



Erbjudande till innehavarna av aktier och teckningsoptioner av serie 2015/2016 i Vivoline Medical AB

Denna erbjudandehandling är ett prospekt som har godkänts och registrerats av Finansinspektionen i enlighet med bestämmelserna i 2 kap. 25 § och 26 § lagen (1991:980) om handel med finansiella instrument.

Detta Prospekt innehåller även sådan information som en erbjudandehandling ska innehålla enligt Kollegiet för svensk bolagsstyrnings regler rörande offentliga uppköpserbjudanden avseende aktier i svenska aktiebolag vilkas aktier handlas på vissa handelsplattformar ("Takeover-reglerna").

Finansinspektionen är inte behörig att bedöma huruvida reglerna i Takeover-reglerna har uppfyllts eller inte. Avsnittet "Information om Vivoline" (se sidorna 100–115) utgör i sin helhet sådan information.

Finansinspektionen har varken granskat eller godkänt informationen i avsnittet "Information om Vivoline" (se sidorna 100–115) då Takeover-reglerna inte ligger inom ramen för Finansinspektionens behörighet och denna information anses vara i tillägg till den information som måste finnas med i ett prospekt.

Nasdaq First North är en alternativ marknadsplats som drivs av Nasdaqs olika börser. Den har inte samma juridiska status som en reglerad marknad. Bolag på First North regleras av First Norths regler och inte av de juridiska krav som ställs för handel på en reglerad marknad. En placering i ett bolag som handlas på First North är mer riskfylld än en placering i ett börsnoterat bolag. Samtliga bolag vars aktier är upptagna till handel på First North har en Certified Adviser som övervakar att regelverket efterlevs.

Viktig information

Med "XVIVO Perfusion", "Bolaget" eller "Koncernen" avses här XVIVO Perfusion Aktiebolag (publ) (organisationsnummer 556561-0424) och dess dotterbolag, såvida inte annat framgår av sammanhanget.

XVIVO Perfusion har lämnat ett offentligt erbjudande avseende samtliga aktier och samtliga teckningsoptioner av serie 2015/2016 i Vivoline Medical AB (publ) (organisationsnummer 556761-1701) ("Vivoline") i enlighet med de villkor som anges i detta prospekt ("Erbjudandet").

Detta prospekt ("Prospektet") 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. Godkännandet och registreringen innebär inte att Finansinspektionen garanterar att sakuppgifterna är riktiga eller fullständiga.

Detta Prospekt innehåller även sådan information som en erbjudandehandling enligt Kollegiet för svensk bolagsstyrnings regler rörande offentliga uppköpserbjudanden avseende aktier i svenska aktiebolag vilkas aktier handlas på vissa handelsplattformar ("Takeover-reglerna") ska innehålla. Avsnittet "Information om Vivoline" (se sidorna 100–115) utgör i sin helhet sådan information. Finansinspektionen har varken granskat eller godkänt denna information då Takeover-reglerna inte ligger inom ramen för Finansinspektionens behörighet.

Takeover-reglerna, Aktiemarknadsnämndens uttalanden om tolkning och tillämpning av Takeover-reglerna och – i förekommande fall – Aktiemarknadsnämndens tidigare uttalanden om tolkning och tillämpning av Näringslivets Börskommittés regler om offentliga uppköpserbjudanden är tillämpliga på Erbjudandet.

Erbjudandet, liksom de avtal som ingås mellan XVIVO Perfusion och aktieägarna i Vivoline med anledning av Erbjudandet, ska regleras av och tolkas i enlighet med svensk lag. Tvist rörande Erbjudandet eller sådana avtal, eller som uppkommer med anledning därav, ska endast avgöras av svensk domstol, varvid Stockholms tingsrätt ska utgöra första instans.

Innehavare av aktier i Vivoline bör endast förlita sig på information i detta Prospekt samt information till vilken XVIVO Perfusion har hänvisat sådana innehavare. Bolaget har inte bemyndigat någon att tillhandahålla innehavare av aktier utgivna av Vivoline annan eller kompletterande information utöver informationen i detta Prospekt. Informationen i detta Prospekt avses vara korrekt, om än inte fullständig, endast per dagen för Prospektet. Det lämnas ingen försäkran om att den har varit eller kommer att vara korrekt vid någon annan tidpunkt.

Informationen i detta Prospekt lämnas endast med anledning av Erbjudandet och får inte användas i något annat syfte. Informationen rörande Vivoline i detta Prospekt är uteslutande hämtad från offentligt material om Vivoline och har inte granskats eller verifierats av Vivoline om det inte uttryckligen anges att informationen har granskats eller verifierats av Vivoline. XVIVO Perfusion garanterar inte att informationen här avseende Vivoline är korrekt eller fullständig och tar inget ansvar för att sådan information är korrekt eller fullständig.

Pareto Securities AB ("Pareto") är emissionsinstitut till XVIVO Perfusion i samband med Erbjudandet. Inget rättsligt förhållande som föreligger mellan Pareto och XVIVO Perfusion kommer att föreligga eller kommer att anses föreligga mellan dessa parter och någon annan part. Pareto har inte åtagit sig någon skyldighet att verifiera informationen här och fransäger sig allt ansvar med anledning av sådan information.

Information till aktieägare i Vivoline utanför Sverige

Erbjudandet lämnas inte (och inte heller godkänns någon accept från aktieägare eller tillåts accept av någon annan för aktieägarens räkning) i någon jurisdiktion där genomförandet eller godkännande av accept av Erbjudandet inte skulle kunna ske i enlighet med tillämpliga lagar och regler i dessa jurisdiktioner eller där genomförandet eller accept av Erbjudandet förutsätter ytterligare dokumentation, registrerings- eller andra åtgärder än de som följer av svensk lag, utom vid tillämpligt undantag. Erbjudandet kommer inte att inges för granskning eller registrering hos någon tillsynsmyndighet i eller utanför Sverige. Erbjudandet lämnas inte, vare sig direkt eller indirekt, genom post eller något annat kommunikationsmedel (varmed bland annat förstås telefax, e-post, telex, telefon eller Internet) i eller till Australien, Hong Kong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Sydafrika eller USA, och Erbjudandet kan inte accepteras i eller från Australien, Hong Kong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Sydafrika eller USA. Följaktligen kommer inte och får inte detta Prospekt, anmälningssedeln eller annan dokumentation avseende Erbjudandet sändas per post eller på annat sätt distribueras, vidarebefordras eller på annat sätt sändas till, från eller inom Australien, Hong Kong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Sydafrika eller USA. XVIVO Perfusion kommer inte att erlagga något vederlag enligt Erbjudandet till eller acceptera anmälningssedlar från Australien, Hong Kong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Sydafrika eller USA. Oaktat det föregående förbehåller sig XVIVO Perfusion rätten att tillåta att Erbjudandet accepteras av personer som inte är bosatta i Sverige om Bolaget, efter egen bedömning, bedömer att transaktionen ifråga kan genomföras i enlighet med tillämpliga lagar och regler.

Framåtriktad information, marknadsinformation, etc.

Information i detta Prospekt som rör framtida förhållanden eller omständigheter, inklusive information om framtida resultat, tillväxt och andra utvecklingsprognoser samt effekter av Erbjudandet, utgör framtidsinriktad information. Sådan information kan exempelvis kännetecknas av att den innehåller orden "bedöms", "avses", "förväntas", "tros", 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. All sådan framtidsinriktad information lämnas per dagen för detta Prospekts offentliggörande och XVIVO Perfusion har ingen skyldighet (och åtar sig ingen sådan skyldighet) att uppdatera eller revidera någon sådan information på grund av ny information, framtida händelser eller liknande, förutom i enlighet med gällande lagar och bestämmelser.

Prospektet innehåller viss marknads- och branschinformation 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. Såvitt XVIVO Perfusion känner till och kan förvissa sig om genom jämförelse med annan information som offentliggjorts av dessa källor har dock inga uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle kunna göra den återgivna informationen felaktig eller missvisande.

Vissa siffror i detta Prospekt har avrundats. Detta medför att vissa tabeller till synes inte summerar korrekt. Förutom vad som framgår av avsnitten "Proformaredovisning" och "Utvald historisk finansiell information", eller annars uttryckligen anges, har ingen information i detta Prospekt granskats eller reviderats av XVIVO Perfusions revisorer.

Innehåll

Viktig information	2
Sammanfattning.....	4
Risikofaktorer	18
Erbjudandet	26
Bakgrund och motiv	29
Vivolines styrelses oberoende utskotts rekommendation	31
Fairness opinion	34
Villkor och anvisningar	36
Information om den nya koncernen	41
Marknadsöversikt	44
Information om XVIVO Perfusion.....	55
Utvald historisk finansiell information	69
Proformaredovisning	75
Eget kapital, skulder och annan finansiell information.....	80
Aktien, aktiekapital och ägarstruktur.....	82
Styrelse, ledning och revisorer.....	84
Bolagsstyrning.....	91
Bolagsordning	96
Legala frågor och övrig information.....	98
Information om Vivoline	101
Vissa skattefrågor i Sverige	117
Dokument införlivade genom hänvisning	120
Ordlista.....	121
Referenser.....	122
Adresser	124

Vissa definitioner

"Aktier"	avser aktier i Vivoline.
"Bolaget", "XVIVO Perfusion" eller "Koncernen"	avser XVIVO Perfusion Aktiebolag (publ), 556561-0424, och dess dotterbolag, såvida inte annat framgår av sammanhanget.
"Budgivaraktier"	avser aktier i XVIVO Perfusion som utgör vederlag i Erbjudandet.
"EUR"	avser Euro.
"Euroclear"	avser Euroclear Sweden AB, 556112-8074.
"Nasdaq First North"	avser den alternativa marknadsplats som drivs av Nasdaq Stockholm.
"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

15 juli 2016	Delårsrapport april – juni 2016
27 oktober 2016	Delårsrapport juli – september 2016

Tidplan för Erbjudandet

Datumet då detta Prospekt offentliggjordes:	10 maj 2016
Acceptperiod:	16 maj – 7 juni 2016
Utbetalning av Vederlaget påbörjas:	Omkring 13 juni 2016

Sammanfattning

Prospektsammanfattningar består av punkter som ska innehålla viss information. Dessa punkter är numrerade i avsnitt A–E (A.1–E.7). Denna sammanfattning innehåller de punkter som ska ingå i en sammanfattning avseende en notering av aktier på en reglerad marknad. Eftersom några punkter inte behöver ingå, kan det finnas luckor i numreringen av punkterna. Även om en punkt i och för sig ska ingå i nu aktuell sammanfattning kan det förekomma att relevant information beträffande sådan punkt saknas. I dessa fall innehåller sammanfattningen en kort beskrivning av informationskravet och med angivelsen "Ej tillämplig".

Avsnitt A – Introduktion och varningar

A.1	Varningar	Denna sammanfattning bör betraktas som en introduktion till Prospektet. 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 förekommer ej.

Avsnitt B – Emittent och eventuell garantigivare

B.1	Firma och handelsbeteckning	Bolagets registrerade firma är XVIVO Perfusion Aktiebolag (publ) (organisationsnummer 556561-0424). Bolaget använder handelsbeteckningen XVIVO Perfusion.
B.2	Säte, bolagsform etc.	Bolaget bildades i Sverige och har sitt säte i Göteborg. Bolaget är ett publikt aktiebolag och 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 idag, enligt Bolagets bedömning, har en marknadsandel på cirka 90% 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 Administration</i> "FDA") för varm perfusion av lungor. Perfadex® används även för EVLP/varm perfusion. Försäljningsområde Nya indikationer. 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 hjärta 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.																																										
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 ett helägt dotterbolag: XVIVO Perfusion Inc.																																										
B.6	Större aktieägare	Nedan visas Bolagets tio största aktieägare per den 31 mars 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>4 838 245</td><td>22,5%</td></tr> <tr> <td>Eccenovo AB</td><td>1 303 356</td><td>6,1%</td></tr> <tr> <td>Handelsbanken Liv</td><td>1 213 078</td><td>5,6 %</td></tr> <tr> <td>Thomas Olausson</td><td>756 000</td><td>3,5%</td></tr> <tr> <td>Försäkringsaktiebolaget, Avanza pension</td><td>422 024</td><td>2,0%</td></tr> <tr> <td>Nordnet Pensionsförsäkring AB</td><td>383 534</td><td>1,8%</td></tr> <tr> <td>AIF Clients</td><td>346 820</td><td>1,6%</td></tr> <tr> <td>Swedbank Robur Folksams LO Västfonden</td><td>300 000</td><td>1,4%</td></tr> <tr> <td>Svenska Handelsbanken Clients Acc:3</td><td>272 000</td><td>1,3%</td></tr> <tr> <td>Ingvar Andersson</td><td>270 000</td><td>1,3%</td></tr> <tr> <td>Totalt tio största aktieägarna</td><td>10 105 057</td><td>47,0%</td></tr> <tr> <td>Övriga aktieägare</td><td>11 407 712</td><td>53,0%</td></tr> <tr> <td>Totalt</td><td>21 512 769</td><td>100%</td></tr> </table> Källa: Euroclear per 31 mars 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 inga överenskommelser eller motsvarande avtal som kan komma att leda till att kontrollen över Bolaget förändras.	Ägare/förvaltare/depåbank	Aktier/ röster	Andel kapital/röster	Bure Equity AB	4 838 245	22,5%	Eccenovo AB	1 303 356	6,1%	Handelsbanken Liv	1 213 078	5,6 %	Thomas Olausson	756 000	3,5%	Försäkringsaktiebolaget, Avanza pension	422 024	2,0%	Nordnet Pensionsförsäkring AB	383 534	1,8%	AIF Clients	346 820	1,6%	Swedbank Robur Folksams LO Västfonden	300 000	1,4%	Svenska Handelsbanken Clients Acc:3	272 000	1,3%	Ingvar Andersson	270 000	1,3%	Totalt tio största aktieägarna	10 105 057	47,0%	Övriga aktieägare	11 407 712	53,0%	Totalt	21 512 769	100%
Ägare/förvaltare/depåbank	Aktier/ röster	Andel kapital/röster																																										
Bure Equity AB	4 838 245	22,5%																																										
Eccenovo AB	1 303 356	6,1%																																										
Handelsbanken Liv	1 213 078	5,6 %																																										
Thomas Olausson	756 000	3,5%																																										
Försäkringsaktiebolaget, Avanza pension	422 024	2,0%																																										
Nordnet Pensionsförsäkring AB	383 534	1,8%																																										
AIF Clients	346 820	1,6%																																										
Swedbank Robur Folksams LO Västfonden	300 000	1,4%																																										
Svenska Handelsbanken Clients Acc:3	272 000	1,3%																																										
Ingvar Andersson	270 000	1,3%																																										
Totalt tio största aktieägarna	10 105 057	47,0%																																										
Övriga aktieägare	11 407 712	53,0%																																										
Totalt	21 512 769	100%																																										
B.7	Finansiell information i	Nedan presenteras XVIVO Perfusions finansiella utveckling för räkenskapsåren 2014 och 2015. Informationen är hämtad ur Bolagets reviderade																																										

sammandrag

årsredovisningar för 2015 respektive 2014. 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 – 31 mars 2016 och motsvarande period 2015 har hämtats ur Bolagets delårsrapport för perioden 1 januari – 31 mars 2016 vilken har upprättats i enlighet med IFRS. De finansiella siffrorna i kvartalsrapporten för första kvartalet 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.

Resultaträkning i sammandrag

	1 jan–31 mar		1 jan–31 dec		
	Q1 2016	Q1 2015	2015	2014	2014
	IFRS	IFRS	IFRS	IFRS	BFN
TSEK	ISRE2410		Reviderad	Reviderad	Reviderad
Nettoomsättning	33 531	31 820	120 245	84 702	84 702
Kostnad för sålda varor	-9 279	-12 305	-35 285	-20 656	-20 656
Bruttoresultat	24 252	19 515	84 960	64 046	64 046
Försäljningskostnader	-7 521	-7 372	-32 052	-22 669	-22 669
Administrationskostnader	-6 437	-3 240	-13 154	-11 102	-11 102
Forsknings- och utvecklingskostnader	-7 958	-8 262	-31 086	-23 119	-23 921
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-560	-456	-1 456	334	334
Rörelseresultat	1 776	185	7 212	7 490	6 688
Finansiella intäkter och kostnader	-72	55	186	28	28
Resultat efter finansiella poster	1 704	240	7 398	7 518	6 716
Bokslutsdispositioner	-	-	-	-	-
Skatt på periodens resultat	-590	-289	-2 267	-2 302	-2 978
Periodens resultat	1 114	-49	5 131	5 216	3 738

Balansräkning i sammandrag

	31 mars		31 december		
	Q1 2016	Q1 2015	2015	2014	2014
	IFRS	IFRS	IFRS	IFRS	BFN
TSEK	ISRE2410		Reviderad	Reviderad	Reviderad
Goodwill	3 755	3 974	3 849	3 600	2 206
Övriga immateriella anläggningstillgångar	92 109	95 698	93 086	97 135	97 135
Materiella anläggningstillgångar	8 663	2 809	7 123	1 124	1 124
Finansiella och övriga anläggningstillgångar	3 430	4 393	4 487	4 918	8 094
Summa anläggningstillgångar	107 957	106 874	108 545	106 777	108 559
Varulager	25 006	26 938	28 598	26 189	26 189
Kortfristiga fordringar	30 259	27 514	25 803	18 750	18 750
Likvida medel/ kassa och bank	42 722	39 663	41 234	48 203	48 203
Summa omsättningstillgångar	97 987	94 115	95 635	93 142	93 142
Summa tillgångar	205 944	200 989	204 180	199 919	201 701
Eget kapital	184 997	182 578	184 874	178 420	176 183
Summa långfristiga skulder/avsättningar	3 791	3 607	3 725	3 584	6 760
Summa kortfristiga skulder	17 156	14 804	15 581	17 915	18 758
Summa eget kapital och skulder	205 944	200 989	204 180	199 919	201 701

Kassaflödesanalys i sammandrag

	1 jan–31 mar		1 jan–31 dec		
	Q1 2016	Q1 2015	2015	2014	2014
	IFRS	IFRS	IFRS	IFRS	BFN
TSEK	ISRE 2410		Reviderad	Reviderad	Reviderad
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	2 720	2 370	15 470	6 790	6 790
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsekapital	2 574	-8 301	-6 892	-11 374	-10 531
Kassaflöde från den löpande verksamheten	5 294	-5 931	8 578	-4 584	-3 741
Investeringsverksamheten					
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	n.a.	n.a.	-6 097	-14 585	-14 585
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	n.a.	n.a.	-7 112	-383	-383
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar	n.a.	n.a.	-1 081	-393	-393
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-3 639	-2 994	-14 290	-15 361	-15 361
Finansieringsverksamheten					
Förändring av checkräkningskredit	-	-	-	-6 658	-6 658
Nyemission	-	-	-	69 982	69 139
Teckningsoptionsprogram	-	-	-1 468	216	216
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	-	-1 468	63 540	62 697
Periodens kassaflöde	1 655	-8 925	-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	-167	385	211	477	477
Likvida medel vid periodens slut	42 722	39 663	41 234	48 203	48 203

Nyckeltal

Nyckeltal som beräknas enligt IFRS:

	31 mars		31 december		
	Q1 2016	Q1 2015	2015	2014	2014
	IFRS	IFRS	IFRS	IFRS	BFN
TSEK	ISRE 2410		Reviderad	Reviderad	Reviderad
Resultat per aktie före utspädning, SEK	0,05	0,00	0,24	0,25	0,18
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	0,05	0,00	0,24	0,25	0,18

Nyckeltal som inte beräknas enligt IFRS:

Dessa finansiella nyckeltal har inte granskats eller reviderats av Bolagets revisor. XVIVOs uppfattning är att dessa nyckeltal i storutsträckning används av vissa investerare, värdepappersanalytiker och andra intressenter som kompletterandemått på resultatutveckling och finansiell ställning. XVIVOs nyckeltal som inte beräknas enligt IFRS är inte nödvändigtvis jämförbara med liknande mått som presenteras av andra bolag och har vissa begränsningar som analysverktyg. De bör därför inte betraktas separat från, eller som ett substitut för, XVIVOs finansiella information som upprättats enligt IFRS.

	31 mars		31 december		
	Q1 2016	Q1 2015	2015	2014	2014
	Ej	Ej	Ej	Ej	Ej
	ISRE 2410	ISRE 2410	reviderade	reviderade	reviderade
Bruttomarginal	72%	61%	0%	0%	0%
EBITDA, MSEK	4,9	2,9	18,8	11,4	11,4
EBITDA-marginal	15%	9%	16%	13%	13%
Rörelsemarginal	5%	1%	6%	9%	8%
Nettomarginal	3%	0%	4%	6%	4%
Soliditet	90%	91%	91%	89%	87%
Avkastning på eget kapital	1%	0%	3%	3%	3%
Utdelning per aktie, SEK	-	-	0,00	0,00	0,00
Aktiekurs på balansdagen, SEK	50,25	42,70	58,50	34,30	34,30

Nyckeltalsdefinitioner

Bruttomarginal	Bruttoresultat segment all verksamhet utan kapitalvaror dividerat med nettoomsättning segment all verksamhet utan kapitalvaror.
EBITDA	Rörelseresultat före av- och nedskrivningar (Earnings Before Interest, Tax, Depreciation and Amortisation).
EBITDA-marginal	EBITDA i procent av nettoomsättning under perioden.
Rörelsemarginal	Rörelseresultat dividerat med nettoomsättning.
Nettomarginal	Periodens resultat dividerat med nettoomsättning.
Soliditet	Eget kapital dividerat med balansomslutning.
Avkastning på eget kapital	Periodens resultat i procent av genomsnittligt eget kapital för perioden.
Resultat per aktie före utspädning, SEK	Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier, före utspädning, för perioden.

		Resultat per aktie efter utspädning, SEK Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier, efter utspädning, för perioden.
		Väsentliga förändringar under perioden 1 januari 2014 – 31 mars 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 MSEK före emissionskostnader till en grupp svenska och internationella kvalificerade investerare för att möjliggöra en snabbare uppbyggnad av Bolagets rörelsekapital inför lansering av XPS och STEEN Solution i USA och Europa, samt investeringar i nya indikationer. I augusti 2015 genomfördes den första levertransplantation med STEEN Solution™ i Toronto, Kanada som en del av en klinisk fas 1-studie. Väsentliga förändringar sedan den 31 mars 2016 Inga väsentliga förändringar har inträffat vad gäller XVIVO Perfusions finansiella ställning eller ställning på marknaden sedan den 31 mars 2016.
B.8	Utvald proformaredovisning	Proformaredovisningen har upprättats med anledning av XVIVO Perfusions uppköpserbudande avseende Vivolines utestående aktier och teckningsoptioner. Syftet med avsnittet är att informera och belysa fakta. Proformaredovisningen i sammandrag visar effekten av Erbjudandet på den nya koncernen. Ändamålet med proformaredovisningen är att presentera en översiktlig illustration av resultaträkningen för den nya koncernen för räkenskapsåret 2015 och första kvartalet 2016 om transaktionen skett den 1 januari i respektive period samt en illustration hur balansräkningen per 31 mars 2016 skulle kunna presenterats för den nya koncernen om förvärvet skett 31 mars 2016. Den finansiella informationen i proformaredovisningen adresserar en hypotetisk situation och återger därför inte den nya koncernens faktiska finansiella ställning eller resultat. Vid upprättandet av proformaredovisningen har en preliminär förvärvskalkyl upprättats i vilken identifierbara tillgångar och skulder i det förvärvade bolaget identifierats. Den slutgiltiga förvärvskalkylen kommer upprättas baserat på de verkliga värden för Vivolines identifierbara tillgångar och skulder per det datum då XVIVO Perfusion erhåller kontrollen i Vivoline (förvärvsdagen). Med anledning av att det föreligger begränsad tillgång till information har de bokförda värdena i Vivolines balansräkning per den 31 mars 2016 inte justerats i proformaredovisningen av den nya koncernen. I och med ovan nämnda antaganden kan avvikelser uppstå mellan förvärvskalkylen i proformaredovisningen och den slutgiltiga förvärvskalkylen. Grunder för proformaredovisningen Proformaredovisningen för perioden 1 januari till 31 december 2015 har sin utgångspunkt i de reviderade årsredovisningarna avseende XVIVO Perfusion och Vivoline för räkenskapsåret 2015. Proformaredovisningen för perioden 1 januari till 31 mars 2016 har sin utgångspunkt i XVIVO Perfusions respektive Vivolines översiktligt granskade kvartalsrapporter för perioden 1 januari till 31 mars 2016. XVIVO Perfusion tillämpar IFRS och Vivoline tillämpar BFNAR 2012:1 som redovisningsprincip. Proformaredovisningen har upprättats enligt XVIVO Perfusions redovisningsprinciper såsom de beskrivs i årsredovisningen 2015. Vid

proformaredovisningen har inga skillnader av väsentlighet gällande omräkning av Vivolines redovisning till IFRS identifierats och därmed har inga justeringar för detta gjorts. Vid upprättandet av proformaredovisningen har uppställningsformerna avseende resultat- och balansräkning för Vivolines räkenskaper anpassats till XVIVO Perfusions uppställningsformer. I noterna på följande sidor beskrivs antaganden vid upprättandet av proformaredovisningen mer i detalj. De proformajusteringar som görs på proformabalansräkningen har bestående effekt, medan de proformajusteringar som görs på proformaresultaträkningen förväntas inte ha bestående effekt, utan är av engångskaraktär.

Proforma resultaträkning januari – december 2015

	XVIVO Perfusion IFRS Reviderad	Vivoline BFN Reviderad	Proforma justering	Not	Proforma
TSEK	A	B	C		(A+B+C)
Nettoomsättning	120 245	3 561			123 806
Kostnad för sålda varor	-35 285	-1 470			-36 755
Bruttoresultat	84 960	2 091	-		87 051
Försäljningskostnader	-32 052	-7 623			-39 675
Administrationskostnader	-13 154	-5 408	-1 500	3)	-20 062
Forsknings- och utvecklingskostnader	-31 086	-13 091			-44 177
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-1 456	363			-1 093
Rörelseresultat	7 212	-23 668	-1 500		-17 956
Finansiella intäkter och kostnader	186	-77			109
Resultat efter finansiella poster	7 398	-23 745	-1 500		-17 847
Skatter	-2 267	-			-2 267
Nettoresultat	5 131	-23 745	-1 500		-20 114
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	18 801	-21 184	-1 500		-3 883
Av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar	-10 155	-1 919			-12 074
Av- och nedskrivningar på materiella tillgångar	-1 434	-565			-1 999
Rörelseresultat	7 212	-23 668	-1 500		-17 956

Proforma resultaträkning januari – mars 2016

	XVIVO Perfusion IFRS ISRE 2410	Vivoline BFN	Proforma justering	Not	Proforma
TSEK	A	B	C		(A+B+C)
Nettoomsättning	33 531	1 213			34 744
Kostnad för sålda varor	-9 279	-338			-9 617
Bruttoresultat	24 252	875	-		25 127
Försäljningskostnader	-7 521	-1 089			-8 610
Administrationskostnader	-6 437	-1 409	-1 500	3)	-9 346
Forsknings- och utvecklingskostnader	-7 958	-2 261			-10 219
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-560	100			-460
Rörelseresultat	1 776	-3 784	-1 500		-3 508
Finansiella intäkter och kostnader	-72	-19			-91
Resultat efter finansiella poster	1 704	-3 803	-1 500		-3 599
Skatter	-590	-			-590
Nettoresultat	1 114	-3 803	-1 500		-4 189
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	4 870	-3 627	-1 500		-257
Av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar	-2 553	-25			-2 578
Av- och nedskrivningar på materiella tillgångar	-541	-132			-673
Rörelseresultat	1 776	-3 784	-1 500		-3 508

Proforma balansräkning i sammandrag per den 31 mars 2016

	XVIVO Perfusion IFRS Reviderad	Vivoline BFN Reviderad	Proforma justering	Not	Proforma
	A	B	C		(A+B+C)
TSEK					
Goodwill	3 755	-	107 792	1)	111 547
Övriga immateriella anläggningstillgångar	92 109	1 818			93 927
Materiella anläggningstillgångar	8 663	3 072			11 735
Finansiella anläggningstillgångar	3 430	-			3 430
Varulager	25 006	2 662			27 668
Kundfordringar	21 043	660			21 703
Övriga kortfristiga fordringar	9 216	881			10 097
Likvida medel	42 722	14 508	-20 817	2)	36 413
Summa tillgångar	205 944	23 601	86 975		316 520
Eget kapital	184 997	20 670	86 975	3)	292 642
Avsättningar	3 791	-			3 791
Leverantörsskulder	4 797	-			4 797
Lån	-	53			53
Aktuella skatteskulder	952	-			952
Övriga kortfristiga skulder	594	1 570			2 164
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	10 813	1 308			12 121
Summa eget kapital och skulder	205 944	23 601	86 975		316 520

Noter

Not 1) Förvärvsanalys

Köpeskillingen har i proformaredovisningen beräknats till 128,5 MSEK, baserat på kontant betalning om 17,8 MSEK samt en nyemission om 110,6 MSEK fördelad på 2 127 779 nyemitterade Budgivaraktier som värderas till 52 SEK baserat på stängningskursen den 15 april 2016, den sista handelsdagen före Erbjudandets offentliggörande. Som angivits ovan kan den slutliga förvärvskalkylen skilja sig från den som redovisas i proforman.

Med anledning av att goodwill inte är föremål för avskrivning påverkas inte proformaresultaträkningen av förvärvskalkylen. Förvärvskalkylen för den 31 mars 2016 beskrivs enligt följande:

31 mars 2016

TSEK

Köpeskillning 128 462

Eget kapital Vivoline 20 670

Goodwill 107 792

Not 2) Likvida medel

Det kontanta vederlaget om 17,8 MSEK kommer finansieras av egna medel. Vidare justeras likvida medel med de totala transaktionskostnaderna om 3,0 MSEK vilket ger en total justering av likvida medel om 20,8 MSEK. Ränta på den totala justeringen av likvida medel har antagits vara ej väsentligt.

Not 3) Eget Kapital och transaktionskostnader

I proformabalansräkningen per den 31 mars 2016 görs en negativ justering av eget kapital för de beräknade totala transaktionskostnaderna om 3,0 MSEK som förväntas med anledning av transaktionen. Transaktionskostnaderna och proformajusteringar för dessa kostnader är av engångskaraktär. Av de totala transaktionskostnaderna beräknas 1,5 MSEK att tas över resultaträkningen och justeras i proformaresultaträkningen för perioden januari-december 2015 och i proformaresultaträkningen för perioden januari-mars 2016.

Justering för förvärvsanalys samt transaktionskostnader innebär en nettojustering på eget kapital om 87,0 MSEK enligt följande:

		31 mars 2016 TSEK Emission 110 645 Transaktionskostnader -3 000 Eliminering av eget kapital Vivoline -20 670 Justering eget kapital 86 975
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 SEK.
C.3	Totalt antal aktier i Bolaget	Per dagen för detta Prospekt uppgår aktiekapitalet i XVIVO Perfusion till 549 839,570257 SEK fördelat på 21 512 769 aktier med ett kvotvärde om 0,025559 SEK. Enligt XVIVO Perfusions bolagsordning är dess högsta tillåtna aktiekapital 2 000 000 SEK 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	Ej tillämplig; de nya Budgivaraktierna kommer att bli, och Bolagets befintliga aktier är föremål för handel på Nasdaq First North Premier vilket inte är en reglerad marknad.
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</i>
-----	---	--

ställning. Om någon av riskerna nedan skulle realiseras skulle det kunna ha en väsentlig negativ påverkan på Koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning.

