



Delårsrapport januari–september 2014

XVIVO Perfusion AB (publ)

XVIVO Perfusion är ett medicinteknikbolag som utvecklar 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 preservation av lungor inför transplantation. Bolagets produkter XPS™ och STEEN Solution™ för varm perfusion har marknadsgodkännande på alla större marknader.

XVIVO Perfusion har cirka 16 medarbetare som arbetar på huvudkontoret i Göteborg och på kontoret för Nord- och Sydamerika i Denver, USA. XVIVO-aktien är noterad på NASDAQ OMX First North och handlas under symbolen XVIVO. Certified Adviser är Redeye, www.redeye.se.

XVIVO
PERFUSION

Fortsatt stark försäljningstillväxt samt FDA godkännande för XPS™ och STEEN Solution™

TREDJE KVARTALET (JUL – SEP 2014)

- Försäljningen under kvartalet ökade med 34 procent och uppgick till 22,4 MSEK (16,8).
- Försäljningen av engångsartiklar under kvartalet ökade med 25 procent och uppgick till 21,0 MSEK (16,8). Omsättningsökningen engångsartiklar var 18 procent i lokala valutor.
- Rörelseresultatet före avskrivningar (EBITDA) uppgick till 3,4 MSEK (3,8) motsvarande en EBITDA marginal om 15 procent.
- Nettoresultatet uppgick till 1,5 MSEK (1,6), vilket gav ett resultat per aktie om 0,07 SEK (0,08).
- Kassaflödet från den löpande verksamheten var

4,3 MSEK (-1,5).

- Produkter för varm perfusion (STEEN Solution™ och produkter relaterade till användningen av XPS) stod för 25 procent (13) av försäljningen av engångsartiklar.
- XVIVO har erhållit marknadsgodkännande för STEEN Solution™ och XPS™ av FDA, vilket möjliggör försäljning av XPS™, STEEN Solution™ och tillhörande engångsartiklar i USA.
- XVIVO Perfusions teckningsoptionsprogram 2014/2016 riktat till anställda fullteknades.
- XVIVO Perfusion genomförde en riktad nyemission om 73 MSEK före emissionskostnader.

PERIODEN (JAN – SEP 2014)

- Försäljningen under perioden uppgick till 59,2 MSEK (48,9), motsvarande en ökning om 21 procent i SEK.
- Försäljningen av engångsartiklar under perioden ökade med 18 procent och uppgick till 57,7 MSEK (48,9). Omsättningsökningen engångsartiklar var 14 procent i lokala valutor.
- Rörelseresultatet före avskrivningar (EBITDA) uppgick till 8,3 MSEK (10,0) motsvarande en EBITDA marginal om 14 procent.
- Nettoresultatet uppgick till 4,1 MSEK (5,7), vilket gav ett resultat per aktie om 0,20 SEK (0,29).

- Kassaflödet från den löpande verksamheten var 1,7 MSEK (6,4).

- Produkter för varm perfusion (STEEN Solution™ och produkter relaterade till användningen av XPS) stod för 24 procent (14) av försäljningen av engångsartiklar.
- XPS™ har erhållit CE-märke, vilket möjliggör försäljning av XPS™ och tillhörande engångsartiklar i Europa.
- XVIVO har erhållit marknadsgodkännande för STEEN Solution™ och XPS™ av FDA, vilket möjliggör försäljning av XPS™, STEEN Solution™ och tillhörande engångsartiklar i USA.

TELEFONKONFERENS

VD Magnus Nilsson presenterar rapporten vid en telefonkonferens klockan 14:00 fredagen den 24 oktober 2014.
Telefon: 08-50692180, ange kod 19023328

VD HAR ORDET



Det tredje kvartalet 2014 har varit bolagets hittills bästa med försäljningsrekord, fortsatt tvåsiffrig tillväxt, positivt resultat och regulatoriskt godkännande i USA för XPS™ och STEEN Solution™. Godkännandet i USA innebär att denna vetenskapligt väl dokumenterade teknologi är tillgänglig för kliniskt bruk på

alla större marknader. XPS™ och STEEN Solution™, som XVIVO Perfusion har ensamrätt till, har potentialen att rädda fler allvarligt lungsjuka patienter till ett förlängt och bättre liv genom att fler transplantationer möjliggörs.

Under kvartalet har fokus därför varit att starta lanseringen av XPS™ och STEEN Solution™ och på att hjälpa de amerikanska kliniker som redan har en XPS™ med att få den nödvändiga dokumentationen på plats som krävs för att kliniskt använda produkterna och för att kunna få ekonomisk ersättning från Medicare. Dessa åtgärder förväntas successivt bära frukt i en försäljningsökning de nästkommande kvartalen. Redan nu har det amerikanska godkännandet bidragit till att produkter för varm perfusion utgör 25 procent av den totala försäljningen av engångsartiklar.

