



Bokslutskommuniké 2012

XVIVO Perfusion AB (publ)

XVIVO Perfusion är ett medicinteknikbolag som utvecklar lösningar och system för att bedöma och bevara organ utanför kroppen, och för att selektera användbara organ och hålla dem i optimal kondition i väntan på transplantation. Bolagets produkt Perfadex® har idag en marknadsandel på över 90 procent vid traditionell preservation av lungor inför transplantation. XVIVO Perfusion har sitt huvudkontor i Göteborg och ytterligare ett kontor finns i USA. Xvivo-aktien är noterad på NASDAQ OMX First North listan och handlas under symbolen XVIVO. Certified Adviser är Redeye, www.redeye.se.

XVIVO
PERFUSION

BAKGRUND OCH INLEDANDE KOMMENTAR TILL XVIVO PERFUSIONS FÖRSTA RAPPORT SOM SJÄLVSTÄNDIGT BOLAG

UPPSTARTEN

Vi är mycket glada och stolta över att XVIVO Perfusion nu är ett självständigt bolag och härmed presenterar sin första rapport. Att XVIVO Perfusion fram till oktober 2012 var en del av Vitrolifekoncernen innebär dock att kostnadsjämförelser med tidigare kvartal kan ge en missvisande bild av utvecklingen. Utgångsläget, då XVIVO Perfusion var en del av Vitrolifekoncernen, var att endast en handfull personer inom Vitrolife var sysselsatta med enbart transplantationsprodukterna. Dessa personer arbetade fokuserat med klinisk utveckling av STEEN Solution™ i USA och marknadsföring i Europa medan resten av verksamheten inom transplantationsområdet såsom t.ex. inköp, produktion, kvalitetssäkring, lager, distribution, ekonomi och administration sköttes inom Vitrolifes ordinarie organisation. För att kunna stå på egna ben har Xvivo därför, på mycket kort tid, byggt upp en liten men komplett läkemedels- och medicinteknikkoncern med bolag i Sverige och USA (Perfadex® är läkemedelsklassat i Sverige och vissa andra Europeiska länder). Sålunda har Xvivo nu:

- egna anpassade lokaler, inklusive utbildningslaboratorium i USA
- egna lager och distribution av produkter direkt till kund både från Sverige och USA
- egen administration och ekonomifunktion
- ett nytt anpassat och framgångsrikt inspekterat kvalitetssäkringssystem
- egen marknads- och säljorganisation
- egen produktutveckling
- produktion och kvalitetskontroll förlagd hos kvalificerade kontraktstillverkare
- egen notering på NASDAQ OMX First North

I och med detta är den initiala företagsuppbyggnaden i stort sett klar och bolaget är redan, kort efter avknoppningen, i full gång med att fullfölja lanseringen av STEEN Solution™ -tekniken i Europa samt står i startgroparna inför en lansering i USA så snart det regulatoriska godkännandet är på plats. Bolaget räknar med att endast ett fåtal ytterligare medarbetare behöver rekryteras, då främst inom kundsupport och marknadsföring i USA för att klara USA-lanseringen.

LANSERINGEN AV STEEN SOLUTION™ I USA

Ansökan om försäljningsgodkännande för STEEN Solution™ i USA skickades i juli 2012 in till det amerikanska läkemedelsverket, FDA. I oktober, efter att den maximala svarstiden gått ut, responderade FDA med ett antal frågor på ansökan som Xvivo inom någon vecka svarade på. I början på februari 2013, när den nya svarstiden gått ut, fick bolaget ny kontakt med FDA där de meddelade att de hade några uppföljande frågor. Detta innebär att vi får räkna med att ett godkännande kan dröja ytterligare en tid. FDA kommer att ha en ny period motsvarande 75 arbetsdagar på sig att utvärdera Xvivos svar på de nya frågorna. Det viktiga är emellertid att den kliniska prövningen i USA fortgår med goda kliniska resultat. Nu är 32 patienter av planerade 42 transplanterade och intresset

från de amerikanska transplantationsklinikerna är fortsatt mycket stort. Ytterligare prövningscentra har adderats till studien, senast University of Indiana, och tre nya kommer under våren att ges förutsättningar att starta. Sammanlagt kommer Xvivo då, helt enligt plan, att ha placerat ut tio av sina XPS (Xvivo Perfusion System - en utrustning innehållande alla de funktioner som behövs för att genomföra och kontrollera en organperfusion) vilken underlättar organperfusionen och ingår i USA-studien. Dessutom har ännu fler patienter utanför USA, bland annat i Kanada, Österrike, Frankrike och Holland, framgångsrikt transplanterats med hjälp av STEEN Solution™ och exakt samma metodik som den i USA-studien. Följaktligen ackumulerar Xvivo nu värdefulla kliniska data och erfarenheter med STEEN Solution™ som kommer att underlätta vid den fortsatta lanseringen världen över. Antalet kliniker som nu köper STEEN Solution™ för kliniskt bruk ökade under 2012 med 9 kliniker. Sammanlagt har nu fler än 240 patienter fått nya lungor med hjälp av STEEN Solution™-tekniken, lungor som utan denna teknik skulle ha förblivit oanvända.

