...a new opportunity!

Inbjudan till teckning av units

inför listning på AktieTorget

Minst 300 000 personer som skulle kunna vara hjälpta av lungtransplantation avlider i världen varje år. Det största skälet att inte fler blir hjälpta är bristen på organ, dels på grund av att för få organ doneras, dels på grund av att få av de donerade organen kan användas.

Vivoline® utvecklar och säljer idag en produkt som reparerar donerade lungor, vilket ökar tillgången på organ som är lämpliga för transplantation. Bolaget arbetar med att utveckla verksamheten till att även omfatta behandling av andra organ såsom bland annat hjärta.

Visionen är att skapa ett världsledande företag inom organtransplantation vars produkter gör majoriteten av donerade organ användbara för transplantation så att ingen behöver avlida på grund av organbristen.

VivoLine®
MEDICAL

Vivoline® Medical AB (publ) | 556761-1701

Erbjudandet

i sammandrag

Teckningstid:
27 mars – 17 april 2013.

Teckningspost:
Minsta teckningspost är 200 units. Var och en unit består av 5 nya aktier och 2 teckningsoptioner.

Teckningskurs:
21,75 SEK per unit, det vill säga 4,35 SEK per aktie. Teckningsoptionerna emitteras vederlagsfritt.

Emissionsvolym:
Erbjudandet omfattar högst 2 740 000 aktier och 1 096 000 teckningsoptioner. Vid fulltecknad emission tillförs Bolaget initialt 11 919 000 SEK. I det fall nyemissionen blir fulltecknad och samtliga vidhängande teckningsoptioner nyttjas tillförs Bolaget ytterligare 8 439 200 SEK. Det totala emissionsbeloppet uppgår till högst 20 358 200 SEK före emissionskostnader.

Antal aktier innan emission:
11 484 535 aktier.

Bolagets värdering:
Cirka 50 MSEK (pre-money).

Listning på AktieTorget:
Aktien och teckningsoptionen är planerade att anslutas till AktieTorget. Första dag för handel beräknas bli den 15 maj 2013.

ISIN-kod:
SE0005095841.

Teckningsförbindelser:
Bolaget har erhållit teckningsförbindelser om cirka 9 MSEK.

Villkor för vidhängande teckningsoptioner (TO 1) i sammandrag

- Innehav av en (1) teckningsoption TO 1 berättigar till teckning av en (1) nyemitterad aktie till en kurs om 7,70 SEK.
- Teckning av aktier med stöd av teckningsoptioner TO 1 kan äga rum från och med 15 oktober 2013 till och med den 30 oktober 2013 (med samtidig kontant betalning senast klockan 15.00 den 30 oktober 2013) eller från och med 15 januari 2014 till och med den 30 januari 2014 (med samtidig kontant betalning senast klockan 15.00 den 30 januari 2014).
- De nyemitterade teckningsoptionerna kommer att bli föremål för handel på AktieTorget från och med den 15 maj 2013.

Om memorandumet

I detta memorandum gäller följande definitioner om inget annat anges: Med "Bolaget" eller "Vivoline" avses Vivoline® Medical AB (publ) med organisationsnummer 556761-1701.

Finansiell rådgivare

I samband med emissionen som beskrivs i detta memorandum är Sedermera Fondkommission AB finansiell rådgivare till Vivoline. Sedermera Fondkommission AB har biträtt Bolaget vid upprättandet av detta memorandum. Styrelsen i Vivoline är ansvariga för innehållet i memorandumet, varpå Sedermera Fondkommission AB friskriver sig från allt ansvar i förhållande till aktieägare i Vivoline samt avseende andra direkta eller indirekta konsekvenser till följd av beslut om investering eller andra beslut som helt eller delvis grundas på uppgifterna i memorandumet. Sedermera Fondkommission AB agerar även emissionsinstitut i samband med emissionen.

Undantag från prospektskyldighet

Detta memorandum har inte granskats och godkänts av Finansinspektionen. Memorandumet är undantaget från prospektskyldighet enligt 2 kap. 4 § Lag (1991:980) om handel med finansiella instrument beaktat att det belopp som sammanlagt ska betalas av investerarna under en tid av tolv månader motsvarar högst 2,5 miljoner euro.

Memorandumets distributionsområde

Aktierna är inte föremål för handel eller ansökan därom i något annat land än Sverige. Inbjudan enligt detta memorandum vänder sig inte till personer vars deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registreringsåtgärder eller andra åtgärder än de som följer svensk rätt. Memorandumet får inte distribueras i Australien, Japan, Kanada, Nya Zeeland, USA, Sydafrika eller något annat land där distributionen eller denna inbjudan kräver ytterligare åtgärder enligt föregående mening eller strider mot regler i sådant land. För memorandumet gäller svensk rätt. Tvist med anledning av innehållet i detta memorandum eller därmed sammanhängande rättsförhållanden ska avgöras av svensk domstol exklusivt.

Memorandumet tillgängligt

Memorandumet finns tillgängligt på Vivolines kontor samt på Bolagets hemsida (www.vivoline.se). Memorandumet kan också nås på AktieTorgets och Sedermera Fondkommission AB:s respektive hemsida (www.aktietorget.se och www.sedermera.se).

Uttalanden om framtiden

Uttalanden om framtiden och övriga framtida förhållanden i detta memorandum återspeglar styrelsens nuvarande syn avseende framtida händelser och finansiell utveckling. Framåtriktade uttalanden uttrycker endast de bedömningar och antaganden som styrelsen gör vid tidpunkten för memorandumet. Dessa uttalanden är väl genomarbetade, men läsaren uppmärksammas på att dessa, såsom alla framtidsbedömningar, är förenade med osäkerhet.

Referenser och källhänvisningar

Styrelsen försäkrar att information från referenser och källhänvisningar har återgivits korrekt och att – såvitt styrelsen känner till och kan försäkra genom jämförelse med annan information som offentliggjorts av berörd part – inga uppgifter har utelämnats på ett sätt som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller missvisande.

AktieTorget

Vivoline har i syfte att säkerställa att aktieägare och övriga aktörer på marknaden erhåller korrekt, omedelbar och samtidig information om Bolagets utveckling träffat en överenskommelse med AktieTorget om informationsgivning. Vivoline avser att följa tillämpliga lagar, författningar och rekommendationer som gäller för bolag som är anslutna till AktieTorget. Allmänheten kan kostnadsfritt prenumerera på Bolagets pressmeddelanden och rapporter genom att anmäla intresse för detta på AktieTorgets hemsida www.aktietorget.se.

AktieTorget är ett värdepappersbolag som driver en handelsplattform (MTF). AktieTorget tillhandahåller ett effektivt aktiehandelssystem (INET Nordic), tillgängligt för banker och fondkommissionärer anslutna till Nasdaq OMX Stockholm. Det innebär att den som vill köpa och sälja aktier som är listade på AktieTorget använder sin vanliga bank eller fondkommissionär. Aktiekurser från bolag på AktieTorget går att följa i realtid hos de flesta Internetmäklare och på hemsidor med finansiell information. Aktiekurser finns även att följa på Text-TV och i dagstidningar. Styrelsen har ansökt om att aktierna som nyemitteras i denna emission ska bli föremål för handel på AktieTorget. Styrelsen i Bolaget avser i dagsläget inte verka för att Bolaget ska ansluta sig till någon annan marknadsplats.

Teckningsoptioner

Styrelsen har ansökt om att teckningsoptionerna som nyemitteras i emissionen som beskrivs i detta memorandum ska bli föremål för handel på AktieTorget. ISIN-kod för teckningsoptioner av serie TO 1 är SE0005096526*. Information och kursutveckling avseende aktien finns tillgänglig på AktieTorgets hemsida (www.aktietorget.se), där även information om teckningsoptionerna kommer att finnas tillgänglig.*

Innehållsförteckning

En introduktion av Vivoline – bakgrund 5
VD Peter Sebelius inleder 7
Professor och styrelseledamot Stig Steen kommenterar 8
Motiv för emission 9
Inbjudan till teckning av units 11
Villkor och anvisningar 12
Vivolines nuvarande och kommande produkter 15
Vivolines historiska utveckling i korthet 17
Vivoline Medical AB (publ) 18
Marknad och konkurrenter 22
Styrelse och ledande befattningshavare 25
Övriga upplysningar 28
Aktiekapital och ägarförhållanden 30
Finansiell översikt 32
Kommentarer till den finansiella utvecklingen 36
Riskfaktorer 39
Bolagsordning 42
Skattefrågor 44
Ordlista 46
Fullständiga villkor för teckningsoptioner (TO 1) 47

Vivoline Medical AB (publ)
Scheelevägen 17
223 70 Lund
046 - 286 21 40
www.vivoline.se

Handelsbeteckning:	VIVO
Säte:	Skåne län, Lunds kommun
Organisationsnummer:	556761-1701
Datum för bolagsbildning:	2008-07-02
Land för bolagsbildning:	Sverige
Juridisk form:	Publikt aktiebolag
Lagstiftning:	Svensk rätt och svenska aktiebolagslagen

Rapportkalender

Innevarande räkenskapsperiod:	2013-01-01 – 2013-12-31
Halvårsrapport:	2013-08-20
Delårsrapport 3:	2013-11-19
Bokslutskommuniké för 2013:	2014-02-13

En introduktion av Vivoline – bakgrund

På grund av organbrist kan endast ett fåtal liv räddas med transplantation

I västvärlden avlider varje år minst 300 000 människor i arbetsför ålder av lungsjukdomar[1]. Den största begränsningen för att hjälpa dessa med en transplantation är bristen på tillgängliga organ och bristen på organ som uppfyller kraven för transplantation. Endast cirka 20 % av samtliga donerade lungor används för transplantation då resterande lungor förkastas på grund av nedsatt syresättning eller andra tillstånd som gör att de inte kommer att kunna göra mottagaren frisk[2]. Lungor som är på gränsen att uppfylla kraven för transplantation (”marginella” lungor) används idag även om risken för sämre överlevnad efter transplantation ökar[3].

Vivolines första produkt – lösningen på en komplex metod

Professor Stig Steen vid Igelösa Life Science Community forskade under 90-talet kring Perfadex® och utvecklade så småningom STEEN Solution™. Perfadex® är en preservationslösning som används för kylförvaring av lungor under transport. STEEN Solution™ är en vätska för evaluering som cirkuleras i lungan och har möjlighet att förbättra lungans kvalitet. Därigenom utvecklades en metod som gjorde att utdömda och marginella lungor samt lungor från hjärtdöda donatorer kunde rekonditioneras (repareras), evalueras (kvalitetstestas) och preserveras (bevaras) utanför kroppen i upp till 24 timmar inför transplantation (jämfört med som tidigare 12 timmar). STEEN Solution™ ägs idag av Xvivo Perfusion AB som även säljer Perfadex®.

Tillsammans med sina kollegor var professor Stig Steen först i världen att med hjälp av STEEN Solution™ och Perfadex® genomföra en framgångsrik transplantation av lungor från en hjärtdöd patient samt en framgångsrik transplantation av lungor som initialt ansetts för dåliga för att doneras. Resultaten publicerades i vetenskapliga artiklar och fick stort internationellt intresse. Flera kliniker har redan innan Vivoline grundades besökt professor Stig Steen vid Igelösa Life Science Community för att utbildas i metoden men den har ansetts för komplicerad att använda eftersom kliniker som velat rekonditionera lungor varit hänvisade till att själva konstruera ett system för cirkulation av STEEN Solution™. Detta är enligt styrelsens bedömning den huvudsakliga förklaringen till varför dessa produkter och metoden ej är mer spridda. Vivoline och professor Stig Steen har därför utvecklat och lanserat Vivoline LS1, ett CE-märkt standardiserat system för lungevaluering som är betydligt enklare att använda. Med en enklare och säkrare metod bedömer styrelsen att marknaden kommer att öka och omfatta förkastade lungor, marginella lungor och lungor från hjärtdöda donatorer. Detta kommer att markant öka antalet lungevalueringar och antalet organ som kan användas för transplantation. Vivoline avser dessutom att bland annat lansera egna preservations- och evalueringslösningar.

Vivoline LS1 – en världsledande produkt på marknaden

Vivolines LS1 är en CE-märkt medicinteknisk klass IIa-produkt som består av en engångsartikel samt en maskin som ersätter en hjärt-lungmaskin, ett kyl- och värmeaggregat och gasblandare. Med LS1 blir det väsentligt enklare för personalen på transplantationscentret att rekonditionera och evaluera lungorna. Den nya metoden innebär att behandlingen kan göras med mindre personal, på mindre yta och metoden går snabbare att lära sig.

Försäljningen inleddes 2010 då produkten CE-märktes och den är fram till idag godkänd för försäljning i EU, Kanada och Australien. Produkten och metoden har enligt styrelsens bedömning hittills väckt ett stort intresse. Utöver de enheter som placerats hos samtliga transplantationskliniker i Storbritannien för en multicenterstudie har produkten sålts till Skånes universitetssjukhus, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Prince Charles Hospital i Brisbane, Rigshospitalet Köpenhamn, Rikshospitalet Oslo och Mater Hospital i Dublin. Houston Methodist och Cleveland Clinic (två av USA:s största transplantationskliniker) har på eget initiativ beställt produkter som idag används för forskning.

Visionen att bli ett världsledande företag inom organtransplantation

Vivolines målsättning är att nå break-even under 2015, med en omsättning om cirka 30 MSEK. Därefter är målsättningen att, de efterföljande åren, öka omsättningen med 25-50 % per år. Av de cirka 300 000 människor som årligen skulle kunna vara hjälpta av en lungtransplantation bedömer styrelsen att det är en rimlig målsättning att Bolagets metod, vid en långsiktigt lyckad marknadspenetration, kommer att användas för lägst 50 000 av dessa patienter. Detta skulle motsvara en miljardomsättning. Härutöver tillkommer marknadspotentialen för andra organ såsom hjärta.

---

[1] *World Health OrganizationCause of death statistics 2004, published 2008*
2 www.transplant-observatory.org/documents/NEWSLETTER2011.pdf
3 J Thorac Cardiovasc Surg 2006;131:1154-1160

Professor Stig Steen har i samband med sin forskning inom hjärttransplantation gjort upptäckter som resulterat i nya lösningar för transport och behandling av organ. En av upptäckterna har resulterat i en evalueringslösning som vid laboratorieförsök i vissa avseenden visat sig vara effektivare än STEEN Solution™. Vivoline och professor Stig Steen har idag en färdig formula för en egen lungevalueringslösning med arbetsnamnet SS2 som är klar för att användas i kliniska studier. Det avsedda ändamålet liknar det som STEEN Solution™ har. För att bli en helhetsleverantör till sina kunder förbereder Vivoline dessutom att starta tillverkning av en egen preservationslösning under namnet Vivodex® (med ett avsett ändamål som liknar Perfadex®). Även för Vivodex är formulan känd och färdigutvecklad.

Vivoline förbereder sig nu för att efter emissionen få marknadsgodkännande i USA för LS1 och bedriver tillsammans med professor Stig Steen ett intensivt forsknings- och utvecklingsarbete kring nya vätskor för att förbättra andra delar av transplantationsprocessen samt för att kunna erbjuda rekonditionering, evaluering och preservering även för andra organ såsom hjärta. Inom området hjärttransplantation visar ny forskning att längre tid utan syresättning av hjärtat tillsammans med högre ålder hos donatorn resulterar i lägre överlevnad efter transplantation. Redan vid tider över en timme utan cirkulation minskar överlevnaden hos mottagaren[4]. Professor Stig Steen arbetar med forskning kring bland annat produkten Vivoline HS1, ett system för cirkulation av hjärtat under transport som ger möjligheten att ha hjärtat utanför kroppen 24 timmar (jämfört med dagens fyra timmar). På längre sikt är målsättningen att lansera produkter och lösningar för alla solida organtransplantationer. Visionen är att skapa ett världsledande företag vars produkter är standard vid organtransplantation världen över.

Vivolines produktutveckling

Vivoline arbetar för att utveckla och lansera produkter som stödjer hela transplantationsprocessen. Nedan visas Vivolines närmast förestående planerade utveckling med fokus på lung- och hjärttransplantation. Se mer information om respektive produkt under ”Vivolines produkter” senare i detta memorandum.

Produkt	Beskrivning	Utveckling och försäljning
LS1	Produkt för att reparera, kvalitetstesta och bevara lungor. Består av en engångsartikel samt en maskin som ersätter en hjärt-lungmaskin, ett kyl- och värmeaggregat och gasblandare	Försäljning inledd i EU, Kanada, Australien.
Vivodex®	Preservationslösning som används för kylförvaring av lungor under transport.	Bedöms lanseras under 2013. Kvarstår gör förpackningsval, produktionsberedning, verifiering av produkten samt sammanställning av den tekniska dokumentationen för produkten.
Evalueringslösningen SS2 (arbetsnamn)	En vätska som cirkuleras i lungan för att förbättra lungans kvalitet.	Denna lösning har vid studierna visat sig vara effektivare än STEEN Solution™ i vissa avseenden. Ett antal djurexperimentella försök har gjorts som bekräftar att denna lösning är klar för att användas i kliniska studier.
HS1	Ett system för cirkulation av hjärtat under transport som gör att hjärtat kan förvaras i god kondition utanför kroppen i upp till 24 timmar (jämfört med dagens fyra timmar).	Prototyp framtagen och inledande studier genomförda. Klinisk studie i Stig Steens regi planeras under 2013 med avseende på säkerhet och funktion. Utvecklingen är beräknad att pågå under 2014-2017.
Heartadex 1	Preservationslösning som används för kylförvaring av hjärtan under transport.	Ingår i klinisk studie enligt ovan.
Heartadex 2	Evalueringslösning för hjärta.	Klar att användas i kliniska studier.
Lazarus	Ersätter de hormoner och signalsubstanser som inte längre produceras hos en hjärndöd donator. Genom Lazarus kan donatorn hållas stabil och de organ som ska doneras får en bättre miljö innan organen hämtas.	Evalueringslösningens formula är definierad i djurexperimentella studier och är klar att användas i kliniska studier.
HALL	Vivolines avsikt är att i framtiden kunna använda en och samma plattform för produkter som behandlar olika typer av organ.	Plattformen kommer att bygga på befintlig LS1-teknik men modifieras. Arbetet med att modifiera LS1 för HALL-plattformen är påbörjad och planeras färdigställas 2015-2016.

[4] *J Heart Lung transplant 2010 oct 29 (10) 1083-1141*

VD Peter Sebelius inleder

”På lång sikt har Vivolines produkter potential att förändra transplantationsverksamheten världen över.”

Över 300 000 personer avlider av lungsjukdomar i världen varje år. De vanligaste orsakerna är sjukdomarna cystisk fibros, kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) och lungfibros, sjukdomar som orsakar enormt lidande. Även om merparten av dessa patienter skulle kunna vara hjälpta av en transplantation genomförs idag endast cirka 4 200 lungtransplantationer världen över. Sjukvården kan helt enkelt inte hjälpa dessa patienter i den utsträckning som man skulle vilja på grund av bristen på organ. Det är ett oerhört stort bekymmer men många liv kan räddas genom Vivolines metod för att reparera och bevara de donerade organen.

Det råder en akut brist på organ som kan användas för transplantationer. Problemet är inte bara att det finns för få tillgängliga organ utan även att många av dem inte kan användas eftersom de inte håller en kvalitet som krävs för att kunna hjälpa mottagaren. Den metod som vi lanserat bygger på professor Stig Steens forskning. Han kom redan för många år sedan på hur man skulle behandla lungor för att få bort skadliga vätske-ansamlingar. Men genombrott för tekniken har dröjt eftersom metoden var hanteringsmässigt för komplicerad och att den utfördes i en hjärt-lungmaskin som egentligen är avsedd för ett helt annat ändamål.

Vivolines produkt LS1, som hittills är anpassad för lungtransplantation, förenklar metoden och har fått ett väldigt bra gensvar. Vi har redan sålt produkten till ett antal kliniker världen över. Härutöver har vi placerat LS1 på samtliga lungtransplantationskliniker i Storbritannien för en omfattande multicenterstudie och två av USA:s största transplantationskliniker har beställt produkten för att bedriva forskning. Produkten är hittills godkänd för försäljning i EU, Australien och Kanada.

Förutom att metoden kan göra betydligt fler av alla donerade organ lämpliga för transplantation får klinikerna nu möjlighet att planera och genomföra transplantationerna på dagtid istället för att genomföra transplantationer nattetid. Genom att hålla liv i donerade lungor och även hjärtan en längre tid än vad som tidigare varit möjligt kan en matchning av vävnader mellan donator och mottagare dessutom ske mer noggrant. Framtida komplikationer skulle då kunna undvikas i högre grad och behovet av immun-försvarshämmande läkemedel efter en transplantation minskas. Därför ser vi fördelar med att använda metoden även vid transplantation av de organ som redan idag bedöms vara friska, vilket ökar marknadspotentialen ytterligare.

Jag arbetade tidigare med professor Stig Steen med utvecklingen av ett bärbart mekaniskt bröst-kompressionssystem (LUCAS™) som används i samband med akut hjärtstopp och som numera finns i flertalet ambulanser i Sverige och i stora delar av världen. LUCAS™ var en framgångssaga i sig men vi ser nu en ännu större potential för Vivolines produkter. Vivolines produkter ska i första hand – genom behandling av kasserade lungor – öka tillgången på organ så att ingen ska behöva avlida av en obotlig lungsjukdom. På lång sikt har Vivolines metod potential att förändra trans-plantationsverksamheten världen över. Genom att stärka våra prekliniska studier med kliniska studier ska vi verka för att metoden ska bli en ny standard, såväl för friska som kasserade organ och även vid exempelvis hjärttransplantationer.

Vi genomför nu en emission för nästa steg: marknadsgodkännande av produkten LS1.3 i USA samt produktionsberedning och marknadsgodkännande av vår egen preservationslösning ”Vivodex®”. Jag välkomnar Dig att följa med på en spännande resa, med visionen att skapa ett världsledande företag inom organ-transplantation.

Peter Sebelius *- VD*
Vivoline Medical AB (publ)

Professor och styrelseledamot Stig Steen kommenterar

”Vivolines produkter öppnar upp för spännande möjligheter inom det vida området organtransplantation.”

Många patienter som är i behov av transplantation har så dålig lungkapacitet att de måste få syrgas dygnet runt, men endast ett fåtal står på väntelista för att få nya lungor. Tillgången på organ är så dålig att man måste vara väldigt sjuk för att få transplanteras, det vill säga med en förväntad livstid på mindre än två år. Trots det hinner många på transplantationslistan avlida innan ett organ blir tillgängligt. Det har varit en enorm drivkraft för mig att hitta en lösning på något som orsakar så mycket lidande för så många människor, ett lidande som vår metod nu kan sätta stopp för.

Grunden i Vivolines verksamhet sattes redan 1998 då jag tillsammans med Vitrolife forskade kring Perfadex® och utvecklade STEEN Solution™. Perfadex®, med tillsatser för förbättrad lungpreservering, är en produkt som idag har 90 % av världsmarknaden och som därför betraktas som "Golden Standard" för lungpreserveringslösningar. STEEN Solution™ är en revolutionerande lösning för preservering, rekonditionering och evaluering. Innan dessa lösningar kunde bedömningen av donerade organs kvalitet endast göras när de fortfarande var kvar i donatorn. Av denna anledning görs de flesta lungtransplantationer från hjärndöda donatorer men hjärtdöda donatorer är dock betydligt fler och skulle potentiellt kunna lösa bristen på tillgängliga organ i världen. Organdonation från hjärtdöda donatorer var dock i stort sett omöjlig. Utöver den etiska problematiken att det inte fick finnas några misstankar om att läkarna inte gjorde allt i sin makt för att återuppliva en person med hjärtstopp i sin iver att utföra en transplantation, blev lungor från hjärtdöda personer snabbt förstörda när hjärtfunktionen och blodtillförseln upphörde. Tiden för undersökning av organen i donatorn var därmed begränsad och riskerna vid transplantation av dessa lungor blev större.