De goda kliniska resultat som dokumenterats för varm perfusion med XPS™ och STEEN Solution™, det stora behovet av lungtransplantation, samt den uppmärksamhet FDA-godkännandet gett har bidragit till

ett ökande intresse för varm perfusion med XPS™ och STEEN Solution™ även i Europa och Asien. Försäljningen av en XPS™ till Kazakstan exemplifierar detta.

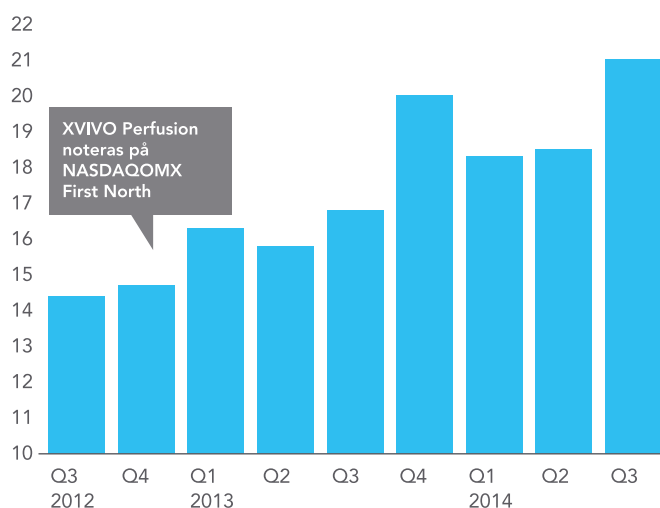
De två åren som självständigt bolag har inneburit en snabb utveckling av bolaget. Den har kunnat genomföras med egna resurser tack vare ett kontinuerligt positivt resultat och att bolagets affärsidé, strategi och organisation har utformats för en effektiv tillväxt med betydande skalbarhet och utan att tunga investeringar i infrastruktur varit nödvändiga. Den i somras genomförda utökningen av det egna kapitalet gjordes för att möjliggöra en utökning av det arbetande kapital som behövs vid en snabb expansion och för att snabbare kunna utveckla nya indikationer för STEEN Solution™. Denna utveckling kommer i och med godkännandet i USA att intensifieras. Ett av de mest lovande projekten är användningen av STEEN Solution™ som bärare av läkemedel för lokal behandling av vissa typer av lungcancer.

Efter ett starkt år hittills ser vi med tillförsikt fram emot resterande del av året och 2015 med en förväntan om fortsatt marknadspenetration av nyckelprodukter, utvecklande av nyckelkompetens, samt att utveckla användandet av STEEN Solution™ för fler indikationer.

Magnus Nilsson
Verkställande Direktör

TREDJE KVARTALET 2014 (JULI – SEPTEMBER)

NETTOOMSÄTTNING (MSEK) *



NETTOOMSÄTTNING

Försäljningen av engångsartiklar** under kvartalet uppgick till 21,0 MSEK (16,8), motsvarande en ökning om 25 procent i SEK. Omsättningsökningen engångsartiklar var 18 procent i lokala valutor. Den totala försäljningen var 22,4 MSEK (16,8) under kvartalet motsvarande en ökning om 34 procent. Produkter för varm perfusion (STEEN Solution™ och produkter relaterade till användningen av XPS™) stod för 25 procent (13) av den totala försäljningen av engångsartiklar**.

* Q4 2012 och därefter är XVIVO Perfusions försäljning. Försäljning från tidigare kvartal är Vitrolifes segment Transplantation som det redovisats i Vitrolifes rapportering. ** Engångsartiklar är material och lösningar som används vid varje transplantation t.ex. Perfadex, STEEN Solution och XPS engångsskit.