FÖRSÄLJNINGsutvecklingen

Försäljningen av produkter på befintliga marknader fortsatte att öka tvåsiffrigt under fjärde kvartalet, +10 procent i lokala valutor, trots ett mycket starkt jämförande kvartal 2011 och trots att antalet lungtransplantationer (med konventionell teknik) i USA, som motsvarar ca halva världsmarknaden, faktiskt minskade under 2012. Denna minskning tros bero på att ett nytt, mer automatiserat, datasystem för organallokering togs i bruk under året och därmed ersatte ett manuellt system där koordinatörer hade direktkontakt med kirurgerna. Uppenbarligen har det nya systemet initialt fungerat sämre än det gamla. Viktigt att veta är att den nya tekniken med STEEN Solution™ inte kanibaliserar på den befintliga Perfadex® försäljningen då båda produkterna behövs även med den nya metoden.

BOKSLUTET, JÄMFÖRELSESIFFRORNA OCH ENGÅNGSKOSTNADERNA

Den 1 oktober 2012 delades XVIVO Perfusion ut till Vitrolifes aktieägare och XVIVO Perfusions aktie upptogs till handel på NASDAQ OMX First North med första handelsdag den 8 oktober. De siffror som redovisas i denna rapport för en tidpunkt före 1 oktober 2012 relaterar till Vitrolifes segment Transplantation. Siffror för försäljning är jämförbara och påverkas inte av att XVIVO Perfusion står på egna ben. När det gäller de kostnader som redovisas pro forma* och som jämförelsesiffror* ska det dock tas i beaktande att XVIVO Perfusion var del i Vitrolifekoncernen och inte hade en egen organisation för t.ex. inköp, produktion, kvalitetssäkring, lager, distribution, ekonomi och administration. Att bygga upp den egna organisationen inom dessa områden har medfört engångskostnader om 2,7 MSEK för kvartalet och 8,6 MSEK för helåret.

Fortsatt tillväxt - nu på egna ben

FJÄRDE KVARTALET

- Omsättningsökningen var 10 procent i lokala valutor. Försäljningen var den högsta någonsin för ett enskilt kvartal och uppgick till 14,7 MSEK (13,7*), motsvarande en ökning om 7 procent i SEK.
- Rörelseresultatet före avskrivningar (EBITDA) uppgick till 0,6 MSEK (2,5*). Engångskostnader ingår om 2,7 MSEK. EBITDA exklusive engångskostnader uppgick till 3,3 MSEK motsvarande en EBITDA marginal om 22 procent.
- Nettoresultatet uppgick till -0,8 MSEK, vilket gav ett resultat per aktie om -0,04 SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten var 1,7 MSEK.
- Den 1 oktober 2012 delades XVIVO Perfusion ut till Vitrolifes aktieägare och XVIVO Perfusions aktie upptogs till handel på NASDAQ OMX First North med första handelsdag den 8 oktober.
- XVIVO Perfusion erhöll under november försäljningsgodkännande för STEEN Solution™ i Kanada. Den första kommersiella ordern av STEEN Solution™ fakturerades till Kanada under december månad.
- I oktober återkom FDA med kompletterande frågor rörande ansökan om marknadsgodkännande för STEEN Solution™ på den amerikanska marknaden. Dessa frågor har behandlats och besvarats.
- Den kliniska studien i USA fortgår enligt plan, med goda kliniska resultat, 32 av planerade 42 patienter transplanterade.
- Fortsatt mycket stort intresse från kliniker i USA.
- Ytterligare två stämningar i USA inlämnade mot Vitrolifes amerikanska dotterbolag rörande Perfadex®. Eftersom produkterna sålts före utdelningen av XVIVO Perfusion är XVIVO Perfusion inte skadeståndsskyldigt och Vitrolife hanterar stämningarna även framgent.

HELÅRET PRO FORMA*

- Omsättningsökningen var 18 procent i lokala valutor. Försäljningen pro forma* för 2012 var 56,9 MSEK (48,1*). Detta motsvarar en omsättningstillväxt om 18 procent i SEK.
- Rörelseresultatet före avskrivningar (EBITDA) pro forma* uppgick till 8,3 MSEK (20,8*). EBITDA marginalen var 15 procent. Engångskostnader ingår om 8,6 MSEK. EBITDA exklusive engångskostnader uppgick till 16,9 MSEK motsvarande en EBITDA marginal om 30 procent.
- Ansökan om försäljningsgodkännande för STEEN Solution™ i USA skickades i juli in till det amerikanska läkemedelsverket, FDA. I oktober återkom FDA med kompletterande frågor, vilka behandlades och besvarades.

- Ytterligare två stämningar i USA inlämnade mot Vitrolifes amerikanska dotterbolag rörande Perfadex®. Eftersom produkterna sålts före utdelningen av XVIVO Perfusion är XVIVO Perfusion inte skadeståndsskyldigt och Vitrolife hanterar stämningarna även framgent.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER ÅRETS UTGÅNG

- Lager och distribution av produkter för Europa/Asien har tagits över i egen regi.
- FDA har i början på februari flaggat för kompletterande frågor kommer inom kort. På Xvivos svar på dessa frågor kommer FDA ha 75 dagar, det vill säga drygt tre månader, på sig att svara.

*) Se sidan 5 för en översikt av 2012 pro forma resultaträkning och 2011 jämförelsetal.

