

EJ FÖR OFFENTLIGGÖRANDE, DISTRIBUTION ELLER PUBLICERING, VARE SIG DIREKT ELLER INDIREKT, HELT ELLER DELVIS, I USA, AUSTRALIEN, HONGKONG, JAPAN, KANADA, NYA ZEELAND, SINGAPORE, SYDAFRIKA, SYDKOREA ELLER I NÅGON ANNAN JURISDIKTION DÄR DISTRIBUTION, PUBLICERING ELLER OFFENTLIGGÖRANDE SKULLE VARA I STRID MED GÄLLANDE REGLER. YTTERLIGARE RESTRIKTIONER ÄR TILLÄMPLIGA, VÄNLIGEN SE "VIKTIG INFORMATION" I SLUTET AV DETTA PRESSMEDDELANDE.

XVIVO avser att genomföra en riktad nyemission av aktier

XVIVO Perfusion AB (publ) ("XVIVO" eller "Bolaget") avser att genomföra en riktad nyemission av aktier motsvarande cirka 440 miljoner kronor i Bolaget genom ett accelererat bookbuilding-förfarande riktat till svenska och internationella institutionella investerare (den "Riktade Emissionen"), vilket initieras omedelbart. XVIVO har anlitat Carnegie Investment Bank AB (publ) ("Carnegie") och DNB Markets, en del av DNB Bank ASA, filial Sverige ("DNB Markets") som Joint Bookrunners (tillsammans "Joint Bookrunners") i samband med den Riktade Emissionen.

Den Riktade Emissionen

Teckningskursen och antalet nyemitterade aktier i den Riktade Emissionen kommer att fastställas genom ett accelererat bookbuilding-förfarande som kommer att påbörjas omedelbart efter offentliggörandet av detta pressmeddelande och genomförs av Joint Bookrunners. Slutförandet av det accelererade bookbuilding-förfarandet, prissättning och tilldelning av nya aktier förväntas ske innan handeln påbörjas på Nasdaq Stockholm kl. 09.00 CEST den 14 september 2023. Tidpunkten för sista intresseanmälan, prissättning och tilldelning i bookbuilding-förfarandet fastställs av Bolaget och Bolaget kan när som helst förkorta, förlänga eller avbryta samt helt eller delvis avstå från att genomföra den Riktade Emissionen. Bolaget kommer att offentliggöra utfallet av den Riktade Emissionen genom ett pressmeddelande efter att bookbuilding-förfarandet har avslutats.

Intresset från amerikanska kliniker för XVIVOs kommande amerikanska hjärtpreservationsstudie har varit betydande. Den 25 juli 2023 godkände FDA XVIVOs tillägg till sin Investigational Device Exemption ("IDE") ansökan till att nu även inkludera hjärtan från donation efter cirkulationsstillestånd ("DCD"). Att expandera den kliniska studien till att inkludera DCD-hjärtan innebär att Bolagets teknologi tillgängliggörs för ytterligare cirka en tredjedel av den amerikanska donatorpoolen.

XVIVO är idag den europeiska marknadsledaren inom maskinsperfusion av lever med starka kliniska data publicerade i ledande vetenskapliga tidskrifter. Under 2022 utfördes 9 528 levertransplantationer i USA, enligt UNOS data. Med målsättning att bli global marknadsledare inom maskinsperfusion för abdominala organ har Bolaget identifierat en möjlighet att förkorta tiden till den amerikanska marknaden för Lever

Assist-teknologin. Detta kan uppnås genom att genomföra en klinisk prövning för att stödja den regulatoriska FDA PMA-godkännandeprocessen för Liver Assist utöver Bolagets amerikanska hjärtpreservationsstudie, innebärandes att Bolaget avser bedriva regulatoriska processer för såväl hjärta som lever i USA.

Nettolikviden från den Riktade Emissionen är avsedd att användas för:

- Ökade investeringar i infrastruktur och stöd till den kliniska prövningen i USA för hjärtpreservationsteknologin i syfte att skapa en effektiv FDA PMA regulatorisk godkännandeprocess;
- Accelerera förberedelser och start för den kliniska prövningen samt FDAs regulatoriska PMA-godkännande process för Liver Assist; och
- Produktionsuppskalning av engångsprodukter för att säkerställa leveranskapacitet och minska kostnad för sålda varor.

