



DELÅRSRAPPORT JANUARI–SEPTEMBER 2017 XVIVO PERFUSION AB (PUBL)

XVIVO Perfusion är ett medicinteknikbolag som utvecklar och marknadsför lösningar och system för att bedöma användbarhet, möjliggöra behandling av organ och bevara organ i god kondition utanför kroppen i väntan på transplantation. Bolagets produkt Perfadex® har idag en marknadsandel på cirka 90 procent vid traditionell kall preservation av lungor inför transplantation. Bolagets produkter XPS™ och STEEN Solution™ för varm perfusion har marknadsgodkännande på alla större marknader och är idag de enda produkter som har erhållit godkännande av FDA för varm perfusion av lungor. XVIVO Perfusion har drygt 30 medarbetare som arbetar på huvudkontoret i Göteborg, kontoret i Lund och på kontoret för Nord- och Sydamerika i Denver, USA. XVIVO-aktien är noterad på NASDAQ Stockholm och handlas under symbolen XVIVO.

XVIVO
PERFUSION

FORTSATT TILLVÄXT OCH FRAMSTEG INOM TRE FORSKNINGSSOMRÅDEN

TREDJE KVARTALET 2017 (JUL - SEP)

- Segment försäljning utan kapitalvaror ökade under kvartalet med 8 procent och uppgick till 31,6 MSEK (29,1). Ökningen motsvarar 11 procent i lokala valutor. Den totala försäljningen under kvartalet ökade med 2 procent och uppgick till 32,3 MSEK (31,7). Ökningen motsvarar 4 procent i lokala valutor.
- Rörelseresultatet före avskrivningar (EBITDA) justerat för jämförelsestörande poster uppgick till 4,4 MSEK (5,4) motsvarande en EBITDA marginal justerat för jämförelsestörande poster om 14 procent. Jämförelsestörande poster relaterade till förvärvet av Vivoline har belastat kvartalet med 0,4 MSEK (2,7), vilket ger ett rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) om 4,1 MSEK (2,7) motsvarande en EBITDA marginal om 13 procent.
- Rörelseresultatet var 0,4 MSEK (-0,7), efter att avskrivningar om 3,7 MSEK (3,5) har belastat kvartalet.
- Nettoresultatet uppgick till -0,4 MSEK (-0,6), vilket gav ett resultat per aktie om -0,01 SEK (-0,02).
- Kassaflödet från den löpande verksamheten var 7,6 MSEK (5,4).
- Försäljning av varm perfusion (STEEN Solution™ samt produkter och tjänster relaterade till användningen av XPS™ och LS™) stod för 30 procent (29) av försäljningen utan kapitalvaror.
- Inkluderingen av alla 220 (110 + 110) patienterna är slutförd i NOVEL-studien som genomförs i USA med STEEN Solution™ och XPS™. Denna kliniska studie kommer att utgöra underlag för bolagets PMA (Pre-Market Approval) ansökan hos FDA. STEEN Solution™ och XPS™ är redan tidigare godkänt för försäljning i USA under ett så kallat HDE-godkännande.
- PrimECC® studien på Sahlgrenska Universitetssjukhuset har färdigrekryterats. Studien har för avsikt att utöka den kliniska dokumentationen för PrimECC® och inkluderade totalt 80 (40+40) patienter.
- Första patienten hjärttransplanterad med den av Stig Steen utvecklade metoden. Stig Steens forskning har resulterat i en metod i samband med hjärttransplantation som gör det möjligt att transportera och förvara hjärtat från en donator på ett mer optimerat sätt än tidigare.

PERIODEN 2017 (JAN – SEP)

- Segment försäljning utan kapitalvaror ökade under perioden med 15 procent och uppgick till 101,6 MSEK (88,0). Ökningen motsvarar 13 procent i lokala valutor. Den totala försäljningen under perioden ökade med 7 procent och uppgick till 106,8 MSEK (99,8). Ökningen motsvarar 4 procent i lokala valutor.
- Rörelseresultatet före avskrivningar (EBITDA) justerat för jämförelsestörande poster uppgick till 15,7 MSEK (19,7) motsvarande en EBITDA marginal justerat för jämförelsestörande poster om 15 procent. Jämförelsestörande poster relaterade till förvärvet av Vivoline har belastat perioden med 2,3 MSEK (7,3), vilket ger ett rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) om 13,4 MSEK (12,4) motsvarande en EBITDA marginal om 13 procent.
- Rörelseresultatet var 2,4 MSEK (2,7), efter att avskrivningar om 11,1 MSEK (9,7) har belastat perioden.
- Nettoresultatet uppgick till 0,7 MSEK (2,1), vilket gav ett resultat per aktie om 0,03 SEK (0,09).
- Kassaflödet från den löpande verksamheten var 14,3 MSEK (18,7).
- Försäljning av varm perfusion (STEEN Solution™ samt produkter och tjänster relaterade till användningen av XPS™ och LS™) stod för 32 procent (31) av försäljningen utan kapitalvaror.
- Bolaget tillfördes cirka 181 miljoner kronor före emissionskostnader genom en riktad nyemission till Tredje AP-fonden, Norron, Swedbank Robur och Fjärde AP-fonden.
- 2 XPS™ levererades under perioden, varav en XPS™ till Australien och en XPS™ till Nederländerna, vilka båda är nya länder som fick tillgång till XPS™. Vid periodens utgång hade 45 kliniker tillgång till XPS™ eller LS™*.