Tillsammans med mina kollegor vid Lunds universitet blev vi först i världen med att transplantera lungor från en patient som avlidit av hjärtstillestånd och vi genomförde så småningom även den första transplantationen av donatorlungor som av samtliga transplantationscentra i Norden ansetts vara för dåliga för att kunna transplanteras. Med STEEN Solution™-metoden visade vi att det gick att preservera lungorna i så gott skick att de kunde användas för en lyckad lungtransplantation och sedan dess har läkare kommit från kliniker över hela världen för att se hur vi gör.

Vi upptäckte snart att metoden var för komplicerad att använda och att genomslagskraften därmed blev väldigt svag. Vi bildade därför Vivoline under 2008 med hjälp av finansiering från Christian W. Jansson och Paul Frankenius för att utveckla en produkt som väsentligt förenklar metoden och möter klinikernas krav, ”Vivoline LS1”. I maskinen kan lungorna enkelt evalueras vid förhållanden som efterliknar de som råder inuti en människa och viktiga funktioner såsom gas-utbytesförmåga och lungkärlsmotstånd kan mätas. Med Vivoline LS1 genomförs en varm genomströmning av STEEN Solution™ enkelt i lungans alla blodkärl vilket spolar igenom organet och värmer upp det till kroppstemperatur innan det opereras in hos mottagaren. Med evalueringslösningen återskapas en gynnsam miljö, vilket bland annat ger lungan och dess celler möjlighet att återhämta sig.

Det finns en fortsättning. Sett i ett längre perspektiv är produkten inte begränsad till lungtransplantation. Genom utveckling kan vi anpassa maskiner och evalueringslösningar till att även passa exempelvis till hjärttransplantation. Tidigare har man exempelvis bara haft fyra timmar på sig att transplantera ett donerat hjärta till den patient som väntar på en hjärttransplantation innan hjärtat inte längre går att använda. Med Vivolines metod har vi kunnat utöka denna tid till 24 timmar. Vivolines produkter öppnar upp för spännande möjligheter inom det vida området organtransplantation.

Professor Stig Steen – *Styrelseledamot*
Vivoline Medical AB (publ)

Motiv för emission

Vivoline har med begränsade medel skapat försäljning till inte bara hemmamarknaden Europa utan även till USA och Australien och bekräftat att det finns kunder som är beredda att betala för tekniken som utvecklats. För att kunna fortsätta den positiva utvecklingen samt utnyttja möjligheter på marknaden behöver Vivoline ytterligare kapital. Emissionen görs för att bredda ägarbasen, få rörelsekapital, kunna få marknadsgodkännande i USA samt lansera Vivodex®.

Rörelsekapital

Det befintliga rörelsekapitalet är enligt styrelsens bedömning inte tillräckligt för de aktuella behoven under åtminstone 12 månader framåt i tiden räknat från dateringen av detta memorandum. Underskottet beräknas uppgå till cirka 11 MSEK. Under tiden fram till listningen på AktieTorget täcks kapitalbehovet av lån från Blue Water Systems AB och rörelsekapitalbehov bedöms således uppkomma i maj 2013. För att tillföra Vivoline rörelsekapital genomför Bolaget nu en emission av units. Vid fullteckнad emission tillförs Vivoline initialt cirka 11,9 MSEK. I det fall emissionen blir fullteckнad och samtliga teckningsoptioner nyttjas tillförs Bolaget ytterligare cirka 8,4 MSEK, totalt cirka 20,4 MSEK före emissionskostnader. För att Vivoline ska tillföras tillräckligt med rörelsekapital för att Bolaget ska kunna driva den löpande verksamheten i önskvärd takt i minst 12 månader framåt krävs det att Vivoline – efter finansiering av emissionskostnader – tillförs åtminstone 11 MSEK genom emissionen som beskrivs i detta memorandum. I det fall emissionen inte blir fullteckнad eller Vivoline inte tillförs kapital för att kunna driva den löpande verksamheten i minst 12 månader framåt kommer Bolaget att prioritera emissionslikvidens användande enligt prioriteringen nedan.

Emissionslikvidens användande

Bolaget har erhållit teckningsåtaganden om 9 004 500 SEK vilket också är lägsta nivå för emissionens genomförande. Den totala emissionslikviden om cirka 20,4 MSEK är (efter finansiering av emissionskostnader om totalt cirka 1,1 MSEK, varav cirka 350 000 SEK är hänförliga till teckningsoptioner) avsedd att finansiera:

Projekt som finansieras av emissionslikviden från maj 2013 utöver löpande utvecklingsarbete och rörelsekapital:

1. Marknadsgodkännande för LS1.3 i USA **0,8 MSEK**
2. Produktionsförberedning av Vivodex® **1,6 MSEK**
3. Ytterligare uppdateringar av LS1.3 efter godkännande **0,9 MSEK**

Projekt som finansieras om optionsrätterna utnyttjas i Q1 2014 utöver löpande utvecklingsarbete och rörelsekapital:

1. Marknadsgodkännande för Vivodex® i USA. **0,4 MSEK**
2. Uppstart av säljorganisation för Vivodex® i USA **1,1 MSEK**

Planen för året efter listningen på AktieTorget är gjord på ett sådant sätt att Vivoline ska kunna anpassa hastigheten framåt utifrån hur marknaden och godkännandena utvecklas.

Marknadsgodkännande USA för LS1 (LS1.3)

Det första och viktigaste steget är att ansöka om marknadsgodkännande i USA. För att söka godkännanden i USA kommer LS1 att uppdateras för den amerikanska marknaden och få namnet LS1.3. För marknadsgodkännande av LS1.3 i USA krävs sannolikt en 510(k)-ansökan (premarket notification). Detta är ett billigare och enklare godkännande än ett PMA-godkännande (se nedan). Två oberoende experter har bedömt chanserna att erhålla ett 510(k) godkännande som rimliga. Kostnaden för att ansöka om 510(k) godkännandet är cirka 0,8 MSEK. Vivolines avsikt är att om ansökan beviljas uppdatera konstruktionen i första hand avseende utseende för den amerikanska marknaden.

Om en 510(k)-ansökan inte lyckas kvarstår möjligheten att ändra produkten och ansöka igen eller att söka godkännande med en ”PMA”-ansökan (premarket approval) som dock är en betydligt längre och dyrare process som även omfattar kliniska studier.

Produktionsberedning Vivodex®

Formulan för Vivodex® är redan känd, varför utvecklingen i huvudsak är klar. Kvarstår gör förpackningsval, produktionsberedning, verifiering av produkten samt sammanställning av den tekniska dokumentationen för produkten. Då produkten kommer att kontraktstillverkas och testningen i huvudsak görs på externt laboratorium blir arbetsbelastningen låg.

Vivoline avser att CE-märka Vivodex® som en klass III-medicinteknisk produkt. Planen är därför att först förankra det regulatoriska vägvalet med Vivolines ”notified body” innan större kostnader uppstår. Den största risken är att Vivodex inte betraktas som medicinteknisk produkt. Om så är fallet kvarstår möjligheten att söka godkännande för Vivodex® i USA där en produkt som Vivodex® klassas som medicinteknisk produkt alternativt som generika-läkemedel inom EU, vilket är en något längre och dyrare process.

Teckningsåtagande

I nedanstående tabell presenteras samtliga teckningsförbindelser, vilka skriftligen har avtalats per mars 2013. Teckningsförbindelser har inte säkerställts via förhandstransaktion, bankgaranti eller liknande. Ingen premieersättning utgår för dessa åtaganden.

Tecknare	Teckningsåtagande (SEK)
LMK Forward AB (556757-1897) Stortorget 6, 222 23 Lund	3 000 000
LMK Ventures AB (556775-5045) Stortorget 6, 222 23 Lund	3 000 000
Sedermera Fondkommission AB (556736-8195) för klienters räkning* Importgatan 4, 262 73 Ängelholm	3 004 500
Totalt:	**9 004 500**

** Samtliga underliggande teckningsåtagande understiger fem procent av den initiala emissionslikviden om cirka 11,9 MSEK. Underliggande tecknare ansvarar för att avtalat åtagande fullföljs.*

Prissättning av units

Styrelsen har upprättat värderingen utifrån en sammanvägd bedömning av Bolagets nuvarande verksamhet och framtida potential. Bolaget har genom internationell försäljning visat att det finns en efterfrågan på produkterna som nu är i kliniskt bruk. Samtidigt finns ett mycket stort kliniskt behov i världen och en stark patentsituation i Bolaget som gör att det finns flera möjliga vägar framåt för Vivoline på olika områden.

Listning på AktieTorget

Styrelsen har ansökt om att Bolagets aktie ska tas upp till handel på AktieTorget. Listningen på AktieTorget skapar utökade möjligheter för en god marknadsföring av såväl Bolaget som dess produkter. Vidare underlättas eventuell framtida kapitalanskaffning, vilket främjar att en hög utvecklings- och expansionstakt kan hållas. En listning på AktieTorget bidrar också till att eventuella företagsförvärv avsevärt underlättas.

Vivoline är godkänt för listning under förutsättning att emissionen genomförs samt att AktieTorget bedömer att förutsättningarna finns för en ändamålsenlig handel.

Framtida kapitalbehov

Vid fulltecknad emission 2013 och under förutsättning av fullt nyttjande av vidhängande teckningsoptioner under första kvartalet 2014 samt att Bolagets utveckling och marknaden i huvudsak blir enligt plan bedöms Vivoline inte behöva mer kapitaltillskott i framtiden. Samtidigt finns det patent och idéer för fler framtida produkter. Om Bolaget väljer att satsa på några av dessa kan ytterligare kapital behövas.

Inbjudan till teckning av units

Vid styrelsesammanträde i Vivoline Medical AB (publ) den 11 mars 2013 beslutades – med stöd av bemyndigande från årsstämman den 28 februari 2013 – att genomföra en emission av högst 2 740 000 aktier och 1 096 000 teckningsoptioner. Fulltecknad emission tillför Bolaget initialt 11 919 000 SEK samt ytterligare 8 439 200 SEK vid fullt nyttjande av teckningsoptioner, totalt cirka 20,4 MSEK före emissionskostnader. Under förutsättning att emissionen blir fulltecknad och att samtliga vidhängande teckningsoptioner nyttjas är de totala emissionskostnaderna beräknade att uppgå till totalt cirka 1,1 MSEK, varav cirka 350 000 SEK är hänförliga till teckningsoptionerna. Emissionen ska genomföras utan företrädesrätt för befintliga aktieägare.

Härmed inbjuds Ni, i enlighet med villkoren i detta memorandum, till att teckna units i Vivoline Medical AB (publ) till en kurs om 21,75 SEK per unit, det vill säga 4,35 SEK per aktie. Teckningsoptionerna emitteras vederlagsfritt. Minsta teckningspost är 200 units. Var och en unit består av fem nya aktier och två teckningsoptioner.

Ansvar

Styrelsen för Bolaget är ansvarig för innehållet i detta memorandum. Nedan angivna personer försäkrar härmed gemensamt som styrelse att den vidtagit alla rimliga försiktighetsåtgärder för att säkerställa att uppgifterna i memorandumet, såvitt den vet, överensstämmer med faktiska förhållanden och att ingenting är utelämnat som skulle kunna påverka dess innebörd.

Lund den 22 mars 2013
Styrelsen i Vivoline Medical AB (publ)

Christian W. Jansson	Styrelseordförande
Nils Gyllenkrok	Styrelseledamot
Stig Steen	Styrelseledamot

Villkor och anvisningar

Erbjudandet

Styrelsen i Vivoline Medical AB (publ) beslutade den 11 mars 2013, med stöd av bemyndigande från årsstämma den 28 februari 2013, om en riktad nyemission av units. En unit består av fem (5) aktier och två (2) vederlagsfria teckningsoptioner av serie TO 1 berättigande till teckning av en (1) ny aktie i Bolaget.

Erbjudandet omfattar lägst 2 070 000 och högst 2 740 000 aktier. Genom nyemissionen skall Bolaget emittera lägst 828 000 och högst 1 096 000 teckningsoptioner av serie TO 1 berättigande till teckning av en (1) ny aktie i Bolaget. Vid fulltecknad emission tillförs Bolaget initialt 11 919 000 SEK. I det fall nyemissionen blir fulltecknad och samtliga vidhängande teckningsoptioner nyttjas tillförs Bolaget ytterligare 8 439 200 SEK. Det totala emissionsbeloppet uppgår till högst 20 358 200 SEK före emissionskostnader.

Utfallet av emissionen kommer att offentliggöras genom ett pressmeddelande på Bolagets och AktieTorgets respektive hemsida (www.vivoline.se samt www.aktietorget.se), vilket beräknas ske under vecka 16, 2013.

Teckningsberättigade

Rätt att teckna units skall, med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, tillkomma allmänheten och institutionella investerare.

Företrädesrätt till teckning

Emissionen genomförs utan företrädesrätt för befintliga aktieägare.

Bolagets värdering

Cirka 50 MSEK (pre-money).

Teckningskurs

Teckningskursen är 21,75 SEK per unit, dvs. 4,35 SEK per aktie. Teckningsoptionerna emitteras vederlagsfritt. Courtage utgår ej.

Teckningstid

Anmälan om teckning skall göras under perioden 27 mars – 17 april 2013.

Anmälan

Anmälan om teckning av units skall avse lägst 200 units. Anmälningssedlar skall vara Sedermera Fondkommission AB tillhanda senast kl. 15.00 den 17 april 2013 på nedanstående adress, fax eller e-post:

Sedermera Fondkommission AB		
Emissionstjänster		
Importgatan 4	Fax:	+46 431 – 47 17 21
SE-262 73 Ängelholm	E-post:	nyemission@sedermera.se

Endast en anmälningssedel per tecknare kommer att beaktas. Vid flera inlämnade anmälningssedlar gäller den senast inkomna. Ofullständig eller felaktigt ifylld anmälningssedel kan komma att lämnas utan avseende. Anmälan är bindande. Inga tillägg eller ändringar får göras i den på anmälningssedeln förtryckta texten.

Anmälningssedel kommer att finnas tillgänglig på Bolagets hemsida (www.vivoline.se), AktieTorgets hemsida (www.aktietorget.se) samt Sedermera Fondkommission AB:s hemsida (www.sedermera.se) från och med den 27 mars 2013.

Rätt till förlängning av teckningstiden samt emissionens fullföljande

Styrelsen förbehåller sig rätten att, under alla omständigheter, fatta beslut om att förlänga tiden för teckning och betalning. I det fall AktieTorgets spridningskrav inte skulle uppfyllas eller om fastställd lägsta nivå för emissionens genomförande inte uppnås, kommer emissionen inte att fullföljas. Beslut om att inte fullfölja emissionen kan senast fattas före det avräkningsnotor skall sändas ut.

Principer för tilldelning

Beslut om tilldelning fattas av styrelsen varvid följande princip skall gälla.

I första hand ska tilldelning av aktier ske till teckningsåtagare i emissionen, och för det fall tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut, ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal nya aktier som var och en tecknat och, i den mån detta inte kan ske, genom lottning.

I andra hand ska tilldelning av aktier ske till andra som tecknat aktier i emissionen, och för det fall att tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut, ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal nya aktier som var och en tecknat och, i den mån detta inte kan ske, genom lottning.

Dock äger styrelsen rätt att, vid tilldelning till andra som tecknat aktier i emissionen, frångå ovanstående fördelningsgrund för att uppnå en erforderlig spridning bland allmänheten och därigenom möjliggöra för en regelbunden och likvid handel med Bolagets aktier.

Tilldelning beräknas ske vecka 16, 2013. Snarast därefter kommer avräkningsnota att skickas till dem som erhållit tilldelning i erbjudandet. De som inte tilldelats några units får inget meddelande. Tilldelning kan komma att ske med ett lägre antal units än vad som angivits på anmälningssedlarna eller i vissa fall helt utebli.

Betalning

Besked om eventuell tilldelning lämnas genom utskick av avräkningsnota och betalning skall ske i enlighet med anvisningarna på denna. Avräkningsnotor är beräknade att skickas ut snarast efter avslutad teckningstid och betalning skall ske senast fyra bankdagar därefter. De som inte tilldelats några units får inget meddelande.

Om betalning inte sker i tid kan units komma att överlåtas till annan part. Om betalning från en sådan försäljning understiger försäljningspriset enligt erbjudandet kan mellanskillnaden komma att utkrävas av den part som ursprungligen tilldelades aktierna.

Registrering och redovisning av tilldelade aktier och teckningsoptioner

Registrering av nyemissionen hos Bolagsverket beräknas ske vecka 19, 2013. Tecknare med VP-konto erhåller därefter en VP-avi med bekräftelse på att inbokning av aktier och teckningsoptioner skett på dennes VP-konto. Avisering till aktieägare vars innehav är förvaltarregistrerat, genom depå, sker i enlighet med respektive förvaltares rutiner.

Investerare bosatta utanför Sverige

Investerare som är bosatta utanför Sverige kan vända sig till Sedermera Fondkommission AB på nedanstående telefonnummer för information om teckning och betalning. Observera att erbjudandet enligt detta memorandum inte riktar sig till personer som är bosatta i USA, Kanada, Nya Zeeland, Sydafrika, Japan, Australien eller andra länder där deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registrering eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt.

Emissionsinstitut

Sedermera Fondkommission AB agerar emissionsinstitut med anledning av aktuell riktad nyemission samt i samband med emission av aktier genom teckning med stöd av teckningsoptioner av serie TO 1.

Villkor för teckningsoptioner TO 1

Innehav av en (1) teckningsoption TO 1 berättigar till teckning av en (1) nyemitterad aktie till en kurs om 7,70 SEK. Teckning av aktier med stöd av teckningsoptioner TO 1 kan äga rum under två perioder.

Dels under perioden från och med 15 oktober 2013 till och med den 30 oktober 2013, detta skall ske genom samtidig kontant betalning senast klockan 15.00 den 30 oktober 2013.

Dels under perioden från och med 15 januari 2014 till och med den 30 januari 2014, detta skall ske genom samtidig kontant betalning senast klockan 15.00 den 30 januari 2014.

Aktier bokas ut tidigast 15 dagar efter periodens sista dag för teckning av aktier med stöd av teckningsoptioner TO 1.

Anmälningssedel och instruktion för betalning kommer att finnas tillgänglig på Bolagets hemsida (www.vivoline.se) samt på Sedermera Fondkommission AB:s hemsida (www.sedermera.se) från och med den 15 maj 2013.

Fullständiga villkor för teckningsoptioner av serie TO 1 beskrivs under avsnittet ”Fullständiga villkor för teckningsoptioner (TO 1) i detta memorandum.

Notera att de teckningsoptioner TO 1 som inte nyttjas eller avyttras senast den 30 januari 2014 förfaller och kommer att rensas från VP-konto eller depå.

Rätt till utdelning

Vinstutdelning för de nya aktierna skall utgå för den som är registrerad på den avstämningsdag för utdelning som infaller efter aktiens registrering i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken. Aktie som utgivits efter nyttjande av teckningsoption av serie TO 1 medför rätt till vinstutdelning på den avstämningsdag för utdelning som infaller efter aktiens registrering i aktieboken.

Handel på AktieTorget

Ingen organiserad handel finns med Bolagets aktie i dagsläget. Vivoline har ansökt om att lista Bolagets aktie på AktieTorget. Första handelsdag är beräknad till den 15 maj 2013. Handelsbeteckningen kommer att vara VIVO. Bolagets aktie har ISIN-kod SE0005095841. En handelspost kommer att uppgå till en (1) aktie.

Bolaget har även ansökt om att lista Bolagets teckningsoptioner av serie TO 1 på AktieTorget. Första handelsdag är beräknad till den 15 maj 2013. Bolagets teckningsoption har ISIN-kod SE0005096526. En handelspost kommer att uppgå till en (1) teckningsoption.

Övrigt

Samtliga aktier och teckningsoptioner som erbjuds i denna riktade nyemission kommer att nyemitteras. Det finns därför inga fysiska eller juridiska personer som erbjuder att sälja värdepapper i denna nyemission.

Teckningsförbindelser

Teckningsförbindelser beskrivs närmare under rubriken ”Motiv för emission” i detta memorandum.

Eventuell omräkning av teckningskurs och teckningsberättigande

Teckningskursen respektive det antal aktier i Bolaget som teckningsoptionerna berättigar till teckning av kan komma att omräknas vid exempelvis fondemission eller nyemission. I det fall omräkning kommer att aktualiseras kommer Bolaget att via pressmeddelande offentliggöra mer information om detta på Bolagets och AktieTorgets respektive hemsida (www.vivoline.se) och (www.aktietorget.se).

Frågor med anledning av nyemissionen kan ställas till:

Vivoline Medical AB (publ)		Sedermera Fondkommission AB	
Tel:	+ 46 046–286 21 40	Tel:	+46 431–47 17 00
E-post:	info@vivoline.se	E-post:	nyemission@sedermera.se

Memorandum finns tillgängligt via Bolagets hemsida (www.vivoline.se), AktieTorgets hemsida (www.aktietorget.se) samt Sedermera Fondkommission AB:s hemsida (www.sedermera.se).

Memorandum kan även erhållas kostnadsfritt från Vivoline.

Vivolines nuvarande och kommande produkter

Vivoline LS1

Vivoline LS1 är avsedd för att rekonditionera (reparera), evaluera (kvalitetstesta) och preservera (bevara) lungor efter donation och före transplantation i upp till 24 timmar. I första hand avses produkten användas för de förkastade och marginella lungorna för att öka antalet användbara organ, samt för behandling och kvalitetstestning av lungor från hjärtdöda donatorer. Vivoline verkar för att metoden ska bli standard för alla lungor då pilotstudier visar att även lungor som idag direkt transplanteras bör behandlas i syfte att minska risken att kroppen stöter bort det nya organet[5].

Eftersom organet med hjälp av LS1 kan preserveras utanför kroppen i upp till 24 timmar ges dessutom mer tid mellan donatoroperation och transplantation. På så sätt kan matchning mellan donator och mottagare förbättras vilket kan leda till både minskat behov av immunförsvarshämmande läkemedel och ökad långtidsöverlevnad i framtiden.

Vivoline LS1 – evalueringsmaskin och engångsartikel.

Teknisk fakta

Produkten är en så kallad klass IIa-produkt enligt medicintekniska direktivet och ska användas på sjukhus av medicinskt utbildad personal som fått utbildning i användning av systemet. Vivoline LS1 består av en maskin för kvalitetstestning av lungfunktionen och en steril engångsartikel. Maskinen innehåller komponenter som ersätter en hjärt-lungmaskin, kyl- och värmeaggregat och gasblandare. Engångsartikeln innehåller bland annat oxygenator, leukocytfilter, slangset och erbjuds färdigmonterad samt steril. Sjukhusen tillhandahåller själv ventilator och blodgasanalysator som används tillsammans med produkten.

Status LS1

LS1 är färdigutvecklad och säljs hittills i EU, Australien och Kanada. Vivoline arbetar för ett marknadsgodkännande i USA. För att söka godkännanden i USA kommer LS1 att uppdateras för den amerikanska marknaden och få namnet LS1.3.

Evalueringslösningen SS2

Professor Stig Steen utvecklade under 1998 lösningen STEEN Solution™ (ägs och säljs idag av Xvivo Perfusion AB) som gör det möjligt att rekonditionera (reparera) och evaluera lungornas gasutbytesförmåga och motståndet i lungkärlen inför transplantation. Under professor Stig Steens senare forskning på hjärta upptäcktes en ny evalueringslösning som vid laboratorieförsök i vissa avseenden visat sig vara effektivare än STEEN Solution™. En internationell patentansökan lämnades in under 2012, med prioritet från den 3 november 2011. Ett positivt yttrande har erhållits från den internationella patentmyndigheten.

Status

Evalueringslösningens (SS2) formula är definierad i djurexperimentella studier och är klar för att användas i kliniska studier.

Vivodex®

Idag är produkten Perfadex® etablerad som standardbehandling vid kylförvaring av lungor inför transplantation, en lösning som omger organet under transport (säljs idag av Xvivo Perfusion AB). Vivoline avser att starta egen tillverkning av preservationslösningen under namnet Vivodex® för att kunna bli helhetsleverantör till sina kunder. Perfadex® är registrerat som läkemedel medan Vivoline avser att registrera Vivodex® som medicinteknisk produkt.