Inför den Riktade Emissionen har Bolagets styrelse gjort en samlad bedömning och noga övervägt möjligheten att ta in kapital genom en nyemission med företrädesrätt till Bolagets befintliga aktieägare. Styrelsen anser att skälen till att avvika från aktieägarnas företrädesrätt är att (i) en företrädesemission skulle ta väsentligt längre tid att genomföra och medföra en högre risk för en negativ effekt på aktiekursen, särskilt i ljuset av de nuvarande volatila och utmanande marknadsförutsättningarna, (ii) diversifiera och förstärka Bolagets aktieägarbas med internationella institutionella investerare, (iii) genomförandet av en riktad nyemission kan ske till en lägre kostnad och med mindre komplexitet än en företrädesemission och i ljuset av nuvarande marknadsförutsättningar har styrelsen bedömt att en företrädesemission också skulle kräva externa garantier från ett garantikonsortium, vilket skulle medföra betydande merkostnader. Med ovanstående i beaktande har styrelsen gjort bedömningen att en riktad emission med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt är det mest fördelaktiga alternativet för XVIVO, skapar värde för Bolaget och är i Bolagets aktieägares bästa intresse. Styrelsen anser således att skälen överväger huvudregeln att nyemissioner ska genomföras med företrädesrätt för aktieägarna.

Genom att teckningskursen i den Riktade Emissionen avses fastställas genom ett accelererat bookbuilding-förfarande är det styrelsens bedömning att teckningskursens marknadsmässighet kommer att säkerställas.

Lock-up åtaganden

I samband med den Riktade Emissionen har Bolaget åtagit sig att, på sedvanliga villkor, inte emittera ytterligare aktier under en period om 180 kalenderdagar från likviddagen för den Riktade Emissionen. Dessutom har XVIVOs styrelseledamöter och aktieägarande ledande befattningshavare åtagit sig att, på sedvanliga villkor, inte sälja några aktier i XVIVO under en period om 180 kalenderdagar från likviddagen för den Riktade Emissionen.

Rådgivare

Carnegie och DNB Markets har utsetts till Joint Bookrunners i samband med den Riktade Emissionen. Advokatfirman Vinge är legal rådgivare till Bolaget och Baker McKenzie är legal rådgivare till Joint Bookrunners.

13 september 2023

Göteborg

XVIVO Perfusion AB (publ)

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Christoffer Rosenblad, VD, +46 73 519 21 59, e-post: christoffer.rosenblad@xvivogroup.com

Kristoffer Nordström, CFO, +46 73 519 21 64, e-post: kristoffer.nordstrom@xvivogroup.com

Denna information är sådan information som XVIVO Perfusion AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2023-09-13 18:00 CEST.

Om oss

XVIVO grundades 1998 och är ett medicintekniskt företag dedikerat till att förlänga livet för donerade organ så att transplantationsteam runt om i världen kan rädda fler liv. Våra lösningar gör det möjligt för ledande kliniker och forskare att tänja på gränserna för transplantationsmedicin. XVIVO har sitt huvudkontor i Göteborg och har kontor och forskningsanläggningar på två kontinenter. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm och handlas under symbolen XVIVO. Mer information finns att läsa på hemsidan www.xvivogroup.com

Viktig Information

Publicering, offentliggörande eller distribution av detta pressmeddelande kan i vissa jurisdiktioner vara föremål för restriktioner enligt lag och personer i de jurisdiktioner där detta pressmeddelande har offentliggjorts eller distribuerats bör informera sig om och följa sådana legala restriktioner. Mottagaren av detta pressmeddelande ansvarar för att använda detta pressmeddelande och informationen häri i enlighet med tillämpliga regler i respektive jurisdiktion. Detta pressmeddelande utgör inte ett erbjudande att sälja eller ett erbjudande, eller en inbjudan avseende ett erbjudande, att förvärva eller teckna aktier som emitterats av Bolaget i någon jurisdiktion där sådant erbjudande eller sådan inbjudan skulle vara olaglig innan registrering, undantag från registrering eller kvalificering under sådan jurisdiktions värdepapperslagstiftning. Detta pressmeddelande är inte ett prospekt enligt betydelsen i förordning (EU) 2017/1129 ("Prospektförordningen") och har inte godkänts av någon regulatorisk myndighet i någon jurisdiktion. Bolaget har inte godkänt något erbjudande till allmänheten av värdepapper i någon medlemsstat i EES och inget prospekt har tagits fram eller kommer att tas fram i samband med den Riktade Emissionen. I varje EES-medlemsstat riktar sig detta meddelande endast till "kvalificerade investerare" i den medlemsstaten enligt Prospektförordningens definition.

