box 11908, 404 39 Göteborg. KPMG AB har varit Bolagets revisor sedan maj 2013.

Övrig information om styrelsen och ledande befattningshavare

Samtliga styrelseledamöter och ledande befattningshavare kan nås via XVIVO Perfusions adress: Box 53015, 400 14 Göteborg.

Ingen styrelseledamot har eller ledande befattningshavare under de senaste fem åren varit föremål för sanktioner eller anklagats av myndighet eller organisation som företräder viss yrkesgrupp och är offentligrättsligt reglerad. Ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare har representerat ett bolag som under de senaste fem åren försatts i konkurs eller likvidation. Under de senaste fem åren har ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare dömts i bedrägerirelaterade mål. Under de senaste fem åren har ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare fått näringsförbud.

Det har inte träffats någon särskild överenskommelse mellan större aktieägare, kunder, leverantörer eller andra parter enligt vilken någon styrelseledamot eller ledande befattningshavare har valts in i nuvarande befattning.

Ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare har några privata intressen som skulle kunna innebära en intressekonflikt med XVIVO Perfusion. Vissa styrelseledamöter och ledande befattningshavare har emellertid finansiella intressen i XVIVO Perfusion till följd av deras innehav av aktier och/eller teckningsoptioner i XVIVO Perfusion. Det förekommer inga familjeband mellan några styrelseledamöter eller ledande befattningshavare.

Ersättningar till styrelse och ledning

Styrelsen

Ersättning till styrelseledamöterna, inklusive styrelseordföranden, beslutas av årsstämman. Aktieägarna i XVIVO Perfusion beslutade vid årsstämma den 23 april 2015 att styrelsearvode ska utgå med totalt 520 000 kronor, varav 160 000 kronor till styrelseordföranden och 90 000 kronor vardera till övriga styrelseledamöter som inte är anställda av Bolaget för tiden fram till slutet av årsstämman som hölls den 3 maj 2016. Ersättningen inkluderade ersättning för utskottsarbete. Under räkenskapsåret 2015 har således 520 000 kronor kostnadsförts för arvode till styrelsen. Styrelsearvodet för ordföranden Fredrik Mattsson uppgick till 160 000 kronor, för Semmy Rulf 90 000 kronor, för Eric von Schenck 90 000 kronor, för Folke Nilsson 90 000 kronor och för Gösta Johannesson 90 000 kronor. Inga pensionskostnader eller pensionsförpliktelser förelåg till styrelseledamöterna förutom till den verkställande direktören som även var styrelseledamot under räkenskapsåret 2015.

På årsstämman den 3 maj 2016 beslutades att styrelsearvode ska utgå med totalt 840 000 kronor, varav 170 000 kronor till styrelseordföranden, 100 000 kronor vardera till övriga styrelseledamöter, 40 000 kronor till

ordförande i revisionsutskottet, 40 000 kronor till ordförande i ersättningsutskottet samt 25 000 SEK till envar av övriga ledamöter i dessa utskott.

Ledande befattningshavare

Till verkställande direktören Magnus Nilsson har under verksamhetsåret 2015 utgått lön om sammanlagt 3 434 000 kronor inklusive semestertillägg, varav 1 009 000 kronor utgjordes av en rörlig lön. Vidare har bilförmån utgått om 82 000 kronor. Pensionen är avgiftsbestämd och pensionspremier erläggs med 35 procent av lönen (under räkenskapsåret 2015 erlades en summa om 1 217 000 kronor i pensionspremier för den verkställande direktören). En del av dessa pensionspremier inbetalas till en företagsägd kapitalförsäkring som beskrivs nedan. Vid en uppsägning av den verkställande direktören har Bolaget och den verkställande direktören en ömsesidig uppsägningstid om 6 månader. Vid Bolagets uppsägning av den verkställande direktören utgår avgångsvederlag om 12 månadslöner. Pensionsåldern är 65 år. Anställningen regleras i ett VD-avtal.

Under verksamhetsåret 2015 har till ledande befattningshavare, Koncernens ledningsgrupp om två personer (Christoffer Rosenblad och Christer de Flon) exklusive verkställande direktören, utgått lön om 3 920 000 kronor inklusive semestertillägg, varav 593 000 kronor utgjordes av en rörlig lön. 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 uppsägning av de ledande befattningshavarna gäller en sex månaders ömsesidig uppsägningstid. Ingen av de ledande befattningshavarna äger rätt till avgångsvederlag.

Avgiftsbestämda pensionsplaner

I Sverige har Koncernen avgiftsbestämda pensionsplaner för anställda som helt bekostas av Bolaget. I utlandet finns avgiftsbestämda planer vilka dels bekostas av dotterföretagen och delvis täcks genom avgifter som de anställda betalar. Betalning till dessa planer sker löpande enligt reglerna i respektive plan.

Kapitalförsäkring

Bolaget har en pensionsutfästelse till den verkställande direktören som helt täcks av utfallet från en företagsägd kapitalförsäkring. Totalt har 635 000 kronor inbetalats under räkenskapsåret 2015 till denna kapitalförsäkring.

Riktlinjer för ersättning till bolagsledningen

Årsstämman den 3 maj 2016 fattade beslut om att anta följande riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare.

Ersättning till verkställande direktören och andra ledande befattningshavare utgörs av grundlön, rörlig ersättning samt pension. Gruppen andra ledande befattningshavare består för närvarande av fem personer. Sammansättning och storlek av denna grupp kan förändras över tiden till följd av verksamhetens utveckling.

Fördelningen mellan grundlön och rörlig ersättning ska stå i proportion till befattningshavarens ansvar och befogenheter. Den årliga rörliga ersättningen för verkställande direktören är maximerad till sex månadslöner. För andra ledande befattningshavare är den årliga rörliga ersättningen maximalt tre månadslöner. Den årliga rörliga ersättningen för verkställande direktören och andra ledande befattningshavare baseras på utfallet av olika parametrar jämfört med på förhand fastställda mål. Parametrarna är hänförliga till Bolagets försäljning, resultat och individuellt uppsatta mål. Ersättningsnivåerna ska vara marknadsmässiga. Uppsägningstid för verkställande direktören ska vara maximalt tolv månader och för övriga ledande befattningshavare maximalt sex månader. Vid uppsägning från Bolagets sida utgår avgångsvederlag om maximalt tolv månadslöner till verkställande direktören. Till övriga ledande befattningshavare utgår inget avgångsvederlag vid uppsägning av deras anställning.

Styrelsen ska årligen utvärdera om man till årsstämman ska föreslå någon form av aktierelaterat incitamentsprogram.

Stämموالدا styrelseledamöter ska i särskilda fall kunna arvoderas för tjänster inom deras respektive kompetensområde, som inte utgör styrelsearbete. För dessa tjänster ska utgå ett marknadsmässigt arvode vilket ska godkännas av Styrelsen. Styrelsen ska ha rätt att frångå dessa riktlinjer om det i ett enskilt fall finns särskilda skäl för det.

Ersättning till revisorer

Ersättning till revisorer uppgick under räkenskapsåret 2015 till totalt 298 000 kronor. För revisionsuppdrag utgick 165 000 kronor, för skatterådgivning 46 000 kronor och för övrigt 87 000 kronor. Med revisionsuppdrag avses granskning av årsredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning, övriga arbetsuppgifter som det ankommer på Bolagets revisor att utföra samt rådgivning eller annat biträde som förädlas av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter. Rådgivning rörande skattefrågor redovisas separat. Allt annat är övriga tjänster.