VD – KOMMENTAR



En intensiv period av notering, rekrytering och övertagande av verksamhet i egen regi går nu mot sitt slut. XVIVO Perfusion är nu ett komplett, om än nu litet, internationellt Life Science företag. Intressant är att bolaget har en egenutvecklad världsunik produkt, STEEN Solution™, som

är nära ett regulatoriskt genombrott och som det finns en stark efterfrågan på. Detta samtidigt som vi har en pågående lönsam affär som står för den kapitalförsörjning som det kliniska utvecklingsarbetet av STEEN Solution™ kräver. Den kommersiella potentialen för Xvivos produkter är betydande då behovet att få fram fler organ för transplantation är stort, något som är möjligt att lösa genom varmperfusion med STEEN Solution™. Vi räknar med att den pågående kliniska prövningen i USA med STEEN Solution™ skall ha alla patienter inkluderade kring halvårsskiftet 2013. De kliniska resultaten från denna prövning, liksom de för den prövning vi tidigare genomfört i Toronto (Kanada) och från den kliniska användningen i Europa visar alla på att många fler organ kan användas till livräddande behandling av lungsjuka patienter med hjälp av STEEN Solution™. De organ som använts i dessa behandlingar har varit sådana som initialt bedömts som oanvändbara och skulle följaktligen annars ha kasserats. Resultaten så här långt tyder dessutom på att dessa organ fungerar minst lika bra som de organ som initialt bedömts som bäst. FDA:s långsamma behandling av Xvivos ansökan om marknadsföringstillstånd är tyvärr inte unik och inget som går att påverka. Vi får nu räkna med en fördröjning på ytterligare några månader vilket ger Q2 2013 som en möjlig tidpunkt för godkännande,

något som man dock inte säkert kan räkna med. Det viktigaste är dock att de kliniska resultaten fortsatt är mycket gynnsamma och att intresset bland klinikerna är fortsatt stort. Idag finns en "kö" av kliniker i USA som skulle vilja börja med tekniken. Bolaget studerar vidare möjligheten att använda STEEN Solution™ för fler organ än lungor och har noterat lovande resultat på bland annat lever. Dessa studier beräknas i slutet av 2013 kunna visa på om en klinisk användning blir möjlig och beslut då kan tas om eventuella kliniska prövningar på andra organ. Slutligen kan vi alltså konstatera att de stora investeringarna i faciliteter, utrustning, system och organisation nu är tagna och att vi med denna kostym kan expandera utan vidare signifikanta investeringar i infrastruktur genom att efter behov kunna fylla på med fler medarbetare. Detta innebär att organisation och resurser nu helt fokuseras på att fullfölja STEEN Solution™-lanseringen i Europa och Australien, starta den i USA när tillstånd erhållits samt utveckla användandet av STEEN Solution™ för fler organ.

Patienter i Texas, USA, har stämt Universitetssjukhuset, den lokala organförmedlingsorganisationen och Vitrolifes dotterbolag i USA för felbehandling under 2010. Produkten som använts, Perfadex®, har framgångsrikt använts vid tusentals transplantationer under en femtonårsperiod utan några anmärkningar. Denna typ av stämningar är tyvärr inte alldeles ovanliga i USA. Då saken gäller behandling som skedde innan Xvivo Perfusions avknoppning och produkten försåldes av Vitrolifes dotterbolag i USA är Xvivo Perfusion inte part i dessa stämningar och står således inte i någon risk.

Magnus Nilsson, VD

PRO FORMA RESULTATRÄKNING FÖR HELÅRET 2012

Den 1 oktober 2012 delades XVIVO Perfusion ut till Vitrolifes aktieägare och XVIVO Perfusions aktie upptogs till handel på NASDAQ OMX First North med första handelsdag den 8 oktober. För att åskådliggöra resultatutvecklingen över en längre tid redovisas en pro forma resultaträkning för helåret 2012. XVIVO Perfusion pro forma 2012

är resultaträkningen för Vitrolifes segment Transplantation för perioden januari till september, som det redovisats i Vitrolifes rapportering, adderat med XVIVO Perfusions resultaträkning för perioden oktober till december. Jämförelsetal 2011 är Vitrolifes segment Transplantation så som det redovisats i Vitrolifes rapportering. Se tabell nedan för uppbyggnad av pro forma 2012 och jämförelsetal 2011.

TABELL 1. ÖVERSIKT AV XVIVO PERFUSION PRO FORMA RESULTATRÄKNING 2012 OCH JÄMFÖRELSETAL 2011 (TSEK)

	Januari - September 2012		Oktober - December 2012		Januari - December 2012		Januari - December 2011	
	Vitrolife Segment Transplantation	Vitrolife Segment Transplantation	Xvivo Perfusion AB (publ)	Vitrolife Segment Transplantation	Vitrolife Segment Transplantation och Xvivo Perfusion AB (publ)	Vitrolife Segment Transplantation	Vitrolife Segment Transplantation	Vitrolife Segment Transplantation
TSEK								
Nettoomsättning	42 197	34 308	14 724	13 742	56 921			48 050
Bruttoresultat	33 588	26 598	11 412	11 201	45 000			37 799
Försäljningskostnader	-7 189	-2 865	-3 253	-2 652	-10 442			-5 517
Administrationskostnader	-12 825	-2 808	-5 656	-4 456	-18 481			-7 264
Forsknings- och utvecklingskostnader	-6 055	-2 905	-2 314	-1 708	-8 369			-4 613
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-352	-82	23	-66	-329			-148
Rörelseresultat	7 167	17 938	212	2 319	7 379			20 257
Avskrivningar	563	399	345	145	908			544
EBITDA	7 730	18 337	557	2 464	8 287			20 801

FJÄRDE KVARTALET 2012 (OKTOBER - DECEMBER)

NETTOOMSÄTTNING

XVIVO Perfusions nettoomsättningsökning var 10 procent i lokala valutor. Försäljningen var den högsta någonsin för ett enskilt kvartal och uppgick till 14,7 MSEK (13,7*), motsvarande en ökning om 7 procent i SEK.

