

BOKSLUTSKOMMUNIKÉ 2016

XVIVO PERFUSION AB (PUBL)

XVIVO Perfusion är ett medicinteknikbolag som utvecklar och marknadsför lösningar och system för att bedöma användbarhet, möjliggöra behandling av organ och bevara organ i god kondition utanför kroppen i väntan på transplantation. Bolagets produkt Perfadex® har idag en marknadsandel på över 90 procent vid traditionell kall preservation av lungor inför transplantation. Bolagets produkter 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 30 medarbetare som arbetar på huvudkontoret i Göteborg, kontoret i Lund och på kontoret för Nord- och Sydamerika i Denver, USA. XVIVO-aktien är noterad på NASDAQ Stockholm och handlas under symbolen XVIVO.



FORTSATT GOD FÖRSÄLJNINGSTILLVÄXT, EBITDA OCH FÖRSTÄRKT UTVECKLINGSPORTFÖLJ

PERIODEN (JAN – DEC 2016)

- Försäljningen under perioden ökade med 15 procent och uppgick till 138,2 MSEK (120,2). I lokala valutor uppgick tillväxten under perioden till 13 procent. Under perioden påverkades försäljningen positivt av förvärvet av Vivoline med 4,3 MSEK.
- Rörelseresultatet före avskrivningar (EBITDA) justerat för jämförelsestörande poster ökade med 27 procent och uppgick till 26,4 MSEK (20,8) motsvarande en EBITDA marginal justerat för jämförelsestörande poster om 19 procent. Jämförelsestörande poster relaterade till ansökan till Nasdaqs huvudlista och förvärvet av Vivoline har belastat perioden med 10,4 MSEK (2,0), vilket ger ett rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) om 16,0 MSEK (18,8) motsvarande en EBITDA marginal om 12 procent.
- Rörelseresultatet var 2,7 MSEK (7,2), efter att avskrivningar om 13,2 MSEK (11,6) har belastat perioden.
- Nettoresultatet uppgick till 1,5 MSEK (5,1), vilket gav ett resultat per aktie om 0,07 SEK (0,24).
- Kassaflödet från den löpande verksamheten var 12,6 MSEK (8,6).
- Total försäljning av varm perfusion STEEN Solution™, XPS™, LS™* samt produkter och tjänster relaterade till användningen av XPS™ och LS™) stod för 40 procent (39) av den totala försäljningen.
- 10 XPS™ och LS™ levererades under perioden, varav av 4 till Europa och 6 till USA. Spanien, Frankrike och Schweiz var nya länder som fick tillgång till XPS™ och LS™ under perioden.
- Integrationen av Vivolines organisation är genomförd och en aktiv marknadsföring av dess produkter görs nu av XVIVOs försäljningsavdelning på de 44 kliniker som har tillgång till XPS™ eller LS™.
- Bolaget har erhållit CE-märke på en patentskyddad produkt, PrimECC®, utvecklad för att förbereda (priming på engelska) hjärtlungmaskinen inför öppen hjärtkirurgi. Företaget utökar den kliniska dokumentationen för PrimECC® genom en pågående klinisk studie.
- STEEN Solution™ användes för första gången någonsin för att ge lokal leverans av ett kemoterapeutiskt medel till en patient som lider av metastatiskt lungskarcinom genom In-Vivo Lung Perfusion (IVLP).

FJÄRDE KVARTALET (OKT – DEC 2016)

- Försäljningen under kvartalet ökade med 18 procent och uppgick till 38,4 MSEK (32,7). I lokala valutor uppgick tillväxten under kvartalet till 11 procent. Under kvartalet påverkades försäljningen positivt av förvärvet av Vivoline med 2,8 MSEK.
- Rörelseresultatet före avskrivningar (EBITDA) justerat för jämförelsestörande poster uppgick till 6,7 MSEK (7,2) motsvarande en EBITDA marginal justerat för jämförelsestörande poster om 17 procent. Jämförelsestörande poster relaterade till ansökan till Nasdaqs huvudlista och förvärvet av Vivoline har belastat kvartalet med 3,1 MSEK (0,3), vilket ger ett rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) om 3,6 MSEK (6,9) motsvarande en EBITDA marginal om 9 procent.
- Rörelseresultatet var 0,0 MSEK (3,8), efter att avskrivningar om 3,6 MSEK (3,1) har belastat kvartalet.
- Nettoresultatet uppgick till -0,6 MSEK (2,8), vilket gav ett resultat per aktie om -0,02 SEK (0,13).
- Kassaflödet från den löpande verksamheten var -6,2 MSEK (2,9), främst påverkat av förändring rörelsefordringar om -11,8 MSEK från bland annat ökad försäljning och förutbetalda försäkringspremier.
- Försäljning av varm perfusion (STEEN Solution™, XPS™, LS™* samt produkter och tjänster relaterade till användningen av XPS™ och LS™) stod för 43 procent (40) av den totala försäljningen.
- 4 XPS™ och LS™ levererades under kvartalet, varav två XPS™ till USA och två LS™ till Spanien, vilket är ett nytt land som fick tillgång till LS™.
- Under kvartalet förvärvade XVIVO Perfusion ytterligare 1,4 procent av aktierna i Vivoline Medical AB genom tvångsinlösenförfarande. Detta innebär att XVIVO Perfusion förvärvat totalt 100 procent av aktierna i Vivoline Medical AB.
- XVIVO Perfusion AB:s aktie upptogs till handel på Nasdaq Stockholms huvudlista den 28 november 2016. Bolagets aktier handlas fortsatt med samma kortnamn och ISIN-kod.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER KVARTALET UTGÅNG

- Ett XPS™ kontrakt har slutits med Alfred Health, Melbourne, Australien vilket är den första XPS™ som säljs till landet. Leverans och installation är beräknad att ske under Q1 2017.

MILSTOLPAR PASSERADE UNDER ÅRET

Förvärv av Vivoline. Integration och förstärkning av organisationen genomförd.

Första kliniska studien med STEEN Solution™ In-Vivo Lung Perfusion för cancerpatienter påbörjad.

Förnyat samarbete med Stig Steens forskningsinstitut med fokus inom hjärt- och lungtransplantation för att stärka XVIVO Perfusions forskningsportfölj.

Första resultaten från första levertransplantationsstudien med STEEN Solution™ publicerade med goda kliniska resultat.

PrimECC® CE-märkt och klinisk studie med PrimECC® påbörjad.

XVIVO Perfusion AB:s aktie upptogs till handel på Nasdaq Stockholms huvudlista (midcap).

TELEFONKONFERENS

VD Magnus Nilsson presenterar rapporten vid en telefonkonferens klockan 14:00 onsdagen den 8 februari 2017.
Telefon: 08-506 921 80, ange kod 13300522

VD HAR ORDET



2016 var ännu ett framgångsrikt och händelserikt år för XVIVO Perfusion med flera viktiga milstolpar passerade. Den viktigaste av dessa var förvärvet av Vivoline som både stärker bolaget inom lungtransplantation och adderar ett intressant och långt framskridet hjärttransplantationsprojekt till

bolaget. Förvärvet innebär också högre potential till försäljning i Europa där antalet installerade perfusionsmaskiner i ett slag ökade från 6 till 16 stycken. Vivolineförvärvet medförde också ökade resurser inom träning och annan kundservice. Andra viktiga milstolpar var att två av forskningsprojekten inom nya indikationer avancerade in i klinisk fas – PrimECC® som är en priminglösning för hjärt-lungmaskiner och STEEN Solution™ In-Vivo Lung Perfusion för cancerpatienter. Detta medför att bolaget vid årsskiftet har produkter i kliniska studier inom fyra indikationer. Slutligen var en viktig händelse för bolaget att dess aktie upptogs till handel på Nasdaq Stockholms huvudlista (midcap) vilket gör att fler aktörer kan investera i XVIVO Perfusions aktie.