- 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, finansiella ställning och resultat.
- 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, finansiella ställning och resultat är tillgång till finansiella medel och medicinska resurser på kliniker i världen.
- Koncernen bedriver forskning i samarbete med institutioner och forskare och är beroende av dessa samarbetspartners. Vidare kan Koncernens produktansökringar försenas på grund av utomstående aktörer. En mycket viktig del i XVIVO Perfusions verksamhet är de partnersarbeten 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 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. - 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 "EMA"</i>) 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 späda 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>

		• Bolaget uppställer vissa villkor för Erbjudandets fullföljande. Eftersom de faktorer som dessa villkor baseras på ligger utanför Bolagets kontroll är det osäkert när Erbjudandet kan komma att fullföljas. Dessutom finns det en risk för att Erbjudandet inte kommer att fullföljas överhuvudtaget. Den osäkerhet som kan uppstå på marknaden i anslutning här till kan leda till att marknadskursen på aktierna i Bolaget och/eller Vivoline påverkas negativt. • Det finns en risk för att de synergieffekter och övriga positiva effekter som Bolaget förutser inte kommer att uppnås i sin helhet, eller överhuvudtaget, vilket kan påverka den nya koncernens verksamhet och värdet på Bolagets aktier negativt. • 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 före Erbjudandet cirka 22,5% 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.
--	--	---

Avsnitt E – Erbjudande

E.1	Emissionsbelopp och emissionskostnader	Om Erbjudandet fullföljs med full anslutning kommer XVIVO Perfusion att förvärva samtliga 11 402 818 Aktier och samtliga 4 267 970 Teckningsoptioner i Vivoline. Transaktionskostnaderna för Erbjudandet beräknas uppgå till cirka 3 MSEK och omfattar bland annat kostnader för finansiell, legal och annan kvalificerad rådgivning.
E.2a	Motiv och användning av emissionslikviden	Vivoline är ett medicinteknikbolag verksamt inom transplantationsområdet. Bolagets omsättning 2015 var ca 3,5 miljoner kronor med en rörelseförlust om 23,7 miljoner kronor. Vivolines produkter inom lungtransplantation är godkända i Europa och Australien. Bolaget utvecklar även nya produkter inom hjärttransplantation genom professor Stig Steens forskning. Vivolines produkter och forskning har resulterat i ett antal patent och immateriella rättigheter. Bolaget har huvudkontor i Lund, Sverige och har sex anställda. Förvärvet av Vivoline breddar 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 för isolerad vävnadsterapi¹. De sammanslagna bolagen skapar mer resurser och kompetens för att ta Stig Steens världsledande² forskning inom hjärttransplantation till kommersiell fas; genom produktutvecklingsfasen via klinisk utveckling och regulatoriska godkännanden ut på den globala marknaden. Vid marknadsgodkännande ges ökade möjligheter till en framgångsrik marknadsintroduktion med hjälp av XVIVO Perfusions väl utvecklade sälj- och marknadsförmåga. Förvärvet förstärker även XVIVO Perfusions marknadsposition inom lungtransplantation i Europa och Australien, samt möjliggör synergier inom renrumsproduktion, produktutveckling, regulatoriska frågor och marknadsföring. Liksom Vivoline har XVIVO Perfusion en mångårig erfarenhet av att ta Stig Steens forskning och uppfinningar från pre-klinisk forskning till klinisk forskning, utveckling av färdig produkt med regulatoriska godkännanden samt framgångsrik marknads lansering. XVIVO Perfusion har idag en omsättning på cirka 120 miljoner kronor med god tillväxt och lönsamhet, med distribution och marknadsnärvaro globalt, samt uppbyggda relationer med thoraxkirurger i hela världen. XVIVO Perfusion och Vivoline har överlappande verksamheter inom lungtransplantation och ser betydande kostnadssynergier där bolagen idag har dubbla kostnader och resurser. Kostnadssynergierna beräknas till ca 12 miljoner kronor på helårsbasis efter full integration. Inom hjärttransplantation är de två verksamheterna kompletterande. XVIVO Perfusion har med sina större resurser och framgångsrika erfarenheter 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. XVIVO Perfusion värdesätter den kunskap som Vivolines anställda och dess samarbetspartner Stig Steens forskningsgrupp besitter. Samarbetet med Stig Steens forskargrupp kommer att intensifieras och fördjupas efter förvärvet 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 kommer ta tillvara på och vidareutveckla för framtiden. Vivoline har genomfört omfattande investeringar inom renrumsproduktion. Produktionslokalerna kommer att utvärderas för att se om de kan samordnas för den nya koncernens sammanlagda produktutveckling och produktion. XVIVO Perfusion värdesätter även det arbete som Vivolines ledningsgrupp uträttar men när Vivoline blivit ett helägt dotterbolag till XVIVO Perfusion kommer dock på sikt ingen särskild separat ledningsgrupp behövas. Motivet till att emittera Budgivaraktier är att dessa ska ingå i Vederlaget för Aktier och Teckningsoptioner i Erbjudandet. Emissionslikviden kommer att utgöras av Aktier och Teckningsoptioner.
E.3	Erbjudandets former och villkor	För varje Aktie erbjuds 1,2921 kronor kontant och 0,1543 Budgivaraktier och för varje Teckningsoption erbjuds 0,7226 kronor kontant och 0,0863 Budgivaraktier. Fullföljande av Erbjudandet är villkorat av att: i. Erbjudandet accepteras i sådan utsträckning att XVIVO Perfusion blir ägare till mer än 90% av det totala antalet aktier i Vivoline (efter full utspädning); ii. aktieägarna i XVIVO Perfusion på årsstämman den 3 maj 2016 med

¹ 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.

² Enligt XVIVO Perfusions bedömning.

		erforderlig majoritet beslutar om att bemyndiga styrelsen i XVIVO Perfusion att besluta om nyemissioner i enlighet med kallelsen till årsstämman;³ iii. inga omständigheter, som XVIVO Perfusion inte hade kännedom om vid tidpunkten för Erbjudandets offentliggörande, har inträffat som väsentligt negativt påverkar, eller rimligen kan förväntas väsentligt negativt påverka, Vivolines försäljning, resultat, likviditet, soliditet, eget kapital eller tillgångar; iv. varken Erbjudandet eller förvärvet av Vivoline helt eller delvis omöjliggörs eller väsentligen försvåras till följd av lagstiftning eller annan reglering, domstolsavgörande eller domstolsbeslut, myndighetsbeslut eller någon motsvarande omständighet, som föreligger eller rimligen kan förväntas och som XVIVO Perfusion inte rimligen hade kunnat förutse vid tidpunkten för Erbjudandets offentliggörande; v. Vivoline inte vidtar någon åtgärd som är ägnad att försämra förutsättningarna för Erbjudandets lämnande eller genomförande; vi. ingen information som offentliggjorts av Vivoline eller lämnats av Vivoline till XVIVO Perfusion är väsentligt felaktig, ofullständig eller vilseledande, och att Vivoline har offentliggjort all information som ska ha offentliggjorts av Vivoline; samt vii. inte någon annan offentliggör ett erbjudande att förvärva aktier i Vivoline på villkor som för innehavarna av Aktier eller Teckningsoptioner är förmånligare än de villkor som gäller enligt Erbjudandet. XVIVO Perfusion förbehåller sig rätten att återkalla Erbjudandet för det fall det står klart att något av ovanstående villkor inte uppfyllts eller inte kan uppfyllas. Såvitt avser villkor ii) – vii) får emellertid ett sådant återkallande av Erbjudandet endast ske om den bristande uppfyllelsen är av väsentlig betydelse för XVIVO Perfusions förvärv av Aktier eller Teckningsoptioner. XVIVO Perfusion förbehåller sig rätten att helt eller delvis frånfalla ett eller flera av ovanstående villkor, inklusive att, såvitt avser villkor i) ovan, fullfölja Erbjudandet vid en lägre acceptansnivå. Acceptperioden för Erbjudandet löper från och med den 16 maj 2016 till och med den 7 juni 2016. Erläggande av vederlag kommer att börja så snart som möjligt efter att Bolaget offentliggör att villkoren för Erbjudandet har uppfyllts, eller annars har beslutat att fullfölja Erbjudandet. Givet att ett sådant offentliggörande sker senast den 8 juni 2016 förväntas erläggande av vederlag ske omkring den 13 juni 2016. XVIVO Perfusion förbehåller sig rätten att förlänga acceptperioden, liksom att senarelägga erläggandet av vederlaget. För mer information, se avsnittet "Villkor och anvisningar". XVIVO Perfusion kommer att meddela resultatet av Erbjudandet genom pressmeddelande när villkoren för Erbjudandet har uppfyllts, eller när XVIVO Perfusion annars har beslutat att fullfölja Erbjudandet eller när XVIVO Perfusion har beslutat att återkalla Erbjudandet på grund av bristande uppfyllelse av villkoren för Erbjudandet.
E.4	Intresse som har betydelse för erbjudandet	Ej tillämpligt; inga rörliga ersättningar är kopplade till genomförandet av Erbjudandet.

³ Detta villkor är per dagen för Prospektet redan uppfyllt.

E.5	Säljare av värdepapperen och Lock up-avtal	Ej tillämpligt; Erbjudandet utgörs av nyemitterade Budgivaraktier samt kontanta medel. Carl Westin Ltd och Igelösa Life Science AB (två av Vivolines aktieägare som åtagit sig att acceptera Erbjudandet) har åtagit sig att inte, med vissa undantag, disponera över de Budgivaraktier de erhållit i Erbjudandet. Carl Westin Ltd:s åtagande gäller under en period om tolv månader från den 17 april 2016 och Igelösas åtagande gäller under en period om sex månader från den 17 april 2016.
E.6	Utspädningseffekt	Baserat på antalet utestående Aktier och Teckningsoptioner vid tidpunkten för lämnandet av Erbjudandet kommer, vid full anslutning till Erbjudandet, 2 127 779 Budgivaraktier emitteras till ägarna av Aktier och Teckningsoptioner i Vivoline, motsvarande en utspädning för XVIVO Perfusions befintliga aktieägare om cirka 9%. Utöver Teckningsoptionerna har Vivoline emitterat 504 500 teckningsoptioner av serie 2013/2016 inom ramen för dess incitamentsprogram för Bolagets anställda. Efter en omräkning av Vivoline med anledning av den emission som genomfördes i december 2015 berättigar dessa teckningsoptioner innehavarna att under perioden 1 april–20 september 2016 teckna högst sammanlagt 141 260 aktier till en teckningskurs om 25,22 kronor per aktie. Erbjudandet omfattar inte dessa teckningsoptioner. I det fall nya aktier i Vivoline tecknas med stöd av dessa teckningsoptioner före utgången av acceptperioden för Erbjudandet kommer dock sådana aktier att omfattas av Erbjudandet. Det totala antalet Budgivaraktier som kan komma att emitteras inom ramen för Erbjudandet kan på detta vis komma att öka med högst 21 732 Budgivaraktier till sammanlagt högst 2 149 575 Budgivaraktier, motsvarande en total sammanlagd utspädning för XVIVO Perfusions befintliga aktieägare om cirka 9,1%.
E.7	Kostnader som åläggs investerare	Ej tillämpligt; inget courtage utgår i Erbjudandet.

Risikfaktorer

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, finansiella ställning och resultat. 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, finansiella ställning och resultat. Den ordning i vilken de enskilda riskerna presenteras utgör vare sig en indikation på sannolikheten för att de ska inträffa eller en indikation på deras allvarlighetsgrad eller betydelse.

Detta Prospekt innehåller också framåtblickande 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 framåtblickande uttalanden, bland annat riskerna som beskrivs nedan och på andra platser i detta Prospekt.

RISKER RELATERADE TILL XVIVO PERFUSION

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 sina 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. 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. Studierna kretsar bland annat kring normotermisk perfusion av lungor som ej initialt har 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 de kliniska studierna 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, finansiella ställning och resultat.

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 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, finansiella ställning och resultat.

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. För att ingå avtal kan potentiella kunder på olika marknader och andra samarbetspartners, framförallt såvitt avser forskning och utveckling, 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 risk för en väsentlig negativ inverkan på Koncernens verksamhet, finansiella ställning och resultat.

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 försämras, 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, finansiella ställning och resultat. 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, finansiella ställning och resultat.

Koncernen är beroende av marknadsacceptans för sina produkter. Koncernen är dessutom föremål för risker relaterade till nuvarande och framtida konkurrens på transplantationsmarknaden för organ

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 cirka 20% av tillgängliga donerade lungor i USA, då det saknas möjlighet att kontrollera om organet lämpar sig för transplantation efter att det lämnat donatorns kropp. Detta är ofta det huvudsakliga hindret mot att kunna utföra fler transplantationer. 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 cirka 10% av dessa kliniker står för merparten av alla transplantationer. XVIVO Perfusion genomför eller stödjer kontinuerligt utbildningar i Bolagets produkter hos transplantationsklinikerna, samt deltar på mässor, seminarier och besöker kliniker för att demonstrera, informera om och skapa opinion för Bolagets produkter, eftersom 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 så som hälsovårdsmyndigheter, privata och offentligt ägda sjukhus, försäkringsbolag och patientorganisationer. Med dessa intressenter för XVIVO Perfusion en kontinuerlig dialog för att 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, finansiella ställning och resultat.

Andra marknadsrisker som skulle kunna ha en väsentlig negativ påverkan på Koncernens verksamhet, finansiella ställning och resultat 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. Per dagen för detta Prospekt bedömer Bolaget att det finns få konkurrerande produkter till Perfadex®. Vidare är STEEN Solution™ samt tillhörande engångsartiklar de enda medicinska produkterna som är godkända av USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet (Eng. *United States Food and Drug Administration* "FDA") för Ex Vivo Lung Perfusion (EVL) 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), TransMedics och svenska Vivoline. 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. Om andra företag utvecklar 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, finansiella ställning och resultat.

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 mycket viktig del i XVIVO Perfusions verksamhet är de partnersamarbeten som Bolaget har med transplantationsforskare och kliniker. 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 ett flertal olika partners för att kunna bibehålla en hög flexibilitet samt tillgång till rätt expertis och kompetens. XVIVO Perfusion genomför kliniska studier och producerar vetenskaplig data tillsammans med sina 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. 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 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 riskerar att 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, finansiella ställning och resultat. Om det vidare sker 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, finansiella ställning och resultat.

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. 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 riskerar det 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, finansiella ställning och resultat.

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, finansiella ställning och resultat.

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, försäljning och marknadsföring av existerande produkter stoppas, leda till skadestånds- eller annat ansvar, samt påverka XVIVO Perfusions renommé och/eller goodwill på ett negativt sätt, vilket skulle resultera i en väsentlig negativ påverkan på Koncernens verksamhet, finansiella ställning och resultat.

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 Perfusion. XVIVO Perfusions framtida framgång kommer till stor del att vara beroende av dess förmåga att erhålla och bibehålla immaterialrättsligt skydd, huvudsakligen patentskydd, i USA, EU, Asien och andra områden och länder för de immateriella rättigheter som är hänförliga till de nuvarande och framtida produkter som ingår i Bolagets produktportfölj. XVIVO Perfusion söker kontinuerligt 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. Patent har dessutom en begränsad livslängd. Det finns en risk att XVIVO Perfusion inte kommer erhålla patent för sina produkter eller sin teknologi, vilket skulle ha en väsentlig negativ inverkan på Koncernens verksamhet, finansiella ställning och resultat.

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 annan. Vidare kan tredje part ha ansökt om patent som omfattar samma produkt eller teknologi som XVIVO Perfusions. Detta riskerar att ha en väsentlig negativ inverkan på Koncernens verksamhet, finansiella ställning och resultat.

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 ha en väsentlig negativ inverkan på Koncernens verksamhet, finansiella ställning och resultat.

XVIVO Perfusion är beroende av know-how och företagshemligheter och Bolaget eftersträvar att skydda sådan information, bl.a. genom sekretessavtal med anställda, konsulter och samarbetspartners. Det är dock inte möjligt att till fullo skydda sig mot obehörig spridning av information, vilket 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

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 av dessa nyckelpersoner skulle lämna Bolaget, riskerar det att leda till försening eller ett försvårande av Bolagets fortsatta forskning, utveckling och verksamhet. En sådan 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 ha en väsentlig negativ påverkan på Koncernens verksamhet, finansiella ställning och resultat.

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 både interna och externa regler vilket innebär 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, finansiella ställning och resultat.

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 utmynnar positivt och att varje ansökan om produkt- och försäljningsgodkännande verkligen resulterar i ett godkännande. Krav på ytterligare kliniska studier, prövningar eller produktmodifieringar kan framläggas för att få ett godkännande. Sådana tillägg kan både försena och 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. Får XVIVO Perfusion problem med efterlevnaden av lagar och regler, såväl befintliga som framtida, eller om XVIVO Perfusion får problem med att erhålla eller behålla de tillstånd och godkännanden som Bolaget redan har, 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 få, 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 avsevärt 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. Allt detta riskerar att ha en väsentlig negativ påverkan på Koncernens verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Koncernen är beroende av komplexa och föränderliga ersättningssystem

Bolagets och dess partners 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. Dessa ersättningssystem är komplicerade och föränderliga, och det är vanligtvis dessa betalares ambition att reglera priserna på Bolagets produkter. 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 dessa nationella försäkringssystem inte erhålls och att systemen 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, finansiella ställning och resultat.

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, har en väsentlig negativ inverkan på Koncernens verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Koncernen kan bli föremål för ytterligare finansieringsbehov

Bolaget kan i framtiden behöva vända sig till kapitalmarknaden för kapitalanskaffningar. Såväl storleken på som tidpunkten för Bolagets eventuella framtida kapitalbehov beror på ett antal faktorer, däribland utfallet av försäljningen under de närmaste åren samt övriga riskfaktorer 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 ränterisk 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 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, finansiella ställning och resultat.

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 efterlevnaden eller brister i kontrollen av dessa, 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 att ha en väsentligt negativ inverkan på Koncernens verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Risker relaterade till aktierna och Erbjudandet

Villkor för genomförande

Bolaget uppställer vissa villkor för Erbjudandets fullföljande. Eftersom de faktorer som dessa villkor baseras på ligger utanför Bolagets kontroll är det osäkert när Erbjudandet kan komma att fullföljas. Dessutom finns det en risk för att Erbjudandet inte kommer att fullföljas överhuvudtaget. Den osäkerhet som kan uppstå på marknaden i anslutning här till kan leda till att marknadskursen på aktierna i Bolaget och/eller Vivoline påverkas negativt.

Utevaro av positiva effekter

Det finns en risk för att de synergieffekter och övriga positiva effekter som Bolaget förutser inte kommer att uppnås i sin helhet, eller överhuvudtaget, vilket kan påverka den nya koncernens verksamhet negativt och leda till att kursen på XVIVO Perfusions aktier sjunker.

Ny organisation

För det fall Erbjudandet fullföljs med full anslutning kommer Vivolines verksamhet att bli en del av XVIVO Perfusions verksamhet. Både Vivolines och XVIVO Perfusions verksamheter kan påverkas av sammanslagningen. Den nya koncernen kan få till följd att nyckelpersoner och medarbetare lämnar samt att kunder förloras. Det är inte heller säkert att XVIVO Perfusion kommer att kunna rekrytera kvalificerad personal till den nya koncernen i den utsträckning det är önskvärt. För det fall den nya organisationen inte lyckas på det sätt som planerats kan det leda till att kursen på XVIVO Perfusions aktier sjunker.

Erbjudandet misslyckas

Både Vivoline och XVIVO Perfusion riskerar negativa konsekvenser om inte Erbjudandet fullföljs. Exempelvis kan aktiekurserna för båda bolagen falla om Erbjudandet inte fullföljs efter offentliggörande. Vidare måste en stor del av transaktionskostnaderna för Erbjudandet betalas oaktat dess fullbordande.

Den framtida aktiekursen är oförutsägbär och det finns en risk att en aktiv och likvid marknad för aktierna inte utvecklas

XVIVO Perfusions aktier handlas på Nasdaq First North. 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 cirka 22,5% 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. 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, finansiella ställning och resultat.

Koncernens framtida erbjudanden av skuldebrev 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.

Erbjudandet

Erbjudandet

Den 18 april 2016 offentliggjorde XVIVO Perfusion ett erbjudande om att förvärva samtliga Aktier och Teckningsoptioner i Vivoline.

För varje Aktie erbjuds 1,2921 kronor kontant och 0,1543 Budgivaraktier och för varje Teckningsoption erbjuds 0,7226 kronor kontant och 0,0863 Budgivaraktier. Baserat på den sista betalkursen för en aktie i XVIVO Perfusion om 52 kronor den 15 april 2016, den sista handelsdagen före Erbjudandets offentliggörande, motsvarar Vederlaget ett värde om cirka 9,32 kronor per Aktie och cirka 5,21 kronor per Teckningsoption.⁴ Erbjudandets totala värde uppgår till cirka 128,5 miljoner kronor, baserat på totalt 11 402 818 utestående Aktier och 4 267 970 utestående Teckningsoptioner vid tidpunkten för lämnandet av Erbjudandet. Baserat på antalet utestående Aktier och Teckningsoptioner vid tidpunkten för lämnandet av Erbjudandet kommer, vid full anslutning till Erbjudandet, 2 127 779 Budgivaraktier emitteras till ägarna av Aktier och Teckningsoptioner i Vivoline, motsvarande en utspädning för XVIVO Perfusions befintliga aktieägare om cirka 9%. Kontantdelen i Erbjudandet uppgår till högst cirka 18 miljoner kronor.

Endast hela antal Budgivaraktier enligt villkoren för Erbjudandet kommer att ges ut till innehavarna av Aktier och Teckningsoptioner som accepterar Erbjudandet. Fraktioner av Budgivaraktier enligt villkoren för Erbjudandet kommer, vad avser innehavare av Aktier och Teckningsoptioner som accepterar Erbjudandet och vars Aktier och Teckningsoptioner är direktregistrerade, att läggas samman och säljas genom XVIVO Perfusions försorg på marknaden för berörda ägares räkning och ersättningen kommer därefter att fördelas mellan dessa ägare i förhållande till storleken på respektive ägares fraktion av en Budgivaraktie (efter avdrag för försäljningskostnader). Försäljningen kommer att verkställas av Pareto Securities AB eller annat emissionsinstitut. Courtage kommer inte att utgå i samband med ovanstående försäljning.

De Budgivaraktier som ges ut som vederlag i Erbjudandet berättigar till vinstutdelning första gången på den avstämningsdag för utdelning som infaller närmast efter det att de nya aktierna införts i XVIVO Perfusions aktiebok.

Vederlagsjustering

Vederlaget kommer att justeras om Vivoline eller XVIVO Perfusion genomför utdelning eller annan värdeöverföring innan redovisning skett inom ramen för Erbjudandet och kommer följaktligen att minskas respektive ökas med ett motsvarande belopp per aktie för varje sådan utdelning eller värdeöverföring.

Övriga teckningsoptioner utgivna av Vivoline

Utöver Teckningsoptionerna har Vivoline emitterat 504 500 teckningsoptioner av serie 2013/2016 inom ramen för dess incitamentsprogram för Bolagets anställda. Efter en omräkning av Vivoline med anledning av den emission som genomfördes i december 2015 berättigar dessa teckningsoptioner innehavarna att under perioden 1 april–20 september 2016 teckna högst sammanlagt 141 260 aktier till en teckningskurs om 25,22 kronor per aktie. Erbjudandet omfattar inte dessa teckningsoptioner. I det fall nya aktier i Vivoline tecknas med stöd av dessa teckningsoptioner före utgången av acceptperioden för Erbjudandet kommer dock sådana aktier att omfattas av Erbjudandet. Det totala antalet Budgivaraktier som kan komma att emitteras inom ramen för Erbjudandet kan på detta vis komma att öka med högst 21 732 Budgivaraktier till sammanlagt högst 2 149 575 Budgivaraktier, motsvarande en total sammanlagd utspädning för XVIVO Perfusions befintliga aktieägare om cirka 9,1%.

Erbjudandets värde och premie

Beräknat på den senaste betalkursen för Budgivaraktien den 15 april 2016, den sista handelsdagen före offentliggörandet av Erbjudandet, innebär Erbjudandet en premie om:

- cirka 71% jämfört med den volymviktade genomsnittliga betalkursen om 5,44 kronor för Aktien på Nasdaq First North under de senaste 30 handelsdagarna före offentliggörandet av Erbjudandet.

⁴ Det erbjudna priset på Teckningsoptionerna motsvarar det s.k. "see through"-värdet beräknat med utgångspunkt i det erbjudna Vederlaget för Aktierna minus teckningskursen om 4,10 kronor som ska betalas vid utnyttjande av Teckningsoptionen.

- cirka 17% jämfört med den senaste betalkursen om 7,95 kronor för Aktien på Nasdaq First North den 15 april 2016, den sista handelsdagen före offentliggörandet av Erbjudandet.
- cirka 190% jämfört med den volymviktade genomsnittliga betalkursen om 1,80 kronor för Teckningsoptionen på Nasdaq First North under de senaste 30 handelsdagarna före offentliggörandet av Erbjudandet.
- cirka 73% jämfört med den senaste betalkursen om 3,01 kronor för Teckningsoptionen på Nasdaq First North den 15 april 2016, den sista handelsdagen före offentliggörandet av Erbjudandet.

Vivoline innehar inga egna Aktier eller Teckningsoptioner.

Courtage kommer inte att utgå i samband med redovisning av likvid för de av XVIVO Perfusion förvärvade Aktierna och Teckningsoptionerna i Erbjudandet. Transaktionskostnaderna för Erbjudandet beräknas uppgå till cirka 3 MSEK och omfattar bland annat kostnader för finansiell, legal och annan kvalificerad rådgivning.

Acceptperiod

Acceptperioden för Erbjudandet löper från och med den 16 maj 2016 till och med den 7 juni 2016. Erläggande av vederlag kommer att börja så snart som möjligt efter att Bolaget offentliggör att villkoren för Erbjudandet har uppfyllts, eller annars har beslutat att fullfölja Erbjudandet. Givet att ett sådant offentliggörande sker senast den 8 juni 2016 förväntas erläggande av vederlag ske omkring den 13 juni 2016. XVIVO Perfusion förbehåller sig rätten att förlänga acceptperioden, liksom att senarelägga erläggandet av vederlaget. XVIVO Perfusion kommer att meddela resultatet av Erbjudandet genom pressmeddelande som kommer att finnas tillgängligt på XVIVO Perfusions websida (www.xvivoperfusion.com) när villkoren för Erbjudandet har uppfyllts, eller när XVIVO Perfusion annars har beslutat att fullfölja Erbjudandet eller när XVIVO Perfusion har beslutat att återkalla Erbjudandet på grund av bristande uppfyllelse av villkoren för Erbjudandet.

XVIVO Perfusions ägande i Vivoline

Vid tidpunkten för detta Prospekt innehar XVIVO Perfusion inte några Aktier eller Teckningsoptioner eller några finansiella instrument som ger en finansiell exponering mot Aktier eller Teckningsoptioner. XVIVO Perfusion har inte heller under de senaste sex månaderna före Erbjudandets offentliggörande förvärvat eller åtagit sig att förvärva några Aktier eller Teckningsoptioner eller finansiella instrument som ger en finansiell exponering mot Aktier eller Teckningsoptioner.

XVIVO Perfusion kan komma att förvärva, eller ingå överenskommelser om att förvärva, Aktier och Teckningsoptioner utanför Erbjudandet. Sådana förvärv eller överenskommelser kommer i sådant fall ske i överensstämmelse med svensk lag och Takeover-reglerna, och kommer att offentliggöras i enlighet med tillämpliga regler.

Finansiering av Erbjudandet

Årsstämman i XVIVO Perfusion den 3 maj 2016 bemyndigade Styrelsen att bland annat besluta om nyemission av aktier med bestämmelse om apport. Detta bemyndigande avses att utnyttjas av Styrelsen för att emittera Budgivaraktier i samband med Erbjudandet.

Kontantdelen av Erbjudandet är fullt finansierat genom XVIVO Perfusions egna befintliga likvida medel.

Due Diligence

XVIVO Perfusion har genomfört en begränsad företagsutvärdering (så kallad *due diligence*-undersökning) av Vivoline av bekräftande slag i samband med förberedelserna inför Erbjudandet. Vivoline har meddelat XVIVO Perfusion att ingen information som inte tidigare offentliggjorts och som rimligen kan förväntas påverka priset på Vivolines Aktier eller Teckningsoptioner har lämnats till XVIVO Perfusion i samband med denna granskning.

Rekommendation från Vivolines styrelses oberoende utskott

Det oberoende utskottet inom Vivolines styrelse har beslutat att rekommendera ägare av Bolagets Aktier och Teckningsoptioner att acceptera Erbjudandet, se avsnittet "Vivolines styrelses oberoende utskotts rekommendation".⁵

Åtaganden att acceptera Erbjudandet

Vivolines tre största aktieägare – Carl Westin Ltd⁶ med ett innehav om 2 273 325 Aktier och 811 900 Teckningsoptioner, Frankenius Equity AB med ett innehav om 2 273 324 Aktier och 811 900 Teckningsoptioner och Igelösa⁷ med ett innehav om 943 057 Aktier – har genom avtal ingångna den 17 april 2016 åtagit sig att acceptera Erbjudandet.

Åtagandena är villkorade av att inte Erbjudandet återkallas. Frankenius Equity AB:s åtagande är därtill villkorat av att inget konkurrerande offentligt kontant uppköpserbjudande som överstiger Vederlaget med minst 25 % lämnas till Vivolines aktieägare, dock att XVIVO Perfusion har rätt att inom fem dagar från det att ett sådant konkurrerande erbjudande lämnades öka den kontanta delen av Vederlaget så att det sammanlagda Vederlaget överstiger vederlaget i det konkurrerande offentliga uppköpserbjudandet. Beräkningen av värdet av XVIVO Perfusions vederlag ska, avseende Budgivaraktierna, beräknas utifrån stängningskursen för XVIVO Perfusions aktier på Nasdaq First North den sista handelsdagen före offentliggörandet av Erbjudandet.

Carl Westin Ltd och Igelösa har vidare åtagit sig att inte, med vissa undantag, disponera över de Budgivaraktier de erhållit i Erbjudandet. Carl Westin Ltd:s åtagande gäller under en period om tolv månader från avtalsdagen och Igelösas åtagande gäller under en period om sex månader från avtalsdagen.

⁵ I anledning av att Carl Westin Ltd, ett bolag ägt av Christian W Jansson (styrelseordförande i Vivoline), och Igelösa, ett bolag ägt av Stig Steen och Nils Gyllenkrok (styrelseledamöter i Vivoline samt tillika styrelseledamöter i Igelösa), åtagit sig att acceptera Erbjudandet (se avsnittet "Åtaganden att acceptera Erbjudandet") samt då Igelösa kommer att ingå ett nytt avtal med XVIVO Perfusion i det fall XVIVO Perfusion blir ensam ägare till Vivoline (se vidare avsnittet "Avtal med Igelösa"), har Christian W Jansson, Stig Steen och Nils Gyllenkrok inte deltagit i styrelsens hantering av eller beslut beträffande handläggning av Erbjudandet. Styrelsen har därför inrättat ett oberoende utskott bestående av styrelseledamoten Marco Baroni.

⁶ Carl Westin Ltd ägs av Christian W Jansson, styrelseordförande i Vivoline.

⁷ Igelösa ägs av Stig Steen och Nils Gyllenkrok, styrelseledamöter i Vivoline.

Bakgrund och motiv

Vivoline är ett medicinteknikbolag verksamt inom transplantationsområdet. Bolagets omsättning 2015 var ca 3,5 miljoner kronor med en rörelseförlust om 23,7 miljoner kronor. Vivolines produkter inom lungtransplantation är godkända i Europa och Australien. Bolaget utvecklar även nya produkter inom hjärttransplantation genom professor Stig Steens forskning. Vivolines produkter och forskning har resulterat i ett antal patent och immateriella rättigheter. Bolaget har huvudkontor i Lund, Sverige och har sex anställda.

