

XVIVO PERFUSION AB (PUBL)

Bolagsbeskrivning inför listning på NASDAQ OMX First North

Oktober 2012



DEFINITIONER

Med "Xvivo Perfusion" eller "Bolaget" avses koncernen bestående av Xvivo Perfusion AB (org. nr. 556561-0424) och dess dotterbolag i USA, Xvivo Perfusion Inc. Med "First North" avses NASDAQ OMX First North. Med "Bolagsbeskrivningen" avses föreliggande bolagsbeskrivning som upprättats inför Xvivo Perfusions listning på First North. Med "Euroclear Sweden" avses Euroclear Sweden AB, org. nr. 556585-8074.

VIKTIG INFORMATION TILL INVESTERARE

Varje investerare bör överväga information som lämnas i Bolagsbeskrivningen noga, i synnerhet de faktorer som nämns under avsnittet Riskfaktorer som beskriver vissa risker som är förknippade med en investering i Xvivo Perfusion. Bolagsbeskrivningen har upprättats med anledning av föreliggande listning av Bolagets aktier på First North. Inga nya aktier kommer att emitteras i samband med listningen och inget prospekt kommer att registreras hos Finansinspektionen i anledning av listningen. Bolagsbeskrivningen utgör inte ett erbjudande att förvärva, teckna eller på annat sätt handla med aktier, teckningsrätter eller andra värdepapper i Xvivo Perfusion.

FRAMTIDSINRIKTAD INFORMATION

Bolagsbeskrivningen innehåller framtidsinriktade uttalanden och antaganden om framtida marknadsförhållanden, verksamhet och resultat. Dessa uttalanden finns i flera avsnitt och inkluderar uttalanden rörande Bolagets nuvarande avsikter, bedömningar och förväntningar. Orden "anser", "avser", "bedömer", "förväntar sig", "förutser", "planerar" eller liknande uttryck indikerar vissa av dessa framtidsinriktade uttalanden. Andra sådana uttalanden identifieras utifrån det aktuella sammanhanget. Faktiska

händelser och resultatutfall kan komma att skilja sig avsevärt från vad som framgår av sådana uttalanden till följd av risker och andra faktorer som Bolagets verksamhet påverkas av.

INFORMATION FRÅN TREDJE PART

Bolagsbeskrivningen innehåller historisk och framtidsinriktad marknadsinformation. I det fall informationen har hämtats från tredje part ansvarar Bolaget för att informationen har återgivits korrekt. Såvitt Bolaget vet har inga uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle kunna göra informationen felaktig eller missvisande i förhållande till de ursprungliga källorna. Xvivo Perfusion har dock inte verifierat siffror, marknadsdata eller annan information som lämnats av tredje part, varför Bolagets styrelse inte påtar sig något ansvar för fullständigheten eller riktigheten för sådan information som presenteras i Bolagsbeskrivningen. Sådan information bör läsas med detta i åtanke.

VIKTIGA DATUM

Avstämningsdag för utdelning av Xvivo Perfusion från Vitrolife: 1 oktober 2012

Första dag för handel på First North: 8 oktober 2012

AKTIEINFORMATION FÖR XVIVO PERFUSION

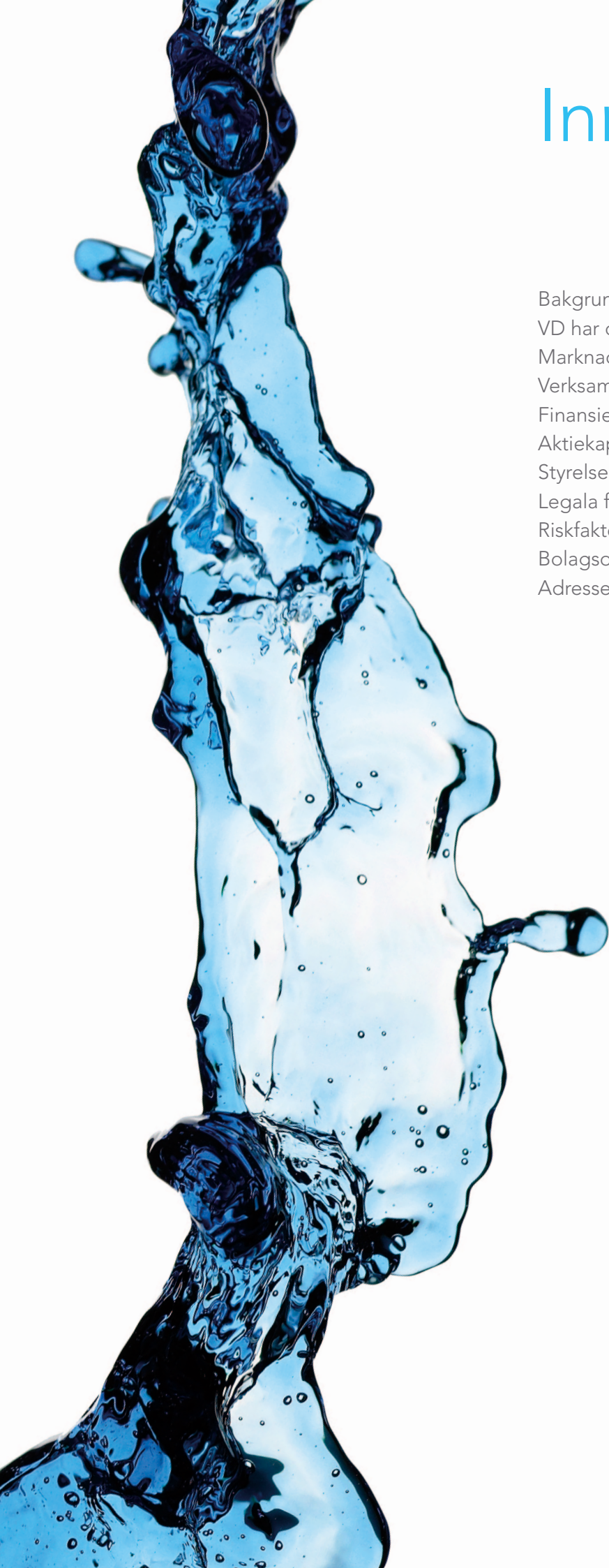
Kortnamn: XVIVO

ISIN-kod: SE0004840718

TIDPUNKTER FÖR EKONOMISK INFORMATION

1 november 2012 – Vitrolifes rapport för juli-september 2012 – Xvivo Perfusion redovisas som verksamhet under avveckling.

15 februari 2013 – bokslutskommuniké.



Innehåll

Bakgrund och motiv	4
VD har ordet	5
Marknadsöversikt	6
Verksamhetsbeskrivning	8
Finansiell översikt	16
Aktiekapital och ägarförhållanden	19
Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer	20
Legala frågor och kompletterande information	22
Riskfaktorer	23
Bolagsordning	25
Adresser	26

Bakgrund och motiv

Verksamheten i Xvivo Perfusion har en fjorton år lång historik där bolaget framgångsrikt har lanserat produkter på marknaden och byggt en dominerande position i sitt segment med perfusionslösningen Perfadex®. Under de senaste åren har utvecklingen kring produkten STEEN Solution™ accelererat och Bolaget står nu inför ett marknadsgodkännande och lansering på den viktiga USA-marknaden.

STEEN Solution™ innebär en ny metod vid transplantationer som har en rad fördelar för patienter och transplantationskliniker, där den viktigaste är att fler donerade organ kan göras användbara för transplantation. Med STEEN Solution™ adresserar Xvivo Perfusion en potentiell marknad som är betydligt större än Perfadexs segment, vilket gör det möjligt att bygga ett betydande bolag inom transplantation.

Verksamheten inom Xvivo Perfusion har tidigare varit ett affärsområde inom Vitrolife, vilket har möjliggjort de långsiktiga investeringarna som har skett i utvecklingen av STEEN Solution™. Xvivo Perfusions fokus på transplantation skiljer sig dock från Vitrolife, som är en ledande aktör inom produkter för fertilitetsbehandlingar och provrörsbefruktnings. Vidare befinner sig Xvivo Perfusion och Vitrolife i olika utvecklingsfaser. Eftersom STEEN Solution™ står inför en bredare marknads lansering befinner sig Xvivo Perfusion i en spännande expansions- och tillväxtsfas.

I och med att verksamheterna i Xvivo Perfusion och Vitrolife befinner sig i olika utvecklingsfaser har styrelsen i Vitrolife gjort bedömningen att en separation av bolagen ökar de strategiska möjligheter som respektive bolag kan utnyttja för ett ökat värdeskapande. Genom att knoppa av och dela ut Xvivo Perfusion till Vitrolifes aktieägare skapas ett nytt och spännande tillväxtbolag som redan har globalt marknadsledande produkter på marknaden.

Genom att lista Xvivo Perfusion på First North skapas en likviditet för Bolagets aktieägare samt förutsättningar att synliggöra den värdetillväxt som Bolaget står inför. Vidare bidrar en listning på First North till ett ökat intresse för Xvivo Perfusion bland nya grupper av investerare, media och andra intressenter, vilket är positivt för Bolagets utveckling.

Styrelsen för Xvivo Perfusion är ansvarig för informationen i föreliggande bolagsbeskrivning, vilken har upprättats med anledning av ansökan om listning av Bolagets aktier på First North. Härmed försäkras att, såvitt styrelsen känner till, uppgifterna i denna bolagsbeskrivning är riktiga och överensstämmer med faktiska förhållanden och att ingenting är utelämnat som skulle kunna påverka dess innebörd.

Göteborg 1 oktober 2012

Xvivo Perfusion AB (publ)
Styrelsen

VD har ordet

Bäste aktieägare,

Efter 12 år som ett affärsområde inom Vitrolife är det nu dags för transplantationsverksamheten att stå på egna ben. Genom att knoppa av transplantationsverksamheten i Vitrolife skapar vi ett nytt och mycket intressant bolag i form av Xvivo Perfusion.

I takt med att verksamheten inom transplantation har vuxit, har tanken på en etablering som ett fristående bolag blivit allt mer aktuell. Då synergierna med Vitrolifes fertilitetsområde blivit allt svagare och verksamheten i Transplantation kommit in i ett intensivare skede vilket kräver mer management fokus så blev en uppdelning i två separata bolag ett naturligt nästa steg. Att det för aktie-marknaden blir lättare att bedöma värdet på de olika affärsdelarna är en annan positiv effekt av uppdelningen.