[5] *Abstract of ESOT & Annual BSHI Conference, vol 24, Suppl.2, Sept 2011. Glasgow, United Kingdom*

Status

Kvarstår gör förpackningsval, produktionsberedning, verifiering av produkten samt sammanställning av den tekniska dokumentationen för produkten Godkännande och försäljningsstart i EU är planerat till 2013. Vivodex är avsedd att godkännas med klinisk utvärdering baserad på publicerad data från liknande produkter.

Lazarus

När hjärnans funktion upphör, upphör också produktion av ett flertal viktiga hormoner och signalsubstanser. Detta leder till att hjärndöda patienter blir cirkulatoriskt instabila och de organ som kan doneras ofta utsätts för negativ påverkan. Genom att ersätta de hormoner och signalsubstanser som den hjärndöda patienten inte själv längre producerar kan donatorn hållas stabil och de organ som ska doneras får en bättre miljö[6]. Lazarus är avsedd att användas på donatorsjukhuset innan organen doneras.

Status

Evalueringslösningens formula är definerad i djurexperiementella studier och är klar att användas i kliniska studier.

HS1 och Heartadex 1-2

Inom området hjärttransplantation visar ny forskning att längre tid utan syresättning av hjärtat tillsammans med högre ålder hos donatorn resulterar i lägre överlevnad efter transplantation. Hjärtat måste transplanteras inom fyra timmar men redan vid tider över en timme utan syre minskar överlevnaden hos mottagaren[7]. Precis som vid lungtransplantation finns en stor andel hjärtan som inte används på grund av tveksamheter i organets kvalitet.

Vivoline HS1 är avsedd för cirkulation, preservation och transport av hjärta med minimal tid utan syretillförsel efter donation och innan transplantation. Med Vivoline HS1 finns möjligheten att ha hjärtat utanför kroppen 24 timmar (vilket kan jämföras med dagens fyra timmar) då hjärtat cirkuleras kontinuerligt med en speciellt framtagen preservationslösning (Heartadex 1) vid en temperatur på 4-6°C.

Möjligheten att transportera organ längre sträckor skulle innebära att inga organ behöver gå till spillo till följd av att ingen lämplig mottagare finns inom fyra timmars avstånd. Preservationslösningen Heartadex 1 är avsedd att höra till HS1 och säljas tillsammans med engångsartikeln. Vivoline har inlämnat fyra patentansökningar avseende metod och lösning för preservation och evaluering av hjärtat (Heartadex 1 och 2).

Efter transport i HS1 ska hjärtat kunna flyttas över till en maskin som liknar LS1 för evaluering. I samband med det används en ny engångsartikel samt Heartadex 2-lösningen (evalueringslösning). Hjärtat flyttas därefter tillbaka till HS1 för preservering i Heartadex 1.

Vivoline HS1 prototyp.

Teknisk fakta

Produkten bedöms bli en klass IIa-produkt enligt medicintekniska direktivet och ska användas på sjukhus av medicinskt utbildad personal som fått utbildning i användning av systemet. Vivoline HS1 består av ett portabelt kylsystem och en steril engångsartikel. HS1 är ett kompakt system som innehåller komponenter som slangpump, kylsystem, gasblandare och reglersystem. Engångsartikeln innehåller bland annat oxygenator och slangset som säljs färdigmonterat och sterilt.

Status

Djurstudier är gjorda. Klinisk studie i Stig Steens regi planeras under 2013 med avseende på säkerhet och funktion. Utvecklingen är beräknad att pågå under 2014-2017.

Plattformen HALL

Vivolines avsikt är att i framtiden kunna använda en och samma plattform för produkter som behandlar olika typer av organ.

Status

Plattformen kommer att bygga på befintlig LS1-teknik men modifieras. Arbetet med att modifiera LS1 för HALL-plattformen är påbörjad och är planerad att färdigställas 2015-2016.

[6] *Acta Anaesthesiol Scand 2012; 56: 1006–1012*

[7] *J. Nilsson et al. Relative Importance of Different Recipient-Donor Characteristic Combinations on Survival after Heart Transplantation Journal of Heart and Lung Transplantation 30(4) Supplement :S68*

Vivolines historiska utveckling i korthet

1990	• Sveriges första lungtransplantationer genomförs i Lund och Göteborg. Professor Stig Steen med kollegor startar upp lungtransplantationsverksamheten i Lund.
1998	• Igelösa Life Science Community grundas av professor Stig Steen och friherre Nils Gyllenkrok. • Samarbete inleds med det svenska biomedicinska företaget Vitrolife inom transplantation. Två produkter utvecklas: STEEN Solution™ och en vidareutveckling av Perfadex® (Perfadex® som ursprungligen använts för njurpreservation).
2000	• Världens första lungtransplantation med ett organ från en hjärtdöd donator utförs av professor Stig Steen och kollegor vid Skånes universitetssjukhus i Lund med hjälp av STEEN Solution™ och Perfadex®. Fallet uppmärksammas internationellt och resultaten publiceras senare i den vetenskapliga tidskriften The Lancet (2001).
2001-2004	• Utvecklingen av evalueringsmetoden blev vilande under en period och istället fokuserades på utvecklingen av LUCAS™ (idag ägt av Physio-Control Inc.).
2005	• Professor Stig Steen och kollegor lyckas genomföra en lungtransplantation med donatorlungor som initialt, av samtliga transplantationscentra i Norden, ansetts ha varit för dåliga för att kunna transplanteras. Efter evaluering och rekonditionering av lungorna under 17 timmar utanför kroppen, med hjälp av STEEN Solution™, transplanteras lungorna till en 72-årig mottagare. Fallet publiceras senare i Annals of Thoracic Surgery (2007).
2006-2007	• Stig Steen och Lunds universitet arrangerar över 20 internationella kurser i lungevaluering med hjälp av STEEN Solution™. Besökande kliniker kommer till Lund från Europa, USA, Japan och Australien.
2008	• Igelösa Transplantation Science AB bildas (numera Vivoline Medical AB) med hjälp av finansiering från Christian W. Jansson och Paul Frankenius. Syftet är att utveckla tekniska lösningar som förenklar genomförandet av lungevaluering utanför kroppen med STEEN Solution™ och Perfadex®. • Nyemission om 5 MSEK.
2009	• Vivoline erhåller 5 MSEK i utvecklingsbidrag från VINNOVA. Bolaget valdes ut som en av 19 mottagare bland sammanlagt 455 sökande projekt. • Två nyemissioner om totalt 10 MSEK.
2010	• Utvecklingen av Vivoline LS1 för rekonditionering, evaluering och preservering av lungor är färdig och produkten erhåller CE-märkning. • Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg är det första sjukhuset som implementerar systemet följt av Skånes universitetssjukhus i Lund. • Nyemission om 5 MSEK.
2011	• Vivoline levererar produkter och utbildar personal på samtliga lungtransplantationskliniker i Storbritannien för en omfattande multicenterstudie som avser att undersöka långtidsöverlevnaden och fördelarna med LS1. • Första kommersiella behandlingarna med Vivoline LS1 visar positiva resultat. • LS1 levereras till två av USA:s största transplantationskliniker i forskningssyfte. • Stig Steen gör ett forskningsgenombrott inom hjärttransplantation. Vivoline skickar in patentansökan på upptäckterna. • Fram till och med 2011 har Vivoline totalt utbildat mer än 350 läkare, sjuksköterskor och perfusionister i metoden, varav 80 har varit på Igelösa Life Science Community. • Bolagets egna kapital är förbrukat och kontrollbalansräkning upprättas (kapitalet återställs i april 2012). • Vivoline erhåller utmärkelsen ”Medtech investment day award”.
2012	• Två experimentella studier publicerade av Sahlgrenska. • Sahlgrenska presenterar sina första sex patienter på världskongressen (ISHLT). • Multicenterstudien i Storbritannien, Develop Trial, startar under sommaren. • Köpenhamn genomför flera transplantationer och Oslo startar användning av Vivoline LS1. • Första lungevalueringen i Irland genomförs med Vivoline LS1. • Vivoline genomförde en kvittningsemission om 4 MSEK.
2013	• Flera abstracts (kort sammanfattning av vetenskaplig studie) inlämnade till världskongressen ISHLT, från bland andra Brisbane, Cleveland clinic och Sahlgrenska. • Vivoline genomförde en kvittningsemission om 2,5 MSEK.

Vivoline Medical AB (publ)

Vivoline utvecklar, marknadsför och säljer medicintekniska produkter och lösningar för transplantation. Bolaget uppfyller kraven i 21 CFR 820, EN ISO 13485:2012 samt 93/42/EEC annex II och CMDR. Vivolines immaterialrättsliga skydd bygger på både avtal och skydd i form av patent, mönsterskydd och varumärken. Vivoline har inga aktier i andra bolag.

Vision

Vivolines vision är att skapa ett världsledande företag inom organtransplantation vars produkter gör majoriteten av donerade organ användbara för transplantation så att ingen behöver avlida på grund av bristen på organ. Vivolines vision är att Bolagets metoder ska leda till att transplantation blir standardiserad dagkirurgi världen över.

Milstolpar

2013	• Marknadsgodkännande av Vivoline LS1.3 i USA erhålls. • Lungpreservationslösningen Vivodex® färdigutvecklas. • Första egentillverkade hårdvaror och engångsartiklar för hjärtpreservation färdigutvecklade för studiesyfte. • Fortsatt försäljning av LS1 i Europa, Australien, Kanada och Mellanöstern (3-6 kliniker). • Sahlgrenska sjukhuset i Göteborg publicerar resultat från de första tio patienterna som transplanterats med LS1. • Patentansökan inlämnas för hjärta.
2014	• Första försäljningen av LS1.3 eller senare version i USA. • Godkännande av Vivodex® i EU och USA. • Inklusion av första patienten i studien om hjärtpreservation, genomförs av Lunds universitet ledd av professor Stig Steen. • Rigshospitalet i Köpenhamn planerar att publicera resultat från de första tio patienterna som transplanterats med LS1. • Fortsatt försäljning av LS1 i Europa, Australien, Kanada och Mellanöstern (3-6 kliniker). • Ytterligare patentansökan för hjärta inlämnas.
2015	• Vivolines målsättning är att nå break-even under 2015, med en omsättning om cirka 30 MSEK. Därefter är målsättningen att, de efterföljande åren, öka omsättningen med 25-50 % per år. • Första kliniska humanstudien på hjärta publiceras.
2016 >	• Alla lungor som transplanteras behandlas med Vivolines metod. • En egen evalueringslösning lanseras (SS2). • Vivolines metod används även för att evaluera lungor från hjärtdöda donatorer.

Affärsmodell

Med hänsyn till produktens komplexitet och det relativt sett fåtalet kunder är all försäljning av produkterna avsedd att göras genom direktförsäljning av Vivoline.

Samtliga hårdvaror kommer att produceras internt. Engångsartikeln till Vivoline LS1 har hittills producerats av kontraktstillverkare men Vivoline avser att förbereda för att tillverka denna i egen regi. Sterilisering utförs av Sterigenics GmbH i Tyskland. Vivodex® och evalueringslösningen är avsedda att tillverkas av extern kontraktstillverkare.

Kunder

Marknaden karaktäriseras av att ett fåtal kliniker i ett fåtal länder står för en mycket stor andel av det totala antalet genomförda transplantationer. Av alla lungtransplantationer genomförs 85 % i Europa, USA och Kanada. Det finns cirka 200 aktiva transplantationskliniker i världen varav de flesta klinikerna är anslutna till universitet[8].

Antal kliniker	**EU**	**USA**	**Övriga världen**	**Totalt**
Mer än 50 transplantationer per år	4	13	3	**19**
Mellan 25 och 50 transplantationer per år	25	38	18	**81**
Färre än 25 transplantationer per år	38	38	14	**90**
Totalt	**67**	**89**	**34**	**191**

[8] *www.transplant-observatory.org/Pages/Data-Reports.aspx*

Strategier

Strategi och potential på kort sikt

Kunder erbjuds att komma till Igelösa Life Science Community för att delta i workshops och få utbildning i metoden. På kort sikt ligger fokus på att öka tillgången på organ och därmed antalet transplantationer genom att erbjuda en enkel och säker metod för evaluering av organ utanför kroppen. LS1/LS1.3 kommer i första hand att användas på lungor som annars skulle ha dömts ut samt för lungor från hjärtdöda donatorer.

Strategi och potential på medellång - lång sikt

På medellång och lång sikt avser Vivoline att genom kliniska bevis verka för att förändra hela transplantations-verksamheten. Organbristen ska lösas med hjälp av säker transplantation efter donation från hjärtdöda donatorer och nya behandlingsmetoder utanför kroppen (även på ”friska” lungor) leder till att risken för kronisk avstötning minskar, samtidigt som behovet av immunförsvarshämmande läkemedel minskar. Därigenom kan långtidsöverlevnaden öka, dödligheten på väntelistan sjunka och minskad medicinering kan sänka kostnaderna för samhället. Marknaden för transplantation antas då bli större eftersom de lungor som idag transplanteras samt organ från hjärtdöda donatorer direkt kan läggas till marknadspotentialen. Eftersom organens hållbarhet utanför kroppen blir längre kan lungtransplantation ske som planerad rutinkirurgi på dagtid och finnas tillgänglig för alla som har behovet, vilket ytterligare sänker kostnaden och ökar kvalitén på operationerna och ger möjlighet att erbjuda retransplantation.

Vivoline fokuserar i första steget på lungtransplantation men avser på längre sikt utöka verksamheten till att omfatta transplantation av alla solida organ. Vivoline HS1 ska vara ett säkert och enkelt sätt att preservera och transportera hjärtan med minimal tid av syrebrist. Målet är inga hjärtan ska förkastas på grund av logistiska problem. Genom att uppdatera och bygga vidare på Vivoline LS1-produkten kan plattformen användas för evaluering av hjärtats funktion vilket kan leda till att även marginella organ kan användas. Genom att testa hjärtats kapacitet kan läkaren avgöra om hjärtat kommer att klara av mottagarens behov av cirkulation.

Studier

Vivoline har hittills genomfört ett antal prekliniska studier inom lungevaluering för att kunna verifiera sin produkt och inleda försäljning. Första publikationen var i Lancet och Bolaget kommer fortsättningsvis att genomföra och delta i fler studier för att bygga ytterligare klinisk evidens.

- Singelcenterstudie där tio patienter som fick utdömda lungor (som rekonditionerades) jämfördes med patienter som fått lungor som uppfyllt kriterierna för direkt transplantation under samma tidsperiod. Primärt mål var att undersöka 30-dagarsöverlevnad. Resultaten av studien är inskickade för publikation och beräknas bli publicerad under 2013.

  Inklusion i studien avslutades under 2012.

- Multicenterstudie (LS1) med fem center i Storbritannien som inleddes 2012, där Vivoline tillhandahåller utrustning till studien som NHS (National Heath Service) anvarar för. 200 utdömda lungor ska inkluderas och bedömningen är att 120 av dessa lungor kommer att kunna användas för transplantation. Målet med studien är att visa att rekonditionerade lungor är lika bra som de lungor som uppfyller kriterierna för transplantation direkt. Primärt mål är att undersöka ettårsöverlevnad och sekundärt mål är att undersöka PGD (”primary graft dysfunction” – att organet fungerar hos mottagaren), tid på sjukhus, lungfunktion, 90-dagars överlevnad och livskvalité efter transplantation. Vivolines beräknade kostnad för studien uppgår till 3 MSEK. NHS kostnad för studien uppgår till cirka 70 MSEK.

  Studien beräknas pågå under 3 år.

- Multicenterstudie med minst tre center i USA som del av FDA-ansökan. Samma design som de europeiska studierna. Uppskattningen är att cirka 100 inkluderade donatorer är tillräckligt.

  Beräknad start för studien är 2013, med avslutning beräknat till 2015.

- Multicenterstudie i Norden där lungor accepterade för transplantation randomiseras till antingen transplantation direkt, eller till Vivolines behandling som skulle kunna förhindra avstötning och minska risken för infektion. 100 patienter inkluderas och primärt mål är att undersöka långtidsöverlevnaden efter mer än tre år.

  Beräknad studiestart 2015.

- Multicenterstudie med minst tre center för att säkerställa säkerhet och funktionalitet på HS1 och Heartadex. Studien utgår från Lunds universitet ledd av Professor Stig Steen. Uppskattningsvis 20 – 30 patienter kommer att inkluderas. Primärt mål är att visa att denna metod är bättre än transport på is.

  Beräknad studiestart 2013

- Multicenterstudie jämförande hjärndöda patienter som får Lazarus med placebo. Primärt mål är donatorns cirkulatoriska stabilitet, sekundärt mål hur många organ som kan användas för transplantation. Uppskattningsvis kommer 20 patienter att inkluderas i varje grupp.

  Beräknad studiestart 2014

Patent

	Land	Löptid
Pulsatil evaluering och preservation av organ	Sverige	Juli 2027
Apparat avsedd för organ under evaluering och preservation	Sverige	Maj 2028
Lösning för infusion till en potentiell organdonator	Sverige	Dec 2028
Metod för att behandla ett organ, såsom ett hjärta	Sverige	Sept 2029
Lösning för preservation och evaluering av ett organ	Sverige	Maj 2030

Patentansökningar

	Land	Löptid
Pulsatil evaluering och preservation av organ	Europa (33 länder)	Juli 2028
Apparat avsedd för organ under evaluering och preservation	Kanada, USA, Europa (33 länder)	Maj 2029
Lösning för infusion till en potentiell organdonator	Australien, Brasilien, Kanada, Kina, Israel, USA, Europa (33 länder)	Dec 2029
Metod för att behandla ett organ, såsom ett hjärta	Australien, Kanada, Kina, Indien, USA och Europa (33 länder)	Sept 2030
Behållare och konstruktion för att innehålla ett organ under evaluering och preservation	USA, Europa (33 länder)	Sept 2030
Lösning för preservation och evaluering av ett organ	Kanada, USA, Europa (33 länder)	Maj 2031
Apparat för att innehålla ett organ fram till implantering	Internationell patentansökan	Mars 2032
Lösning för preservation och evaluering av ett organ	Internationell patentansökan	Okt 2032

Kvalitetssystem

Bolaget uppfyller normer enligt nedan:

21 CFR 820 Amerikansk lagstiftning med krav på kvalitetsledningssystem för tillverkare av medicintekniska produkter.

93/42/EEC Medicintekniska direktivet som omfattar obligatoriska krav på medicintekniska produkter och kvalitetsledningssystem för tillverkare av medicintekniska produkter. Gäller i EU och ska uppfyllas för CE-märkning som är krav för att få sälja produkten inom EU.

EN ISO 13485:2012 Harmoniserad standard för kvalitetssystem omfattande tillverkning, konstruktion, slutkontroll och slutprovning. Krav på dokumentation, ledningens ansvar, hantering av resurser, produkt-framtagning, mätning, analys och förbättring ingår. Standarden har mycket gemensamt med ISO 9001 men innehåller ytterligare krav som är specifika för medicinteknik.

CMDR SOR/98-282 Kanadensisk lagstiftning som reglerar krav på kvalitetsledningssystem, utveckling och tillverkning av medicintekniska produkter.

Väsentliga avtal

Ett löpande utvecklingsavtal är slutet mellan Vivoline och Igelösa Life Science AB som ger Vivoline rätt till samtliga uppfinningar inom området transplantation som görs av professor Stig Steen. I tillägg till detta har Igelösa Life Science AB förbundit sig att anordna workshops som är en viktig del i försäljningsprocessen för Vivoline. Ersättning för det löpande avtalet uppgår till 200 KSEK per månad. Uppsägningstiden uppgår till två år för Igelösa Life Science AB och ett år för Vivoline.

Vivoline Medical AB har avtal med ATOS Medical AB (Hörby) och Sterigenics (Tyskland) om produktion och sterilisering av engångsartikeln.

Patentens och avtalens omfattning

Vivoline är beroende av avtal med Igelösa Life Science AB för fortsatt forskning inom området samt till viss del försäljning. Bolaget är även beroende av patent för fortsatt skydd av befintliga och framtida produkter. Övriga avtal är av mindre betydelse. Vivoline har inte hittat patent eller patentansökningar som ligger så nära att en stor risk för intrång föreligger.

Historisk omsättning

Nedan visas den historiska omsättningen fördelat per produktkategori och marknad.

(SEK)	2012	2011	2010
Produkt			
Vivoline LS1 (maskin)	2 633 054	1 325 090	821 354
Vivoline LS1 (engångsartikel)	3 775 386	2 544 804	302 548
Service, hyra mm	57 277	53 874	17 958
Total nettoomsättning	**6 465 717**	**3 923 768**	**1 140 860**
Marknad			
Sverige	1 046 976	682 117	946 913
EU	4 048 980	1 344 016	193 947
Övriga världen	1 369 761	1 343 093	0
Total nettoomsättning	**6 465 717**	**3 923 768**	**1 140 860**

Sponsring inom forskning och utveckling

Sjukhusen som ingår i studien i Storbritannien köper en del av engångsartiklarna från Vivoline, medan Vivoline tillhandahåller maskinen LS1 och en del av engångsartiklarna. Totalt uppgår Vivolines beräknade kostnader för studien till 3 MSEK varav en större andel redan har belastat Vivolines resultaträkning. Studien finansieras av NHS (National Health Service) som också är ansvariga för studien. NHS kostnad för studien uppgår till cirka 70 MSEK.

Marknad och konkurrenter

Marknad - lunga

Minst 300 000 personer dör av lungsjukdomar i världen varje år[9]. De vanligaste orsakerna till lungtransplantation är sjukdomarna kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL), lungfibros och cystisk fibros[10]. Även om merparten av dessa patienter skulle kunna vara hjälpta av en transplantation, får idag mindre än 1 % den möjligheten. Största begränsningen för transplantationsverksamheten idag är bristen på tillgängliga organ. Kan tillgången på antalet organ som lämpar sig för transplantation öka, kommer det att göra en dramatisk skillnad för många patienter i världen.

Under de sista 10 åren har antalet transplantationer ökat från cirka 1 500 per år till cirka 4 200. Trots att antalet transplantationer ökar, dör årligen 25 % av de som sätts upp på väntelistan innan de hinner få ett organ[11]. På grund av organbristen transplanteras många patienter sent, det vill säga flertalet är så sjuka innan de transplanteras att de exempelvis kräver behandling med hjärt-lungmaskin, vilket leder till mer komplicerad kirurgi och fler komplikationer i efterförloppet. Organbristen leder också till att många patienter som skulle vara hjälpta av transplantation aldrig remitteras då det inte anses vara någon idé.

Källa: Statistik - The International Society for Heart & Lung Transplantation (ISHLT)

Kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) är idag den fjärde vanligaste dödsorsaken i världen och förväntas vara den tredje vanligaste redan år 2030[12]. Därför bedöms behovet av lungtransplantation att öka och bristen på organ bli större. Västvärlden har en allt äldre befolkning och stigande sjukvårdskostnader. Transplantation av thoraxorgan bedöms dock alltid vara en prioriterad verksamhet, eftersom patienterna är svårt sjuka/döende och många av dem är i arbetsför ålder.

Källa: Statistik - The International Society for Heart & Lung Transplantation (ISHLT)

Överlevnaden efter lungtransplantation har ökat under de sista tio åren, men kan ännu idag inte ses som tillfredställande. Ettårsöverlevnaden är cirka 80 %, femårsöverlevnaden cirka 50 % och tioårsöverlevnaden 25 %[13].

Lungor från hjärtdöda donatorer kan lösa organbristen

Innan Perfadex® och STEEN Solution™ fanns kunde bedömningen av donerade organs kvalitet endast göras när de fortfarande var kvar i donatorn. Lungor från hjärtdöda personer blev snabbt förstörda när hjärtfunktionen och blodtillförseln upphörde. Tiden för undersökning av organen i donatorn var därmed begränsad och riskerna vid transplantation av dessa lungor blev större. Organdonation från hjärtdöda donatorer innebär även etiska problem i form av att det inte får finnas några misstankar om att läkarna inte gör allt i sin makt för att återuppliva en person med hjärtstillestånd i sin iver att utföra en transplantation. Varje år avlider cirka sex miljoner människor i plötsligt hjärtstopp i världen[14] men de flesta lungtransplantationer görs idag från hjärndöda donatorer.