Förvärvet av Vivoline breddar 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 för isolerad vävnadsterapi⁸. De sammanslagna bolagen skapar mer resurser och kompetens för att ta Stig Steens världsledande^{xiii} forskning inom hjärttransplantation till kommersiell fas; genom produktutvecklingsfasen via klinisk utveckling och regulatoriska godkännanden ut på den globala marknaden. Vid marknadsgodkännande ges ökade möjligheter till en framgångsrik marknadsintroduktion med hjälp av XVIVO Perfusions väl utvecklade sälj- och marknadsförmåga. Förvärvet förstärker även XVIVO Perfusions marknadsposition inom lungtransplantation i Europa och Australien, samt möjliggör synergier inom renrumsproduktion, produktutveckling, regulatoriska frågor och marknadsföring.

Liksom Vivoline har XVIVO Perfusion en mångårig erfarenhet av att ta Stig Steens forskning och uppfinningar från pre-klinisk forskning till klinisk forskning, utveckling av färdig produkt med regulatoriska godkännanden samt framgångsrik marknads lansering. XVIVO Perfusion har idag en omsättning på cirka 120 miljoner kronor med god tillväxt och lönsamhet, med distribution och marknadsnärvaro globalt, samt uppbyggda relationer med thoraxkirurger i hela världen.

XVIVO Perfusion och Vivoline har överlappande verksamheter inom lungtransplantation och ser betydande kostnadssynergier där bolagen idag har dubbla kostnader och resurser. Kostnadssynergierna beräknas till ca 12 miljoner kronor på helårsbasis efter full integration. Inom hjärttransplantation är de två verksamheterna kompletterande. XVIVO Perfusion har med sina större resurser och framgångsrika erfarenheter 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.

XVIVO Perfusion värdesätter den kunskap som Vivolines anställda och dess samarbetspartner Stig Steens forskningsgrupp besitter. Samarbetet med Stig Steens forskargrupp kommer att intensifieras och fördjupas efter förvärvet 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 kommer ta tillvara på och vidareutveckla för framtiden. Vivoline har genomfört omfattande investeringar inom renrumsproduktion. Produktionslokalerna kommer att utvärderas för att se om de kan samordnas för den nya koncernens sammanlagda produktutveckling och produktion. XVIVO Perfusion värdesätter även det arbete som Vivolines ledningsgrupp uträttar men när Vivoline blivit ett helägt dotterbolag till XVIVO Perfusion kommer dock på sikt ingen särskild separat ledningsgrupp behövas.

Motivet till att emittera Budgivaraktier är att dessa ska ingå i Vederlaget för Aktier och Teckningsoptioner i Erbjudandet. Emissionslikviden kommer att utgöras av Aktier och Teckningsoptioner.

I övrigt hänvisas till redogörelsen i detta Prospekt, vilket har upprättats av Styrelsen i XVIVO Perfusion med anledning av föreliggande Erbjudande. Styrelsen i XVIVO Perfusion är ansvarig för innehållet i Prospektet. Styrelsen i XVIVO Perfusion försäkrar härmed att den har vidtagit alla rimliga försiktighetsåtgärder för att säkerställa att uppgifterna i Prospektet, såvitt Styrelsen känner till, överensstämmer med de faktiska förhållandena och att ingenting är utelämnat som skulle kunna påverka dess innebörd.

Göteborg, den 10 maj 2016

Styrelsen

⁸ 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.

XVIVO Perfusion Aktiebolag (publ)

Vivolines styrelses oberoende utskotts rekommendation



PRESSMEDDELANDE 2016-04-18

Vivoline Medical AB (publ):s styrelses oberoende utskott rekommenderar ägare av aktier och teckningsoptioner av serie 2015/2016 att acceptera XVIVO Perfusion AB (publ):s offentliga uppköpserbjudande.

Bakgrund

Detta uttalande görs av Vivoline Medical AB (publ):s styrelses oberoende utskott¹ ("Styrelseutskottet") i enlighet med punkt II.19 i Takeover-regler för vissa handelsplattformar som utfärdats av Kollegiet för svensk bolagsstyrning den 1 februari 2015 ("Takeover-reglerna").

XVIVO Perfusion AB (publ) ("XVIVO Perfusion") har idag genom pressmeddelande lämnat ett offentligt uppköpserbjudande till innehavare av aktier ("Aktier") och teckningsoptioner av serie 2015/2016 ("Teckningsoptioner") i Vivoline Medical AB (publ) ("Vivoline") att överlåta samtliga sina Aktier och Teckningsoptioner till XVIVO Perfusion mot ett vederlag enligt följande:

- för varje Aktie erbjuds 1,2921 kronor kontant och 0,1543 aktier i XVIVO Perfusion ("Budgivaraktier"); och
- för varje Teckningsoption erbjuds 0,7226 kronor kontant och 0,0863 Budgivaraktier;

("Erbjudandet").

Beräknat på den senaste betalkursen för Budgivaraktien den 15 april 2016, den sista handelsdagen före offentliggörandet av Erbjudandet, innebär Erbjudandet en premie om:

- cirka 71 % jämfört med den volymviktade genomsnittliga betalkursen om 5,44 kronor för Aktien på Nasdaq First North under de senaste 30 handelsdagarna före offentliggörande av Erbjudandet;
- cirka 17 % jämfört med den senaste betalkursen om 7,95 kronor för Aktien på Nasdaq First North den 15 april 2016, vilket var den sista handelsdagen före Erbjudandets offentliggörande;
- cirka 190 % jämfört med den volymviktade genomsnittliga betalkursen om 1,80 kronor för Teckningsoptionen på Nasdaq First North under de senaste 30 handelsdagarna före offentliggörande av Erbjudandet; och
- cirka 73 % jämfört med den senaste betalkursen om 3,01 kronor för Teckningsoptionen på Nasdaq First North den 15 april 2016, vilket var den sista handelsdagen före Erbjudandets offentliggörande.

Baserat på den senaste betalkursen för Budgivaraktien om 52 kronor den 15 april 2016, den sista handelsdagen före Erbjudandets offentliggörande, motsvarar vederlaget i Erbjudandet ett värde om cirka 9,32 kronor per Aktie och cirka 5,21 kronor per Teckningsoption. Erbjudandets totala värde uppgår till cirka 128,5 miljoner kronor, baserat på totalt 11 402 818 utestående Aktier och 4 267 970 utestående Teckningsoptioner vid tidpunkten för lämnandet av Erbjudandet.

Acceptperioden för Erbjudandet beräknas löpa från och med den 16 maj 2016 till och med den 7 juni 2016.

¹ I anledning av att Carl Westin Ltd, ett bolag ägt av Christian W Jansson (styrelseordförande i Vivoline), och Igelösa Life Science AB, ett bolag ägt av Stig Steen och Nils Gyllenkrok (styrelseledamöter i Vivoline samt tillika styrelseledamöter i Igelösa Life Science AB), åtagit sig att acceptera Erbjudandet samt då Igelösa Life Science AB kommer att ingå ett nytt avtal med XVIVO Perfusion i det fall XVIVO Perfusion blir ensam ägare till Vivoline, har Christian W Jansson, Stig Steen och Nils Gyllenkrok inte deltagit i styrelsens hantering av eller beslut beträffande handläggning av Erbjudandet eller detta uttalande. Styrelsen har därför inrättat ett oberoende utskott bestående av styrelseledamöten Marco Baroni.

SW28732086/3

Erbjudandet är villkorat bland annat av att det accepteras i sådan utsträckning att XVIVO Perfusion blir ägare till mer än 90 procent av det totala antalet aktier i Vivoline (efter full utspädning) samt att aktieägarna i XVIVO Perfusion på årsstämman den 3 maj 2016 med erforderlig majoritet beslutar om att bemyndiga styrelsen i XVIVO Perfusion att besluta om nyemissioner i enlighet med kallelsen till årsstämman i XVIVO Perfusion.

Vivolines tre största aktieägare – Carl Westin Ltd med ett innehav om 2 273 325 Aktier och 811 900 Teckningsoptioner, Frankenius Equity AB med ett innehav om 2 273 324 Aktier och 811 900 Teckningsoptioner och Igelösa Life Science AB med ett innehav om 943 057 Aktier – har genom avtal ingångna den 17 april 2016 åtagit sig att acceptera Erbjudandet. Tillsammans innehar dess tre aktieägare totalt cirka 48,1 % av det totala antalet Aktier och röster i Vivoline och cirka 38 % av det totala antalet Teckningsoptioner.

Åtagandena är villkorade av att inte Erbjudandet åtkallas. Frankenius Equity AB:s åtagande är därtill villkorat av att inget konkurrerande offentligt kontant uppköpserbjudande i vilket vederlaget överstiger det av XVIVO Perfusion erbjudna vederlaget med minst 25 procent lämnas till Vivolines aktieägare, dock att XVIVO Perfusion har rätt att inom fem dagar från det att ett sådant konkurrerande erbjudande lämnades öka den kontanta delen av vederlaget i Erbjudandet så att det sammanlagda vederlaget i Erbjudandet överstiger vederlaget i det konkurrerande offentliga uppköpserbjudandet. Beräkningen av värdet av XVIVO Perfusions vederlag ska, avseende Budgivaraktierna, beräknas utifrån stängningskursen för XVIVO Perfusions aktier på Nasdaq First North den sista handelsdagen före offentliggörandet av Erbjudandet.

För mer detaljer om Erbjudandet hänvisas till XVIVO Perfusions pressmeddelande som offentliggjorts idag. Vivoline har, efter skriftlig begäran från XVIVO Perfusion, tillåtit XVIVO Perfusion att genomföra en begränsad bekräftande företagsutvärdering (så kallad due diligence) i samband med förberedelserna för Erbjudandet. Under denna process har ingen information lämnats som ej tidigare offentliggjorts och som rimligen kan förväntas påverka priset på Vivolines aktier.

Till följd av att styrelseledamöterna Christian W Jansson, Stig Steen och Nils Gyllenkrok inte deltar i handläggningen av Erbjudandet är Vivolines styrelse inte beslutsför. Styrelseutskottet har därför, som ett led i Styrelseutskottets utvärdering av Erbjudandet, i enlighet med punkt II.19 i Takeover-reglerna inhämtat ett värderingsutlåtande (s.k. "fairness opinion") över skäligheten av Erbjudandet från Baker Tilly MLT KB ("Baker Tilly"). Av värderingsutlåtandet, vilket bifogas som bilaga till detta uttalande, framgår att Baker Tilly anser att Erbjudandet är att betrakta som skäligt från finansiell synvinkel för innehavare av Aktier och Teckningsoptioner.

Erbjudandets inverkan på anställda m.m.

Enligt Takeover-reglerna ska Styrelseutskottet, baserat på vad XVIVO Perfusion uttalat i sitt pressmeddelande avseende Erbjudandet, redovisa sin uppfattning om den inverkan som genomförandet av Erbjudandet kommer att ha på Vivoline, särskilt sysselsättningen, och sin uppfattning om XVIVO Perfusions strategiska planer för Vivoline och de effekter dessa kan förväntas få på sysselsättningen och de platser där Vivoline bedriver verksamhet.

XVIVO Perfusion har i pressmeddelandet avseende Erbjudandet angivit att XVIVO Perfusion värdesätter den kunskap som Vivolines anställda och dess samarbetspartner Stig Steens forskningsgrupp besitter, att samarbetet med Stig Steens forskargrupp kommer att intensifieras och fördjupas efter förvärvet samt att samarbetet är en viktig del för fortsatta framgångar. XVIVO Perfusion har vidare angivit att XVIVO Perfusion ser Vivolines anställdas kompetens inom utveckling och produktion av medicintekniska produkter som en värdefull tillgång som XVIVO Perfusion kommer ta tillvara på och vidareutveckla för framtiden. XVIVO Perfusion har vidare noterat att Vivoline genomfört omfattande investeringar inom renrumsproduktion samt angivit att produktionslokalerna kommer att utvärderas för att se om de kan samordnas för den nya koncernens sammanlagda produktutveckling och produktion. XVIVO Perfusion har slutligen angivit att XVIVO Perfusion värdesätter det arbete som Vivolines ledningsgrupp utträtt men när Vivoline blivit ett helägt dotterbolag till XVIVO Perfusion kommer dock på sikt ingen särskild separat ledningsgrupp behövas.

Mot bakgrund av vad XVIVO Perfusion uttalat förutser Styrelseutskottet att Erbjudandets genomförande kan komma att innebära att Vivolines verksamhet i Lund inskränks på sikt samt att sysselsättningen för anställda inom vissa personalkategorier i Vivoline kan påverkas negativt på sikt.

SW28732086/3

Styrelseutskottets rekommendation

Styrelseutskottet grundar sin bedömning på en samlad bedömning av ett antal faktorer som Styrelseutskottet ansett vara relevanta för utvärderingen av Erbjudandet. Dessa faktorer inkluderar, men är inte begränsade till, Vivolines nuvarande ställning, Vivolines förväntade framtida utveckling, kombinationen av XVIVO Perfusion och Vivoline samt därtill relaterade möjligheter och risker.

Vid lämnandet av sin rekommendation har styrelsen också beaktat Baker Tillys utlåtande, enligt vilket Erbjudandet är skäligt från finansiell synvinkel för innehavare av Aktier och Teckningsoptioner (baserat på de antaganden och överväganden som redovisas i utlåtandet) (se Bilaga).

Vid Styrelseutskottets utvärdering av Erbjudandet har Styrelseutskottet även beaktat att Vivolines tre största aktieägare – Carl Westin Ltd, Frankenius Equity AB och Igelösa Life Science AB – med ett sammanlagt innehav som motsvarar cirka 48,1 % av det totala antalet Aktier och röster i Vivoline och cirka 38 % av det totala antalet Teckningsoptioner, åtagit sig att acceptera Erbjudandet. Styrelseutskottet har noterat att Frankenius Equity AB:s åtagande är villkorat av att inget konkurrerande offentligt kontant uppköpserbjudande i vilket vederlaget överstiger det av XVIVO Perfusion erbjudna vederlaget med minst 25 procent lämnas till Vivolines aktieägare, dock att XVIVO Perfusion har rätt att inom fem dagar från det att ett sådant konkurrerande erbjudande lämnades öka den kontanta delen av vederlaget i Erbjudandet så att det sammanlagda vederlaget i Erbjudandet överstiger vederlaget i det konkurrerande offentliga uppköpserbjudandet.

Baserat på ovanstående rekommenderar Styrelseutskottet innehavare av Aktier och Teckningsoptioner att acceptera Erbjudandet.

Svensk lag ska tillämpas på detta uttalande och uttalandet ska tolkas i enlighet härmed. Tvist som uppkommer med anledning av uttalandet ska avgöras av svensk domstol.

Lund den 18 april 2016

Vivoline Medical AB (publ), styrelsens oberoende utskott

För frågor och ytterligare information, vänligen kontakta:

Marco Baroni, styrelseledamot och ledamot av styrelsens oberoende utskott

Telefon: 070 845 38 20

www.vivoline.se

Sedermera Fondkommission är bolagets Certified Adviser.

Vivoline® Medical AB utvecklar och säljer bland annat evalueringsystemet Vivoline® LS1/LS2, med tillhörande engångsset, som används för att återställa donerade lungors syresättningsförmåga. Systemet är avsett att ta hand om lungor efter avlägsnande från donatorn. Genom konstgjord cirkulation och ventilation kontrolleras lungfunktionen och om den uppfyller kraven för transplantation förbereds lungorna för transplantation till en mottagare. Metoden ökar tillgången på organ lämpliga för transplantation. Vivoline arbetar med att utveckla verksamheten till att även omfatta behandling av andra organ såsom bland annat hjärta. Visionen är att skapa ett världsledande företag inom organtransplantation vars produkter gör majoriteten av donerade organ användbara för transplantation så att ingen behöver avlida på grund av organbrist. Vivoline Medical, organisationsnummer 556761-1701, är sedan mars 2015 listat på Nasdaq First North Stockholm.

SW28732086/3

Fairness opinion

Till det oberoende styrelseutskottet i
Vivoline Medical AB
Propellervägen 16
224 78 Lund

 **BAKER TILLY**
Baker Tilly Malmö Lund KB
Skeppsgratan 9
211 11 Malmö
Sweden
T: +46 40 661 20 50
F: +46 40 611 55 65
info.malmo@bakertilly.se
www.bakertillymalmo.se

Malmö den 15 april 2016

Fairness Opinion avseende Xvivo Perfusion AB (publ):s rekommenderade offentliga uppköpserbjudande till ägare av aktier och teckningsoptioner av serie 2015/16 i Vivoline Medical AB (publ).

Bakgrund och uppdragsbeskrivning

Xvivo Perfusion AB (publ) ("Xvivo Perfusion") lämnar ett rekommenderat offentligt uppköpserbjudande till ägare av aktier och teckningsoptioner av serie 2015/16 i Vivoline Medical AB (publ) ("Vivoline") att överlåta samtliga sina aktier och teckningsoptioner till Xvivo Perfusion. Aktierna och teckningsoptionerna är upptagna till handel på Nasdaq First North.

För varje aktie erbjuds 1,2921 kronor kontant och 0,1543 aktier i Xvivo Perfusion ("Budgivaraktier") och för varje teckningsoption erbjuds 0,7226 kronor och 0,0863 Budgivaraktier.

Vivolines styrelses oberoende utskott har anlitat Baker Tilly MLT KB ("Baker Tilly"), i egenskap av oberoende expert, att avge ett utlåtande om erbjudandets skälighet från finansiell synvinkel.

Baker Tilly har som grund för utlåtandet bland annat beaktat följande information:

- Utkast till pressmeddelande avseende villkoren för erbjudandet
- Publik information avseende Vivoline Medical AB (publ), såsom årsredovisningar, delårsrapporter och pressrealer.
- Publik information avseende Xvivo Perfusion AB (publ), såsom årsredovisningar, delårsrapporter och pressrealer
- Publik information rörande aktiekursutveckling i Vivoline Medical AB (publ) och Xvivo Perfusion AB (publ)
- Diskussioner med ledande befättningshavare i Vivoline Medical AB (publ)
- Övrig information som Baker Tilly bedömt relevant som underlag för utlåtandet

Erhållen information har förutsatts vara korrekt, fullständig och tillförlitlig. Någon oberoende kontroll, granskning eller verifiering har inte genomförts. Baker Tilly tar således inte något ansvar för eventuella felaktigheter eller brister i den erhållna informationen. Om det till oss tillhandahållna informationsmaterialet visar sig vara felaktigt eller ofullständigt kan detta innebära att vår slutsats är felaktig.

An independent member of Baker Tilly International
Org.nr 916550-5588, Malmö

Vår bedömning är baserad på de marknadsvillkor och andra förutsättningar samt övrig information som gjorts tillgänglig till oss, per dags dato. Vi tar inget ansvar för händelser efter denna tidpunkt.

Vårt uppdrag och detta utlåtande är riktat till det oberoende utskottet inom styrelsen i Vivoline och är endast avsett att användas i sin helhet i anslutning till erbjudandet.

Fariness opinion utgör ingen rekommendation till ägarna av aktier och teckningsoptioner i Vivoline att acceptera eller avböja erbjudandet. För uppdraget erhåller Baker Tilly en fast ersättning som inte är beroende av om erbjudandet fullföljs eller ej.

Slutsats

Mot bakgrund av ovanstående är det Baker Tillys uppfattning att erbjudandet per denna dag är skäligt från finansiell synvinkel för innehavare av aktier och teckningsoptioner i Vivoline Medical AB (publ).



Ulrika Backonskiöld
Auktoriserad revisor

Villkor och anvisningar

Erbjudandet

Den 18 april 2016 offentliggjorde XVIVO Perfusion ett erbjudande om att förvärva samtliga Aktier och Teckningsoptioner i Vivoline.

För varje Aktie erbjuds 1,2921 kronor kontant och 0,1543 Budgivaraktier och för varje Teckningsoption erbjuds 0,7226 kronor kontant och 0,0863 Budgivaraktier. Baserat på antalet utestående Aktier och Teckningsoptioner vid tidpunkten för lämnandet av Erbjudandet kommer, vid full anslutning till Erbjudandet, cirka 2 127 779 Budgivaraktier emitteras till ägarna av Aktier och Teckningsoptioner i Vivoline, motsvarande en utspädning för XVIVO Perfusions befintliga aktieägare om cirka 9%. Kontantdelen i erbjudandet uppgår till sammanlagt högst cirka 18 MSEK.

Det erbjudna priset på Teckningsoptionerna motsvarar det s.k. *"see through"*-värdet beräknat med utgångspunkt i det erbjudna Vederlaget för Aktierna minus teckningskursen om 4,10 kronor som ska betalas vid utnyttjande av Teckningsoptionen.

Endast hela antal Budgivaraktier enligt villkoren för Erbjudandet kommer att ges ut till innehavarna av Aktier och Teckningsoptioner som accepterar Erbjudandet. Fraktioner av Budgivaraktier enligt villkoren för Erbjudandet kommer, vad avser innehavare av Aktier och Teckningsoptioner som accepterar Erbjudandet och vars Aktier och Teckningsoptioner är direktregistrerade, att läggas samman och säljas genom XVIVO Perfusions försorg på marknaden för berörda ägares räkning och ersättningen kommer därefter att fördelas mellan dessa ägare i förhållande till storleken på respektive ägares fraktion av en Budgivaraktie (efter avdrag för försäljningskostnader). Försäljningen kommer att verkställas av Pareto Securities AB eller annat emissionsinstitut. Courtage kommer inte att utgå i samband med ovanstående försäljning.

De Budgivaraktier som ges ut som vederlag i Erbjudandet berättigar till vinstutdelning första gången på den avstämningsdag för utdelning som infaller närmast efter det att de nya aktierna införts i XVIVO Perfusions aktiebok.

Vederlagsjustering

Vederlaget kommer att justeras om Vivoline eller XVIVO Perfusion genomför utdelning eller annan värdeöverföring innan redovisning skett inom ramen för Erbjudandet och kommer följaktligen att minskas respektive ökas med ett motsvarande belopp per aktie för varje sådan utdelning eller värdeöverföring.

Övriga teckningsoptioner utgivna av Vivoline

Utöver Teckningsoptionerna har Vivoline emitterat 504 500 teckningsoptioner av serie 2013/2016 inom ramen för dess incitamentsprogram för Bolagets anställda. Efter en omräkning av Vivoline med anledning av den emission som genomfördes i december 2015 berättigar dessa teckningsoptioner innehavarna att under perioden 1 april–20 september 2016 teckna högst sammanlagt 141 260 aktier till en teckningskurs om 25,22 kronor per aktie. Erbjudandet omfattar inte dessa teckningsoptioner. I det fall nya aktier i Vivoline tecknas med stöd av dessa teckningsoptioner före utgången av acceptperioden för Erbjudandet kommer dock sådana aktier att omfattas av Erbjudandet. Det totala antalet Budgivaraktier som kan komma att emitteras inom ramen för Erbjudandet kan på detta vis komma att öka med högst 21 732 Budgivaraktier till sammanlagt högst 2 149 575 Budgivaraktier, motsvarande en total sammanlagd utspädning för XVIVO Perfusions befintliga aktieägare om cirka 9,1%.

Villkor för Erbjudandets fullföljande

Fullföljande av Erbjudandet är villkorat av att:

- i. Erbjudandet accepteras i sådan utsträckning att XVIVO Perfusion blir ägare till mer än 90% av det totala antalet aktier i Vivoline (efter full utspädning);
- ii. aktieägarna i XVIVO Perfusion på årsstämman den 3 maj 2016 med erforderlig majoritet beslutar om att bemyndiga styrelsen i XVIVO Perfusion att besluta om nyemissioner i enlighet med kallelsen till årsstämman;⁹

⁹ Detta villkor är per dagen för Prospektet uppfyllt.

- iii. inga omständigheter, som XVIVO Perfusion inte hade kännedom om vid tidpunkten för Erbjudandets offentliggörande, har inträffat som väsentligt negativt påverkar, eller rimligen kan förväntas väsentligt negativt påverka, Vivolines försäljning, resultat, likviditet, soliditet, eget kapital eller tillgångar;
- iv. varken Erbjudandet eller förvärvet av Vivoline helt eller delvis omöjliggörs eller väsentligen försvåras till följd av lagstiftning eller annan reglering, domstolsavgörande eller domstolsbeslut, myndighetsbeslut eller någon motsvarande omständighet, som föreligger eller rimligen kan förväntas och som XVIVO Perfusion inte rimligen hade kunnat förutse vid tidpunkten för Erbjudandets offentliggörande;
- v. Vivoline inte vidtar någon åtgärd som är ägnad att försämbra förutsättningarna för Erbjudandets lämnande eller genomförande;
- vi. ingen information som offentliggjorts av Vivoline eller lämnats av Vivoline till XVIVO Perfusion är väsentligt felaktig, ofullständig eller vilseledande, och att Vivoline har offentliggjort all information som ska ha offentliggjorts av Vivoline; samt
- vii. inte någon annan offentliggör ett erbjudande att förvärva aktier i Vivoline på villkor som för innehavarna av Aktier eller Teckningsoptioner är förmånligare än de villkor som gäller enligt Erbjudandet.

XVIVO Perfusion förbehåller sig rätten att återkalla Erbjudandet för det fall det står klart att något av ovanstående villkor inte uppfyllts eller inte kan uppfyllas. Såvitt avser villkor ii) – vii) får emellertid ett sådant återkallande av Erbjudandet endast ske om den bristande uppfyllelsen är av väsentlig betydelse för XVIVO Perfusions förvärv av Aktier eller Teckningsoptioner. XVIVO Perfusion förbehåller sig rätten att återkalla Erbjudandet fram till dess att XVIVO Perfusion har offentliggjort att villkoren för Erbjudandet har uppfyllts eller att XVIVO Perfusion annars har beslutat att fullfölja Erbjudandet.

XVIVO Perfusion förbehåller sig rätten att helt eller delvis frånfalla ett eller flera av ovanstående villkor, inklusive att, såvitt avser villkor i) ovan, fullfölja Erbjudandet vid en lägre acceptansnivå.

Prospekt och anmälningssedlar

Förtryckt anmälningssedel och svarskuvert samt informationsbroschyr distribueras till samtliga innehavare av Aktier och Teckningsoptioner som är direktregistrerade hos Euroclear Sweden AB per avstämningsdagen den 11 maj 2016.

Prospektet och blank anmälningssedel kan också laddas ner i elektroniskt format från XVIVO Perfusions webbplats (www.xvivoperfusion.com) och Paretos webbplats (www.paretosecurities.com).

Acceptperiod

Acceptperioden för Erbjudandet löper från den 16 maj 2016 till den 7 juni 2016. Erläggande av vederlag kommer att börja så snart som möjligt efter att Bolaget offentliggör att villkoren för Erbjudandet har uppfyllts, eller annars har beslutat att fullfölja Erbjudandet. Givet att ett sådant offentliggörande sker senast den 8 juni 2016 förväntas erläggande av vederlag ske omkring den 13 juni 2016. XVIVO Perfusion förbehåller sig rätten att förlänga acceptperioden, liksom att senarelägga erläggandet av vederlaget. XVIVO Perfusion kommer att meddela resultatet av Erbjudandet genom pressmeddelande när villkoren för Erbjudandet har uppfyllts, eller när XVIVO Perfusion annars har beslutat att fullfölja Erbjudandet eller när XVIVO Perfusion har beslutat att återkalla Erbjudandet på grund av bristande uppfyllelse av villkoren för Erbjudandet.

Instruktioner för accept av Erbjudandet

Direktregistrerade innehav

Aktieägare i Vivoline vars Aktier eller Teckningsoptioner är direktregistrerade på VP-konto hos Euroclear Sweden och som önskar acceptera Erbjudandet ska under perioden från och med den 16 maj 2016 till och med den 7 juni 2016 underteckna och lämna in en korrekt ifyllt anmälningssedel enligt fastställt formulär till:

Pareto Securities AB
Issue Service/Vivoline
Box 7415, Berzelii Park 9
103 91 Stockholm
Fax: 08-402 51 41
E-post: issueservice.se@paretosec.com (inskannad kopia)

Anmälningssedeln måste lämnas in, insändas via e-post, faxas eller sändas med post i bifogat svarskuvert i god tid före sista anmälningssdag för att kunna vara Pareto Securities tillhanda senast kl. 17.00 (CET) den 7 juni 2016.

VP-konto och aktuellt innehav framgår av den förtryckta anmälningssedeln som sänts ut till ägare vars Aktier eller Teckningsoptioner är direktregistrerade hos Euroclear Sweden. Ägarna bör själva kontrollera att de förtryckta uppgifterna på anmälningssedeln är korrekta. Blanka anmälningssedlar kan laddas ner i elektroniskt format från XVIVO Perfusions webbplats, www.xvivoperfusion.com samt från Pareto Securities webbplats, www.paretosec.com.

Observera att felaktiga eller ofullständigt ifyllda anmälningssedlar kan komma att lämnas utan avseende. Inga ändringar får göras i texten på de förtryckta anmälningssedlarna. Om fler än en anmälningssedel lämnas in kommer endast den senast daterade anmälningssedeln att beaktas.

Förvaltarregistrerade innehav

Ägare av Aktier eller Teckningsoptioner i Vivoline vars Aktier eller Teckningsoptioner är förvaltarregistrerade hos bank eller annan förvaltare kommer inte att erhålla förtryckt anmälningssedel. Accept av Erbjudandet ska istället ske i enlighet med instruktioner från förvaltaren.

Pantsatta innehav

För det fall Aktierna eller Teckningsoptionerna är pantsatta måste såväl ägaren som panthavaren underteckna anmälningssedeln och bekräfta att panträtten upphör om Erbjudandet fullföljs. Panträtten måste således vara avregistrerad i VPC-systemet avseende berörda aktier i Vivoline när dessa ska levereras till XVIVO Perfusion.

Rätt till förlängning av Erbjudandet

XVIVO Perfusion förbehåller sig rätten att förlänga acceptperioden i Erbjudandet och i samband därmed även föreskriva att villkoren för Erbjudandet, helt eller delvis, ska gälla även under sådan förlängning av acceptperioden. XVIVO Perfusion förbehåller sig vidare rätten att senarelägga tidpunkten för erläggande av vederlag i Erbjudandet. En sådan förlängning av acceptperioden eller senareläggning av tidpunkten för erläggande av vederlag i Erbjudandet kommer ett meddelas genom pressmeddelande innan acceptperioden är slut respektive innan tidpunkten för erläggande av vederlag i Erbjudandet.

Bekräftelse av accept

Efter det att Pareto Securities har mottagit och registrerat korrekt och fullständigt ifylld anmälningssedel kommer Aktier respektive Teckningsoptionerna att överföras till ett för varje direktregistrerad ägare nyöppnat spärrat VP-konto (så kallat apportkonto). I samband med detta skickar Euroclear Sweden ut en VP-avi som utvisar antalet Aktier eller Teckningsoptioner som utbokats från det ursprungliga VP-kontot. VP-avi som visar insättningen på det nyöppnade spärrade VP-kontot skickas inte ut. Om innehavet är förvaltarregistrerat sker redovisning genom respektive förvaltare.

Rätt till återkallelse av accept

Ägare av Aktier eller Teckningsoptioner har rätt att återkalla lämnade accepter av Erbjudandet. Återkallelse ska ha inkommit till Pareto Securities på ovan angiven adress eller till ovan angivet faxnummer innan XVIVO Perfusion har offentliggjort att samtliga villkor för Erbjudandet har uppfyllts eller, om sådant offentliggörande inte sker under acceptperioden, senast klockan 17.00 (CET) den sista dagen i acceptperioden.

Ägare vars innehav är förvaltarregistrerat och som önskar återkalla lämnad accept ska göra detta i enlighet med instruktioner från förvaltaren. Ägare måste kontakta sin förvaltare i god tid så att återkallelse kan ske enligt ovan.

