

Stark tillväxt, uppstart och satsningar enligt plan

Xvivo Perfusion kan notera fortsatt stark försäljningstillväxt om 22 procent under tredje kvartalet och 23 procent för perioden januari till september. Etableringen av Xvivo Perfusion som ett fristående bolag fortskrider enligt plan och de mesta av engångskostnaderna för detta är därmed tagna. Förberedelserna för en lansering av STEEN Solution™ i USA är i full gång, bland annat är ett helägt dotterbolag, Xvivo Perfusion Inc, med försäljning, lager och distribution i verksamhet. En ansökan om marknadsföringstillstånd avseende STEEN Solution™ är inskickad till den amerikanska hälsovårdsmyndigheten FDA. Efter periodens utgång har frågor inkommit. Dessa har redan diskuterats med FDA och behandlats. Patientrekryteringen i den amerikanska kliniska studien fortskrider enligt plan och de kliniska resultaten är fortsatt goda. Detta kan även noteras vid långtidsuppföljningen av patienterna från den tidigare kliniska studien i Kanada.

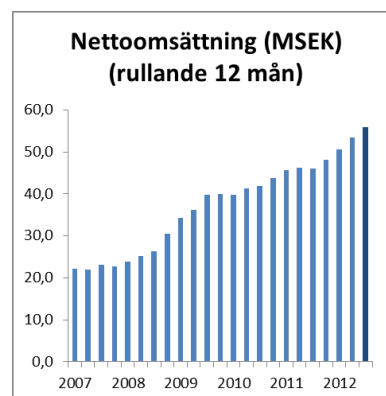
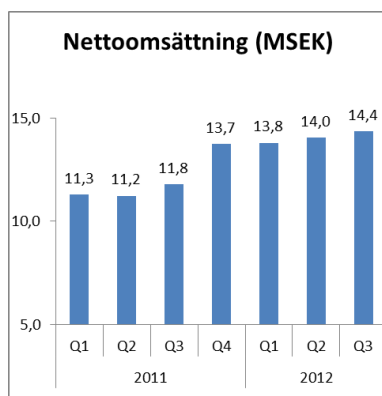
NEDASTÅENDE SIFFROR ÄR HÄMTADE FRÅN VITROLIFE AB:S KVARTALSRAPPORT OCH BESKRIVER TRANSPLANTATIONSVERKSAMHETEN DÅ DEN ÄNNU VAR ETT SEGMENT AV DETTA BOLAGS VERKSAMHET

TREDJE KVARTALET (JUL-SEP 2012)

- Nettoomsättning 14,4 MSEK, en tillväxt om 22 procent jämfört med motsvarande period 2011
- Försäljningskostnader 3,5 MSEK
- Forskning och utveckling 2,4 MSEK
- Administrationskostnader 7,4 MSEK
- EBITDA -1,5 MSEK
- EBITDA rensat för engångskostn. 3,1 MSEK

PERIODEN (JAN-SEP 2012)

- Nettoomsättning 42,2 MSEK, en tillväxt om 23 procent jämfört med motsvarande period 2011
- Försäljningskostnader 7,2 MSEK
- Forsknings- och utveckling 6,1 MSEK
- Administrationskostnader 12,8 MSEK
- EBITDA 7,7 MSEK
- EBITDA rensat för engångskostn. 13,6 MSEK
- EBITDA marginal rensat för engångskostn. 32%



¹⁾ Alla siffror i denna sammanfattning är utdrag från Vitrolifes rapportering. Sammanfattningen är inte en officiell rapport för tredje kvartalet 2012 från Xvivo Perfusion.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER TREDJE KVARTALET

Ansökan om marknadsföringstillstånd i USA för STEEN Solution™ inlämnat till amerikanska hälsovårdsmyndigheten FDA

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER KVARTALET

Xvivo Perfusion AB upptogs till handel NASDAQ OMX First North den 8 oktober. Frågor från FDA har inkommit och behandlats.