Bolagsstyrning

Bolagsstyrning inom XVIVO Perfusion

Styrelsen är ansvarig inför aktieägarna för organisation och ledning av Bolaget. Styrelsen ska fortlöpande kontrollera Bolagets och koncernens ekonomiska situation. Styrelsens ordförande ska leda styrelsens arbete och bevaka att styrelsen fullgör uppgifter som åligger styrelsen. Styrningen utgår från aktiebolagslagen, bolagsordningen, Nasdaq Stockholms regelverk, Svensk kod för bolagsstyrning ("**Koden**") samt interna regler och föreskrifter. Koden gäller för alla svenska bolag vars aktier är noterade på en reglerad marknad i Sverige och kommer att tillämpas fullt ut från och med första dagen för handel av Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm. Bolaget behöver inte följa alla regler i Koden då Koden i sig själv medger möjlighet till avvikelse från reglerna, under förutsättning att sådana avvikelser och den valda alternativa lösningen beskrivs och orsakerna härför förklaras i bolagsstyrningsrapporten (enligt den så kallade "följ eller förklara-principen"). Eftersom Bolaget inte tidigare tillämpat Koden innebär detta att Bolaget kommer att avvika från Koden avseende två utestående teckningsoptionsprogram då tiden från avtalets ingående av teckningsprogrammen till dess att en aktie får förvärfvas understiger tre år. XVIVO Perfusion kommer att tillämpa Koden från det att aktierna noteras på Nasdaq Stockholm. Eventuella avvikelser kommer att redovisas i Bolagets bolagsstyrningsrapport.

Bolagsstämman

Bolagsstämman är Bolagets högsta beslutande organ. Aktieägarnas rätt att besluta om XVIVO Perfusions angelägenheter utövas vid bolagsstämman (årsstämma respektive extra bolagsstämma). Årsstämman ska hållas inom sex månader från utgången av räkenskapsåret. På årsstämman fattas beslut i en rad frågor, däribland fastställande av resultat- och balansräkning, disposition av XVIVO Perfusions vinst eller förlust, ansvarsfrihet för styrelseledamöter och VD gentemot Bolaget, val av styrelseledamöter (inklusive styrelsens ordförande) och revisorer. Bolagsstämman fattar även beslut om ersättning till styrelseledamöter och revisorer, riktlinjer för ersättning till VD och andra ledande befattningshavare samt eventuella ändringar av bolagsordningen. Kallelse till årsstämma och extra bolagsstämma där ändring av bolagsordningen ska behandlas, ska ske tidigast sex veckor och senast fyra veckor före stämman. Extra bolagsstämma hålls vid behov. Kallelse till annan extra bolagsstämma ska ske tidigast sex veckor och senast tre veckor före stämman. Kallelse sker genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar samt på Bolagets webbplats (www.xvivoperfusion.com). Att kallelse har skett ska samtidigt annonseras i Dagens Industri. För att få delta i bolagsstämman måste aktieägarna vara upptagna i den av Euroclear Sweden förda aktieboken senast fem vardagar före stämman och anmäla att de avser att delta i stämman senast den dag som anges i kallelsen till stämman. Denna dag får inte vara en lördag, söndag, annan allmän helgdag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och får inte infalla tidigare än den femte vardagen före stämman. De aktieägare som inte kan närvara själva kan företrädas av ombud.

Valberedningen

Valberedningen inför årsstämman som hölls den 3 maj 2016 utsågs enligt de principer som beslutades på årsstämman 2015.

Årsstämman den 3 maj 2016 fattade beslut om att anta följande riktlinjer för utseende av valberedning. Dessa ska gälla till dess beslut om förändring av tillvägagångssättet för utseendet av valberedning fattats av stämman.

Valberedningen ska bestå av tre ledamöter, som ska representera de tre till röstetalet större aktieägarna. Styrelsens ordförande ska senast vid utgången av tredje kvartalet varje år kontakta de röstmässigt största aktieägarna i Bolaget baserat på aktieägarstatistik från Euroclear per den sista bankdagen i augusti året före årsstämma för att en valberedning ska inrättas. De aktieägare som vid denna tidpunkt är de röstmässigt större ägarna har rätt att vardera utse en representant att utgöra valberedning för tiden intill dess att ny valberedning har tillträtt. Om någon av dessa aktieägare väljer att avstå från sin rätt att utse en representant övergår rätten till den aktieägare som, efter dessa aktieägare, har det största röstinnehavet. Ordförande i valberedningen ska, om inte ledamöterna enas om annat, vara den ledamot som utses av den största aktieägaren.

Lämnar ledamot valberedningen innan dess arbete är slutfört ska, om så bedöms erforderligt, ersättare utses av den aktieägare som representerats av den avgående ledamoten eller, om denne aktieägare inte längre tillhör de röstmässigt största aktieägarna, av den nye aktieägare som tillhör denna grupp. Om under valberedningens mandatperiod en eller flera av aktieägarna som utsett ledamöter i valberedningen inte längre tillhör de tre största aktieägarna, ska ledamöter utsedda av dessa aktieägare ställa sina platser till förfogande

och den eller de aktieägare som tillkommit bland de tre största aktieägarna ska äga utse sin eller sina representanter. Om inte särskilda skäl föreligger ska inga förändringar ske i valberedningens sammansättning om endast marginella förändringar i aktieinnehav ägt rum eller om förändringen inträffar senare än två månader före årsstämman.

Valberedningens sammansättning ska offentliggöras senast sex månader före årsstämma i Bolaget.

I valberedningens uppdrag ingår att inför årsstämma lämna förslag till (i) val av ordförande vid stämman, (ii) beslut om antalet styrelseledamöter, (iii) val av och beslut om arvoden till styrelsens ordförande samt styrelseledamöterna, (iv) val av och beslut om arvoden till revisor, samt (v) samt för det fall valberedningen så finner lämpligt beslut om ny valberedningsprocedur.

Styrelsen

Sammansättning och oberoende

Enligt bolagsordningen ska XVIVO Perfusions styrelse bestå av lägst tre och högst tio ledamöter valda av årsstämman för tiden intill slutet av nästa årsstämma. Vid årsstämman 2016 valdes sex ordinarie ledamöter med kompetens inom såväl medicin- och bioteknologi som finans- och strategiområdet. Verkställande direktören och bolagets ekonomi- och finanschef är ofta föredragande på styrelsemötena. Andra befattningshavare i XVIVO Perfusion deltar i styrelsens sammanträden som föredragande vid behov i särskilda frågor.

Styrelsens bedömning av ledamöternas oberoende i förhållande till Bolaget, dess ledning och större aktieägare presenteras i avsnittet "*Styrelse, ledning och revisorer – Styrelse*".

Samtliga styrelseledamöter bedöms vara oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning. Utöver Fredrik Mattsson och Gösta Johannesson bedöms samtliga styrelseledamöter dessutom vara oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare. För att avgöra om en styrelseledamot är oberoende ska en samlad bedömning göras av samtliga omständigheter som kan ge anledning att ifrågasätta ledamotens oberoende i förhållande till XVIVO Perfusions eller bolagsledningen, till exempel om ledamoten nyligen varit anställd i XVIVO Perfusion eller ett närstående företag. För att bedöma oberoendet i förhållande till Bolagets större aktieägare ska omfattningen av styrelseledamotens direkta eller indirekta förhållanden till Bolagets större aktieägare beaktas. Med större aktieägare avses aktieägare som direkt eller indirekt kontrollerar 10 procent eller mer av aktierna eller rösterna i Bolaget.

Styrelsens ansvar och arbete

Styrelsens uppgifter regleras i aktiebolagslagen och bolagsordningen. Styrelsens arbete regleras vidare av den skriftliga arbetsordning som styrelsen årligen fastställer. Arbetsordningen reglerar bland annat områden som ansvarsfördelning, antal obligatoriska sammanträden, formen för kallelser, underlag till styrelsesammanträde och protokoll, jäv, obligatoriska ärenden som verkställande direktören ska underställa styrelsen, ekonomiska rapporter samt firmateckning. Styrelsen har även fastställt en instruktion för VD samt antagit andra särskilda policydokument.