Det är också glädjande att försäljningstillväxten är fortsatt stark (+15 procent) under året. Det är viktigt att konstatera att denna försäljningsutveckling har åtföljts av en fortsatt god bruttomarginal och en förbättrad EBITDA-marginal justerat för jämförelsestörande poster, trots att kraftfulla satsningar på forskning och uppbyggnad av marknadsorganisationen gjorts under året.

INTEGRATION AV VIVOLINE

Integrationen har gått snabbare än beräknat och integration av administration, försäljning och forskning var avklarade redan ett kvartal efter förvärvet. Efter sammanslagningen har fullt fokus lagts på att bygga upp resurser för att kunna accelerera hjärtprojektet. Av integrationen återstår att flytta viss kontraktproduktion till XVIVOs under senhösten uppgraderade renrumsanläggning i Lund. Detta för att kunna öka effektiviteten och minska produktionskostnaderna. Produktionsflytten beräknas vara helt genomförd under 2017.

ÖKAD FOKUS PÅ FORSKNING INOM NYA INDIKATIONER

Förvärvet medförde ett förnyat utvecklingssamarbete med Professor Steens forskningsinstitut speciellt inom det avancerade och långt framskridna

hjärttransplantationsprojektet samt en ny utvecklingsorganisation med lokaler i Lund som byggts upp under den senare delen av 2016. I och med denna signifikanta förstärkning av både produktutvecklingsresurser och projekt i sen fas tillsammans med den snabba utvecklingen inom bolagets övriga forskningsprojekt, så har XVIVO under 2016 fått en kraftigt ökad kommersiell potential. Om projekten fortsätter att vara framgångsrika kommer denna potential kunna realiseras successivt redan inom två till fyra år. För att tillgodogöra sig denna större kommersiella potential kommer bolaget att fokusera mer resurser på att ta dessa produktutvecklingsprojekt till marknaden. Mer fokus i rapporteringen kommer därför att ligga på att belysa produktutvecklingsprojektens framskridande.

Vad gäller det senaste projektet som står nära att gå in i klinisk utvecklingsfas, perfusion/preservation av hjärta inför transplantation, står en prototyp klar ämnad för att användas i den första kliniska studien som planeras starta så snart alla regulatoriska tillstånd har erhållits. Parallellt med hjärtprojektet pågår forskning i klinisk fas för att utvidga användningen av varm perfusion med STEEN Solution™ till lever och läkemedelsadministration till isolerade organ. Detta är ett led i den långsiktiga satsningen med målsättning att bli global ledare inom perfusion av organ. Förutom detta utvecklar XVIVO andra innovativa lösningar för användning inom thoraxkirurgi d.v.s. till samma målgrupp av läkare som inom lung och hjärttransplantation.

UTSIKTER FÖR 2017: FOKUS PÅ GLOBALT LEDARSKAP INOM PERFUSION AV ORGAN

Ett starkt fokus i vår verksamhet är att etablera XPS™ och STEEN Solution™ globalt som standardbehandling vid organtransplantation. Som ett led i detta är inriktningen att fortsätta att utöka installationsbasen av XPS™ och LS™ i världen samt att parallellt öka resurserna inom träning och service till transplantationsklinikerna för att stödja dem att öka andelen transplantationer av de donerade organen. XVIVOs forskningsfokus är att fortsätta leda utvecklingen av innovativa lösningar inom thoraxkirurgi, att utveckla och vidga användningen av perfusion av fler organ för transplantation samt behandling av isolerade organ och vävnader, som cancer indikationen är ett exempel på.

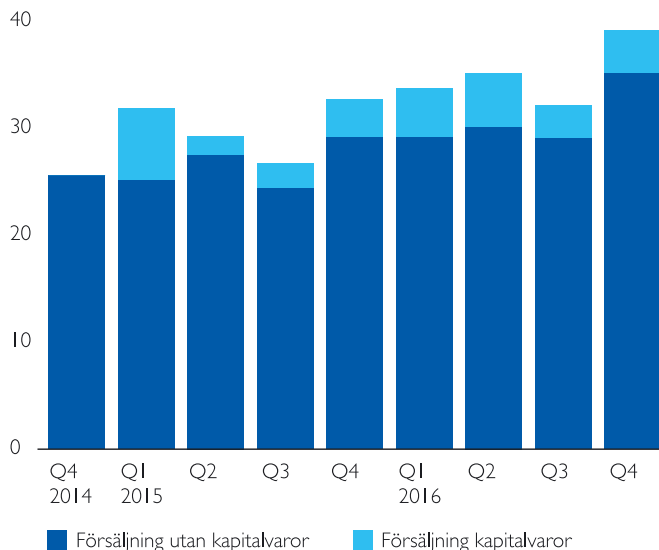
Magnus Nilsson
Verkställande Direktör

FJÄRDE KVARTALET 2016 (OKTOBER - DECEMBER)

NETTOOMSÄTTNING

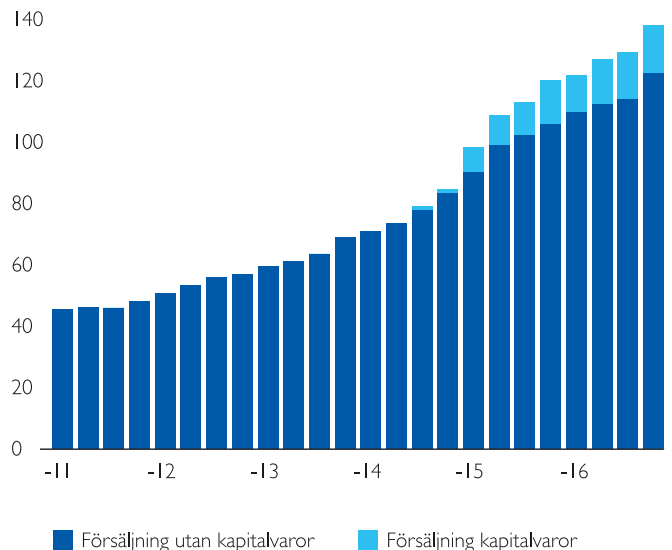
Försäljningen utan kapitalvaror* under kvartalet uppgick till 34,6 MSEK (29,1), motsvarande en ökning om 19 procent i SEK och 11 procent i lokala valutor. Under kvartalet har förvärvet

NETTOOMSÄTTNING PER KVARTAL (MSEK)*



av Vivoline påverkat försäljningen utan kapitalvaror positivt med 1,7 MSEK. Den totala försäljningen var 38,4 MSEK (32,7) under kvartalet motsvarande en ökning om 18 procent i SEK och 11 procent i lokala valutor. Under kvartalet har förvärvet av Vivoline påverkat försäljningen positivt med 2,8 MSEK. Integrationen av Vivolines organisation är genomförd och en aktiv marknadsföring av dess produkter har genomförts av XVIVOs försäljningsavdelning under kvartalet.