Efter mer än tio års utveckling står Xvivo Perfusion inför lansering av STEEN Solution™ på den viktiga amerikanska marknaden. Vi lämnade in en ansökan om marknadsgodkännande i USA i juli 2012 och vi ser goda möjligheter till att erhålla ett godkännande innan årsskiftet, även om prognoser om myndighetsgodkännanden alltid innehåller en genuin grad av osäkerhet. Vid godkännande planerar vi att lansera produkten i USA under 2013.

Varmperfusion med STEEN Solution™ innebär en ny metod vid transplantation av lungor som gör det möjligt att förbättra, bevara och bedöma konditionen hos organet utanför kroppen före transplantation. Behovet av donerade lungor är större än tillgången vilket leder till en brist på organ som gör att många tyvärr hinner avlida innan de kan bli transplanterade. Med STEEN Solution™ finns det möjlighet att minska organbristen eftersom metoden möjliggör att en större andel av donerade organ kan användas. Dessutom möjliggör varmpfusion av organ att hjärtdöda donatorer kan tas i bruk i en väsentligt större omfattning. Detta skulle kunna ge många fler patienter möjlighet att genomgå lungtransplantation och STEEN Solution™ metoden har därigenom faktiskt potential att på sikt helt åtgärda organbristen.

Vid sidan av STEEN Solution™ har Xvivo Perfusion också Perfadex®, vilket är en etablerad produkt för kall preservation av lungor. Perfadex® har idag en dominerande ställning i sitt segment och genererar cirka 50 mkr i årliga intäkter med goda marginaler. Tack vare Perfadex® är vi



redan en etablerad leverantör med en väl ansedd produkt till i stort sett alla lungtransplantationskliniker med upp- arbetade kundkontakter och fungerande distribution.

Vi har under de senaste åren haft ett nära samarbete med flera av de tongivande transplantationsklinikerna i Europa och Nordamerika och vi märker att det finns ett stort intresse för STEEN Solution™ och de möjligheter som denna nya metod innebär. Hittills har STEEN Solution™ använts i knappt 200 lungtransplantationer på ca 20 kliniker. Vår roll som leverantör av den nuvarande standardbehandlingen av lungor inför transplantation till nästan alla lungtransplantationskliniker och vårt nära samarbete med ledande kliniker borgar för att STEEN Solution™ skall få ett gott mottagande när den erhållit marknadsgodkännande i Nordamerika.

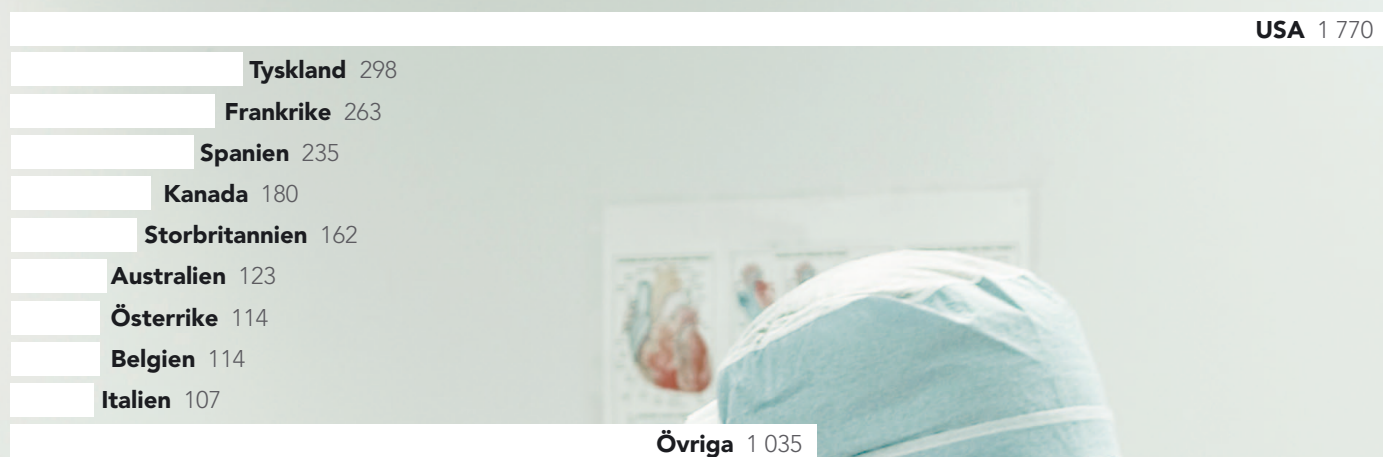
Fokus för Xvivo Perfusion är naturligvis lanseringen av STEEN Solution™ i USA vilket, tillsammans med den pågående marknadsuppbyggnaden i Europa och den kommande i Asien, innebär en möjlighet för oss framöver att bygga ett betydande bolag inom transplantationsområdet.

Tack vare att vi har en etablerad produkt på marknaden som genererar ett starkt kassaflöde kan lanseringen av STEEN Solution™ ske utan finansiering med aktieägarkapital, vilket vi ser som en styrka i dagens turbulenta kapitalmarknad. Vi ser med stor tillförsikt fram emot att få etablera Xvivo Perfusion som en ledande aktör inom vårt marknadsområde och hälsar alla aktieägare, befintliga som kommande, välkomna till ett nytt spännande bolag.

Göteborg, 1 oktober 2012,

Magnus Nilsson, Dr Med Sci
VD Xvivo Perfusion AB (publ)

Fördelning av genomförda lungtransplantationer 2010 (3 943 transplantationer)



Källa: www.transplant-observatory.org. Uppgifter för år 2010.



Marknadsöversikt

Xvivo Perfusion tillhandahåller lösningar som effektiviserar processen för transplantation av lunga. Totalt genomförs det omkring 100 000 organtransplantationer i världen per år. De vanligaste organen som transplanteras är njure och lever som står för cirka 70 respektive 20 procent av antalet transplantationer.¹

Årligen genomförs omkring 4 000 lungtransplantationer per år, varav USA, som är den största marknaden, står för drygt 1 800 transplantationer. De tio största länderna står för omkring 75 procent av antalet transplantationer.

Xvivo Perfusions kunder utgörs av specialiserade transplantationskliniker runt om i världen. Totalt finns omkring 200 kliniker som genomför lungtransplantationer varav drygt 70 finns i Nordamerika och knappt 80 i Europa. Omkring hälften av klinikerna genomför färre än 10 transplantationer per år. De större centren genomför fler än 40 transplantationer per år. De största klinikerna genomför upp mot 100 eller fler transplantationer per år, exempelvis klinikerna i North Carolina, Pennsylvania, Texas och Toronto. De sju största transplantationsklinikerna står för omkring 20 procent av antalet transplantationer. I Sverige genomförs omkring 50 transplantationer per år vid klinikerna i Lund och Göteborg.

För att komma ifråga för lungtransplantation måste patienten ha en lungsjukdom där alla behandlingsmöjligheter har utvärderats och visat sig vara otillräckliga. Transplantation sker antingen av en lunga eller av båda lungorna eller i sällsynta fall av både lungor och hjärta.

Mellan åren 1985 och 2007 utfördes 25 900 lungtransplantationer internationellt, varav 50 procent gjordes efter år 2000. Ettårsöverlevnaden i materialet är 75 procent, femårsöverlevnaden 45 procent och tioårsöverlevnaden 25 procent, enligt ISHLT², som årligen sammanställer och redovisar resultaten från flertalet lungtransplantationscentra i världen.

Största andelen som genomgår lungtransplantation lider av kronisk obstruktiv lungsjukdom, KOL. Vanliga orsaker till KOL är rökning samt även föroreningar av olika slag. Enligt WHO lider 65 miljoner människor av moderat till allvarlig form av KOL. Andra orsaker kan vara idiopatisk lungfibros eller cystisk fibros. Cystisk fibros är en ärftlig lungsjukdom med bl.a. hög slembildning i andningsvägarna som leder till upprepade infektioner i lungorna.

Det råder idag en stor brist på tillgängliga lungor för transplantation och endast en mindre andel av alla patienter i behov av en ny lunga får möjlighet att genomgå en transplantation.

1. www.transplant-observatory.org

2. www.isHLT.org

Verksamhetsbeskrivning

Xvivo Perfusion är ett bolag som tillhandahåller produkter för transplantation av, framför allt, lungor. Bolaget var tidigare ett vilande bolag inom Vitrolife-koncernen som namnändrades till Xvivo Perfusion AB 2009. Bolaget har sitt säte i Göteborg. Xvivo Perfusion är nyetablerat som bolag men verksamheten har en lång historik med produkter på marknaden sedan 1999. Från 2000, efter två års verksamhet som uppstart i ett eget bolag, till 2009 ingick verksamheten som ett affärsområde inom Vitrolife. Under början av 2000-talet etablerades perfusionslösningen Perfadex® på marknaden och i dag är produkten den helt dominerande lösningen för bevarandet av lungor utanför kroppen med konventionell kylförvaringsteknik.

Eftersom behovet av lungor för transplantation överstiger tillgången startades, i ett samarbete med Prof. Steen på Lunds universitet, 1998 utvecklingen av en produkt med målsättningen att möjliggöra att fler organ blev tillgängliga. Redan 2000 gjordes den första transplantationen med lungor som initialt bedömts som oanvändbara men som efter varm perfusion (genomströmning av blodkärlen) med STEEN Solution™ kunde användas. Under de senaste åren har fokus varit på att vidareutveckla konceptet och produkterna kring varmperfusion av organ utanför kroppen med STEEN Solution™ samt att erhålla regulatoriska godkännanden för dessa produkter. STEEN Solution™ är en perfusionslösning vars egenskaper möjliggör perfusion under flera timmar vilket kan öka kvalitén på transplanterade lungor och möjliggöra evaluering av dessas funktion. Kliniska studier har visat att genom STEEN Solution™ kan ett större antal lungor användas för transplantation.

Verksamheten inom Xvivo Perfusion har arbetat inom lungtransplantationsområdet sedan 1998. Idag är produkten Perfadex® etablerad som standardbehandling vid kylförvaring av lungor inför transplantation. En ny unik metod, varm perfusion med STEEN Solution™, som ger möjlighet att rena lungans alla blodkärl samt testa lungans funktion och förvara den längre tid utanför kroppen har utvecklats. Metoden har hittills använts vid närmare 200 transplantationer och studier i USA för godkännande där pågår.

AFFÄRSIDÉ

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

VISION

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

MÅLSÄTTNING

Erhålla marknadsgodkännande samt etablera STEEN Solution™ på alla viktiga marknader. Fortsatt forskning och utveckling kring STEEN Solution™ samt närliggande produkter för att utvidga användningen till fler indikationer än lungtransplantation.