MILSTOLPAR PASSERADE UNDER TREDJE KVARTALET

Alla 220 patienter är inkluderade i NOVEL studien i USA som kommer att ligga till grund för bolagets PMA ansökan där:

PrimECC studien om 80 patienter på Sahlgrenska Universitetssjukhuset har slutförts, analys av resultaten pågår:

Första patienten i världen hjärttransplanterad där det donerade hjärtat transporterades med preservationsteknologi utvecklat av Stig Steen.

VD HAR ORDET



Även det tredje kvartalet har varit händelserikt och flera av XVIVO Perfusions prioriterade produktutvecklingsprojekt har tagit viktiga steg i rätt riktning, samtidigt som bolaget fortsatt håller en god tillväxttakt och bibehåller ett positivt EBITDA.

Den för bolaget så viktiga kliniska NOVEL-studien i USA på 220 (110+110) lungtransplantationspatienter med STEEN Solution™ och XPS™ har färdigrekryterats under kvartalet. I studien evalueras initialt refuserade lungor utanför kroppen och de lungor som godkända i evalueringen användes till transplantation. I prövningen kunde i snitt drygt hälften av de lungor som testades ges till patienter. Novel-studien har ett års uppföljning och resultaten av denna kommer att ligga till grund för bolagets PMA-ansökan hos FDA. Parallellt med denna studie genomförs den obligatoriska PAS (Post-Marketing Study) inkluderande samma 220 patienter plus ytterligare 16 patienter i var grupp. När även PAS är färdig rekryterad (endast 8 återstår i skrivande stund) innebär det att den begränsning som studien ger klinikerna i rekrytering av donerade lungor och patienter för EVLP upphör. Bolaget kommer därefter i samverkan med klinikerna kunna fokusera mer på kund Anpassning av tekniken, marknadsuppbyggnad och kundservice.

Den kliniska PrimECC studien på 80 (40 + 40) patienter som var randomiserad och dubbel-blind har slutförts under kvartalet. I studien prövades om det gick att förbättra patienternas tillstånd efter att ha genomgått kirurgi med hjärt-lungmaskin då PrimECC använts i maskinerna. Bolaget bedömer att resultaten kommer att vara färdiganalyserade och tillgängliga under fjärde kvartalet i år eller tidigt första kvartalet 2018.

En annan viktig milstolpe som passerades var att den första kliniska hjärttransplantation i världen med XVIVO

Perfusions samarbetspartner Professor Stig Steens utvecklade hjärtpreservationsteknik har lyckosamt genomförts. Denna revolutionerande teknik har i pre-kliniska försök visat att donerade hjärtan kunde förvaras med fullt bibehållen funktion utanför kroppen och dessutom under en betydligt längre tid än vad som är möjligt med dagens teknik. Detta skulle möjliggöra, om det bekräftas i studier på människa, att betydligt fler donerade hjärtan med bättre funktion kunde användas till transplantation och därmed fler patienter räddas till livet.

XVIVO Perfusions marknads lansering av produkter för lungtransplantation fortskrider även den i snabb takt. Trenden med ökad användning av insatsprodukterna inom lungtransplantation fortsätter - tillväxten för försäljningen utan kapitalvaror var under tredje kvartalet +11 procent i lokala valutor och då är ändå jämförelsen med ett osedvanligt starkt tredje kvartal 2016. Bolagets brutto- och EBITDA-marginal under året visar fortsatt underliggande styrka i den etablerade affärsverksamheten trots att kraftfulla investeringar förutom i FoU gjorts i uppbyggnaden av marknadsorganisationen och stödfunktioner såsom kvalitetssäkring och regulatorisk kompetens.