NETTOOMSÄTTNING RULLANDE 12 MÅNADER (MSEK)*



SAMMANSTÄLLNING OMSÄTTNING OCH EBITDA

TSEK	januari - december		oktober - december	
	2016	2015	2016	2015
Nettoomsättning utan kapitalvaror	122 527	105 977	34 552	29 139
Nettoomsättning Kapitalvaror	15 650	14 268	3 866	3 541
Nettoomsättning Totalt	138 177	120 245	38 418	32 680
Kostnad för sålda varor utan kapitalvaror	-24 798	-23 826	-6 936	-5 877
Kostnad för sålda varor Kapitalvaror	-11 144	-11 459	-2 594	-2 178
Kostnad för sålda varor Totalt	-35 942	-35 285	-9 530	-8 055
Bruttoresultat utan kapitalvaror	97 729	82 151	27 616	23 262
Bruttomarginal utan kapitalvaror, %	80%	78%	80%	80%
Bruttoresultat Kapitalvaror	4 506	2 809	1 272	1 363
Bruttoresultat Totalt	102 235	84 960	28 888	24 625
Bruttoresultat Totalt, %	74%	71%	75%	75%
Försäljningskostnader	-35 708	-32 052	-10 312	-9 095
Administrationskostnader	-24 489	-13 154	-6 751	-3 384
Forsknings- och utvecklingskostnader	-36 670	-31 086	-11 028	-7 878
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-2 634	-1 456	-771	-475
Rörelseresultat	2 734	7 212	26	3 793
avskrivningar kostnad för sålda varor	-297	-	-115	-
avskrivningar administrationskostnader	-484	-516	-152	-240
avskrivningar forsknings- och utvecklingskostnader	-10 346	-10 155	-2 618	-2 506
avskrivningar övriga kostnader	-2 091	-918	-675	-343
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	15 952	18 801	3 586	6 882
EBITDA, %	12%	16%	9%	21%
Jämförelsestörande poster	-10 399	-1 963	-3 087	-311
EBITDA exklusive jämförelsestörande poster	26 351	20 764	6 673	7 193
EBITDA exklusive jämförelsestörande poster, %	19%	17%	17%	22%

Försäljning av varm perfusion (STEEN Solution™ samt produkter och tjänster relaterade till användningen av XPS™ och LS™) stod för 36 procent (32) av försäljningen utan kapitalvaror. Total försäljning av varm perfusion (STEEN Solution™, XPS™, LS™ samt produkter och tjänster relaterade till användningen av XPS™ och LS™) stod för 43 procent (40) av den totala försäljningen.

RESULTAT

Rörelseresultatet före avskrivningar (EBITDA) justerat för jämförelsestörande poster uppgick till 6,7 MSEK (7,2) motsvarande en EBITDA marginal justerat för jämförelsestörande poster om 17 procent. Att EBITDA justerat för jämförelsestörande poster minskar förklaras främst av att kostnader om 1,6 MSEK belastat kvartalet hänförligt till en bonus till anställda i det amerikanska dotterbolaget där utfallet bland annat bestäms av aktiekursen. Jämförelsestörande poster har belastat kvartalet med 3,1 MSEK (0,3), varav 1,2 MSEK är relaterat till ansökan till Nasdaqs huvudlista, 1,2 MSEK är transaktionskostnader relaterat till budet på Vivoline och 0,7 MSEK är integrationskostnader relaterat till integrationen av Vivoline. Detta ger ett rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) om 3,6 MSEK (6,9) motsvarande en EBITDA marginal om 9 procent.

Rörelseresultatet uppgick till 0,0 MSEK (3,8), efter att avskrivningar om 3,6 MSEK (3,1) har belastat kvartalet.

Bruttomarginalen utan kapitalvaror under kvartalet uppgick till 80 procent (80). Den totala bruttomarginalen under kvartalet uppgick till 75 procent (75), oförändrad från samma kvartal föregående år.

Försäljningskostnaderna i förhållande till omsättningen minskade under kvartalet till 27 procent (28), främst hänförligt till skalfördelar. FoU-kostnaderna uppgick till 29 procent (24) av omsättningen. Ökningen är främst hänförlig till implementeringen av ett nytt kvalitetssystem som belastat kvartalet med 0,7 MSEK och ökade kostnader för forskning inom nya indikationer. Kostnader relaterade till bolagets ansökan till Nasdaq Stockholms huvudlista och budet på Vivoline om totalt 2,6 MSEK har belastat administrationskostnaderna under kvartalet. Detta är den främsta orsaken till att administrationskostnaderna ökade till 18 procent (10) av omsättningen. Utan dessa kostnader var administrationskostnaderna 11 procent (9) av omsättningen. Denna ökning beror främst på att administrationsavdelningen har ytterligare en anställd samt högre kostnader relaterat till att vara listad på Nasdaqs huvudlista. Netto övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader var under kvartalet -0,8 MSEK (-0,5).

Under kvartalet har 5,2 MSEK (1,6) av utvecklingskostnaderna balanserats som en immateriell tillgång, varav 2,1 MSEK (1,6) härrör till investeringar i den fortsatta NOVEL studien med avsikt att uppnå ett PMA-godkännande för STEEN Solution™ och XPS™, 1,5 MSEK härrör till investeringar i det nyligen förvärvade hjärtransplantationsprojektet med avsikt att nå marknadsgodkännande i USA och Europa samt 1,6 MSEK

härrör till produktutveckling av den övriga produktportföljen. Avskrivningar uppgick under kvartalet till 3,6 MSEK (3,1), varav 2,4 MSEK (2,4) härrör till avskrivningar på HDE-godkännandet.

KASSAFLÖDE

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under kvartalet till -6,2 MSEK (2,9), främst påverkat av förändring rörelsefordringar om -11,8 MSEK. Rörelsefordringarna ökade främst på grund av ökad försäljning och förutbetalda försäkringar. Investeringarna uppgick till 9,4 MSEK (4,2), varav 5,5 MSEK (1,6) investerades i immateriella tillgångar och 2,2 MSEK (1,5) investerades i materiella tillgångar. Investeringarna i materiella tillgångar bestod främst av en XPS™ för uthyrning. Kassaflödeseffekten av förvärvet av Vivoline belastade investeringarna med 1,7 MSEK under kvartalet. Kassaflödet från finansieringsverksamheten var 0,0 MSEK (0,0). Likvida medel vid kvartalets slut uppgick till 24,9 MSEK (41,2).

FÖRVÄRV OCH INTEGRATION AV VIVOLINE

Under kvartalet förvärvade XVIVO Perfusion ytterligare 1,4 procent av aktierna i Vivoline Medical AB genom tvångsinlösenförfarande. Detta innebär att XVIVO Perfusion förvärvat totalt 100 procent av aktierna och 99,6 procent av teckningsoptionerna. Vivolines aktier och teckningsoptioner avnoterades från Nasdaq First North den 8 juli 2016. Transaktionskostnader hänförliga till förvärvet har hittills uppgått till 4,5 MSEK och har belastat administrationskostnader i koncernens resultaträkning under året. Transaktionskostnader som är direkt hänförliga till nyemission har redovisats mot eget kapital och uppgår till 0,6 MSEK netto efter skatt.

Vivoline Medical AB är verksam inom lungtransplantation och har ett forskningspartnerskap med professor Stig Steen och Igelösa inom hjärtransplantation. Det sammanslagna bolaget skapar mer resurser och kompetens för att ta professor Stig Steens världsledande forskning inom hjärtransplantation genom klinisk utveckling och regulatoriska godkännanden. Vid marknadsintroduktion ges dessutom möjligheter till en snabb marknadsintroduktion med hjälp av XVIVO Perfusions väl utvecklade globala sälj- och marknadsorganisation. Förvärvet förstärker även XVIVO Perfusions marknadsposition inom lungtransplantation i Europa och Australien, samt möjliggör synergier inom renrumsproduktion, produktutveckling, regulatoriska frågor och marknadsföring. Genom förvärvet har XVIVO Perfusion fått tillgång till ett renrum med produktionskapacitet samt 7 anställda i Lund. Förvärvet är i linje med XVIVO Perfusions strategiska målsättning att bli ledande inom thorax-transplantation.

Integrationen av Vivolines organisation är genomförd och en aktiv marknadsföring av dess produkter har genomförts av XVIVO:s försäljningsavdelning under andra halvåret av 2017. Även integration av administration och forskning har avklarats. Under det fjärde kvartalet har ökat fokus lagts på att bygga upp resurser för att kunna accelerera projektet inom hjärtransplantation.