HISTORIK

Verksamheten i dagens Xvivo Perfusion har sin grund i perfusionslösningen Perfadex® som Magnus Nilsson förvärvade rättigheterna till 1998. 1998 inledde Vitrolife också ett samarbete med professor Stig Steen vid Lunds Universitet kring utvecklingen av en ny teknik och lösning för varmperfusion av lungor med målsättningen att göra fler organ tillgängliga för transplantation. År 1999/2000 gick Magnus Nilssons bolag ihop med Vitrolife.

- 1998** Verksamheten startas med fokus på lösningar för att ta hand om organ utanför kroppen. Utvecklingssamarbete startas med professor Steen och Perfadex förvärvas
- 2000** Professor Steen genomför i Lund med lyckat resultat den första transplantationen av en lunga från en hjärtdöd patient med hjälp av den nytvecklade tekniken och perfusionslösningen som benämns STEEN Solution™. Detta publicerades i Europas mest prestigefyllda kliniskt vetenskapliga tidskrift, The Lancet, följande år.
- 2001** Perfadex® erhåller marknadsgodkännande i USA och ökar succesivt sina marknadsandelar.
- 2003** Magnus Nilsson blir VD för Vitrolife
- 2006** STEEN Solution™ godkänns för användning i Europa.
- 2007** Första patentet för STEEN Solution™ godkänns i USA

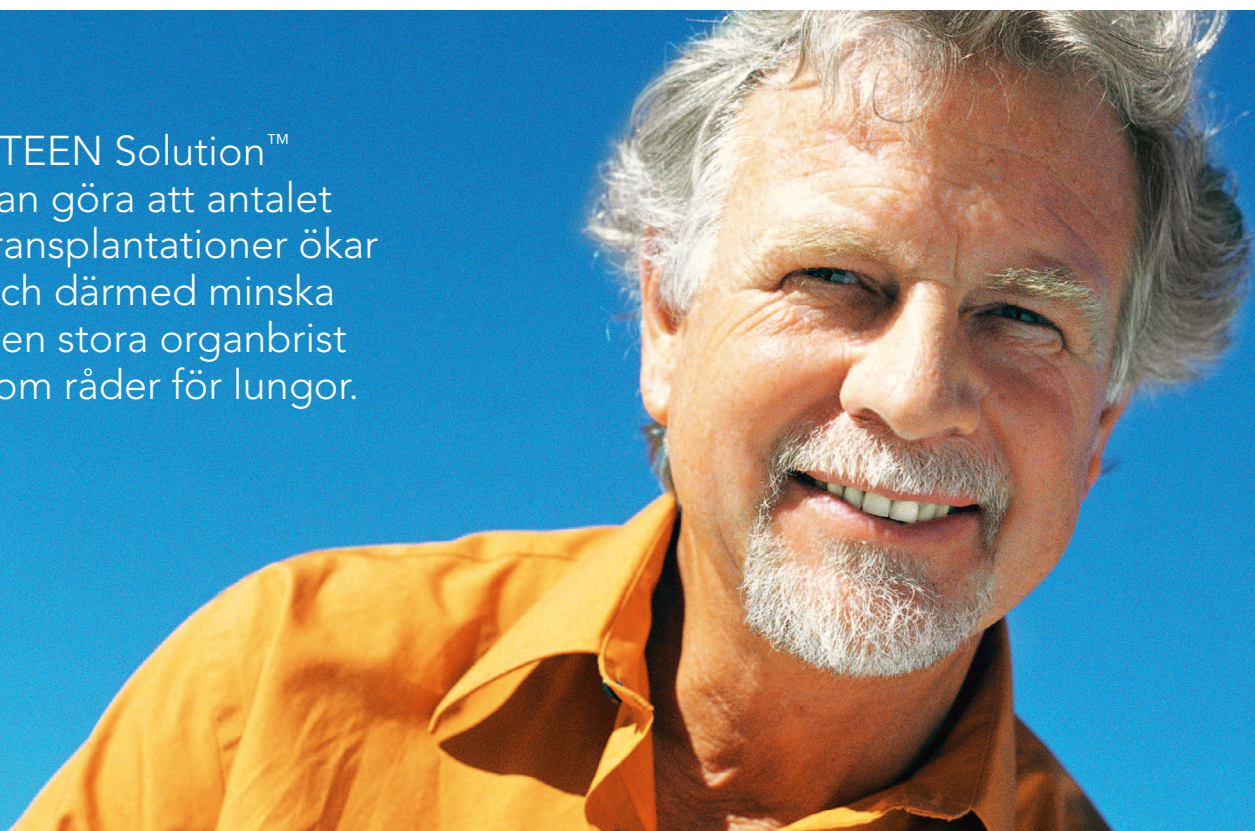
- 2008** De första kliniska studierna för STEEN Solution™ i Nordamerika påbörjas på den världsledande lungtransplantationskliniken i Toronto, Kanada
- 2010** Den kliniska studien i Kanada slutförs med goda kliniska resultat vilka publiceras 2011 i Amerikas mest prestigefulla kliniskt vetenskapliga tidskrift New England Journal of Medicine.
- 2011** Positiva ettårsdata för den kliniska studien i Kanada publiceras och en klinisk studie inleds på flera ledande transplantationskliniker i USA
- 2012** Magnus Nilsson slutar som VD för Vitrolife för att fokusera på transplantationsverksamheten som byggs upp till ett fristående dotterbolag till Vitrolife
- 2012** Ansökan om ett första marknadsgodkännande för STEEN Solution™ inlämnas till FDA i USA. Studien med STEEN Solution™ tekniken fortsätter på sex centra för att fördjupa dokumentationen och beräknas vara klar under 2013.

AFFÄRSMODELL

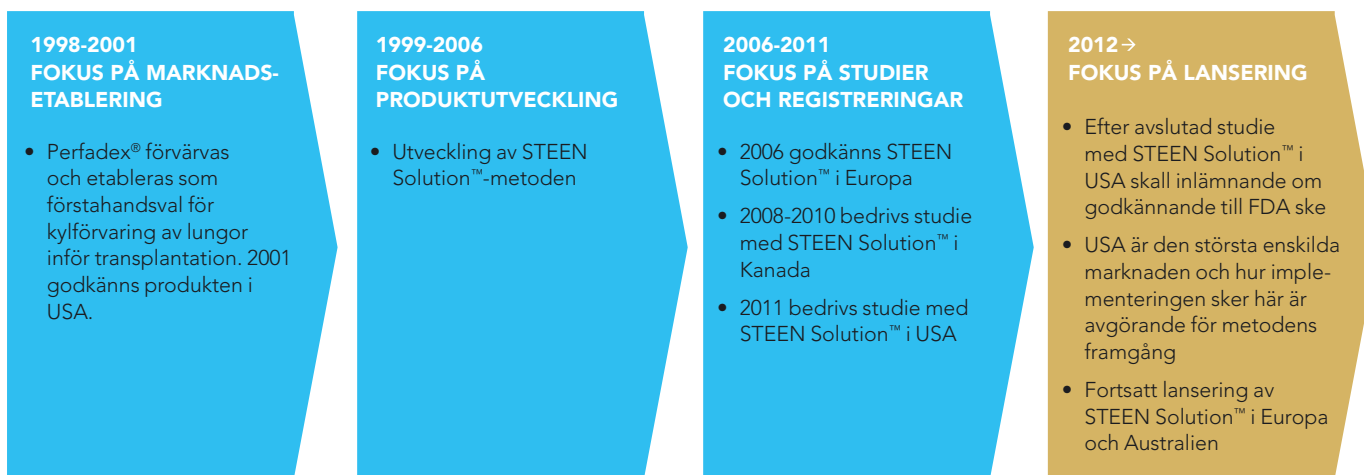
Xvivo Perfusions affärsmodell bygger i huvudsak på direkt försäljning till en stor del av världens omkring 200 kliniker som utför lungtransplantationer. Försäljning sker genom en egen försäljningsorganisation i USA samt till flera länder i Europa. På mindre marknader sker försäljning via distributörer.

En naturlig del i affärsmodellen är de partnersamarbeten som bolaget har med ledande transplantationsforskare och kliniker. Xvivo Perfusion genomför kliniska studier och producerar vetenskapliga data tillsammans med sina samarbetspartners som ligger till grund för regulatoriska godkännanden och är mycket viktiga för marknadsacceptans för bolagets produkter. Både Perfadex och STEEN Solution™ är konkreta resultat av bolagets utvecklingsmetodik. Exempelvis har flera av de engångsprodukter som också behövs vid en varm perfusion med STEEN Solution™ tagits fram i samarbete med Torontos transplantationsklinik och i USA deltar sex ledande transplantationskliniker i den pågående kliniska studien.

STEEN Solution™
kan göra att antalet
transplantationer ökar
och därmed minska
den stora organbrist
som råder för lungor.



LÅNGSIKTIG STRATEGI FÖR TRANSPLANTATIONSOMRÅDET



För att öka kunskapen kring och användandet av Xvivo Perfusions produkter genomför bolaget kontinuerligt workshops för att utbilda och träna transplantationskliniker i den nya STEEN Solution™-metoden. Vidare deltar bolaget på viktiga mässor, seminarier och besöker kliniker för att informera om och därmed skapa opinion för STEEN Solution™.

Även om antalet transplantationskliniker i världen är begränsat är marknaden för lungtransplantationer komplex med många intressenter inklusive hälso- och sjukvårdsmyndigheter, privata och offentligt ägda sjukhus, försäkringsbolag och patientorganisationer. Xvivo Perfusion för en kontinuerlig dialog med dessa intressenter för att utforma produkter som möter marknadens krav och för att öka kännedomen om dessa.

STRATEGI

Xvivo Perfusions strategi inriktas på att få lungevaluering utanför kroppen med STEEN Solution™-metoden accepterad som en standardprocedur. En grundförutsättning i strategin är att erhålla regulatoriska godkännande för STEEN Solution™ på samtliga viktiga marknader.

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.

TRANSPLANTATION AV LUNGA

Den första lungtransplantation utfördes 1963 och 1982 genomfördes den första lungtransplantation där patienten kunde lämna sjukhuset och åka hem. Sedan dess har en snabb utveckling skett. Lungtransplantation är idag en standardoperation och överlevnaden är i snitt i världen närmare 80 procent ett år efter transplantation. Efter en transplantation krävs i allmänhet sjukhusvård i 2–3 veckor och därefter ytterligare konvalescens i 2–3 månader. Sedan kan patienten i stort leva ett normalt liv vilket är en remarkabel förbättring då dessa innan operationen oftast har svårt att fungera i arbetslivet eller socialt. Efter transplantationen behöver patienten ta immunosuppressiv medicin resten av livet, dvs medicin som försvagar immunförsvaret och därmed minskar risken att det transplanterade organet skall stötas bort.