Kvarstår villkor för Erbjudandet som XVIVO Perfusion har förbehållit sig rätten att disponera över vid eventuell förlängning av acceptperioden ska rätten att återkalla lämnade accepter gälla på motsvarande sätt under förlängningen.

Erläggande av Vederlag

Erläggande av vederlag kommer att påbörjas så snart som möjligt efter att Bolaget har offentliggjort att villkoren för Erbjudandet har uppfyllts, eller i annat fall offentliggjort beslut att fullfölja Erbjudandet. Förutsatt att sådant offentliggörande sker senast den 8 juni 2016 förväntas erläggande av vederlag komma att påbörjas omkring den 13 juni 2016.

Vederlag i form av aktier: Inbokning av Budgivaraktier på tecknarens VP-konto beräknas ske omkring den 13 juni 2016 och kommer att aviseras genom en VP-avi. I samband med detta sker utbokning av aktierna i Vivoline från det spärrade apportkontot som därmed avslutas. Någon VP-avi som redovisar utbokningen av Budgivaraktier från apportkontot kommer inte att skickas ut.

Vederlag i form av likvid: Utbetalning av likvid avrundat till närmaste hel krona beräknas ske omkring den 13 juni 2016. Redovisning sker genom att de som accepterat Erbjudandet tillsänds en avräkningsnota.

Likvidbeloppet utbetalas till det avkastningskonto som är anslutet till innehavarens VP-konto. Innehavare som inte har något avkastningskonto knutet till sitt VP-konto eller vars avkastningskonto är ett bankgiro eller plusgirokonto, erhåller likvid enligt anvisningar på utsänd avräkningsnota.

Om innehavet är förvaltarregistrerat sker redovisning av ovanstående genom respektive förvaltare.

Erhållande av eventuell försäljningslikvid av fraktioner av aktier kommer att ske på sätt som anges nedan.

Genom att acceptera Erbjudandet uppdrar ägaren åt och befullmäktigar Pareto Securities att teckna Budgivaraktier för dennes räkning samt att leverera Aktier och Teckningsoptioner till XVIVO Perfusion i enlighet med Erbjudandet.

Överskjutande aktier m.m.

Endast hela antal Budgivaraktier enligt villkoren för Erbjudandet kommer att ges ut till innehavarna av Aktier och Teckningsoptioner som accepterar Erbjudandet. Fraktioner av Budgivaraktier enligt villkoren för Erbjudandet kommer, vad avser innehavare av Aktier och Teckningsoptioner som accepterar Erbjudandet och vars Aktier och Teckningsoptioner är direktregistrerade, att läggas samman och säljas genom XVIVO Perfusions försorg på marknaden för berörda ägares räkning och ersättningen kommer därefter att fördelas mellan dessa ägare i förhållande till storleken på respektive ägares fraktion av en Budgivaraktie (efter avdrag för försäljningskostnader). Försäljningen kommer att verkställas av Pareto Securities AB eller annat emissionsinstitut. Courtage kommer inte att utgå i samband med ovanstående försäljning.

Redovisning av försäljning av fraktioner sker genom utsändande av en avräkningsnota och likvid förväntas utbetalas till mottagarna omkring den 13 juni 2016. I det fall innehavet var förvaltarregistrerat sker redovisning av försäljning av fraktioner genom respektive förvaltare.

Likvidbeloppet avrundat till närmaste hel krona utbetalas till det avkastningskonto som är anslutet till innehavarens VP-konto. Innehavare som inte har något avkastningskonto knutet till sitt VP-konto eller vars avkastningskonto är ett bankgiro eller plusgirokonto erhåller likvid enligt anvisningar på utsänd avräkningsnota.

Handel med aktier i XVIVO Perfusion

De nya Budgivaraktierna förväntas registreras hos Bolagsverket omkring vecka 24 2016. Handel med de nya Budgivaraktierna beräknas påbörjas på Nasdaq First North omkring vecka 24 2016. ISIN-koden för XVIVO Perfusions aktier är SE0004840718.

Rätt till utdelning

De Budgivaraktier som ges ut som vederlag i Erbjudandet berättigar till vinstutdelning första gången på den avstämningsdag för utdelning som infaller närmast efter det att de nya aktierna införts i XVIVO Perfusions aktiebok.

Tvångsinlösen och avnotering

Om XVIVO Perfusion blir ägare till mer än 90% av aktierna i Vivoline (efter full utspädning) avser XVIVO Perfusion att påkalla tvångsinlösen av resterande aktier i Bolaget enligt aktiebolagslagen. I samband därmed kommer XVIVO Perfusion att verka för att Vivolines Aktier och Teckningsoptioner avnoteras från Nasdaq First North.

Innehavare av Aktier eller Teckningsoptioner bosatta utanför Sverige

Erbjudandet riktar sig inte till personer vars deltagande i Erbjudandet kräver att ytterligare erbjudandehandling upprättas eller registrering sker eller att någon annan åtgärd företas utöver vad som krävs enligt svenska lagar och regler.

Detta Prospekt och övrig dokumentation hänförlig till Erbjudandet kommer inte att distribueras och får inte postas eller på annat sätt distribueras eller sändas inom eller in i något land där distribution eller erbjudande skulle förutsätta att några sådana ytterligare åtgärder företas eller där det skulle strida mot lagar eller regler i det landet – XVIVO Perfusion kommer inte att tillåta eller godkänna någon sådan åtgärd. Varje försök till accept av Erbjudandet som är ett resultat av att dessa restriktioner direkt eller indirekt har överträtts kan komma att lämnas utan avseende.

Erbjudandet lämnas inte och kommer inte att lämnas, vare sig direkt eller indirekt, inom eller in i, genom post eller något annat kommunikationsmedel eller hjälpmedel, vare sig av mellanstatlig karaktär eller för utländsk handel eller genom nationella börsers hjälpmedel, Australien, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Sydafrika eller USA. Detta inbegriper men är inte begränsat till telefax, e-post, telex, telefon och internet eller andra former av elektronisk överföring. Erbjudandet kan inte accepteras och Aktier och Teckningsoptioner kan inte överlåtas i Erbjudandet, på något sådant sätt eller med något sådant kommunikationsmedel eller hjälpmedel inom eller från Australien, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Sydafrika eller USA eller av personer som befinner sig i eller är bosatta i Australien, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Sydafrika eller USA. Följaktligen kommer inte och ska inte detta Prospekt eller annan dokumentation avseende Erbjudandet postas, på annat sätt överföras, distribueras, vidarebefordras eller sändas in i eller inom Australien, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Sydafrika eller USA eller till en person som är från, befinner sig i eller är bosatt i Australien, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland Sydafrika eller USA.

Varje försök till överlåtelse av Aktier eller Teckningsoptioner i Erbjudandet som direkt eller indirekt är ett resultat av en överträdelse av dessa restriktioner är ogiltigt och varje försök att överlåta aktier av en person som befinner sig i Australien, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Sydafrika eller USA eller av ombud, förvaltare eller annan mellanhand som agerar på icke-diskretionär basis för en huvudman som lämnar instruktioner inom eller från Australien, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Sydafrika eller USA är ogiltigt och kommer inte att accepteras. Varje person som innehar Aktier eller Teckningsoptioner och som deltar i Erbjudandet kommer att intyga att denne inte är från, befinner sig i eller deltar i Erbjudandet från Australien, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Sydafrika eller USA, samt att de inte på icke-diskretionär basis agerar på uppdrag för en huvudman som är från, befinner sig i eller ger en order om att delta i erbjudandet från Australien, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Sydafrika eller USA. XVIVO Perfusion kommer inte att tillhandahålla något vederlag enligt Erbjudandet till Australien, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Sydafrika eller USA.

Detta Prospekt skickas inte, och får inte skickas, till ägare av Aktier eller Teckningsoptioner med registrerade adresser i Australien, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Sydafrika eller USA. Banker, fondkommissionärer, mäklare och andra institutioner som innehar förvaltarregistrerade aktier för personer i Australien, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Sydafrika eller USA, får inte vidarebefordra detta Prospekt, eller andra till Erbjudandet relaterade dokument, till sådana personer.

Med "USA" avses i detta avsnitt Amerikas förenta stater, dess territorier och besittningar (inklusive Puerto Rico, Amerikanska Jungfruöarna, Guam, Amerikanska Samoa, Wakeöarna och Nordmarianerna), varje stat inom Amerikas förenta stater samt Columbiadistriktet.

Information om den nya koncernen

XVIVO Perfusion i korthet

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. Bolagets produkt Perfadex® har idag en marknadsandel på cirka 90% vid traditionell kall preservation av lungor inför transplantation. Bolagets produkter 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. XVIVO Perfusion har cirka 20 medarbetare som arbetar på huvudkontoret i Göteborg och på kontoret för Nord- och Sydamerika i Denver, USA. XVIVO Perfusion-aktien är noterad på Nasdaq First North och handlas under symbolen XVIVO.

Vivoline i korthet

Vivoline® Medical AB utvecklar och säljer bland annat evalueringsystemet Vivoline® LS1/LS2, med tillhörande engångsartikel, som används för att kontrollera och återställa donerade lungors syresättningsförmåga. Systemet är avsett att ta hand om lungor efter avlägsnande från donatorn. Genom konstgjord cirkulation och ventilation kontrolleras lungfunktionen och om den uppfyller kraven för transplantation förbereds lungorna för transplantation till en mottagare. Metoden ökar tillgången på organ lämpliga för transplantation. Vivoline arbetar med att utveckla verksamheten till att även omfatta behandling av andra organ såsom bland annat hjärta. Visionen är att skapa ett världsledande företag inom organtransplantation vars produkter gör majoriteten av donerade organ användbara för transplantation så att ingen behöver avlida på grund av organbrist. Vivoline är sedan mars 2015 listat på Nasdaq First North Stockholm.

Den nya koncernen

Allmänt

Den nya koncernen kommer ha en produktportfölj för lungtransplantation med långvarigt uppbyggda kundkontakter i Nordamerika, Europa och Australien, samt en forskningsportfölj för hjärttransplantation. Detta kommer stärka 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 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.

XVIVO Perfusion anser att de två verksamheterna är överlappande inom lungtransplantation och ser därför möjligheter till kostnadssynergier där bolagen idag har 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 kommer eftersträva 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 LS1 och LS2 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 Life Science AB och Stig Steen.

Organisation

XVIVO Perfusion värdesätter den kunskap som Vivolines anställda och dess samarbetspartner Stig Steens forskningsgrupp besitter. Samarbetet med Stig Steens forskargrupp kommer att intensifieras och fördjupas efter förvärvet 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 kommer ta tillvara på och vidareutveckla för framtiden. Vivoline har genomfört omfattande investeringar inom renrumsproduktion. Produktionslokalerna kommer att utvärderas för att se om de kan samordnas för den nya koncernens sammanlagda produktutveckling och produktion. XVIVO Perfusion värdesätter även det arbete som Vivolines ledningsgrupp uträttar men när Vivoline blivit ett helägt dotterbolag till XVIVO Perfusion kommer dock på sikt ingen särskild separat ledningsgrupp behövas.

Styrelse och revisor

Vivolines styrelseledamöter utses årligen av aktieägarna vid årsstämma. Vivolines nuvarande styrelseledamöter utsågs vid årsstämma den 26 maj 2015 för tiden intill slutet av årsstämman 2016, vilken per dagen för detta Prospekt är planerad att äga rum den 28 juni 2016. Efter Erbjudandets fullföljande och fram till årsstämman 2016 kommer Vivolines styrelse således att ha samma sammansättning som Vivolines nuvarande styrelse (under antagande av att nya styrelseledamöter inte utses vid eventuell extra bolagsstämma som äger rum före årsstämman). Vivolines nuvarande revisor utsågs 2008. Efter Erbjudandets fullföljande och fram till årsstämman 2016 kommer Vivolines revisor inte att förändras (under antagande av att ny revisor inte utses vid eventuell extra bolagsstämma som äger rum före årsstämman 2016).

Utdelningspolicy

XVIVO Perfusion har inte betalt någon kontantutdelning på Bolagets aktier. För att fokusera på fortsatt marknads lansering av lungtransplantation och forskning inom nya indikationer såsom hjärttransplantation avser Bolaget att den nya koncernen för närvarande inte kommer att betala någon utdelning inom den närmsta framtiden.

Aktieägarstruktur

Den nya koncernens tre största aktieägare (baserat på Euroclear Swedens officiella aktieägarstatistik den 31 mars 2016 och förutsatt att samtliga utestående Aktier och Teckningsoptioner lämnas in enligt Erbjudandet) kommer vara:

- 1) Bure Equity AB (20,5% av de utestående aktierna och rösterna i den nya koncernen),
- 2) Eccenovo (5,2% av de utestående aktierna och rösterna i den nya koncernen), och
- 3) Handelsbanken Liv (5,2% av de utestående aktierna och rösterna i den nya koncernen).

Under förutsättning att samtliga utestående Aktier och Teckningsoptioner lämnas in i Erbjudandet, kommer 2 127 779 Budgivaraktier att emitteras motsvarande 9,9% av utestående Budgivaraktier. Efter fullföljande av Erbjudandet kommer tidigare innehavare av Aktier och Teckningsoptioner i Vivoline, baserat på tidigare nämnda förutsättningar, därmed att inneha 9,0% av utestående aktier och röster i den nya koncernen.

Legal Struktur

Vid full anslutning till Erbjudandet kommer Vivoline omedelbart efter fullföljande av Erbjudandet att bli ett dotterbolag till XVIVO Perfusion och ingå i XVIVO Perfusions koncernstruktur.

Synergier och finansiella implikationer av erbjudandet

XVIVO Perfusion och Vivoline har överlappande verksamheter inom lungtransplantation och ser betydande kostnadssynergier där bolagen idag har dubbla kostnader och resurser. Kostnadssynergierna beräknas till ca 12 MSEK på helårsbasis efter full integration. 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 genom Erbjudandet bedöms ha en väsentlig påverkan på XVIVO Perfusions finansiella ställning och resultat. Under 2016 förväntas förvärvet påverka 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 12 MSEK i kostnader tas för omstrukturering av koncernen i samband med förvärvet och för transaktionen. Enligt de analyser som XVIVO Perfusions ledning och styrelse har genomfört av den nya koncernen förväntas förvärvet av Vivoline bidra positivt på XVIVO Perfusions EBITDA och resultat per aktie under 2017.

Marknadsöversikt

Informationen i följande avsnitt härrör från Bolaget om inte annat anges. Viss information i detta avsnitt är inhämtad från externa källor samt offentligt tillgängliga branschpublikationer eller rapporter.

Branschpublikationer och rapporter anger vanligen att information däri har inhämtats från källor som bedöms som trovärdiga, men riktigheten och fullständigheten är inte garanterad. XVIVO Perfusion anser att dessa branschpublikationer, rapporter och prognoser är tillförlitliga, men har inte utfört en oberoende verifiering av dem och kan inte garantera att informationen är korrekt eller fullständig. Såvitt XVIVO Perfusion känner till och kan förvissa sig om genom jämförelse med annan information som offentliggjorts av dessa källor har dock inga uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle kunna göra den återgivna informationen felaktig eller missvisande. Framåtriktade uttalanden i detta avsnitt utgör därmed ingen garanti för framtida utfall och faktiska händelser och omständigheter kan komma att skilja sig väsentligt från nuvarande förväntningar. Många faktorer skulle kunna orsaka eller bidra till sådana skillnader.

Noterna i löptexten refererar till avsnittet "Referenser" på sidorna 121-122 där alla källhänvisningar återfinns.

Introduktion

XVIVO Perfusion är i dag främst verksamt inom en nisch av lungtransplantationsmarknaden då 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 nischmarknad 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 är lämplig för transplantation eller inte. Vid EVLP/varm perfusion evalueras de donerade lungorna objektivt och ex vivo (utanför kroppen) med hjälp av en evalueringsmaskin, efter att de gradvis har 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 i resten av denna sektion:

- Cirka 5 000 lungtransplantationer utfördes globalt 2014, en genomsnittlig ökning med 7% sedan 2008. Av världens lungtransplantationer genomförs i dag ca 40% i USA och ca 40% i Europa.ⁱⁱⁱ
- Kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) är en av de vanligaste bakomliggande sjukdomarna som innebär att en patient behöver genomgå en lungtransplantation. I världen lider 65 miljoner människor av KOL och 3,2 miljoner människor dör 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 dör i väntan på nya lungor.^{viii}
- Det finns två huvudförklaringar till dagens låga utbud av transplanterbara lungor: 1) Användargraden för donerade lungor från hjärndöda donatorer (DBD) är låg, t.ex. endast ca 20% i USA, och 2) DCD-lungor (donationslungor från hjärtdöda) är väldigt sällan tillgängliga för donation.^{xiii, ix}
- 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 bedömer att dess produkter relaterade till EVLP/varm perfusion (STEEN Solution™, XPS™, Perfadex® med flera) har en marknadspotential om 5 miljarder SEK på sikt om metoden får det genomslag den bedöms ha potential till. Nuvarande marknad uppskattar Bolaget till 80 MSEK. (Se "Marknadsöversikt – Värde av XVIVO Perfusions marknad i dag med kall preservation och marknadspotentialen på sikt med EVLP/varm perfusion").

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

Av världens 118 000 organtransplantationer är 5 000 (4%) lungtransplantationer

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

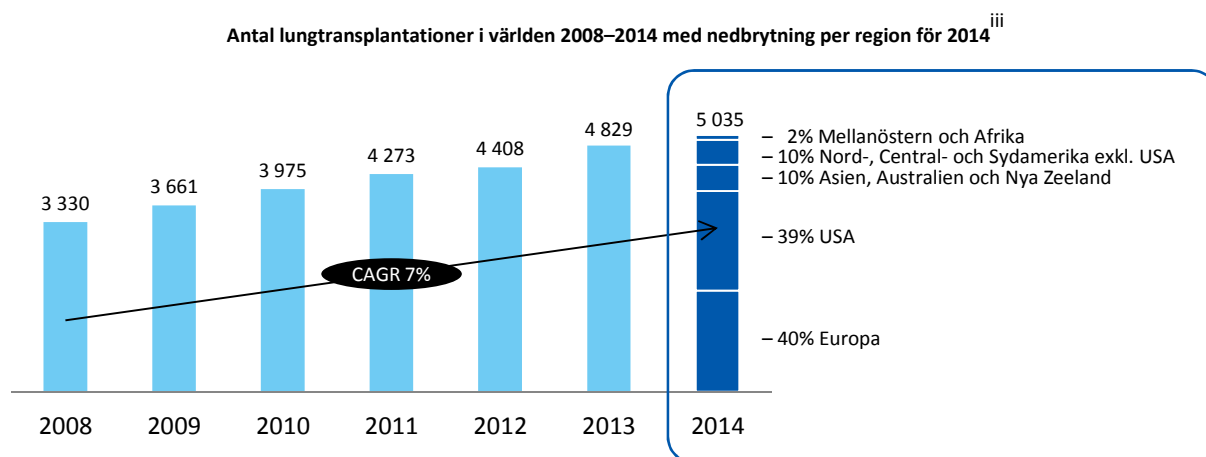
Genomförda organtransplantationer per organ (världen, 2013)



Geografisk nedbrytning av genomförda lungtransplantationer

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

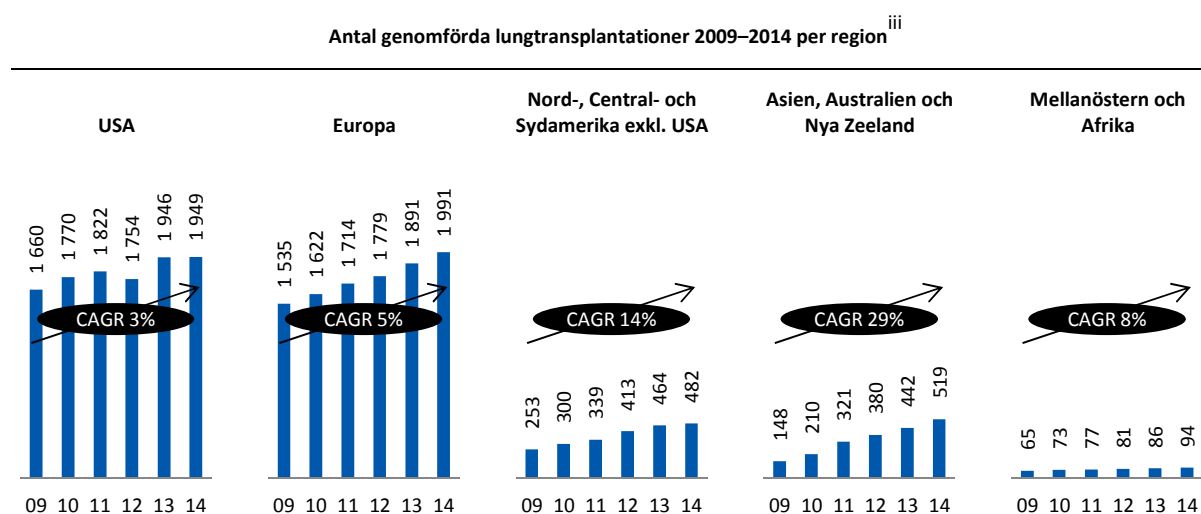
Sedan 1995 har fler än 50 000 lungtransplantationer genomförts globalt och lungtransplantation har utvecklats till en standardoperation, om än en avancerad sådan.ⁱⁱ



USA och Europa är de största marknaderna i världen och står för cirka 40% vardera av antalet genomförda lungtransplantationer i världen. Signifikant mer pengar spenderas per lungtransplantation i USA än i Europa. XVIVO Perfusions viktigaste marknad är USA följt av Europa som är näst viktigaste marknaden.

Antalet genomförda lungtransplantationer växte i USA och Europa med i genomsnitt 3% respektive 5% 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% respektive 29% per år mellan 2009 och 2014.

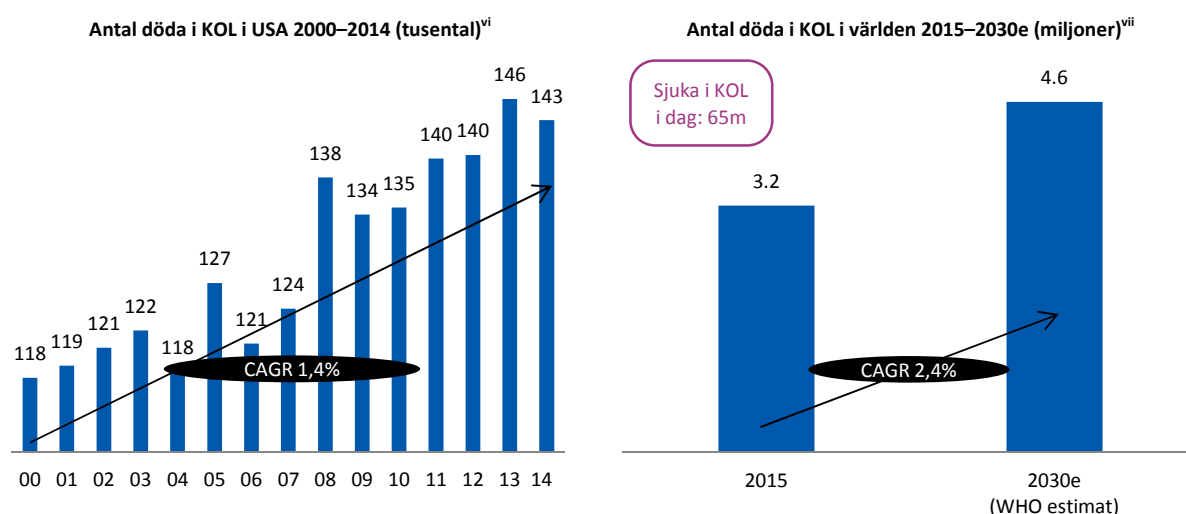


Behovet av lungtransplantation drivs främst av kronisk obstruktiv lungsjukdom

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, en genomsnittlig ökning med 2,4% per år. I USA dog 143 000 människor av KOL 2014, en genomsnittlig ökning med 1,4% per år sedan 2000.

För de som lider av KOL finns endast olika läkemedel som behandlar symptomen men inte 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% 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

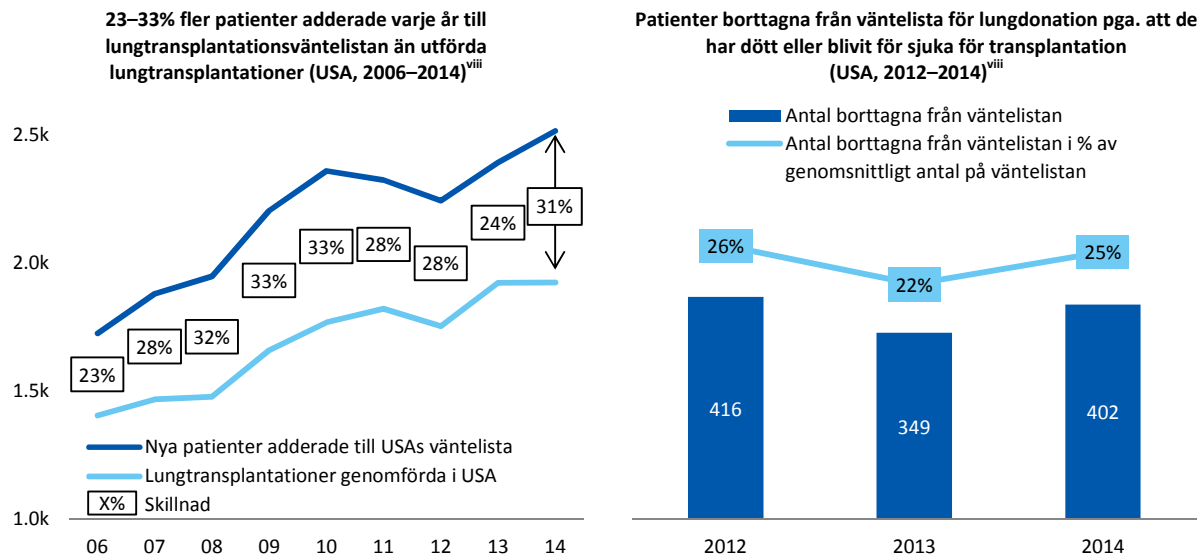
Kombinationen av att KOL ökar och bristen på läkemedel som botar KOL, kommer sannolikt innebära att efterfrågan på lungtransplantationer kommer fortsätta att öka på sikt. Det begränsade utbudet av transplanterbara lungor innebär dock ett problem för möjligheterna att möta detta ökade utbud – se avsnitt "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 dör i förgäves väntan på nya lungor. I USA har cirka 1 500–2 000 patienter stått på väntelista varje år sedan 2008.

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

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



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

Behovet av lungtransplantationer är sannolikt högre än vad USAs nya väntelistasystemet indikerar och fler patienter skulle sannolikt inkluderas på väntelistan om utbudet av lungtransplantationer ökade. En tydlig indikation på att behovet av lungtransplantationer är stort är, som beskrivits tidigare, att 3,2 miljoner människor uppskattas dö i KOL varje år, där KOL är en av de vanligaste sjukdomarna som ligger bakom att en lungtransplantation 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:

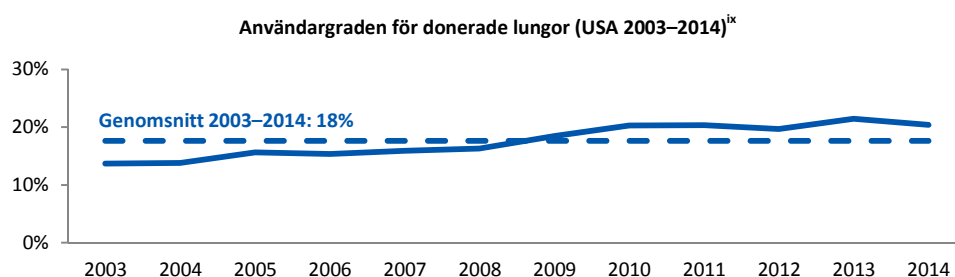
- 1) Användargraden för donerade lungor från hjärndöda är låg, t.ex. endast ca 20% i USA.
- 2) DCD-lungor (donationslungor från hjärtdöda) är väldigt sällan tillgängliga för donation. Ett större utnyttjande av denna typ av donatorer skulle potentiellt kunna mångfaldiga antalet tillgängliga organ.

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.

Ovanstående problem och den potentiella lösningen EVLP/varm perfusion beskrivs vidare nedan i denna sektion.

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

"Användargraden" för donerade lungor är endast ca 20% 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 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 dess funktion är livsavgörande för mottagaren, och
- oförmågan att objektivt evaluera kvaliteten på tillgängliga organ.

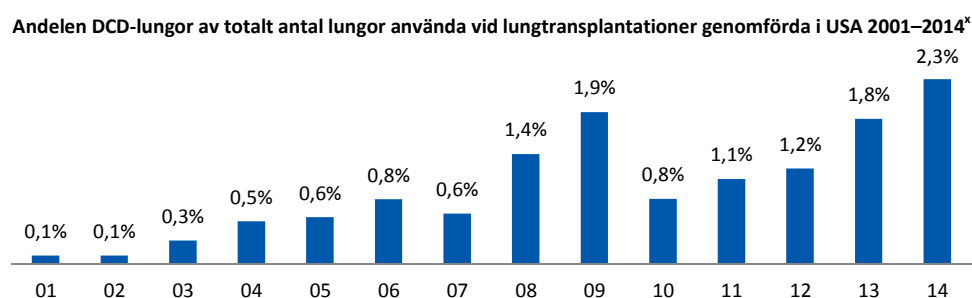
2) DBD-lungor är väldigt sällan tillgängliga för donation

Lungor kan doneras antingen efter hjärndöd (Donation after Brain Death, DBD) eller hjärtdöd (Donation after Cardiac Death, DCD).

De flesta lungor som används vid transplantation i dag kommer från hjärndöda patienter, dvs. är 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 finns också oftast bättre förutsättningar för sjukvården att i tid ta hand om DBD-donatorer och därmed DBD-lungor och transportera dem till behövande patienter.

Det finns en stor potential till att öka utbudet av transplanterbara lungor om 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. År 2001 var enbart 0,1% av lungorna som användes vid lungtransplantation DCD-lungor medan nivån för 2014 hade ökat till 2,3% (USA). Men även om intresset har ökat så finns fortfarande organisatoriska utmaningar och ännu inte insikten på många håll om användbarheten av den nya EVLP tekniken för att dra nytta av denna stora pool av potentiella donationslungor på allvar.



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 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 marknadsför bl.a. produkterna STEEN Solution™ och XPS™ för användande i lungtransplantation med EVLP/varm perfusion. Bolaget tror att EVLP/varm perfusion med STEEN Solution™ och XPS™ har stor 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 bl.a. att EVLP-lungor var minst lika bra som konventionellt evaluerade lungor samtidigt som EVLP-lungorna hade en användargrad om 86% och dessutom till 50% 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 nedkyllt tillstånd har anlänt till transplantationskliniken genom okulär besiktning samt palpation, dvs. "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 cirka 6-12 timmar. Dessutom saknar läkaren när lungan väl är uttagen 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 (t.ex. XVIVO Perfusions XPS™) och sköljs med en perfusionslösning (t.ex. XVIVO Perfusions 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 cirka 24 timmar.