XVIVO PERFUSION AB UPPTOGS TILL HANDEL PÅ NASDAQ STOCKHOLMS HUVUDLISTA

Nasdaq Stockholms bolagskommitté godkände under kvartalet XVIVO Perfusion AB för upptagande till handel på huvudlistan på sedvanliga villkor. Första dag för handel i XVIVO Perfusions aktier på Nasdaq Stockholm var måndagen den 28 november 2016. Bolagets aktier handlas fortsatt med samma kortnamn och ISIN-kod.

PERIODEN 2016 (JANUARI – DECEMBER)

NETTOOMSÄTTNING

Försäljningen utan kapitalvaror* under perioden uppgick till 122,5 MSEK (106,0), motsvarande en ökning om 16 procent i SEK och 14 procent i lokala valutor. Under perioden har förvärvet av Vivoline påverkat försäljningen utan kapitalvaror positivt med 3,2 MSEK. Den totala försäljningen var 138,2 MSEK (120,2) under perioden motsvarande en ökning om 15 procent i SEK och 13 procent i lokala valutor. Under perioden har förvärvet av Vivoline påverkat försäljningen positivt med 4,3 MSEK. Integrationen av Vivolines organisation är genomförd och en aktiv marknadsföring av dess produkter har genomförts av XVIVOs försäljningsavdelning under andra halvåret av 2017.

Försäljning av varm perfusion (STEEN Solution™ samt produkter och tjänster relaterade till användningen av XPS™ och LS™) stod för 32 procent (30) av försäljningen utan kapitalvaror. Total försäljning av varm perfusion (STEEN Solution™, XPS™, LS™ samt produkter och tjänster relaterade till användningen av XPS™ och LS™) stod för 40 procent (39) av den totala försäljningen.

RESULTAT

Rörelseresultatet före avskrivningar (EBITDA) justerat för jämförelsestörande poster ökade med 27 procent och uppgick till 26,4 MSEK (20,8) motsvarande en EBITDA marginal justerat för jämförelsestörande poster om 19 procent. Jämförelsestörande poster har belastat perioden med 10,4 MSEK (2,0), varav 2,9 MSEK är relaterat till ansökan till Nasdaq's huvudlista, 4,5 MSEK är transaktionskostnader relaterat till budet på Vivoline och 3,0 MSEK är integrationskostnader relaterat integrationen av Vivoline. Detta ger ett rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) om 16,0 MSEK (18,8) motsvarande en EBITDA marginal om 12 procent.

Rörelseresultatet var 2,7 MSEK (7,2), efter att avskrivningar om 13,2 MSEK (11,6) har belastat perioden.

Bruttomarginalen utan kapitalvaror under perioden uppgick till 80 procent (78). Ökningen är främst hänförlig till prisförbättringar på vissa produkter samt skalfördelar från ökad försäljning. Den totala bruttomarginalen under perioden uppgick till 74 procent (71), hänförlig till produktmix samt skalfördelar från ökad försäljning.

Försäljningskostnaderna i förhållande till omsättningen minskade under perioden till 26 procent (27), främst beroende på skalfördelar från ökad försäljning. Integrationskostnader relaterat till integrationen av Vivoline om 2,0 MSEK har belastat perioden. Rensat för dessa kostnader var försäljningskostnaderna i förhållande till omsättningen 24 procent (27). FoU-kostnaderna uppgick till 27 procent (26) av omsättningen. Ökningen beror främst på investeringar i företagets nya kvalitetssystem samt investeringar inom nya indikationer till exempel lever- och cancerstudierna. Kostnader relaterade till bolagets ansökan till Nasdaq Stockholms huvudlista och budet på Vivoline om totalt 8,3 MSEK har belastat administrationskostnaderna under perioden vilket är den främsta orsaken till att administrationskostnaderna ökade till 18 procent (11) av omsättningen. Utan dessa kostnader var administrationskostnaderna 12 procent (11) av omsättningen. Ökningen i administrationskostnader beror främst på dubbla kostnader hos XVIVO Perfusion och Vivoline under det tredje kvartalet samt att administrationsavdelningen har en medarbetare mer än motsvarande period föregående år. Netto övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader var under perioden -2,6 MSEK (-1,5).

Under perioden har 10,9 MSEK (5,8) av utvecklingskostnaderna balanserats som en immateriell tillgång, varav 6,3 MSEK härrör till investeringar i den fortsatta NOVEL studien med avsikt att uppnå ett PMA-godkännande för STEEN Solution™ och XPS™, 2,4 MSEK härrör till investeringar i det under andra kvartalet förvärvade hjärtransplantationsprojektet med avsikt att nå marknadsgodkännande i USA och Europa, samt 2,2 MSEK härrör till produktutveckling av den övriga produktportföljen. Avskrivningar uppgick under perioden till 13,2 MSEK (11,6), varav 9,8 MSEK (9,8) härrör till avskrivningar på HDE-godkännandet.

KASSAFLÖDE

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under perioden till 12,6 MSEK (8,6). Investeringarna uppgick till 29,8 MSEK (14,3), varav 11,9 MSEK (6,1) investerades i immateriella tillgångar och 8,6 MSEK (7,1) investerades i materiella tillgångar. Investeringarna i materiella tillgångar bestod främst av fyra XPS™ varav en för träning i Europa. Kassaflödeseffekten av förvärvet av Vivoline belastade investeringarna med 9,5 MSEK under perioden. Kassaflödet från finansieringsverksamheten var 0,2 MSEK (-1,5). Likvida medel vid periodens slut uppgick till 24,9 MSEK (41,2).

FINANSIERING

XVIVO Perfusions totala kreditramar består av en checkräkningskredit och den uppgick i slutet av perioden till 22 MSEK (20), varav 0,0 MSEK (0,0) utnyttjades. Soliditeten var 91 procent (91) vid periodens utgång.

FÖRSTA PATIENTEN I PRIMECC STUDIEN INKLUDERAD UNDER ÅRET

PrimECC® är en CE-märkt och patentskyddad produkt, som är utvecklad för att förbereda (priming på engelska)

hjärtlungmaskiner inför öppen hjärtkirurgi. Den studie som nu påbörjats har för avsikt att utöka den kliniska dokumentationen för PrimECC® och ska inkludera totalt 80 patienter. Det sker flera hundratusen hjärtopperationer per år i världen då hjärtlungmaskin används och den 'proof of concept' studie som tidigare gjorts med PrimECC® indikerar att patienten får förbättrad vätskebalans efter operationen om hjärtlungmaskinen förberetts med PrimECC®, istället för med de enklare lösningar som ofta används. Bolaget 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.

LUNGCANCERPATIENT GAVS KEMOTERAPI GENOM IN VIVO LUNG PERFUSION MED STEEN SOLUTION™

STEEN Solution™ användes för första gången någonsin för att ge ett kemoterapeutiskt medel till en patient som lider av metastatiskt lundsarkom genom In-Vivo Lung Perfusion (IVLP) där lungorna var isolerade från blodcirkulationen och därmed från övriga kroppen. Detta var också första gången STEEN Solution™ användes för att perfundera en lunga som var kvar i kroppen (In-Vivo) i en levande patient. Syftet med studien är att bevisa säkerhet och utvärdera möjligheten att använda STEEN Solution™ för att förbättra isolerad vävnadsterapi. Med användningen av in-vivo lung perfusion där kirurgen isolerar lungan från den systemiska cirkulationen och ger kemoterapi endast till lungan, kan de ofta svåra biverkningar på resten av kroppen undvikas.

UTSIKTER FÖR 2017

Eftersom antalet lungor som kan transplanteras med hjälp av traditionell kall perfusion inte spås öka mer än antalet donerade lungor, förväntas tillväxten främst komma från evaluering med hjälp av varm perfusion av lungor som initialt av olika skäl inte bedömts vara användbara. Fokus under detta och nästa år är därför att etablera STEEN Solution™-metoden som standardbehandling vid lungtransplantation. I och med förvärvet av Vivoline kommer bolaget att intensifiera forskning och utveckling inom hjärttransplantation. Utgifter hänförligt till utveckling av hjärttransplantation kommer att kapitaliseras löpande. Transaktionskostnader för förvärvet av Vivoline samt kostnader för integrationen av Vivoline uppskattas belasta 2017 med ytterligare cirka 2 MSEK.