Det råder idag en stor brist på lungor för transplantation och de som kommer ifråga för en transplantation löper i allmänhet en 50-procentig risk att avlida inom 24–36 månader utan ny lunga. En betydande andel av patienterna på väntelistorna hinner avlida innan de hinner få ett nytt organ. De flesta lungor som används vid transplantation kommer

från patienter som dödförklarats utifrån neurologiska kriterier, dvs hjärndöd. Vid transplantation från hjärndöda finns det bättre förutsättningar för sjukvården att ta hand om organen och transportera dem till behövande patienter i tid. När lungan tas ut från donatorn genomförs en kall genomsköljning (perfusion), vilket innebär att organet kyls ned genom att organets större blodkärl sköljs igenom med en kylskåpskall perfusionslösning. Organet transporteras därefter nedkyllt till transplantationssjukhuset. Syftet är att skölja bort blod från donatorn som innehåller faktorer och tillsatser som skadar organet, samt att minska ämnesomsättningen genom att sänka temperaturen.

En transplantation är en stor logistisk procedur där tidsfaktorn är kritisk, överlevnadstiden för en nedkyllt lunga utanför kroppen är idag endast cirka tolv timmar. Det finns flera skäl till att många av de donerade organen inte används, det vanligaste är att organets funktion och överlevnadsförmåga efter en transplantation inte bedöms vara tillräcklig. Bedömningen kan hittills bara göras när organet fortfarande är kvar i den (hjärn)döde donatorn vilket är en mycket dålig omgivning för organet. Ett annat skäl är att en, vad gäller blodgrupp och storlek, lämplig mottagare inte hittas inom erforderlig tid. Idag transplanteras i USA endast omkring 20 procent av de donerade lungorna. En metod som medger att organet kan återhämta sig, dess funktion evalueras utanför kroppen efter transport till transplantationssjukhuset och som förlänger lungans livslängd utanför kroppen skulle möjliggöra att en större andel av de donerade lungorna skulle kunna användas och därmed bidra till minskad brist på användbara lungor.

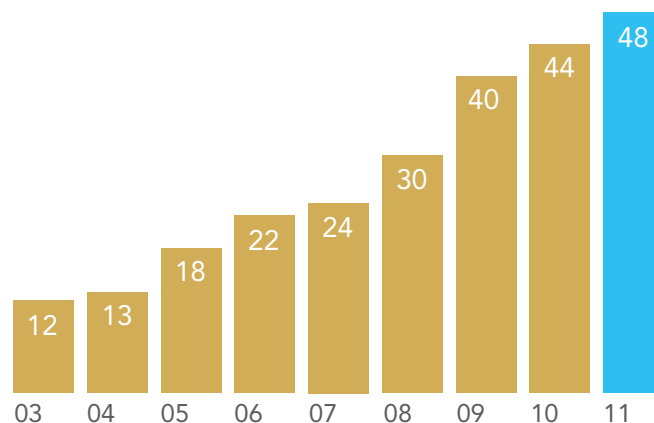
När lungan idag anländer till mottagarens sjukhus genomförs vanligtvis enbart en okulär besiktning samt röntgen av lungan och många lungor sorteras bort på grund av osäkerhet kring organfunktion. Eftersom en lungtransplantation är ett komplicerat och för patienten livsavgörande ingrepp väljs lungor där kirurgerna inte är helt säkra på kvaliteten bort. Det saknas idag en effektiv och objektiv metod för att bedöma lungans funktion utanför kroppen och i nära anslutning till transplantationen.

PERFADEx®

Perfadex® är en perfusionslösning som används för att skölja igenom blodkärlen så väl det går och kyla donerade lungor och för att kylförvara lungor utanför kroppen fram tills att transplantationen sker. Produkten erhöll

marknadsgodkännande i USA 2001 och har sedan dess etablerats som en standardbehandling över hela världen. Perfadex® har en dominerande ställning med en global marknadsandel på mer än 90 procent. Huvuddelen av Xvivo Perfusions historiska intäkter har kommit från försäljningen av Perfadex® och produkten står fortfarande för en stor majoritet av intäkterna.

FÖRSÄLJNINGSENTVECKLING XVIVO PERFUSION MKR



Det har publicerats omfattande klinisk dokumentation från ledande kirurger som rekommenderar Perfadex®. Trots att produkten har funnits på marknaden i över tio år sker det fortfarande kliniska studier kring produkten. I augusti 2010 publicerades en studie från John Hopkins-institutet i USA. Studien, som visade på goda resultat för Perfadex®, baserades på 4 455 lungtransplantationer.

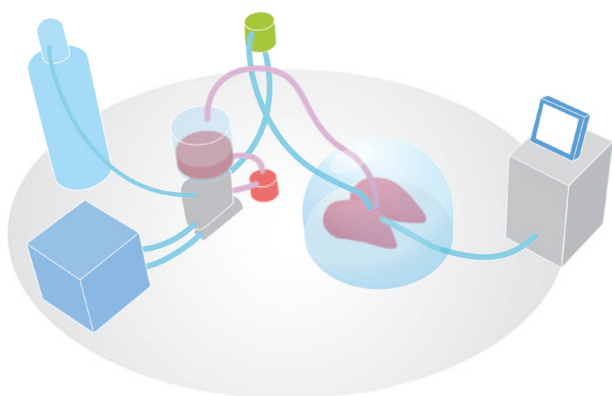
STEEN SOLUTION™

STEEN Solution™ är en ny typ av perfusionslösning som tillsammans med Perfadex® används vid en ny metod för organhantering vid lungtransplantation. Perfusion (genomströmning) av STEEN Solution™ vid normal kroppstemperatur gör det möjligt att förbättra, bevara och bedöma konditionen hos lungor utanför kroppen före transplantation.

Med STEEN Solution™ metoden introduceras ett nytt steg i transplantationsproceduren. Innan lungan opereras in hos mottagaren genomgår den varm perfusion med STEEN Solution™, vilket innebär att en varm perfusionslösningen pumpas runt i lungans alla blodkärl vilket helt rensar ut organet och värmer upp det till kroppstemperatur.

BÄTTRE KVALITÉ PÅ LUNGAN OCH OBJEKTIV BEDÖMNING

Vid varm perfusion av lungan med STEEN Solution™ återskapas en skonsammare miljö, vilket ger lungan och dess celler möjlighet att återhämta sig och återställa bl.a. vätskebalansen. Genom metoden kan lungorna evalueras vid kroppstemperatur under förhållanden som efterliknar de som råder inuti en människa och viktiga funktioner såsom gasutbytesförmåga och lungkärlsmotstånd kan mätas. STEEN Solution™-metoden ger läkarna en objektiv metod att utvärdera lungan innan det slutliga beslutet om transplantation fattas. Genom ett återställande av en mer fysiologisk, och därmed en mindre skadlig, omgivning och en effektivare utvärderingsmetod kan en stor del av de lungor som idag förkastas användas, vilket ökar organ tillgängligheten.



FÖRLÄNGD LIVSLÄNGD UTANFÖR KROPPEN

Det har demonstrerats kliniskt att med STEEN Solution™-metoden kan tiden som lungan kan förvaras utanför kroppen i många fall förlängas från dagens sex till tolv timmar till 24 timmar. Klinikerna får härigenom bättre möjlighet att kunna hitta rätt mottagare och planera samt effektivisera sin verksamhet.

Tack vare längre livslängd utanför kroppen och en bättre bedömning av lungans kvalitet kan andelen av de donerade lungorna som används till transplantation ökas och därmed kan STEEN Solution™ öka antalet lungtransplantationer som genomförs. Behovet av lungor är stort och det är tillgängligheten av passande lungor som begränsar antalet genomförda transplantationer.

MÖJLIGHET ATT ANVÄNDA LUNGOR FRÅN HJÄRTDÖDA PATIENTER

Professor Stig Steen genomförde den första transplantationen med STEEN Solution® år 2000 där en lunga från en hjärtdöd donator användes. Idag sker de allra flesta lungtransplantationer från hjärndöda donatorer vilket är i sig ett problem då antalet är mycket begränsat. Möjligheten att objektivt utvärdera lungor utanför kroppen gör att STEEN Solution™-metoden möjliggör ett utökat användande av lungor från hjärtdöda, vilket väsentligt ökar tillgängligheten på lungor. Genom att använda lungor från hjärtdöda skulle potentiellt fem till tio gånger fler lungtransplantationer kunna genomföras.

INTÄKTPOTENTIAL

STEEN Solution™ innebär att ett nytt steg införs i transplantationsprocessen som innebär en rad fördelar för de patienter som behöver nytt organ. En konsekvens av fördelarna med STEEN Solution™-metoden är att Xvivo Perfusions intäktsmöjligheter ökar betydligt. Värdet för Perfadex® uppgår till omkring 10 000 kronor per transplantation. Med STEEN Solution™-metoden, där även Perfadex® och andra engångsprodukter ingår, ökar värdet för Xvivo Perfusion till mellan 40 000 och 100 000 kronor per transplantation beroende på vilken utrustning som används. Den totala kostnaden för att genomföra en lungtransplantation är mellan 1 och 3 mkr. STEEN Solution™ innebär en möjlighet för bolaget att öka sina intäkter betydligt. På sikt innebär STEEN Solution™ dessutom en möjlighet att öka den totala marknaden för lungtransplantationer eftersom metoden möjliggör en väsentligt ökad tillgång på organ och därmed fler genomförda transplantationer per år.

VÄRDEKEDJAN INOM TRANSPLANTATION

PRODUKTUTVECKLING

Xvivo Perfusion har sedan slutet av 1990-talet haft ett nära samarbete med ledande personer inom lungtransplantation, dels med Prof. Stig Steen i Lund och dels med Dr. Shaf Keshavjee i Toronto. Xvivo Perfusion äger alla rättigheter till både Perfadex® och STEEN Solution™.

I samband med att STEEN Solution™-metoden utvecklats har det också ansetts nödvändigt att anpassa den kringutrustning som behövs vid användning av metoden. Denna kringutrustning utvecklas av Xvivo Perfusion i samarbete med externa leverantörer.

KLINISKA STUDIER

Kliniska studier är av stor strategisk betydelse inom transplantationsområdet. Studiedata för den nya metoden med STEEN Solution™ är viktiga både som underlag för att få produktgodkännande och i arbetet med att introducera metoden för läkarna.