** Se tabell på sidan 12 längst bak i rapporten för produktdefinitioner.

SAMMANSTÄLLNING OMSÄTTNING OCH EBITDA

TSEK	januari - september 2014	2013	juli - september 2014	2013	helår 2013
Nettoomsättning Engångsartiklar	57 686	48 890	20 954	16 784	68 922
Nettoomsättning Kapitalvaror	1 473	0	1 473	0	0
Nettoomsättning Totalt	59 159	48 890	22 427	16 784	68 922
Kostnad för sålda varor Engångsartiklar	-13 250	-9 986	-5 005	-3 409	-14 785
Kostnad för sålda varor Kapitalvaror	-1 469	0	-1 469	0	0
Kostnad för sålda varor Totalt	-14 719	-9 986	-6 474	-3 409	-14 785
Bruttoresultat Engångsartiklar	44 436	38 904	15 949	13 375	54 137
Bruttomarginal Engångsartiklar , %	77%	80%	76%	80%	79%
Bruttoresultat Kapitalvaror	4	0	4	0	0
Bruttoresultat Totalt	44 440	38 904	15 953	13 375	54 137
Bruttoresultat Totalt, %	75%	80%	71%	80%	79%
Kostnader före avskrivningar					
Försäljningskostnader	-16 875	-12 344	-5 586	-4 352	-17 051
Administrationskostnader	-7 872	-8 777	-2 429	-2 580	-11 805
Forsknings- och utvecklingskostnader	-11 524	-8 530	-4 545	-3 440	-13 224
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	138	723	52	825	901
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	8 307	9 976	3 445	3 828	12 958
EBITDA andel av Nettoomsättning Engångsartiklar , %	14%	20%	16%	23%	19%
EBITDA andel av Total Nettoomsättning, %	14%	20%	15%	23%	19%
Av- och nedskrivningar	-1 918	-1 819	-1 182	-1 136	-2 184
Rörelseresultat	6 389	8 157	2 263	2 692	10 774

RESULTAT

Rörelseresultatet före avskrivningar (EBITDA) uppgick till 3,4 MSEK (3,8) motsvarande en EBITDA marginal om 15 procent. EBITDA som andel av försäljning av engångsartiklar var 16 procent under kvartalet.

Bruttomarginalen på engångsartiklar under kvartalet uppgick till 76 procent (80). Den totala bruttomarginalen under kvartalet uppgick till 71 procent (80).

Försäljningskostnaderna i förhållande till omsättningen var 25 procent (26). Minskningen beror främst på skalfördelar. Under kvartalet har ökade resurser investerats för att stödja den fortsatta etableringen av STEEN Solution™ och XPS™ i USA och Europa. FoU-kostnaderna var 25 procent (27) av omsättningen. Avskrivning på den immateriella STEEN Solution-tillgången gjordes i september 2014. Den månatliga avskrivningen är 0,8 MSEK och den totala tillgången är 98 MSEK med en beräknad avskrivning på tio år. Under kvartalet har ökade resurser investerats i forskning inom nya indikationer, samt kostnader tagits för försvar av immateriella tillgångar. Administrationsomkostnaderna minskade till 11 procent (16), främst beroende på skalfördelar. Netto övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader var under kvartalet 0,1 MSEK (0,8). Under kvartalet har 5,0 MSEK (2,1) av utvecklingskostnaderna för STEEN Solution™ HDE-godkännande balanserats som en immateriell tillgång.

Ökningen beror främst på kostnader relaterade till FDAs godkännande. Avskrivningar uppgick under kvartalet till 1,2 MSEK (1,1), varav 0,8 MSEK härrör till avskrivningar på HDE-godkännandet.

KASSAFLÖDE

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under kvartalet till 4,3 MSEK (-1,5). Investeringarna uppgick till 5,1 MSEK (2,5), varav 5,0 MSEK (2,1) investerades i HDE-godkännandet av STEEN Solution™ i USA. Kassaflödet från finansieringsverksamheten var 53,2 MSEK (6,0) och bestod av nyemission om 69,2 MSEK samt minskat utnyttjande av checkräkningskredit om 15,9 MSEK. Likvida medel vid kvartalets slut uppgick till 55,1 MSEK (3,0).

FINANSIERING

XVIVO Perfusions totala kreditramar består av en checkräkningskredit och den uppgick i slutet av kvartalet till 20 MSEK (15), varav 0,0 MSEK (6,0) utnyttjades. Soliditeten var 89 procent (80) vid kvartalets utgång.

FDA-GODKÄNNANDE FÖR XPS™ OCH STEEN SOLUTION™ I USA

I augusti 2014 erhöll XVIVO HDE-godkännande (Humanitarian Device Exemption) från FDA för produkterna XPS™ och STEEN Solution™ för försäljning på den amerikanska marknaden. Godkännandet, som är det första

i USA för varmperfusion av organ utanför kroppen inför transplantation, innebär att STEEN Solution™, XPS™ samt tillhörande engångsartiklar får som enda medicintekniska produkter lagligt säljas för Ex Vivo Lung Perfusion (EVLP) vid kroppstemperatur av initialt ej accepterade donerade lungor. I USA görs drygt 40 procent av alla lungtransplantationer i världen.