Vivoline LS1 skapar en möjlighet att både evaluera och preservera de lungor som ges av hjärtdöda donatorer innan de transplanteras, vilket leder till att kvalitén på lungorna kan säkerställas med bättre överlevnad som följd. Antalet lungor som lämpar sig för denna metod är mångdubbelt större än de organ som kan doneras av hjärndöda donatorer och uppskattas av styrelsen att minst trefaldiga marknaden. Därav bedöms donation från hjärtdöda donatorer på längre sikt att bli mer intressant. Etiska och praktiska problem är det som hindrar utvecklingen i det korta perspektivet vilka löses av Vivolines produkter.

Maastricht klassificering av hjärtdöda donatorer[15]:

- I Avliden vid ankomst till sjukhuset
- II Misslyckad återupplivning
- III Hjärtstillestånd inväntas
- IV Hjärtstillestånd i hjärndöd donator

[9] *World Health Organization – Cause of death statistics 2004, publicerad 2008*

[10] *The International Society for Heart & Lung Transplantation (ISHLT) – Overall lung adult statistics 2011, publicerad 2012*

[11] *ONT Newsletter statistic till 2010 (Organizacione Nationale de Trasplante)*

[12] *http://www.who.int/respiratory/copd/burden/en/index.html, 2012*

[13] *The International Society for Heart & Lung Transplantation (ISHLT) – Overall lung adult statistics 2011, publicerad 2012*

[14] *J Electrocardiol. 2007 Nov-Dec;40(6 Suppl):S118-22.*

[15] *Kootstra, G.; Daemen, J.H.; Oomen, A.P. (1995), "Categories of non-heart-beating donors.", Transplantation proceedings 27 (5): 2893*

Kategorierna I och II innebär riskfyllda transplantationer, då donatorn avlidit oväntat. Kategorierna III och IV innebär mindre riskfyllda transplantationer. I stora delar av västvärlden har denna typ av donation ökat under de senaste åren, framförallt kategori III och IV. Överlevnaden efter transplantation av dessa organ är jämförbar med övriga transplantationer[16]. Valet av donatorer görs omsorgsfullt och med hjälp av Vivolines produkter skulle denna grupp av donatorer kunna ökas väsentligt. I vissa länder transplanteras organ från patienter som avlidit till följd av plötsligt hjärtstopp, kategori II[17].

En ökning av antalet organ genom användning av utdömda lungor och lungor från hjärtdöda donatorer skulle kunna förbättra förutsättningarna för patienter med obotliga lungsjukdomar. Om metoden dessutom blir standard för ”friska” lungor ökas marknadspotentialen ytterligare. Om tillgången på organ ökar kommer fler att kunna transplanteras, och de som transplanteras kommer att kunna transplanteras tidigare och därmed ha bättre chans till överlevnad. Möjlighet till en andra transplantation är idag mycket begränsad, men det skulle kunna övervägas om det inte vore för bristen på organ.

Marknad - hjärta

Hjärttransplantation är tekniskt sett enklare att utföra än lungtransplantation vilket innebär att antalet transplantationscenter är fler. Idag finns knappt 400 center som utför hjärttransplantationer varav cirka en tredjedel finns i USA[18].

Varje år dör 7-10 miljoner människor till följd av hjärtsjukdom[19]. En stor andel av dessa patienter skulle kunna vara hjälpta av en hjärttransplantation men bara cirka 5 500 får den chansen varje år. Samtidigt står över 6 000 patienter i kö för ett nytt hjärta varav 15 % avlider i väntan på nytt organ. Av alla patienter som blir donatorer av hjärtan varje år, kan endast cirka 25 % användas till transplantation[20]. Tiden som hjärtat maximalt kan tillåtas vara utanför kroppen är fyra timmar men ju kortare tid hjärtat är utanför kroppen, desto bättre. Detta innebär att endast donatorer på platser med goda kommunikationer kan komma ifråga för hjärtdonation. Vivolines produkt för hjärttransplantation; Vivoline HS1, skulle dock kunna göra att inga hjärtan går till spillo på grund av dåliga kommunikationer.

Data har nyligen presenterats som visar ett tydligt samband mellan organets tid med syrebrist, donatorns ålder och mortalitet. Ju längre tid utan syre och äldre donator, desto sämre överlevnad efter transplantation[21]. Med Vivolines HS1 kan tiden utan syre i princip bli noll, vilket kan leda till högre överlevnad och möjlighet till längre transporter.

Baserat på dessa nya rön förväntas marknaden enligt styrelsens bedömning i allt högre utsträckning att efterfråga system/produkter som möjliggör transport med cirkulation.

Konkurrentanalys

Xvivo Perfusion AB

Xvivo Perfusion AB (”Xvivo”) säljer Perfadex® och STEEN Solution™. Perfadex® är ett läkemedel som används för preservation av lungor under transport och STEEN Solution™ är en vätska som används för att behandla och evaluera lungor.

Xvivo äger rättigheterna till STEEN Solution™ som är patentskyddat. Perfadex® är idag inte skyddat av patent. Professor Stig Steen har tidigare patenterat Perfadex® med tillsatser av kalcium och nitroglycerin och dessa patent ägs av Xvivo, men i deras Perfadex® tillsätts endast kalcium, varför produkten som sådan ej är skyddad utan fri att tillverka. STEEN Solution™ är klassad som medical device i flera europeiska länder och läkemedel i några.

Under andra halvåret 2011 påbörjades en studie av STEEN Solution™ för godkännande på amerikanska marknaden. För studien används en maskin och engångsartikel som utvecklats av underleverantörer i USA. Vivolines styrelses bedömning är att förekomsten av produkten inte kommer att påverka försäljningen av Vivolines produkt på kort sikt.

Ursprungligen fick användare av STEEN Solution™ bygga ett system av slangar och behållare för att kunna genomföra evaluering. Men för att förenkla har man utvecklat ett specialanpassat slangset, som köps av annan leverantör för att möjliggöra försäljning av STEEN Solution™.

---

[16] *American Journal of Transplantation 2008; 8: 1282–1289*

[17] *The Journal of heart and lung transplantation Volume 26, Issue 5, May 2007, Pages 529–534*

[18] *ONT Newsletter statistic till 2010 (Organizacione Nationale de Trasplante)*

[19] *World Health OrganizationCardiovascular diseases facta sheet 2012*

[20] *ONT Newsletter statistic till 2010 (Organizacione Nationale de Trasplante)*

[21] *J. Nilsson et al. Relative Importance of Different Recipient-Donor Characteristic Combinations on Survival after Heart Transplantation Journal of Heart and Lung Transplantation 30(4) Supplement :S68*

Försäljningspriset för STEEN Solution™ är cirka 4 200 SEK per 500 ml. För en lungevaluering krävs mellan 2-4 liter STEEN Solution™ beroende på metod och omständigheter.

Xvivo hade 2010 en omsättning på 44 MSEK. Bolaget uppger att huvuddelen de historiska intäkterna kommit från försäljning av Perfadex och att produkten fortfarande står för en majoritet av intäkterna[22]. Vivolines styrelses bedömning är att försäljningen av STEEN Solution™ uppgår till cirka 5 MSEK per år och används av cirka 15-20 kliniker. Den låga penetrationsgraden förklaras enligt Vivolines styrelse av problemen med att använda metoden och lösningen utan ändamålsenliga hjälpmedel.

Priset för Perfadex® är 1 100 SEK per liter. För en transplantation åtgår normalt sett 6-10 liter. Perfadex® har idag cirka 90 % av världsmarknaden. Den konkurrerande produkten är Euro Collins solution som i studier visat sig ge signifikant lägre överlevnad jämfört med Perfadex®[23].

Vivoline samarbetar informellt med Xvivo om utbildningar och kundreferenser, då båda parterna i dagsläget tjänar på att STEEN Solution™ och Vivoline LS1 kommer ut till kliniker.

Transmedics

Transmedics (Andover, MA, USA) CE-märkte produkten Organ Care System (OCS) för hjärtpreservering 2006. Systemet består av en maskin och en engångsartikel. När det gäller hjärta så skiljer sig Transmedics behandling från den metod som Vivoline forskar på. OCS använder donatorns helblod för cirkulation av hjärtat vid kroppstemperatur, medan Vivolines teknik använder specifik preservationslösning och röda blodkroppar från blodcentral och preserverar vid låg temperatur. Angivna priset för OCS varierar, maskinen uppges kosta 150 000-300 000 € och engångsartikeln mellan 15 000-30 000 €.

Transmedics har även ett system för transport av lungor som består av en maskin och en engångsartikel. Systemet har testats i klinik under slutet av 2010 och är CE-märkt. Transmedics startade under 2012 en multicenterstudie i Europa, Australien och USA inom lungområdet. Studien görs på ”friska” donerade lungor som är accepterade för transplantation och jämförs med ”normal” transport av lungor i Perfadex® på is. Transmedics har även en egen lösning för cirkulation av lungor. Studiens mål är att visa att Transmedics system är lika bra som Perfadex®[24].

Transmedics har enligt styrelsens bedömning varit frikostiga med att låna ut produkter och det är i dagsläget oklart om de har någon försäljning. Systemet bedöms av Vivolines styrelse ha ett högt pris i förhållande till fördelarna av behandlingen. Under perioden 2001 till 2007 har Transmedics kapitaliserats med åtminstone 91 MUSD.

Organ Recovery Systems

Organ Recovery Systems (ORS) är etablerat i USA och Belgien. ORS har produkten LifePort som är ledande i preservering och transport av njurar. ORS utvecklar också produkter för lever och har planer för hjärta och lungor. Det har dock ännu inte resulterat i några produkter för thoraxorgan och såvitt styrelsen känner till pågår inga kliniska studier.

Enligt ORS hemsida finns cirka 100 LifePort system ute på marknaden. Engångsartikeln i LifePort har ett försäljningspris på cirka 4 000 SEK (2008).

Organ Assist

Organ Assist är ett bolag baserat i Grueningen i Holland, med nära anknytning till Grueningens Universitet. De har under de senaste åren utvecklat produkter för cirkulation av organ inne i kroppen på hjärtdöda donatorer och har sedan utvecklat denna produkt även för cirkulation utanför kroppen. Metoden bygger på en behållare och slangsystem från Xvivo, vilket kunden får sätta ihop själv. Organ Assist erbjuder dock alla andra funktioner som krävs för att genomföra en evaluering, såsom pump ventilator samt kyl- och värmeväxlare. Organ Assist har produkter för både hjärta, lever och lungor. Deras produkter är av enklare slag och prisnivån ligger något under Vivoline LS1. Bolaget är enligt styrelsens bedömning mindre aktivt på marknaden och startade sina första studier på Universitet i Grueningen under 2012.

[22] *Xvivo Perfusion AB:s prospekt 2012*

[23] *Ingemansson R, et al, Ann Thorac Surg, 1995;60:1210-14*

[24] *http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01630434?term=transmedics&rank=1*

Styrelse och ledande befattningshavare

Christian W. Jansson – styrelseordförande

Christian W. Jansson - född 1949, ordförande sedan 2008 - har en examen i ekonomi och företagande samt är hedersdoktor vid Lunds universitet. Han är ordförande i styrelsen för Apoteket AB och Svensk Handel samt ledamot hos förpackningsspecialisten Bong Ljungdahl AB och BRIS (Barnens Rätt i Samhället). Jansson var tidigare VD och koncernchef för modekedjan KappAhl.

- 0 aktier privat. Jansson äger 100 % i Fata Morgana AB som äger 23,58 % i Vivoline samt 50 % i Blue Water Systems som äger 5,25 % i Vivoline.
- 0 teckningsoptioner.

Bolagsengagemang de senaste fem åren

Apoteket Aktiebolag (publ)	Ordförande	Pågående
Blue Water Systems AB	Styrelseledamot	Pågående
Bong AB	Styrelseledamot	Pågående
Carl Westin AB	Styrelseledamot	Pågående
Europris A/S	Styrelseledamot	Pågående
Fata Morgana AB	Styrelseledamot	Pågående
Ideella föreningen Svenskt Näringsliv med firma Svenskt Näringsliv	Styrelseledamot	Pågående
Jäger & Jansson Galleri AB	Styrelseledamot	Pågående
KappAhl AB (publ)	Styrelseledamot	Pågående
Kontanten AB	Styrelseledamot	Pågående
Slow Or Hasty Options S.O.H.O AB	Suppleant	Pågående
Svensk Handel AB	Ordförande	Pågående
AnSa Protection Aktiebolag	Styrelseledamot	Under perioden avslutat
Carl Westin AB	Suppleant	Under perioden avslutat
Carl Westin Associates AB	Styrelseledamot	Under perioden avslutat
Detaljhandel Logistik i Mölndal AB	Ordförande	Under perioden avslutat
Fastighets AB Betesängen	Ordförande	Under perioden avslutat
KappAhl Fashion Holding AB	Ordförande	Under perioden avslutat
KappAhl Fastigheter AB	Ordförande	Under perioden avslutat
KappAhl Mode Holding AB	Ordförande	Under perioden avslutat
KappAhl Mölndal AB	Ordförande	Under perioden avslutat
KappAhl Sverige AB	Ordförande, VD	Under perioden avslutat
Silverbergs Clan AB	Styrelseledamot	Under perioden avslutat
Svensk Handel AB	Styrelseledamot	Under perioden avslutat
Västsvenska handelskammaren Service AB	Styrelseledamot	Under perioden avslutat

Delägarskap över 5 % de senaste fem åren

Bolag	Kapital (%)	Röster (%)	Tidsperiod
Blue Water Systems AB	50	50	Pågående
Fata Morgana AB	100	100	Pågående

Nils Gyllenkrok – styrelseledamot

Nils Gyllenkrok - född 1948, ledamot sedan 2008 - är en svensk friherre, lantmästare, fideikommissarie, reservofficer och driver sedan 1979 Björnstorps och Svenstorps gods i Skåne. Han är ledamot av Kungliga Skogs- och Lantbruksakademien (KSLA) samt styrelseledamot i flera bolag.

- 150 000 aktier privat. Gyllenkrok äger även 20 % i Igelösa Life Science AB som äger 40,48 % i Vivoline.
- 0 teckningsoptioner.

Bolagsengagemang de senaste fem åren

Boserups Gods Aktiebolag	Ordförande	Pågående
DJURAB Svenska Djursjukhus AB	Ordförande	Pågående
Evidensia Djursjukvård AB	Styrelseledamot	Pågående
Evidensia Djursjukvård Holding AB	Styrelseledamot	Pågående
Fagyll Aktiebolag	Styrelseledamot	Pågående
Igelösa Life Science Aktiebolag	Ordförande	Pågående
Igelösa Nutrition Science AB	Ordförande	Pågående
HIR Malmöhus AB	Ordförande	Pågående
Nämndemansgården i Sverige AB	Styrelseledamot	Pågående
PGA of Sweden National AB	Styrelseledamot	Pågående
ProKrAmi Aktiebolag	Ordförande	Pågående
Rönneholm Slott Aktiebolag	Ordförande	Pågående
Sankta Maria i Odarslöv AB	Styrelseledamot	Pågående
Trollenäs Gods Aktiebolag	Ordförande	Pågående

Delägarskap över 5 % de senaste fem åren

Bolag	**Kapital (%)**	**Röster (%)**	**Tidsperiod**
Igelösa Life Science AB	20	20	Pågående
Fagyll AB	100	100	Pågående
PGA of Sweden National	5	5	Pågående

Stig Steen – styrelseledamot

Stig Steen - född 1948, ledamot sedan 2008 - med över 30 års erfarenhet inom det medicinska området är professor i Thoraxkirurgi vid Lunds universitet och en av världens ledande forskare inom hjärt- och lungtransplantationer. Hans forskning kring allvarliga hjärt- och lungsjukdomar har lett till införandet av flera nya kliniska metoder som används av sjukhus över hela världen.

- 0 aktier privat. Steen äger 80 % i Igelösa Life Science AB som äger 40,48 % i Vivoline.
- 0 teckningsoptioner.

Bolagsengagemang de senaste fem åren

Igelösa Life Science Aktiebolag	Styrelseledamot	Pågående
Igelösa Nutrition Science AB	Styrelseledamot	Pågående
Sankta Maria i Odarslöv AB	Styrelseledamot	Pågående
Steen medical Research AB	Styrelseledamot	Pågående

Delägarskap över 5 % de senaste fem åren

Bolag	**Kapital (%)**	**Röster (%)**	**Tidsperiod**
Igelösa Life Science AB	80	80	Pågående

Peter Sebelius – verkställande direktör

Peter Sebelius - född 1973, extern verkställande direktör sedan 2008 - har arbetat i ledande befattningar i medicintekniska företag under de senaste tio åren. Han har erfarenhet av projektledning, ledning och kvalitetsstyrning med två Bachelor of Science examen - ett inom teknik och ett i organisation och ledning. Peter har bland annat fått det stora designpriset för utvecklingen av den mekaniska bröstkompressorn LUCAS™ via Jolife AB där han var teknisk chef och delägare. Jolife AB såldes till Medtronic 2011.

- 125 000 aktier privat.
- 100 000 teckningsoptioner.

Bolagsengagemang de senaste fem åren

Gantus AB	Styrelseledamot, VD	Pågående
Gantus Training AB	Styrelseledamot, VD	Pågående
Sebelius Novation	Innehavare	Pågående
Bostadsrättsföreningen Piren	Styrelseledamot	Under perioden avslutat

Delägarskap över 5 % de senaste fem åren

Bolag	Kapital (%)	Röster (%)	Tidsperiod
Gantus AB	100	100	Pågående
Gantus Training AB	100	100	Pågående

Övriga upplysningar om styrelsen och ledande befattningshavare

Samtliga ledamöter är valda till nästa årsstämma. En styrelseledamot äger rätt att när som helst frånträda sitt uppdrag. Det finns inga familjeband bland styrelseledamöter och ledande befattningshavare. Samtliga styrelseledamöter och Vivolines ledande befattningshavare kan nås via Bolagets adress. Styrelsen avser att utse en adjungerad person som deltar i styrelsearbetet fram tills nästa årsstämma alternativt kalla till en extra bolagsstämma för inval av en oberoende styrelseledamot.

Ingen av styrelsens ledamöter eller ledande befattningshavare har dömts i bedrägerirelaterade mål under de senaste fem åren och har heller inte haft näringsförbud under de senaste fem åren. Det finns inga anklagelser eller sanktioner från bemyndigade myndigheter (däribland godkända yrkessammanslutningar) mot dessa personer och inga av dessa personer har under de senaste fem åren av domstol förbjudits att ingå i förvaltnings-, lednings- eller kontrollorgan eller från att ha ledande eller övergripande funktioner i företag.

Christian W. Jansson var styrelseledamot i AnSa Protection Aktiebolag vars konkurs avslutades 2011-08-29. Härutöver har ingen av styrelsens ledamöter eller ledande befattningshavare under de senaste fem åren varit inblandad i konkurs, försatts i tvångslikvidation eller satts under konkursförvaltning.

Ersättning till styrelse och ledande befattningshavare under 2012

(SEK)	Arvode	Fakturerad ersättning	Totalt
Christian Jansson, styrelseledamot	0	0	**0**
Nils Gyllenkrok, styrelseledamot	0	0	**0**
Stig Steen, styrelseledamot	0	0	**0**
Peter Sebelius, VD	0	442 950	**442 950**

Det finns inte några bonusavtal, kontrakterade avgångsvederlag eller därmed jämställda ersättningar till styrelseledamöter och ledande befattningshavare. Det finns inte heller några villkorade eller uppskjutna ersättningar eller naturaförmåner att redovisa och inte heller några avsatta eller upplupna belopp för pensioner eller liknande förmåner efter avträdande från tjänst. VD fakturerad ersättning enligt ovan.

Övriga upplysningar

Revisor

Tomas Ahlgren
Mazars SET Revisionsbyrå AB
Kungsgatan 6, 211 49 Malmö

Ahlgren är auktoriserad revisor och medlem i FAR, branschorganisationen för revisorer och rådgivare.

Medelantal anställda

	2013 ca. 2,5 mån	2012 12 mån	2011 12 mån	2010 12 mån
Kvinnor	3	3	3	3
Män	3	3	3	2
Totalt	**6**	**6**	**6**	**5**

Styrelsens arbetsformer

- Styrelsens arbete följer styrelsens fastställda arbetsordning. Verkställande direktörens arbete regleras genom instruktioner för VD. Såväl arbetsordning som instruktioner fastställs årligen av Bolagets styrelse.
- Frågor som rör revisions- och ersättningsfrågor beslutas direkt av Bolagets styrelse.
- Bolaget är inte skyldigt att följa svensk kod för bolagsstyrning och har heller inte frivilligt förpliktigat sig att följa denna.

Transaktioner med närstående

Det finns ett avtal med Igelösa Life Science AB om en ersättning om 200 KSEK per månad sedan år 2010. Igelösa Life Science AB ägs till 80 % av styrelseledamot Stig Steen och 20 % av Nils Gyllenkrok. Härutöver har ersättning till VD som konsult utgått enligt uppställningen över ersättning till styrelse och ledande befattningshavare på föregående sida.

Per den 28 februari 2013 uppgick lån från Blue Water Systems AB till 2 332 KSEK. Under tiden fram till Vivolines listning på AktieTorget kommer sannolikt ytterligare lån att upptas för att täcka kapitalbehovet. Den årliga räntan uppgår till 10 % och lånen förfaller till betalning då styrelsen gör bedömningen att en återbetalning är försvarlig med hänsyn till de krav som Bolagets verksamhet, omfattning och risker ställer på Vivolines egna kapital samt till Bolagets konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt. Lånet förfaller dock till betalning senast den 31 december 2015.

Vinstutdelning och rösträtt m.m.

Bolagets samtliga aktier berättigar till utdelning. Vinstutdelning för aktier som nyemitteras i emissionen som beskrivs i detta memorandum ska utgå på den avstämningsdag för utdelning som infaller efter aktiens registrering i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken. Utdelningen är inte av ackumulerad art. Rätt till utdelning tillfaller placerare som på avstämningsdag för vinstutdelning är registrerade som aktieägare i Bolaget. Det föreligger inga restriktioner för utdelning eller särskilda förfaranden för aktieägare bosatta utanför Sverige och utbetalning av eventuell vinstutdelning är avsedd att ske via Euroclear Sweden AB på samma sätt som för aktieägare bosatta i Sverige. Fordran på vinstutdelning preskriberas efter tio år. Utdelning tillfaller Bolaget efter preskription.

Alla aktier medför lika rätt till vinstutdelning samt till eventuellt överskott vid likvidation. Vid årsstämma ger varje aktie i Bolaget en röst och varje röstberättigad får rösta för sitt fulla antal aktier utan begränsning. Alla aktier ger aktieägare samma företrädesrätt vid emission av teckningsoptioner och konvertibler till det antal aktier som de äger.

Enligt aktiebolagslagen har en aktieägare som direkt eller indirekt innehar mer än 90 % av aktiekapitalet i ett bolag rätt att inlösa resterande aktier från övriga aktieägare i Bolaget. På motsvarande sätt har en aktieägare vars aktier kan bli föremål för inlösen rätt till sådan inlösen av majoritetsaktieägaren.

Bolaget omfattas av Kollegiet för svensk bolagsstyrnings regler om budplikt och offentliga erbjudanden till aktieägarna i bolag anslutna till AktieTorget. Enligt dessa regler är en aktieägare skyldig att offentligt erbjuda att förvärva alla aktier i ett bolag för det fall att aktieägarens innehav av aktier med rösträtt passerar 30 %.

Bolaget kan komma att genomföra kontantemission såväl med som utan företräde för befintliga aktieägare. Om Bolaget beslutar att genom kontantemission med företrädesrätt för befintliga aktieägare ge ut nya aktier, ska ägare av aktier äga företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till det antal aktier innehavaren förut äger.