Detta pressmeddelande utgör inte ett erbjudande om eller inbjudan avseende att förvärva eller teckna värdepapper i USA. Värdepapperna som omnämns häri får inte säljas i USA utan registrering, eller utan tillämpning av ett undantag från registrering, enligt den vid var tid gällande U.S. Securities Act från 1933 ("Securities Act"), och får inte erbjudas eller säljas i USA utan att de registreras, omfattas av ett undantag från, eller i en transaktion som inte omfattas av registreringskraven enligt Securities Act. Det finns ingen avsikt att registrera några värdepapper som omnämns häri i USA eller att lämna ett offentligt erbjudande avseende sådana värdepapper i USA. Informationen i detta pressmeddelande får inte offentliggöras, publiceras, kopieras, reproduceras eller distribueras, direkt eller indirekt, helt eller delvis, i eller till USA, Australien, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Singapore, Sydafrika, Sydkorea eller någon annan jurisdiktion där sådant offentliggörande, publicering eller distribution av denna information skulle stå i strid med gällande regler eller där en sådan åtgärd är föremål för legala restriktioner eller skulle kräva ytterligare registrering eller andra åtgärder än vad som följer av svensk rätt. Åtgärder i strid med denna anvisning kan utgöra brott mot tillämplig värdepapperslagstiftning.

I Storbritannien distribueras och riktas detta dokument, och annat material avseende värdepapperen som omnämns häri, endast till, och en investering eller investeringsaktivitet som är hänförlig till detta dokument är endast tillgänglig för och kommer endast att kunna utnyttjas av, "qualified investors" (i betydelsen i den brittiska versionen av förordning (EU) 2017/1129 som är en del av brittisk lagstiftning genom European Union (Withdrawal) Act 2018) som är (i) personer som har professionell erfarenhet av affärer som rör investeringar och som faller inom definitionen av "investment professionals" i artikel 19(5) i den brittiska Financial Services and Markets Act 2000 (Financial Promotion) Order 2005 ("Föreskriften"); (ii) "high net worth entities" etc. som avses i artikel 49(2)(a)-(d) i Föreskriften; eller (iii) sådana andra personer som sådan investering eller investeringsaktivitet lagligen kan riktas till enligt Föreskriften (alla sådana personer benämns gemensamt "relevanta personer"). En investering eller en investeringsåtgärd som detta meddelande avser är i Storbritannien enbart tillgänglig för relevanta personer och kommer endast att genomföras med relevanta personer. Personer som inte är relevanta personer ska inte vidta några åtgärder baserat på detta dokument och inte heller agera eller förlita sig på det.

Detta pressmeddelande varken identifierar eller utger sig för att identifiera risker (direkta eller indirekta) som kan vara förbundna med en investering i nya aktier. Ett investeringsbeslut att förvärva eller teckna nya aktier i den Riktade Emissionen får endast fattas baserat på offentligt tillgänglig information om Bolaget eller Bolagets aktier, vilken inte har verifierats av Joint Bookrunners. Joint Bookrunners agerar för Bolagets räkning i samband med transaktionen och inte för någon annans räkning. Joint Bookrunners är inte ansvarig gentemot någon annan för att tillhandahålla det skydd som tillhandahålls dess kunder eller för att ge råd i samband med transaktionen eller avseende något annat som omnämns häri.

Informationen i detta meddelande får inte vidarebefordras eller distribueras till någon annan person och får över huvud taget inte reproduceras. Varje vidarebefordran, distribution, reproduktion eller avslöjande av denna information i dess helhet eller i någon del är otillåten. Att inte följa dessa anvisningar kan medföra en överträdelse av Securities Act eller tillämpliga lagar i andra jurisdiktioner.

Detta pressmeddelande utgör inte en inbjudan att garantera, teckna eller på annat sätt förvärva eller överlåta värdepapper i någon jurisdiktion. Detta pressmeddelande utgör inte en rekommendation för eventuella investerares beslut avseende den Riktade Emissionen. Varje investerare eller potentiell investerare bör genomföra en egenundersökning, analys och utvärdering av verksamheten och informationen som beskrivs i detta meddelande och all offentligt tillgänglig information. Priset och värdet på värdepapperen kan minska såväl som öka. Uppnådda resultat utgör ingen vägledning för framtida resultat. Varken innehållet på Bolagets webbplats eller annan webbplats som är tillgänglig genom hyperlänkar på Bolagets webbplats är inkorporerade i eller utgör del av detta pressmeddelande.

Framåtriktade uttalanden

Detta pressmeddelande innehåller framåtriktade uttalanden som avser Bolagets avsikter, bedömningar eller förväntningar avseende Bolagets framtida resultat, finansiella ställning, likviditet, utveckling, utsikter, förväntad tillväxt, strategier och möjligheter samt de marknader inom vilka Bolaget är verksamt.