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

KORT OM BOLAGET

VERKSAMHET

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

LUNGTRANSPLANTATION

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

NYA INDIKATIONER

Bolaget bedriver preklinisk och klinisk forskning inom transplantation av andra organ och inom perfusion av organ som är kvar i kroppen till exempel läkemedelsadministration till isolerade organ och priming-lösningar för hjärtlungmaskiner.

AFFÄRSIDÉ

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

VISION

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

MÅL

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

STRATEGI

XVIVO Perfusions strategi inriktas på att öka antalet tillgängliga organ för transplantation. Genom publicerade kliniska studier visar XVIVO Perfusion att varmperfusion av organ med STEEN Solution™-metoden ger fler tillgängliga organ och därmed

fler patienter en livsräddande behandling och därmed bättre livskvalitet, samhällsekonomisk vinst och lägre morbiditet och mortalitet.

ÖVRIG INFORMATION

ORGANISATION OCH PERSONAL

Vid utgången av kvartalet var antalet anställda 28 personer, varav 13 kvinnor och 15 män. Av dessa var 15 personer anställda i Sverige och 13 i USA. Dessutom används cirka 5 konsulter som är fast knutna till bolaget.

INFORMATION OM TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Inga transaktioner har genomförts med närstående under kvartalet eller under perioden.

FÖRSLAG TILL VINSTDISPOSITION

Styrelsens intention är att föreslå årsstämman att ingen utdelning ska ske under 2017.

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 marknadsrisker som bedöms ha en särskild betydelse för XVIVO Perfusions framtida utveckling är kopplade till tillgången av finansiella medel och medicinska resurser på kliniker i världen. Operationella risker är risker som begränsar eller hindrar XVIVO Perfusion från att utveckla, tillverka och sälja kvalitativa, effektiva och säkra produkter. Legala och regulatoriska risker kan uppstå genom förändringar i lagstiftning eller politiska beslut som kan påverka koncernens möjlighet att bedriva eller utveckla verksamheten. Bland finansiella risker återfinns valutarisker.

De mest väsentliga strategiska och operativa riskerna som berör bolaget finns beskrivna i förvaltningsberättelsen i årsredovisningen för 2015.

SÄSONGSEFFEKTER

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

VALBEREDNING INFÖR ÅRSSTÄMMAN 2017

Följande personer har utsetts att ingå i XVIVO Perfusions valberedning inför årsstämman 2017:

Gösta Johannesson företrädar Bure Equity AB
Martin Lewin företrädar Eccenovo AB
Thomas Olausson

Utnämningen har skett enligt den instruktion avseende principer för utseende av valberedning i bolaget som fastställdes vid årsstämma i XVIVO Perfusion AB (publ) den 3 maj 2016.

ÅRSSTÄMMA OCH ÅRSREDOVISNING

Årsstämma i XVIVO Perfusion AB (publ) kommer att hållas den 26 april 2017 i Göteborg. 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 2016 beräknas finnas tillgänglig för nedladdning på XVIVO Perfusions hemsida under vecka 14.

HÄNDELSER EFTER BALANSDAGEN

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

Göteborg den 8 februari 2017

Styrelsen

DENNA RAPPORT HAR INTE GRANSKATS AV BOLAGETS REVISORER.

FINANSIELLA RAPPORTER

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

Följande rapporter planeras att avlämnas:

Delårsrapport januari-mars 2017: tisdagen den 25 april 2017

Delårsrapport januari-juni 2017: fredagen den 14 juli 2017

Delårsrapport januari-september 2017: fredagen den 27 oktober 2017

Bokslutskommuniké 2017: fredagen den 9 februari 2018

FÖR FRÅGOR HÄNVISAS TILL

Magnus Nilsson, VD, tel: 031-788 21 50,
e-post: magnus.nilsson@xvivoperfusion.com
Christoffer Rosenblad, CFO, tel: +1 720 616 2101,
e-post: christoffer.rosenblad@xvivoperfusion.com

Denna information är sådan information som XVIVO Perfusion AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 8 februari 2017, klockan 08:30.

KONCERNENS RESULTATRÄKNINGAR

TSEK	januari – december		oktober – december	
	2016	2015	2016	2015
Nettoomsättning	138 177	120 245	38 418	32 680
Kostnad för sålda varor	-35 942	-35 285	-9 530	-8 055
Bruttoresultat	102 235	84 960	28 888	24 625
Försäljningskostnader	-35 708	-32 052	-10 312	-9 095
Administrationskostnader	-24 489	-13 154	-6 751	-3 384
Forsknings- och utvecklingskostnader	-36 670	-31 086	-11 028	-7 877
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-2 634	-1 456	-771	-475
Rörelseresultat	2 734	7 212	26	3 794
Finansiella intäkter och kostnader	259	186	-131	-122
Resultat efter finansiella poster	2 993	7 398	-105	3 672
Skatter	-1 492	-2 267	-475	-874
Nettoresultat	1 501	5 131	-580	2 798
Hänförligt till				
Moderbolagets aktieägare	1 501	5 131	-580	2 798
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-
	1 501	5 131	-580	2 798
Resultat per aktie, SEK	0,07	0,24	-0,02	0,13
Resultat per aktie, SEK*	0,07	0,24	-0,02	0,13
Genomsnittligt antal aktier	22 567 807	21 512 769	23 614 088	21 512 769
Genomsnittligt antal aktier*	22 782 807	21 561 519	23 829 088	21 512 769
Antal aktier vid periodens slut	23 614 088	21 512 769	23 614 088	21 512 769
Antal aktier vid periodens slut*	23 829 088	21 512 769	23 829 088	21 512 769
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	15 952	18 801	3 586	6 881
Av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar	-10 357	-10 155	-2 618	-2 504
Av- och nedskrivningar på materiella tillgångar	-2 861	-1 434	-942	-583
Rörelseresultat	2 734	7 212	26	3 794

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

RAPPORTER ÖVER TOTALRESULTAT

TSEK	januari – december		oktober – december	
	2016	2015	2016	2015
Nettoresultat	1 501	5 131	-580	2 798
Övrigt totalresultat				
<i>Poster som har omförts eller kan omföras till nettoresultat</i>				
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	4 658	3 119	2 586	-182
Skatt hänförlig till poster som har omförts eller kan omföras till nettoresultat	-457	-328	-230	19
Summa övrigt totalresultat	4 201	2 791	2 356	-163
Totalresultat	5 702	7 922	1 776	2 635
Hänförligt till				
Moderbolagets ägare	5 702	7 922	1 776	2 635
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-
	5 702	7 922	1 776	2 635

KONCERNENS RAPPORTER ÖVER FINANSIELL STÄLLNING

TSEK	16 231	15 231
TILLGÅNGAR		
Goodwill	65 672	3 849
Övriga immateriella anläggningstillgångar	158 073	93 086
Materiella anläggningstillgångar	15 166	7 123
Finansiella anläggningstillgångar	12 281	4 487
Varulager	34 551	28 598
Kundfordringar	27 292	19 513
Aktuella skattefordringar	2 381	-
Övriga kortfristiga fordringar	9 011	6 290
Likvida medel	24 871	41 234
Summa tillgångar	349 298	204 180
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital, hänförligt till moderbolagets aktieägare	316 414	184 874
Avsättningar	3 044	3 725
Aktuella skatteskulder	-	1 574
Leverantörsskulder	12 563	3 650
Övriga kortfristiga icke räntebärande skulder	17 277	10 357
Summa eget kapital och skulder	349 298	204 180

KONCERNENS NYCKELTAL

	januari – december		oktober – december	
	2016	2015	2016	2015
Bruttomarginal utan kapitalvaror, %	80	78	80	80
Bruttomarginal, %	74	71	75	75
EBITDA, %	12	16	9	21
Rörelsemarginal, %	2	6	0	12
Nettomarginal, %	1	4	-2	9
Soliditet, %	91	91	91	91
Resultat per aktie, SEK	0,07	0,24	-0,02	0,13
Eget kapital per aktie, SEK	13,40	8,59	13,40	8,59
Aktiekurs på balansdagen, SEK	88,00	58,50	88,00	58,50

Se sidan 16-17 för definition av nyckeltal samt avstämning av alternativa nyckeltal.

KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS

TSEK	januari – december		oktober – december	
	2016	2015	2016	2015
Resultat efter finansiella poster	2 993	7 398	-105	3 672
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	14 727	11 510	4 624	3 365
Betald skatt	-4 528	-3 438	-122	-920
Förändring av varulager	-2 379	-1 130	-636	2 723
Förändring av rörelsefordringar	-8 219	-6 025	-11 816	-8 530
Förändring av rörelseskulder	9 956	263	1 896	2 599
Kassaflöde från den löpande verksamheten	12 550	8 578	-6 159	2 909
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-29 725	-14 290	-9 374	-4 197
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	244	-1 468	-	-
Periodens kassaflöde	-16 931	-7 180	-15 533	-1 288
Likvida medel vid periodens början	41 234	48 203	40 053	42 596
Kursdifferens i likvida medel	568	211	351	-74
Likvida medel vid periodens slut	24 871	41 234	24 871	41 234

KONCERNENS FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

TSEK	Hänförligt till moderföretagets aktieägare				Innehav utan bestämmande inflytande	Summa eget kapital
	Aktie-kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserat resultat inkl. årets resultat		
Eget kapital per 1 januari 2015	550	154 466	6 349	17 055	0	178 420
Totalresultat för perioden januari - december 2015			2 791	5 131		7 922
Inbetald premie vid utfärdande av aktieoptioner		101				101
Återköp aktieoptioner				-1 569		-1 569
Eget kapital per 31 december 2015	550	154 567	9 140	20 617	0	184 874
Totalresultat för perioden januari - december 2016			4 201	1 501		5 702
Inbetald premie vid utfärdande av aktieoptioner		244				244
Förvärv av dotterbolag	51	121 099			7 426	128 576
Förvärv från innehav utan bestämmande inflytande	3	5 543		-539	-7 426	-2 419
Avdrag för transaktionskostnader vid nyemission netto efter skatt		-563				-563
Förändring fond för utvecklingsutgifter			11 405	-11 405		0
Eget kapital per 31 december 2016	604	280 890	24 746	10 174	0	316 414

KONCERNENS RESULTATRÄKNINGAR

TSEK	okt - dec 2016	jul - sep 2016	apr - jun 2016	jan - mar 2016	okt - dec 2015	jul - sep 2015	apr - jun 2015	jan - mar 2015
Nettoomsättning	38 418	31 730	34 498	33 531	32 680	26 618	29 127	31 820
Kostnad för sålda varor	-9 530	-7 494	-9 639	-9 279	-8 055	-7 528	-7 397	-12 305
Bruttoresultat	28 888	24 236	24 859	24 252	24 625	19 090	21 730	19 515
Försäljningskostnader	-10 312	-9 770	-8 105	-7 521	-9 095	-6 878	-8 707	-7 372
Administrationskostnader	-6 751	-5 418	-5 883	-6 437	-3 384	-3 035	-3 495	-3 240
Forsknings- och utvecklingskostnader	-11 028	-9 033	-8 651	-7 958	-7 877	-7 513	-7 433	-8 262
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-771	-747	-556	-560	-475	-129	-396	-456
Rörelseresultat	26	-732	1 664	1 776	3 794	1 535	1 699	185
Finansiella intäkter och kostnader	-131	97	365	-72	-122	381	-127	55
Resultat efter finansiella poster	-105	-635	2 029	1 704	3 672	1 916	1 572	240
Skatter	-475	82	-509	-590	-874	-579	-526	-289
Nettoresultat	-580	-553	1 520	1 114	2 798	1 337	1 046	-49
Hänförligt till								
Moderbolagets aktieägare	-580	-535	1 520	1 114	2 798	1 337	1 046	-49
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-18	-	-	-	-	-	-
	-580	-553	1 520	1 114	2 798	1 337	1 046	-49
Resultat per aktie, SEK	-0,02	-0,02	0,07	0,05	0,13	0,06	0,05	0,00
Resultat per aktie, SEK*	-0,02	-0,02	0,07	0,05	0,13	0,06	0,05	0,00
Genomsnittligt antal aktier	23 614 088	23 609 412	21 534 958	21 512 769	21 512 769	21 512 769	21 512 769	21 512 769
Genomsnittligt antal aktier*	23 829 089	23 824 412	21 534 958	21 512 769	21 512 769	21 512 769	21 512 769	21 707 769
Antal aktier vid periodens slut	23 614 088	23 614 088	23 531 941	21 512 769	21 512 769	21 512 769	21 512 769	21 512 769
Antal aktier vid periodens slut*	23 829 088	23 829 088	23 531 941	21 512 769	21 512 769	21 512 769	21 512 769	21 707 769
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	3 586	2 737	4 759	4 870	6 881	4 440	4 597	2 883
Av- och nedskrivningar immateriella tillgångar	-2 618	-2 628	-2 558	-2 553	-2 504	-2 557	-2 547	-2 546
Av- och nedskrivningar materiella tillgångar	-942	-841	-537	-541	-583	-348	-351	-152
Rörelseresultat	26	-732	1 664	1 776	3 794	1 535	1 699	185

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

RAPPORTER ÖVER TOTALRESULTAT

TSEK	okt - dec 2016	jul - sep 2016	apr - jun 2016	jan - mar 2016	okt - dec 2015	jul - sep 2015	apr - jun 2015	jan - mar 2015
Nettoresultat	-580	-553	1 520	1 114	2 798	1 337	1 046	-49
Övrigt totalresultat								
<i>Poster som har omförts eller kan omföras till nettoresultat</i>								
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	2 586	847	2 285	-1 060	-182	549	-2 201	4 980
Skatt hänförlig till poster som har omförts eller kan omföras till nettoresultat	-230	-71	-225	69	19	-11	207	-543
Summa övrigt totalresultat	2 356	776	2 060	-991	-163	538	-1 994	4 437
Totalresultat	1 776	223	3 580	123	2 635	1 875	-948	4 388
Hänförligt till								
Moderbolagets ägare	1 776	241	3 580	123	2 635	1 875	-948	4 388
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-18	-	-	-	-	-	-
	1 776	223	3 580	123	2 635	1 875	-948	4 388

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNINGAR

TSEK	januari – december		oktober – december	
	2016	2015	2016	2015
Nettoomsättning	85 719	80 761	20 947	18 171
Kostnad för sålda varor	-20 648	-19 065	-5 289	-2 377
Bruttoresultat	65 071	61 696	15 658	15 794
Försäljningskostnader	-17 996	-19 804	-4 356	-5 874
Administrationskostnader	-17 514	-9 431	-5 078	-1 866
Forsknings- och utvecklingskostnader	-35 144	-31 090	-10 554	-8 496
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-3 174	-1 540	-1 388	-554
Rörelseresultat	-8 757	-169	-5 718	-996
Finansiella intäkter och kostnader	2 839	1 661	1 396	-208
Resultat efter finansiella poster	-5 918	1 492	-4 322	-1 204
Bokslutsdispositioner	4 025	-	4 025	-
Skatter	101	-464	395	674
Nettoresultat	-1 792	1 028	98	-530

Avskrivningar har belastat periodens resultat med 12 401 TSEK (11 211), varav 3 253 TSEK (2 876) under kvartalet.