Fokus för lungtransplantationsområdet är att utöka installationsbasen av bolagets EVLP (Ex Vivo Lung Perfusion) maskiner samt att parallellt öka resurserna inom träning och service till klinikerna. Bolaget kommer fortsätta att utveckla EVLP-tekniken för att stödja transplantationskirurgerna i deras strävan att kunna behandla fler av patienterna på väntelistorna. XVIVOs forskningsfokus är att fortsätta leda utvecklingen av innovativa lösningar inom thoraxkirurgi, samt att utveckla användningen av perfusion för fler organ inom transplantation. Bolaget bedriver även forskning inom användningen av samma teknik för att behandla isolerade organ och vävnader som är kvar i kroppen, t ex cellgiftsadministration till isolerade lungor drabbade av metastaser.

Magnus Nilsson
Verkställande Direktör

TELEFONKONFERENS

VD Magnus Nilsson presenterar rapporten vid en telefonkonferens klockan 14:00 fredagen den 27 oktober 2017.
Telefon: +46 (0)8 5059 6306, ange kod 20105534#

TREDJE KVARTALET 2017 (JULI - SEPTEMBER)

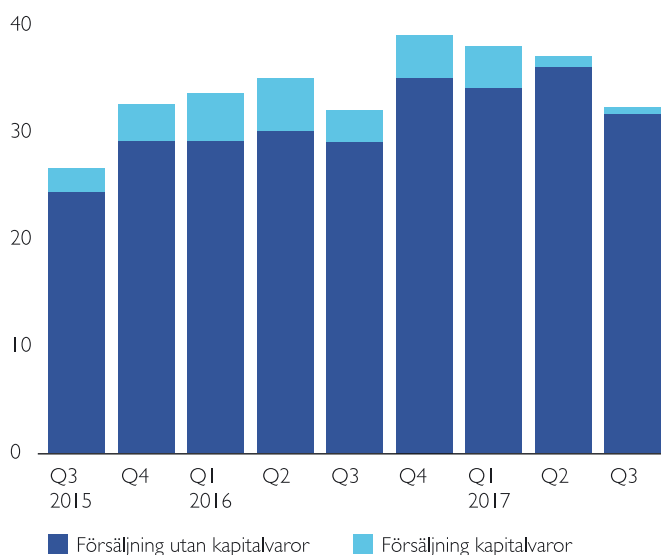
Nettoomsättning

Försäljningen utan kapitalvaror* under kvartalet uppgick till 31,6 MSEK (29,1), motsvarande en ökning om 8 procent i SEK och

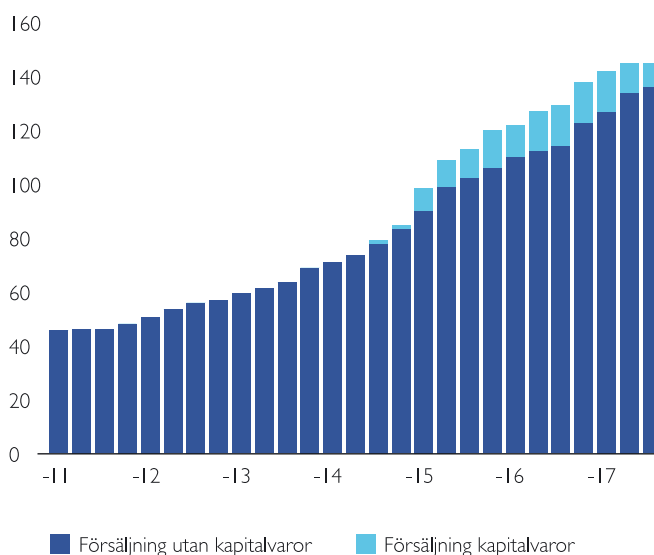
11 procent i lokala valutor. Den totala försäljningen var 32,3 MSEK (31,7) under kvartalet motsvarande en ökning om 2 procent i SEK och 4 procent i lokala valutor.

Försäljning av varm perfusion (STEEN Solution™ samt produkter och tjänster relaterade till användningen av XPS™ och LS™) stod för 30 procent (29) av försäljningen utan