Styrelsen ansvarar för XVIVO Perfusions organisation och förvaltningen av dess angelägenheter, fastställande av XVIVO Perfusions övergripande mål, utveckling och uppföljning av de övergripande strategierna, beslut om större förvärv, avyttringar och investeringar, beslut om eventuella placeringar och lån i enlighet med finanspolicyn, löpande uppföljning av verksamheten, fastställande av kvartals- och årsbokslut samt den fortlöpande utvärderingen av VD och övriga medlemmar i koncernledningen. Styrelsen ansvarar också för att säkerställa kvaliteten i den finansiella rapporteringen, inklusive system för övervakning och intern kontroll av XVIVO Perfusions finansiella rapportering och ställning. Styrelsen ska vidare tillse att XVIVO Perfusions externa informationsgivning präglas av öppenhet samt är korrekt, relevant och tydlig. Styrelsen är även ansvarig för fastställande av erforderliga riktlinjer samt andra policydokument, till exempel kommunikationspolicy och insiderpolicy. Vid styrelsens sammanträden finns bland annat följande återkommande punkter på dagordningen: affärsläget, periodbokslut, budget, strategier och extern information.

Ordföranden leder och organiserar styrelsens arbete. Inför varje möte utsänds förslag till agenda och underlag för de ärenden som ska behandlas på mötet. Förslaget till agenda utarbetas av VD i samråd med ordföranden. Styrelsens ordförande följer XVIVO Perfusions verksamhet genom fortlöpande kontakter med VD. Ordföranden ansvarar för att nya styrelseledamöter fortlöpande uppdaterar och fördjupar sina kunskaper om XVIVO Perfusion och i övrigt får den fortbildning som krävs för att styrelsearbetet ska kunna bedrivas effektivt. Det är

dessutom ordföranden som ansvarar för kontakter med aktieägare i ägarfrågor och för att styrelsen årligen utvärderar sitt arbete.

Styrelsen utvärderar sitt arbete årligen genom en självutvärdering där varje ledamot gör en bedömning av drygt femtio påståenden om styrelsens roll och funktion, om styrelsemötena, styrelsematerialet, styrelseledamöterna, styrelsens ordförande samt VD. Svaren sammanställs av styrelsens ordförande och presenteras för styrelsen och valberedningen. Svaren ligger till grund för att ständigt utveckla styrelsearbetet.

Revisionsutskott

XVIVO Perfusion har vid styrelsemöte 3 februari 2016 beslutat att inrätta ett revisionsutskott. Dessförinnan har de uppgifter som numera utförs av revisionsutskottet utförts av styrelsen i dess helhet. Revisionsutskottets uppgifter finns beskrivna i en instruktion för revisionsutskottet. Revisionsutskottet är ett beredande organ och styrelsen har det övergripande ansvaret för revisionsrelaterade frågor och har ensamrätt att besluta i viktigare frågor inom ramen för bemyndigandet. Ledamöterna i revisionsutskottet ska utgöras av minst tre styrelseledamöter vilka ska utses av styrelsen vid konstituerande styrelsemöte eller när det annars är påkallat. Utskottets ledamöter får inte vara anställda av Bolaget. Minst en ledamot ska vara oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare och bör ha redovisnings- eller revisionskompetens. Revisionsutskottet utgörs av Camilla Öberg, Gösta Johannesson and Folke Nilsson.

Revisionsutskottets ska särskilt bevaka (i) revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, (ii) närståendetransaktioner, väsentliga redovisningsprinciper samt väsentlig korrespondens mellan Bolagets revisorer och ledning, (iii) effektiviteten i Bolagets interna kontroll över den finansiella rapporteringen, (iv) Bolagets rutiner rörande anmärkningar avseende Bolagets redovisning, interna kontroll och revision, (v) revisionsarbetet med avseende på omfattning, inriktning och kvalitet inklusive uppföljning av genomförd revision, (vi) budgeterade och verkliga revisionskostnader, (vii) revisorernas rekommendationer, slutsatser, observationer och förslag efter genomförd revision, (viii) revisorns opartiskhet och självständighet och därvid särskilt uppmärksamma om revisorn tillhandahåller Bolaget andra tjänster än revisionstjänster samt (ix) biträda vid upprättandet av förslag till bolagsstämmans beslut om revisorsval.

Ersättningsutskott

XVIVO Perfusion har den 22 december 2015 infört ett ersättningsutskott som bereder förslag avseende ersättningsfrågor. Ledamöterna i ersättningsutskottet ska utgöras av minst två styrelseledamöter vilka ska utses av styrelsen vid konstituerande styrelsemöte eller när det annars är påkallat. Styrelsens ordförande ska vara ordförande i utskottet. Ersättningsutskottet består av tre styrelseledamöter: Fredrik Mattsson, Semmy Rülff och Erik von Schenck. Samtliga är oberoende i förhållande till Bolaget och Bolagets ledande befattningshavare. Innan den 22 december 2015 fullgjorde hela styrelsen, förutom VD, ersättningsutskottets uppgifter då antalet nyckelpersoner som är berättigade till ersättning var begränsat. Ersättningar till VD bereddades under den tiden av styrelseordföranden och beslutades av styrelsen. Ersättningar till övriga ledande befattningshavare beslutas av verkställande direktören i samråd med styrelseordföranden.

VD och koncernledning

VD är ansvarig för den löpande förvaltningen och utvecklingen av XVIVO Perfusion i enlighet med tillämplig lagstiftning och tillämpliga regler och de riktlinjer, instruktioner och strategier som fastställts av styrelsen. VD ska säkerställa att styrelsen får sådan saklig och relevant information som krävs för att styrelsen ska kunna fatta väl underbyggda beslut. Dessutom övervakar VD att XVIVO Perfusions mål, policys och strategiska planer som fastställts av styrelsen efterlevs och ansvarar för att informera styrelsen om XVIVO Perfusions utveckling mellan styrelsens sammanträden. VD leder arbetet i koncernledningen, som är ansvarig för den övergripande affärsutvecklingen. Utöver VD består koncernledningen av XVIVO Perfusions ekonomichef (CFO), marknads- och försäljningschef för USA, marknads- och försäljningschef för EMEA och Pacific, chef för kvalitetssäkring, regel- och tillsynsfrågor samt chefen för utveckling (sammanlagt sex personer).

Riktlinjer för ersättning till bolagsledningen

Årsstämman den 3 maj 2016 fattade beslut om att anta följande riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare.

Ersättning till verkställande direktören och andra ledande befattningshavare utgörs av grundlön, rörlig ersättning samt pension. Gruppen andra ledande befattningshavare består för närvarande av fem personer. Sammansättning och storlek av denna grupp kan förändras över tiden till följd av verksamhetens utveckling.

Fördelningen mellan grundlön och rörlig ersättning ska stå i proportion till befattningshavarens ansvar och befogenheter. Den årliga rörliga ersättningen för verkställande direktören är maximerad till sex månadslöner. För andra ledande befattningshavare är den årliga rörliga ersättningen maximalt tre månadslöner. Den årliga rörliga ersättningen för verkställande direktören och andra ledande befattningshavare baseras på utfallet av olika parametrar jämfört med på förhand fastställda mål. Parametrarna är hänförliga till Bolagets försäljning, resultat och individuellt uppsatta mål. Ersättningsnivåerna ska vara marknadsmässiga. Uppsägningstid för verkställande direktören ska vara maximalt tolv månader och för övriga ledande befattningshavare maximalt sex månader. Vid uppsägning från Bolagets sida utgår avgångsvederlag om maximalt tolv månadslöner till verkställande direktören. Till övriga ledande befattningshavare utgår inget avgångsvederlag vid uppsägning av deras anställning.

Styrelsen ska årligen utvärdera om man till årsstämman ska föreslå någon form av aktierelaterat incitamentsprogram.

Stämموvalda styrelseledamöter ska i särskilda fall kunna arvoderas för tjänster inom deras respektive kompetensområde, som inte utgör styrelsearbete. För dessa tjänster ska utgå ett marknadsmässigt arvode vilket ska godkännas av Styrelsen. Styrelsen ska ha rätt att frånga dessa riktlinjer om det i ett enskilt fall finns särskilda skäl för det.

Styrelsens beskrivning av de viktigaste inslagen i Bolagets system för intern kontroll, uppföljning och riskhantering

Styrelsen ansvarar enligt den svenska aktiebolagslagen för den interna kontrollen. Nedan beskrivning är begränsad till en beskrivning av hur den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen är organiserad och avser räkenskapsåret 2015.