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

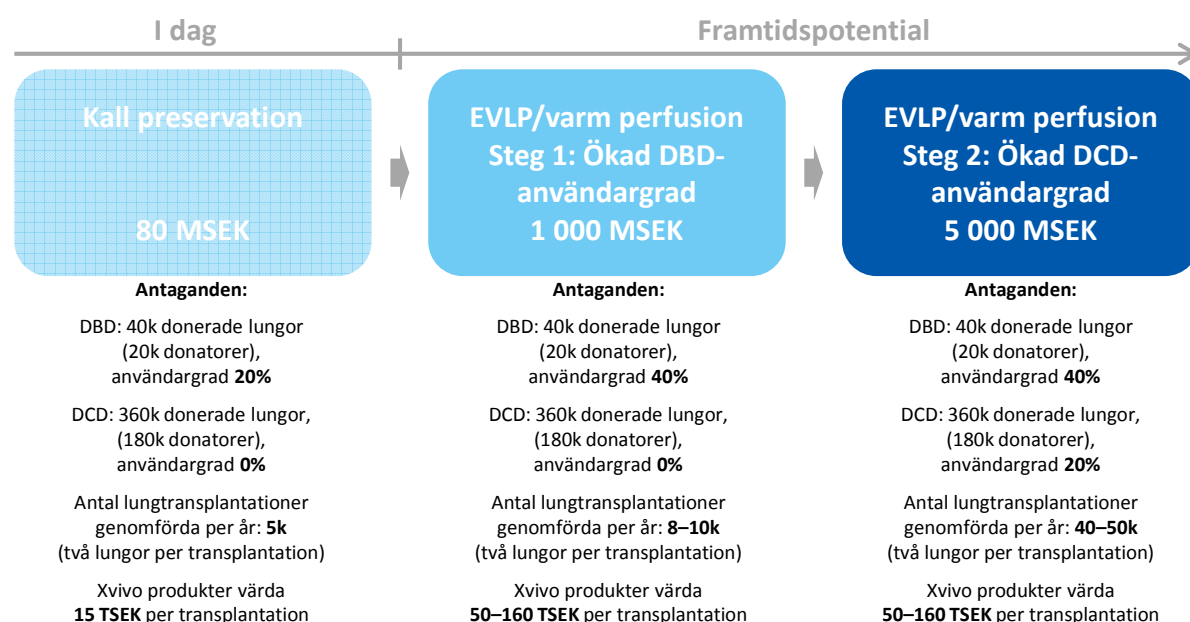
Översiktlig beskrivning av dagens två dominerande preservationsmetoder för donationslunga inför lungtransplantation



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 realiserats relaterat till EVLP/varm perfusion-metoden vid lungtransplantation. De två huvudantagandena är att 1) användargraden för DBD-lungor ökar från dagens cirka 20% till cirka 40%, och att 2) användargraden för DCD-lungor ökar från dagens 0% till cirka 20% – detta kan antas 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"), 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, bli "gold standard". Ett ytterligare antagande är att det kommer att finnas en efterfrågan på det ökade utbudet av lungor tillgängliga för transplantation vilket kan antagas vara rimligt med bakgrund av den höga och ökande dödligheten från KOL (se "Marknadsöversikt – Behovet av lungtransplantation drivs främst av kronisk obstruktiv lungsjukdom") och dagens långa väntelistor (se "Marknadsöversikt – Efterfrågan överstiger utbudet väsentligt – brist på transplanterbara lungor leder till långa väntelistor och död i väntan på lungor).

XVIVO Perfusion uppskattar värdet av sin nuvarande marknad (kall preservation) till 80 MSEK men ser en stor marknadspotential i varm perfusion om 1 miljard SEK i ett första steg och 5 miljarder SEK i ett andra steg.



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 SEK per transplantation. Med 5 000 utförda lungtransplantationer per år innebär detta en total adresserbar marknad för XVIVO Perfusion om cirka 80 MSEK. Detta är naturligtvis att betrakta som en relativt liten nischmarknad men samtidigt har XVIVO Perfusion en ledande marknadsandel om cirka 90% och god lönsamhet på denna marknad.

XVIVO Perfusion ser en stor marknadspotential i EVLP/varm perfusion och dess produkter för detta ändamål, STEEN Solution™ och XPS™ (och 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 SEK per transplantation, vilket är ett väsentligt högre samlat värde än dagens 15 000 SEK. I ett första steg är XVIVO Perfusions målsättning att användandegraden för DBD-lungor ökar från 20% till 40% vilket skulle innebära 8–10 tusen lungtransplantationer per år och en total marknadspotential om 1 miljard SEK per år. I ett andra steg är XVIVO Perfusions målsättning att användandegraden för DCD-lungor ökar från 0% till 20% vilket skulle innebära 40–50 tusen lungtransplantationer per år och en total marknadspotential om 5 miljarder SEK 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 dör årligen i KOL. I västvärlden avlider varje år minst 300 000 människor i arbetsför ålder av lungsjukdomar.^{xi}

Då lungtransplantationer generellt är ekonomiskt gynnsamt att genomföra för sjukhus i USA samt att ersättning ges för stora delar av den extra kostnaden och kostnaden om 50 000 – 160 000 SEK per varm perfusion (EVLP-material) endast utgör 1–2% av den uppskattade genomsnittliga kostnaden för en lungtransplantation i USA, bedömer Bolaget att sjukhusen sannolikt kommer vara villiga att betala detta pris. 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
Evaluerig		21	3 %	UNOS
EVLP-material		6–20	1–2%	Xvivo
Totalt		803–817	100 %	UNOS/Xvivo

Kunder

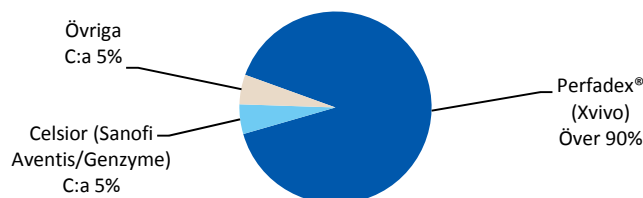
De potentiella köparna av produkter relaterade till kall preservation och varm perfusion vid lungtransplantationer är de högspecialiserade kliniker som utför lungtransplantationer. Globalt finns omkring 200 sådana kliniker varav cirka 70 återfinns i Nordamerika och cirka 80 i Europa. Den koncentrerade 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 cirka 90% marknadsandel. Perfadex® har uppnått sin marknadsledande ställning främst genom att ha varit först in på marknaden (*first mover advantage*) och sin höga kvalitet. Den näst största marknadsaktören är franska Sanofi Aventis/Genzyme som med sin produkt Celsior har cirka 5% marknadsandel.

Marknadsandel per produkt (kall preservation vid lungtransplantationer)^{xiii}



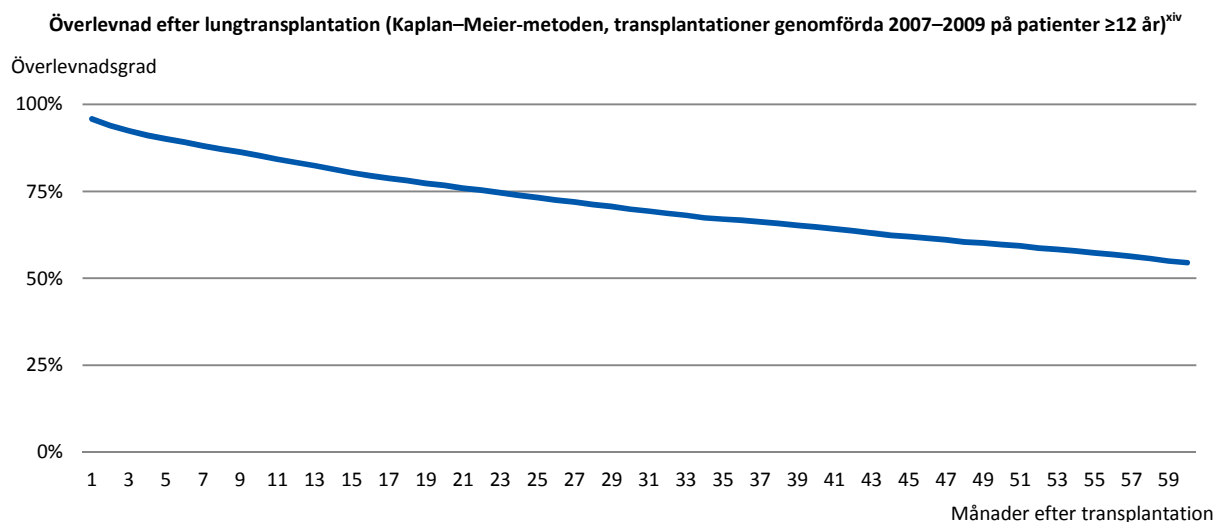
Varm perfusion

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, svenska Vivoline 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 antagas att XVIVO Perfusion kommer att ha en konkurrensfördel från sin nuvarande starka ställning inom lungtransplantation med kall preservation (med Perfadex®) t.ex. genom inarbetade relationer med nyckelkliniker.

Efter en lungtransplantation: Överlevnad och effekter på lungmottagaren

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



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 krävs i allmänhet 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.

Information om XVIVO Perfusion

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.

Dr Joel Cooper tillträder som Medical Advisor för XVIVO Perfusion.

2014

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

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

FDA godkännande för XPS™ och STEEN Solution™ erhålls och är de enda medicintekniska produkter som får säljas för Ex Vivo Lung Perfusion. Den första XPS™:en säljs till Asien.

XVIVO Perfusion förlorar tvist rörande tre patent/patentansökningar som Stig Steen/Igelösa Life Science AB överlät 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 MSEK (120 MSEK).

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 t.ex. inför transplantation.

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

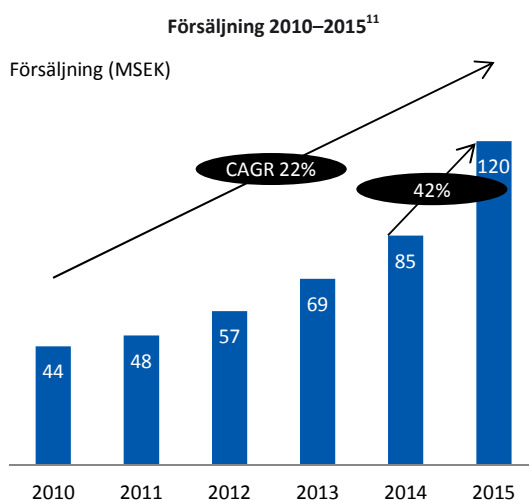
- Försäljningsområde *Kall preservation* med huvudprodukten Perfadex® som i dag har en marknadsandel på cirka 90% vid traditionell kall preservation av lungor inför transplantation.
- Försäljningsområde *EVLP/varm perfusion* med huvudprodukterna XPS™ och STEEN Solution™ för varm perfusion har marknadsgodkännande 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.
- Försäljningsområde *Nya indikationer*. 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 hjärta läkemedelsadministration till isolerade organ (isolerad vävnadsterapi) för att kunna optimera doseringar och minska biverkningar – t.ex. vid *in vivo* behandling av metastaserande cancer till lunga.

En marknadspotential om 5 miljarder SEK 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 uppskattar Bolaget till 80 MSEK.¹⁰

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.

XVIVO Perfusion har haft en försäljningstillväxt om i genomsnitt 22%¹¹ per år sedan 2010. Försäljningstillväxten under 2015 var 42%¹¹ främst driven av ökad försäljning av XPS™ och STEEN Solution™ samtidigt som Perfadex® bibehöll sin marknadsledande position^{xiii}.

Under 2015 steg XVIVO Perfusions aktiekurs med 71%.



¹⁰ Se "Marknadsöversikt – Värdet av XVIVO Perfusions marknad i dag med kall preservation och marknadspotentialen på sikt med EVLP/varm perfusion".

¹¹ Notera: Siffrorna för 2010 och 2011 är reviderade och kommer från Vitrolife ABs (publ) årsredovisningar för 2010 och 2011 (IFRS). Siffrorna för 2012 är en kombination av oreviderade siffror för januari–september som kommer från Vitrolife ABs (publ) kvartalsrapport januari–september 2012 (IFRS), och reviderade siffror för oktober–december som kommer från Xvivo Perfusions årsredovisning 2012 (BFN). Siffrorna för 2013, 2014 och 2015 är reviderade siffror som kommer från XVIVO Perfusions årsredovisningar 2013 (BFN), 2014 (BFN) och 2015 (IFRS).

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®*.

Perfadex®

Perfadex® är en lösning som används för att skölja igenom blodkärlen och kylförvara donerade lungor utanför kroppen fram tills att transplantation sker. Produkten erhöll marknadsgodkännande i USA 2001 och har sedan dess etablerats som en standardbehandling över hela världen. *Perfadex®* har en ledande ställning med en global marknadsandel på cirka 90%. Huvuddelen av XVIVO Perfusions historiska intäkter har kommit från försäljningen av *Perfadex®* och produkten står fortfarande för en majoritet av intäkterna. Det har publicerats omfattande klinisk dokumentation från ledande kirurger som rekommenderar *Perfadex®*. Trots att produkten har funnits på marknaden i över tio år sker det fortfarande kliniska studier kring produkten. Senast i augusti 2010 publicerades en studie från 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 i försäljningsområde *EVLP/varm perfusion* är STEEN Solution™ och XPS™ (och Perfadex® som även används i EVLP/varm perfusion).

STEEN Solution™

STEEN Solution™ är en patenterad perfusionslösning som används för att evaluera donatorlungor i samband med lungtransplantation. Ex Vivo Lung Perfusion (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 Humanitarian Device exemption (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 bl.a. 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 under "XPS™" på föregående sida 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 cirka 6-12 timmar. Det innebär rent praktiskt att transplantationskirurgi i sig är en akutoperation, som får genomföras när ett lämpligt organ är tillgängligt. Av klinisk erfarenhet uppskattas det att man med STEEN Solution™ kan ges möjlighet att förlänga tiden inför operation från 6-12 timmar till cirka 24 timmar, vilket kan innebära att transplantationskirurgi i framtiden blir en operationsmetod som kan genomföras under dagtid.

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 nästan inte alls används i dag, främst eftersom tekniken inte finns på plats. Ett större utbud av transplanterbara lungor skulle i sin tur leda till att väntelistorna blir kortare, att de som står på väntelista får 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 för bedömer Bolaget att marknadspotentialen för dess relaterade produkter STEEN Solution™, XPS™ med flera är upp till 5 miljarder SEK. Se avsnitt "Marknadsöversikt – Värdet av XVIVO Perfusions marknad i dag med kall preservation och marknadspotentialen på sikt med EVLP/varm perfusion" för mer information.

Försäljningsområde Nya indikationer – STEEN Solution™ och PrimECC®

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 hjärta, 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.

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

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:

- dess omfattande erfarenhet av forskning, sin omfattande erfarenhet 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 marknadsetablering,
- dess etablerade relationer med världsledande forskare och transplantationscenter, och
- dess globala distribution och marknadsnärvaro.

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 på sikt, och ett mål för 2016, är att slutföra klinisk fas I studie med STEEN Solution™ för levertransplantation.
STEEN Solution™ vid ex vivo varm perfusion av hjärta vid transplantation	
Behovet av hjärttransplantationer är i dag långt större än utbudet pga. brist på transplanterbara hjärtan. Samtidigt är användargraden av hjärtan endast ca 30% (USA). ^{xvii} XVIVO Perfusion undersöker möjligheterna att utvidga STEEN Solution™ för att bidra till att öka användargraden så att fler hjärttransplantationer kan utföras och fler patienter kan ges en sista chans till ett längre liv med bättre livskvalitet.	Inom hjärttransplantation är XVIVO Perfusion och Vivolines verksamheter kompletterande. Vivoline har en lovande satsning med produkterna Vivoline® HS1 och Heartadex™. XVIVO Perfusion har med större resurser och erfarenhet en ökad möjlighet att genomföra utvecklingen av programmet från pre-klinisk forskning och produktkoncept till regulatoriskt godkända produkter, efter genomförandet av omfattande kliniska studier, och global lansering.
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 metastaserande till lungan.	Befinner sig i fas pre-kliniska studier. Fokus framöver, och ett mål för 2016, är att påbörja klinisk studie med STEEN Solution™ för läkemedelsadministration till isolerade organ (indikation cancer).

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. Det görs flera hundra tusen operationer där hjärt-lungmaskin används per år.

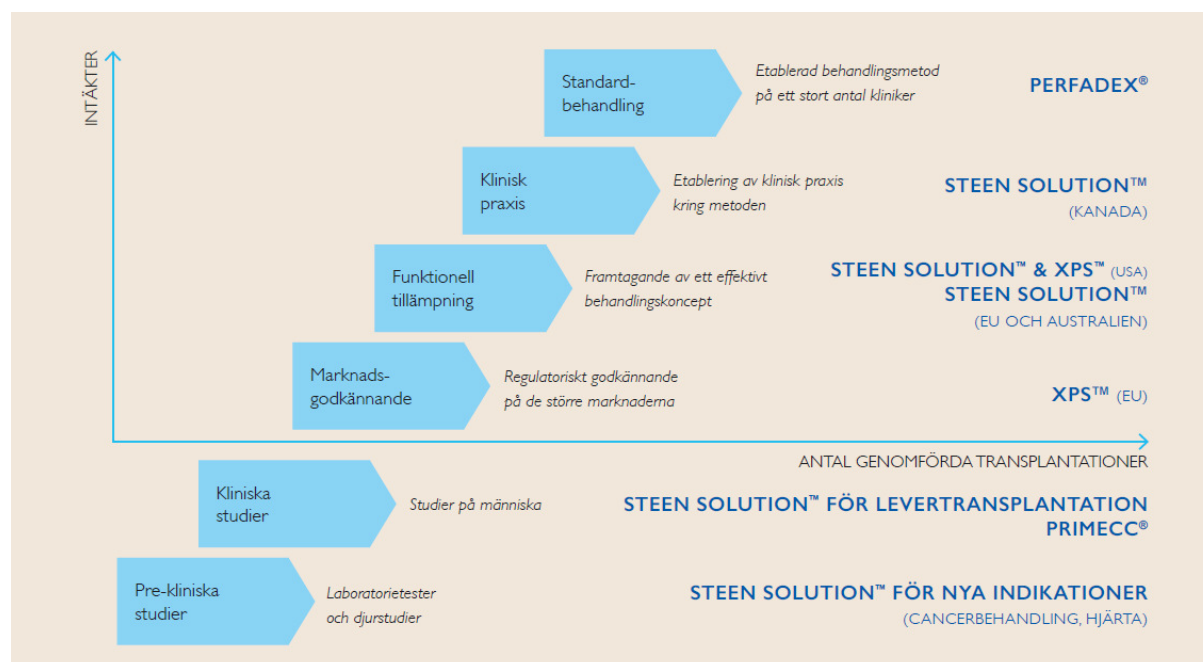
En 'proof of concept'-studie som gjorts med PrimeCC® visar intressanta kliniska resultat. För att utöka dokumentationen har Bolaget avtalat om att under 2016 genomföra en randomiserad klinisk studie på 80 patienter vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg. XVIVO Perfusion planerar inte någon 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 och EU.

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 företagets produkter är ett resultat av dessa 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 få produktgodkännande och i arbetet med att introducera metoden för läkarna. En klinisk studie med STEEN Solution™ har genomförts i Toronto, Kanada. Den s.k. HELP (Human Ex-vivo Lung Perfusion) studien påbörjades i slutet av 2008 och slutfördes i början av 2010. Studien presenterades vid den internationella lung- och hjärttransplantationskongressen ISHLT i Chicago 2010 och omfattade totalt 22 lungtransplanterade patienter i gruppen med ex vivo 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 tio transplantationscenter i USA ingick i studien. I studien jämfördes de kliniska resultaten efter transplantation av lungor som genomgått varm perfusion efter att initialt ha bedömts som oanvändbara med en kontrollgrupp av sådana som initialt bedömts som användbara. Studien som pågick i USA mellan åren 2012-2014 var en kompletterande studie till HELP-studien och de utgjorde tillsammans grunden för ansökan om godkännande i USA. FDAs expertpanel röstade enhälligt för att XPS™ med STEEN Solution™ uppfyllde kraven för HDE-godkännande (Humanitarian Device Exemption) 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. En HDE kan beviljas om det inte finns någon jämförbar produkt på marknaden för behandling av sjukdomen i fråga och om det är en sjukdom 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.

Affärskoncept och mål

Vision

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

Affärsidé

XVIVO Perfusions affärsidé är att öka överlevnaden hos patienter som behöver transplanterat genom att tillhandahålla effektiva produkter som ökar tillgängligheten på organ med god överlevnadspotential vid transplantation.

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

- Fortsatt etablering av användningen av XPS™ och STEEN Solution™ i USA.
- Fortsatt lansering av XPS™ och STEEN Solution™ i Europa och Australien. Etablera användandet av XVIVO Perfusions produkter i Asien.
- Slutföra klinisk fas I studie med STEEN Solution™ för levertransplantation.
- Påbörja klinisk studie med STEEN Solution™ för läkemedelsadministration till isolerade organ (indikation cancer)

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

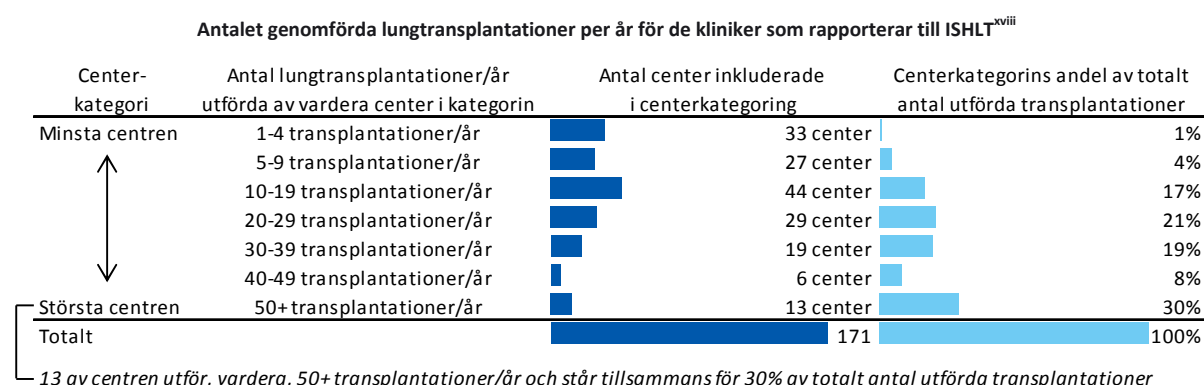


Kunder

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

Nedanstående 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 står tillsammans för 30% 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 står tillsammans för 95% 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.



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. Dock är förutsättningen för en god försäljningstillväxt 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 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. 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 och varumärken

XVIVO Perfusion satsar stort på forskning och utveckling och patent är viktiga inom XVIVOS Perfusions verksamhetsområden då produktcyklerna är långa och investeringarna för framtagandet av produkterna är betydande. XVIVO Perfusion söker därför patent som ska skydda existerande och framtida produkter. Under de senaste tio månaderna har XVIVO lämnat in tre nya prioritetspatentansökningar baserade på uppfinningar gjorda inom XVIVO Perfusion. Alla patentansökningar granskas före inlämnade till prioritetsmyndigheten av två patentombud varav ett är från USA och ett är från Storbritannien. Detta säkerställer att innovationen beskrivs korrekt samt att språk liksom format är anpassat för både den Europeiska och den Amerikanska patentmyndigheten. Övriga länder där patentansökningar lämnas in beror på var de stora marknaderna förväntas vara. Oftast innebär det att ansökningarna lämnas in i Kanada, Australien, Kina och Japan. I vissa fall kan också andra länder som Ryssland komma ifråga.

XVIVO Perfusion släpper också patent och patentansökningar som efter det initiala skedet inte längre förväntas kunna generera det avsedda värdet eller som inte är relevanta för XVIVO Perfusion. Det är viktigt att dra sig ut i tid ur ett kostnadsperspektiv. Samtliga tre prioritetsansökningar som nyligen lämnades in förväntas dock fortsätta in i internationell fas via PCT-förfarande¹² och sedan nationell fas då deras värde fortsatt anses vara betydande.

STEEN Solution™ skyddas av patent i 15 länder, inklusive EP-valideringar, baserade på samma prioritetsansökan som överlåtits till XVIVO Perfusion från Stig Steen och Igelösa Life Science AB. Dessa patent löper till 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.

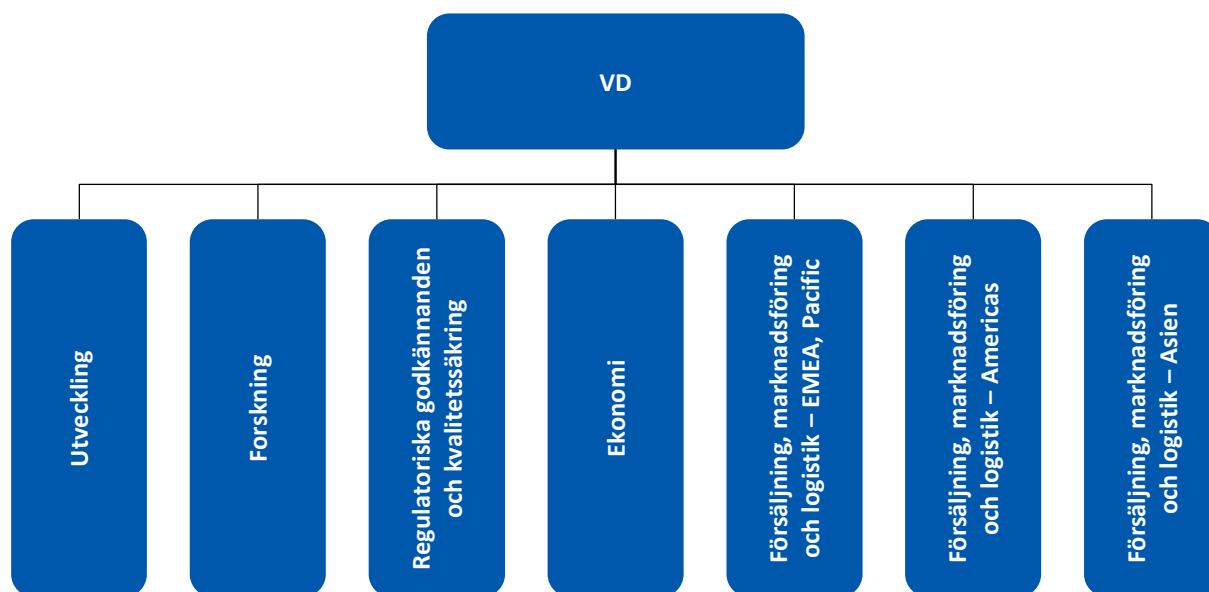
PrimECC som är XVIVOS lösning för användning i hjärt-lungmaskiner skyddas idag av patent i 15 länder, inklusive pågående EP-valideringar. Detta patent baseras på en uppfinning som överlåtits till XVIVO från Stig Steen och Igelösa Life Science AB. Löptiden för patenten är till 2031. USA patentet USP8969323 skyddar användningen av en lösning liknande PrimECC för användning vid priming av en hjärt-lungmaskin. EP2646040 är dess Europeiska motsvarighet. I detta fall är det själva produkten PrimECC som skyddas.

¹² PCT, Patent Cooperation Treaty, är en internationell överenskommelse som gör att du genom en enda ansökan på ett språk får en internationell ingivningsdag. Det betyder att din ansökan betraktas som ingiven i alla PCT:s medlemsländer – fler än 140 stycken – samma datum. PCT administreras av FN-organet World Intellectual Property Organization, WIPO, i Genève.

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.

Bolagets huvudkontor är beläget i Göteborg med ett ytterligare kontor beläget i Denver, USA.



Anställda

Under 2015 hade XVIVO Perfusion 18 anställda i genomsnitt varav 12 var anställda i Sverige och sex var anställda i USA.

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

Utvald historisk finansiell information

Nedan presenteras XVIVO Perfusions finansiella utveckling för räkenskapsåren 2014 och 2015. Informationen är hämtad ur Bolagets reviderade årsredovisningar för 2015 respektive 2014. 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 BFNR 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 – 31 mars 2016 och motsvarande period 2015 har hämtats ur Bolagets delårsrapport för perioden 1 januari – 31 mars 2016 vilken har upprättats i enlighet med IFRS. De finansiella siffrorna i kvartalsrapporten för första kvartalet 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 netto redovisats. 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". Förutom ovan nämnda årsredovisningar och delårsrapport samt proformaredovisningen i avsnittet "Proformaredovisning" har ingen information i detta Prospekt reviderats eller översiktligt granskats av Bolagets revisor.

Resultaträkning i sammandrag

	1 jan–31 mar		1 jan–31 dec		
	Q1 2016	Q1 2015	2015	2014	2014
	IFRS	IFRS	IFRS	IFRS	BFN
TSEK	ISRE2410		Reviderad		Reviderad
Nettoomsättning	33 531	31 820	120 245	84 702	84 702
Kostnad för sålda varor	-9 279	-12 305	-35 285	-20 656	-20 656
Bruttoresultat	24 252	19 515	84 960	64 046	64 046
Försäljningskostnader	-7 521	-7 372	-32 052	-22 669	-22 669
Administrationskostnader	-6 437	-3 240	-13 154	-11 102	-11 102
Forsknings- och utvecklingskostnader	-7 958	-8 262	-31 086	-23 119	-23 921
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-560	-456	-1 456	334	334
Rörelseresultat	1 776	185	7 212	7 490	6 688
Finansiella intäkter och kostnader	-72	55	186	28	28
Resultat efter finansiella poster	1 704	240	7 398	7 518	6 716
Bokslutsdispositioner	-	-	-	-	-
Skatt på periodens resultat	-590	-289	-2 267	-2 302	-2 978
Periodens resultat	1 114	-49	5 131	5 216	3 738

Balansräkning i sammandrag

	31 mars		31 december		
	Q1 2016	Q1 2015	2015	2014	2014
	IFRS	IFRS	IFRS	IFRS	BFN
TSEK	ISRE2410		Reviderad		Reviderad
Goodwill	3 755	3 974	3 849	3 600	2 206
Övriga immateriella anläggningstillgångar	92 109	95 698	93 086	97 135	97 135
Materiella anläggningstillgångar	8 663	2 809	7 123	1 124	1 124
Finansiella och övriga anläggningstillgångar	3 430	4 393	4 487	4 918	8 094
Summa anläggningstillgångar	107 957	106 874	108 545	106 777	108 559
Varulager	25 006	26 938	28 598	26 189	26 189
Kortfristiga fordringar	30 259	27 514	25 803	18 750	18 750
Likvida medel / kassa och bank	42 722	39 663	41 234	48 203	48 203
Summa omsättningstillgångar	97 987	94 115	95 635	93 142	93 142
Summa tillgångar	205 944	200 989	204 180	199 919	201 701
Eget kapital	184 997	182 578	184 874	178 420	176 183
Summa långfristiga skulder/avsättningar	3 791	3 607	3 725	3 584	6 760
Summa kortfristiga skulder	17 156	14 804	15 581	17 915	18 758
Summa eget kapital och skulder	205 944	200 989	204 180	199 919	201 701

Kassaflödesanalys i sammandrag

	1 jan–31 mar		1 jan–31 dec		
	Q1 2016	Q1 2015	2015	2014	2014
	IFRS	IFRS	IFRS	IFRS	BFN
TSEK	ISRE 2410		Reviderad		Reviderad
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	2 720	2 370	15 470	6 790	6 790
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsekapital	2 574	-8 301	-6 892	-11 374	-10 531
Kassaflöde från den löpande verksamheten	5 294	-5 931	8 578	-4 584	-3 741
Investeringsverksamheten					
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	n.a.	n.a.	-6 097	-14 585	-14 585
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	n.a.	n.a.	-7 112	-383	-383
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar	n.a.	n.a.	-1 081	-393	-393
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-3 639	-2 994	-14 290	-15 361	-15 361
Finansieringsverksamheten					
Förändring av checkräkningskredit	-	-	-	-6 658	-6 658
Nyemission	-	-	-	69 982	69 139
Teckningsoptionsprogram	-	-	-1 468	216	216
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	-	-1 468	63 540	62 697
Periodens kassaflöde	1 655	-8 925	-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	-167	385	211	477	477
Likvida medel vid periodens slut	42 722	39 663	41 234	48 203	48 203

Nyckeltal

Nyckeltal som beräknas enligt IFRS:

	31 mars		31 december		
	Q1 2016	Q1 2015	2015	2014	2014
	IFRS	IFRS	IFRS	IFRS	BFN
TSEK	ISRE 2410		Reviderad		Reviderad
Resultat per aktie före utspädning, SEK	0,05	0,00	0,24	0,25	0,18
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	0,05	0,00	0,24	0,25	0,18

Nyckeltal som inte beräknas enligt IFRS:

Dessa finansiella nyckeltal har inte granskats eller reviderats av Bolagets revisor. XVIVOs uppfattning är att dessa nyckeltal i storutsträckning används av vissa investerare, värdepappersanalytiker och andra intressenter som kompletterandemått på resultatutveckling och finansiell ställning. XVIVOs nyckeltal som inte beräknas enligt IFRS är inte nödvändigtvis jämförbara med liknande mått som presenteras av andra bolag och har vissa begränsningar som analysverktyg. De bör därför inte betraktas separat från, eller som ett substitut för, XVIVOs finansiella information som upprättats enligt IFRS.