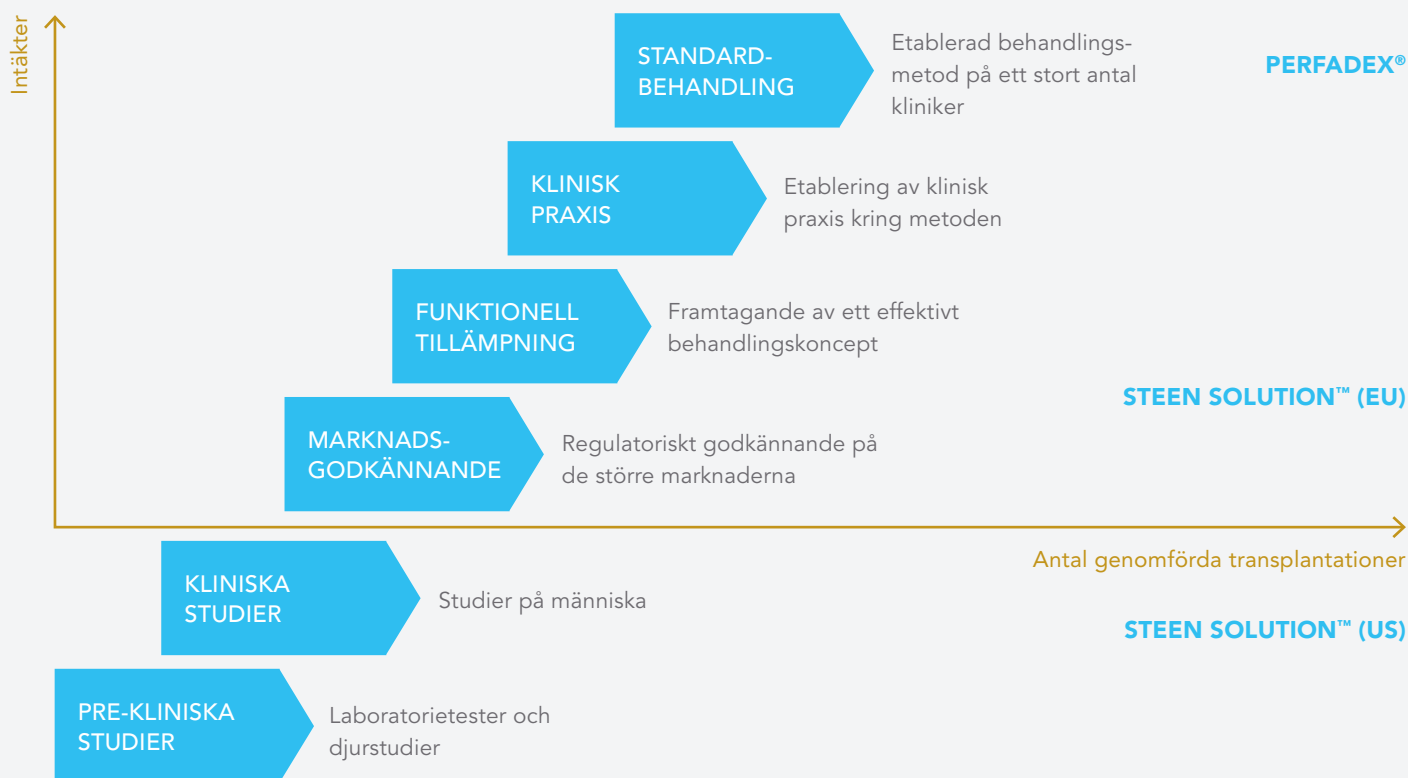
En klinisk studie med STEEN Solution™ har genomförts i Toronto i Kanada. Den s.k. HELP (Human ex vivo Lung

Perfusion) studien påbörjades i slutet av 2008 och slutfördes i början av 2010. Studien presenterades vid den internationella lung- och hjärttransplantationskongressen ISHLT i Chicago 2010 och omfattade totalt 22 lungtransplanterade patienter i gruppen med ex vivo utvärderade lungor. 136 lungtransplanterade patienter som transplanterades med konventionell metod i Toronto under studieperioden utgjorde en kontrollgrupp. Studien visar att transplantation med ex vivo utvärderade lungor var minst lika bra som i kontrollgruppen, vilket var anmärkningsvärt då 19 av 22 av de utvärderade lungorna före ex vivo utvärdering bedömdes ha sämre kvalitet än de i kontrollgruppen.

I juni 2011 publicerades 1-årsdata från studien i New England Journal of Medicine (www.nejm.org). Slutsatsen var att patienter som fått lungor som inte fungerat tillfredsställande vid den initiala bedömningen i donatorn men vilka sedan genomgått varmperfusion med STEEN Solution™ visade liknande resultat ett år efter transplantationen i jämförelse med patienter som fått lungor transplanterade vilka initialt bedömts som godkända för transplantation och därför bevarats konventionellt utanför kroppen. Toronto-kliniken har efter studiens slut fått tillstånd att fortsätta utvärderingen av STEEN Solution™ och har hittills transplanterat mer än 50 patienter med tekniken med gott resultat.

PROBLEM	STEEN SOLUTION™	FÖRDEL
• >70% av uttagna organ används ej, pga ej möjligt testa lungfunktion utanför kroppen	• Funktionstestning, perfusion av organ utanför kroppen, ev. rekonstruktions effekt	• Fler av de donerade organen kan användas
• Mycket begränsad potentiell donatorgrupp (hjärndöda) = få organ att transplantera	• Stort antal potentiella donatorer, möjliggör användning av hjärtdöd donator	• Fler organ tillgängliga för transplantation
• Kort om tid att matcha organ med mottagare pga maximalt 8–12 timmar utanför kroppen	• Maximal tid >24 timmar utanför kroppen ger bättre tid att matcha organ med mottagare	• Fler organ hinner utnyttjas
• Akut operation (normalt nattetid) pga maximalt 8–12 timmar utanför kroppen	• Maximal tid >24 timmar utanför kroppen ger mer tid för planering av ingrepp	• Operation dagtid, mindre belastning på sjukvården, längre transporter av organ och mottagare möjliga
• Hög totalkostnad för akut operation pga maximalt 8–12 timmar utanför kroppen	• Maximal tid >24 timmar utanför kroppen ger mer tid för planering av ingrepp	• Lägre totalkostnad pga bättre möjlighet till sjukvårdsplanering, lägre transportkostnader
• Patienter avlider på transplantationsväntelista pga brist på organ	• Fler kan erhålla nya lungor	• Färre dödsfall pga brist på organ

VÄRDEKEDJAN FRÅN TIDIG UTVECKLING TILL STANDARDBEHANDLING



Under första kvartalet 2011 erhöles godkännande för att starta en mindre klinisk studie i USA. Hittills har mer än tjugo patienter som transplanterats med STEEN Solution™ metoden inkluderats i studien.

PRODUKTGODKÄNNANDE

STEEN Solution™ är idag godkänd för försäljning i Europa och Australien. Nästa steg är att erhålla regulatoriskt godkännande i USA och Kanada. Studien som nu pågår i USA är en kompletterande studie till HELP-studien och tillsammans skall de utgöra grund för ansökan om godkännande. I juli inlämnade Xvivo Perfusion en ansökan om marknadsgodkännande i USA. Ansökan avser ett så kallat

Humanitarian Device Exemption, HDE, vilket betyder att FDA har möjlighet att tillåta försäljning av en produkt även om den studerats endast på ett begränsat antal patienter innan fullt godkännande avges. En HDE kan beviljas om det inte finns någon jämförbar produkt på marknaden för behandling av åkomman i fråga och att det är en åkomma med ett begränsat antal patienter (vilket antalet patienter som genomgår lungtransplantation antas vara). Om FDA godkänner ansökan om HDE förväntas Xvivo Perfusion kunna inleda försäljningen av STEEN Solution™ i början av 2013. Ett fullständigt godkännande beräknas kunna erhållas 2015 när den pågående studien är helt slutförd och bedömd av FDA.

De kringprodukter som behövs vid en lungevaluering med STEEN Solution™, såsom evalueringsbox, medicintekniska kopplingar, pump etc, kommer att ingå i godkännandeprocessen i USA.

Perfadex® är klassat som läkemedel i de flesta länder i Europa men som medicinteknik i USA och Australien. STEEN Solution™ och de kringprodukter som används vid metoden är klassade som medicintekniska produkter i USA, Europa och Australien.

MARKNADSFÖRING OCH FÖRSÄLJNING

Xvivo Perfusions transplantationsprodukter säljs och distribueras huvudsakligen direkt från försäljningsavdelningarna i Göteborg och Denver. I vissa länder som till exempel Frankrike där speciella regler tillämpas använder sig bolaget av distributörer. Perfadex® säljs till lungtransplantationskliniker över hela världen. När det gäller STEEN Solution™ har hittills kliniker i Storbritannien, Spanien, Österrike, Italien, Belgien, Frankrike, Tyskland, Kanada, Brasilien och Sverige börjat använda metoden kliniskt. Ytterligare kliniker i fler länder har påbörjat preklinisk användning med målsättningen att senare starta klinisk användning.

Antalet transplantationskliniker är knappt 200 och ett fåtal större kliniker står för en stor del av alla transplantationer, vilket gör det möjligt för Xvivo Perfusion att nå ut till en stor del av marknaden med en begränsad organisation. Genom att ha direktkontakt via den egna säljorganisationen kan bolaget skapa en stark relation med kunderna och säkerställa att de får rätt utrustning, utbildning och support.

Att produkterna är regulatoriskt godkända är ett krav. Dock är förutsättningen för en god försäljningstillväxt en hög grad av acceptans av ledande kliniker. Noggranna förberedelser krävs för att börja använda en helt ny behandlingsmetod inom ett så komplext område som lungtransplantation. Xvivo Perfusion arbetar aktivt med utbildning av kliniker och med demonstrationer av metoden för opinionsledare och målgrupper. Deltagande vid mässor och seminarier är mycket viktigt. Intresset och mottagandet av metoden vid olika typer av konferenser och vid utbildningarna har varit mycket positivt.

KONKURRENS

Det finns för närvarande huvudsakligen en konkurrerande produkt till Perfadex® för indikationen lungtransplantation, Celsior från franska Sanofi Aventis/Genzyme (marknadsandel >5 procent). Inom området med kringutrustning finns fler företag, såsom till exempel amerikanska ORS (Organ Recovery Systems) och TransMedics.

PATENT OCH VARUMÄRKEN

Produktcyklerna inom transplantationsområdet är vanligtvis långa varför patent är strategiskt viktiga. Perfadex® har fortfarande ett visst begränsat patentskydd medan STEEN Solution™ skyddas av patent på alla nyckelmarknader fram till 2021/22. Vidare har Xvivo Perfusion ansökt om patent för framtida produkter.