Målet med den interna kontrollen över finansiell rapportering inom XVIVO Perfusion är att skapa en effektiv beslutsprocess i vilken kraven, målen och ramarna är tydligt definierade. Ytterst syftar kontrollen till att skydda Bolagets tillgångar och därigenom aktieägarnas investering.

Kontrollmiljö

Kontrollmiljön utgör grunden för intern kontroll. XVIVO Perfusions kontrollmiljö består bland annat av sunda värdegrunder, integritet, kompetens, ledarfilosofi, organisationsstruktur, ansvar och befogenheter. XVIVO Perfusions interna arbetsordningar, instruktioner, policys, riktlinjer och manualer vägleder medarbetarna. I XVIVO Perfusion säkerställs en tydlig roll- och ansvarsfördelning för en effektiv hantering av verksamhetens risker, bland annat genom styrelsens arbetsordning och genom instruktionen för VD. VD rapporterar regelbundet till styrelsen. I den löpande verksamheten ansvarar VD för det system av interna kontroller som krävs för att skapa en kontrollmiljö för väsentliga risker. I XVIVO Perfusion finns även riktlinjer och policys gällande finansiell styrning och uppföljning, kommunikationsfrågor med mera. Koncernens två bolag har i huvudsak samma struktur och ekonomisystem med samma kontoplan. XVIVO Perfusion ser löpande över detta system.

Riskbedömning och kontrollaktiviteter

XVIVO Perfusion arbetar löpande med riskanalyser för att identifiera potentiella källor till fel inom den finansiella rapporteringen. Spårbarheten i redovisningen säkerställs genom god dokumentation. Ett utarbetat system med detaljerad uppföljning av olika aktiviteter m.m. mot budget finns. Uppföljningen säkerställer kommunikationen med Bolagets olika delar, för att ekonomiavdelningen också ska vara väl insatt i framtida aktiviteter och eventuella avvikelser mot budget. Arbete med att säkerställa de processer där det identifierats att risken för väsentliga fel i den finansiella rapporteringen kan antas vara relativt sett högre än i andra processer pågår kontinuerligt.

Normala kontrollaktiviteter omfattar månatliga kontoavstämningar och stödkontroller. Syftet med samtliga kontrollaktiviteter är att förebygga, upptäcka och rätta eventuella fel eller avvikelser i den finansiella rapporteringen. Avsikten är att under kommande verksamhetsår fortsätta att utveckla och följa upp utvalda kontrollaktiviteter. Bolaget har ett system för scanning av leverantörsfakturor där tillhörande automatiserad attestkontroll ingår, vilket höjer säkerheten i den interna kontrollen.

Uppföljning

Styrelsen utvärderar kontinuerligt den information som bolagsledningen lämnar, vilken innefattar såväl finansiell information som väsentliga frågeställningar rörande den interna kontrollen. Styrelsen följer löpande

upp effektiviteten i den interna kontrollen, vilken, utöver löpande uppdatering vid avvikelser, bland annat sker genom att säkerställa att åtgärder vidtas rörande de förslag till åtgärder som kan ha framkommit vid granskning av den externa revisorn.

Information om kommunikation

En korrekt informationsgivning och tydliga kommunikationsvägar såväl internt som externt medför att alla delar av verksamheten på ett effektivt sätt utbyter och rapporterar relevant väsentlig information om verksamheten. För att åstadkomma detta har XVIVO Perfusion utfärdat en informationspolicy avseende hantering av information i den finansiella processen, samt policy och riktlinjer för övriga typer av information.

Dessa har kommunicerats från ledningsgruppen till medarbetarna och medarbetare har tagit del av informationspolicyn. För kommunikation med externa parter anges riktlinjer för hur sådan kommunikation bör ske, vem som är behörig att ge viss typ av information och när till exempel loggbok ska föras. Det yttersta syftet med nämnda policy är att säkerställa att informationsskyldighet enligt lag och noteringsavtal efterlevs och att investerare får rätt information i tid.

Revision

Revisorn ska granska XVIVO Perfusions årsredovisning och räkenskaper samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning. Revisor i XVIVO Perfusion är sedan årsstämman 2014 det registrerade revisionsbolaget KPMG AB. Huvudansvarig revisor är Jan Malm, auktoriserad revisor och medlem av FAR.

Intern revision

XVIVO Perfusion har hittills inte funnit anledning att inom det finansiella området inrätta en särskild internrevisionsfunktion. Anledningen är att Bolagets storlek är förhållandevis liten och det ständigt pågående arbetet med den interna kontrollen har medfört att medvetenheten kring den interna kontrollen i Koncernen anses hög och att ett antal kontrollaktiviteter finns. Frågan om en särskild internrevisionsfunktion kommer att prövas i takt med att Bolaget växer.

Bolagsordning

Bolagsordning för XVIVO Perfusion Aktiebolag, org. nr. 556561-0424

Antagen på extra årsstämma den 27 augusti 2012

§ 1

Bolagets firma är XVIVO Perfusion Aktiebolag. Bolaget är publikt (publ).

§ 2

Styrelsen skall ha sitt säte i Göteborgs kommun.

§ 3

Föremålet för bolagets verksamhet skall vara att bedriva forskning, utveckling, produktion och försäljning av biomedicinska lösningar och läkemedel samt idka därmed förenlig verksamhet.

§ 4

Aktiekapitalet skall utgöra lägst SEK fem hundra tusen (500 000) och högst fyrtioåtta miljoner (48 000 000).

§ 5

Antalet aktier skall vara lägst tolv miljoner (12 000 000) och högst fyrtioåtta miljoner (48 000 000).

§ 6

Styrelsen skall bestå av lägst tre samt högst 10 ledamöter med eller utan suppleant till högst samma antal.

§ 7

För granskning av bolagets årsredovisning jämte räkenskaperna samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning skall bolaget ha högst två revisorer med eller utan revisorssuppleanter eller till revisor ha ett registrerat revisionsbolag. Mandattiden vid val av revisor gäller till och med slutet av den årsstämma som hålls under det tredje räkenskapsåret efter revisorsvalet.

§ 8

Kallelse av aktieägare till bolagsstämma skall ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar samt på bolagets webbplats. Att kallelse har skett skall annonseras i Dagens Industri.

Kallelse till årsstämma samt extra bolagsstämma där fråga om ändring av bolagsordningen kommer att behandlas skall utfärdas tidigast sex veckor och senast fyra veckor före stämman. Kallelse till annan extra bolagsstämma skall utfärdas tidigast sex veckor och senast tre veckor före stämman.

För att få delta i bolagsstämman skall aktieägarna anmäla sig hos bolaget senast den dag som anges i kallelsen till stämman före kl. 12.00. Denna dag får inte vara en lördag, söndag, annan allmän helgdag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och får inte infalla tidigare än den femte vardagen före stämman.

§ 9

Årsstämma hålles årligen före juni månads utgång.

På årsstämma skall följande ärenden förekomma till behandling:

1. Val av ordförande vid stämman;
2. Upprättande och godkännande av röstlängd;
3. Godkännande av dagordningen;
4. Val av en eller två justeringsmän att jämte ordföranden justera protokollet;
5. Beslut om stämman blivit behörigen sammankallad;
6. Framläggande av årsredovisning och revisionsberättelse, samt i förekommande fall koncernredovisning och koncernrevisionsberättelse;

7. Beslut om
 - a. fastställande av resultaträkning och balansräkning jämte koncernresultat- och koncernbalansräkning;
 - b. dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust enligt den fastställda balansräkningen;
 - c. ansvarsfrihet åt styrelsens ledamöter och verkställande direktör;
8. Fastställande av antalet styrelseledamöter, styrelsesuppleanter och i förekommande fall revisorer och revisorssuppleanter;
9. Fastställande av arvode åt styrelsen och revisorer;
10. Val av styrelse och i förekommande fall revisorer
11. Ärenden som ankommer på stämman enligt aktiebolagslagen eller bolagsordningen

§ 10

Bolagets räkenskapsår skall vara kalenderår.