	31 mars		31 december		
	Q1 2016	Q1 2015	2015	2014	2014
	Ej	Ej	Ej	Ej	Ej
	ISRE 2410	ISRE 2410	reviderade	reviderade	reviderade
Bruttomarginal	72%	61%	0%	0%	0%
EBITDA, MSEK	4,9	2,9	18,8	11,4	11,4
EBITDA-marginal	15%	9%	16%	13%	13%
Rörelsemarginal	5%	1%	6%	9%	8%
Nettomarginal	3%	0%	4%	6%	4%
Soliditet	90%	91%	91%	89%	87%
Avkastning på eget kapital	1%	0%	3%	3%	3%
Utdelning per aktie, SEK	-	-	0,00	0,00	0,00
Aktiekurs på balansdagen, SEK	50,25	42,70	58,50	34,30	34,30

Nyckeltalsdefinitioner

Bruttomarginal	Bruttoresultat segment all verksamhet utan kapitalvaror dividerat med nettoomsättning segment all verksamhet utan kapitalvaror.
EBITDA	Rörelseresultat före av- och nedskrivningar (Earnings Before Interest, Tax, Depreciation and Amortisation).
EBITDA-marginal	EBITDA i procent av nettoomsättning under perioden.
Rörelsemarginal	Rörelseresultat dividerat med nettoomsättning.
Nettomarginal	Periodens resultat dividerat med nettoomsättning.
Soliditet	Eget kapital dividerat med balansomslutning.
Avkastning på eget kapital	Periodens resultat i procent av genomsnittligt eget kapital för perioden.
Resultat per aktie före utspädning, SEK	Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier, före utspädning, för perioden.
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier, efter utspädning, för perioden.

Kommentarer till den finansiella utvecklingen

Resultaträkning: Jämförelse mellan första kvartalet 2016 (IFRS) och första kvartalet 2015 (IFRS)

Nettoomsättning

Nettoomsättningen uppgick till 34 MSEK under första kvartalet 2016, jämfört med 32 MSEK under första kvartalet 2015, vilket motsvarar en ökning med 5%. Ökningen berodde främst på att försäljningen utan kapitalvaror ökade med 16%.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick till 8 MSEK under första kvartalet 2016, jämfört med 8 MSEK under första kvartalet 2015.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet uppgick till 1,8 MSEK under första kvartalet 2016, jämfört med 0,2 MSEK under första kvartalet 2015, vilket motsvarar en ökning med 860%. Att rörelseresultatet ökade så kraftigt berodde främst på skalfördelar från ökad försäljning.

Periodens resultat

Periodens resultat uppgick till 1,1 MSEK under första kvartalet 2016, jämfört med -0,05 MSEK under första kvartalet 2015. Att periodens resultat ökade så kraftigt berodde främst på skalfördelar från ökad försäljning.

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

Nettoomsättning

Nettoomsättningen uppgick till 120 MSEK under 2015, jämfört med 85 MSEK under 2014, vilket motsvarar en ökning med 42%. 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 MSEK under 2015, jämfört med 24 MSEK under 2014, vilket motsvarar en ökning med 30%. Ökningen berodde främst på att avskrivningar på den immateriella STEEN Solution™-tillgången om 9,8 MSEK (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 MSEK under 2015, jämfört med 6,7 MSEK under 2014, vilket motsvarar en ökning med 8%. Att Periodens rörelseresultat ökade berodde primärt på att försäljning och bruttovinsten ökade mer än kostnaderna för perioden. Perioden har belastats av avskrivningar på den immateriella STEEN Solution™-tillgången om 9,8 MSEK (3,3) för HDE-godkännandet i USA, samt att ökade resurser har investerats i uppbyggnad av den amerikanska försäljnings- och marknadsorganisationen.

Periodens resultat

Periodens resultat uppgick till 5,1 MSEK under 2015, jämfört med 3,7 MSEK under 2014, vilket motsvarar en ökning med 37%. Att Periodens resultat ökade berodde primärt på att försäljning och bruttovinsten ökade mer än kostnaderna för perioden. Perioden har belastats av avskrivningar på den immateriella STEEN Solution™-tillgången om 9,8 MSEK (3,3) för HDE-godkännandet i USA, samt att ökade resurser har investerats i uppbyggnad av den amerikanska försäljnings- och marknadsorganisationen.

Kassaflöde: Jämförelse mellan första kvartalet 2016 (IFRS) och första kvartalet 2015 (IFRS)

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under det första kvartalet 2016 till 5,3 MSEK, jämfört med -5,9 MSEK under det första kvartalet 2015. Att kassaflödet från den löpande verksamheten ökade förklaras främst med att resultat efter finansiella poster ökade samt att förändring av rörelsefordringar påverkade kassaflödet med -2,3 MSEK i det första kvartalet 2016 jämfört med -8,3 MSEK i det första kvartalet 2015. Investeringarna uppgick till 3,6 MSEK (3,0), varav 1,4 MSEK (1,0) investerades i NOVEL -studien med STEEN

Solution™ i USA. Kassaflödet från finansieringsverksamheten var 0,0 MSEK (0,0). Likvida medel vid kvartalets slut uppgick till 42,7 MSEK (39,7).

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

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under 2015 till 8,6 MSEK, jämfört med -3,7 MSEK 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 MSEK under 2015 från 6,8 MSEK under 2015. Investeringarna uppgick till 14,3 MSEK (15,4), varav 5,8 MSEK (14,5) investerades i NOVEL PMA-studien med STEEN Solution™ och XPS™ i USA och 6,8 MSEK investerades i XPS™ för uthyrning. Kassaflödet från finansieringsverksamheten var -1,5 MSEK (62,7). Likvida medel vid periodens slut uppgick till 41,2 MSEK (48,2).

Tillgångar: Jämförelse mellan första kvartalet 2016 (IFRS) och första kvartalet 2015 (IFRS)

Goodwill

Goodwill minskade under första kvartalet 2016 till 3,8 MSEK jämfört med 4,0 MSEK under första kvartalet 2015.

Övriga immateriella anläggningstillgångar

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten uppgick under första kvartalet 2016 till 90,7 MSEK jämfört med 94,4 MSEK under första kvartalet 2015, motsvarande en minskning om 4%. Denna minskning är främst hänförlig till avskrivningar om 2,4 MSEK och aktiveringar om 1,4 MSEK.

Patent, licenser och varumärken uppgick under första kvartalet 2016 till 1,4 MSEK vilket motsvarar en ökning om 8% från 1,3 MSEK under första kvartalet 2015. Ökningen beror främst på ökade aktiveringar.

Materiella anläggningstillgångar

Maskiner inventarier och installationer uppgick under första kvartalet 2016 till 8,7 MSEK vilket motsvarar en ökning om 208% från 2,8 MSEK under första kvartalet 2015. Denna ökning är främst hänförlig till ökade investeringar i XPS för uthyrning.

Omsättningstillgångar

Omsättningstillgångarna uppgick under första kvartalet 2016 till 98,0 MSEK, en ökning med 4% från 94,1 MSEK under första kvartalet 2015. Denna ökning förklaras främst av ökning av likvida medel och övriga kortfristiga fordringar.

Eget kapital och skulder: Jämförelse mellan första kvartalet 2016 (IFRS) och första kvartalet 2015 (IFRS)

Eget kapital

Det egna kapitalet ökade under första kvartalet 2016 till 185,0 MSEK från 182,6 MSEK under första kvartalet 2015. Denna ökning förklaras av periodens totalresultat.

Långfristiga skulder/avsättningar

Långfristiga skulder/avsättningar uppgick under första kvartalet 2016 till 3,8 MSEK vilket motsvarar en ökning om 2% från 3,6 MSEK under första kvartalet 2015. Ökningen är primärt hänförlig till ökning av övriga avsättningar.

Kortfristiga skulder

Under första kvartalet 2016 ökade de kortfristiga skulderna med 16% till 17,2 MSEK från 14,8 MSEK under 2014. Denna ökning beror på ökade leverantörsskulder.

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

Goodwill

Goodwill ökade under 2015 med 74% till 3,8 MSEK från 2,2 MSEK under 2014. Denna ökning förklaras av byte av redovisningsprincip från BFN till IFRS.

Övriga immateriella anläggningstillgångar

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

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

Materiella anläggningstillgångar

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

Omsättningstillgångar

Omsättningstillgångarna ökade under 2015 med 3% till 95,6 MSEK från 93,1 MSEK 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 MSEK från 176,2 MSEK under 2014. Denna ökning om 5% förklaras främst av periodens resultat.

Långfristiga skulder/avsättningar

Långfristiga skulder/avsättningar uppgick under 2015 till 3,7 MSEK vilket motsvarar en minskning om 45% från 6,8 MSEK under 2014. Minskningen är primärt hänförlig till att kapitalförsäkringar nettoredovisas.

Kortfristiga skulder

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

Investeringar

Jämförelse mellan första kvartalet 2016 (IFRS) och första kvartalet 2015 (IFRS)

Investeringarna uppgick till 3,6 MSEK (3,0), varav 1,4 MSEK (1,0) investerades i NOVEL -studien med XPS™ och STEEN Solution™ i USA och 1,7 MSEK (1,7) investerades i XPS™ för uthyrning. Övriga investeringar under det första kvartalet 2016 är hänförliga till investeringar i patent om 0,2 MSEK och investeringar i serviceverktyg om 0,3 MSEK.

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

Investeringarna under 2015 uppgick till 14,3 MSEK (15,4), varav 5,8 MSEK (14,5) investerades i NOVEL -studien med XPS™ och STEEN Solution™ i USA och 6,8 MSEK (0,0) investerades i XPS™ för uthyrning. Övriga investeringar under 2015 är främst hänförliga till investeringar i patent om 0,3 MSEK (0,2) och investeringar i materiella anläggningstillgångar om 0,3 MSEK (0,4), samt investeringar i finansiella anläggningstillgångar om 1,1 MSEK (0,4).

Pågående och planerade investeringar

Koncernens huvudsakliga pågående och planerade investeringar är hänförliga till investeringar i immateriella tillgångar såsom patent, regulatoriska godkännanden samt i materiella tillgångar vilka främst är i XPS™ för uthyrning. Sedan 2014 har koncernen investerat 8,3 MSEK i NOVEL-studien i USA med avsikt att uppnå PMA-godkännande för XPS och STEEN Solution. Ytterligare cirka 8,0 MSEK 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 1,2 MSEK. Dessa investeringar bedöms kunna finansieras av XVIVO Perfusions kassa och operativa kassaflöde. Sedan 2015 har 8,5 MSEK 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 ovan har Bolaget för närvarande inte åtagit sig att göra någon framtida investering.

Proformaredovisning

Syftet med proformaredovisningen

Proformaredovisningen har upprättats med anledning av XVIVO Perfusions uppköpserbjudande avseende Vivolines utestående aktier och teckningsoptioner. Syftet med avsnittet är att informera och belysa fakta. Proformaredovisningen i sammandrag visar effekten av Erbjudandet på den nya koncernen. Ändamålet med proformaredovisningen är att presentera en översiktlig illustration av resultaträkningen för den nya koncernen för räkenskapsåret 2015 och första kvartalet 2016 om transaktionen skett den 1 januari i respektive period samt en illustration av hur balansräkningen per 31 mars 2016 skulle kunna presenterats för den nya koncernen om förvärvet skett 31 mars 2016. Den finansiella informationen i proformaredovisningen adresserar en hypotetisk situation och återger därför inte den nya koncernens faktiska finansiella ställning eller resultat.

Vid upprättandet av proformaredovisningen har en preliminär förvärvskalkyl upprättats i vilken identifierbara tillgångar och skulder i det förvärvade bolaget identifierats. Den slutgiltiga förvärvskalkylen kommer upprättas baserat på de verkliga värden för Vivolines identifierbara tillgångar och skulder per det datum när XVIVO Perfusion erhåller kontrollen i Vivoline (förvärvsdagen). Med anledning av att det föreligger begränsad tillgång till information har de bokförda värdena i Vivolines balansräkning per den 31 mars 2016 inte justerats i proformaredovisningen av den nya koncernen. I och med ovan nämnda antaganden kan avvikelser uppstå mellan förvärvskalkylen i proformaredovisningen och den slutgiltiga förvärvskalkylen.

Grunder för proformaredovisningen

Proformaredovisningen för perioden 1 januari till 31 december 2015 har sin utgångspunkt i de reviderade årsredovisningarna avseende XVIVO Perfusion och Vivoline för räkenskapsåret 2015. Proformaredovisningen för perioden 1 januari till 31 mars 2016 har sin utgångspunkt i XVIVO Perfusions respektive Vivolines översiktligt granskade kvartalsrapporter för perioden 1 januari till 31 mars 2016. XVIVO Perfusion tillämpar IFRS och Vivoline tillämpar BFNAR 2012:1 som redovisningsprincip. 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 resultat- och balansräkning för Vivolines räkenskaper anpassats till XVIVO Perfusions uppställningsformer. I noterna på följande sidor beskrivs antaganden vid upprättandet av proformaredovisningen mer i detalj. De proformajusteringar som görs på proformabalansräkningen har bestående effekt, medan de proformajusteringar som görs på proformaresultaträkningen förväntas inte ha bestående effekt, utan är av engångskaraktär.

Proforma resultaträkning januari – december 2015

	XVIVO Perfusion IFRS Reviderad	Vivoline BFN Reviderad	Proforma justering	Not	Proforma
TSEK	A	B	C		(A+B+C)
Nettoomsättning	120 245	3 561			123 806
Kostnad för sålda varor	-35 285	-1 470			-36 755
Bruttoresultat	84 960	2 091	-		87 051
Försäljningskostnader	-32 052	-7 623			-39 675
Administrationskostnader	-13 154	-5 408	-1 500	3)	-20 062
Forsknings- och utvecklingskostnader	-31 086	-13 091			-44 177
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-1 456	363			-1 093
Rörelseresultat	7 212	-23 668	-1 500		-17 956
Finansiella intäkter och kostnader	186	-77			109
Resultat efter finansiella poster	7 398	-23 745	-1 500		-17 847
Skatter	-2 267	-			-2 267
Nettoresultat	5 131	-23 745	-1 500		-20 114
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	18 801	-21 184	-1 500		-3 883
Av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar	-10 155	-1 919			-12 074
Av- och nedskrivningar på materiella tillgångar	-1 434	-565			-1 999
Rörelseresultat	7 212	-23 668	-1 500		-17 956

Proforma resultaträkning januari – mars 2016

	XVIVO Perfusion IFRS ISRE 2410	Vivoline BFN	Proforma justering	Not	Proforma
TSEK	A	B	C		(A+B+C)
Nettoomsättning	33 531	1 213			34 744
Kostnad för sålda varor	-9 279	-338			-9 617
Bruttoresultat	24 252	875	-		25 127
Försäljningskostnader	-7 521	-1 089			-8 610
Administrationskostnader	-6 437	-1 409	-1 500	3)	-9 346
Forsknings- och utvecklingskostnader	-7 958	-2 261			-10 219
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-560	100			-460
Rörelseresultat	1 776	-3 784	-1 500		-3 508
Finansiella intäkter och kostnader	-72	-19			-91
Resultat efter finansiella poster	1 704	-3 803	-1 500		-3 599
Skatter	-590	-			-590
Nettoresultat	1 114	-3 803	-1 500		-4 189
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	4 870	-3 627	-1 500		-257
Av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar	-2 553	-25			-2 578
Av- och nedskrivningar på materiella tillgångar	-541	-132			-673
Rörelseresultat	1 776	-3 784	-1 500		-3 508

Proforma balansräkning i sammandrag per den 31 mars 2016

	XVIVO		Proforma	Not	Proforma
	Perfusion	Vivoline	justering		
	IFRS	BFN			
	Reviderad	Reviderad			
TSEK	A	B	C		(A+B+C)
Goodwill	3 755	-	107 792	1)	111 547
Övriga immateriella anläggningstillgångar	92 109	1 818			93 927
Materiella anläggningstillgångar	8 663	3 072			11 735
Finansiella anläggningstillgångar	3 430	-			3 430
Varulager	25 006	2 662			27 668
Kundfordringar	21 043	660			21 703
Övriga kortfristiga fordringar	9 216	881			10 097
Likvida medel	42 722	14 508	-20 817	2)	36 413
Summa tillgångar	205 944	23 601	86 975		316 520
Eget kapital	184 997	20 670	86 975	3)	292 642
Avsättningar	3 791	-			3 791
Leverantörsskulder	4 797	-			4 797
Lån	-	53			53
Aktuella skatteskulder	952	-			952
Övriga kortfristiga skulder	594	1 570			2 164
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	10 813	1 308			12 121
Summa eget kapital och skulder	205 944	23 601	86 975		316 520

Noter

Not 1) Förvärvsanalys

Köpeskillingen har i proformaredovisningen beräknats till 128,5 MSEK, baserat på kontant betalning om 17,8 MSEK samt en nyemission om 110,6 MSEK fördelad på 2 127 779 nyemitterade Budgivaraktier som värderas till 52 SEK baserat på stängningskursen den 15 april 2016, den sista handelsdagen före Erbjudandets offentliggörande. Som angivits ovan kan den slutliga förvärvskalkylen skilja sig från den som redovisas i proforman.

Med anledning av att goodwill inte är föremål för avskrivning påverkas inte proformaresultaträkningen av förvärvskalkylen. Förvärvskalkylen för den 31 mars 2016 beskrivs enligt följande:

31 mars 2016

TSEK

Köpeskillning	128 462
Eget kapital Vivoline	20 670
Goodwill	107 792

Not 2) Likvida medel

Det kontanta vederlaget om 17,8 MSEK kommer finansieras av egna medel. Vidare justeras likvida medel med de totala transaktionskostnaderna om 3,0 MSEK vilket ger en total justering av likvida medel om 20,8 MSEK. Ränta på den totala justeringen av likvida medel har antagits vara ej väsentligt.

Not 3) Eget Kapital och transaktionskostnader

I proformabalansräkningen per den 31 mars 2016 görs en negativ justering av eget kapital för de beräknade totala transaktionskostnaderna om 3,0 MSEK som förväntas med anledning av transaktionen.

Transaktionskostnaderna och proformajusteringar för dessa kostnader är av engångskaraktär. Av de totala transaktionskostnaderna beräknas 1,5 MSEK att tas över resultaträkningen och justeras i proformaresultaträkningen för perioden januari-december 2015 och i proformaresultaträkningen för perioden januari-mars 2016.

Justering för förvärvsanalys samt transaktionskostnader innebär en nettojustering på eget kapital om 87,0 MSEK enligt följande:

31 mars 2016

TSEK

Emission	110 645
Transaktionskostnader	-3 000
Eliminering av eget kapital Vivoline	-20 670
Justering eget kapital	86 975

Revisors rapport avseende proformaredovisning

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. 74 - 77 i Xvivo Perfusions prospekt daterat den 2016-05-10.

Proformaredovisningen har upprättats endast i syfte att informera om hur förvärvet av samtliga aktier i Vivoline samt därmed sammanhängande apportemission skulle ha kunnat påverka Xvivo Perfusion ABs koncernresultaträkning för räkenskapsåret 2015 och för perioden 1 januari 2016 – 31 mars 2016 samt koncernbalansräkningen per 31 mars 2016 för det fall förvärvet och emissionen hade skett den 1 januari 2015, 1 januari 2016 respektive den 31 mars 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 proformajusteringarna 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. 74 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. 74 och att dessa grunder överensstämmer med de redovisningsprinciper som tillämpas av bolaget.

Göteborg 2016-05-10

Jan Malm

Auktoriserad revisor

Eget kapital, skulder och annan finansiell information

Finansiell ställning och kapitalstruktur

Eget kapital och skuldsättning

TSEK	Koncern 31 mars 2016
Kortfristiga räntebärande skulder	
Mot borgen	-
Mot säkerhet	-
Mot blancokrediter	-
Summa kortfristiga räntebärande skulder	-
 Långfristiga räntebärande skulder	
Mot borgen	-
Mot säkerhet	-
Mot blancokrediter	-
Summa långfristiga räntebärande skulder	-
 Eget kapital	
Aktiekapital	550
Övrigt tillskjutet kapital	154 567
Andra reserver	8 149
Balanserade vinstmedel	21 731
Summa eget kapital	184 997
Summa eget kapital och räntebärande skulder	184 997

XVIVO Perfusions eget kapital uppgick per den 31 mars 2016 till 184 997 TSEK vilket innebär en soliditet om 90%.

Nettoskuldsättning

TSEK	Koncernen 31 mars 2016
(A) Kassa	42 722
(B) Likvida medel	-
(C) Lätt realiserbara värdepapper	-
(D) Summa likviditet (A)+(B)+(C)	42 722
 (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)	-42 722
 (K) Långfristiga räntebärande banklån	-
(L) Emitterade räntebärande obligationer	-
(M) Andra långfristiga räntebärande lån	-
(N) Långfristig skuldsättning (K)+(L)+(M)	-
(O) Nettoskuld (J)+(N)	-42 722

Per den 31 mars 2016 hade XVIVO Perfusion kortfristiga räntebärande skulder till ett belopp om 0 TSEK, långfristiga räntebärande skulder till ett belopp om 0 TSEK och likvida medel uppgick till 42 722 TSEK. Således var XVIVO Perfusions nettoskuld per samma datum -42 722 TSEK. 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 31 mars 2016 uppgick Bolagets materiella anläggningstillgångar till 8,7 MSEK. Bolagets materiella tillgångar avser framförallt maskiner, inventarier och installationer.

Immateriella tillgångar

Per den 31 mars 2016 uppgick Bolagets immateriella anläggningstillgångar till 95,9 MSEK. Bolagets immateriella tillgångar avser framförallt balanserade utgifter för utvecklingsarbeten, patent, licenser, varumärken samt goodwill.

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, finansiella ställning och resultat.

Väsentliga förändringar sedan den 31 mars 2016

Inga väsentliga förändringar har inträffat vad gäller XVIVO Perfusions finansiella ställning eller ställning på marknaden sedan den 31 mars 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. 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 SEK och högst 2 000 000 SEK fördelat på lägst 12 000 000 aktier och högst 48 000 000 aktier. Per dagen för detta Prospekt är XVIVO Perfusions aktiekapital 549 839,570257 SEK fördelat på 21 512 769 aktier, vilka samtliga är till fullo betalda. Aktiernas kvotvärde är 0,025559 SEK. 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. Budgivaraktierna förväntas emitteras omkring vecka 24 2016.

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
2016-05-10	N/A	N/A	21 512 769	549 839,57	0,03	N/A
Efter fullföljande av Erbjudandet ¹³	Nyemission	2 127 779	23 640 548	604 222,95	0,03	N/A

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.

¹³ Förutsatt full anslutning till Erbjudandet och ingen innehavare av teckningsoptioner av serie 2013/2016 tecknar nya Vivoline-aktier.

Nedan visas Bolagets tio största aktieägare per den 31 mars 2016, inklusive därefter kända förändringar.

Ägare/förvaltare/depåbank	Aktier/ röster	Andel kapital/röster
Bure Equity AB	4 838 245	22,5%
Eccenovo AB	1 303 356	6,1%
Handelsbanken Liv	1 213 078	5,6 %
Thomas Olausson	756 000	3,5%
Försäkringsaktiebolaget, Avanza pension	422 024	2,0%
Nordnet Pensionsförsäkring AB	383 534	1,8%
AIF Clients	346 820	1,6%
Swedbank Robur Folksams LO Västfonden	300 000	1,4%
Svenska Handelsbanken Clients Acc:3	272 000	1,3%
Ingvar Andersson	270 000	1,3%
Totalt tio största aktieägarna	10 105 057	47,0%
Övriga aktieägare	11 407 712	53,0%
Totalt	21 512 769	100%

Källa: Euroclear per 31 mars 2016 samt av Bolaget därefter kända förändringar.

Teckningsoptioner

Totalt finns 622 000 utestående teckningsoptioner i tre program riktade till Bolagets anställda. Om samtliga teckningsoptioner utnyttjas för teckning av aktier kommer aktiekapitalet öka med cirka 15 918 SEK och antalet aktier öka med totalt 622 000 stycken motsvarande en utspädning om cirka 2,9% av det totala antalet aktier och röster.

Teckningsoptionsprogram 2014/2016 består av 195 000 optionsrätter och ger i juni 2016 rätten att teckna en ny aktie till en kurs av 58,60 SEK. 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 2016/2018¹⁴ 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% 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.

Bemyndiganden

Årsstämma 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 avvikelser 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.

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 handlas sedan den 8 oktober 2012 på Nasdaq First North (sedan den 8 februari 2016 i segmentet First North Premier) under symbolen XVIVO.

¹⁴ Per dagen för detta Prospekt har teckningsoptionsprogrammet 2016/2018 inte ännu registrerats av Bolagsverket.

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 och Celemiab Group AB. Styrelseledamot i Vitrolife AB, Biolamina AB, Celemiab International AB, Cindra AB, Bure Growth AB, Parcera Invest AB, Skanditek AB och Dipylon Medical AB. Styrelsesuppleant i G.Kallstrom & Co. AB och Mercuri International Sverige Intressenter 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) och MedCap AB (publ) (till 2014). 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) och Mercuri International partnership Dk AB (till 2013).

Oberoende: Nej.

Gösta Johannesson

Styrelseledamot sedan 2013

Innehav: -

Född 1959



Utbildning och erfarenhet: Fil kand i företagsekonomi och nationalekonomi, 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).

Oberoende: Nej.

Folke Nilsson

Styrelseledamot sedan 2013

Innehav: -

Född 1950



Utbildning och erfarenhet: Läkarexamen samt doktor, Göteborgs universitet. Specialist i thoraxkirurgi. Tidigare varit ansvarig för hjärt- och lungtransplantation 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 Vålåslund, Cybercom Poland Z.o.o., Cybercom Singapore PTE Ltd, Cybercom Finland Oy, styrelsesuppleant i Cybercom Netcom Consultants AB, Cybercom Group Stockholm AB och ägare av Öberg & Öberg Handelsbolag. CFO på Cybercom Group.

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).

Oberoende: Ja.

Ledande befattningshavare

Nedan förtecknas Bolagets ledande befattningshavare med uppgift 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 XVIVO Perfusion anges inte. Med aktieinnehav i Bolaget innefattas eget direkt och indirekt innehav samt närståendes innehav.

Magnus Nilsson

VD och anställd sedan 2011

Innehav: 200 000 aktier och 102 500 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), i Bolaget (till 2016), 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, 29 000 teckningsoptioner 2014/2016 samt 29 000 teckningsoptioner 2015/2017.

Född 1975



Utbildning och erfarenhet: Civilingenjör, maskinteknik med inriktning på industri och affärsanalys, Chalmers tekniska högskola. Fil kand i finansiell ekonomi, Göteborgs universitet handelshögskola med inriktning på företagsekonomi.

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).

Född 1976



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

Pågående uppdrag: -

Avslutade uppdrag (senaste 5 åren): Chefpositioner 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.

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 31 000 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 2016

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 SEK, varav 160 000 SEK till styrelseordföranden och 90 000 SEK 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 SEK kostnadsförts för arvode till styrelsen. Styrelsearvodet för ordföranden Fredrik Mattsson uppgick till 160 000 SEK, för Semmy Rulf 90 000 SEK, för Eric von Schenck 90 000 SEK, för Folke Nilsson 90 000 SEK och för Gösta Johannesson 90 000 SEK. 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 SEK, varav 170 000 SEK till styrelseordföranden, 100 000 SEK vardera till övriga styrelseledamöter, 40 000 SEK till ordförande i revisionsutskottet, 40 000 SEK 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 SEK inklusive semestertillägg, varav 1 009 000 SEK utgjordes av en rörlig lön. Vidare har bilförmån utgått om 82 000 SEK. Pensionen är avgiftsbestämd och pensionspremier erläggs med 35% av lönen (under räkenskapsåret 2015 erlades en summa om 1 217 000 SEK 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 12 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 SEK inklusive semestertillägg, varav 593 000 SEK 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 SEK 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.

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.

Ersättning till revisorer

Ersättning till revisorer uppgick under räkenskapsåret 2015 till totalt 298 000 SEK. För revisionsuppdrag utgick 165 000 SEK, för skatterådgivning 46 000 SEK och för övrigt 87 000 SEK. 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 föranleds 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

Sedan den 8 februari 2016 är XVIVO Perfusions aktie noterad på Nasdaq First North Premier. Aktien har varit noterad på Nasdaq First North sedan den 8 oktober 2012. De av XVIVO Perfusion tillämpade principerna för bolagsstyrning utgår från svensk lagstiftning, främst aktiebolagslagen och årsredovisningslagen, samt Nasdaq First Norths regelverk. Styrelsen fattade den 12 augusti 2015 ett inriktningsbeslut om att ansöka om notering på Nasdaq Stockholms huvudlista, men notering har ännu inte skett. Bolaget tillämpar därför ännu inte Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden"). Om Koden hade tillämpats skulle XVIVO Perfusion ha avvikit från Koden endast när det gäller utformningen av incitamentsprogram. I de två utestående teckningsoptionsprogrammen understiger tiden från avtalets ingående till dess att en aktie får förvärfvas tre år.

Bolagsstämman

Aktieägarnas rätt att besluta om XVIVO Perfusions angelägenheter utövas vid bolagsstämman (årsstämma respektive extra bolagsstämma), som är det högsta beslutande organet i XVIVO Perfusion. Årsstämman ska hållas inom sex månader från utgången av räkenskapsåret. Extra bolagsstämma hålls vid behov. Stämman fattar 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. 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, t.ex. 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% 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 och protokoll, jäv, obligatoriska ärenden som verkställande direktören ska underställa styrelsen 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 finanspolicy, 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, t.ex. 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 Gösta Johannesson, Semmy Rülff, Erik von Schenck och 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. 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 bereddes 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 informationspolicy. 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.

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 och Bolagets organisationsnummer är 556561-0424. Bolaget är ett publikt aktiebolag som regleras av aktiebolagslagen med säte i Göteborg. 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

XVIVO Perfusion är moderbolag i Koncernen som består av ett helägt dotterbolag: XVIVO Perfusion Inc.

Väsentliga avtal

Då XVIVO Perfusion är ett forsknings- och utvecklingsbolag med en begränsad egen organisation är Bolagets verksamhet beroende av ett antal väsentliga avtal med leverantörer och tjänsteutförare. Förutom avtal med konsulter, och avtal relaterade till den löpande driften av verksamheten, är nedanstående avtal av väsentlig betydelse för Bolaget.