Xvivo Perfusion innehar ett antal varumärken såsom STEEN Solution™ och Perfadex® och registrerar kontinuerligt varumärken där så bedöms vara av strategiskt intresse.

Finansiell översikt

Nedanstående finansiell information avseende räkenskapsåret 2011 är hämtad från Vitrolifekoncernens och Xvivo Perfusion ABs reviderade årsredovisning. Årsredovisningen i Vitrolifekoncernen har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS). Årsredovisningen för Xvivo Perfusion AB har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd och uttalanden förutom BFNAR:1. För perioden 1 januari – 30 juni 2012 är uppgifterna hämtade från Vitrolifekoncernens oreviderade delårsrapport för perioden samt för Xvivo Perfusion AB från bolagets oreviderade räkenskaper för perioden. För ytterligare information, se Vitrolifes årsredovisning för 2011 samt delårsrapport för 2012 januari – juni.

Xvivokoncernen består vid tillfället för upptagande till handel på First North av moderbolaget Xvivo Perfusion AB med det helägda amerikanska dotterbolaget Xvivo Perfusion

Inc. Xvivo Perfusion Inc är ett nybildat bolag och Vitrolifes transplantationsverksamhet har under de senaste åren huvudsakligen bedrivits genom bolagen Xvivo Perfusion AB samt Vitrolife Inc. Vitrolife har redovisat koncernens rörelseresultat från transplantationsverksamheten via koncernens segmentsredovisning ("Segment Transplantation"), varför denna används nedan för att åskådliggöra den historiska finansiella informationen för verksamheten inom Xvivokoncernen. Eftersom transplantationsverksamheten varit del av Vitrolifekoncernen har de koncerninterna vinstpåslagen vid internförsäljning av produkter eliminerats i Vitrolifes segmentsredovisning. Efter avknopningen kommer Vitrolife att fortsätta kontraktstillverka STEEN Solution™ åt Xvivo Perfusion AB. Det vinstpåslag som Vitrolife tar ut på STEEN Solution™ produkterna kommer att redovisas som kostnad såld vara i Xvivo Perfusions redovisning efter avknopningen.

RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG, KSEK

	2012 Jan–Jun Segment Transplantation	2011 Jan–Jun Segment Transplantation	2011 Jan–Dec Segment Transplantation	2011 Jan–Dec Xvivo P. AB
Nettoomsättning	27 845	22 521	48 050	54 429
Kostnad för sålda varor	-6 005	-5 008	-10 251	-10 851
Bruttoresultat	21 840	17 513	37 799	43 578
Försäljningskostnader	-3 738	-2 314	-5 517	-4 218
Administrationskostnader	-5 463	-1 880	-7 264	-5 988
Forsknings- och utvecklingskostnader	-3 645	-1 738	-4 613	-4 533
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	-175	-91	-148	-181
Rörelseresultat	8 819	11 490	20 257	28 658
Nyckeltal				
Bruttomarginal %	78 %	78 %	79 %	80 %
EBITDA marginal %	33 %	52 %	42 %	80 %
Rörelsemarginal (EBIT) %	32 %	51 %	42 %	53 %
Balanserade utvecklingskostnader, Ksek	-7 542	-7 744	-13 246	-13 246

Xvivo Perfusion ABs finansiella ställning per 31 december 2011 samt 30 juni 2012 är redovisad nedan. Styrelsen har sedan senaste delårsrapporten 1 januari – 30 juni 2012 fattat beslut om att genomföra ett aktieägartillskott om 16,6 MSEK från Vitrolife Inc till Xvivo Perfusion Inc för att finansiera förvärv av transplantationstillgångar från Vitrolife Inc till Xvivo Perfusion Inc. Vidare har beslut fattats om att genomföra ett aktieägartillskott från Vitrolife AB till Xvivo

Perfusion AB om 65,4 MSEK för att reglera koncerninterna fordringar och skulder mellan Vitrolife AB och Xvivo Perfusion AB samt finansiera Xvivo Perfusion ABs förvärv av aktierna i Xvivo Perfusion Inc från Vitrolife AB. För att åskådliggöra Xvivokoncernens och moderbolagets finansiella ställning efter dessa beslut har en balansräkning pro forma upprättats ("Pro forma").

BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG, KSEK

	2012 30 Jun Koncern Pro forma	2012 30 Jun Xvivo P. AB Pro forma	2012 30 Jun Xvivo P. AB	2011 31 Dec Xvivo P. AB
Immateriella anläggningstillgångar	66 565	66 565	66 565	59 144
Materiella anläggningstillgångar	120	120	120	92
Finansiella anläggningstillgångar	304	304	304	-
Andelar i koncernföretag	-	16 645	-	-
Fordringar hos koncernföretag	-	12 002	12 002	69 713
Varulager	14 926	4 354	4 354	3 389
Kundfordringar	9 114	4 380	4 380	4 460
Övriga kortfristiga fordringar	1 457	1 457	1 457	1 700
Likvida medel	2 833	2 798	2 798	2 377
Summa tillgångar	95 319	108 625	91 980	140 875
Eget kapital	79 590	89 624	23 859	11 908
Avsättningar	378	378	378	-
Obeskattade reserver	-	4 025	4 025	4 025
Långfristiga räntebärande skulder	7 000	7 000	-	-
Skulder till koncernföretag	-	2 396	58 317	119 265
Leverantörsskulder	2 348	1 469	1 658	1 318
Övr kostfristiga icke räntebärande skulder	6 003	3 743	3 743	4 358
Summa eget kapital och skulder	95 319	108 625	91 980	140 875
Nyckeltal				
Soliditet %	83 %	85 %	29 %	11 %
Nettofordran (+) / skuld (-), MSEK	- 4,2	-4,2	+2,8	+2,4

KOMMENTARER TILL DEN FINANSIELLA UTVECKLINGEN UNDER ÅRET

Omsättningen för Vitrolifes segment transplantation under perioden 2012 januari – juni uppgick till 28 MSEK (23) vilket motsvarar en försäljningstillväxt i lokala valutor om 17 procent samt 24 procent i SEK. Under perioden uppgick bruttomarginalen till 78 procent (78). Försäljningskostnaderna uppgick till 13 procent (10) av omsättningen. Ökningen beror huvudsakligen på utökade resurser för att stödja etableringen av STEEN Solution™. Administrationskostnaderna ökade till 20 procent (8) av omsättningen. Ökningen beror dels på utökade lednings- och administrativa resurser i syfte att öka fokuseringen på affärsområdet samt engångskostnader om ca 1 MSEK relaterade till förberedelser för utdelning av Xvivo Perfusion AB. Rensat för engångskostnader uppgick administrationskostnaderna till 15 procent (8) av omsättningen. FoU-kostnaderna uppgick till 13 procent (8) av omsättningen. Ökningen beror huvudsakligen på kostnader relaterade till STEEN Solution™ ansökan i USA. Under perioden har 7 MSEK (8) av utvecklingskostnaderna för STEEN Solution™ balanserats som en immateriell tillgång. Periodens rörelseresultat (EBIT) uppgick till 9 MSEK (11) och rörelsemarginalen var 32 procent (51). Rensat för engångskostnader uppgick periodens rörelseresultat (EBIT) till 11 MSEK (11) och rörelsemarginalen var 38 procent (51). Avskrivningar belastar perioden om 0 MSEK (0).

Under perioden januari – juni 2012 har 7 MSEK (8) av utvecklingskostnaderna för STEEN Solution™ balanserats som en immateriell tillgång. Vid periodens slut uppgick de balanserade utvecklingskostnaderna för STEEN Solution™ till 64 MSEK. Avskrivning beräknas att påbörja vid tidpunkten för ett försäljningsgodkännande i USA och avskrivning beräknas ske linjärt över 10 år utifrån bedömd nyttjandetid. Vidare har under perioden en kvittning av koncerninterna tillgångar och skulder inom koncernen genomförts vilken inneburit att balansomslutningen minskat. Det egna kapitalet har ökat under året till följd av bolagets resultat. Styrelsen har efter senaste delårsrapporten 1 januari – 30 juni 2012 fattat beslut om att genomföra ett aktieägartillskott om 16,6 MSEK från Vitrolife Inc till Xvivo Perfusion Inc för att finansiera förvärv av transplantationstillgångar från Vitrolife Inc till Xvivo Perfusion Inc. Vidare har beslut fattats om att genomföra ett aktieägartillskott från Vitrolife AB till Xvivo Perfusion AB om 65,4 MSEK för att reglera koncerninterna fordringar och skulder mellan Vitrolife AB och Xvivo Perfusion AB samt finansiera Xvivo Perfusion ABs förvärv av aktierna i Xvivo

Perfusion Inc från Vitrolife AB. I samband med regleringen av interna fordringar och skulder upptog Xvivo Perfusion AB ett lån i form av checkkredit om 15 MSEK vilket till 7 MSEK utnyttjades för att reglera interna skulder till Vitrolife AB. För att åskådliggöra Xvivokoncernens och moderbolagets finansiella ställning efter dessa beslut har en balansräkning per 30 juni 2012 pro forma upprättats. Sammantaget innebär dessa beslut att Xvivo Perfusion ABs egna kapital stärks med cirka 66 MSEK.

Bolagets likvida medel uppgår till ca 3 MSEK. Tillsammans med den outnyttjade checkkrediten om ca 8 MSEK och verksamhetens kassaflöde i övrigt bedömer bolaget att det finns tillräcklig likviditet för att finansiera bolagets verksamhet åtminstone under de kommande 12 månaderna.

DEFINITIONER:

Segment Transplantation

Vitrolifes transplantationsverksamhet

Bruttomarginal

Bruttoresultat dividerat med Nettomsättning

Rörelsemarginal

Rörelseresultat dividerat med Nettoomsättning

EBITDA

Resultat före räntor, skatter, avskrivningar och nedskrivningar

Soliditet

Eget kapital dividerat med balansomslutningen

Nettoskuld

Räntebärande skulder minus räntebärande tillgångar

Aktiekapital och ägarförhållanden

AKTIER OCH AKTIEKAPITAL

Xvivo Perfusions aktie har emitterats enligt svensk lag och är registrerad hos Euroclear i elektronisk form, med ISIN-kod SE0004840718. Euroclear för även Bolagets aktiebok. Enligt Xvivo Perfusions bolagsordning skall Bolagets aktiekapital uppgå till lägst 500 000 kronor och högst 2 000 000 kronor och antalet aktier till lägst 12 000 000 och högst 48 000 000. Aktiernas kvotvärde är 0,26 kr. Bolaget har endast ett aktieslag och antalet utestående aktier uppgår till 19 562 769. Samtliga aktier har lika rätt till utdelning och överskott vid likvidation samt berättigar till en röst vid bolagsstämma. Bolaget har inga utestående optionsprogram.