Det föreligger inga rättigheter, förutom rätt till aktieutdelning, att ta del av Bolagets vinster. Bolaget har hittills inte lämnat någon utdelning. Det finns inga garantier för att det för ett visst år kommer att föreslås eller beslutas om någon utdelning i Bolaget.

Intressen i Vivoline

Sedermera Fondkommission AB (”Sedermera”) är finansiell rådgivare till Bolaget i samband med emissionen som beskrivs i detta memorandum. Sedermera är även emissionsinstitut. Sedermera äger inga aktier i Bolaget men kan komma att teckna aktier i emissionen som beskrivs i detta memorandum på samma villkor som övriga tecknare. Sedermera ingår i en finansiell företagsgrupp, ATS Finans-koncernen, där även marknadsplatsen AktieTorget ingår. ATS Finans-koncernen bildades den 25 mars 2010 efter Finansinspektionens godkännande. Koncernförhållandet mellan AktieTorget och Sedermera medför en potentiell intressekonflikt. AktieTorget har särskilt att beakta detta i sin anslutningsprocess och marknadsövervakning.

Vivoline har ett forsknings- och utvecklingsavtal med Igelösa Life Science AB som kontrolleras av styrelsemedlemmar. Se ytterligare information i avsnittet ”Transaktioner med närstående”. Detta medför en potentiell intressekonflikt. Innan fakturor betalas av Vivoline skall dessa godkännas i enlighet med Bolagets riktlinjer för godkännande av fakturor.

Styrelseledamot Stig Steen har forskningsanslag för vilka han köper timmar från Vivoline till självkostnadspris för hjälp med viss utveckling främst på området hjärta. Stig Steen erhåller även royaltys från Xvivo Perfusion AB på försäljningen av STEEN Solution™ vilket innebär en potentiell intressekonflikt. Detta ska dock sättas i relation till de större positiva värden som Stig Steen kan tillföras genom Vivoline.

Igelösa Life Science AB (ägt av styrelseledamöterna Nils Gyllenkrok och Stig Steen) äger 10 000 aktier i Xvivo Perfusion AB som säljer STEEN Solution™ och Perfadex®. Försäljningen av Vivolines produkter kan öka försäljningen av dessa lösningar.

Det föreligger härutöver inte någon intressekonflikt inom förvaltnings-, lednings- och kontrollorgan eller hos andra personer i ledande befattningar i Vivoline och det finns inte heller några andra fysiska eller juridiska personer som är inblandade i emissionen som har ekonomiska eller andra relevanta intressen i Vivoline.

Tendenser

Utöver generella kostnadsbesparingar inom sjukvården som kan påverka Bolagets försäljningspotential finns det inte några kända tendenser avseende produktion, lager eller försäljning. Det finns såvitt styrelsen känner till inga kända tendenser, osäkerhetsfaktorer, potentiella fordringar eller andra krav, åtaganden eller händelser som kan förväntas ha en väsentlig inverkan på Bolagets framtidsutsikter, åtminstone inte under det innevarande räkenskapsåret.

Övrigt

- Vivoline startades som lagerbolaget Aktiebolaget Grundstenen 122127 under 2008.

- Vivoline har ett forsknings- och utvecklingsavtal med Igelösa Life Science AB som kontrolleras av Stig Steen och Nils Gyllenkrok. Härutöver förekommer inga särskilda överenskommelser med större aktieägare, kunder, leverantörer, förvaltnings-, lednings- och kontrollorgan eller andra parter där styrelsemedlemmar eller andra ledande befattningshavare ingår i.

- Bolaget har inte varit part i några rättsliga förfaranden eller skiljeförfaranden (inklusive ännu icke avgjorda ärenden eller sådana som styrelsen i Bolaget är medveten om kan uppkomma) under de senaste tolv månaderna, och som nyligen haft eller skulle kunna få betydande effekter på Bolagets finansiella ställning eller lönsamhet.

- Styrelsen bedömer att Bolagets nuvarande försäkringsskydd är tillfredsställande, med hänsyn till verksamheternas art och omfattning.

Tillgängliga handlingar

Bolaget håller följande handlingar tillgängliga i pappersform under memorandumets giltighetstid:

- Stiftelseurkund
- Bolagsordning
- Årsredovisningar som via hänvisning har införlivats till detta memorandum

Handlingarna finns på Bolagets huvudkontor med adress Scheelevägen 17, 223 70 Lund.

Aktiekapital och ägarförhållanden

- Aktiekapitalet ska utgöra lägst 505 319,54 kronor och högst 2 021 278,16 kronor.
- Antalet aktier ska vara lägst 11 484 535 och högst 45 938 140 stycken.
- Registrerat aktiekapital är 505 319,54 kronor.
- Kvotvärde är 0,044 SEK.
- Aktierna har emitterats enligt Aktiebolagslagen och är utgivna i svenska kronor.
- Det finns ett aktieslag. Varje aktie medför lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och resultat samt berättigar till en röst på bolagsstämman. En aktie är lika med en röst.
- Bolagets aktiebok förs av Euroclear Sweden AB (tidigare VPC AB), Box 7822, 103 97 Stockholm. Aktieägare i Bolaget erhåller inga fysiska aktiebrev. Samtliga transaktioner med Bolagets aktier sker på elektronisk väg genom behöriga banker och värdepappersförvaltare. Aktier som nyemitteras kommer att registreras på person i elektroniskt format.
- Emissionsinstitut och kontoförande institut är Sedermera Fondkommission AB med adress Importgatan 4, 262 73 Ängelholm.
- Aktiens ISIN-kod är SE0005095841.

Aktiekapitalets utveckling

År	Händelse	Kvotvärde	Ökning av antalet aktier	Ökning av aktiekapital	Totalt antal aktier	Totalt aktiekapital
2008	Nybildning	0,10	1 000 000	100 000	1 000 000	100 000
2008	Nyemission	0,10	111 111	11 111	1 111 111	111 111
2009	Nyemission	0,10	138 889	13 889	1 250 000	125 000
2009	Nyemission	0,10	178 571	17 857,10	1 428 571	142 857,10
2010	Nyemission	0,10	238 095	23 809,50	1 666 666	166 666,60
2012	Nyemission	0,10	416 666	41 666,60	2 083 332	208 333,20
2013	Kvittningsemission*	0,10	104 166	10 416,60	2 187 498	218 749,80
2013	Kvittningsemission*	0,10	109 409	10 940,90	2 296 907	229 690,70
2013	Fondemission	0,23	-	275 628,84	2 296 907	503 319,54
2013	Aktieuppdelning 5:1	0,044	9 187 628	-	11 484 535	505 319,54
2013	Emission**	0,044	2 740 000	120 560,00	14 224 535	625 879,54
2013-2014	Teckningsoptioner**	0,044	1 060 000	48 224,00	15 320 535	674 103,54

** Samma värdering som i aktuell emission.*
*** Nyemitterade aktier och optioner i samband med erbjudandet i detta memorandum, under förutsättning av fulltecknad emission och fullt nyttjande av teckningsoptioner. I det fall emissionen blir fulltecknad nyemitteras 2 740 000 nya aktier. Detta innebär en utspädning om cirka 19 procent för befintliga ägare. I det fall samtliga teckningsoptioner nyttjas medför detta ytterligare utspädning.*

Regelverk

Bolaget avser att följa alla lagar, författningar och rekommendationer som är tillämpliga på bolag som är anslutna till AktieTorget. Bland annat följande regelverk är tillämpliga:

- Aktiebolagslagen
- Lagen om handel med finansiella instrument
- AktieTorgets anslutningsavtal

Bemyndigande

På årsstämman den 28 februari 2013 bemyndigades styrelsen, i syfte att möjliggöra för styrelsen att tillföra Bolaget bland annat rörelsekapital och/eller minska Bolagets skuldbörda genom att låta borgenärer kvitta innehavda fordringar mot aktier i Bolaget, att under tiden fram till nästa årsstämma, kunna fatta beslut om nyemission av sammantaget högst ett antal aktier och/eller konvertibla skuldebrev och/eller teckningsoptioner som berättigar till konvertering till respektive nyteckning av, eller innebär utgivande av, maximalt ett antal aktier som motsvarar ett belopp om högst 22 MSEK i total emissionslikvid, med eller utan avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt samt med eller utan bestämmelse om apport eller bestämmelse om att aktier och/eller konvertibla skuldebrev och/eller teckningsoptioner skall tecknas med kvittningsrätt eller eljest med villkor. Bemyndigandet skall kunna utnyttjas vid ett eller flera tillfällen. För att inte Bolagets nuvarande aktieägare skall missgynnas i förhållande till den eller de utomstående placerare som kan komma att teckna aktier och/eller konvertibla skuldebrev och/eller teckningsoptioner i Bolaget, finner styrelsen lämpligt att emissionskursen bestäms vid emissioner med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt till nära den marknadsmässiga nivå som Bolagets styrelse vid varje enskilt tillfälle bedömer råda. Styrelsen skall äga rätt att fatta beslut om de detaljerade emissionsvillkoren.

Teckningsoptioner

Vid årsstämman den 28 februari 2013 beslutades om ett optionsprogram till anställda. Teckningsoptionerna (504 500 stycken) kan under utnyttjandeperioden från och med den 1 april 2016 till och med den 20 september 2016, utnyttjas för teckning av nyemitterade aktier i Bolaget till en kurs om 8 SEK. Teckningsoptionerna skall dock kunna utnyttjas vid eventuell tidigare tidpunkt till följd av fusion, tvångsinlösen av aktier, likvidation m.m. Ökningen av Bolagets aktiekapital kan vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna uppgå till högst 22 198 kronor med förbehåll för den höjning som kan föranledas av att omräkning kan komma att ske till följd av emissioner m.m.

Ägarförteckning före aktuell emission

Namn	Antal aktier	Andel av röster och kapital
Igelösa Life Science AB	4 648 685	40,48
Fata Morgana AB	2 708 330	23,58
Happy Land Holding AB	2 708 330	23,58
Övriga (7 st)	1 419 190	12,36
Totalt	**11 484 535**	**100,00**

Igelösa Life Science AB kontrolleras till 80 % av styrelseledamot Stig Steen och till 20 % av styrelseledamot Nils Gyllenkrok. Styrelseordförande Christian W. Jansson äger 100 % i Fata Morgana AB. Happyland Holding AB ägs till 100 % av Paul Frankenius.

Ägarförteckning efter aktuell emission

Namn	Antal aktier	Andel av röster och kapital
Igelösa Life Science AB	4 648 685	32,68
Fata Morgana AB	2 708 330	19,04
Happy Land Holding AB	2 708 330	19,04
Övriga (7 st)	1 419 190	9,98
Nyemitterade aktier	2 740 000	19,26
Totalt	**14 224 535**	**100,00**

Lock-up agreement

Igelösa Life Science AB, Fata Morgana AB och Happy Land Holding AB har signerat lock-up avtal som innebär att 80 % av deras aktieinnehav är bundna i 12 månader från och med listningen på AktieTorget.

Övrigt

- Det finns inga nyemissioner under registrering.
- Utöver ovan nämnt bemyndigande, ovanstående teckningsoptioner samt beslut om aktuell emission finns inga rättigheter eller skyldigheter angående beslutad men ej genomförd ökning av aktiekapitalet eller åtagande om att öka aktiekapitalet.
- Utöver ovan nämnda optionsprogram till anställda finns inga utestående optionsprogram, konvertibla eller utbytbara värdepapper eller värdepapper förenade med rätt till teckning av annat värdepapper vid upprättandet av detta memorandum. Såvitt styrelsen känner till föreligger inte heller några aktieägaravtal mellan Bolagets ägare.
- Under det senaste och nuvarande räkenskapsåret har inga officiella uppköpsbud gjorts av någon tredje part.
- Samtliga aktier som erbjuds i denna emission kommer att nyemitteras. Det finns därför inga fysiska eller juridiska personer som erbjuder att sälja värdepapper i denna emission.
- Huvudägarna Igelösa Life Science AB, Fata Morgana AB och Happy Land Holding AB äger cirka 87 % i Vivoline. Styrelseordförande Christian W. Jansson är aktieägare i Fata Morgana AB. Styrelseledamot Stig Steen och Nils Gyllenkrok är aktieägare i Igelösa Life Science AB. Det finns inga avtal eller andra överenskommelser som reglerar att kontrollen inte kan komma att missbrukas.

Likviditetsgarant

Bolaget har utsett Sedermera Fondkommission AB till likviditetsgarant (market maker) för sin aktie i samband med listningen på AktieTorget. Syftet är att främja en god likviditet i aktien samt säkerställa en låg spread mellan köp- och säljkurs i den löpande handeln. Åtagandet påbörjas i samband med Bolagets listning på AktieTorget.

Finansiell översikt

Fullständig historisk finansiell information, inklusive redovisningsprinciper och andra tilläggsupplysningar samt revisionsberättelser har via hänvisning till årsredovisningarna för 2010-2012 införlivats i detta memorandum. Den historiska finansiella informationen har granskats av Bolagets revisor. Bolagets årsredovisningar har upprättats enligt Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd.

Nedanstående finansiella översikt har hämtats från införlivat material och har kompletterats med kassaflödesanalys för räkenskapsåren 2010-2012. Dessa tillkommande räkenskaper har upprättats i det specifika syftet att ingå i detta memorandum och har inte granskats av Bolagets revisor.

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	120101 -121231	110101 -111231	100101 -101231
Nettoomsättning	6 465 717	3 923 768	1 140 860
Aktiverat arbete för egen räkning	0	0	5 480 916
Övriga intäkter	214 788	112 814	2 665 626
Summa intäkter	**6 680 505**	**4 036 582**	**9 287 402**
Rörelsens kostnader			
Handelsvaror	-2 156 075	-2 174 773	-616 421
Övriga externa kostnader	-7 513 183	-8 558 470	-12 141 470
Personalkostnader	-4 118 543	-4 212 754	-3 128 968
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-2 979 672	-2 883 773	-779 496
Övriga rörelsekostnader	-245 710	-150 113	-27 075
Summa rörelsens kostnader	**-17 013 183**	**-17 979 883**	**-16 693 430**
Rörelseresultat	**-10 332 678**	**-13 943 301**	**-7 406 028**
Resultat från finansiella investeringar			
Ränteintäkter	0	2 657	5 406
Räntekostnader	-890 523	-927 048	-171 744
Resultat från finansiella investeringar	**-890 523**	**-924 391**	**-166 338**
Resultat efter finansiella poster	**-11 223 201**	**-14 867 692**	**-7 572 366**
Skatt på årets resultat	0	0	0
Årets resultat	**-11 223 201**	**-14 867 692**	**-7 572 366**

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	121231	111231	101231
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter forskning och utveckling	6 671 022	9 096 848	11 522 675
Patent	1 671 511	1 771 591	1 676 471
Summa immateriella anläggningstillgångar	**8 342 533**	**10 868 439**	**13 199 146**
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier, verktyg och installationer	1 739 148	1 703 187	988 563
Summa materiella anläggningstillgångar	**1 739 148**	**1 703 187**	**988 563**
Summa anläggningstillgångar	**10 081 681**	**12 571 626**	**14 187 709**
Omsättningstillgångar			
Varulager			
Färdiga varor och handelsvaror	2 101 948	1 784 250	1 202 381
Summa varulager	**2 101 948**	**1 784 250**	**1 202 381**
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	1 162 592	1 900 444	1 029 263
Övriga fordringar	188 731	196 922	350 319
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	332 545	57 976	136 126
Summa kortfristiga fordringar	**1 688 870**	**2 155 342**	**1 515 708**
Kassa och bank	18 063	407 056	3 250 257
Summa omsättningstillgångar	**3 803 881**	**4 346 648**	**5 968 346**
SUMMA TILLGÅNGAR	**13 885 562**	**16 918 274**	**20 156 055**
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	208 333	166 667	166 667
Ej registrerat aktiekapital (registrerat februari 2013)	10 417	0	0
Summa bundet eget kapital	**218 750**	**166 667**	**166 667**
Fritt eget kapital			
Balanserat resultat	-7 729 578	7 138 115	-5 271 634
Överkursfond	21 947 891	0	19 982 115
Årets resultat	-11 223 201	-14 867 692	-7 572 366
Summa ansamlad förlust/fritt eget kapital	**2 995 112**	**-7 729 577**	**7 138 115**
Summa eget kapital	**3 213 862**	**-7 562 910**	**7 304 782**
Skulder			
Långfristiga skulder			
Lån	3 043 078	18 000 000	10 000 000
Checkkredit (av totalt 3 MSEK)	3 017 454	2 492 988	0
Summa långfristiga skulder	**6 060 532**	**20 492 988**	**10 000 000**
Kortfristiga skulder			
Förskott från kunder	816 000	690 000	0
Leverantörsskulder	1 132 805	1 471 358	2 083 857
Övriga skulder	132 943	143 283	112 659
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	2 529 420	1 683 555	654 757
Summa kortfristiga skulder	**4 611 168**	**3 988 196**	**2 851 273**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	**13 885 562**	**16 918 274**	**20 156 055**
Ställda säkerheter	**3 000 000**	**3 000 000**	**Inga**
Ansvarsförbindelser	**Inga**	**Inga**	**Inga**

Förändring eget kapital i sammandrag

2010

(SEK)	*Aktiekapital*	*Överkursfond*	*Balanserat resultat*	*Årets resultat*
Belopp vid årets ingång	142 857	15 005 940	0	-5 271 634
Nyemission	23 810	4 976 175	-	-
Resultatdisposition enligt årsstämmans beslut	-	-	-5 271 634	5 271 634
Årets resultat	-	-	-	-7 572 366
Belopp vid årets utgång	**166 667**	**19 982 115**	**-5 271 634**	**-7 572 366**

2011

(SEK)	*Aktiekapital*	*Överkursfond*	*Balanserat resultat*	*Årets resultat*
Belopp vid årets ingång	166 667	19 982 115	-5 271 634	-7 572 366
Resultatdisposition enligt årsstämmans beslut	-	-19 982 115	12 409 749	7 572 366
Årets resultat	-	-	-	-14 887 692
Belopp vid årets utgång	**166 667**	**0**	**7 138 115**	**-14 867 692**

2012

(SEK)	*Aktiekapital*	*Ej registrerat aktiekapital*	*Överkursfond*	*Balanserat resultat*	*Årets resultat*
Belopp vid årets ingång	166 667	0	0	7 138 115	-14 867 692
Nyemission	41 666	10417	21 947 891	-	-
Resultatdisposition enligt årsstämmans beslut	-	-	-	-14 867 692	14 867 692
Årets resultat	-		-	-	11 223 201
Belopp vid årets utgång	**208 333**	**10 417**	**21 47 891**	**-7 729 577**	**-11 223 201**

Kassaflödesanalys i sammandrag*

(SEK)	120101 -121231	110101 -111231	100101 -101231
Den löpande verksamheten			
Resultat efter finansiella poster	-11 223 201	-14 867 692	-7 572 366
Avskrivningar	2 979 672	2 883 773	779 496
Förändring i rörelsekapital			
Förändring kortfristiga fordringar	471 472	-639 634	-65 018
Förändring kortfristiga skulder	622 971	1 136 924	371 889
Förändring i lager	-317 698	-581 869	-642 381
Kassaflöde från den löpande verksamheten	**-7 466 784**	**-12 068 498**	**-7 128 380**
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	0	-195 200	-5 480 907
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-489 727	-1 072 491	-775 900
Kassaflöde från investeringsverksamheten	**-489 727**	**-1 267 691**	**-6 256 807**
Finansieringsverksamheten			
Långfristiga skulder	-14 432 456	10 492 988	10 000 000
Nyemission	21 999 974	0	4 999 983
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	**7 567 518**	**10 492 988**	**14 999 983**
Årets kassaflöde	**-388 993**	**-2 843 201**	**1 614 796**
Likvida medel vid årets början	407 056	3 250 257	1 635 461
Likvida medel vid årets slut	**18 063**	**407 056**	**3 250 257**

** Kassaflödesanalysen har inte reviderats av Bolagets revisor.*

Kommentarer till den finansiella utvecklingen

Intäkter och rörelseresultat

Under 2010 uppgick Vivolines intäkter till cirka 9 287 KSEK. Av de totala intäkterna redovisades nettoomsättning om cirka 1 141 KSEK, aktiverat arbete för egen räkning om cirka 5 481 KSEK samt övriga intäkter om cirka 2 666 KSEK i huvudsak hänförligt till bidrag från Vinnova om cirka 2 653 KSEK. Bolagets totala kostnader uppgick under året till cirka -16 693 KSEK, främst hänförligt till övriga externa kostnader avseende utvecklingskostnader vilka sedan aktiverats om cirka -5 481 KSEK, kostnad för marketing och clinical marketing cirka 3 240 KSEK samt personalkostnader om cirka -3 129 KSEK. Rörelseresultatet uppgick under 2010 till cirka -7 406 KSEK.

Under 2011 ökade Vivolines nettoomsättning till cirka 3 924 KSEK. Bolagets produktutveckling avslutades under år 2010 varför ingen intäkt för aktiverat arbete finns för år 2011 och 2012. Övriga intäkter minskade till 113 KSEK. Övriga externa kostnader minskade till cirka -8 558 KSEK varav kostnaderna för marketing och clinical marketing uppgick till cirka 4 258 KSEK. Kostnader för handelsvaror ökade till -2 175 KSEK beroende på omsättningsökningen. Personalkostnader ökade till cirka -4 213 KSEK beroende på en utökad organisation. Askrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar ökade till cirka -2 884 KSEK då avskrivning på de balanserade kostnaderna påbörjats. Detta var de huvudsakliga orsakerna till att kostnaderna under året ökade till cirka -17 980 KSEK och rörelseresultatet minskade till cirka -13 943 KSEK.

Vivolines nettoomsättning ökade under 2012 till cirka 6 466 KSEK vilket var den främsta anledningen till att intäkterna ökade till cirka 6 681 KSEK. Övriga externa kostnader minskade till cirka -7 513 KSEK varav kostnaderna för marketing och clinical marketing uppgick till cirka 3 946 KSEK. Minskningen i kostnader samt ökad marginal medförde att rörelseresultatet för 2012 förbättrades till -10 333 KSEK.

Balansräkning och soliditet

Vid utgången av 2010 uppgick soliditeten till 23 %. Under 2011 var Vivoline med årsresultat om -14 868 KSEK samt en finansiering genom huvudsakligen lån i kontrollbalanssituation med negativ soliditet. Under 2012 genomfördes en kvittningsemission som minskade långfristiga lån till cirka 3 043 KSEK samtidigt som soliditeten förbättrades till 23 %.

På tillgångssidan har det sedan 2010 skett minskningar avseende immateriella anläggningstillgångar i form av balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten. Den 31 december 2010 uppgick de immateriella anläggningstillgångarna till cirka 13 199 KSEK och har sedan kontinuerligt skrivits av för att per den 31 december 2012 uppgå till cirka 8 343 KSEK. Från utgången av 2010 till utgången av 2011 skedde en betydande minskning av kassa och bank; från cirka 3 250 KSEK till cirka 407 KSEK. Under 2012 minskade kassa och bank till cirka 18 KSEK.

Finansiella resurser och finansiell struktur

Per 2012-12-31 uppgick soliditeten till 52 %. De kortfristiga skulderna uppgick till 4 611 168 SEK och de långfristiga skulderna exklusive checkkredit uppgick till 3 043 078 SEK. De kortfristiga skulderna består huvudsakligen av förskott från kund 816 000 SEK samt upplupna räntekostnader för aktieägares lån 1 695 859 SEK. De långfristiga skulderna utgörs uteslutande av lån från befintliga ägare. Enligt styrelsens bedömning är Bolagets kortsiktiga och långsiktiga betalningsförmåga ansträngd.