XVIVO I KORTHET

Xvivo Perfusion AB ("Xvivo") 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 de 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 organen 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.

Xvivo-aktien är noterad på NASDAQ OMX First North med Redeye som certified adviser.

FOKUSOMRÅDEN

Europa/RoW

- Fortsatt lansering av STEEN Solution™ – öka antalet kliniker som använder varmperfusion (organet genomströmmas vid 37°) med STEEN Solution™ för att öka antalet tillgängliga lungor
 - Antalet kliniker som nu beställt STEEN Solution™ för kliniskt bruk har ökat till 22 från att ha varit 13 under 2011.

Syd o. Nordamerika

- Introducera STEEN Solution™ i Nordamerika – genomföra kliniska studier för att uppnå myndighetsgodkännanden av STEEN Solution™ i USA och Kanada
 - Studien i fortskrider enligt plan och med fortsatt goda resultat: 28 patienter har nu transplanterats med lungor som inte skulle ha använts om inte de genomgått varmperfusion med STEEN Solution™. Målsättningen med studien är att 42 patienter skall transplanteras med hjälp av STEEN Solution™ metoden. Ytterligare ett centra har nyligen inkluderats i studien, Univ. of Pennsylvania, Philadelphia.
 - Frågor från FDA på ansökan har nu inkommit och svar diskuterats med dem. FDA har nu nominellt högst 75 arbetsdagar att återkomma med ett nytt besked om ansökan. Det tål understrykas att tid för myndighetsbehandling av ansökningar varierar. Det viktigaste är dock att de underliggande resultaten från kliniska studierna är fortsatt goda.

VD-KOMMENTAR

Det tredje kvartalet 2012 – och tiden därefter – har präglats av snabb utveckling av vår organisation och verksamhet samt fortsatt försäljningstillväxt, med en ökad nettoomsättning om 22 procent jämfört med samma period 2011. Vi har nu på kort tid etablerat försäljningskontor och lager i Denver, USA, varifrån vi nu levererar produkter direkt till kund i Nordamerika medan distribution i egen regi beräknas starta i Europa under december 2012. Vi har en stark position på lungtransplantationsmarknaden med vår produkt Perfadex® som används vid nästan alla lungtransplantationer världen över, samtidigt som mycket av den framtida tillväxten kommer baseras på nästa generations teknologi – STEEN Solution™. Redan idag har cirka 200 lungtransplantationer i Europa och Nordamerika genomförts med STEEN Solution™ och intresset för metoden ökar snabbt bland ledande kliniker, vilket kan avläsas både i antalet nya vetenskapliga publikationer och i antalet nya kunder. Xvivo kommer fortsätta fokusera på lungtransplantationer för att etablera en stark marknadsposition även för den nya STEEN Solution™-tekniken. Bolaget siktar dock på att i framtiden försöka vidga användningsområdet till exempelvis levertransplantationer, där bristen på organ är stor.

I takt med Xvivos fortsatta tillväxt, ökar bolagets internationella närvaro. Sedan avknoppningen från Vitrolife har Xvivo idag etablerat egna kontor i Göteborg och i Denver, USA, där bolaget bygger upp resurser för marknadsföring, administration, lager och distribution för att serva nyckelmarknaderna i Europa och Nordamerika men även för att nå nya marknader såsom Australien och Asien.

Den enskilt viktigaste marknaden för bolagets produkter är USA. Vi fokuserar därför våra ansträngningar på de aktiviteter som skall leda till ett marknadsgodkännande och som prelanserar STEEN Solution™ på USA-marknaden. Den viktigaste aktiviteten för detta är den kliniska studien som pågår där. Glädjande är att resultaten i studien är fortsatt goda och att patientrekryteringen löper enligt plan. För närvarande är 28 av 42 patienter transplanterade, och alla patienter i studien beräknas vara behandlade under 2013. Vi ansökte i juli till FDA om ett första marknadsgodkännande, s.k. Humanitarian Device Exemption (HDE), och siktar på att ansöka om ett fullständigt marknadsgodkännande, PreMarket Approval (PMA), när hela studien är klar. FDA har nu kommit tillbaka med frågor och vi har diskuterat svaren på dessa med dem. Vi får nu avvakta med deras reaktion på detta i upp till 75 dagar. Myndigheternas behandlingstid är notoriskt svåra att uppskatta, men det viktiga är att våra bakomliggande kliniska data fortsätter att byggas upp och de kliniska behandlingsresultaten är fortsatt goda.