ÄGARSTRUKTUR

Fram till avstämningsdagen den 1 oktober 2012 för avknoppningen av Xvivo Perfusion från Vitrolife äger Vitrolife samtliga aktier i Xvivo Perfusion. Vid avknoppningen av Xvivo Perfusion erhåller varje aktieägare som innehar aktier i Vitrolife på avstämningsdagen en aktie i Xvivo Perfusion för varje aktie i Vitrolife. Det följande är en beskrivning av aktieägandet i Vitrolife som initialt kommer att vara identiskt med aktieägandet i Xvivo Perfusion.

AKTIEÄGARE I VITROLIFE 31 AUGUSTI 2012

	Aktier	Procent
Bure Equity	5 578 245	28,5%
Thomas Olausson	1 540 200	7,9%
Lannebo fonder	1 319 000	6,7%
Eccenovo AB	1 000 000	5,1%
Avanza Pension	535 865	2,7%
Clients account	428 012	2,2%
Nordnet Pensionsförsäkring	314 283	1,6%
JP Morgan Bank	282 000	1,4%
Tangent fond	231 341	1,2%
Dag Tigerschiöld	209 772	1,1%
Övriga	8 124 051	41,6%
Totalt	19 562 769	100,0%

HANDELSPLATS

Xvivo Perfusion AB har ansökt om och erhållit godkännande för upptagandet till handel av Bolagets aktier på NASDAQOMX First North. Första handelsdag är beräknad till den 8 oktober 2012. Bolagets aktie kommer att ha kortnamnet XVIVO.

Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer

STYRELSE

Xvivo Perfusions styrelse består för närvarande av fem personer valda av extra bolagsstämma den 27 augusti 2012. Styrelsens arbete leds av dess ordförande. Efter det att Bolaget listats på First North avses en valberedning med representanter för Xvivo Perfusions större aktieägare utses för att lämna förslag på styrelse till kommande årsstämma.

Ingen av Bolagets styrelseledamöter eller ledande befattningshavare har, utöver vad som anges nedan, under de senaste fem åren dömts i bedrägerirelaterade mål, varit ställföreträdare i bolag som satts i konkurs eller likvidation eller på annat sätt varit inblandad i konkurs, varit föremål för anklagelser eller sanktioner av myndigheter eller förbjudits av domstol att ingå som medlem av ett bolags ledning eller styrelse.

Semmy Rülff och Erik von Schenck var tidigare styrelseledamöter i Jolife Intressenter AB där likvidation har avslutats.

FREDRIK MATTSSON, STYRELSEORDFÖRANDE

Född 1972, M. Sc. Ind. Eng. Investment Director på Bure Equity AB. Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Vitrolife AB, Dipylon Medical AB, Theeducation AB och Mercuri International AB. Tidigare VD för Vittra Utbildning AB, innan dess i ledande befattningar inom Gambro.

Aktieinnehav i Xvivo Perfusion: 10 000 aktier.

CARSTEN BROWALL

Född 1958, civ.ek. Arbetande styrelseordförande på Unfors RaySafe AB, ett snabbväxande globalt medicintekniskt bolag med Göteborg som bas. Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Global Health Partner AB och Vitrolife AB, styrelseordförande i Metrum AB. Lång erfarenhet från medicinteknik och hälsovårdssektorn med tidigare ledande befattningar inom snabbväxande företag som Mölnlycke, Nobel Biocare och Capio.

Aktieinnehav i Xvivo Perfusion: 4 000 aktier.

ERIK VON SCHENCK

Född 1964, M. Sc Eng. VP CPR products, Physio-Control Inc. Övriga uppdrag: styrelseledamot i SensoDetect AB och Captera MedTech. Omfattande erfarenhet inom medicinteknik genom tidigare befattningar som VD för Jolife AB och Jostra AB samt positioner inom Gambro AB.

Aktieinnehav i Xvivo Perfusion: 0 aktier.

SEMMY RÜLF

Född 1950, ci. ek, Regiondirektör VisitSweden AB med bas i London sedan 2008, styrelseledamot i Dignitana AB och Prostalund AB. Erfarenhet inom medicinteknik genom tidigare styrelseuppdrag i Teknoseed, Medtentia, Jolife, Vitrolife, Bonesupport och Ultrazonix m.fl medicintekniska bolag. Även styrelseledamot i IT-företaget Qliktech. Tidigare VD för Prostalund AB och Axis Communications AB.

Aktieinnehav i Xvivo Perfusion: 25 000 aktier samt avtal om att förvärva 50 000 aktier.

MAGNUS NILSSON, VD

Född 1956, Doktor i medicinsk vetenskap vid Uppsala Universitet. VD i Xvivo Perfusion sedan 2011 och dessförinnan VD i Vitrolife sedan 2003. Tidigare projektledare för preklinisk och klinisk läkemedelsutveckling, KaroBio AB och Pharmacia & Upjohn AB.

Aktieinnehav i Xvivo Perfusion AB: 0 aktier. Magnus Nilsson har avtalat med tre av Bolagets större ägare om att förvärva omkring 500 000 aktier.

LEDNING

MAGNUS NILSSON, VD

Se under Styrelsen ovan

CHRISTOFFER ROSENBLAD, CFO

Född 1975, M.Sc. Mech. Eng. och B.Sc. Fin. Ec. Tidigare Business Controller Ciba Vision Nordic AB, innan dess i finansiella befattningar inom LG Electronics.

Aktieinnehav i Xvivo Perfusion AB: Avtal om att förvärva 20 000 aktier.

REVISORER

Bolagets revisor är PwC AB med auktoriserade revisorn Birgitta Granquist (född 1964) som huvudansvarig. Birgitta Granquist har haft uppdrag i Xvivo Perfusion sedan 2007.

Aktieinnehav i Xvivo Perfusion: 0 aktier.



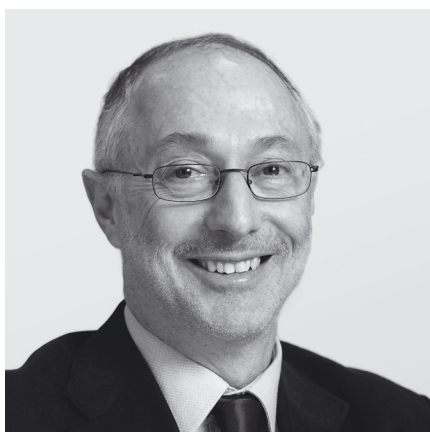
FREDRIK MATTSSON,
STYRELSEORDFÖRANDE



CARSTEN BROWALL



ERIK VON SCHENCK



SEMMY RÜLF



MAGNUS NILSSON, VD

Legala frågor och kompletterande information

ALLMÄNT

Xvivo Perfusion är ett publikt aktiebolag med organisationsnummer 556561-0424 och registrerades vid Bolagsverket den 17 december 1998. Bolagets associationsform är aktiebolag och regleras av aktiebolagslagen (2005:551). Bolaget har sitt säte i Göteborg.

LEGAL STRUKTUR

Koncernen består av moderbolaget Xvivo Perfusion AB samt det helägda amerikanska dotterbolaget Xvivo Perfusion Inc. Bolaget har 13 anställda.

VÄSENTLIGA AVTAL

Xvivo Perfusion har ett avtal med Vitrolife avseende produktion av STEEN Solution™. Avtalet reglerar ersättningen till Vitrolife för producerade volymer av STEEN Solution™ som baseras på faktiska produktionskostnader och en fastslagen vinstmarginal. Avtalet är ingånget på marknadsmässiga grunder. Bolaget har sedan lång tid tillbaka ett liknande avtal med Fresenius AG kring produktion av Perfadex®.

Xvivo Perfusion har ett serviceavtal med Vitrolife som avser vissa administrativa tjänster som Bolaget behöver nyttja under en övergångstid. Utöver avtalen med Vitrolife föreligger inga avtal eller transaktioner med närstående parter.

STEEN Solution™ har utvecklats i samarbete med professor Stig Steen som också har patenterat produkten. Xvivo Perfusion har genom avtal en fullständig, exklusiv och oåterkallelig licens på patentet. Enligt avtal har Stig Steen rätt till en royaltysättning uppgående till fem procent av försäljningen för STEEN Solution™ under den tid som patentet för produkten gäller.

TVISTER OCH RÄTTSLIGA FÖRFARANDEN

Xvivo Perfusion är inte part i någon tvist, rättegång eller skiljeförfarande som skulle kunna påverka Bolagets verksamhet i väsentlig grad.

I juli 2012 stämde Vitrolife amerikanska dotterbolag av en anhörig till en patient som genomgått lungtransplantation där Perfadex® påstås ha använts. Stämningen avser Vitrolifes dotterbolag och påverkar inte Xvivo Perfusion AB.

CERTIFIED ADVISER

Bolaget har utsett Redeye AB till Certified Adviser. Redeye ägde per 1 oktober 2012 inga aktier i Xvivo Perfusion.

Risikfaktorer

All affärsverksamhet och ägande av aktier är förknippad med en viss risk, vilket även gäller för Xvivo Perfusion AB. Det finns ett flertal riskfaktorer som påverkar och kan komma att påverka verksamheten i Xvivo Perfusion AB. Dessa riskfaktorer innefattar sådana som har anknytning till Xvivo Perfusion men även risker som saknar direkt anknytning till Bolaget men påverkar den bransch som Bolaget verkar i. Om någon av riskfaktorerna materialiseras kan Xvivo Perfusions verksamhet, tillväxt, resultat, finansiella ställning komma att påverkas negativt. Vidare kan riskfaktorerna leda till att en investerare i Xvivo Perfusions aktie förlorar delar eller hela sin investering.

Nedan lämnas en redogörelse för vissa riskfaktorer som styrelsen bedömer kan komma att ha betydelse för Xvivo Perfusion eller en investering i Bolagets aktie. Redogörelsen är inte heltäckande och riskfaktorerna är inte rangordnade. Varje potentiell investerare bör noggrant överväga nedanstående riskfaktorer samt övrig information i denna Bolagspresentation och bilda sig en uppfattning om respektive riskfaktor och dess betydelse för Bolaget.

MARKNADSRISKER

Lungtransplantationer är ett dyrt men livräddande ingrepp som det inte finns medicinska behandlingsalternativ till. Kostnaden för transplantationer uppvägs till stor del av den minskning av behandlingskostnader som annars är förknippade med patienten. Idag finns det brist på organ vilket oftast är det huvudsakliga problemet för att kunna utföra fler transplantationer, inte finansiella medel eller medicinska resurser. Xvivo Perfusion bedömer i nuläget att verksamheten inte påverkas väsentligt av förändringar i konjunkturläget.