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNINGAR

TSEK	161231	151231
TILLGÅNGAR		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	91 136	91 797
Patent och licenser	1 675	1 268
Varumärken	16	21
Materiella anläggningstillgångar	11 501	6 127
Andelar i koncernföretag	160 182	14 475
Övriga finansiella anläggningstillgångar	1 410	1 179
Varulager	13 521	7 129
Skattefordran	1 326	-
Kundfordringar	6 089	4 338
Fordringar hos koncernföretag	17 859	32 924
Övriga kortfristiga fordringar	8 057	5 721
Kassa och bank	13 730	32 111
Summa tillgångar	326 502	197 090
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital	297 426	173 147
Obeskattade reserver	8 213	12 238
Avsättningar	1 237	1 033
Leverantörsskulder	9 223	1 956
Skatteskulder	-	746
Övriga kortfristiga icke räntebärande skulder	10 403	7 970
Summa eget kapital och skulder	326 502	197 090

Upplysningar enligt IAS 34. I 6A framkommer förutom i de finansiella rapporterna och deras tillhörande noter även i övriga delar av bokslutskommunikén.

NOT 1. REDOVISNINGSPRINCIPER

Denna bokslutskommuniké har, för koncernen, upprättats enligt Årsredovisningslagen och IAS 34 Delårsrapportering, och för moderbolaget i enlighet med Årsredovisningslagen och Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 Redovisning av juridiska personer.

Redovisningsprinciper som tillämpas för koncernen och moderbolaget överensstämmer, om ej annat anges nedan, med de redovisningsprinciper som användes för upprättande av den senaste årsredovisningen.

Moderbolagets utdelningsbara medel påverkas av ändringar i årsredovisningslagen som innebär att samma belopp som de utvecklingsutgifter som aktiveras i moderbolaget 2016 och framåt ska omföras från balanserade vinstmedel till den bundna fonden Fond för utvecklingsutgifter med successiv avtappning i takt med att utvecklingsutgifterna påverkar resultaträkningen t ex genom avskrivningar. Inga nya eller omarbetade redovisningsprinciper som trätt i kraft 2016 har haft någon betydande påverkan för koncernen.

NOT 2. TECKNINGSOPTIONSPROGRAM

Totalt finns 427 000 utestående teckningsoptioner i två program. Om samtliga teckningsoptioner utnyttjas för teckning av aktier kommer aktiekapitalet öka med cirka 11 000 kronor och antalet aktier öka med totalt 427 000 stycken motsvarande en utspädning om cirka 1,8 procent av det totala antalet aktier och röster. Teckningsoptionsprogram 2015/2017 består av 215 000 optionsrätter och varje teckningsoption ger i juni 2017 rätten att teckna en ny aktie till en kurs av 60,92 kronor. Teckningsoptionsprogram 2016/2018 består av 212 000 optionsrätter och varje teckningsoption ger i juni 2018 rätten att teckna en ny aktie till en kurs av 90,22 kronor.

NOT 3. KONCERNENS RÖRELSESEGMENT

TSEK	januari - december					
	All verksamhet förutom kapitalvaror		Kapitalvaror		Summa konsoliderat	
	2016	2015	2016	2015	2016	2015
Intäkter från externa kunder	122 527	105 977	15 650	14 268	138 177	120 245
Kostnad för sålda varor	-24 798	-23 826	-11 144	-11 459	-35 942	-35 285
Bruttoresultat	97 729	82 151	4 506	2 809	102 235	84 960

TSEK	oktober – december					
	All verksamhet förutom kapitalvaror		Kapitalvaror		Summa konsoliderat	
	2016	2015	2016	2015	2016	2015
Intäkter från externa kunder	34 552	29 139	3 866	3 541	38 418	32 680
Kostnad för sålda varor	-6 936	-5 877	-2 594	-2 178	-9 530	-8 055
Bruttoresultat	27 616	23 262	1 272	1 363	28 888	24 625

NOT 4. FINANSIELLA INSTRUMENT

Koncernens finansiella tillgångar om 56 MSEK (62) och skulder om 30 MSEK (16) är värderade till upplupet anskaffningsvärde. Det bokförda värdet bedöms vara en rimlig approximation av det verkliga värdet på koncernens tillgångar och skulder i balansräkningen.

NOT 5. FÖRVÄRV AV RÖRELSE

Den 7 juni 2016 förvärvade XVIVO Perfusion 94,7 procent av aktierna och 96,8 procent av teckningsoptionerna av serie 2015/2016 i det noterade bolaget Vivoline Medical AB för 138,1 MSEK. Förvärvet betalades med egna aktier till ett värde om 121,2 MSEK och kontanta medel om 16,9 MSEK. Den 20 juni förvärvade XVIVO Perfusion ytterligare 2,5 procent av aktierna och 2,1 procent av teckningsoptionerna av serie 2015/2016 i det noterade bolaget Vivoline Medical AB för 3,4 MSEK. Förvärvet den 20 juni betalades med egna aktier till ett värde om 2,9 MSEK och kontanta medel om 0,4 MSEK. Den 14 juli förvärvade XVIVO Perfusion ytterligare 1,6 procent av aktierna och 0,7 procent av teckningsoptionerna av serie 2015/2016 i Vivoline Medical AB för 2,5 MSEK. Förvärvet den 14 juli betalades med egna aktier till ett värde om 2,2 MSEK och kontanta medel om 0,3 MSEK.

XVIVO Perfusion begärde tvångsinlösen av de resterande aktierna och teckningsoptionerna. Vivolines aktier och teckningsoptioner avnoterades från Nasdaq First North den 8 juli 2016. Under november månad 2016 förvärvades de utestående 1,4 procent av aktierna genom tvångsinlösen. Förvärvet under november 2016 betalades med kontanta medel om 1,7 MSEK. Detta innebär att XVIVO Perfusion förvärvat totalt 100 procent av aktierna och 99,6 procent av teckningsoptionerna. Kostnader hänförliga till förvärvet har hittills uppgått till 4,5 MSEK och har belastat administrationskostnader i koncernens resultaträkning under året. Transaktionskostnader som är direkt hänförliga till nyemission har redovisats mot eget kapital och uppgår till 0,6 MSEK netto efter skatt.

Vivoline Medical AB är verksam inom lungtransplantation och har ett forskningssamarbete med professor Stig Steen och Igelösa inom hjärtrtransplantation. Det sammanslagna bolaget skapar mer resurser och kompetens för att ta professor Stig Steens världsledande forskning inom hjärtrtransplantation till kommersiell fas. Vid marknadsgodkännande ges dessutom möjligheter till en snabb marknadsintroduktion med hjälp av XVIVO Perfusions väl utvecklade globala sälj- och marknadsorganisation. Förvärvet förstärker även XVIVO Perfusions marknadsposition inom lungtransplantation i Europa och Australien, samt möjliggör synergier inom renrumsproduktion, produktutveckling, regulatoriska frågor och marknadsföring. Förvärvet är i linje med XVIVO Perfusions strategiska målsättning att bli ledande inom thorax-transplantation.

Förvärvstidpunkten är den 7 juni 2016 men resultat och kassaflöde inräknas i koncernredovisningen först från 30 juni 2016. Transaktioner fram till den 30 juni har bedömts som ej väsentliga. Om förvärvet hade genomförts den 1 januari 2016 visar konsoliderad pro forma per den 31 december 2016 för tolv månadersperioden januari-december 2016 en nettoomsättning i koncernen om 140,9 MSEK och nettoresultat om -7,6 MSEK. Dessa belopp har beräknats genom användning av dotterföretagets resultat med justering för eventuella skillnader i redovisningsprinciper mellan koncernen och dotterföretaget.