RESULTAT

Rörelseresultatet före avskrivningar (EBITDA) uppgick till 0,6 MSEK (2,5*). EBITDA marginalen var 4 procent. Engångskostnader ingår om 2,7 MSEK och består av kostnader relaterade till systemuppsättning, uppbyggnad av organisationen och notering på NASDAQ OMX First North. EBITDA exklusive engångskostnader uppgick till 3,3 MSEK motsvarande en EBITDA marginal om 22 procent.

Bruttomarginalen under kvartalet uppgick till 78 procent (82*). Försäljningskostnaderna i förhållande till omsättningen var 22 procent (19*). Ökningen beror på ökade

resurser för att stödja den fortsatta etableringen av STEEN Solution™ och engångskostnader för uppbyggnad av försäljningsorganisationen. Rensat för engångskostnader uppgick försäljningskostnaderna till 21 procent. FoU-kostnaderna var 16 procent (12*) av omsättningen. Ökningen beror på engångskostnader relaterade till uppsättningen av det nya kvalitetssystemet. Rensat för engångskostnader uppgick FoU-kostnaderna till 11 procent. Administrationsomkostnaderna ökade till 38 procent (32*) beroende på uppbyggnad av ekonomifunktionen samt engångskostnader för uppsättning av nytt ekonomisystem och noteringen på NASDAQ OMX First North. Rensat för engångskostnader uppgick administrationskostnaderna till 26 procent. Under perioden har 2,8 MSEK av utvecklingskostnaderna för STEEN Solution™ balanserats som en immateriell tillgång. Avskrivningar uppgick under perioden till 0,3 MSEK.

*) Se sidan 5 för en översikt av 2012 pro forma resultaträkning och 2011 jämförelsetal.

KASSAFLÖDE

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under det fjärde kvartalet till 1,7 MSEK. Förändring av rörelsekapitalet under perioden uppgick till 1,0 MSEK och bestod främst av ökade rörelseskulder. Investeringarna uppgick till 3,1 MSEK, varav 2,8 MSEK investerades i STEEN Solution™ studien i USA. Kassaflödet från finansieringsverksamheten var 7,0 MSEK och bestod av amortering av låneskuld till Vitrolife på 2,1 MSEK utnyttjad checkräkningskredit på 9,1 MSEK. Likvida medel vid periodens slut uppgick till 7,8 MSEK.

FINANSIERING

XVIVO Perfusions totala kreditramar består av en checkräkningskredit och uppgick i slutet av året till 15 MSEK, varav 9,1 MSEK utnyttjades. Soliditeten var 78 procent vid kvartalets utgång.

YTTERLIGARE STÄMNINGAR I USA MOT VITROLIFE RÖRANDE PERFADEx®

Under det tredje kvartalet informerade Vitrolife om att Southwest Transplant Alliance och University of Texas stämts tillsammans med Vitrolifes amerikanska dotterbolag, med krav på skadestånd av anhöriga till en avliden patient 2010 i samband med en lungtransplantation. Under det fjärde kvartalet har det inkommit två liknande stämningar mot samma parter. Eftersom produkterna sålts före utdelningen av XVIVO Perfusion är XVIVO Perfusion inte skadeståndsskyldigt och Vitrolife hanterar stämningarna även framgent.

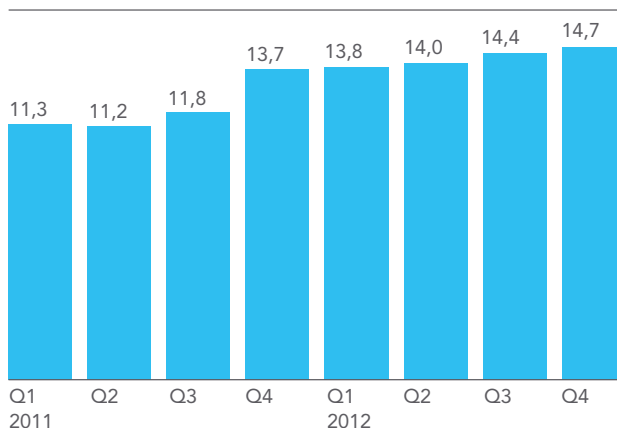
Perfadex® är en organpreservationslösning som varit godkänd av FDA för den amerikanska marknaden sedan 2001 och har sedan dess marknadsförts av Vitrolife fram till september 2012. Från och med oktober 2012 marknadsförs Perfadex® av XVIVO Perfusion på den amerikanska marknaden. Lösningen används idag av samtliga lungtransplantationscentra i USA och har hittills brukats vid tusentals lungtransplantationer. Processerna har ännu inte gått till domstol utan befinner sig i ett tidigt stadium där bevis rörande anklagelserna ska läggas fram i en så kallad discovery process. De advokater som företräder Vitrolife och dess försäkringsbolag bedömer, baserat på nu känd information, att Vitrolife har hög sannolikhet att vinna om stämningen går till domstol.