§ 11

Bolagets aktier skall vara registrerade i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om kontoföring av finansiella instrument.

Legala frågor och övrig information

Allmänt

Bolagets firma är XVIVO Perfusion Aktiebolag. Bolagets organisationsnummer är 556561-0424 och styrelsen har sitt säte i Göteborg. Bolaget är ett publikt aktiebolag som regleras av aktiebolagslagen (2005:551). Bolaget använder handelsbeteckningen XVIVO Perfusion. Bolaget bildades i Sverige den 8 september 1998 och registrerades vid Bolagsverket den 17 december 1998 och dess bestånd är inte tidsbegränsat. Aktieägares rättigheter kan förändras endast i enlighet med aktiebolagslagen. Beslut om vinstutdelning fattas på bolagsstämma. Rätt till utdelning tillkommer den som, på den av bolagsstämman beslutade avstämningsdagen, är registrerad som aktieägare i den av Euroclear förda aktieboken. Utdelning – i den mån det beslutas om sådan – utbetalas normalt som ett kontant belopp per aktie genom Euroclear, men kan även bestå av annat än kontanter. Om någon aktieägare inte kan nås genom Euroclear kvarstår aktieägarens fordran på utdelningsbeloppet mot Bolaget och begränsas endast genom regler för preskription. Vid preskription tillfaller utdelningsbeloppet Bolaget. Det föreligger inga restriktioner för utdelning eller särskilda förfaranden för aktieägare bosatta utanför Sverige och utbetalning sker via Euroclear på samma sätt som för aktieägare bosatta i Sverige.

Koncernstruktur

Moderbolag i Koncernen är XVIVO Perfusion, som har huvudkontor och säte i Göteborg. XVIVO Perfusion har två dotterbolag etablerade i två länder, se nedan tabell.

Dotterbolag	Säte	Aktieinnehav (%)
XVIVO Perfusion Inc.	Denver, USA	100
Vivoline Medical AB	Lund, Sverige	100

Tvångsinlösenprocess

XVIVO Perfusion offentliggjorde den 18 april 2016 ett rekommenderat offentligt uppköpserbjudande till ägare av aktier och teckningsoptioner av serie 2015/2016 i Vivoline. Efter avslutat erbjudande kontrollerar XVIVO 11 241 689 aktier och 4 249 425 teckningsoptioner av serie 2015/2016 i Vivoline. Den 16 juni 2016 påkallade XVIVO Perfusion tvångsinlösen i enlighet med aktiebolagslagen av de aktier och teckningsoptioner i Vivoline som XVIVO Perfusion inte redan innehade. Bolaget har beviljats förhandstillträde och äger nu samtliga aktier och teckningsoptioner i Vivoline.

Väsentliga avtal

XVIVO Perfusion är ett forsknings- och utvecklingsbolag med en begränsad egen organisation och Bolagets verksamhet är därför beroende av ett antal väsentliga avtal med leverantörer och tjänsteutförare. För en beskrivelse av riskerna relaterade till detta, se avsnitten "*Risikfaktorer*" och "*Risker relaterande till XVIVO Perfusion och branschen*". Förutom avtal med konsulter och avtal relaterade till den löpande driften av verksamheten, är nedanstående avtal av väsentlig betydelse för Bolaget.

Tillverknings- och leverantörsavtal

Koncernen har ingått avtal med leverantörer av olika komponenter till Koncernens produkter. Koncernen har även ingått avtal med samarbetspartners om tillverkning av produkter. Ingångna avtal avseende tillverkning av komponenter eller produkter har generellt en initial löptid om tre till fem år och sådana avtal kan sedan förlängas med ett eller flera år om inte relevant avtal sägs upp av någon avtalspart med en uppsägningstid om 12 - 24 månader. Merparten av ingångna leverantörsavtal har en initial löptid om två till tre år och sådana avtal förlängs sedan med ett eller flera år om inte avtalen sägs upp av någon avtalspart dessförinnan. Ingångna avtal innehåller regelmässigt bestämmelser om pris, leveransåtaganden och garantier från motparterna. Enligt merparten av avtalen åtar sig XVIVO Perfusion produktansvaret för de produkter som tillverkats, dock att för det fall produktansvar uppstår på grund av motpartens avtalsbrott ska motparten regelmässigt stå för produktansvaret. Vissa tillverkningsavtal och leverantörsavtal innehåller exklusivitetsbestämmelser av innebörd att tillverkaren eller leverantören inte får tillverka eller sälja identiska komponenter eller produkter till annan.

Bolaget har vidare ingått avtal om sterilisering av olika engångsartiklar för användning tillsammans med XPS. Sådana avtal löper med en avtalstid om mellan 1-3 år. Vissa av dessa avtal innehåller inga garantier från motparten gentemot XVIVO Perfusion avseende den tjänst som motparten ska utföra.

Avtal om klinisk utveckling

Allmänt om avtal avseende kliniska studier

Bolaget genomför för närvarande den initiala studien av XPS™ System med STEEN Solution™ i USA vid ett antal universitetskliniker. Varje klinik som genomför den initiala studien ingår ett avtal om kliniska prövningar med Bolaget och om tillämpligt även ett köpe- eller hyravtal rörande XPS™ System. XVIVO Perfusion har försäkring för vissa av patienterna i den initiala studien medan för vissa patienter har kliniken det kliniska ansvaret medan Bolaget har produktansvar då produkten redan är godkänd. De flesta kliniker åtar sig att hålla XVIVO Perfusion skadeslös för det fall patienter riktar anspråk mot XVIVO Perfusion under vissa förutsättningar.

Forsknings- och utvecklingsavtal med professor Stig Steen och Igelösa

Bolaget ingick 1998 ett utvecklingsavtal med professor Stig Steen och Igelösa. Avtalet sades upp under 2003. Enligt avtalet hade dock XVIVO Perfusion en kvarvarande global och exklusiv licensrätt till en uppfinning och en patentfamilj som skyddar Perfadex® med tillägg av kalcium och/eller nitroglycerin. Denna patentfamilj har dock löpt ut under 2016 och XVIVO Perfusion har inte förnyat dem. XVIVO Perfusion har betalat, och betalar fortfarande, royalties för Perfadex®-relaterad försäljning. Utvecklingsarbetet som genomfördes under avtalet generade i utvecklingen av XVIVO Perfusions produkt STEEN Solution™. Professor Steen och Igelösa har överlåtit alla rättigheter relaterade till STEEN Solution™ till XVIVO Perfusion. XVIVO Perfusion betalar royaltys för XVIVO Perfusions försäljning av STEEN Solution™ till Igelösa.

Den 17 april 2016 ingicks ett nytt utvecklingsavtal mellan professor Stig Steen, Igelösa och XVIVO Perfusion. Enligt avtalet ska Bolaget finansiera professor Stig Steens och Igelösas forskning och utveckling avseende preservation, perfusion och behandling av isolerade organ inför transplantation. Bolaget ska enligt avtalet betala en summa varje månad för forskningsfinansiering till Igelösa. De immateriella rättigheter och know-how som forskningen under avtalet resulterar i tillfaller XVIVO Perfusion. Som ersättning för sådana rättigheter ska Bolaget utbetala vissa royalties. Professor Stig Steen och Igelösa är vidare berättigade till engångsutbetalningar från Bolaget vid vissa angivna milstolpar. Avtalet löper i fem år från den dag då XVIVO Perfusion blev ägare till samtliga aktier i Vivoline, dvs. 3 november 2016 (då Bolaget fick förhandstillträde till de Vivoline-aktier som inte lämnades in i budet på Vivoline). Bolaget har rätt att förlänga avtalet i ytterligare två år.