Tillverkningsavtal

Bolaget har ingått ett antal avtal med leverantörer av olika komponenter samt även med samarbetspartners om tillverkning av Bolagets produkter. De flesta avtalen om tillverkning har en initial löptid om mellan 3-5 år och avtalen förlängs sedan med ett eller flera år om inte avtalen sägs upp av någon avtalspart med en uppsägningstid om mellan 12-24 månader. De flesta leverantörsavtalen har en initial löptid om 2-3 år och avtalen förlängs sedan med ett eller flera år om inte avtalen sägs upp av någon avtalspart dessförinnan. Avtalen innehåller regelmässigt bestämmelser om pris, leveransåtaganden och garantier från motparterna. Enligt de flesta avtalen åtar sig XVIVO Perfusion produktansvaret för de produkter som tillverkats, för det fall produktansvar uppstår på grund av motpartens avtalsbrott ska dock motparten regelmässigt stå för produktansvaret.

Bolaget har vidare ingått avtal om sterilisering av olika komponenter av XPS EVLP System. De flesta av dessa avtal löper med en avtalstid om mellan 1-3 år. Vissa av dessa avtalen innehåller inga garantier från motparten gentemot XVIVO Perfusion avseende den tjänst som motparten ska utföra.

Avtal om klinisk utveckling

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 provningar med Bolaget och om tillämpligt även ett köpe- eller hyravtal rörande XPS™ System. XVIVO Perfusion har sedvanlig försäkring för de kliniska provningarna och för produktansvar med Chubb Insurance Company som täcker denna initiala studie i USA. De flesta kliniker åtar sig att hålla XVIVO Perfusion skadeslös för det fall patienter riktar anspråk mot XVIVO Perfusion under vissa förutsättningar.

Bolaget ingick 1998 ett utvecklingsavtal med professor Stig Steen och Igelösa Life Science AB ("Igelösa"). Avtalet sades upp 2002. I enlighet med avtalet har dock XVIVO Perfusion en global och exklusiv licensrätt till en uppfinning och en patentfamilj som skyddar Perfadex® med tillägg av kalcium och/eller nitroglycerin som inte kan sägas upp enligt avtalet. Denna patentfamilj löper dock ut under året och XVIVO Perfusion har inte förnyat dem. XVIVO Perfusion har betalat royalties för Perfadex®-relaterad försäljning men omfattningen och varaktigheten av dessa royaltys är nu föremål för en diskussioner mellan parterna och eftersom parterna inte ännu är överens kan det inte uteslutas att diskussionerna utvecklas till en tvist mellan parterna. Utvecklingsarbetet i enlighet med utvecklingsavtalet generade 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.

Avtal med Igelösa

Vivoline ingick den 22 oktober 2008 ett forsknings- och samarbetsavtal med Igelösa enligt vilket Igelösa har åtagit sig att utföra visst utvecklingsarbete för Vivolines räkning. Båda parterna till avtalet har rätt att säga upp avtalet med en uppsägningstid om tre månader vid det fall det skulle ske en ägarförändring av någon part som innebär att kontrollen över parten förändras (dvs. en s.k. "change of control"-klausul). XVIVO Perfusion och Igelösa har överenskommit att Igelösa inte ska säga upp avtalet med Vivoline för det fall det skulle ske en ägarförändring i Vivoline som skulle medföra att Igelösa har rätt att säga upp avtalet. I det fall Erbjudandets fullföljs och resulterar i att XVIVO Perfusion blir ensam ägare till Vivoline kommer dock avtalet upphöra att gälla och istället ersättas av ett nytt forsknings- och samarbetsavtal mellan XVIVO Perfusion och Igelösa. Om avtalet mellan XVIVO Perfusion och Igelösa börjar tillämpas åtar sig XVIVO Perfusion att finansiera viss forskning och utveckling och Igelösa och professor Stig Steen ska utföra viss forskning och utveckling.

Övriga avtal

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

Patent

Under de senaste tio månaderna har XVIVO Perfusion lämnat in tre nya prioritetspatentansökningar baserade på uppfinningar framtagna av XVIVO Perfusion. Alla patentansökningar granskas före inlämnade till prioritetsmyndigheten av två patentombud varav ett är från USA och ett från Storbritannien. Syftet med denna granskning är att innovationen beskrivs korrekt samt att språk liksom format ska vara anpassat för både den Europeiska och den Amerikanska patentmyndigheten. XVIVO Perfusion gör en bedömning av i vilka övriga länder patentansökningar ska lämnas in beroende på vart Bolaget förväntar sig att de stora marknaderna kan finnas. I de flesta fall lämnar XVIVO Perfusion in patentansökningar i Kanada, Australien, Kina och Japan efter en sådan bedömning.

STEEN Solution™ skyddas av patent i 15 länder, inklusive EP-valideringar, baserade på samma prioritetsansökan som överlåtit till XVIVO Perfusion från Stig Steen och Igelösa Life Science AB. Dessa patent löper till 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.

PrimECC®, som är XVIVO Perfusions lösning för användning i hjärt-lungmaskiner, skyddas idag av patent i 15 länder, inklusive pågående EP-valideringar. Detta patent baseras på en uppfinning som överlåtit till XVIVO Perfusion från Stig Steen och Igelösa Life Science AB. Löptiden för patenten är till 2031. USA patentet USP8969323 skyddar användningen av en lösning liknande PrimECC® för användning vid priming av en hjärt-lungmaskin. EP2646040 är dess Europeiska motsvarighet. I detta fall är det själva produkten PrimECC® som skyddas.

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 XVIVO Perfusions patentskydd för respektive produkt

Produkt	Geografiskt område för patentskydd	
	inklusive EP-valideringar	Löptid
STEEN Solution™	Österrike, Belgien, Schweiz, Tyskland, Frankrike, Spanien, Storbritannien, Irland, Hongkong, Italien, Nederländerna, Sverige, Australien, Kanada, Kina och USA	November 2021 i samtliga länder förutom USA där patenten löper ut i november 2022.
PrimECC®	Österrike, Belgien, Finland, Tyskland, Frankrike, Irland, Italien, Polen, Norge, Spanien, Sverige, Schweiz, Storbritannien, Turkiet och USA	November 2031.

Åtaganden att acceptera Erbjudandet

Vivolines tre största aktieägare – Carl Westin Ltd¹⁵ med ett innehav om 2 273 325 Aktier och 811 900 Teckningsoptioner, Frankenius Equity AB med ett innehav om 2 273 324 Aktier och 811 900 Teckningsoptioner och Igelösa¹⁶ med ett innehav om 943 057 Aktier – har genom avtal ingångna den 17 april 2016 åtagit sig att acceptera Erbjudandet.

Åtagandena är villkorade av att inte Erbjudandet återkallas. Frankenius Equity AB:s åtagande är därtill villkorat av att inget konkurrerande offentligt kontant uppköpserbjudande som överstiger Vederlaget med minst 25 % lämnas till Vivolines aktieägare, dock att XVIVO Perfusion har rätt att inom fem dagar från det att ett sådant konkurrerande erbjudande lämnades öka den kontanta delen av Vederlaget så att det sammanlagda Vederlaget överstiger vederlaget i det konkurrerande offentliga uppköpserbjudandet. Beräkningen av värdet av XVIVO Perfusions vederlag ska, avseende Budgivaraktierna, beräknas utifrån stängningskursen för XVIVO Perfusions aktier på Nasdaq First North den sista handelsdagen före offentliggörandet av Erbjudandet.

Carl Westin Ltd och Igelösa har vidare åtagit sig att inte, med vissa undantag, disponera över de Budgivaraktier de erhållit i Erbjudandet. Carl Westin Ltd:s åtagande gäller under en period om tolv månader från avtalsdagen och Igelösas åtagande gäller under en period om sex månader från avtalsdagen.

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/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

Förutom vad som anges i avsnittet "Avtal om klinisk utveckling" ovan, är Bolaget 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 till och med dagen för detta Prospekt har, med undantag för vad som anges nedan, inga transaktioner mellan Bolaget och närstående parter förekommit.

Närståenderelationer

Bolaget har en närståenderelation med sitt dotterföretag XVIVO Perfusion Inc. Av Bolagets totala försäljning respektive inköp avser 40,3 MSEK försäljning till dotterbolaget samt 12,7 MSEK inköp från dotterbolaget.

Internpris mellan Koncernens företag är satta utifrån principen om "armslängds avstånd" dvs. mellan parter som är oberoende av varandra, välinformerade och med ett intresse av transaktionerna.

Transaktioner med nyckelpersoner i ledande ställning

Styrelseledamöterna i XVIVO Perfusion har utöver styrelsearvodet inte erhållit någon annan ersättning än den ersättning som beslutats av Bolagets årsstämmor för respektive period (med undantag för Bolagets verkställande direktör som var styrelseledamot fram till årsstämman 2016 och som inte erhöll styrelsearvode utan endast ersättning inom ramen för sin anställning som verkställande direktör).

¹⁵ Carl Westin Ltd ägs av Christian W Jansson, styrelseordförande i Vivoline.

¹⁶ Igelösa ägs av Stig Steen och Nils Gyllenkrok, styrelseledamöter i Vivoline.

Information om Vivoline

Nedanstående är en sammanfattande beskrivning av Vivoline. Informationen som anges i denna beskrivning är, om inte annat anges, hämtad från offentligt tillgänglig information, främst från Vivolines prospekt daterat den 11 november 2015, årsredovisningar för räkenskapsåren 2015 och 2014, kvartalsrapport för det första kvartalet 2016 och Vivolines webbplats och har granskats av Vivolines styrelses oberoende utskott. Se "Vivolines styrelses oberoende utskotts rekommendation".

Verksamhetsbeskrivning

Vivoline utvecklar och säljer produkter avsedda för den globala transplantationsmarknaden med visionen att skapa ett världsledande företag inom organtransplantation, vars produkter gör majoriteten av donerade organ användbara så att ingen ska behöva avlida på grund av brist på organ. Vivolines vision är även att bolagets system ska leda till att transplantation blir standardiserad dagkirurgi världen över.

Vivolines evalueringssystem, Vivoline® LS1/LS2, används för att återställa donerade lungors syresättningsförmåga om inte lungorna har tillräckligt god kvalitet för att transplanteras direkt. Systemet är avsett att behandla lungor utanför kroppen efter avlägsnande från donatorn. Lungan cirkuleras och ventileras i systemet och eventuella problem hos organet kan behandlas. Lungans funktion kontrolleras och om den uppfyller kraven för transplantation förbereds lungan för transplantation till en mottagare. Lungeevalueringssystemet har sålts till flera världsdelar och används idag på ett 15-tal transplantationskliniker i bland annat Sverige, Storbritannien och Australien. Genom vidareutveckling av lungeevalueringssystemet har Vivoline tagit fram en produkt för cirkulation, preservation och transport av hjärtan, Vivoline® HS1. Vivoline® HS1 ska vara ett säkert och enkelt sätt att preservera och transportera hjärtan utan syrebrist för organet. Utöver ovanstående har bolaget även utvecklat engångsartiklar och lösningar kopplade till evalueringssystemen.

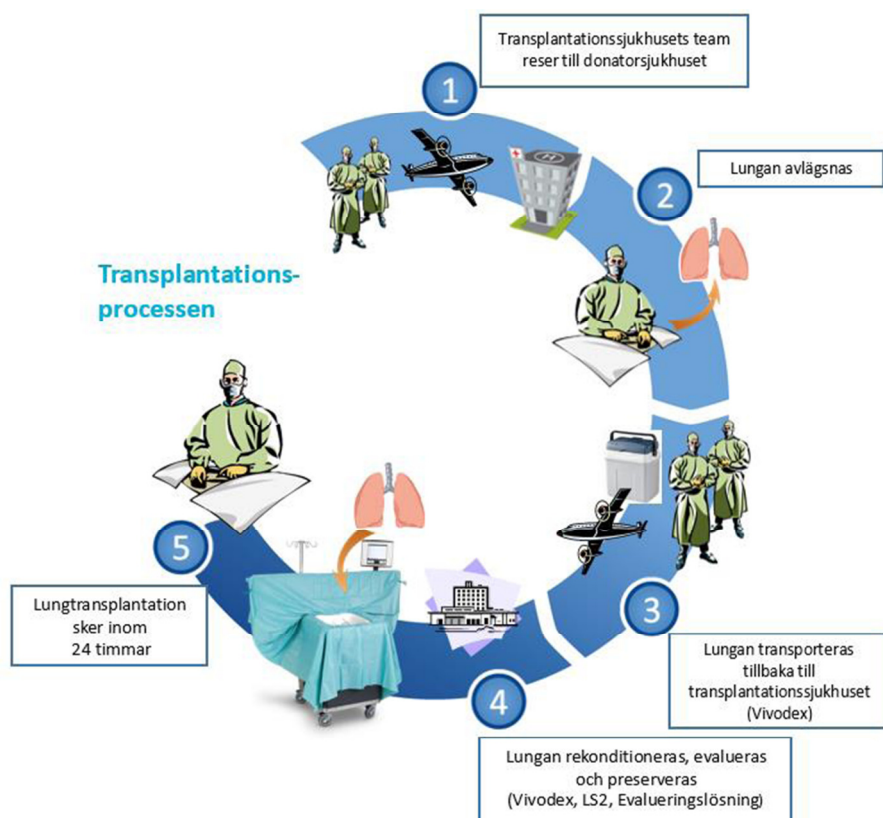
Affärsidé

Vivolines affärsidé är att förse transplantationsmarknaden med produkter som ökar tillgången på organ lämpliga för transplantation. Bolaget bedriver utveckling och försäljning av lungeevalueringssystemet Vivoline® LS1/LS2, med tillhörande engångsartiklar. Utöver detta bedrivs även utveckling av lösningar kopplade till evalueringssystemet för genomsköljning av lungor innan transplantation och kylförvaring under transport. Vivoline har kompletterat fokus till att även omfatta utveckling av ett system för att preservera och transportera hjärtan.

Vivolines produkter för transplantation av lunga

Det råder stor brist på organ lämpliga för transplantation. I dagsläget används endast cirka 20% av samtliga donerade lungor för transplantation då resterande lungor förkastas på grund av att de inte håller tillräckligt hög kvalitet.¹⁷ Med Vivolines system kan fler och sämre organ förbättras så att de uppfyller kraven för transplantation. Bolagets lungeevalueringssystem ökar tillgången på organ lämpliga för transplantation och bidrar därmed till att så få organ som möjligt går till spillo. Vivolines framtida erbjudande inom området lungor omfattar en helhetslösning innehållande Vivoline® LS2, evalueringslösningen och engångsartiklar kopplade till Vivoline® LS2 samt preservationslösningen Vivodex®.

¹⁷ www.scandiatransplant.org.



Vivoline® LS1/LS2

Vivolines lungevalveringssystem kan rekonditionera, evaluera och preservera lungor efter donation och före transplantation i upp till 24 timmar. Vivoline® LS2 är en förbättrad och mer ergonomisk version av Vivoline® LS1. Lungevalveringssystemet består av en maskin för behandling av lungor utanför kroppen och 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 ventilatorer och blodgasanalysator som används tillsammans med maskinen. Produkten är ämnad att användas på sjukhus av medicinskt utbildad personal som fått utbildning i användning av systemet. Genom konstgjord cirkulation och ventilation kontrolleras lungfunktionen och om organet uppfyller kraven för transplantation förbereds lungorna för transplantation till en mottagare. Genom användning av Vivoline® LS1/LS2 kan transplantationskliniker planera och genomföra transplantationerna dagtid istället för att genomföra dem nattetid. I första hand ska lungevalveringssystemet användas för lungor som idag är förkastade eller marginella (lungor som ligger under gränsen att uppfylla kraven för transplantation) i syfte att öka antalet användbara organ samt för behandling och kvalitetstestning av lungor från hjärtdöda donatorer.

Vivoline verkar för att metoden ska bli standard för alla lungor i syfte att minska risken att kroppen akut stöter bort det nya organet. Nyligen publicerades resultat från en experimentell studie utförd på University of Manchester i samarbete med Lunds universitet som indikerar att alla lungtransplantationer, inte bara de med marginella lungor, på sikt kan dra nytta av lungperfusjon (genomsköljning av organ utanför kroppen innan transplantation) med Vivoline® LS1. Resultatet visar att Vivoline® LS1 minskar risken för avstötning efter lungtransplantation. Vid transplantation av celler, organ och vävnader reagerar immunförsvaret omedelbart på ett sätt som kan vara skadligt för såväl transplantaten som patienten. Akut avstötning uppstår på grund av att kroppens immunförsvaret uppfattar det nya organet som främmande och försöker stöta bort det. För att förhindra akut avstötning måste patienten medicineras med immunförsvärshämmande läkemedel som dämpar kroppens immunförsvär. Akut avstötning är ett stort problem som drabbar över en tredjedel av alla

lungtransplantationspatienter och som leder till både sämre kortsiktiga och långsiktiga chanser för överlevnad.¹⁸ Genom att skölja och rengöra organet innan transplantation kan däremot risken att drabbas av akut avstötning minska. Vivoline har inlett diskussioner med ett flertal kliniker kring hur en studie på människor skulle kunna utformas. Om metoden att cirkulera även "friska" lungor blir standard ökar marknadspotentialen ytterligare.

Vivoline® LS1



Vivoline® LS2



¹⁸ The Registry of the International Society for Heart and Lung Transplantation: 29th Adult Lung and Heart-Lung Transplant Report–2012.

Vivolyte™ Evalueringslösning

Tillsammans med evalueringsystemet används en evalueringslösning som cirkuleras i organet för att förbättra lungans kvalitet. Professor Stig Steen utvecklade under 90-talet evalueringslösningen STEEN Solution™ som gör det möjligt att evaluera lungornas gasutbytesförmåga och motståndet i lungkärlen inför transplantation. Under professor Stig Steens senare forskning på hjärta upptäcktes en ny evalueringslösning som nu är under utveckling. Ett antal djurexperimentella försök har gjorts på evalueringslösningen Vivolyte™ som bekräftar att denna lösning är klar för förberedelse för klinisk evaluering. Vivolyte™ kommer att säljas tillsammans med engångsartikeln som används i samband med evalueringsystemet. Med produkten Vivolyte™ kan Vivoline erbjuda kunderna en helhetslösning där Bolaget utvecklar, tillverkar, marknadsför och säljer hela erbjudandet innehållande maskin, evalueringslösning och engångsartiklar. Detta bidrar till ett bredare erbjudande där Vivoline kan erbjuda alla produkter som krävs för att kunna använda sig av Bolagets metod.

Vivodex®

För att kunna transportera lungor krävs en preservationslösning. Preservationslösningen används för genomsköljning av lungor innan transplantation och kylförvaring under transport vid alla lungtransplantationer. Vivoline har utvecklat preservationslösningen Vivodex® som är mycket snarlik Perfadex®. Perfadex® är en väletablerad standardvätska som används för genomsköljning av lungor innan transplantation och kylförvaring under transport, vars sammansättning inte är skyddad av patent och därför är fri att tillverka och sälja. Vivodex® kommer att produceras i Vivolines lokaler och bolaget avser att inleda försäljning av produkten under 2016. Tillstånd att sälja produkten på den amerikanska marknaden kommer att sökas med en 510(k)-ansökan till FDA. Ett tillstånd att sälja från FDA är en förutsättning för att produkten ska kunna marknadsföras på den amerikanska marknaden.

Vivolines produkter för transplantation av hjärta

Hjärttransplantation är tekniskt sett enklare att utföra än lungtransplantation, men precis som vid lungtransplantation kan en stor andel av donerade hjärtan inte användas. Av alla hjärtan som doneras varje år kan idag endast cirka 25% användas till transplantation.¹⁹ En viktig orsak till att fler organ inte transplanteras beror på begränsningen i tid för transport av organet. För att ett hjärta ska kunna transplanteras bör det i dagsläget inte vara utanför kroppen i mer än fyra timmar. Om hjärtat inte transplanteras inom fyra timmar kommer det i regel inte att kunna användas. Utöver detta visar studier att ju längre tid hjärtat är utan syresättning, desto kortare blir den förväntade livslängden hos patienten, innebärande ett sämre utfall för patienten.

Vivoline® HS1 och Heartadex™ 1

För att kunna förbättra möjligheterna kring transplantation och syresättning av donerade hjärtan har Vivoline utvecklat produkten Vivoline® HS1, som ska vara ett säkert och enkelt sätt att preservera och transportera hjärtan utan syrebrist för organet. Vivolines metod kan förbättra hjärtan och förlänga den tid organet kan vara utanför kroppen, då hjärtat cirkuleras kallt med en speciellt framtagen preservationslösning. Djurstudier har visat att Vivoline® HS1 ökar tiden hjärtan kan vara utanför kroppen till upp till 24 timmar, vilket kan jämföras med dagens fyra timmar. Detta öppnar upp för möjligheten att transportera hjärtan längre sträckor, vilket medför att så få hjärtan som möjligt går till spillo till följd av att ingen lämplig mottagare finns inom möjligt transporteringsavstånd och bidrar även till bättre matchningsmöjligheter mellan donator och mottagare. Systemet består av ett portabelt kylsystem och en steril engångsartikel. Vivoline® HS1 är ett kompakt system som innehåller komponenter som slangpump, kylsystem, gasblandare och reglersystem. Engångsartikeln innehåller bland annat en oxygenator som ska syresätta blodet och ett slangset som säljs färdigmonterat och sterilt. Produkten avses att marknadsföras för alla hjärtan som ska transplanteras. Mycket av tekniken från framförallt engångsartikeln till Vivoline® LS1/LS2 används till det mobila hjärtsystemet. I samband med användningen av Vivoline® HS1 används preservationslösningen Heartadex™, vars plan är att säljas tillsammans med de engångsartiklar som krävs för användning av Vivoline® HS1. Vivoline har lämnat in fyra patentansökningar avseende metod och lösning för preservation och evaluering av hjärta (Heartadex™ 1 och 2).

¹⁹ ONT Newsletter statistic till 2010 (Organizazione Nazionale de Trasplante).

Affärs- och intäktsmodell

Vivoline utvecklar och säljer produkter avsedda för den globala transplantationsmarknaden. I dagsläget sker försäljning av lungevalueringsystem med tillhörande engångsartiklar. Vivoline® LS1 är det första lungevalueringsystemet som utvecklats i Vivoline och lanserades på marknaden 2010. Under 2015 beräknas utvecklingen av den andra generationen av produkten, Vivoline® LS2, att vara klar. Bolagets produkt inom hjärtområdet, Vivoline® HS1, är under utveckling och är beräknad att lanseras på marknaden under 2020. Vivoline® HS1 ska vara ett säkert och enkelt sätt att preservera och transportera hjärtan utan syrebrist för organet. Produkten avses att marknadsföras för alla hjärtan som ska transplanteras.

Vivoline utvecklar och säljer engångsartiklar kopplade till evalueringssystemen. Engångsartiklar har tidigare monterats hos kontraktstillverkare, men under 2015 har Bolaget skapat förutsättningar för egen produktion. Vivoline har flyttat verksamheten till en ny produktionsanläggning där en mindre ombyggnad och anpassning av lokalerna gjorts. I lokalerna finns tillgång till egna renrum på 100 m² och ytor för produktion av Vivoline® LS2. Renrummen är anpassade för tillverkning av engångsartiklar till Vivoline® LS1 och Vivoline® LS2, lösningar samt framtida produkter för hjärttransplantation. Vid tillverkning av ett ökat antal engångsartiklar blir det mer lönsamt för Bolaget att producera i egen regi samtidigt som det blev allt svårare att få plats hos kontraktstillverkaren, varför avtalet med befintlig kontraktstillverkare sades upp. I Vivolines framtida produktportfölj ingår tillverkning av preservationslösningen, Vivodex®, men även tillverkning av evalueringslösningen Vivolyte™, som utvecklats i syfte att kunna erbjuda kunder en helhetslösning innefattande maskin, engångsartiklar samt evalueringslösning.

Vivolines affärsmodell innefattar att generera intäkter från försäljning av evalueringsystem (Vivoline® LS1/LS2), engångsartiklar samt inom en snar framtid lösningar (Vivodex® och Vivolyte™). Mot bakgrund av evalueringssystemens relativt långa livstid och det begränsade antalet potentiella kunder bygger Bolagets långsiktiga intäktsmodell till stor del på löpande försäljning av engångsartiklar och lösningar till kliniker som utför lungtransplantationer. Utöver ovanstående utvärderar Vivoline kontinuerligt potentiella exitstrategier och licensaffärer för bolagets befintliga och eventuellt framtida projekt och produkter. Notera att tidpunkten för eventuell exit/licensiering är ett affärsbeslut som avgörs av affärsvärde, kostnader, risk och kompetensbehov. Av styrelsen bedömd värdestegring av att driva utvecklingen/försäljningen längre i egen regi beaktas också vid ovan nämnda affärsbeslut. Primärt är det kapital som potentiellt inbringas via exit/utlicensiering avsett att användas till fortsatt utveckling av bolaget och dess produktportfölj. Fördelar vid en licensaffär är främst att en partner tar på sig det finansiella och operativa ansvaret för den fortsatta utvecklingen/försäljningen av det enskilda projektet. Samtidigt har en sådan partner ofta upparbetade kontaktnät för att snabbare nå marknaden, samtidigt som desamma kan bidra med ytterligare spetskompetens, vilket skulle minska Vivolines kostnader ytterligare.

Övergripande finansiell målsättning

Vivoline genererar intäkter genom försäljning av lungevalueringsystem och tillhörande engångsartiklar. Under 2015 har intäkter uteslutande genererats genom försäljning av engångsartiklar.

Marknaden utgörs av cirka 200 lungtransplantationskliniker världen över som totalt utför omkring 5 000 lungtransplantationer årligen. Som tidigare nämnts har evalueringsystemet sålts på marknader i Europa, Saudiarabien, Australien och Kanada för klinisk användning, samt till USA för forskning. Nästa steg är lansering av Vivodex® under 2016 samt registrering av Vivolines övriga produkter för lungevaluering på den amerikanska marknaden under 2018.

Enligt styrelsens bedömning beräknas marknadspotentialen för lungområdet uppgå till cirka 5 miljarder SEK. Vivolines målsättning är att uppnå break even med en omsättning på cirka 30 MSEK under senare delen av 2017 eller 2018, där de största intäkterna beräknas komma ifrån ökad användning av evalueringsystemet Vivoline® LS2 och försäljning av Vivodex®. Efter uppnådd break-even är målet att fortsätta växa med en stark tillväxt när bolaget adresserar en miljardmarknad. Vivoline har kommit långt i sitt arbete och när bolaget uppnått de planerade milstolparna ökar värdet på bolaget ytterligare. I dagsläget är Vivoline marknadsledare i Europa sett till antalet utplacerade system. Genom försäljning av Vivolines produkter i USA ges stora möjligheter på marknader med stor potential.

Strategi

På kort sikt fokuserar Vivoline på att öka tillgången på organ och därmed öka antalet transplantationer som genomförs genom att erbjuda en enkel och säker metod för evaluering av organ utanför kroppen.

Lungevalueringsprodukterna kommer främst att användas på lungor som annars inte skulle kunna användas för transplantation samt för kvalitetskontroll av lungor från hjärtdöda personer.

På medellång och lång sikt avser Vivoline att genom kliniska bevis verka för att förändra hela transplantationsverksamheten. Organbristen ska lösas med hjälp av säker transplantation efter donation från hjärtdöda donatorer och nya behandlingsmetoder utanför kroppen (även på "friska" lungor) leder till att risken för avstötning minskar, samtidigt som behovet av immunförsvarshämmande läkemedel minskar. Därigenom kan långtidsöverlevnaden öka, dödligheten på väntelistan sjunka och minskad medicinering kan sänka kostnaderna för samhället.

Marknaden för lungperfusion antas mot bakgrund av ovan utökas eftersom de lungor som idag transplanteras samt organ från hjärtdöda donatorer direkt kan läggas till marknadspotentialen. Eftersom organens hållbarhet utanför kroppen blir längre kan lungtransplantation ske som planerad rutinkirurgi på dagtid och finnas tillgänglig för alla som har behov av det, vilket ytterligare sänker kostnaden och ökar kvaliteten på operationerna. Dessutom ges möjlighet att erbjuda retransplantation. Denna utveckling kan liknas vid hur njurar, i dagsläget, transplanteras i mycket större omfattning än lungor.

Vivoline avser på längre sikt utöka verksamheten till att omfatta transplantation av alla solida organ. Den mobila produkten Vivoline® HS1, som är under utveckling, ska vara ett säkert och enkelt sätt att preservera och transportera hjärtan utan syrebrist för organet. Målet är att inga hjärtan ska förkastas på grund av att ingen lämplig mottagare finns inom lämpligt avstånd. Genom att vidareutveckla lungevalueringssystemet vidare kan en plattform (HALL) användas för evaluering och förbättring av organets funktion, vilket kan leda till att även marginella organ kan användas. Genom att testa organets kapacitet kan läkaren avgöra om organet kommer att klara av mottagarens behov.

Studier

Vivoline har hittills genomfört ett antal prekliniska studier inom lungevaluering för att kunna verifiera sin produkt och inleda försäljning. Kliniska singelcenterstudier har genomförts i Göteborg, Köpenhamn, Brisbane och experimentella studier i USA. Några av studierna är publicerade medan andra är presenterade och publikationer kommande^{20, 21}.

National Health Service ("NHS") som driver den offentliga sjukvården i Storbritannien har finansierat en multicenterstudie i vilken samtliga fem transplantationssjukhus i Storbritannien har deltagit. Studien jämförde marginella lungor behandlade med lungperfusion med friska lungor som transplanterats direkt. Alla fem centra har varit delaktiga i inklusionen av patienter, dock var inklusionstakten långsammare än beräknat, vilket inneburit att den ekonomiska planen för studien inte höll. NHS beslöt under sommaren 2014 att inte inkludera fler patienter. Studien kommer att fortsätta planenligt för de hittills inkluderade patienterna och beräknas pågå till och med 2015. Därefter kommer resultat att publiceras, dock med färre patienter än planerat. Vivoline har tillhandahållit material till studien men har i övrigt inte sponsrat den. Diskussioner pågår kring klinikernas fortsatta användning av produkterna på kommersiell grund.

De kliniker som redan presenterat sina resultat (Göteborg, Köpenhamn och Brisbane) fortsätter att samla in data. Nyligen har även en singelcenterstudie startats i Kanada. Studierna syftar till att jämföra resultaten mellan behandlade marginella lungor och lungor som inte behandlats. Studierna avser även att bidra till vidareutveckling av behandlingsmetoderna samt att undersöka långtidsöverlevnad efter behandling med Vivolines produkter. Experimentell forskning genomförs i Lund, Belfast, Brisbane, Göteborg, Cleveland, Newcastle och Köpenhamn.

Forskning och utveckling

Vivoline bedriver utveckling, forskning, marknadsföring och försäljning av medicintekniska produkter. Bolaget arbetar för att skapa nya, unika, effektiva, patenterbara och kommersiellt attraktiva produkter som ökar tillgången på organ lämpliga för transplantation. Vivoline har slutit ett utvecklingsavtal med Igelösa Life Science AB, där Igelösa Life Science AB enligt avtalet åtagit sig att utföra visst utvecklingsarbete för Vivolines räkning. Se avsnitt "*Legala frågor och övrig information – Väsentliga avtal -Avtal med Igelösa*" för vidare information om

²⁰ Wallinder A, et al Transplantation of initially rejected donor lungs after ex vivo lung perfusion. J Thorac Cardiovasc Surg. 2012 Nov;144(5):1222-8.

²¹ 8 Ian Sune Iversen Henriksen et al First danish experience with ex vivo lung perfusion of donor lungs before transplantation;. Dan Med J 2014;61(3):A4809.

detta avtal. Igelösa Life Science AB har även åtagit sig att anordna workshops, där personer med olika professioner från samma center deltar, vilket innebär att hela transplantationsteamet tränas samtidigt.