HELÅRET 2012 (JANUARI - DECEMBER) PRO FORMA*

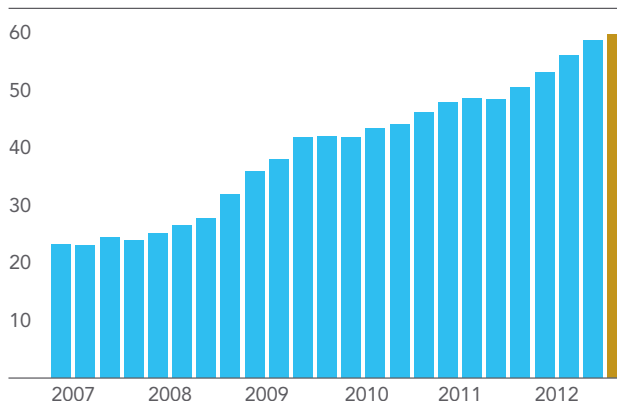
NETTOOMSÄTTNING

XVIVO Perfusions nettoomsättning ökade med 18 procent i lokala valutor och uppgick pro forma* till 56,9 MSEK (48,1*). Försäljningstillväxten i SEK var 18 procent.

NETTOOMSÄTTNING (MSEK)**



NETTOOMSÄTTNING RULLANDE 12 MÅN (MSEK)**



RESULTAT

Rörelseresultatet före avskrivningar (EBITDA) pro forma* uppgick till 8,3 MSEK (20,8*). EBITDA marginalen var 15 procent. Engångskostnader ingår om 8,6 MSEK och består av kostnader huvudsakligen relaterade till system-opsättning, uppbyggnad av organisationen och notering på NASDAQ OMX First North. EBITDA exklusive engångskostnader uppgick till 16,9 MSEK motsvarande en EBITDA marginal om 30 procent.

*) Se sidan 5 för en översikt av 2012 pro forma resultaträkning och 2011 jämförelsetal.

**) Q4 2012 är Xvivo Perfusions försäljning, alla tidigare kvartal hör till Vitrolifes segment Transplantation som det redovisats i Vitrolifes rapportering.

Bruttomarginalen pro forma* uppgick till 79 procent (79*) eller 45,0 MSEK (37,8*). Försäljningskostnaderna i förhållande till omsättningen var 18* procent (11*). Ökningen beror på ökade resurser för att stödja den fortsatta etableringen av STEEN Solution™ och engångskostnader för uppbyggnad av försäljningsorganisationen. Rensat för engångskostnader uppgick försäljningskostnaderna till 17 procent. FoU-kostnaderna var 15* procent (10*) av omsättningen. Ökningen beror på engångskostnader relaterade till uppsättningen av det nya kvalitetssystemet. Rensat för engångskostnader uppgick FoU-kostnaderna till 12 procent. Administrationsomkostnaderna ökade till 32* procent (15*) beroende på uppbyggnad av ledning och ekonomifunktionerna samt engångskostnader för uppsättning av nytt ekonomisystem och noteringen på NASDAQ OMX First North. Rensat för engångskostnader uppgick administrationskostnaderna till 22 procent. Under året har 16,3 MSEK av utvecklingskostnaderna för STEEN Solution™ balanserats som en immateriell tillgång. Avskrivningar under året var 0,9 MSEK.

UTSIKTER FÖR 2013

Vid marknadsgodkännande i USA kommer resurser för försäljning och marknadsföring i USA att utökas för att etablera användandet av STEEN Solution™-tekniken. Detta kommer, tillsammans med att bolaget vid godkännandet börjar skriva av de balanserade utgifterna för STEEN Solution™, att påverka rörelseresultatet för 2013. Den balanserade tillgången för STEEN Solution™ uppgick per balansdagen till 73 MSEK och avskrivning beräknas ske rakt över 10 år.

KORT OM BOLAGET

VERKSAMHET

XVIVO Perfusion AB är ett medicinteknikbolag som utvecklar lösningar och system för att välja ut användbara organ och hålla dem i optimal kondition i väntan på transplantation. Bolagets produkt Perfadex® har idag en marknadsandel på över 90 procent vid traditionell preservation av lungor inför transplantation.

Ett stort problem i transplantationssjukvården är bristen på tillgängliga lungor. Idag används mindre än 20 procent av tillgängliga donationsorgan i USA, då det saknats möjlighet att kontrollera om organet lämpar sig för transplantation efter det att det lämnat donatorns kropp. Med hjälp

av Xvivos senaste produkt – STEEN Solution™ – rensas organet från skadliga ämnen från donatorn vilket skapar en bättre omgivning för organets celler. Tekniken medför därmed att organet ges tillfälle att "återhämta sig" om så är möjligt och att funktionstestning kan utföras utanför kroppen. Dessutom kan tiden som organet bevaras utanför kroppen förlängas väsentligt. Härigenom kan fler donationsorgan användas, vilket förväntas öka det totala antalet lungtransplantationer.