RIKTAD NYEMISSION

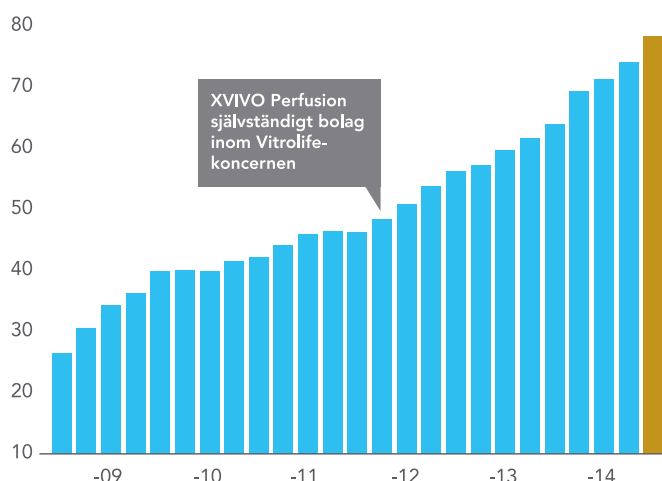
Under kvartalet gjordes en riktad nyemission om 73 MSEK före emissionskostnader till en grupp svenska och internationella kvalificerade investerare för att möjliggöra en snabbare uppbyggnad av bolagets rörelsekapital inför lansering av XPS™ och STEEN Solution™ i USA och Europa, samt investeringar i nya indikationer. Genom den riktade nyemissionen ökade antalet aktier och röster i XVIVO Perfusion med 1 950 000 från 19 562 769 till 21 512 769. Aktiekapitalet ökade med 49 840 kronor till 549 840 kronor.

PERIODEN 2014 (JANUARI – SEPTEMBER)

NETTOOMSÄTTNING

Försäljningen av engångsartiklar under perioden uppgick till 57,7 MSEK (48,9), motsvarande en ökning om 18 procent i SEK. Omsättningsökningen engångsartiklar var 14 procent i lokala valutor. Den totala försäljningen var 59,2 MSEK (48,9) under perioden motsvarande en ökning om 21 procent. Produkter för varm perfusion (STEEN Solution™ och produkter relaterade till användningen av XPS) stod för 24 procent (14) av den totala försäljningen av engångsartiklar.

NETTOOMSÄTTNING RULLANDE 12 MÅN (MSEK) *



RESULTAT

Rörelseresultatet före avskrivningar (EBITDA) uppgick till 8,3 MSEK (10,0) motsvarande en EBITDA marginal om 14 procent. EBITDA som andel av försäljning av engångsartiklar var 14 procent under perioden.

Bruttomarginalen på engångsartiklar under perioden uppgick till 77 procent (80). Den totala bruttomarginalen under perioden uppgick till 75 procent (80).

Försäljningskostnaderna i förhållande till omsättningen var 29 procent (25). Ökningen beror på ökade resurser för att stödja den fortsatta etableringen av STEEN Solution™ och XPS™ i USA och Europa. FoU-kostnaderna var 22 procent (21) av omsättningen. Ökningen beror främst på kostnader relaterade till CE-märkning av XPS™, kostnader relaterade till forskning inom nya indikationer samt kostnader för försvar av immateriella tillgångar. De sistnämnda är främst löpande legala kostnader för stämningen mot Vivoline. Administrationsomkostnaderna minskade till 14 procent (18). Netto övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader var under perioden 0,1 MSEK (0,7). Under perioden har 13,4 MSEK (5,5) av utvecklingskostnaderna för STEEN Solution™ HDE-godkännande balanserats som en immateriell tillgång. Ökningen beror främst på utökningen av NOVEL studien, kostnader relaterade till FDAs expertpanelmöte och kostnader relaterade till FDAs godkännande. Avskrivningar uppgick under perioden till 1,9 MSEK (1,8).

KASSAFLÖDE

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under perioden till 1,7 MSEK (6,4). Investeringarna uppgick till 13,7 MSEK (8,1), varav 13,4 MSEK (5,5) investerades i HDE-godkännandet av STEEN Solution™ i USA. Kassaflödet från finansieringsverksamheten var 62,7 MSEK (-3,0) och bestod främst av nyemission om 69,2 MSEK samt minskat utnyttjande av checkräkningskredit om 6,7 MSEK. Likvida medel vid periodens slut uppgick till 55,1 MSEK (3,0).

REGULATORISKT GODKÄNNANDE AV XPS™ I EUROPA

Bolaget har under perioden erhållit CE-märke på sitt nyutvecklade system för lungperfusion, XPS™ (Xvivo Perfusion System). Detta möjliggör försäljning av XPS™ och tillhörande engångsartiklar i Europa. XPS™ används med goda kliniska resultat på ledande kliniker i USA inom ramen för NOVEL studien. Ex vivo lung perfusion (EVLP) med STEEN Solution™ har använts vid mer än 300 lungtransplantationer vid närmare 30 kliniker, som till exempel Wien, Paris, Toronto med flera.