Vivoline ingick den 22 oktober 2008 ett forsknings- och samarbetsavtal med Igelösa, enligt vilket Igelösa åtog sig att utföra visst utvecklingsarbete för Vivolines räkning. När XVIVO Perfusion förvärvade samtliga aktier i Vivoline, dvs. den 3 november 2016, och XVIVO Perfusion således blev ensam ägare till Vivoline upphörde Vivolines avtal med Igelösa att gälla och istället ersattes av avtalet mellan XVIVO Perfusion och professor Stig Steen och Igelösa.

Övriga avtal

Utöver ovan avtal har Bolaget bland annat ingått distributionsavtal med tredje parter om distribution av Bolagets produkter på de marknader där Bolaget inte har egna försäljningsaktiviteter.

Patent

XVIVO Perfusion satsar stort på forskning och utveckling. Patentskydd är således viktigt inom XVIVOS Perfusions verksamhetsområden, eftersom produktcyklerna är långa och investeringarna för framtagandet av produkterna är betydande. XVIVO Perfusion ansöker därför om patent som ska skydda existerande och framtida produkter. Under det senaste året har XVIVO Perfusion lämnat in en ny prioritetspatentansökan och tre PCT-ansökningar baserade på uppfinningar gjorda inom XVIVO Perfusion. Alla patentansökningar granskas före inlämnade till prioritetsmyndigheten av två patentombud, vilka är etablerade i USA respektive Storbritannien. Detta säkerställer att innovationen beskrivs korrekt samt att språk liksom format är anpassat för både den europeiska och den amerikanska patentmyndigheten. Vad gäller patentansökningar i övriga länder gör Bolaget en bedömning av hur stora marknaderna för produkten förväntas bli. Sådan bedömning leder ofta till att ansökningarna lämnas in i Kanada, Australien, Kina och Japan. I vissa fall kan också andra länder komma ifråga, som exempelvis Ryssland.

XVIVO Perfusion kan ibland välja att återkalla patent och patentansökningar som efter det initiala skedet inte längre förväntas kunna generera det avsedda värdet eller som inte längre anses vara relevanta för XVIVO Perfusion.

STEEN Solution™ skyddas av patent i 15 länder, inklusive EP-valideringar, baserade på samma prioritetsansökan som överlåtits till XVIVO Perfusion från professor Stig Steen och Igelösa. Sådana patent avseende STEEN Solution™ har en giltighetstid till och med 2021/2022. Som exempel kan nämnas EP1339279 som skyddar produkten STEEN Solution™ liksom dess användning. I USA har bolaget tre godkända patent. STEEN Solution™-patentet USP7255983 är grundpatentet och skyddar STEEN Solution™ och dess användning. De två andra, USP8012677 och USP8980541, omfattar användningskrav av STEEN Solution-liknande lösningar. En ytterligare ansökan behandlas för närvarande av patentmyndigheten i USA. Patentet är också godkänt i Kina.

PrimECC® som är XVIVO Perfusions lösning för användning i hjärt-lungmaskiner skyddas idag av patent i 15 länder, inklusive EP-valideringar. Detta patent baseras på en uppfinning som överlåtits till XVIVO Perfusion från professor Stig Steen och Igelösa. Patentets giltighetstid är till och med 2031. Det amerikanska patentet USP8969323 skyddar användningen av en lösning liknande PrimECC för användning vid priming av en hjärt-lungmaskin. Patentet EP2646040 är dess europeiska motsvarighet. I detta fall är det produkten PrimECC som skyddas.

Med de nio patentfamiljer som ingick i förvärvet av Vivoline har XVIVO Perfusion ytterligare breddat och förstärkt existerande och framtida patentportfölj. Samtliga av dessa patentansökningar är nu godkända patent i minst ett land. Vissa av patenten skyddar väsentliga delar av lung- respektive hjärtmaskinen, samt Vivolines engångsartiklar. Andra patent skyddar lösningar för organförvaring, supplement för organförvaring eller lösningar för att stabilisera organdonatorer. Ytterligare patent skyddar metoder för förvaring och behandling av organ.

XVIVO Perfusion har intentionen att, i det fall det är möjligt, erhålla patent enligt Vivoline-uppfinningarna på samma fokusmarknader som beskrivits ovan för XVIVO Perfusion-patenten. Vidare kommer XVIVO Perfusion implementera tillämpliga delar av ovan beskriven patentstrategi också för dessa patentfamiljer.

XVIVO Perfusion är i stor utsträckning beroende av dess patent och skydd av dess immateriella rättigheter. För riskerna hänförliga till Bolagets verksamhet se också avsnittet "Risker relaterade till XVIVO Perfusion".

Översikt över Koncernens patentfamiljer

Patent	Geografiskt område	Löptid
Lungcontainer	Sverige	Juli 2027
Nedsänkning Lunga	Sverige	Maj 2028
Intermittent flöde hjärta	Sverige, Australien och Kina	Sep 2029 i Sverige, övriga 2030
Shunt hjärta	Kina	Mars 2032
Mottryck hjärta	Sverige	Oktober 2033
Donator supplement	Sverige, Australien och Kina	December 2028 i Sverige, övriga 2029
Organ supplement	Sverige	Maj 2030
Preservationslösning	Australien	Oktober 2032
Engångsartikel lunga	USA	September 2030

Försäkringar

Bolagets styrelse anser att dess försäkringsskydd ligger i linje med praxis för bolag med motsvarande storlek och verksamhet. Bolaget har regelbundna genomgångar tillsammans med mäklare och försäkringsgivare både lokalt och globalt för att säkerställa att verksamheten är rätt försäkrad. Idag har Bolaget egendomsförsäkring, ansvarsförsäkring, transportförsäkring, VD- och styrelseansvarsförsäkring, rättsskyddsförsäkring, avbrottsförsäkring, tjänstereseförsäkring samt förmögenhetsbrottsförsäkring. Det finns dock ingen garanti för att Bolaget inte drabbas av förluster som inte täcks av dess försäkringar.

Twister

Bolaget är inte, och har heller inte varit, part i några rättsliga förfaranden eller skiljeförfaranden under de senaste tolv månaderna som haft eller skulle kunna få betydande effekter på Bolagets eller Koncernens finansiella ställning eller lönsamhet.

Transaktioner med närstående

Under perioden från början av räkenskapsåret 2014 och datumet för detta Prospekt har, med undantag för vad som anges nedan, inga transaktioner mellan Bolaget och närstående parter förekommit.

Närståenderelationer

XVIVO Perfusion har en närståenderelation med dotterbolaget XVIVO Perfusion Inc. Av Bolagets totala försäljning respektive inköp per den 31 december 2015 avser 40,3 miljoner kronor försäljning till dotterbolaget samt 12,7 miljoner kronor inköp från dotterbolaget.

XVIVO Perfusion har den 1 januari 2016 ingått ett distributionsavtal med XVIVO Perfusion Inc. I enlighet med avtalet mellan parterna ska XVIVO Perfusion Inc. distribuera, marknadsföra och sälja Bolagets produkter i Nordamerika.

Varor och tjänster köps och säljs på normala kommersiella villkor. Prissättning har skett utifrån principen om "armslängds avstånd" och anses därmed marknadsmässiga.

Transaktioner med nyckelpersoner i ledande ställning

Styrelseledamöterna i XVIVO Perfusion har utöver styrelsearvodet inte erhållit någon ersättning än den ersättning som beslutats av Bolagets årsstämmor för respektive period. För mer information om ersättning till ledamöter och ledande befattningshavare, se avsnitt "*Styrelse, ledning och revisorer*".