Xvivo har genom åren etablerat nära relationer med de flesta av världens lungtransplantationsenheter och gjort Perfadex® till den helt dominerande produkten i sin nisch. Det är från detta utgångsläge som Xvivo arbetar för att göra STEEN solution™ tillgängligt världen över, övertygade om att antalet transplantationer kommer att öka i takt med att sjukvården får kunskap om, och tillgång till, STEEN Solution™. Bolagets mål är att skapa värde för såväl patienter som aktieägare genom att tillhandahålla en unik produkt på en marknad med stor tillväxtpotential.

AFFÄRSIDÉ

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

VISION

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

STRATEGI

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

*) Se sidan 5 för en översikt av 2012 pro forma resultaträkning och 2011 jämförelsetal.

XVIVO-AKTIE

Xvivo-aktien är noterad på NASDAQ OMX First North listan och handlas under symbolen XVIVO. Slutkursen den 28 december 2012 var 20,20 SEK. Enligt Euroclears officiella register 28 december, 2012 var det totala antalet aktieägare 5 432. De tio största aktieägarna innehade 47,7 procent av det totala antalet aktier.

TABELL 2. ÖVERSIKT AV XVIVO AKTIEÄGARE DEN 28 DECEMBER 2012

	Aktier	Procent
Bure, AB equity	5 138 245	26,3%
Lannebo Fonder	823 000	4,2%
SEB Stock - isk acc for swedish, Clients at sebl	700 000	3,6%
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	685 470	3,5%
Clients Account	418 820	2,1%
Magnus Nilsson	406 000	2,1%
Eccenovo AB	325 000	1,7%
JP Morgan Bank	322 000	1,6%
Nordnet pensionsförsäkring ab	294 430	1,5%
Tigerschiöld, Dag Johan Magnus Hugo	209 772	1,1%
De tio största aktieägarna totalt	9 322 737	47,7%
Övriga aktieägare	10 240 032	52,3%
Totalt	19 562 769	100,0%

ÖVRIG INFORMATION

ORGANISATION OCH PERSONAL

I utgången av 2012 var antalet anställda 12 personer, varav 5 kvinnor och 7 män. Utav dessa var 8 personer anställda i Sverige och 4 i USA.

INFORMATION OM TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

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

FÖRSLAG TILL VINSTDISPOSITION

Styrelsens och verkställande direktörens intention är att föreslå årsstämman att ingen utdelning ges för 2012.

RISKHANTERING

XVIVO Perfusion arbetar kontinuerligt med att identifiera, utvärdera och hantera risker i olika system och processer. Riskanalyser görs kontinuerligt gällande den normala verksamheten samt även i samband med aktiviteter som ligger utanför XVIVO Perfusions ordinarie kvalitetssystem. De mest väsentliga strategiska och operativa riskerna som berör bolaget finns beskrivna i bolagsbeskrivningen inför listning på NASDAQ OMX First North (publicerad 2012-10-04).

SÄSONGSEFFEKTER

Xvivo Perfusions försäljning påverkas relativt marginellt av säsongseffekter.

HÄNDELSE EFTER BALANSDAGEN

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

ÅRSSTÄMMA OCH ÅRSREDOVISNING

Årsstämma kommer att hållas tisdagen den 7 maj 2013 klockan 17:00 i XVIVO Perfusion:s lokaler i Göteborg, besöksadress Mössans gata 10. Aktieägare kommer att kallas genom kungörelse i Post- och Inrikes Tidningar och genom upplysning i Dagens Industri att kallelse skett, tidigast sex veckor och senast fyra veckor före stämman.

Aktieägare som önskar få ärende behandlat på stämman kan skriftligen begära detta hos styrelsen. Sådan begäran om behandling av ärende skickas till Xvivo Perfusion AB (publ), Att: Styrelsens ordförande, Box 53015, 400 14 Göteborg, och måste inkomma till styrelsen senast sju veckor före stämman, eller i vart fall i så god tid att ärendet, om så krävs, kan upptas i kallelsen till stämman.

Xvivo Perfusions årsredovisning för 2012 beräknas finnas tillgänglig för nedladdning på Xvivo Perfusions hemsida under vecka 16.

Göteborg den 19 februari 2013

Styrelsen

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

FINANSIELLA RAPPORTER

Xvivo Perfusions delårsrapporter publiceras på företagets hemsida, www.xvivoperfusion.com.

Under 2013 planeras följande rapporter att avlämnas:

Delår januari-mars: fredagen den 19 april

Delår januari-juni: fredagen den 12 juli

Delår januari-september: torsdagen den 7 november

FÖR FRÅGOR HÄNVISAS TILL

Magnus Nilsson, VD, tel: 031-788 21 50,
e-post: magnus.nilsson@xvivoperfusion.com

Christoffer Rosenblad, CFO, tel: 031-788 21 59, e-post:
christoffer.rosenblad@xvivoperfusion.com

Certified Adviser är Redeye, www.redeye.se

Information i denna rapport är sådan som Xvivo Perfusion är skyldigt att offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden och/eller lagen om handel med finansiella instrument. Rapporten lämnades för publicering den 19 februari 2013, klockan 16:30.