UTSIKTER FÖR 2014

Behovet av organ för transplantation visar sig vara ständigt större än tillgången även när denna ökar. Då dels antalet hjärndöda donatorer inte förväntas öka och dels andelen av de donerade lungorna som verkligen används till transplantation efter kall preservation inte heller förväntas förändras signifikant, måste tillväxten i antalet transplanterade patienter främst komma från nya sätt att ta hand om de donerade organen framför allt då varm perfusion med hjälp av STEEN

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

Solution™-metoden. Detta sätter XVIVO Perfusion i en nyckelposition att kunna bidra till att avhjälpa denna brist på organ som leverantör av dessa unika produkter. Fokus under 2014 är därför att etablera STEEN Solution™-metoden som en av standardsätten att ta hand om lungor vid transplantation på de stora marknaderna, Nordamerika och Europa. Detta genom att få fler kliniker att börja använda XPS™ och genom att fortsätta att i samarbete med opinionsledare dokumentera de kliniska resultaten av varm perfusion med STEEN Solution™-metoden. Bolaget förväntar sig att andelen produkter för varm perfusion (STEEN Solution™ och relaterade produkter) kommer stå för en ökande andel av försäljningen under de kommande åren.

I USA är huvudfokus på att så många kliniker som möjligt ska få tillgång till, och kunna kliniskt börja använda XPS™ och varm perfusion med STEEN Solution™. De kliniker som redan har en XPS™ genom att de varit med i NOVEL-studien kommer att börja betala för engångsartiklar så snart lokal pappersexercis avseende sjukhuskommittéer och Medicare ersättning är utklarad. Under året kommer resurser för försäljning och marknadsföring i USA att utökas för att etablera STEEN Solution™-tekniken. Bolaget kommer att från och med september 2014 börja skriva av de balanserade utgifterna för STEEN Solution™. Den balanserade tillgången för STEEN Solution™ uppgick per balansdagen till 98 MSEK och avskrivning kommer ske linjärt över 10 år. I USA kommer den kliniska studien att fortsätta med mål att uppnå ett PMA-godkännande på den amerikanska marknaden (nuvarande godkännande gäller en s.k. HDE, Humanitarian Device Exemption). De i studien ingående klinikerna kommer att få betala fullt pris för produkterna som används. Kostnader för bolaget relaterat till att dokumentera resultaten från denna PMA-studie kommer att kapitaliseras löpande.

I Europa och Australien ser vi ett ökat intresse för XPS™ systemet och fokus under året kommer vara XPS™ lanseringen, samt att etablera STEEN Solution™-metoden på fler kliniker med hjälp av de goda kliniska resultat som uppvisats hittills. I Asien, Mellanöstern och Östeuropa sker idag cirka fem procent av det totala antalet lungtransplantationer i världen, men med ökade ekonomiska möjligheter kommer antalet lungtransplantationer att öka. Genom att etablera STEEN Solution™-metoden tidigt på dessa marknader kan denna utveckling ske snabbare än vad som annars vore möjligt.

Bruttomarginalen på engångsprodukter förväntas gå ned några procent i takt med att produkterna för varm perfusion utgör en större andel av försäljningsintäkterna. Detta kompenseras dock väl av det faktum att värdeinnehållet för bolaget är väsentligt större vid försäljningen till den senare metodiken och att dessa två metodiker inte konkurrerar utan fungerar i synergi.

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 varmperfusion av organ utanför kroppen inför transplantation i USA.

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 Europa, Australien och Kanada och vid klinisk prövning i USA 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.

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 ingen ska behöva avlida i väntan på ett nytt organ.

MÅL

Bolagets mål 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 lungevalivering 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.

ÖVRIG INFORMATION

ORGANISATION OCH PERSONAL

I utgången av kvartalet var antalet anställda 16 personer, varav 7 kvinnor och 9 män. Av dessa var 11 personer anställda i Sverige och 5 i USA. Dessutom används cirka 5 konsulter som är fast knutna till bolaget.

INFORMATION OM TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

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

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 förvaltningsberättelsen i årsredovisningen för 2013.

SÄSONGSEFFEKTER

XVIVO Perfusions försäljning påverkas relativt marginellt av säsongseffekter. Det sker något mindre aktivitet under sommarmånaderna.

HÄNDELSE EFTER BALANSDAGEN

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

Göteborg den 24 oktober 2014

Styrelsen

DENNA RAPPORT HAR INTE GRANSKATS AV BOLAGETS REVISORER.

FINANSIELLA RAPPORTER

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

Bokslutskommuniké 2014 är planerad att publiceras torsdagen den 5 februari 2015

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 24 oktober 2014, klockan 08:30.