Nedanstående tabell visar förvärvsanalys.

Förvärvade nettotillgångar	Verkligt värde (TSEK)
Erlagd köpeskilling per 7 juni 2016	138 058
Verkligt värde av innehav utan bestämmande inflytande	7 426
Totalt	145 484
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	62 423
Patent, licenser och varumärken	1 023
Materiella anläggningstillgångar	2 553
Uppskjuten skattefordran	9 470
Varulager	616
Kundfordringar och övriga fordringar	1 895
Likvida medel	9 776
Leverantörsskulder och övriga skulder	-3 752
Verkligt värde av förvärvade nettotillgångar	84 004
Goodwill	61 480
Totalt	145 484

Effekt på kassaflödet från förvärv av rörelse	Verkligt värde (TSEK)
Köpeskilling, kontantdel	17 344
Avgår likvida medel i förvärvat bolag	-9 776
Påverkan på koncernens likvida medel	7 569

AVSTÄMNING AV ALTERNATIVA NYCKELTAL

Denna rapport inkluderar nyckeltal som inte definieras i IFRS, men inkluderas i rapporten då företagsledningen anser att dessa uppgifter underlättar för investerare att analysera koncernens resultatutveckling och finansiella position. Investerare bör betrakta alternativa nyckeltal som ett komplement snarare än en ersättning för finansiell information enligt IFRS.

EBITDA

TSEK	januari - december 2016	januari - december 2015	oktober - december 2016	oktober - december 2015
Rörelseresultat	2 734	7 212	26	3 794
Av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar	10 357	10 155	2 618	2 504
Av- och nedskrivningar på materiella tillgångar	2 861	1 434	942	583
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	15 952	18 801	3 586	6 881

BRUTTOMARGINAL

TSEK	januari - december 2016	januari - december 2015	oktober - december 2016	oktober - december 2015
<i>Rörelsens intäkter</i>	138 177	120 245	38 418	32 680
Nettoomsättning				
<i>Rörelsens kostnader</i>				
Kostnad för sålda varor	-35 942	-35 285	-9 530	-8 055
Bruttoresultat	102 235	84 960	28 888	24 625
Bruttomarginal %	74	71	75	75

BRUTTOMARGINAL UTAN KAPITALVAROR

TSEK	januari - december 2016	januari - december 2015	oktober - december 2016	oktober - december 2015
<i>Rörelsens intäkter</i>				
Nettoomsättning, all verksamhet förutom kapitalvaror	122 527	105 977	34 552	29 139
<i>Rörelsens kostnader</i>				
Kostnad för sålda varor; all verksamhet förutom kapitalvaror	-24 798	-23 826	-6 936	-5 877
Bruttoresultat, utan kapitalvaror	97 729	82 151	27 616	23 262
Bruttomarginal utan kapitalvaror %	80	78	80	80

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

SOLIDITET

TSEK	161231	151231
Eget kapital	316 414	184 874
Summa tillgångar	349 298	204 180
Soliditet %	91	91

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

NYCKELTALSDEFINITIONER

BRUTTOMARGINAL UTAN KAPITALVAROR, %
Periodens bruttoresultat segment all verksamhet utan kapitalvaror dividerat med periodens nettoomsättning segment all verksamhet utan kapitalvaror.

BRUTTOMARGINAL, %
Periodens bruttoresultat dividerat med periodens nettoomsättning.

EBITDA MARGINAL, %
EBITDA (Periodens rörelseresultat före avskrivningar) dividerat med periodens nettoomsättning.

RÖRELSEMARGINAL, %
Periodens rörelseresultat dividerat med periodens nettoomsättning.

NETTOMARGINAL, %
Periodens resultat dividerat med periodens nettoomsättning.

SOLIDITET, %
Eget kapital dividerat med balansomslutning.

EGET KAPITAL PER AKTIE, SEK
Eget kapital i dividerat med antalet utestående aktier på balansdagen.

RESULTAT PER AKTIE, 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.

ORDLISTA

Följande förklaringar är avsedda som en hjälp för läsaren för att förstå vissa specifika termer och uttryck i XVIVO Perfusions rapporter:

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.

OBSTRUKTIV LUNGSJUKDOM
Sjukdom där flödet i luftvägarna är förhindrat.

PERFUSION
Genomströmning av vätska i ett organs blodkärl.

EVALUERING
Utvärdering av ett organs funktion.

PRESERVATION
Förvaring och bevaring av ett organ utanför kroppen inför transplantation.

EX VIVO (LATIN "UTANFÖR DET LEVANDE")
Biologiska processer i levande celler och vävnader när de befinner sig i artificiell miljö utanför kroppen. "Motsatsen" till in vivo.

IN VIVO
Biologiska processer i levande celler och vävnader när de befinner sig på sin naturliga plats i hela organismen.

**FDA ELLER US FOOD AND DRUG
ADMINISTRATION**
FDA är USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet med ansvar för mat, kosttillskott, läkemedel, kosmetika, medicinsk utrustning, radioaktivt strålende utrustning samt blodprodukter. För att marknadsföra en medicinteknisk produkt på den amerikanska marknaden behöver man tillstånd av FDA.

PMA ELLER PREMARKET APPROVAL
Premarket approval (PMA) är en FDA process där bolag vetenskapligt och med myndighetens granskning utvärderar säkerheten och effektivitet av en klass III medicinteknisk produkt. Klass III är de produkter som stödjer eller upprätthåller mänskligt liv, är av väsentlig betydelse för att förebygga försämring av människors hälsa, eller som kan ge orimlig risk för sjukdom eller skada.

**HDE ELLER HUMANITARIAN DEVICE
EXEMPTION**
En HDE ansökan kan lämnas in till FDA för en medicinteknisk produkt som är avsedd att gynna patienterna genom att behandla eller diagnostisera en sjukdom eller ett tillstånd som påverkar eller manifesteras i färre än 4000 personer i USA per år. En HDE är liknande i både form och innehåll till ett Premarket godkännande (PMA) ansökan, men är befriad från effektivitetskraven i en PMA.

PRODUKTER



XPS™

FÖRSÄLJNINGSMRÅDE
Varm Perfusion
Kapitalvara



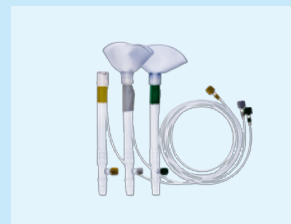
STEEN Solution™

FÖRSÄLJNINGSMRÅDE
Varm Perfusion



XPS Disposable Kit™

FÖRSÄLJNINGSMRÅDE
Varm Perfusion



XVIVO Lung Cannula Set™

FÖRSÄLJNINGSMRÅDE
Varm Perfusion



XVIVO Organ Chamber™

FÖRSÄLJNINGSMRÅDE
Varm Perfusion



XPS PGM Disposable Sensors™

FÖRSÄLJNINGSMRÅDE
Varm Perfusion



PERFADEX®

FÖRSÄLJNINGSMRÅDE
Kall Perfusion



Silicone Tubing Set™

FÖRSÄLJNINGSMRÅDE
Kall Perfusion



LS™

FÖRSÄLJNINGSMRÅDE
Varm Perfusion
Kapitalvara



DLS™

FÖRSÄLJNINGSMRÅDE
Varm Perfusion



WWW.XVIVOPERFUSION.COM

XVIVO Perfusion AB (publ), Box 53015, SE-400 14 Göteborg. Tel: +46 31-788 21 50. Fax: +46 31-788 21 69.
XVIVO Perfusion Inc., 3666 South Inca Street, Englewood, CO 80110, USA, Tel: +1 303 395 9171, Fax +1 800 694 5897.
Vivoline Medical AB, Propellervägen 16, SE-224 78 Lund, Sweden. Tel: +46 46 261 05 50. Fax: +46 31-788 21 69.