KONCERNENS RESULTATRÄKNING

TSEK	Oktober – December 2012
Nettoomsättning	14 724
Kostnad för sålda varor	-3 312
Bruttoresultat	11 412
Försäljningskostnader	-3 253
Administrationskostnader	-5 656
Forsknings- och utvecklingskostnader	-2 314
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	23
Rörelseresultat	212
Finansiella intäkter och kostnader	-73
Resultat efter finansiella poster	139
Skatter	-908
Nettoresultat	-769
Hänförligt till	
Moderbolagets aktieägare	-769
Resultat per aktie, SEK	-0,04
Genomsnittligt antal aktier	19 562 769
Antal aktier vid periodens slut varav egna aktier	19 562 769
Avskrivningar har belastat periodens resultat med 345 TSEK (145)	

KONCERNENS BALANSRÄKNING

TSEK	121231
Tillgångar	
Goodwill	3 811
Övriga immateriella anläggningstillgångar	75 174
Materiella anläggningstillgångar	748
Finansiella anläggningstillgångar	2 497
Varulager	13 375
Kundfordringar	8 297
Övriga kortfristiga fordringar	2 840
Likvida medel	7 776
Summa tillgångar	114 518
EGET KAPITAL OCH SKULDER	
Eget kapital, hänförligt till moderbolagets aktieägare	88 765
Avsättningar	2 032
Leverantörsskulder	6 700
Checkräkningskredit	9 089
Aktuella skatteskulder	1 885
Övriga kortfristiga skulder	317
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	5 730
Summa eget kapital och skulder	114 518
Ställda säkerheter	15 250
Ansvarsförbindelser	-

KONCERNENS NYCKELTAL

TSEK	Oktober – December 2012
Bruttomarginal, %	78
Rörelsemarginal före FoU, %	17
Rörelsemarginal före avskrivningar (EBITDA), %	4
Rörelsemarginal, %	1
Nettomarginal, %	neg
Soliditet, %	78
Avkastning på eget kapital, %	0,2
Resultat per aktie, SEK	-0,04
Eget kapital per aktie, SEK	4,54
Aktiekurs på balansdagen, SEK	20,20

KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS

TSEK	Oktober – December 2012
Resultat efter finansiella poster	139
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	645
Betald skatt	-111
Förändring av varulager	-94
Förändring av rörelsefordringar	-1 784
Förändring av rörelseskulder	2 874
Kassaflöde från den löpande verksamheten	1 669
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-3 064
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	6 989
Periodens kassaflöde	5 594
Likvida medel vid periodens början	2 090
Kursdifferens i likvida medel	92
Likvida medel vid periodens slut	7 776

KONCERNENS FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

TSEK	Hänförligt till moderföretagets aktieägare			Summa eget kapital
	Aktie kapital	Bundna reserver	Fria reserver och årets resultat	
Eget kapital vid koncernens bildande per den 1 oktober 2012	500	3 160	85 906	89 566
Summa totalresultat för perioden			-769	-769
Föskjutning mellan bundna och fria reserver		1 765	-1 765	0
Förändring av valutakursdiff. dotterföretag			-32	-32
Utgående balans per 31 december 2012	500	4 925	83 340	88 765

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNINGAR

TSEK	Januari – December		Oktober – December	
	2012	2011	2012	2011
Nettoomsättning	51 973	54 429	7 269	17 361
Kostnad för sålda varor	-13 035	-10 851	-3 021	-2 905
Bruttoresultat	38 938	43 578	4 248	14 456
Försäljningskostnader	-6 858	-4 218	-1 801	-1 237
Administrationskostnader	-13 377	-5 988	-5 058	-3 242
Forsknings- och utvecklingskostnader	-8 269	-4 533	-2 063	-1 711
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-330	-181	23	-65
Rörelseresultat	10 104	28 658	-4 651	8 201
Finansiella intäkter och kostnader	-1 330	2 117	-70	441
Resultat efter finansiella poster	8 774	30 775	-4 721	8 642
Bokslutsdispositioner	-2 263	-4 025	-2 263	-4 025
Skatter	-1 786	-7 039	1 369	-7 039
Nettoresultat	4 725	19 711	-5 615	-2 422

Avskrivningar har belastat periodens resultat med 393 TSEK (171), varav 116 TSEK (48) för fjärde kvartalet

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNINGAR

TSEK	121231	111231
TILLGÅNGAR		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	73 821	57 679
Patent och licenser	1 294	1 425
Varumärken	35	40
Materiella anläggningstillgångar	184	92
Andelar i koncernföretag	14 475	-
Andra långsiktiga värdepappersinnehav	522	-
Varulager	3 956	3 389
Kundfordringar	4 366	4 460
Fordringar hos koncernföretag	8 710	69 713
Övriga kortfristiga fordringar	2 782	1 700
Likvida medel	4 574	2 377
Summa tillgångar	114 719	140 875
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital	86 888	11 908
Obeskattade reserver	6 288	4 025
Avsättningar	649	-
Checkräkningskredit	9 089	-
Leverantörsskulder	5 250	1 335
Skulder till koncernföretag	-	119 248
Aktuella skatteskulder	1 733	2 774
Övriga kortfristiga icke räntebärande skulder	4 822	1 585
Summa eget kapital och skulder	114 719	140 875
Ställda säkerheter	15 250	-
Ansvarsförbindelser	-	-

NOT 1. REDOVISNINGSPRINCIPER

Denna delårsrapport har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd och uttalanden förutom BFNAR:1 – Årsredovisning i mindre aktiebolag (K2-reglerna) om inte annat särskilt anges. Koncernen har upprättats enligt RR1:00. Redovisningsprinciper som tillämpas överensstämmer, om ej annat anges nedan, med de redovisningsprinciper som användes för upprättandet av XVIVO Perfusion AB:s senaste årsredovisning.