KONCERNENS RESULTATRÄKNING

TSEK	januari - september		juli - september		helår
	2014	2013	2014	2013	2013
Nettoomsättning	59 159	48 890	22 427	16 784	68 922
Kostnad för sålda varor	-14 719	-9 986	-6 474	-3 409	-14 785
Bruttoresultat	44 440	38 904	15 953	13 375	54 137
Försäljningskostnader	-16 875	-12 344	-5 586	-4 352	-17 051
Administrationskostnader	-8 068	-8 929	-2 495	-2 643	-12 019
Forsknings- och utvecklingskostnader	-13 246	-10 197	-5 661	-4 513	-15 194
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	138	723	52	825	901
Rörelseresultat	6 389	8 157	2 263	2 692	10 774
Finansiella intäkter och kostnader	-138	-401	36	-512	-56
Resultat efter finansiella poster	6 251	7 756	2 299	2 180	10 718
Skatter	-2 201	-2 066	-822	-604	-2 664
Nettoresultat	4 050	5 690	1 477	1 576	8 054
Hänförligt till					
Moderbolagets aktieägare	4 050	5 690	1 477	1 576	8 054
Resultat per aktie, SEK	0,20	0,29	0,07	0,08	0,41
Resultat per aktie, SEK*	0,20	0,29	0,07	0,08	0,41
Genomsnittligt antal aktier	20 212 769	19 562 769	21 512 769	19 562 769	19 562 769
Genomsnittligt antal aktier*	20 407 769	19 562 769	21 707 769	19 562 769	19 562 769
Antal aktier vid periodens slut	21 512 769	19 562 769	21 512 769	19 562 769	19 562 769
Antal aktier vid periodens slut*	21 707 769	19 562 769	21 707 769	19 562 769	19 757 769
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	8 307	9 976	3 445	3 828	12 958
Av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar	-1 722	-1 667	-1 116	-1 073	-1 970
Av- och nedskrivningar på materiella tillgångar	-196	-152	-66	-63	-214
Rörelseresultat	6 389	8 157	2 263	2 692	10 774

* Efter utspädning. $21\,512\,769 + 195\,000 = 21\,707\,769$. Se not 2 för information om teckningsoptionsprogram.

De diskonterade nuvärdena av teckningskursen för 195 000 teckningsoptioner 2013/2015 understeg börskursen både på balansdagen och den genomsnittliga börskursen under perioden.

KONCERNENS BALANSRÄKNING

TSEK	140930	130930	131231
TILLGÅNGAR			
Goodwill	2 407	3 209	3 008
Övriga immateriella anläggningstillgångar	98 508	79 731	86 214
Materiella anläggningstillgångar	765	945	917
Finansiella anläggningstillgångar	5 111	4 612	4 405
Varulager	21 342	18 177	17 990
Kundfordringar	9 645	6 947	7 518
Övriga kortfristiga fordringar	2 332	1 333	3 382
Likvida medel	55 064	2 962	4 131
Summa tillgångar	195 174	117 916	127 565
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital, hänförligt till moderbolagets aktieägare	173 181	94 396	96 635
Avsättningar	5 638	4 721	5 272
Leverantörsskulder	7 189	3 947	8 419
Checkräkningskredit	0	5 974	6 659
Aktuella skatteskulder	1 388	3 542	3 212
Övriga kortfristiga skulder	680	478	458
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	7 098	4 858	6 910
Summa eget kapital och skulder	195 174	117 916	127 565
Ställda säkerheter	20 250	15 250	15 250
Ansvarsförbindelser	-	-	-

KONCERNENS NYCKELTAL

TSEK	januari - september		juli - september		helår
	2014	2013	2014	2013	2013
Bruttomarginal engångsartiklar, %	77	80	76	80	79
Bruttomarginal, %	75	80	71	80	79
Rörelsemarginal före FoU, %	33	38	35	43	38
EBITDA andel av omsättning engångsartiklar, %	14	20	16	23	19
EBITDA, %	14	20	15	23	19
Rörelsemarginal, %	11	17	10	16	16
Nettomarginal, %	7	12	7	9	12
Soliditet, %	89	80	89	80	76
Avkastning på eget kapital, %	3	6	1	2	9
Resultat per aktie, SEK	0,20	0,29	0,07	0,08	0,41
Eget kapital per aktie, SEK	8,05	4,83	8,05	4,83	4,94
Aktiekurs på balansdagen, SEK	46,00	29,50	46,00	29,50	33,50

KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS

TSEK	januari - september		juli - september		helår
	2014	2013	2014	2013	2013
Resultat efter finansiella poster	6 251	7 756	2 299	2 180	10 718
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	2 018	1 912	1 255	1 477	1 992
Betald skatt	-3 840	-724	-264	-271	-978
Förändring av varulager	-1 830	-5 045	-1 004	-5 338	-4 636
Förändring av rörelsefordringar	-537	3 025	-912	1 624	473
Förändring av rörelseskulder	-356	-530	2 918	-1 158	5 895
Kassaflöde från den löpande verksamheten	1 706	6 394	4 292	-1 486	13 464
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-13 714	-8 141	-5 104	-2 450	-14 852
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	62 697	-2 988	53 241	6 022	-2 303
Periodens kassaflöde	50 689	-4 735	52 429	2 086	-3 691
Likvida medel vid periodens början	4 131	7 776	2 520	1 156	7 776
Kursdifferens i likvida medel	244	-79	115	-280	46
Likvida medel vid periodens slut	55 064	2 962	55 064	2 962	4 131

KONCERNENS FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

TSEK	Hänförligt till moderbolagets aktieägare				Summa eget kapital
	Aktie kapital	Reserver	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat inkl. årets resultat	
Ingående balans per 1 januari 2013	500	4 925	84 141	-801	88 765
Summa nettoresultat för perioden				8 054	8 054
Periodiseringsfond		1 521		-1 521	0
Teckningsoptionsprogram			127		127
Förändring av valutakursdiff. dotterföretag				-311	-311
Utgående balans per 31 december 2013	500	6 446	84 268	5 421	96 635
Ingående balans per 1 januari 2014	500	6 446	84 268	5 421	96 635
Summa nettoresultat för perioden				4 050	4 050
Teckningsoptionsprogram			216		216
Nyemission under registrering	50		69 139		69 189
Förändring av valutakursdiff. dotterföretag				3 091	3 091
Utgående balans per 30 september 2014	550	6 446	153 623	12 562	173 181

KONCERNENS RESULTATRÄKNINGAR

TSEK	jul - sep 2014	apr - jun 2014	jan- mar 2014	okt- dec 2013	jul - sep 2013	apr - jun 2013	jan- mar 2013
Nettoomsättning	22 427	18 474	18 258	20 032	16 784	15 777	16 329
Kostnad för sålda varor	-6 474	-3 863	-4 382	-4 799	-3 409	-3 327	-3 250
Bruttoresultat	15 953	14 611	13 876	15 233	13 375	12 450	13 079
Försäljningskostnader	-5 586	-6 313	-4 976	-4 707	-4 352	-4 719	-3 273
Administrationskostnader	-2 495	-3 023	-2 550	-3 090	-2 643	-2 942	-3 344
Forsknings- och utvecklingskostnader	-5 661	-4 012	-3 573	-4 997	-4 513	-2 887	-2 797
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	52	125	-39	178	825	101	-203
Rörelseresultat	2 263	1 388	2 738	2 617	2 692	2 003	3 462
Finansiella intäkter och kostnader	36	-81	-93	345	-512	275	-164
Resultat efter finansiella poster	2 299	1 307	2 645	2 962	2 180	2 278	3 298
Skatter	-822	-555	-824	-598	-604	-565	-898
Nettoresultat	1 477	752	1 821	2 364	1 576	1 713	2 400
Hänförligt till							
Moderbolagets aktieägare	1 477	752	1 821	2 364	1 576	1 713	2 400
Resultat per aktie, SEK	0,07	0,04	0,09	0,12	0,08	0,09	0,12
Resultat per aktie, SEK*	0,07	0,04	0,09	0,12	0,08	0,09	0,12
Genomsnittligt antal aktier	21 512 769	19 562 769	19 562 769	19 562 769	19 562 769	19 562 769	19 562 769
Genomsnittligt antal aktier*	21 707 769	19 757 769	19 757 769	19 562 769	19 562 769	19 562 769	19 562 769
Antal aktier vid periodens slut	21 512 769	19 562 769	19 562 769	19 562 769	19 562 769	19 562 769	19 562 769
Antal aktier vid periodens slut*	21 707 769	19 757 769	19 757 769	19 757 769	19 562 769	19 562 769	19 562 769
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	3 445	1 756	3 106	2 982	3 828	2 352	3 796
Av- och nedskrivningar immateriella tillgångar	-1 116	-303	-303	-303	-1 073	-297	-297
Av- och nedskrivningar materiella tillgångar	-66	-65	-65	-62	-63	-52	-37
Rörelseresultat	2 263	1 388	2 738	2 617	2 692	2 003	3 462