Rörelsekapital

Det befintliga rörelsekapitalet är enligt styrelsens bedömning inte tillräckligt för de aktuella behoven under åtminstone 12 månader framåt i tiden räknat från dateringen av detta memorandum. Underskottet beräknas uppgå till cirka 11 MSEK. Under tiden fram till listningen på AktieTorget täcks kapitalbehovet av lån från Blue Water Systems AB och rörelsekapitalbehov bedöms således uppkomma i maj 2013. För att tillföra Vivoline rörelsekapital genomför Bolaget nu en emission av units. Vid fullteckнad emission tillförs Vivoline initialt cirka 11,9 MSEK. I det fall emissionen blir fullteckнad och samtliga teckningsoptioner nyttjas tillförs Bolaget ytterligare cirka 8,4 MSEK, totalt cirka 20,4 MSEK före emissionskostnader. För att Vivoline ska tillföras tillräckligt med rörelsekapital för att Bolaget ska kunna driva den löpande verksamheten i önskvärd takt i minst 12 månader framåt krävs det att Vivoline – efter finansiering av emissionskostnader – tillförs åtminstone 11 MSEK genom emissionen som beskrivs i detta memorandum. I det fall emissionen inte blir fullteckнad eller Vivoline inte tillförs kapital för att kunna driva den löpande verksamheten i minst 12 månader framåt kommer Bolaget att prioritera emissionslikvidens användande enligt prioriteringen i detta memorandum.

Kassaflöde

2010 års kassaflöde uppgick till cirka 1 615 KSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten var då cirka -7 128 KSEK, kassaflödet från investeringsverksamheten cirka -6 257 KSEK och kassaflödet från finansieringsverksamheten cirka 15 000 KSEK. Under 2011 minskade kassaflödet från den löpande verksamheten till cirka -12 068 KSEK och kassaflödet från finansieringsverksamheten till cirka 10 493 KSEK. Kassaflödet från investeringsverksamheten förbättrades till cirka -1 268 KSEK och årets kassaflöde uppgick till cirka -2 843 KSEK. Under 2012 förbättrades kassaflödet från den löpande verksamheten till cirka -7 467 KSEK och kassaflödet från investeringsverksamheten till cirka -490 KSEK. Kassaflödet från finansieringsverksamheten minskade till cirka 7 568 KSEK. Årets kassaflöde uppgick till cirka -389 KSEK och likvida medel vid årets slut uppgick till cirka 18 KSEK.

Begränsning i användandet av kapital

Det finns såvitt Bolaget känner till inga begränsningar avseende användande av kapital.

Investeringar och immateriella anläggningstillgångar

(SEK)	Balanserade utvecklingskostnader	Patent	Inventarier	Totalt
2010 (12 mån)	4 388 628	1 092 287	775 900	6 256 815
2011 (12 mån)	0	195 200	1 072 491	1 267 691
2012 (12 mån)	0	0	489 727	489 727
2013* (ca. 2,5 mån)	0	0	0	0

Balanserade utvecklingskostnader hänför sig uteslutande till utveckling av bolagets nuvarande produkt med tillhörande engångsartikel vilket utfördes under perioden oktober 2008 till september 2010. Totala utvecklingskostnader för produktutvecklingen uppgår till 12,1 Mkr. Utvecklingsprojektet har finansierats med nyemissioner och lån. Patent har förvärvats med totalt 1,7 Mkr. Inga större investeringar i immateriella tillgångar är förestående.

Materiella anläggningstillgångar

Bolagets materiella tillgångar består huvudsakligen av produktionsverktyg (0,6 MSEK) samt instrument som satts ut i forskningssyfte hos kunder (1,5 MSEK). Anläggningstillgångarna är finansierade genom nyemissioner och lån. Bolaget innehar en företagsinteckning om 3 MSEK vari materiella anläggningstillgångar ingår.

Väsentliga förändringar

Under 2013 genomfördes en kvittningsemission om 2,5 MSEK som ökade aktiekapitalet med 10 416,60 SEK. Härutöver har det inte förekommit några väsentliga förändringar avseende Bolagets finansiella ställning eller ställning på marknaden sedan 2012-12-31.

Anmärkning i revisionsberättelsen 2011

Upplysning av särskild betydelse
Nedanstående upplysning påverkar inte mina uttalanden ovan.
Som framgår av årsredovisningens balansräkning understiger bolagets egna kapital hälften av aktiekapitalet, varför styrelsen har, enligt ABL kap.25 §13, upprättat en kontrollbalansräkning. Det egna kapitalet är ännu inte återställt.

Notera att kapitalet återställdes i april 2012.

Nyckeltal och utvalda finansiella poster

	2012-01-01 2012-12-31	2011-01-01 2011-12-31	2010-01-01 2010-12-31
Nettoomsättning (KSEK)	6 466	3 921	1 141
Rörelsens kostnader (KSEK)	-17 013	-17 979	-16 693
Rörelseresultat (KSEK)	-10 333	-13 943	-7 406
Resultat före skatt (KSEK)	-11 223	-14 867	-7 572
Bruttovinstmarginal på försäljning (%)	67	45	46
Rörelsemarginal (%)	Neg	Neg	Neg
Immateriella anläggningstillgångar (KSEK)	9 343	10 868	13 199
Materiella anläggningstillgångar (KSEK)	1 739	1 703	989
Omsättningstillgångar (KSEK)	3 803	4 347	5 968
Justerat eget kapital (KSEK)	3 803	4 347	5 968
Långfristiga skulder (KSEK)	6 061	20 493	10 000
Kortfristiga skulder (KSEK)	4 611	3 988	2 851
Balansomslutning (KSEK)	13 886	16 918	20 156
Soliditet (%)	23	Neg	23
Likvida medel (KSEK)	18	407	3 250
Utdelning (SEK)	0	0	0

Definitioner

Rörelsemarginal:	Rörelseresultat dividerat med nettoomsättning.
Justerat eget kapital:	Eget kapital adderat med 73,7 procent av obeskattade reserver.
Soliditet:	Justerat eget kapital dividerat med balansomslutning.
N/A:	Not applicable (ej tillämpligt).

Införlivade dokument avseende fullständig historisk finansiell information

Fullständig historisk finansiell information införlivas via hänvisning. I de årsredovisningar som införlivas via hänvisning (se nedan) ingår revisionsberättelser för den via hänvisning införlivade finansiella informationen och redovisningsprinciper. Vivoline tillämpar redovisningsprinciper enligt Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd.

Införlivade dokument ska läsas som en del av memorandumet. Via hänvisning införlivade dokument finns tillgängliga på Bolagets kontor (Scheelevägen 17, 223 70 Lund) och hemsida (www.vivoline.se).

Införlivas via hänvisning

Årsredovisning Vivoline Medical AB 2010-01-01 – 2010-12-31
Årsredovisning Vivoline Medical AB 2011-01-01 – 2011-12-31
Årsredovisning Vivoline Medical AB 2012-01-01 – 2012-12-31

Riskfaktorer

Ett antal riskfaktorer kan ha negativ inverkan på verksamheten i Vivoline. Det är därför av stor vikt att beakta relevanta risker vid sidan av Bolagets tillväxtmöjligheter. Andra risker är förenade med den aktie som genom detta memorandum erbjuds till försäljning. Nedan beskrivs riskfaktorer utan inbördes ordning och utan anspråk på att vara heltäckande. Samtliga riskfaktorer kan av naturliga skäl inte beskrivas utan att en samlad utvärdering av övrig information i memorandumet tillsammans med en allmän omvärldsbedömning har gjorts.

Verksamhetsrelaterade risker

Finansieringsbehov och kapital

Vivolines forsknings- och utvecklingsarbete, samt i förekommande fall prekliniska eller kliniska studier, medför betydande kostnader för Bolaget. Vivoline är således beroende av att kapital framöver kan anskaffas. Eventuella förseningar avseende kliniska studier kan komma att påverka kassaflödet negativt. Det framtida kapitalbehovet påverkas även av huruvida Vivoline kan uppnå partnerskap/medfinansiering. Vivoline kan komma att behöva anskaffa ytterligare kapital framöver beroende på hur mycket intäkter som Bolaget lyckas generera i förhållande till dess kostnadsmassa. Det kan inte garanteras att Vivoline kan anskaffa ytterligare kapital, uppnå partnerskap eller annan medfinansiering. Detta kan medföra att utvecklingen tillfälligt stoppas eller att Vivoline tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än önskat vilket kan leda till försenad eller utebliven kommersialisering och intäkter. Detta kan komma att påverka Bolagets verksamhet negativt.

Myndighetstillstånd och registrering

För att kunna marknadsföra och sälja medicintekniska produkter måste tillstånd erhållas och registrering ske hos berörd myndighet på respektive marknad, till exempel Food and Drug Administration (”FDA”) i USA och European Medicines Agency (”EMA”) i Europa. I det fall Vivoline inte lyckas erhålla nödvändiga tillstånd och registreringar från myndigheter enligt Bolagets planer i detta memorandum, kan Vivoline komma att påverkas negativt i form av reducerade eller uteblivna intäkter. De regler och tolkningar som gäller i dagsläget kan komma att ändras framöver, vilket kan komma att påverka Bolagets möjligheter att uppfylla olika myndigheters krav. Tillstånd och registreringar kan dras tillbaka efter att Bolaget eller dess samarbetspartners har erhållit dessa. Således kan även förändringar i regler och tolkningar samt indragna tillstånd och registreringar utgöra framtida riskfaktorer. Sammanfattningsvis kan myndighetsbeslut negativt komma att påverka Vivolines möjligheter till intäkter och Bolagets finansiella ställning.

Kliniska studier

I vissa fall kan det krävas kliniska studier innan en medicinteknisk produkt kan godkännas av myndigheter eller för att få marknadens acceptans. Via prekliniska studier som görs på djur och kliniska studier i människor måste säkerhet och effektivitet vid behandling av människor säkerställas för varje enskild indikation. Medicintekniska branschen i allmänhet och kliniska studier i synnerhet är förknippade med stor osäkerhet och risker avseende förseningar och resultat i studierna. Utfall från prekliniska studier överensstämmer inte alltid med de resultat som uppnås vid kliniska studier. Resultat från tidiga kliniska studier överensstämmer inte heller alltid med resultat i mer omfattande studier. Det kan inte garanteras att Vivolines planerade kliniska studier kommer att indikera tillräcklig säkerhet och effekt för att Bolaget ska kunna erhålla nödvändiga myndighetstillstånd eller marknadsacceptans för att möjliggöra försäljning av produkter. Om Vivoline eller dess samarbetspartners inte, via kliniska studier, i tillräcklig utsträckning kan påvisa att en produkt är säker och effektiv kan Bolaget komma att påverkas negativt, vilket kan komma att föranleda uteblivna godkännanden från myndigheter, utebliven marknadsacceptans och därmed utebliven kommersialisering samt reducerat eller uteblivet kassaflöde.

Biverkningar

Det föreligger risk för att patienter som antingen deltar i kliniska studier med Vivolines produkter eller på annat sätt kommer i kontakt med Vivolines produkter drabbas av biverkningar. Konsekvenserna av sådana potentiella biverkningar kan försena eller stoppa den fortsatta produktutvecklingen samt begränsa eller förhindra produkternas kommersiella användning och därmed påverka Vivolines omsättning, resultat och finansiella ställning. En annan konsekvens som inte kan uteslutas är att Vivoline kan komma att bli stämt av patienter som drabbas av biverkningar, varvid Bolaget kan komma att bli skadeståndsskyldigt.

Leverantörer/tillverkare

Vivoline har samarbeten med leverantörer och tillverkare. Det kan inte uteslutas att en eller flera av dessa väljer att bryta sitt samarbete med Bolaget, vilket skulle kunna ha en negativ inverkan på verksamheten. Det kan inte heller garanteras att Bolagets nuvarande och/eller framtida leverantörer och tillverkare till fullo uppfyller de kvalitetskrav som Bolaget ställer. Likaså kan en etablering av nya leverantörer eller tillverkare bli mer kostsam och/eller ta längre tid än vad Vivoline beräknar.

Nyckelpersoner och medarbetare

Vivolines nyckelpersoner har stor kompetens och lång erfarenhet inom Bolagets verksamhetsområde. En förlust av en eller flera nyckelpersoner kan medföra negativa konsekvenser för Bolagets verksamhet och resultat.

Konkurrenter

Det råder hård konkurrens inom Vivolines bransch. Det finns många företag, universitet och forsknings-institutioner som bedriver forskning och utveckling av medicintekniska produkter. Således finns det flera potentiella konkurrenter till Bolaget och dess framtida samarbetspartners. Vissa av Bolagets konkurrenter är multinationella företag med stora ekonomiska resurser. Om en konkurrent lyckas utveckla och lansera en effektiv produkt för transplantation kan detta komma att medföra risker i form av försämrade försäljnings-möjligheter. Vidare kan företag som i dagsläget arbetar med närliggande områden bestämma sig för att etablera sig inom Vivolines verksamhetsområde. Ökad konkurrens kan innebära negativa försäljnings- och resultateffekter för Bolaget i framtiden.

Kunder

Marknaden karaktäriseras av att ett fåtal kliniker i ett fåtal länder står för en mycket stor andel av det totala antalet genomförda transplantationer. Då Vivolines försäljning inleddes först under 2010 har rörelse-intäkterna hittills genererats från ett begränsat antal kunder. Vissa kunder kan under begränsade tidsperioder stå för en stor andel av Bolagets totala rörelseintäkter. En förlust av en större kund skulle på kort sikt kunna påverka Vivolines omsättning negativt.

Konjunkturutveckling och valutarisk

Externa faktorer såsom inflation, valuta- och ränte-förändringar, tillgång och efterfrågan samt låg- och högkonjunkturer kan ha inverkan på rörelsekostnader, försäljningspriser och aktievärdering. Vivolines framtida intäkter och aktievärdering kan bli negativt påverkade av dessa faktorer, vilka står utom Bolagets kontroll. En del av försäljningsintäkterna inflyter i internationella valutor. Valutakurser kan väsentligen förändras vilket skulle kunna påverka Bolagets kostnader och intäkter negativt.

Politisk risk

Bolaget är genom sin försäljning samt sitt forsknings- och utvecklingsarbete verksamt i och genom ett antal olika länder och avser att bedriva global försäljning av produkter för organtransplantation. Risker kan uppstå genom förändringar av lagar, skatter, tullar, växelkurser och andra villkor för utländska bolag. Bolaget påverkas även av politiska och ekonomiska osäkerhetsfaktorer i dessa länder. Ovanstående kan medföra negativa konsekvenser för Bolagets verksamhet och resultat.

Marknadstillväxt

Vivoline planerar att expandera verksamheten under de kommande åren, dels genom att öka marknadsandelarna i de länder och regioner man redan har etablerat sig i och dels genom att etablera sig i nya länder och regioner. En etablering i nya länder och regioner kan medföra problem och risker som är svåra att förutse. Vidare kan etableringar försenas och därigenom medföra intäktsbortfall. En snabb tillväxt kan även innebära att Bolaget gör förvärv av andra företag. Uteblivna synergieffekter och ett mindre lyckosamt integreringsarbete kan påverka såväl Bolagets verksamhet som resultatet på ett negativt sätt. En snabb tillväxt kan medföra problem på det organisatoriska planet. Det kan vara svårt att rekrytera rätt personal och det kan uppstå svårigheter avseende att framgångsrikt integrera ny personal i organisationen.

Patent och andra immateriella rättigheter

Patent, vilka utgör en viktig del av Vivolines tillgångar, har en begränsad livslängd. Bolaget kan inte garantera att befintlig och/eller framtida patentportfölj och övriga immateriella rättigheter som innehas av Bolaget kommer att utgöra ett fullgott kommersiellt skydd. Om Vivoline tvingas försvara sina patenträttigheter mot en konkurrent kan detta medföra betydande kostnader, vilket kan komma att påverka Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning negativt. Vidare är det alltid en risk i denna typ av verksamhet att Vivoline kan komma att göra eller påstås göra intrång i patent innehavda av tredje part. Andra aktörers patent kan även komma att begränsa möjligheterna för en eller flera av Bolagets framtida samarbetspartners att fritt använda berörd produkt eller produktionsmetod. Den osäkerhet som är förenad med patentskydd medför att utfallet av sådana tvister är svåra att förutse.

Negativa utfall av tvister om immateriella rättigheter kan leda till förlorat skydd, förbud att fortsätta nyttja aktuell rättighet eller skyldighet att utge skadestånd. Dessutom kan kostnaderna för en tvist, även vid ett för Vivoline fördelaktigt utfall, bli betydande, vilket skulle kunna påverka Bolagets resultat och finansiella ställning negativt. Ovanstående skulle kunna innebära svårigheter eller förseningar vid kommersialisering av framtida produkter och därmed även svårigheter att generera intäkter. Motsvarande gäller även för andra immateriella rättigheter såsom till exempel varumärken.

Vivoline är även i viss utsträckning beroende av know-how och företagshemligheter, vilka inte på samma sätt som immateriella rättigheter skyddas av lagstiftningen. Bolaget använder sekretessavtal och eftersträvar därigenom ett långtgående skydd för känslig information. Det är dock inte möjligt att till fullo skydda sig mot obehörig spridning av information, vilket medför en risk för att konkurrenter får del av och kan dra nytta av den know-how som utvecklats av Vivoline till skada för Bolaget.

Utvecklingskostnader
Vivoline kommer parallellt med eventuella prekliniska och kliniska studier fortsättningsvis att bedriva forskning och utveckling avseende transplantationsprodukter. Tids- och kostnadsaspekter inom detta område kan vara svåra att på förhand fastställa med exakthet. Detta medför en risk för att forsknings- och utvecklingsarbetet kan komma att bli mer kostnads- och tidskrävande än planerat.

Produktansvar
Beaktat verksamhetens art är det relevant att beakta Vivolines produktansvar, som uppstår då Bolaget utvecklar och kommersialiserar produkter. Styrelsen bedömer att Vivolines nuvarande försäkringsskydd är tillfredsställande, med hänsyn till verksamhetens art och omfattning. Det finns dock inga garantier för att Bolagets försäkringsskydd till fullo ska kunna täcka eventuella framtida rättsliga krav, vilket skulle kunna påverka Vivolines verksamhet och resultat negativt.

Värdepappersrelaterade risker

Ingen tidigare offentlig handel med aktien
Bolagets aktie har inte varit föremål för officiell handel tidigare. Det är därför svårt att förutse vilken handel och vilket intresse som Vivolines aktie kommer att få. Om en aktiv och likvid handel inte utvecklas eller blir varaktig så kan det medföra svårigheter för aktieägare att sälja sina aktier. Det finns också en risk att marknadskursen avsevärt kan skilja sig från kursen i detta erbjudande. Kursvariationer kan uppkomma genom stora förändringar av köp- och säljvolymer och behöver inte nödvändigtvis ha ett samband med Vivolines underliggande värde. Kursvariationerna kan påverka Bolagets aktiekurs negativt.

Psykologiska faktorer
Aktiemarknaden i allmänhet och Bolagets aktie i synnerhet kan komma att påverkas av psykologiska faktorer. Bolagets aktie kan komma att påverkas på samma sätt som alla andra aktier som löpande handlas på olika listor. Psykologiska faktorer och dess effekter på aktiekursen är i många fall svåra att förutse och kan komma att påverka Bolagets aktiekurs negativt.

Ej säkerställda teckningsförbindelser
Bolaget har skriftligen avtalat om teckningsförbindelser med ett antal olika parter (se avsnittet ”Motiv för emission”). Teckningsförbindelser har dock inte säkerställts via förhandstransaktion, bankgaranti eller liknande. I det fall en eller flera av de som lämnat teckningsförbindelse inte skulle fullgöra skriftligen avtalat åtagande skulle det negativt kunna påverka emissionsutfallet.

Marknadsplats
Styrelsen har ansökt om att Bolagets aktie ska tas upp för handel på AktieTorget, som är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn. Aktier som är listade på AktieTorget omfattas inte av lika omfattande regelverk som de aktier som är upptagna till handel på reglerade marknader. AktieTorget har ett eget regelsystem, som är anpassat för mindre bolag och tillväxtbolag, för att främja ett gott investerarskydd. Som en följd av skillnader i de olika regelverkens omfattning, kan en placering i aktier som handlas på AktieTorget vara mer riskfylld än en placering i aktier som handlas på en reglerad marknad.

Utdelning
Vivoline befinner sig i en utvecklingsfas och eventuella överskott är i första hand planerade att investeras i Bolagets utveckling. Inga garantier kan lämnas för att framtida kassaflöden kommer att överstiga Bolagets kapitalbehov eller att bolagsstämma kommer att besluta om framtida utdelningar.

Aktieförsäljning
Igelösa Life Science AB, Fata Morgana AB och Happy Land Holding AB har tecknat lock-up avtal som innebär att 80 % av deras aktieinnehav är bundet 12 månader från listningen på AktieTorget. På längre sikt finns dock en risk att dessa kan komma att avyttra delar eller hela sina innehav i Bolaget. Detta kan påverka Bolagets aktiekurs negativt.

Aktiekursens påverkan på teckningsoptioner
Aktiens kursutveckling bör komma att påverka till vilket pris den löpande handeln med teckningsoptioner som nyemitteras i emissionen som beskrivs i detta memorandum kommer att ske. En negativ kursutveckling avseende handeln med aktier kan komma att medföra negativa effekter på kursutvecklingen avseende teckningsoptioner. Eventuella störande händelser på marknaden, såsom exempelvis aktieförsäljning från nuvarande aktieägare, stora kursvariationer, vikande likviditet, fluktuerande kvartalsresultat eller andra marknadsförhållanden, kan påverka aktien negativt och således medföra negativa följdeffekter på teckningsoptionerna. Det finns inga garantier för att handeln med teckningsoptioner kommer att ske inom ett visst prisintervall. En investerare kan förlora hela värdet av investeringen eller en del av detta beroende på omständigheterna.

I det fall aktiekursen inte utvecklas positivt och under teckningsoptionernas löptid väsentligt skulle understiga priset för att nyttja teckningsoptionerna (strike price) finns det en risk att nyttjandegraden, det vill säga hur stor andel av teckningsoptionerna som nyttjas, kan komma att påverkas negativt. Det finns inga garantier för att ett visst antal teckningsoptioner kommer att nyttjas och därmed föreligger en risk att Bolaget kan komma att tillföras mindre kapital än beräknat via teckningsoptionerna.

Bolagsordning

Vivoline Medical AB, org. nr 556761-1701
Fastställd på årsstämma 2013-02-28

§ 1 Firma
Bolagets firma är Vivoline Medical AB. Bolaget är publikt (publ).

§ 2 Styrelsens säte
Styrelsen skall ha sitt säte i Lunds kommun.

§ 3 Verksamhet
Bolaget ska bedriva utveckling, marknadsföring och försäljning av medicintekniska produkter och lösningar för transplantation samt därmed förenlig verksamhet.

§ 4 Aktiekapital
Aktiekapitalet skall utgöra lägst 505 319,54 kronor och högst 2 021 278,16 kronor.

§ 5 Antal aktier
Antalet aktier skall vara lägst 11 484 535 och högst 45 938 140 stycken.

§ 6 Styrelse
Styrelsen skall bestå av lägst tre och högst åtta ledamöter med högst fem suppleanter.

§ 7 Revisor
För granskning av bolagets årsredovisning samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning skall en eller två revisorer med eller utan suppleanter utses eller ett registrerat revisionsbolag.

Uppdraget som revisor ska gälla till slutet av den årsstämma som hålls under det fjärde räkenskapsåret efter det då revisorn utsågs.

§ 8 Kallelse till bolagsstämma
Kallelse till bolagsstämma skall alltid ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar och på bolagets webbplats. Att kallelse skett skall annonseras i Svenska Dagbladet. Om utgivningen av Svenska Dagbladet skulle upphöra skall annonsering istället ske genom Dagens Industri.

§ 9 Anmälan till stämma
Rätt att delta i stämma har sådana aktieägare som upptagits i aktieboken på sätt som föreskrivs i 7 kap 28 § 3 stycket aktiebolagslagen och som anmält sig hos bolaget senast den dag som anges i kallelsen till stämman, varvid antalet biträden skall uppges. Denna dag får inte vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen före stämman.

§ 10 Årsstämma

Årsstämma skall hållas årligen inom sex (6) månader efter räkenskapsårets utgång.