Xvivo Perfusion har funnits på marknaden sedan 2001 med produkten Perfadex® som idag har en dominerande ställning i sitt segment. Den nyligen lanserade produkten STEEN-Solution™ innebär en ny metod som saknar motsvarighet i dagens marknad. Det är dock möjligt att det kommer att utvecklas konkurrerande produkter till STEEN Solution™ som kan komma att påverka produktens möjligheter på marknaden.

STEEN Solution™ är idag godkänd för användning i Europa och Australien och en ansökan är inlämnad för godkännande i USA. Ett marknadsgodkännande är i sig ingen

garanti för att produkten kommer att efterfrågas på marknaden. En lansering av en ny produkt kräver en betydande marknadsinsats och det finns ingen garanti för att detta kommer att resultera i en god försäljning av produkten. STEEN Solution™ innebär en ny metod för transplantation av lunga och det finns risk att det tar tid att övertyga transplantationsklinikerna om metodens fördelar, vilket kan medföra att det tar lång tid innan försäljningen av STEEN Solution™ tar fart.

OPERATIONELLA RISKER

Dessa omfattar främst risker som begränsar eller hindrar Xvivo Perfusion från att utveckla, tillverka och sälja kvalitativa, effektiva och säkra produkter. Riskerna är identifierade och i allt väsentligt reducerade till hanterbara nivåer bland annat genom inbyggda säkerhetsmarginaler inom processen "Operations" samt genom tecknande av avtal med leverantörer, samarbetspartners och kunder. I det totala riskperspektivet i samband med en behandling är Xvivo Perfusions del mycket begränsad men ändå omsorgsfullt hanterad. Xvivo Perfusions kvalitetskontrollprogram skall säkerställa att företaget uppfyller egna, myndigheters och kunders krav.

Xvivo Perfusion är ett bolag av begränsad storlek och organisationen är fortfarande under uppbyggnad. Xvivo Perfusion framtida utveckling är delvis beroende av att nyckelpersoner med specialistkunskaper stannar i organisationen.

LEGALA OCH REGULATORISKA RISKER

Marknaden för Xvivo Perfusion påverkas av tillämplig lagstiftning och andra regelverk. Förändringar i lagstiftningen eller politiska beslut kan påverka Xvivo Perfusions möjlighet att bedriva eller utveckla verksamheten. Xvivo Perfusions produkter behöver olika typer av regulatoriska godkännanden för att kunna säljas.

Xvivo Perfusions produkter har lång utvecklingstid och de studier som behöver genomföras för att kliniskt verifiera produkterna är omfattande och kostsamma. Idag pågår en studie i USA för att erhålla försäljningsgodkännande för STEEN Solution™ där. Detta är den marknad som bedöms som viktigast för produkten framöver. Försäljningsgodkännanden kan dra ut på tiden och en viss risk finns alltid att de helt uteblir. De diskussioner som har

förts med myndigheter i USA och de data som idag finns för STEEN Solution™ gör dock att Bolaget bedömer risken att det skulle utebli helt som liten.

På grund av verksamhetens art förekommer viss risk för skadeståndskrav och ansvarsskyldighet. För att skydda koncernen mot de ekonomiska effekterna av eventuella krav är Xvivo Perfusion försäkrat mot allmänna och verksamhetsrelaterade skadeståndskrav.

Xvivo Perfusion har ett antal patent och andra immateriella rättigheter som är viktiga för Bolaget. På marknaden finns ett antal andra patent etc. som innehas av andra bolag och där gränsdragningar ibland kan vara svåra att göra. Xvivo Perfusion är för närvarande inte involverat i någon rättsprocess gällande sina egna eller andras rättigheter. Dock finns det inga garantier för att sådana anspråk inte kommer att riktas från eller mot Bolaget i framtiden.

FINANSIELLA RISKER

Xvivo Perfusion har större delen av sin försäljning i annan valuta än svenska kronor där US dollar är den viktigaste valutan. Kostnaderna utgörs till största delen av svenska kronor men en betydande del utgörs av US dollar. Xvivo Perfusion valutasäkrar idag inte sina intäkter i utländsk valuta, vilket innebär att det finns en valutarisk för verksamheten.

Xvivo Perfusion har tillräckliga finansiella resurser för att finansiera verksamheten för åtminstone de tolv kommande månaderna. Om Xvivo Perfusions produkter utvecklas sämre än förväntat kan dock Bolaget komma att behöva säkerställa ytterligare kapital, vilket kan medföra att ytterligare eget kapital behöver tillskjutas. Det finns en risk att Xvivo Perfusion kan komma att behöva genomföra nyemission, vilket kan medföra en risk för utspädning för befintliga ägare.

RISKER RELATERADE TILL AKTIEN

ÄGARE MED BETYDANDE INFLYTANDE

Bure Equity AB kommer genom sitt ägande att ha möjlighet att utöva ett väsentligt inflytande i ärenden som kräver godkännande av aktieägarna på bolagsstämma, däribland utnämning och avsättning av styrelseledamöter och eventuella förslag till fusioner, konsolidering eller försäljning av tillgångar samt andra företagstransaktioner. Detta inflytande

kan vara till nackdel för aktieägare vars intressen skiljer sig från Bure Equitys intressen. Även andra ägare kan, beroende på hur ägarförhållandena i Xvivo Perfusion exakt kommer att se ut vid listningen på First North, komma att innehå eller senare skaffa sig innehav av sådan storlek att det kan ha betydelse för inflytandet över Bolaget.

BEGRÄNSAD LIKVIDITET I XVIVO PERFUSIONS AKTIE

Historiskt har likviditeten i Vitrolifes aktie varit god, det är dock ingen garanti för att så kommer vara även för Xvivo Perfusions aktie. Det föreligger en osäkerhet kring aktiemarknadens intresse för Xvivo Perfusion aktie och om en aktiv och likvid handel inte utvecklas i aktien kan det medföra svårigheter för aktieägare att sälja större poster inom en kortare period utan att påverka priset för aktien.

FLUKTUATIONER I AKTIENS PRIS

En investering i Xvivo Perfusion är förknippad med risk. Kursen i Xvivo Perfusion kan fluktuera över tiden och det finns inga garantier för att aktiekursen kommer att ha en positiv utveckling. Aktiemarknadens generella utveckling samt utvecklingen för Xvivo Perfusions aktie är beroende av en rad faktorer som ligger utanför Bolagets kontroll. Även om Bolagets verksamhet utvecklas positivt finns det en risk att en investerare drabbas av en förlust vid avyttringen av sitt innehav.

Bolagsordning

BOLAGSORDNING

För Xvivo Perfusion AB (publ)

Org. nr 556561-0424

1. Bolagets firma är Xvivo Perfusion Aktiebolag. Bolaget är publikt (publ).
2. Styrelsen skall ha sitt säte i Göteborgs kommun.
3. Föremålet för bolagets verksamhet skall vara att bedriva forskning, utveckling, produktion och försäljning av biomedicinska lösningar och läkemedel samt idka därmed förenlig verksamhet.
4. Aktiekapitalet skall utgöra lägst SEK fem hundra tusen (500.000) och högst SEK två miljoner (2.000.000).
5. Antal aktier skall utgöra lägst tolv miljoner (12.000.000) och högst fyrtioåtta miljoner (48.000.000).
6. Styrelsen skall bestå av minst tre samt högst 10 ledamöter med eller utan suppleant till högst samma antal.
7. För granskning av bolagets årsredovisning jämte räkenskaper samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning skall bolaget ha högst två revisorer med eller utan revisorssuppleanter eller till revisor ha ett registrerat revisionsbolag. Mandattiden vid val av revisor gäller till och med slutet av den årsstämma som hålls under det tredje räkenskapsåret efter revisorsvalet.
8. Kallelse av aktieägare till bolagsstämma skall ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar samt på bolagets webbplats. Att kallelse skett skall annonseras i Dagens Industri.

Kallelse till årsstämma samt kallelse till extra bolagsstämma där fråga om ändring av bolagsordningen kommer att behandlas skall utfärdas tidigast sex veckor och senast fyra veckor före stämman. Kallelse till annan extra bolagsstämma skall utfärdas tidigast sex veckor och senast tre veckor före stämman.

För att få delta i bolagsstämma skall aktieägarna anmäla sig hos bolaget senast den dag som anges i kallelsen till stämman före kl. 12.00. Denna dag får ej vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och ej infalla tidigare än femte vardagen före stämman.

9. Årsstämma hålles årligen före juni månads utgång.

På årsstämma skall följande ärenden förekomma till behandling

1. val av ordföranden vid stämman;
2. upprättande och godkännande av röstlängd;
3. godkännande av dagordningen
4. val av en eller två justeringsmän att jämte ordföranden justera protokollet;
5. beslut om stämman blivit behörigen sammankallad;
6. framläggande av årsredovisning och revisionsberättelse, samt i förekommande fall även koncernredovisning och koncernrevisionsberättelse;
7. beslut om
 - a) fastställelse av resultaträkning och balansräkning jämte koncernresultat- och koncernbalansräkning;
 - b) dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust enligt den fastställda balansräkningen;
 - c) ansvarsfrihet åt styrelseledamöter och verkställande direktör;
8. fastställande av antalet styrelseledamöter, styrelsesuppleanter och i förekommande fall revisorer och revisorssuppleanter;
9. fastställande av arvode åt styrelsen och revisorer;
10. val av styrelse och i förekommande fall revisorer;
11. ärenden som ankommer på stämman enligt aktiebolagslagen eller bolagsordningen;

- 10 Bolagets räkenskapsår skall vara kalenderår.

- 11 Bolagets aktier skall vara registrerade i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om kontoföring av finansiella instrument.

Fastställd på extra årsstämma den 27 Augusti 2012

Adresser

Xvivo Perfusion AB
Box 53015
400 14 Göteborg

Certified Adviser

Redeye AB
Box 7141
103 87 Stockholm

Revisor

PwC AB
Lilla Bommen 2
405 32 Göteborg



WWW.XVIVOPERFUSION.COM

XVIVO Perfusion AB, Box 53015, SE-400 14 Göteborg, Sweden, Tel +46-31-721 80 00, Fax +46-31-721 80 90, transplantation@vitrolife.com
Distributor in US: Vitrolife Inc., 3601 South Inca St, Englewood, CO 80110, USA, Tel: +1 866 848 7687 (866-VITRO US)