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

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNINGAR

TSEK	januari - september 2014	2013	juli - september 2014	2013	helår 2013
Nettoomsättning	49 749	42 543	14 896	7 781	61 154
Kostnad för sålda varor	-11 864	-9 751	-4 415	-2 739	-16 810
Bruttoresultat	37 885	32 792	10 481	5 042	44 344
Försäljningskostnader	-11 663	-9 208	-3 347	-3 037	-12 597
Administrationskostnader	-6 385	-7 481	-1 975	-2 049	-10 017
Forsknings- och utvecklingskostnader	-12 345	-9 535	-5 162	-4 313	-14 391
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	136	723	50	825	901
Rörelseresultat	7 628	7 291	47	-3 532	8 240
Finansiella intäkter och kostnader	1 140	-400	776	-511	-363
Resultat efter finansiella poster	8 768	6 891	823	-4 043	7 877
Bokslutsdispositioner	-	-	-	-	-1 950
Skatter	-1 868	-1 516	-133	789	-1 314
Nettoresultat	6 900	5 375	690	-3 254	4 613

Avskrivningar har belastat periodens resultat med 1232 TSEK (1143), varav 954 TSEK (907) under kvartalet

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNINGAR

TSEK	140930	130930	131231
TILLGÅNGAR			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	97 306	78 374	84 904
Patent och licenser	1 175	1 313	1 270
Varumärken	26	31	30
Materiella anläggningstillgångar	294	429	419
Andelar i koncernföretag	14 475	14 475	14 475
Andra långsiktiga värdepappersinnehav	3 078	2 686	2 784
Varulager	5 608	4 107	5 315
Kundfordringar	4 620	3 497	3 641
Fordringar hos koncernföretag	10 392	11 992	6 883
Övriga kortfristiga fordringar	2 268	1 275	3 162
Likvida medel	54 080	124	2 568
Summa tillgångar	193 322	118 303	125 451
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	167 933	92 390	91 627
Obeskattade reserver	8 238	6 288	8 238
Avsättningar	3 825	3 337	3 459
Checkräkningskredit	0	5 974	6 659
Leverantörsskulder	3 502	2 877	6 899
Skulder till koncernföretag	-	-	-
Aktuella skatteskulder	1 428	2 795	2 490
Övriga kortfristiga icke räntebärande skulder	8 396	4 642	6 079
Summa eget kapital och skulder	193 322	118 303	125 451
Ställda säkerheter	20 250	15 250	15 250
Ansvarsförbindelser	-	-	-

NOT 1. REDOVISNINGSPRINCIPER

Denna delårsrapport har upprättats enligt årsredovisningslagen. Från och med första januari tillämpas Bokföringsnämndens allmänna råd 2012:1 (K3). Övergången till K3 har inte fått någon effekt på de finansiella rapporterna.

NOT 2. TECKNINGSOPTIONSPROGRAM

Teckningsoptionsprogrammet 2013/2015 består av 195 000 optionsrätter med åtföljande rätt till nyteckning av aktier (motsvarande 195 000 aktier). Vid fullt utnyttjande av optionsrätterna kommer aktiekapitalet öka med cirka 5 000 kronor motsvarande en utspädning om cirka 0,9 procent av det totala antalet aktier och röster. Varje optionsrätt har i juni 2015 rätten att teckna en ny aktie till en kurs av 32,40 kronor.

Årsstämman i XVIVO Perfusion AB beslutade den 29 april 2014 att genomföra en emission av 195 000 teckningsoptioner (motsvarande 195 000 aktier) till bolagets anställda. Varje optionsrätt har i juni 2016

rätten att teckna en ny aktie till en kurs av 58,60 kronor. Vid fullt utnyttjande av optionsrätterna kommer aktiekapitalet öka med cirka 5 000 kronor motsvarande en utspädning om cirka 0,9 procent av det totala antalet aktier och röster.

Totalt finns 390 000 utestående teckningsoptioner i två program. Om samtliga teckningsoptioner utnyttjas för teckning av aktier kommer aktiekapitalet öka med cirka 10 000 kronor och antalet aktier öka med totalt 390 000 stycken motsvarande en utspädning om cirka 1,8 procent av det totala antalet aktier och röster.

	PRODUKT- NAMN	FÖRSÄLJ- NINGSTYP	FÖRSÄLJNINGS- OMRÅDE
	XPS™	Kapitalvara	Maskin för Varm Perfusion
	STEEN Solution™	Engångsartikel	Varm Perfusion
	XPS Disposable Lung Perfusion Circuit™	Engångsartikel	Varm Perfusion
	XPS Disposable Lung Kit™	Engångsartikel	Varm Perfusion
	Organ Chamber™	Engångsartikel	Varm Perfusion
	XPS PGM Disposable Sensors™	Engångsartikel	Varm Perfusion
	Perfadex®	Engångsartikel	Kall Preservation
	Silicon Tubing Set	Engångsartikel	Kall Preservation



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