Framåtriktade uttalanden är uttalanden som inte avser historiska fakta och kan identifieras av att de innehåller uttryck som "anser", "förväntar", "förutser", "avser", "uppskattar", "kommer", "kan", "förutsätter", "bör", "skulle kunna" och, i varje fall, negationer därav, eller liknande uttryck. De framåtriktade uttalandena i detta pressmeddelande är baserade på olika antaganden, vilka i flera fall baseras på ytterligare antaganden. Även om Bolaget anser att de antaganden som reflekteras i dessa framåtriktade uttalanden är rimliga, kan det inte garanteras att de kommer att infalla eller att de är korrekta. Då dessa antaganden baseras på antaganden eller uppskattningar och är föremål för risker och osäkerheter kan det faktiska resultatet eller utfallet, av många olika anledningar, komma att avvika väsentligt från vad som framgår av de framåtriktade uttalandena. Sådana risker, osäkerheter, eventualiteter och andra väsentliga faktorer kan medföra att den faktiska händelseutvecklingen avviker väsentligt från de förväntningar som uttryckligen eller underförstått anges i detta pressmeddelande genom de framåtriktade uttalandena. Bolaget garanterar inte att de antaganden som ligger till grund för de framåtriktade uttalandena i detta pressmeddelande är korrekta och varje läsare av pressmeddelandet bör inte opåkallat förlita sig på de framåtriktade uttalandena i detta pressmeddelande. Den information, de uppfattningar och framåtriktade uttalanden som uttryckligen eller underförstått framgår härifrån lämnas endast per dagen för detta pressmeddelande och kan komma att förändras. Varken Bolaget eller någon annan åtar sig att se över, uppdatera, bekräfta eller offentligt meddela någon revidering av något framåtriktat uttalande för att återspegla händelser som inträffar eller omständigheter som förekommer avseende innehållet i detta pressmeddelande, såtillvida det inte krävs enligt lag eller Nasdaq Stockholms regelverk för Emittenter.

Information till distributörer

I syfte att uppfylla de produktstyrningskrav som återfinns i: (a) Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/65/EU om marknader för finansiella instrument, i konsoliderad version, ("MiFID II"); (b) artikel 9 och 10 i Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2017/593, som kompletterar MiFID II; och (c) nationella genomförandeåtgärder (tillsammans "Produktstyrningskraven i MiFID II") samt för att friskriva sig från allt utomobligatoriskt, inomobligatoriskt eller annat ansvar som någon "tillverkare" (i den mening som avses enligt Produktstyrningskraven i MiFID II) annars kan omfattas av, har Bolagets aktier varit föremål för en produktgodkännandeprocess, som har fastställt att dessa aktier är: (i) lämpliga för en målmarknad bestående av icke-professionella investerare och investerare som uppfyller kriterierna för professionella kunder och godtagbara motparter, såsom definierat i MiFID II; och (ii) lämpliga för spridning genom alla distributionskanaler som tillåts enligt MiFID II ("Målmarknadsbedömningen"). Oaktat Målmarknadsbedömningen bör distributörer notera att: priset på Bolagets aktier kan sjunka och investerare kan förlora hela eller delar av sin investering, att Bolagets aktier inte är förenade med någon garanti avseende avkastning eller kapitalskydd och att en investering i Bolagets aktier endast är lämplig för investerare som inte är i behov av garanterad avkastning eller kapitalskydd och som (ensamma eller med hjälp av lämplig finansiell eller annan rådgivare) är kapabla att utvärdera fördelarna och riskerna med en sådan investering och som har tillräckliga resurser för att bära de förluster som en sådan investering kan resultera i. Målmarknadsbedömningen påverkar inte andra krav avseende kontraktuella, legala eller regulatoriska försäljningsrestriktioner med anledning av den Riktade Emissionen. Vidare ska noteras att oaktat Målmarknadsbedömningen kommer Joint Bookrunners endast att tillhandahålla investerare som uppfyller kriterierna för professionella kunder och godtagbara motparter.

Målmarknadsbedömningen utgör, för undvikande av missförstånd, inte (a) en ändamålsenlighets- eller lämplighetsbedömning i den mening som avses i MiFID II eller (b) en rekommendation till någon investerare eller grupp av investerare att investera i, förvärva, eller vidta någon annan åtgärd avseende Bolagets aktier.

Varje distributör är ansvarig för att genomföra sin egen målmarknadsbedömning avseende Bolagets aktier samt för att besluta om lämpliga distributionskanaler.

Bifogade filer

XVIVO avser att genomföra en riktad nyemission av aktier