På årsstämma skall följande ärenden förekomma:

1. Val av ordförande vid stämman.
2. Upprättande och godkännande av röstlängd.
3. Godkännande av dagordningen.
4. Val av en eller två justeringsmän.
5. Prövning av om stämman blivit behörigen sammankallad.
6. Framläggande av årsredovisning och revisionsberättelse samt i förekommande fall koncernredovisning och koncernrevisionsberättelse.
7. Beslut
    a) om fastställande av resultaträkning och balansräkning samt i förekommande fall koncernresultaträkning och koncernbalansräkning;
    b) om dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust enligt den fastställda balansräkningen;
    c) om ansvarsfrihet åt styrelsens ledamöter och verkställande direktör.
8. Bestämmande av antalet styrelseledamöter, styrelsesuppleanter och, i förekommande fall, av antalet revisorer och revisorssuppleanter,
9. Fastställande av arvoden åt styrelsen och revisorerna,
10. Val av styrelse och eventuella styrelsesuppleanter samt, i förekommande fall, revisorer eller revisionsbolag och eventuella revisorssuppleanter.
11. Annat ärende, som ankommer på stämman enligt aktiebolagslagen eller bolagsordningen.

§ 11 Räkenskapsår

Bolagets räkenskapsår skall vara kalenderår.

§ 12 Avstämningsförbehåll

Den aktieägare eller förvaltare som på avstämningsdagen är införd i aktieboken och antecknad i ett avstämningsregister, enligt 4 kap. lagen (1998:1479) om kontoföring av finansiella instrument eller den som är antecknad på avstämningskonto enligt 4 kap. 18 § första stycket 6 – 8 nämnda lag, ska antas vara behörig att utöva de rättigheter som framgår av 4 kap. 39 § aktiebolagslagen (2005:551).

Skattefrågor

Nedan följer en sammanfattning över vissa av nu gällande svenska skatteregler som kan komma att aktualiseras av erbjudandet att delta vid föreliggande nyemission. Sammanfattningen av skattekonsekvenser är en allmän vägledning för aktieägare som är obegränsat skattskyldiga i Sverige såvida inget annat anges. Beskrivningen nedan är baserad på nu gällande svenska skatteregler och känd rättspraxis, vilka kan komma att ändras. Eventuell skattskyldighet i utlandet till följd av aktieägares kopplingar till andra länder omfattas inte av denna sammanfattning. Informationen som presenteras nedan är inte en uttömmande beskrivning av samtliga skatteregler som kan vara relevanta i samband med nyemissionen i Vivoline Medical AB (Bolaget) Beskattningen av varje enskild aktieägare beror på dennes specifika situation, varför var och en rekommenderas att konsultera egen skatterådgivare för fullständig utredning av skattekonsekvenserna vid tecknande av aktier och optioner enligt detta erbjudande inklusive tillämpligheten och effekten av utländska regler och skatteavtal. Andra skattekonsekvenser än de nedan beskrivna kan bli aktuella för särskilda kategorier av skattskyldiga. Redogörelsen omfattar exempelvis inte handelsbolag, investmentbolag, investeringsfonder och aktieägare vars aktier anses vara så kallade kvalificerade aktier i bolag som är eller tidigare varit fåmansföretag, eller där aktierna utgör omsättningstillgång i näringsverksamhet. Vidare berörs inte skattekonsekvenserna för de aktieägare som anses inneha så kallade näringsbetingade aktier i Bolaget[1]. Bolaget tar ej på sig ansvaret för att innehålla källskatt.

Beskattning vid avyttring av aktier m.m.

Aktier respektive teckningsoptioner beskattas var för sig. Detta gäller även om förvärv sker i en så kallad unit. Erlagt emissionspris bör fördelas mellan aktier och teckningsoptioner förvärvade genom denna inbjudan.

Generellt om avyttring av aktier m.m.

Kapitalvinsten eller kapitalförlusten vid avyttring av aktier beräknas som skillnaden mellan försäljningspriset efter avdrag för försäljningsutgifter och de avyttrade aktiernas omkostnadsbelopp. Omkostnadsbeloppet beräknas enligt den så kallade genomsnittsmetoden. Omkostnadsbeloppet för en aktie enligt denna metod är det genomsnittliga omkostnadsbeloppet för samtliga innehavda aktier av samma slag och sort. För marknadsnoterade aktier kan omkostnadsbeloppet även beräknas till 20 procent av försäljningspriset efter avdrag för försäljningsutgifter enligt den så kallade schablonmetoden.

Fysiska personer

För fysiska personer och dödsbon beskattas utdelning och kapitalvinster på marknadsnoterade delägarrätter, såsom aktier och teckningsoptioner, i inkomstslaget kapital med en skattesats om 30 procent. Om aktieägaren är bosatt i Sverige innehålls preliminärskatt på utdelningen. Preliminärskatten innehålls av Euroclear eller, beträffande förvaltarregistrerade aktier, av förvaltaren.

Kapitalförluster på aktier och marknadsnoterade delägarrätter, såsom teckningsoptioner, får kvittas i sin helhet mot skattepliktiga kapitalvinster under samma år på aktier och andra marknadsnoterade delägarrätter utom andelar i investeringsfonder som endast innehåller svenska fordringsrätter, så kallade svenska räntefonder. Till den del kvittning inte är möjlig ska 70 procent dras av mot övriga inkomster i inkomstslaget kapital. Om det uppkommer ett underskott av kapital medges reduktion av kommunal och statlig inkomstskatt, statlig fastighetsskatt samt kommunal fastighetsavgift. Skattereduktionen är 30 procent av underskottet i kapital upp till 100 000 SEK och 21 procent för eventuell resterande del av underskottet. Underskott kan inte sparas till nästföljande beskattningsår.

Juridiska personer

Aktiebolag och andra juridiska personer förutom dödsbon beskattas för samtliga inkomster, inklusive skattepliktig kapitalvinst och utdelning, i inkomstslaget näringsverksamhet med en skattsats om 22 procent. Kapitalvinster på aktier och andra delägarrätter såsom teckningsoptioner, är enligt huvudregeln skattepliktiga. Kapitalförluster är endast avdragsgilla mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier och andra delägarrätter i den juridiska personen, eller under vissa förutsättningar hos andra bolag inom samma koncern om koncernbidragsrätt föreligger. Eventuell överskjutande förlust kan sparas för kvittning mot framtida kapitalvinster på delägarrätter utan tidsbegränsning.

Utnyttjande av teckningsoption

Det sker ingen beskattning vid utnyttjande av teckningsoption för att förvärva aktier. Anskaffningsutgiften för aktierna motsvaras av teckningskursen med tillägg för teckningsoptionernas omkostnadsbelopp. Bolaget avser att ansöka om allmänna råd hos Skatteverket avseende fördelningen av förvärvspriset mellan aktier och teckningsoptioner förvärvade genom denna inbjudan. För teckningsoptioner som förvärvats separat på marknaden utgör vederlaget anskaffningsutgift för dessa.

---

1) Reglerna om beskattning vid utdelning och avyttring av näringsbetingade andelar i bolagssektorn. Huvudregeln är att utdelningar och kapitalvinster på onoterade aktier samt vissa noterade aktier (aktier som motsvarar 10 procent eller mer av rösterna i bolaget, alternativt betingas av rörelsen, och som uppfyller de krav på innehavstid som ställs) som utgör kapitaltillgångar är skattefria. Kapitalförluster är inte avdragsgilla.

Utländska aktieägare

Aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige kan i vissa fall bli föremål för kupongskatt på utdelning från svenska bolag. Kupongskattesatsen uppgår till 30 procent, men reduceras i allmänhet genom skatteavtal som Sverige har ingått med det aktuella landet. Euroclear eller förvaltaren, om aktierna är förvaltarregistrerade, innehåller normalt kupongskatten vid utdelningstillfället. Om kupongskatt har innehållits vid utbetalningen med ett för stort belopp finns möjlighet att före utgången av det femte kalenderåret efter utdelningen begära återbetalning hos Skatteverket. Aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige och som inte bedriver verksamhet här från ett fast driftställe, beskattas normalt inte i Sverige vid avyttring av aktier och andra delägarrätter. Beskattning i hemviststaten kan emellertid bli aktuell. Enligt en särskild regel kan fysiska personer som är begränsat skattskyldiga bli föremål för svensk beskattning vid avyttring av aktier om de någon gång under det kalenderår då avyttringen sker eller vid något tillfälle under de tio närmast föregående kalenderåren varit bosatta eller stadigvarande vistats i Sverige. Denna regel kan vara begränsad genom skatteavtal mellan Sverige och andra länder.

Ordlista

510 (k)
Marknadstillstånd för försäljning i USA.

Blodgasanalysator
Analyssystem som kontrollerar vätskans gasinnehåll, pH och elektrolyter. Används för att bestämma lungans förmåga till syresättning.

Cystisk fibros
En ärftlig sjukdom som orsakas av en defekt gen. Felaktig körtelfunktion hos bukspottkörteln, andningsvägarna och svettkörtlarna. Sjukdomen kännetecknas framför allt av onormalt hög slembildning i andningsvägarna, som leder till upprepade infektioner i lungorna.

CE-märkning
CE-märkning krävs för försäljning på den europeiska marknaden. Ansvaret för att produkten överensstämmer med produktkraven ligger på den tillverkare som sätter CE-märket på produkten. Det finns fyra klasser I, IIa, IIb, III.

DRG (diagnosrelaterade grupper)
De flesta sjukvårdssystem i västvärlden bygger på diagnosrelaterade grupper (”DRG”). Sjukhuset får betalt en medelsumma per diagnos och patient, oavsett vad den enskilda patienten har kostat.

Evalueringslösning
En vätska som används vid reparation och bedömning (evaluering) av organ utanför kroppen. Exempelvis evalueringslösningen STEEN SolutionTM cirkuleras genom lungans blodkärl och torkar ut vätskeansamlingar.

FDA
Den amerikanska läkemedelsmyndigheten, Food and Drug Administration.

Generika-läkemedel
Generika är läkemedel som innehåller samma verksamma ämne(n) som ett originalläkemedel vilket förlorat sitt patentskydd och dokumentationsskydd (s.k. dataexklusivitet). De kan produceras av flera tillverkare och till lägre kostnader eftersom de kan godkännas utan att behöva upprepa de studier som visar läkemedlets effekt och säkerhet.

Klass IIa/III
Klassbeteckning på utrustning. Det finns fyra klasser I, IIa, IIb, III. Klassificeringen bygger på de risker som patienten kan utsättas för på grund av en produkts konstruktion, tillverkningssätt eller användning. Faktorer som bedöms vid klassificeringen är bland annat användningstid, om produkten är invasiv eller ej och om den avger energi till patienten. Klass IIa och IIb kan antingen tredjepartsgranskas avseende konstruktionen eller CE-märkas i egen regi om man har ett certifierat ledningssystem för kvalitet. Klass III produkter ska alltid tredjepartsgranskas.

Klinisk studie
En undersökning av friska eller sjuka människor för att studera säkerhet och effekt av ett läkemedel, medicinsk teknisk produkt eller en behandlingsmetod.

KOL (Kronisk obstruktiv lungsjukdom)
En sjukdom där flödet i luftvägarna är förhindrat. Sjukdomen är starkt kopplad till rökning och luftföroreningar. I början av sjukdomen är hosta och slem i halsen vanligast. Senare i sjukdomen uppstår andnöd, och hos en tredjedel slutar lungorna fungera. Hos sjuka med KOL är luftvägsinfektioner vanligt.

Leukocytfilter
Filter som filtrerar bort vita blodkroppar (immunsystemet). Vita blodkroppar från donatorn kan utlösa avstötning hos mottagaren av organet.

Lungfibros
Lungorna förlorar sin elasticitet och kan inte längre fungera optimalt. Fibros förekommer bland annat i samband med dammlunga och kronisk inflammation. Vanliga symtom på lungfibros är andnöd och blåfärgning av läpparna. Lungfibros kan ibland vara en komplikation till andra sjukdomar eller en följd av inandning av skadliga substanser.

Notified body
Ett anmält organ, i Europeiska unionen, är en organisation som har ackrediterats av en medlemsstat för att bedöma om en produkt uppfyller vissa förutbestämda krav. Bedömning kan innefatta inspektion och undersökning av en produkt, dess konstruktion och tillverkning. Till exempel kan ett anmält organ ange att en medicinteknisk produkt överensstämmer med EU: s medicintekniska direktiv, som definierar normer för medicintekniska produkter. Med denna försäkran om överensstämmelse, kan tillverkaren märka produkten med CE-märkning, vilket krävs för distribution och försäljning inom EU.

Oxygenator
En produkt som kan syresätta vätskan som cirkuleras. Vanligtvis används den för att syresätta blodet i kroppen under kirurgiska ingrepp som kräver hjärt-lungmaskin.

PGD
Primary Graft dysfunction – primär organ dysfunktion efter transplantation, det vill säga organet börjar aldrig fungera i mottagaren.

Perfusionist
Medicinskt utbildad person som sköter hjärt-lungmaskinen under operation. Yrkesbenämningen kommer av perfusion, genomströmning (av vätska). Perfusionisten manövrerar maskinen så att den leder blodet förbi hjärta och lungor. Blodet syresätts av maskinen och leds sedan tillbaka in i patientens kropp.

PMA (premarket approval)
Marknadsgodkännande för försäljning i USA.

Preservationslösning
En vätska som omger ett organ för att preservera (kylförvara) det under transport.

Ventilator
En ventilator är ett medicinskt hjälpmedel för att sköta andningen åt patienter som inte kan andas själv. Respiratorn används idag vid många olika sjukdomstillstånd. Grundfunktionen är att respiratorn pressar in luft i lungorna för att sedan passivt släppa ut den när andetaget avslutats.

Fullständiga villkor för teckningsoptioner (TO 1)

§ 1 Definitioner

I föreliggande villkor skall följande benämningar ha den innebörd som angivits nedan.

”bankdag”	dag i Sverige som inte är söndag eller annan allmän helgdag eller som beträffande betalning av skuldebrev inte är likställd med allmän helgdag i Sverige;
”banken”	av bolaget anlitat värdepappersinstitut, värderingsinstitut eller bank;
”bolaget”	Vivoline Medical AB, 556761-1701;
”innehavare”	innehavare av teckningsoption;
”teckningsoption”	utfästelse av bolaget om rätt att teckna aktie i bolaget mot betalning i pengar enligt dessa villkor;
”teckning”	sådan nyteckning av aktier i bolaget, som avses i 14 kap. aktiebolagslagen (2005:551);
”teckningskurs”	den kurs till vilken teckning av nya aktier kan ske;
”Euroclear Sweden”	Euroclear Sweden AB.

§ 2 Teckningsoptioner, registrering, kontoförande institut och utfästelse

Antalet teckningsoptioner uppgår till högst 1 096 000. Teckningsoptionerna skall antingen registreras av Euroclear Sweden i ett avstämningsregister enligt 4 kap. Lagen (1998:1479) om kontoföring av finansiella instrument, i vilket fall inga värdepapper kommer att utfärdas, eller, om bolagets styrelse så beslutar, representeras av optionsbevis ställda till innehavaren.

Om teckningsoptionerna registreras av Euroclear Sweden skall registrering ske för innehavares räkning på konto i bolagets avstämningsregister, och registreringar avseende teckningsoptionerna till följd av åtgärder enligt §§ 4, 5, 6, 7, 9 och 11 nedan ombesörjas av banken. Övriga registreringsåtgärder som avser kontot kan, om teckningsoptionerna registreras av Euroclear Sweden, företas av banken eller annat kontoförande institut.

Bolaget förbinder sig att gentemot varje innehavare svara för att innehavaren ges rätt att teckna aktier i bolaget mot kontant betalning på nedan angivna villkor.

§ 3 Rätt att teckna nya aktier, teckningskurs

Innehavaren skall äga rätt att för varje teckningsoption teckna en (1) ny aktie i bolaget, till en teckningskurs uppgående till 7,70 kronor per aktie.

Omräkning av teckningskursen liksom av det antal nya aktier som varje teckningsoption berättigar till teckning av, kan äga rum i de fall som framgår av § 7 nedan. Teckning kan endast ske av det hela antal aktier, vartill det sammanlagda antalet teckningsoptioner berättigar, och, om teckningsoptionerna registreras av Euroclear Sweden, som är registrerade på visst avstämningskonto, som en och samma innehavare samtidigt önskar utnyttja. Överskjutande teckningsoption eller överskjutande del därav som ej kan utnyttjas vid sådan teckning kommer, om teckningsoptionerna registreras av Euroclear Sweden, att genom bankens försorg om möjligt säljas för tecknarens räkning i samband med anmälan om teckning och utbetalning av kontantbelopp med avdrag för bankens kostnader kommer att ske snarast därefter.

§ 4 Anmälan om teckning och betalning

Anmälan om teckning av aktier med stöd av teckningsoptioner kan äga rum under tiden från och med den 15 oktober 2013 till och med den 30 oktober 2013 samt under perioden från och med den 15 januari 2014 till och med den 30 januari 2014 eller till och med den tidigare dag som följer av § 7 nedan.

Anmälan om teckning är bindande och kan ej återkallas av tecknaren.

Vid anmälan om teckning skall betalning erläggas på en gång i pengar för det antal aktier som anmälan om teckning avser.

Om teckningsoptionerna inte skall registreras av Euroclear Sweden, skall, vid sådan anmälan, optionsbevis inges till bolaget.

Om teckningsoptionerna skall registreras av Euroclear Sweden, skall anmälan ske i enlighet med de rutiner som vid var tid tillämpas av banken.

§ 5 Införing i aktieboken med mera

Efter teckning och betalning verkställs tilldelning genom att de nya aktierna upptas i bolagets aktiebok såsom interimsaktier. Sedan registrering hos Bolagsverket ägt rum, blir registreringen på avstämningskonton slutgiltig. Som framgår av §§ 6 och 7 nedan senareläggs i vissa fall tidpunkten för sådan slutlig registrering.

§ 6 Utdelning på ny aktie

Aktie som utgivits efter nyttjande av teckningsoption medför rätt till vinstutdelning på den avstämningsdag för utdelning som infaller efter aktiens registrering i aktieboken.

§ 7 Omräkning av teckningskurs

Beträffande den rätt, som skall tillkomma innehavare i de situationer som anges nedan, skall följande gälla:

1. Genomför bolaget en fondemission skall teckning – där anmälan om teckning görs på sådan tid, att den inte kan verkställas senast på sjuttonde kalenderdagen före bolagsstämma, som beslutar om emissionen – verkställas först sedan stämman beslutat om denna. Aktier, som tillkommit på grund av teckning verkställd efter emissionsbeslutet upptas interimistiskt på avstämningskonto, vilket innebär att de inte har rätt att deltaga i emissionen. Slutlig registrering på avstämningskonto sker först efter avstämningsdagen för emissionen.

   Senast tre veckor innan bolagsstämman beslutar om fondemission enligt ovan, och om kallelse till bolagsstämma då ännu inte utfärdats, skall innehavarna genom meddelande enligt 10 § nedan underrättas om att styrelsen avser att föreslå att bolagsstämman beslutar om fondemission. I meddelandet skall en redogörelse lämnas för det huvudsakliga innehållet i styrelsens förslag samt anges vilken dag som anmälan om teckning senast skall ha skett för att teckning skall verkställas före bolagsstämman enligt ovan.

   Vid teckning som verkställs efter beslutet om fondemissionen tillämpas en omräknad teckningskurs liksom en omräkning av det antal aktier som varje teckningsoption berättigar till teckning av. Omräkningarna utföres enligt följande formler:

   $$\text{omräknad teckningskurs} = \frac{\text{föregående teckningskurs x antalet aktier före fondemissionen}}{\text{antalet aktier efter fondemissionen}}$$

   $$\text{omräknat antal aktier som varje teckningsoption berättigar till teckning av} = \frac{\text{föregående antal aktier som varje teckningsoption berättigar till teckning av x antalet aktier efter fondemissionen}}{\text{antalet aktier före fondemissionen}}$$

   Enligt ovan omräknad teckningskurs och omräknat antal aktier fastställs av bolaget, eller, om teckningsoptionerna registreras av Euroclear Sweden, av banken, snarast möjligt efter bolagsstämmans beslut om fondemission, men tillämpas först efter avstämningsdagen för emissionen.

2. Genomför bolaget en sammanläggning eller uppdelning av aktierna skall momentet A. ovan äga motsvarande tillämpning, varvid som avstämningsdag skall anses den dag då sammanläggning respektive uppdelning, på bolagets begäran, ker hos Euroclear Sweden.

3. Genomför bolaget en nyemission – med företrädesrätt för aktieägarna att teckna nya aktier mot kontant betalning eller betalning genom kvittning – skall följande gälla beträffande rätten till deltagande i emissionen för aktie som tillkommit på grund av teckning med utnyttjande av teckningsoption:

   1. Beslutas emissionen av styrelsen under förutsättning av bolagsstämmans godkännande eller med stöd av bolagsstämmans bemyndigande, skall i beslutet om emissionen anges den senaste dag då teckning skall vara verkställd för att aktie, som tillkommit genom teckning, skall medföra rätt att deltaga i emissionen.

   2. Beslutas emissionen av bolagsstämman, skall teckning – som påkallas på sådan tid, att teckningen inte kan verkställas senast på sjuttonde kalenderdagen före den bolagsstämma som beslutar om emissionen – verkställas först sedan bolaget, eller, om teckningsoptionerna registreras av Euroclear Sweden, banken, verkställt omräkning enligt detta moment C., näst sista stycket. Aktier, som tillkommit på grund av sådan teckning, upptas interimistiskt på avstämningskonto, vilket innebär att de inte har rätt att deltaga i emissionen.

   Vid teckning som verkställts på sådan tid att rätt till deltagande i nyemissionen inte uppkommer tillämpas en omräknad teckningskurs liksom en omräkning av det antal som varje teckningsoption berättigar till teckning av. Omräkningarna utföres enligt följande formler:

$$\text{omräknad teckningskurs} = \frac{\text{föregående teckningskurs x aktiens genomsnittliga börskurs under den i emissionsbeslutet fastställda teckningstiden (aktiens genomsnittskurs)}}{\text{aktiens genomsnittskurs ökad med det på grundval därav framräknade teoretiska värdet på teckningsrätten}}$$

$$\text{omräknat antal aktier som varje teckningsoption berättigar till teckning av} = \frac{\text{föregående antal aktier som varje teckningsoption berättigar till teckning av x (aktiens genomsnittskurs ökad med det på grundval därav framräknade teoretiska värdet på teckningsrätten)}}{\text{aktiens genomsnittskurs}}$$

   Aktiens genomsnittskurs skall anses motsvara genomsnittet av det för varje börsdag under teckningstiden framräknade medeltalet av den under dagen noterade högsta och lägsta betalkursen. I avsaknad av notering av betalkurs skall istället den för sådan dag som slutkurs noterade köpkursen ingå i beräkningen. Dag utan notering av vare sig betalkurs eller köpkurs skall inte ingå i beräkningen.

   Det teoretiska värdet på teckningsrätten framräknas enligt följande formel:

$$\text{teckningsrättens värde} = \frac{\text{det antal nya aktier som högst kan komma att utges enligt emissionsbeslutet x (aktiens genomsnittskurs minus teckningskursen för den nya aktien)}}{\text{antalet aktier före emissionsbeslutet}}$$

   Uppstår härvid ett negativt värde, skall det teoretiska värdet på teckningsrätten bestämmas till noll.

   Enligt ovan omräknad teckningskurs och omräknat antal aktier fastställs av bolaget, eller, om teckningsoptionerna registreras av Euroclear Sweden, av banken, två bankdagar efter teckningstidens utgång och skall tillämpas vid teckning som verkställs därefter.

   Under tiden till dess att omräknad teckningskurs och omräknat antal aktier som varje teckningsoption berättigar till teckning av fastställts, verkställs teckning endast preliminärt, varvid det antal aktier som varje teckningsoption före omräkning berättigar till teckning av, upptas interimistiskt på avstämningskonto. Dessutom noteras särskilt att varje teckningsoption efter omräkningar kan berättiga till ytterligare aktier och/eller kontantbelopp enligt § 3 ovan. Slutlig registrering på avstämningskontot sker sedan omräkningarna fastställts.