Patent

Vivolines patentportfölj är uppbyggd för att patentskydda utvecklingen av nya produkter, särskilt inom områdena lungtransplantation, lösningar för transplantation samt transplantation av hjärta. Vivoline har en aktiv patentstrategi. Patentskydden i de olika patenten ämnar att komplettera varandra. För varje område eftersträvar Vivoline minst ett princippatent som ger ett allmänt skydd för metoden, ett eller flera patent som skyddar särskilt viktiga konstruktionsdetaljer, samt ett eller flera patent som skyddar engångsprodukter. Därutöver söker Vivoline skydd för varumärke och design. Utveckling av medicintekniska produkter kräver stora investeringar i tid och pengar innan man vet om produkten fungerar. Bolaget är i viss mån beroende av patenten, då patenten har stor betydelse för den kommersiella potentialen hos utvecklade produkter eftersom det ger ett sanktionerat monopol under en begränsad tid.

För närvarande omfattar Vivolines patentportfölj nio patentfamiljer som inkluderar totalt sex beviljade patent, varav fem i Sverige och ett i Kina. Utöver detta äger bolaget internationella och nationella patentansökningar. Tabellerna nedan är en översikt av bolagets patent.

Vivolines patentfamilj

Patent	Land	Löptid
Pulsatil evaluering och preservation av organ	Sverige	Juli 2027
Apparat avsedd för organ under evaluering och preservation	Sverige	Maj 2028
Lösning för infusion till en potentiell organdonator	Sverige	December 2028
Metod för att behandla ett organ såsom ett hjärta	Sverige	September 2029
Lösning för preservation och evaluering av organ	Sverige	Maj 2030
Lösning för infusion till en potentiell organdonator	Australien	December 2029
Metod för att behandla ett organ såsom ett hjärta	Australien	September 2030
Lösning för infusion till en potentiell organdonator	Kina	December 2029
Metod för att behandla ett organ såsom ett hjärta	Kina	September 2030
Behållare och konstruktion för att innehålla ett organ under evaluering och preservation	USA	September 2030

Finansiell översikt

Nedanstående information avseende Vivoline är hämtad från de reviderade årsredovisningarna för 2015, 2014 och 2013, och från delårsrapporten för det första kvartalet 2016, vilka har upprättats i enlighet med BFNAR 2012:1, Årsredovisning och koncernredovisning.

Reviderade årsredovisningar för Vivoline finns att tillgå på Vivoline webbplats (www.vivoline.se). För fullständiga uppgifter om Vivolines resultatutveckling och dess finansiella ställning hänvisas till årsredovisningarna för 2015, 2014 och 2013.

Koncernens resultaträkning i sammandrag

	1 jan–31 mar		1 jan–31 dec		
	Q1 2016	Q1 2015	2015	2014	2013
	BFN	BFN	BFN	BFN	BFN
TSEK			Reviderad	Reviderad	Reviderad
Nettoomsättning	1 213	648	3 561	5 207	7 498
Aktiverat arbete för egen räkning	120	0	0	0	0
Övriga intäkter	2	474	488	305	70
Summa intäkter	1 336	1 122	4 049	5 512	7 567
Handelsvaror	-338	-405	-1 470	-2 098	-2 768
Övriga externa kostnader	-3 395	-4 916	-16 753	-14 804	-8 699
Personalkostnader	-1 207	-1 765	-6 885	-5 528	-4 461
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-157	-773	-2 485	-3 078	-3 072
Övriga rörelsekostnader	-22	-73	-183	-8	-99
Summa rörelsens kostnader	-5 119	-7 932	-27 775	-25 515	-19 100
Rörelseresultat	-3 784	-6 811	-23 726	-20 003	-11 532
Ränteintäkter	0	17	18	0	28
Räntekostnader	-20	-20	-36	-248	-698
Resultat från finansiella investeringar	-19	-3	-18	-248	-670
Resultat efter finansiella poster	-3 803	-6 814	-23 745	-20 251	-12 202
Skatt på periodens resultat	0	0	0	0	0
Periodens resultat	-3 803	-6 814	-23 745	-20 251	-12 202

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

	1 jan–31 mar		1 jan–31 dec		
	Q1 2016	Q1 2015	2015	2014	2013
	BFN	BFN	BFN	BFN	BFN
TSEK			Reviderad	Reviderad	Reviderad
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-4 569	-4 294	-20 518	-16 186	-15 103
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-120	-660	-797	-2 625	-58
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-23	0	25 560	32 603	16 328
Periodens kassaflöde	-4 712	-4 954	4 245	13 791	1 166
Likvida medel vid periodens början	19 220	14 975	14 975	1 184	18
Likvida medel vid periodens slut	14 508	10 021	19 220	14 975	1 184

Koncernens balansräkning i sammandrag

	31 mars		31 december		
	Q1 2016	Q1 2015	2015	2014	2013
	BFN	BFN	BFN	BFN	BFN
TSEK			Reviderad	Reviderad	Reviderad
Summa anläggningstillgångar	4 890	6 502	4 927	6 615	7 068
Färdiga varor och handelsvaror	2 662	2 241	2 374	2 410	2 231
Kundfordringar	660	1 400	541	555	2 815
Övriga fordringar	622	1 055	1 302	876	622
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	259	267	196	1 552	206
Kassa och bank	14 508	10 021	19 220	14 975	1 184
Summa omsättningstillgångar	18 711	14 984	23 631	20 367	7 058
Summa tillgångar	23 602	21 485	28 559	26 982	14 126
Eget kapital	20 670	15 754	24 473	22 568	4 935
Långfristiga skulder	53	166	76	166	5 448
Kortfristiga skulder	2 879	5 565	4 010	4 248	3 744
Summa eget kapital och skulder	23 602	21 485	28 559	26 982	14 126
Soliditet, periodens slut	88%	73%	86%	84%	35%

Aktier, aktiekapital och ägarförhållanden

Aktier och aktiekapital

Vivolines aktiekapital uppgick per dagen för detta Prospekt till 2 508 619,96 SEK fördelat på 11 402 818 utestående aktier med ett kvotvärde om 0,22 SEK per aktie. Varje aktie berättigar till en röst. Samtliga aktier äger lika rätt till andel i bolagets tillgångar och vinst. I enlighet med Vivolines bolagsordning ska aktiekapitalet utgöra lägst 1 006 294,52 SEK och högst 4 025 178,08 SEK och antalet aktier ska vara lägst 4 574 066 och högst 18 296 264 stycken. Vivolines aktie handlas sedan 5 mars 2015 på Nasdaq First North under kortnamnet VIVO med ISIN-kod: SE0006764387. Vivoline innehar inga egna aktier eller andra finansiella instrument.

Vivoline har ingen utdelningspolicy och har hittills inte lämnat någon utdelning. Eventuella överskott avses i första hand investeras i bolagets utveckling. Så länge inga utdelningar lämnas kommer en investerares avkastning enbart vara beroende av aktiens framtida kursutveckling.

Optionsprogram

Teckningsoption T0

Vid årsstämman den 28 februari 2013 beslutades om ett optionsprogram till anställda i Vivoline.

Teckningsoptionerna (504 500 stycken) kan under utnyttjandeperioden från och med den 1 april 2016 till och med den 20 september 2016, utnyttjas för teckning av nyemitterade aktier i Vivoline. Teckningsoptionerna ska dock kunna utnyttjas vid eventuell tidigare tidpunkt till följd av fusion, tvångsinlösen av aktier, likvidation m.m. Efter omräkning till följd av företrädesemission och sammanläggning av aktier ger varje teckningsoption rätt att teckna 0,28 aktier till en teckningskurs om 25,22 SEK per aktie. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna utges 100 900 nya aktier och Vivolines aktiekapital ökar med 22 198 SEK. Teckningsoptionerna är föremål för sedvanliga omräkningsvillkor i samband med emissioner m.m.

Teckningsoption T02

Vid Vivolines företrädesemission i november/december 2015 nyemitterades (utöver 6 828 752 aktier) 4 267 970 teckningsoptioner. Innehav av en (1) teckningsoption av serie TO 2 berättigar till teckning av en (1) nyemitterad aktie till en kurs om 4,10 SEK per aktie. Teckning av aktier med stöd av teckningsoptioner kan äga rum från och med den 16 november 2016 till och med den 7 december 2016. Handel med teckningsoptioner av serie TO 2 inleddes den 13 januari 2016 på Nasdaq First North under kortnamnet VIVO TO 2 med ISIN-kod: ISIN SE0007703046. Sista dag för handel med teckningsoptioner av serie TO 2 är den 5 december 2016.

Ägarförhållanden

Vivolines största ägare per den 31 december 2015 var:

Ägare/förvaltare/depåbank	Aktier/ röster	Andel kapital/röster
Carl Westin Ltd	2 273 325	19,9%
Frankenius Equity AB	2 273 324	19,9%
Igelösa Life Science AB	943 057	8,2%
Totalt de största aktieägarna	5 489 706	48%
Övriga aktieägare (ca 1 040 st)	5 922 112	52%
Totalt	11 402 818	100%

Det finns inga avtal eller andra överenskommelser som reglerar att aktieägare inte kan slå sig samman och gemensamt påverka beslut i Vivoline. Därmed finns det inga garantier för att sådan eventuell uppkommen kontroll inte kan komma att missbrukas.

Bemyndigande

Vid årsstämman den 26 maj 2015 beslutades att bemyndiga styrelsen att, vid ett eller flera tillfällen under tiden fram till nästa årsstämma, med eller utan avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, besluta om nyemission av aktier, emission av konvertibler och/eller emission av teckningsoptioner. Emission ska kunna ske med eller utan föreskrift om apport, kvittning eller annat villkor. Antalet aktier som ska kunna emitteras (alternativt tillkomma genom konvertering av konvertibler eller utnyttjande av teckningsoptioner) ska sammanlagt högst uppgå till 508 000 stycken. Utspädningen kan, vid fullt utnyttjande av bemyndigandet uppgå till högst cirka 10 procent.

Syftet med bemyndigandet är att kunna anskaffa rörelsekapital, att kunna genomföra och finansiera företagsförvärv samt att möjliggöra emission till industriella partners inom ramen för samarbeten och allianser. I den mån bemyndigandet utnyttjas för emission med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt ska emissionskursen vara marknadsmässig

Styrelse, ledande befattningshavare och revisor

Styrelse

Christian W. Jansson, styrelseordförande

Född 1949. Ordförande sedan 2008 - har en examen i ekonomi och företagande samt är hedersdoktor vid Lunds universitet. Christian W. Jansson är även ordförande i styrelsen för Apoteket AB (publ). Christian W. Jansson var tidigare bland annat VD och koncernchef för modekedjan KappAhl AB (publ).

Övriga uppdrag: Styrelseordförande i Apoteket AB (publ) och Enzymatica AB (publ). Styrelseledamot i KappAhl AB (publ), Carl Westin AB, Blue Water Systems AB, Fata Morgana AB, Anna Sofia Westin AB samt Jäger & Jansson Galleri AB.

Innehav i Vivoline: 2 273 325 Aktier, 811 900 teckningsoptioner T02 samt 129 500 Teckningsoptioner T0 via bolag.

Nils Gyllenkrok, styrelseledamot

Född 1948, ledamot sedan 2008 - är en svensk friherre, lantmästare, fideikommissarie, reservofficer och driver sedan 1979 för Björnstorps och Svenstorps gods i Skåne. Han är ledamot av Kungliga Skogs- och Lantbruksakademien (KSLA) samt styrelseledamot i flera bolag.

Övriga uppdrag: Styrelseordförande i Boserups Gods Aktiebolag, Trollenäst Gods Aktiebolag, ProKrAmi Aktiebolag, Igelösa Nutrition Science AB, Igelösa Life Science AB, Rönneholm Slott Aktiebolag, DJURAB Svenska Djursjukhus AB och HIR Malmöhus AB. Styrelseledamot i Fagyll Aktiebolag, PGA of Sweden National AB, Nämndemansgården i Sverige AB, Sankta Maria i Odarslöv AB, Evidensia Djursjukvård AB samt Evidensia Djursjukvård Holding AB.

Innehav i Vivoline: 30 000 Aktier privat.

Stig Steen, styrelseledamot

Född 1948, ledamot sedan 2008 - med över 30 års erfarenhet inom det medicinska området. Är professor i Thoraxkirurgi vid Lunds universitet och en av världens ledande forskare inom hjärt- och lungtransplantationer. Hans forskning kring allvarliga hjärt- och lungsjukdomar har lett till införandet av flera nya kliniska metoder som används av sjukhus över hela världen.

Övriga uppdrag: Styrelseordförande i Sankta Maria i Odarslöv AB. Styrelseledamot i Igelösa Nutrition Science AB, Igelösa Life Science AB och Steen Medical Research AB.

Innehav i Vivoline: 939 057 Aktier privat och via bolag.

Marco Baroni, styrelseledamot

Född 1961, ledamot sedan 2014. Marco Baroni har läst kurser inom civilingenjörsprogrammet vid Lunds universitet samt Finance for non-financial managers MCI, London och har erfarenhet av internationella medicintekniska företag sedan år 1985 med företag som Bentley och Edwards laboratories (Baxter), St Jude Medical och Sorin Biomedical. Marco Baroni har också tidigare styrelseerfarenhet med nystartade företag under sina sex år som investment manager för Volito Innovation AB.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i BitMED Aktiebolag. International Sales Director at TOUL Meditech Akitebolag.

Innehav i Vivoline: -

Ledande befattningshavare

Patrick Greatrex, CEO

Född 1972, Patrick Greatrex har omfattande erfarenhet från ledande befattningar inom life science-industrin och har tidigare bland annat varit VD på CMC Contrast AB, VD på CombiGene AB, vice VD på Glycorex Transplantation AB och Vice President för affärsutveckling på Gambro AB. Greatrex har en jurist kandidatexamen och en kandidatexamen i samhällsvetenskap från University of Queensland i Australien, och en Executive MBA från Lunds Universitet.

Innehav i Vivoline: 24 384 Aktier och 15 240 teckningsoptioner T02.

Peter Sebelius, Manager of Quality Assurance and Regulatory Affairs

Född 1973, Peter Sebelius är kvalitetschef och ansvarig för regulatoriska frågor sedan 2015 och har tidigare varit VD för Vivoline. Han har arbetat i ledande befattningar i medicintekniska företag under de senaste 15 åren. Han har erfarenhet av projektledning, ledning och kvalitetsstyrning med två Bachelor of Science examen – ett inom teknik och ett i organisation och ledning. Peter har bland annat fått det stora designpriset för utvecklingen av den mekaniska bröstkompressorn LUCASTM via Jolife AB (nuvarande Physio-Control Inc.) där han var teknisk chef och delägare. Jolife AB såldes till Medtronic 2011.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot och verkställande direktör i Gantus AB och Gantus Training AB. Styrelseledamot i Bostadsrättsföreningen Lund Väster 2. Innehavare av enskilda firman Sebelius Novation.

Innehav i Vivoline: 48 806 Aktier privat och via närstående samt 100 000 teckningsoptioner T0.

Hans Liljenborg, Finance Manager

Född 1958, Finance Manager och HR-ansvarig sedan 2008 – driver sitt eget konsultbolag ADAYS AB och är ekonomiansvarig på Physio-Control Incs svenska verksamhet (tidigare Jolife AB). Hans Liljenborg har tidigare varit bland annat CFO på Quickcool AB och Pharma Visions Systems AB. Hans Liljenborg har flerårig erfarenhet från redovisningsbranschen.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i ADAYS AB. Styrelsesuppleant i Entreprenörskompetens i Lund AB, IES Interactive Executive Search AB och Gantus Training AB. Revisor i Solbacka Trading och i Bostadsrättsföreningen Långgårdsgatan 17. Innehavare av enskilda firman Prosperus.

Innehav i Vivoline: 400 Aktier och 65 000 teckningsoptioner T0.

Jim Hansson, Production and Service Manager

Född 1974, Production and Service Manager sedan 2009 – har lång erfarenhet inom det tekniska området som Pre-Production Engineer på Note Lund AB, Field Service Engineer på Maquet Nordic AB, International Service Engineer på Jostra AB och servicetekniker på Macab AB. Jim Hansson har en gymnasieutbildning inom bland annat elektronisk kommunikation.

Innehav i Vivoline: 20 000 teckningsoptioner.

Karolina Nilsson, Director of Research and Development

Född 1972, Director of R&D sedan 2015. Karolina Nilsson har mångårig erfarenhet från forskning och utveckling inom både läkemedels- och medicinteknisk industri. Hon har tidigare arbetat som chef inom R&D och som global projektledare på ArjoHuntleigh Getinge Group, Sektionschef på LabMedicin Region Skåne och som Team Manager och Senior Scientist på AstraZeneca. Karolina Nilsson har en Magisterexamen i analytisk kemi.

Innehav i Vivoline: -

Revisor

Auktoriserade revisorn Tomas Ahlgren är revisor för Vivoline sedan 2008. Tomas Ahlgren är auktoriserad revisor och medlem i FAR. Revisorn kan nås via MAZAR SET Revisionsbyrå AB:s adress, Carlskatan 6, 201 313 Malmö.

Bolagsordning

Bolagsordning för Vivoline Medical AB

Org. nr: 556761-1701

§ 1 Firma

Bolagets firma är Vivoline Medical AB. Bolaget är publikt (publ).

§ 2 Styrelsens säte

Styrelsen skall ha sitt säte i Lunds kommun.

§ 3 Verksamhet

Bolaget ska bedriva utveckling, marknadsföring och försäljning av medicintekniska produkter och lösningar för transplantation samt därmed förenlig verksamhet.

§ 4 Aktiekapital

Aktiekapitalet skall utgöra lägst 1 006 294,52 kronor och högst 4 025 178,08 kronor.

§ 5 Antal aktier

Antalet aktier skall vara lägst 4 574 066 och högst 18 296 264 stycken.

§ 6 Styrelse

Styrelsen skall bestå av lägst tre och högst åtta ledamöter med lägst noll och högst fem suppleanter.

§ 7 Revisor

För granskning av bolagets årsredovisning samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning skall en eller två revisorer med eller utan suppleanter utses eller ett registrerat revisionsbolag.

Uppdraget som revisor ska gälla till slutet av den årsstämma som hålls under det fjärde räkenskapsåret efter det då revisorn utsågs.

§ 8 Kallelse till bolagsstämma

Kallelse till bolagsstämma skall alltid ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar och på bolagets webbplats. Att kallelse skett skall annonseras i Svenska Dagbladet. Om utgivningen av Svenska Dagbladet skulle upphöra skall annonsering istället ske genom Dagens Industri.

§ 9 Anmälan till stämma

Rätt att delta i stämma har sådana aktieägare som upptagits i aktieboken på sätt som föreskrivs i 7 kap 28 § 3 stycket aktiebolagslagen och som anmält sig hos bolaget senast den dag som anges i kallelsen till stämman, en varvid antalet biträden skall uppges. Denna dag får inte vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen före stämman.

§10 Årsstämma

Årsstämma skall hållas årligen inom sex (6) månader efter räkenskapsårets utgång.

På årsstämma skall följande ärenden förekomma:

1. Val av ordförande vid stämman.
2. Upprättande och godkännande av röstlängd.
3. Godkännande av dagordningen.
4. Val av en eller två justeringsmän.
5. Prövning av om stämman blivit behörigen sammankallad.
6. Framläggande av årsredovisning och revisionsberättelse samt i förekommande fall koncernredovisning och koncernrevisionsberättelse.

7. Beslut

- a) om fastställande av resultaträkning och balansräkning samt i förekommande fall koncernresultaträkning och koncernbalansräkning;
 - b) om dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust enligt den fastställda balansräkningen;
 - c) om ansvarsfrihet åt styrelsens ledamöter och verkställande direktör.
8. Bestämmande av antalet styrelseledamöter, styrelsesuppleanter och, i förekommande fall, av antalet revisorer och revisorssuppleanter,
9. Fastställande av arvoden åt styrelsen och revisorerna,
10. Val av styrelse och eventuella styrelsesuppleanter samt, i förekommande fall, revisorer eller revisionsbolag och eventuella revisorssuppleanter.
11. Annat ärende, som ankommer på stämman enligt aktiebolagslagen eller bolagsordningen.

§ 11 Räkenskapsår

Bolagets räkenskapsår skall vara kalenderår.

§ 12 Avstämningsförbehåll

Den aktieägare eller förvaltare som på avstämningsdagen är införd i aktieboken och antecknad i ett avstämningsregister, enligt 4 kap. lagen (1998:1479) om kontoföring av finansiella instrument eller den som är antecknad på avstämningskonto enligt 4 kap. 18 § första stycket 6-8 nämnda lag, ska antas vara behörig att utöva de rättigheter som framgår av 4 kap. 39 § aktiebolagslagen (2005:551).

Redogörelse från Vivolines styrelses oberoende utskott

Beskrivningen av Vivoline på sidorna 100 – 114 i detta Prospekt har granskats av Vivolines styrelses oberoende utskott²². Det oberoende utskottet anser att denna kortfattade beskrivning ger en korrekt och rättvisande, om inte fullständig bild av Vivoline.

Lund, 10 maj 2016

Vivoline® Medical AB

Styrelsens oberoende utskott

²² I anledning av att Carl Westin Ltd, ett bolag ägt av Christian W Jansson (styrelseordförande i Vivoline), och Igelösa, ett bolag ägt av Stig Steen och Nils Gyllenkrok (styrelseledamöter i Vivoline samt tillika styrelseledamöter i Igelösa), åtagit sig att acceptera Erbjudandet (se avsnittet "Åtaganden att acceptera Erbjudandet") samt då Igelösa kommer att ingå ett nytt avtal med XVIVO Perfusion i det fall XVIVO Perfusion blir ensam ägare till Vivoline (se vidare avsnittet "Avtal med Igelösa"), har Christian W Jansson, Stig Steen och Nils Gyllenkrok inte deltagit i styrelsens hantering av eller beslut beträffande handläggning av Erbjudandet. Styrelsen har därför inrättat ett oberoende utskott bestående av styrelseledamoten Marco Baroni.

Vissa skattefrågor i Sverige

Nedan följer en sammanfattning av vissa skattekonsekvenser som kan uppkomma av Erbjudandet för i Sverige obegränsat skattskyldiga fysiska personer och aktiebolag, om inte annat anges. Sammanfattningen behandlar inte alla skattekonsekvenser som kan tänkas uppkomma av Erbjudandet. Exempelvis omfattar sammanfattningen inte värdepapper som innehas av handelsbolag eller som innehas som lagertillgångar i näringsverksamhet. Vidare omfattar sammanfattningen inte de särskilda reglerna för skattefri kapitalvinst och skattefri utdelning (inklusive avdragsförbud vid kapitalförlust) i bolagssektorn som kan bli tillämpliga då aktieägare innehar aktier eller andra delägarätter som anses näringsbetingade. Inte heller omfattas de särskilda regler som kan bli tillämpliga på innehav i bolag som är eller tidigare har varit s.k. fåmansföretag eller på aktier som förvärvats med stöd av s.k. kvalificerade aktier i fåmansföretag. Sammanfattningen omfattar inte heller aktier eller andra delägarätter som förvaras på ett s.k. Investeringssparkonto och som omfattas av särskilda regler om schablonbeskattning eller som innehas genom pensions- eller kapitalförsäkring. Särskilda skatteregler gäller för vissa typer av skattskyldiga, exempelvis investmentföretag och försäkringsföretag. Beskattningen av varje enskild aktieägare beror på dennes speciella situation. Varje innehavare av aktier bör därför rådfråga en skatterådgivare för att få information om de särskilda konsekvenser som kan uppstå i det enskilda fallet, inklusive tillämpligheten och effekten av utländska regler och skatteavtal.

Fysiska personer

Skatt på utdelning

För fysiska personer som är obegränsat skattskyldiga i Sverige beskattas utdelning på marknadsnoterade aktier normalt i inkomstslaget kapital med en skattesats om 30 procent. För dessa personer innehålls normalt preliminärskatt avseende utdelning med 30 procent. Den preliminära skatten innehålls av Euroclear, eller när det gäller förvaltarregistrerade aktier, av den svenska förvaltaren.

Kapitalvinstbeskattning

När marknadsnoterade delägarätter (exempelvis aktier och teckningsoptioner till aktier) säljs eller på annat sätt avyttras kan en skattepliktig kapitalvinst eller en avdragsgill kapitalförlust uppstå. Kapitalvinster beskattas i inkomstslaget kapital med en skattesats om 30 procent. Kapitalvinsten eller kapitalförlusten beräknas som skillnaden mellan försäljningsersättningen, efter avdrag för försäljningsutgifter, och omkostnadsbeloppet. Omkostnadsbeloppet för alla delägarätter av samma slag och sort beräknas gemensamt med tillämpning av genomsnittsmetoden. Vid försäljning av marknadsnoterade aktier får omkostnadsbeloppet alternativt bestämmas enligt schablonmetoden till 20 procent av försäljningsersättningen efter avdrag för försäljningsutgifter.

Kapitalförluster på marknadsnoterade delägarätter är fullt ut avdragsgilla mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier och andra marknadsnoterade delägarätter som uppstår under samma beskattningsår, förutom andelar i värdepappersfonder eller specialfonder som endast innehåller svenska fordringsrätter, s.k. räntefonder. Kapitalförluster på delägarätter som inte kan kvittas på detta sätt får dras av med upp till 70 procent mot övriga inkomster i inkomstslaget kapital. Uppkommer underskott i inkomstslaget kapital medges skattereduktion mot kommunal och statlig inkomstskatt samt fastighetsskatt och kommunal fastighetsavgift. Skattereduktion medges med 30 procent av den del av underskottet som inte överstiger 100 000 SEK och 21 procent av resterande del. Ett sådant underskott kan inte sparas till senare beskattningsår.

Framskjuten beskattning vid andelsbyte

Under vissa förutsättningar kan reglerna om framskjuten beskattning vid andelsbyte tillämpas på aktier. För aktieägare som är obegränsat skattskyldiga i Sverige och som antar Erbjudandet anses erhållna Budgivaraktier förvärvade för en ersättning som motsvarar det omkostnadsbelopp som gällde för de inbytta aktierna förutsatt att förutsättningarna för framskjuten beskattning vid andelsbyte är uppfyllda. Omkostnadsbeloppet för de mottagna aktierna blir således lika stort som för de inbytta aktierna. Själva andelsbytet behöver i dessa fall inte deklarerats till Skatteverket.

En förutsättning för framskjuten beskattning vid andelsbyte är att köparbolaget innehar mer än 50 procent av rösterna i det avyttrade företaget vid utgången av det kalenderår då avyttringen sker. Om särskilda skäl finns kan det räcka att kravet är uppfyllt vid någon tidpunkt mellan andelsbytet och utgången av kalenderåret.

Eventuell kontant ersättning som betalas ut för sålda aktiefractioner kommer i dessa fall att beskattas som kapitalvinst och ska redovisas i inkomstdeklarationen under samma år som andelsbytet sker.

Om säljaren redan äger aktier av samma slag och sort i det köpande bolaget vid andelsbytet (gamla aktier) eller förvärvar sådana aktier efter andelsbytet (nya aktier) gäller vissa turordningsregler. En avyttring anses i första hand ske av gamla aktier, i andra hand av mottagna aktier och sist av nya aktier.

Reglerna om framskjuten beskattning vid andelsbyte är inte tillämpliga på teckningsoptioner.

Teckningsoptioner kommer därmed att betraktas som avyttrade och kapitalvinst eller förlust uppkommer enligt allmänna regler om innehavaren antar Erbjudandet och byter Teckningsoptioner mot Budgivaraktier.

Aktiebolag

Skatt på utdelning och kapitalvinster

För ett aktiebolag som är obegränsat skattskyldigt i Sverige beskattas normalt alla inkomster, inklusive skattepliktig kapitalvinst och utdelning, i inkomstslaget näringsverksamhet med en skattesats om 22 procent. Kapitalvinster och kapitalförluster beräknas på samma sätt som beskrivits ovan avseende fysiska personer. Avdragsgilla kapitalförluster på aktier eller andra deläggarrätter får endast dras av mot skattepliktiga kapitalvinster på sådana värdepapper. En sådan kapitalförlust kan även, om vissa villkor är uppfyllda, kvittas mot kapitalvinster i bolag inom samma koncern under förutsättning att koncernbidragsrätt föreligger mellan bolagen. En avdragsgill kapitalförlust på deläggarrätter som inte kan utnyttjas ett visst år får sparas och kvittas mot skattepliktiga kapitalvinster på deläggarrätter under efterföljande beskattningsår utan begränsning i tiden.

Uppskovsgrundande andelsbyten

Aktiebolag som är obegränsat skattskyldiga i Sverige kan under vissa förutsättningar begära uppskov med beskattning av kapitalvinst på visst sätt. Detta innebär att om en sådan aktieägare antar Erbjudandet att byta sina aktier mot Budgivaraktier kan visst uppskov med beskattningen komma ifråga. Bestämmelserna om uppskov ska bara tillämpas om säljaren begär det.

Eventuell kontant ersättning som betalas ut för sålda aktier kan inte bli föremål för uppskov enligt reglerna om uppskovsgrundande andelsbyten.

En av förutsättningarna för framskjuten beskattning vid andelsbyte är att köparbolaget innehar mer än 50 procent av rösterna i det avyttrade företaget vid utgången av det kalenderår då avyttringen sker. Om särskilda skäl finns kan det räcka att kravet är uppfyllt vid någon tidpunkt mellan andelsbytet och utgången av kalenderåret.

Om säljaren redan äger aktier av samma slag och sort i det köpande bolaget vid andelsbytet (gamla aktier) eller förvärvar sådana aktier efter andelsbytet (nya aktier) gäller vissa turordningsregler. En avyttring anses i första hand ske av gamla aktier, i andra hand av mottagna aktier och sist av nya aktier.

Reglerna om uppskovsgrundande andelsbyten är inte tillämpliga på teckningsoptioner. Teckningsoptioner kommer därmed att betraktas som avyttrade och kapitalvinst eller förlust beskattas enligt allmänna regler om innehavaren antar Erbjudandet och byter Teckningsoptioner mot Budgivaraktier.

Särskilda skattefrågor för aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige

Skatt på utdelning

För aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige och som erhåller utdelning på aktier i ett svenskt aktiebolag uttas normalt svensk kupongskatt med en skattesats om 30 procent. Skattesatsen är dock i allmänhet reducerad för aktieägare bosatta i andra jurisdiktioner med vilka Sverige har ingått skatteavtal. Flertalet av Sveriges skatteavtal möjliggör nedsättning av den svenska skatten till avtalets skattesats direkt vid utdelningstillfället om Euroclear eller förvaltaren erhållit erforderliga uppgifter om den utdelningsberättigade.

I de fall 30 procent kupongskatt innehållits vid utbetalning till en aktieägare som har rätt att beskattas enligt en lägre skattesats eller för mycket kupongskatt annars innehållits, kan återbetalning begäras hos Skatteverket före utgången av det femte kalenderåret efter utdelningen.

Kapitalvinstbeskattning

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 en särskild skatteregel kan emellertid fysiska personer som är begränsat skattskyldiga i Sverige bli föremål för svensk beskattning vid försäljning av aktier om de vid något tillfälle under avyttringsåret eller något av de tio föregående kalenderåren har varit bosatta eller stadigvarande vistats i Sverige. Tillämpligheten av denna regel kan dock begränsas av skatteavtal mellan Sverige och andra länder.

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.
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.
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 – 31 mars 2016.

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 – 31 mars 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 samt övriga handlingar tillhandahålls även efter förfrågan på Bolagets huvudkontor, Mässans gata 10, 412 51 Göteborg på ordinarie kontorstid under vardagar.

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" 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>

^{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} XVIVO Perfusion.

^{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 AB

Box 11908
404 39 GÖTEBORG

Legal rådgivare avseende svensk rätt

Gernandt & Danielsson Advokatbyrå KB

Hamngatan 2
Box 5747
114 87 Stockholm

Emissionsinstitut

Pareto Securities AB

Box 7415, Berzelii Park 9
103 91 Stockholm

Kontoförande institut

Euroclear Sweden AB

Box 7822
109 97 Stockholm