Vissa skattefrågor i Sverige

I nedanstående avsnitt sammanfattas vissa svenska skatteregler som kan komma att aktualiseras med anledning av innehav av och transaktioner i aktier i XVIVO Perfusion. Informationen är begränsad och av generell karaktär. Sammanfattningen avser endast obegränsat skatteskyldiga fysiska personer och aktiebolag, om inget annat anges. Sammanfattningen är inte avsedd att uttömmande behandla alla skattefrågor som kan uppkomma i sammanhanget. Den behandlar exempelvis inte de särskilda regler som gäller för s.k. kvalificerade aktier i fåmansföretag, innehav via kapitalförsäkring alternativt investeringssparkonto, värdepapper som innehas av handelsbolag eller som innehas som en lagertillgång i näringsverksamhet. Vidare behandlas inte de särskilda reglerna om skattefri kapitalvinst och utdelning på s.k. näringsbetingade andelar i bolagssektorn. Särskilda skatteregler gäller för vissa typer av skatteskyldiga, exempelvis investeringsfonder, investmentbolag, försäkringsbolag och personer som inte är obegränsat skatteskyldiga i Sverige. Varje berörd aktieinnehavare bör rådfråga skatterådgivare om de skattekonsekvenser som erhållandet av aktier i XVIVO Perfusion kan medföra för dennes del, för utländska aktieägare till exempel tillämpligheten av utländsk skattelagstiftning och skatteavtal (bland annat med avseende på begränsning av uttag av kupongskatt) och eventuella andra tillämpliga förordningar.

Fysiska personer

Beskattnings vid avyttring av aktierna

Fysiska personer beskattas för kapitalvinst i inkomstslaget kapital. Skatt tas ut med 30 procent av kapitalvinsten.

Kapitalförlust på marknadsnoterade aktier och andra marknadsnoterade delägarätter får dras av fullt ut mot skattepliktiga kapitalvinster som uppkommer samma år på aktier samt marknadsnoterade delägarätter (dock inte andelar i investeringsfonder som innehåller endast svenska fordringsrätter, s.k. räntefonder). Kapitalförlust som inte kan kvittas på detta sätt är avdragsgill med 70 procent mot annan inkomst av kapital. Uppkommer underskott i inkomstslaget kapital medges reduktion mot kommunal och statlig inkomstskatt samt mot statlig fastighetsskatt och mot kommunal fastighetsavgift. Skattereduktion medges med 30 procent av underskott som inte överstiger 100 000 kronor och med 21 procent av resterande del. Underskott kan inte sparas till senare beskattningsår.

Kapitalvinst respektive kapitalförlust beräknas som skillnaden mellan försäljningsersättningen efter avdrag för eventuella försäljningsutgifter och de avyttrade aktiernas omkostnadsbelopp (anskaffningsutgift).

Vid vinstberäkningen används den s.k. genomsnittsmetoden. Enligt denna ska omkostnadsbeloppet för en aktie utgöras av det genomsnittliga omkostnadsbeloppet för aktier av samma slag och sort. Detta innebär att omkostnadsbeloppet för Aktierna ska beräknas för sig. För marknadsnoterade aktier, som aktier i XVIVO Perfusion, kan också den s.k. schablonregeln användas. Denna regel innebär att omkostnadsbeloppet får beräknas till 20 procent av försäljningsersättningen efter avdrag för eventuella försäljningsutgifter.

Utdelning

Utdelning på aktier är i allmänhet skattepliktig. Utdelning beskattas i inkomstslaget kapital med en skattesats om 30 procent.

För fysiska personer innehålls preliminär skatt med 30 procent på utdelat belopp. Den preliminära skatten innehålls normalt av Euroclear eller, beträffande förvaltarregistrerade aktier, av förvaltaren.

Aktiebolag

Beskattnings vid avyttring av aktierna för aktiebolag beskattas all inkomst, inklusive kapitalvinster och utdelningar, i inkomstslaget näringsverksamhet med en skattesats om 22 procent.

Beräkningen av kapitalvinst respektive kapitalförlust sker i huvudsak på samma sätt som för fysiska personer i enlighet med vad som angivits ovan.

Kapitalförluster på aktier får endast dras av mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier och andra delägarätter. Om en kapitalförlust inte kan dras av hos det företag som gjort förlusten, kan den dras av mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier och andra delägarätter hos ett annat företag i samma koncern, om det föreligger koncernbidragsrätt mellan företagen och båda företagen begär det för ett beskattningsår som har samma deklarationstidpunkt eller som skulle ha haft det om inte något av företagens bokföringsskyldighet upphör.

Kapitalförluster som inte har kunnat utnyttjas ett visst år får dras av mot kapitalvinster på aktier och andra delägarätter under efterföljande beskattningsår utan tidsbegränsning.

Utdelning

Utdelning på aktier är i allmänhet skattepliktig. Utdelning beskattas i inkomstslaget näringsverksamhet med en skattesats om 22 procent. Särskilda skattefrågor för aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige

Kapitalvinstbeskattning för begränsat skattskyldiga i Sverige

Aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige och som inte bedriver verksamhet från fast driftställe i Sverige kapitalvinstbeskattas normalt inte i Sverige vid avyttring av aktier. Aktieägare kan emellertid bli föremål för beskattning i sin hemviststat.

Enligt den s.k. tioårsregeln kan fysiska personer som är begränsat skattskyldiga i Sverige bli föremål för svensk beskattning vid avyttring om de vid något tillfälle under avyttringsåret eller något av de tio föregående kalenderåren varit bosatta eller stadigvarande vistats i Sverige. Tillämpligheten av denna bestämmelse har dock begränsats i avtal för undvikande av dubbelbeskattning som Sverige ingått med andra länder.

Kupongskatt för begränsat skattskyldiga

Kupongskatt för aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige och som erhåller utdelning från svenskt aktiebolag uttas normalt svensk kupongskatt.

Skattesatsen är 30 procent, men reduceras i allmänhet genom föreskrift i skatteavtal som Sverige har ingått med andra länder för undvikande av dubbelbeskattning. Flertalet av Sveriges skatteavtal möjliggör således nedsättning av den svenska skatten till den skattesats som anges i avtalet direkt vid utbetalningstillfället, om erforderliga uppgifter om den utdelningsberättigades hemvist föreligger. I Sverige verkställer normalt Euroclear eller, beträffande förvaltarregistrerade aktier, förvaltaren avdrag för kupongskatt.

Dokument införlivade genom hänvisning

Följande handlingar, vilka tidigare har publicerats, införlivas i detta Prospekt genom hänvisning och utgör därmed en del av detta Prospekt:

1. Resultaträkning på sida 25, balansräkning på sidorna 26-27, kassaflödesanalys på sida 28, noter på sidorna 29-34 och revisionsberättelse på sida 35 i Bolagets 2014 års reviderade årsredovisning.⁶
2. Resultaträkning på sida 29, balansräkning på sidorna 30-31, Koncernens rapport över kassaflöden på sida 33, noter på sidorna 34-44 och revisionsberättelse på sida 45 i Bolagets 2015 års reviderade årsredovisning.⁷
3. Resultaträkning på sida 8, balansräkning på sida 9, Koncernens rapport över kassaflöden på sida 10, noter och revisors granskningsrapport på sida 13 i Bolagets delårsrapport för perioden 1 januari – 30 september 2016.⁸
4. Resultaträkning på sida 4, balansräkning på sidorna 5-6, kassaflödesanalys på sida 7, noter på sidorna 8-13 och revisionsberättelse på sida 16 i Vivolines 2014 års reviderade årsredovisning.⁹
5. Resultaträkning på sida 4, balansräkning på sidorna 5-6, kassaflödesanalys på sida 7, noter på sidorna 8-13 och revisionsberättelse på sida 15 i Vivolines 2015 års reviderade årsredovisning.¹⁰

De delar av den finansiella informationen som inte har införlivats genom hänvisning är antingen inte relevanta för en investerare eller återfinns på annan plats i Prospektet. Förutom när så uttryckligen anges har ingen information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor.

Handlingar tillgängliga för inspektion

Bolagets bolagsordning, Bolagets 2014 års reviderade årsredovisning, Bolagets 2015 års reviderade årsredovisning, Bolagets delårsrapport för perioden 1 januari – 30 september 2016 samt annan av Bolaget offentliggjord information som hänvisas till i detta Prospekt finns under hela Prospektets giltighetstid att tillgå i elektronisk form på Bolagets hemsida www.xvivoperfusion.com. Bolagets bolagsordning, Bolagets dotterbolags historiska finansiella information, Vivolines 2014 års reviderade årsredovisning, Vivolines 2015 års reviderade årsredovisning samt övriga handlingar tillhandahålls även efter förfrågan på Bolagets huvudkontor, Mössans gata 10, 412 51 Göteborg på ordinarie kontorstid under vardagar.