4. Genomför bolaget en emission av teckningsoptioner enligt 14 kap. aktiebolagslagen eller konvertibler enligt 15 kap. aktiebolagslagen – med företrädesrätt för aktieägarna och mot kontant betalning eller mot betalning genom kvittning eller, vad gäller teckningsoptioner, utan betalning – skall beträffande rätten till deltagande i emissionen för aktie, som tillkommit på grund av teckning med utnyttjande av teckningsoption, bestämmelserna i moment C., första stycket, punkterna 1 och 2, äga motsvarande tillämpning.

Vid teckning som verkställts på sådan tid att rätt till deltagande i emissionen inte uppkommer tillämpas en omräknad teckningskurs liksom en omräkning av det antal aktier som varje teckningsoption berättigar till teckning av. Omräkningarna utföres enligt följande formler:

$$\text{omräknad teckningskurs} = \frac{\text{föregående teckningskurs x aktiens genomsnittliga börskurs under den i emissionsbeslutet fastställda teckningstiden (aktiens genomsnittskurs)}}{\text{aktiens genomsnittskurs ökad med teckningsrättens värde}}$$

$$\text{omräknat antal aktier som varje teckningsoption berättigar till teckning av} = \frac{\text{föregående antal aktier som varje teckningsoption berättigar till teckning av x (aktiens genomsnittskurs ökad med teckningsrättens värde)}}{\text{aktiens genomsnittskurs}}$$

Aktiens genomsnittskurs beräknas i enlighet med vad i moment C. ovan angivits.

Teckningsrättens värde skall anses motsvara genomsnittet av det för varje börsdag under teckningstiden framräknade medeltalet av den under dagen noterade högst och lägst betalkurs. I avsaknad av notering av betalkurs skall istället den för sådan dag som slutkurs noterade köpkursen ingå i beräkningen. Dag utan notering av vare sig betalkurs eller köpkurs skall inte ingå i beräkningen.

Enligt ovan omräknad teckningskurs och omräknat antal aktier fastställs av bolaget, eller, om teckningsoptionerna registreras av Euroclear Sweden, av banken, två bankdagar efter teckningstidens utgång och skall tillämpas vid teckning som verkställs därefter.

Vid anmälan om teckning som sker under tiden fram till dess att omräknad teckningskurs och omräknat antal aktier fastställts, skall bestämmelserna i moment C. sista stycket ovan, äga motsvarande tillämpning.

5. Skulle bolaget i andra fall än som avses i moment A–D ovan rikta erbjudande till aktieägarna att, med företrädesrätt enligt principerna i 13 kap. 1 § aktiebolagslagen, av bolaget förvärva värdepapper eller rättighet av något slag eller besluta att, enligt ovan nämnda principer, till aktieägarna utdela sådana värdepapper eller rättigheter utan vederlag (erbjudandet) skall vid teckning, som görs på sådan tid, att därigenom erhållen aktie inte medför rätt till deltagande i erbjudandet, tillämpas en omräknad teckningskurs liksom en omräkning av det antal aktier som varje teckningsoption berättigar till teckning av. Omräkningarna skall utföras enligt följande formler:

$$\text{omräknad teckningskurs} = \frac{\text{föregående teckningskurs x aktiens genomsnittliga börskurs under den i erbjudandet fastställda anmälningstiden (aktiens genomsnittskurs)}}{\text{aktiens genomsnittskurs ökad med värdet av rätten till deltagande i erbjudandet (inköpsrättens värde)}}$$

$$\text{omräknat antal aktier som varje teckningsoption berättigar till teckning av} = \frac{\text{föregående antal aktier som varje teckningsoption berättigar till teckning av x (aktiens genomsnittskurs ökad med inköpsrättens värde)}}{\text{aktiens genomsnittskurs}}$$

Aktiens genomsnittskurs beräknas i enlighet med vad i moment C. ovan angivits.

För det fall att aktieägarna erhållit inköpsrätter och handel med dessa ägt rum, skall värdet av rätten till deltagande i erbjudandet anses motsvara inköpsrättens värde. Inköpsrättens värde skall härvid anses motsvara genomsnittet av det för varje börsdag under anmälningstiden framräknade medeltalet av den under dagen noterade högsta och lägsta betalkursen. I avsaknad av notering av betalkurs skall istället den för sådan dag som slutkurs noterade köpkursen ingå i beräkningen. Dag utan notering av vare sig betalkurs eller köpkurs skall inte ingå i beräkningen.

För det fall att aktieägarna ej erhållit inköpsrätter eller eljest sådan handel med inköpsrätter som avses i föregående stycke ej ägt rum, skall omräkning av teckningskurs och av antalet aktier ske med tillämpning så långt som möjligt av de principer som anges i detta moment E., varvid följande skall gälla. Om notering sker av de värdepapper eller rättigheter som erbjuds aktieägarna, skall värdet av rätten till deltagande i erbjudandet anses motsvara genomsnittet av det för varje börsdag under 25 börsdagar från och med första dag för notering framräknade medeltalet av den under dagen noterade högsta och lägsta betalkursen vid affärer i dessa värdepapper eller rättigheter, i förekommande fall minskat med det vederlag som betalats för dessa i samband med erbjudandet. I avsaknad av notering av betalkurs skall istället den som slutkurs noterade köpkursen ingå i beräkningen. Noteras varken betalkurs eller köpkurs under viss eller vissa dagar, skall vid beräkningen av värdet av rätten till deltagande i erbjudandet bortses från sådan dag. Den i erbjudandet fastställda anmälningstiden skall vid omräkning av teckningskurs och antal aktier enligt detta stycke anses motsvara den ovan i detta stycke nämnda perioden om 25 börsdagar.

Om notering inte sker av de värdepapper eller rättigheter som erbjuds aktieägarna, skall värdet av rätten till deltagande i erbjudandet så långt som möjligt fastställas med ledning av den marknadsvärdesförändring avseende bolagets aktier som kan bedömas ha uppkommit till följd av erbjudandet.

Enligt ovan omräknad teckningskurs och omräknat antal aktier fastställs av bolaget, eller, om teckningsoptionerna registreras av Euroclear Sweden, av banken, snarast möjligt efter erbjudandetidens utgång och skall tillämpas vid teckning som verkställs efter det att sådant fastställande skett.

Vid anmälan av teckning som sker under tiden till dess att omräknad teckningskurs och omräknat antal aktier fastställts, skall bestämmelserna i moment C. sista stycket ovan, äga motsvarande tillämpning.

6. Genomför bolaget en <u>nyemission eller emission enligt 14 eller 15 kap. aktiebolagslagen</u> – med företrädesrätt för aktieägarna och mot kontant betalning eller mot betalning genom kvittning eller, vad gäller teckningsoptioner, utan betalning äger bolaget besluta att ge samtliga innehavare samma företrädesrätt som enligt beslutet tillkommer aktieägarna. Därvid skall varje innehavare, oaktat sålunda att teckning ej verkställts, anses vara ägare till det antal aktier som innehavarna skulle ha erhållit, om teckning på grund av teckningsoption verkställts av det antal aktier, som varje teckningsoption berättigade till teckning av vid tidpunkten för beslutet om emission. Den omständigheten att innehavaren dessutom skulle ha kunnat erhålla ett kontant belopp enligt § 3 ovan skall ej medföra någon rätt såvitt nu är i fråga.

   Skulle bolaget besluta att till aktieägarna rikta ett sådant erbjudande som avses i moment E. ovan, skall vad i föregående stycke sagts äga motsvarande tillämpning; dock att det antal aktier som innehavaren skall anses vara ägare till i sådant fall skall fastställas efter det antal aktier, som varje teckningsoption berättigade till teckning av vid tidpunkten för beslutet om erbjudande.

   Om bolaget skulle besluta att ge innehavarna företrädesrätt i enlighet med bestämmelserna i detta moment F., skall någon omräkning enligt moment C., D. eller E. ovan inte äga rum.

7. Beslutas om <u>kontant utdelning</u> till aktieägarna innebärande att dessa erhåller utdelning som, tillsammans med andra under samma räkenskapsår utbetalda utdelningar, överskrider tio (10) procent av aktiens genomsnittskurs under en period om 25 börsdagar närmast före den dag, då styrelsen för bolaget offentliggör sin avsikt att till bolagsstämman lämna förslag om sådan utdelning, skall, vid anmälan om teckning som sker på sådan tid, att därigenom erhållen aktie inte medför rätt till erhållande av sådan utdelning, tillämpas en omräknad teckningskurs och ett omräknat antal aktier. Omräkningen skall baseras på den del av den sammanlagda utdelningen som överstiger tio (10) procent av aktiens genomsnittskurs under ovannämnd period (extraordinär utdelning).

   Omräkningarna utföres enligt följande formler:

$$\text{omräknad teckningskurs} = \frac{\text{föregående teckningskurs x aktiens genomsnittliga börskurs under en period om 25 börsdagar räknat från och med den dag då aktien noteras utan rätt till extraordinär utdelning (aktiens genomsnittskurs)}}{\text{aktiens genomsnittskurs ökad med den extraordinära utdelning som utbetalas per aktie}}$$

omräknat antal aktier som varje teckningsoption berättigar till teckning av = $\frac{\text{föregående antal aktier som varje teckningsoption berättigar till teckning av x (aktiens genomsnittskurs ökad med den extraordinära utdelning som utbetalas per aktie)}}{\text{aktiens genomsnittskurs}}$

Aktiens genomsnittskurs skall anses motsvara genomsnittet av det för varje börsdag under ovan angiven period om 25 börsdagar framräknade medeltalet av den under dagen noterade högsta och lägsta betalkursen. I avsaknad av notering av betalkurs skall istället den för sådan dag som slutkurs noterade köpkursen ingå i beräkningen. Dag utan notering av vare sig betalkurs eller köpkurs skall inte ingå i beräkningen.

Enligt ovan omräknad teckningskurs och omräknat antal aktier fastställs av bolaget, eller, om teckningsoptionerna registreras av Euroclear Sweden, av banken, två bankdagar efter utgången av ovan angiven period om 25 börsdagar räknat från och med den dag då aktien noteras utan rätt till extraordinär utdelning och skall tillämpas vid teckning som verkställs därefter.

Har anmälan om teckning ägt rum men, på grund av bestämmelserna i § 6 ovan, slutlig registrering på avstämningskonto ej skett, skall särskilt noteras att varje teckningsoption efter omräkningar kan berättiga till ytterligare aktier och/eller ett kontantbelopp enligt § 3 ovan. Slutlig registrering på avstämningskonto sker sedan omräkningarna fastställts, dock tidigast vid den tidpunkt som anges i § 6 ovan.

8. Om bolagets aktiekapital skulle minskas med återbetalning till aktieägarna, vilken minskning är obligatorisk, tillämpas en omräknad teckningskurs liksom en omräkning av det antal aktier som varje teckningsoption berättigar till teckning av.

Omräkningarna utföres enligt följande formler:

omräknad teckningskurs = $\frac{\text{föregående teckningskurs x aktiens genomsnittliga börskurs under en tid av 25 börsdagar räknat från och med den dag då aktierna noteras utan rätt till återbetalning (aktiens genomsnittskurs)}}{\text{aktiens genomsnittskurs ökad med det belopp som återbetalas per aktie}}$

omräknat antal aktier som varje teckningsoption berättigar till teckning av = $\frac{\text{föregående antal aktier som varje teckningsoption berättigar till teckning av x (aktiens genomsnittskurs ökad med det belopp som återbetalas per aktie)}}{\text{aktiens genomsnittskurs}}$

Aktiens genomsnittskurs beräknas i enlighet med vad i moment C. ovan angivits.

Vid omräkning enligt ovan och där minskning sker genom inlösen av aktier, skall i stället för det faktiska belopp som återbetalas per aktie ett beräknat återbetalningsbelopp användas enligt följande:

beräknat återbetalnings-belopp per aktie = $\frac{\text{det faktiska belopp som återbetalas per aktie minskat med aktiens genomsnittliga börskurs under en period om 25 börsdagar närmast före den dag då aktien noteras utan rätt till deltagande i minskningen (aktiens genomsnittskurs)}}{\text{det antal aktier i bolaget som ligger till grund för inlösen av en aktie minskat med talet 1}}$

Aktiens genomsnittskurs beräknas i enlighet med vad som angivits i moment C. ovan.

Enligt ovan omräknad teckningskurs och omräknat antal aktier fastställs av bolaget, eller, om teckningsoptionerna registreras av Euroclear Sweden, av banken, två bankdagar efter utgången av den angivna perioden om 25 börsdagar och skall tillämpas vid teckning som verkställs därefter.

Teckning verkställs ej under tiden från minskningsbeslutet till och med den dag då den omräknade teckningskursen och det omräknade antalet aktier fastställts enligt vad ovan sagts.

Om bolagets aktiekapital skulle minskas genom inlösen av aktier med återbetalning till aktieägarna, vilken minskning inte är obligatorisk, eller om bolaget – utan att fråga om minskning av aktiekapital – skulle genomföra återköp av egna aktier men där, enligt bolagets bedömning, åtgärden med hänsyn till dess tekniska utformning och ekonomiska effekter, är att jämställa med minskning som är obligatorisk, skall omräkning av teckningskursen och antal aktier som varje teckningsoption berättigar till teckning av utföras av bolaget, eller, om teckningsoptionerna registreras av Euroclear Sweden, av banken, med tillämpning så långt möjligt av de principer som anges ovan i detta moment H.

9. Genomför bolaget åtgärd som avses i denna § 7, eller annan liknande åtgärd med liknande och skulle, enligt bolagets bedömning, tillämpning av härför avsedd omräkningsformel, med hänsyn till åtgärdens tekniska utformning eller av annat skäl, ej kunna ske eller leda till att den ekonomiska kompensation som innehavarna erhåller i förhållande till aktieägarna inte är skälig, skall bolaget, eller, om teckningsoptionerna registreras av Euroclear Sweden, banken, genomföra omräkningarna av teckningskursen och av antalet aktier som varje teckningsoption berättigar till teckning av i syfte att omräkningarna leder till ett skäligt resultat.

10. Vid omräkningar enligt ovan skall teckningskursen avrundas till helt öre, och antalet aktier avrundas till två decimaler.

11. Beslutas att bolaget skall träda i likvidation enligt 25 kap. aktiebolagslagen får, oavsett likvidationsgrunden, anmälan om teckning ej därefter ske. Rätten att göra anmälan om teckning upphör i och med likvidationsbeslutet, oavsett sålunda att detta ej må ha vunnit laga kraft.

    Senast två månader innan bolagsstämman tar ställning till fråga om bolaget skall träda i frivillig likvidation enligt 25 kap. 1 § aktiebolagslagen, skall innehavarna genom meddelande enligt § 10 nedan underrättas om den avsedda likvidationen. I meddelandet skall intagas en erinran om att anmälan om teckning ej får ske, sedan bolagsstämman fattat beslut om likvidation.

    Skulle bolaget lämna meddelande om avsedd likvidation enligt ovan, skall innehavare – oavsett vad som i § 4 sägs om tidigaste tidpunkt för anmälan om teckning – äga rätt att göra anmälan om teckning från den dag då meddelandet lämnats, förutsatt att teckning kan verkställas senast på tionde kalenderdagen före den bolagsstämma vid vilken fråga om bolagets likvidation skall behandlas.

12. Skulle bolagsstämman godkänna fusionsplan, enligt 23 kap. 15 § aktiebolagslagen, varigenom bolaget skall uppgå i annat bolag, får anmälan om teckning därefter ej ske.

    Senast två månader innan bolaget tar slutlig ställning till frågan om fusion enligt ovan, skall innehavarna genom meddelande enligt § 10 nedan underrättas om fusionsavsikten. I meddelandet skall en redogörelse lämnas för det huvudsakliga innehållet i den avsedda fusionsplanen samt skall innehavarna erinras om att teckning ej får ske, sedan slutligt beslut fattats om fusion i enlighet med vad som angivits i föregående stycke.

    Skulle bolaget lämna meddelande om planerad fusion enligt ovan, skall innehavare – oavsett vad som i § 4 sägs om tidigaste tidpunkt för anmälan om teckning – äga rätt att göra anmälan om teckning från den dag då meddelande lämnats om fusionsavsikten, förutsatt att teckning kan verkställas senast fem veckor före den bolagsstämma, vid vilken fusionsplanen, varigenom bolaget skall uppgå i annat bolag, skall godkännas.

13. Upprättar bolagets styrelse en fusionsplan enligt 23 kap. 28 § aktiebolagslagen, varigenom bolaget skall uppgå i annat bolag, eller annan motsvarande associationsrättslig lagstiftning, varigenom bolaget skall uppgå i annat bolag, skall följande gälla.

    Äger ett moderbolag samtliga aktier i bolaget, och offentliggör bolagets styrelse sin avsikt att upprätta en fusionsplan enligt i föregående stycke angivet lagrum, skall bolaget, för det fall att sista dag för anmälan om teckning enligt § 4 ovan infaller efter sådant offentliggörande, fastställa en ny sista dag för anmälan om teckning (slutdagen). Slutdagen skall infalla inom 60 dagar från offentliggörandet.

    Om offentliggörandet skett i enlighet med vad som anges ovan i detta moment M., skall – oavsett vad som i § 4 ovan sägs om tidigaste tidpunkt för anmälan om teckning – innehavare äga rätt att göra sådan anmälan fram till slutdagen. Bolaget skall senast fyra veckor före slutdagen genom meddelande enligt § 10 nedan erinra innehavarna om denna rätt samt att anmälan om teckning ej får ske efter slutdagen.

14. Oavsett vad under moment K., L. och M. ovan sagts om att anmälan om teckning ej får ske efter beslut om likvidation, godkännande av fusionsplan eller utgången av ny slutdag vid fusion, skall rätten att göra anmälan om teckning åter inträda för det fall att likvidationen upphör respektive fusionen ej genomförs.

15. För den händelse bolaget skulle försättas i konkurs, får anmälan om teckning ej därefter ske. Om emellertid konkursbeslutet häves av högre rätt, får anmälan om teckning återigen ske.

16. Om bolagsstämman skulle godkänna en delningsplan enligt 24 kap. 17 § aktiebolagslagen, varigenom bolaget skall delas genom att en del av bolagets tillgångar och skulder övertas av ett eller flera andra aktiebolag mot vederlag till aktieägarna i bolaget, skall, förutsatt att delningen registreras vid Bolagsverket, vid anmälan om teckning som sker på sådan tid, att därigenom erhållen aktie inte medför rätt till erhållande av delningsvederlag, av bolaget, eller, om teckningsoptionerna registreras av Euroclear Sweden, av banken, tillämpas en omräknad teckningskurs och ett omräknat antal aktier som varje teckningsoption ger rätt att teckna, så långt möjligt enligt principerna i punkt G ovan.

    Om samtliga bolagets tillgångar och skulder övertas av två eller flera andra aktiebolag mot vederlag till aktieägarna i bolaget skall så långt möjligt bestämmelserna i punkt K ovan äga motsvarande tillämpning, innebärande bl.a. att rätten att begära teckning upphör samtidigt med registrering enligt 24 kap 27 § aktiebolagslagen och att underrättelse till optionsinnehavare skall ske senast en månad innan den bolagsstämma som skall ta ställning till delningsplanen.

§ 8 Särskilt åtagande av bolaget

Bolaget förbinder sig att inte vidtaga någon i § 7 ovan angiven åtgärd som skulle medföra en omräkning av teckningskursen till belopp understigande akties vid var tid gällande kvotvärde.

§ 9 Förvaltare

Den som erhållit tillstånd enligt 5 kap. 14 § andra stycket aktiebolagslagen att i stället för aktieägare införas i bolagets aktiebok, äger rätt att registreras på konto som innehavare. Sådan förvaltare skall betraktas som innehavare vid tillämpning av dessa villkor.

§ 10 Meddelanden

Om teckningsoptionerna registreras av Euroclear Sweden skall meddelande rörande teckningsoptionerna tillställas varje registrerad innehavare och annan rättighetshavare som är antecknad på konto i bolagets avstämningsregister.

Om teckningsoptionerna inte registreras av Euroclear Sweden skall meddelanden rörande teckningsoptionerna ske genom brev med posten till varje innehavare under dennes för bolaget senast kända adress eller införas i minst en rikstäckande utkommande daglig tidning. Vidare är, om teckningsoptionerna inte registreras av Euroclear Sweden, innehavare skyldiga att anmäla namn och adress till bolaget.

§ 11 Ändring av villkor

Om teckningsoptionerna registreras av Euroclear Sweden äger banken för innehavarnas räkning träffa överenskommelse med bolaget om ändring av dessa villkor i den mån lagstiftning, domstolsavgörande eller myndighets beslut så kräver eller om det i övrigt – enligt bankens bedömning – av praktiska skäl är ändamålsenligt eller nödvändigt och innehavarnas rättigheter inte i något väsentligt hänseende försämras.

Innehavarna äger rätt att träffa överenskommelse med bolaget om ändring av dessa villkor.

Vid ändringar i den lagstiftning som det hänvisas till i dessa villkor skall villkoren i möjligaste mån tolkas, utan att bolaget, eller, om teckningsoptionerna registreras av Euroclear Sweden, banken och bolaget skall behöva särskilt överenskomma om det, som att hänvisningen är till det lagrum som ersätter det lagrum som hänvisas till i dessa villkor, förutsatt att innehavarnas rättigheter inte i något väsentligt hänseende försämras. Vid terminologiska förändringar i lagstiftningen avseende termer som används i dessa villkor skall de termer som används i dessa villkor i möjligaste mån tolkas som om termen som används i den nya lagstiftningen även använts i dessa villkor, utan att bolaget, eller, om teckningsoptionerna registreras av Euroclear Sweden, banken och bolaget skall behöva särskilt överenskomma om det, förutsatt att innehavarnas rättigheter inte i något väsentligt hänseende försämras.

§ 12 Sekretess

Varken bolaget, eller, om teckningsoptionerna registreras av Euroclear Sweden, banken eller Euroclear Sweden, får obehörigen till tredje man lämna uppgift om innehavare.

Om teckningsoptionerna registreras av Euroclear Sweden äger bolaget rätt att få följande uppgifter från Euroclear Sweden om innehavares konto i bolagets avstämningsregister.

1. innehavares namn, personnummer eller annat identifikationsnummer samt postadress,
2. antal teckningsoptioner.

§ 13 Begränsning av bolagets, eller, om teckningsoptionerna registreras av Euroclear Sweden, bankens ansvar

I fråga om de på bolaget, eller, om teckningsoptionerna registreras av Euroclear Sweden, banken ankommande åtgärderna gäller att ansvarighet inte kan göras gällande för skada, som beror av svenskt eller utländskt lagbud, svensk eller utländsk myndighets åtgärd, krigshändelse, strejk, blockad, bojkott, lockout eller annan liknande omständighet. Förbehållet i fråga om strejk, blockad, bojkott och lockout gäller även om bolaget, eller, om teckningsoptionerna registreras av Euroclear Sweden, banken själv vidtar eller är föremål för sådan konfliktåtgärd.

Vad ovan sagts gäller i den mån inte annat följer av lagen om kontoföring av finansiella instrument (1998:1479).

Bolaget, eller, om teckningsoptionerna registreras av Euroclear Sweden, banken, är inte heller skyldig att i andra fall ersätta skada som uppkommer om bolaget, eller, om teckningsoptionerna registreras av Euroclear Sweden, banken, varit normalt aktsam. Bolaget, eller, om teckningsoptionerna registreras av Euroclear Sweden, banken, är i intet fall ansvarig för indirekt skada.

Föreligger hinder för bolaget, eller, om teckningsoptionerna registreras av Euroclear Sweden, banken, att verkställa betalning eller att vidta annan åtgärd på grund av omständighet som anges i första stycket, får åtgärden uppskjutas till dess hindret har upphört.

§ 14 Tillämplig lag och forum

Svensk lag gäller för dessa villkor och därmed sammanhängande rättsfrågor. Talan rörande villkoren skall väckas vid Lunds tingsrätt eller vid sådant annat forum vars behörighet skriftligen accepteras av bolaget.

VivoLine®
MEDICAL

Vivoline Medical AB (publ) | Scheelevägen 17 | 223 70 Lund |Sweden
Tel +46 46 286 21 40 |E-mail info@vivoline.se | www.vivoline.se