Att sätta Xvivo på egna ben och samtidigt förbereda en lansering i USA tar naturligtvis resurser i anspråk, vilket visar sig i de engångskostnader som belastat resultatet för tredje kvartalet. Totalt bedöms att organisations-, infrastruktur- och distributionsuppbyggnad samt börsnotering medför cirka 8 MSEK i engångskostnader. Av dessa har redan cirka 6 MSEK kostnadsförts varav 1,5 MSEK under andra kvartalet och 4,5 MSEK under tredje kvartalet. Ytterligare cirka 2 MSEK beräknas komma att belasta helårsresultatet 2012. Våra förberedelser inför lanseringen på den kommersiellt viktigaste marknaden USA kommer framöver att kräva tid, resurser och investeringar. Dessa investeringar kommer att belasta resultatet framför allt under 2013.

Bakgrunden till avknoppningen av Xvivo var att i det intensiva skedet verksamhetens kommit i utöka resurser för ledning och administration för att snabbare uppnå kritiska målsättningar samt att tydliggöra bolagets konkurrenskraftiga erbjudande och stora tillväxtpotential. Utmaningen framåt är att föra det i bevis – och bedömningen är att bolaget har mycket goda förutsättningar att lyckas med detta.

Magnus Nilsson, VD Xvivo Perfusion

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER TREDJE KVARTALET

Ansökan om marknadsföringstillstånd i USA för STEEN Solution™ inlämnat till amerikanska hälsovårdsmyndigheten FDA

Vitrolife inlämnade en ansökan om marknadsföringstillstånd till amerikanska hälsovårdsmyndigheten FDA avseende STEEN Solution™ som används för att utvärdera och bevara lungor utanför kroppen inför transplantation.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER KVARTALET

Xvivo Perfusion AB upptogs till handel NASDAQ OMX First North den 8 oktober

Den 1 oktober knoppades Xvivo Perfusion AB av från Vitrolife AB där aktieägarna i Vitrolife erhöll en aktie i Xvivo Perfusion för varje aktie i Vitrolife. Xvivo Perfusions aktie upptogs handel på NASDAQ OMX First North med första handelsdag den 8 oktober.

Frågor från FDA har inkommit och behandlats.

KOMMANDE INFORMATIONSTILLFÄLLEN

Bokslutskommuniké för verksamhetsåret 2012_____15 februari 2013

I anslutning till bokslutskommunikén så kommer Xvivo Perfusion AB presentera långsiktiga målsättningar

FÖR YTTERLIGARE INFORMATION, VÄNLIGEN KONTAKTA

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

Christoffer Rosenblad, CFO, tel: 073-519 21 59, e-post: christoffer.rosenblad@xvivoperfusion.com

För ytterligare information om Xvivo Perfusions verksamhet hänvisas till bolagets hemsida, www.xvivoperfusion.com

Xvivo Perfusion AB 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. Xvivo Perfusion AB 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. Mer information finns att läsa på hemsidan www.xvivoperfusion.com. Certified Adviser är Redeye, www.redeye.se.

Xvivo Perfusion AB (publ), Box 53015, SE-400 14 Göteborg. Org. Nr. 556561-0424. Tel: 031-788 21 50. Fax: 031-788 21 69. E-mail: info@xvivoperfusion.com. Hemsida: www.xvivoperfusion.com

Xvivo Perfusion är skyldigt att offentliggöra informationen i detta pressmeddelande enligt lagen om värdepappersmarknaden och/eller lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för publicering den 1 november 2012 kl. 08:30.