⁶ Finns tillgänglig på: <http://www.xvivoperfusion.com/wp-content/uploads/2015/12/arsredovisning-2014.pdf>.

⁷ Finns tillgänglig på: <http://www.xvivoperfusion.com/wp-content/uploads/2016/04/%C3%85rsredovisning-2015.pdf>.

⁸ Finns tillgänglig på: <http://www.xvivoperfusion.com/wp-content/uploads/2015/12/Del%C3%A5rsrapport-januari-september-2016.pdf>.

⁹ Finns tillgänglig på: <http://investor.vivoline.se/finansiella-rapporter/>.

¹⁰ Finns tillgänglig på: <http://investor.vivoline.se/finansiella-rapporter/>.

Ordlista

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.
KOL (Kronisk obstruktiv lungsjukdom)	Sjukdom där flödet i luftvägarna är förhindrat. KOL är starkt kopplat till rökning och luftföroreningar.
Perfusion	Genomströmning av vätska.
Lungevaluering	Utvärdering av en lungas funktion.
Lungpreservation	Förvaring och bevaring av lunga utanför kroppen (inför transplantation).
EP-validering	EP-validering är processen att konvertera ett patent som är beviljat av Europeiska Patentmyndigheten (Eng. <i>European Patent Convention</i>) till ett valfritt antal av de drygt trettio medlemsländer som är med i konventionen. Varje validering medför en kostnad, men innebär att patentet blir godkänt i det landet.
Ex vivo	Latin: "utanför det levande". Biologiska processer i levande celler och vävnader när de befinner sig i artificiell miljö utanför kroppen.
In vivo	Latin: "innanför det levande". Biologiska processer i levande celler och vävnader när de befinner sig på sin naturliga plats i hela organismer.
FDA	Food and Drug Administration – Amerikansk myndighet som utfärdar godkännande av läkemedel och relaterade produkter.
CE-märkning	Conformité Européenne – En produktmärkning som möjliggör försäljning inom EES-området utan ytterligare krav.
Perfusionist	En medicinskt utbildad person som sköter hjärt-lungmaskinen under operation.
Preservationslösning	En vätska som omger ett organ för att preservera (kylförvara) det under transport.
Ventilator	Ett medicinskt hjälpmedel som används för att sköta andningen åt patienter som inte kan andas själva.
Isolerad vävnadsterapi	Med detta begrepp menas teknik för att kunna behandla en enskild vävnad cirkulationsmässigt skild från övrig kroppsvävnad, till exempel före transplantation eller läkemedelsadministration till enskilt organ i eller utanför kroppen.

Referenser

- ⁱ European Directorate for the Quality of Medicines. Newsletter Transplant 2014 – International figures on donation and transplantation
2014.https://www.edqm.eu/sites/default/files/newsletter_transplant_2015_2.pdf
- ⁱⁱ International Society for Heart & Lung Transplantation. Overall Lung Transplantation Statistics 2015. JHLT. 2015 Oct; 34(10): 1264-1277.
https://www.ishlt.org/downloadables/slides/2015/lung_overall.pptx
- ⁱⁱⁱ "Global Observatory on Donation and Transplantation", "United Network for Organ Sharing (UNOS)" och XVIVO Perfusions estimat.
- ^{iv} U.S. Department of Health & Human Services – National Heart, Lung, and Blood Institute
<http://www.nhlbi.nih.gov/health/health-topics/topics/lungtxp/whoneeds>
- ^v World Health Organization. Burden of COPD.
<http://www.who.int/respiratory/copd/burden/en>
- ^{vi} Center For Disease Control and Prevention. Compressed Mortality, 1999-2014.
<http://wonder.cdc.gov/cmfi-icd10.html>
- ^{vii} World Health Organization. Global Health Estimates Summary Tables: Projection of Deaths by Cause, Age and Sex, by World Bank Income Group and WHO Region 2013.
http://www.who.int/entity/healthinfo/global_burden_disease/GHE_DthWHOREg6_Proj_2015_2030.xls?ua=1
- ^{viii} Valapour, M., Skeans, M. A., Smith, J. M., Edwards, L. B., Cherikh, W. S., Callahan, E. R., Israni, A. K., Snyder, J. J. and Kasiske, B. L. (2016), Lung. American Journal of Transplantation, 16: 141–168. doi: 10.1111/ajt.13671.
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/ajt.13671/epdf>
- ^{viii} WHO. www.who.int
- ^{ix} Israni, A. K., Zaun, D., Bolch, C., Rosendale, J. D., Snyder, J. J. and Kasiske, B. L. (2016), Deceased Organ Donation. American Journal of Transplantation, 16: 195–215. doi: 10.1111/ajt.13673.
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/ajt.13673/epdf>
- ^x Valapour, M., Skeans, M. A., Smith, J. M., Edwards, L. B., Cherikh, W. S., Callahan, E. R., Israni, A. K., Snyder, J. J. and Kasiske, B. L. (2016), Lung. American Journal of Transplantation, 16: 141–168. doi: 10.1111/ajt.13671.
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/ajt.13671/epdf>
- ^{xi} WHO. www.who.int.
- ^{xii} Kostnadsuppskattningen av "EVLP material" kommer från XVIVO Perfusion. Övriga kostnadsestimat är från: UNOS Transplant Living. Financing a Transplant: Costs.
<http://www.transplantliving.org/before-the-transplant/financing-a-transplant/the-costs>
- ^{xiii} Den globala marknaden för lungtransplantationer utgörs av knappt 200 högspecialiserade kunder. Rörande samtliga större marknader, vilka sammanlagt utgör cirka 95% av världsmarknaden, finns det tillförlitlig statistik på antalet lungtransplantationer i "Global Observatory on Donation and Transplantation" och "United Network for Organ Sharing (UNOS)". Avseende ett fåtal mindre marknader (såsom Kina och Indien), vilka utgör cirka 5 procent av världsmarknaden, finns dock ingen tillförlitlig tredjepartsstatistik. Däremot har bolaget en god uppfattning av antalet lungtransplantationer även på dessa marknader baserat på månads- eller kvartalsvisa kontakter med transplantationsklinikerna på dessa marknader och genom bolagets försäljning på dessa marknader. Bolaget anser därför att samtliga uttalanden om bolagets marknadsställning är väl underbyggda.

^{xiv} Valapour, M., Skeans, M. A., Smith, J. M., Edwards, L. B., Cherikh, W. S., Callahan, E. R., Israni, A. K., Snyder, J. J. and Kasiske, B. L. (2016), Lung. American Journal of Transplantation, 16: 141–168. doi: 10.1111/ajt.13671.

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/ajt.13671/epdf>

^{xv} Lung Foundation Australia . Lung Transplantation Fact Sheet Apr2013.

http://lungfoundation.com.au/wp-content/uploads/2013/12/Lung-Transplantation_Apr2013.pdf

^{xvi} U.S. Food and Drug Administration.

<http://www.fda.gov/newsevents/newsroom/pressannouncements/ucm409488.htm>

^{xvii} Organ Procurement and Transplantation Network.

<https://optn.transplant.hrsa.gov>

^{xviii} International Society for Heart & Lung Transplantation. Overall Lung Transplantation Statistics 2015. JHLT. 2015 Oct; 34(10): 1264-1277.

https://www.ishlt.org/downloadables/slides/2015/lung_overall.pptx

Adresser

XVIVO Perfusion Aktiebolag (publ)

Box 53015
400 14 Göteborg

Telefon: +46 31 788 21 50
Fax: +46 31 788 21 69
info@xvivoperfusion.com

Revisor

KPMG

Box 11908
404 39 Göteborg

Legal rådgivare avseende svensk rätt

Gernandt & Danielsson Advokatbyrå KB

Hamngatan 2
Box 5747
114 87 Stockholm

Central värdepappersförvarare

Euroclear Sweden AB

Box 7822
109 97 Stockholm