Dotterföretag

I koncernens bokslut ingår moderbolaget XVIVO Perfusion AB (publ) och det helägda amerikanska dotterbolaget XVIVO Perfusion Inc.

Konsolideringsprinciper Koncernen

Förvärvet av XVIVO Perfusion Inc. redovisas enligt common control modellen, vilket innebär att tillgångar och skulder övertagits till koncernmässiga värden. Se not 2 för förvärvsanalys. Förvärvsrelaterade kostnader kostnadsförs när de uppstår. Dotterföretags finansiella rapporter tas in i koncernredovisningen från och med förvärvstidpunkten till det datum då det bestämmande inflytandet upphör.

Koncerninterna fordringar och skulder, intäkter och kostnader samt realiserade vinster eller förluster som uppkommer från koncerninterna transaktioner mellan koncernföretag, elimineras i sin helhet vid upprättandet av koncernredovisningen.

Utländsk valuta

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan med den valutakurs som föreligger på transaktionsdagen. Monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta räknas om till den funktionella valutan med den valutakurs som föreligger på balansdagen. Valutakursdifferenser som uppstår vid omräkningarna redovisas i resultaträkningen. Icke-monetära tillgångar och skulder som redovisas till historiska anskaffningsvärden omräknas till valutakurs vid transaktionstillfället. Icke-monetära tillgångar och skulder som redovisas till verkliga värden omräknas till den funktionella valutan med den kurs som råder vid tidpunkten för värdering till verkligt värde. Valutakursförändringen redovisas sedan på samma sätt som övrig värdeförändring avseende tillgången eller skulden.

Funktionell valuta är valutan i de primära ekonomiska miljöer där de i koncernen ingående bolagen bedriver sin verksamhet. De bolag som ingår i koncernen är moderbolaget och dotterbolaget. Moderbolagets funktionella valuta, tillika rapporteringsvaluta, är svenska kronor. Koncernens rapporteringsvaluta är svenska kronor.

Tillgångar och skulder i utlandsverksamheter, inklusive goodwill och andra koncernmässiga över- och undervärden, omräknas till svenska kronor till den valutakurs som råder på balansdagen. Intäkter och kostnader i en utlandsverksamhet omräknas till svenska kronor till en genomsnittskurs som utgör en approximation av kurserna som rådde vid respektive transaktionstidpunkt.

Följande valutakurser har använts i bokslutet:

Valuta	Genomsnittskurs 2012 okt-dec	Balansdagskurs 2012-12-31
USD	6,6592	6,5156

Goodwill

Goodwill representerar skillnaden mellan anskaffningsvärdet för rörelseförvärvet och det verkliga värdet av förvärvade tillgångar, övertagna skulder samt eventalförpliktelser såsom de redovisats i Vitrolifekoncernen. Goodwill värderas till anskaffningsvärde minus avskrivningar och eventuella nedskrivningar. Goodwill skrivs av plan enligt under fem år.

Resultat per aktie

Beräkningen av resultat per aktie baseras på årets resultat i koncernen hänförligt till moderbolagets aktieägare och på det vägda genomsnittliga antalet aktier utestående under kvartalet.

NOT 2. FÖRVÄRV AV RÖRELSE

XVIVO Perfusion AB förvärvade XVIVO Perfusion Inc. per den 30 september 2012. De identifierbara tillgångarna och skulderna är värderade till koncernmässiga värden utifrån principen common control. Eftersom förvärvet skedde när Xvivo fortfarande var en del av Vitrolifekoncernen, under gemensamt ägande, värderas tillgångarna och skulderna till de värden de hade när Xvivo fortfarande var en del av Vitrolife. Nedanstående tabell sammanfattar förvärvade koncernmässiga tillgångar och skulder.

TABELL FÖRVÄRVSANALYS

	TSEK
Köpeskilling	
Köpeskilling	14 475
Summa köpeskilling	14 475
Identifierbara tillgångar och skulder	
Goodwill	4 011
Likvida medel	0
Kundfordringar	10 868
Lager	11 056
Förutbetalda kostnader och depositioner	99
Materiella anläggningstillgångar	28
Immateriella anläggningstillgångar	411
Skatt på intervinst lager	3 600
Eget Kapital*	6 076
Leverantörsskulder	-21 262
Semesterskuld	-412
Summa förvärvade tillgångar och skulder	14 475

* Summa skillnader mellan bokförda och koncernmässiga värden bokas mot eget kapital i förvärvsanalysen



WWW.XVIVOPERFUSION.COM

XVIVO Perfusion AB, Box 53015, SE-400 14 Göteborg, Sweden, Tel +46-31-788 21 50, Fax +46-31-788 21 69, info@xvivoperfusion.com
XVIVO Perfusion Inc., 3601 South Inca St, Englewood, CO 80110, USA, Tel: +1 303 395 9171, Fax: +1 800 694 5897