NETTOOMSÄTTNING PER KVARTAL (MSEK)*



NETTOOMSÄTTNING RULLANDE 12 MÅNADER (MSEK)*



SAMMANSTÄLLNING OMSÄTTNING OCH EBITDA

TSEK	januari - september 2017	januari - september 2016	juli - september 2017	juli - september 2016	helår 2016
Nettoomsättning utan kapitalvaror	101 552	87 975	31 573	29 140	122 527
Nettoomsättning Kapitalvaror	5 222	11 784	690	2 590	15 650
Nettoomsättning Totalt	106 774	99 759	32 263	31 730	138 177
Kostnad för sålda varor utan kapitalvaror	-21 496	-17 862	-7 004	-5 738	-24 798
Kostnad för sålda varor Kapitalvaror	-3 719	-8 550	0	-1 756	-11 144
Kostnad för sålda varor Totalt	-25 215	-26 412	-7 004	-7 494	-35 942
Bruttoresultat utan kapitalvaror	80 056	70 113	24 569	23 402	97 729
Bruttomarginal utan kapitalvaror, %	79%	80%	78%	80%	80%
Bruttoresultat Kapitalvaror	1 503	3 234	690	834	4 506
Bruttoresultat Totalt	81 559	73 347	25 259	24 236	102 235
Bruttoresultat Totalt, %	76%	74%	78%	76%	74%
Försäljningskostnader	-32 883	-25 396	-10 384	-9 770	-35 708
Administrationskostnader	-14 654	-17 738	-4 662	-5 418	-24 489
Forsknings- och utvecklingskostnader	-29 348	-25 642	-8 883	-9 033	-36 670
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-2 307	-1 863	-941	-747	-2 634
Rörelseresultat	2 367	2 708	389	-732	2 734
avskrivningar kostnad för sålda varor	-367	-182	-98	-182	-297
avskrivningar administrationskostnader	-607	-332	-227	-114	-484
avskrivningar forsknings- och utvecklingskostnader	-7 913	-7 728	-2 638	-2 617	-10 346
avskrivningar övriga kostnader	-2 184	-1 416	-725	-556	-2 091
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	13 438	12 366	4 077	2 737	15 952
EBITDA, %	13%	12%	13%	9%	12%
Jämförelsestörande poster	-2 280	-7 312	-365	-2 692	-10 399
EBITDA exklusive jämförelsestörande poster	15 718	19 678	4 442	5 429	26 351
EBITDA exklusive jämförelsestörande poster, %	15%	20%	14%	17%	19%

kapitalvaror. Total försäljning av varm perfusion (STEEN Solution™, XPS™, LS™ samt produkter och tjänster relaterade till användningen av XPS™ och LS™) stod för 32 procent (35) av den totala försäljningen.

Resultat

Rörelseresultatet före avskrivningar (EBITDA) justerat för jämförelsestörande poster uppgick till 4,4 MSEK (5,4) motsvarande en EBITDA marginal justerat för jämförelsestörande poster om 14 procent. Att EBITDA justerat för jämförelsestörande poster minskat förklaras främst av ökade satsningar inom försäljning och marknadsföring, vilka bolaget bedömer kommer få långsiktigt positiv påverkan på försäljningen. Jämförelsestörande poster har belastat kvartalet med 0,4 MSEK (2,7), varav 0,1 MSEK är transaktionskostnader relaterat till budet på Vivoline och 0,3 MSEK är integrationskostnader. Detta ger ett rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) om 4,1 MSEK (2,7) motsvarande en EBITDA marginal om 13 procent.

Rörelseresultatet uppgick till 0,4 MSEK (-0,7), efter att avskrivningar om 3,7 MSEK (3,5) har belastat kvartalet.

Bruttomarginalen utan kapitalvaror under kvartalet uppgick till 78 procent (80). Den totala bruttomarginalen under kvartalet uppgick till 78 procent (76). Ökningen från samma kvartal föregående år är hänförlig till segmentsmix.

Försäljningskostnaderna i förhållande till omsättningen ökade under kvartalet till 32 procent (31), främst hänförligt till att försäljningsavdelningen har utökats med tre fler anställda samt ökade satsningar på service och marknadsföring. FoU-kostnaderna uppgick till 28 procent (28) av omsättningen. Administrationskostnaderna minskade till 14 procent (17) av omsättningen, främst beroende på att jämförelsestörande poster var mindre under kvartalet. Administrationsavdelningen har ytterligare en anställd jämfört med samma kvartal föregående år samt högre kostnader relaterat till att vara listad på Nasdaq huvudlista. Netto övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader var under kvartalet -0,9 MSEK (-0,7).

Under kvartalet har 7,4 MSEK (3,0) av utvecklingskostnaderna balanserats som en immateriell tillgång, varav 4,2 MSEK (1,5) härrör till investeringar i den fortsatta NOVEL studien med avsikt att uppnå ett PMA-godkännande för STEEN Solution™ och XPS™, 2,9 MSEK (0,9) härrör till investeringar i det förvärvade hjärttransplantationsprojektet med avsikt att nå marknadsgodkännande i USA och Europa samt 0,2 MSEK (0,6) härrör till produktutveckling av den övriga produktportföljen. Avskrivningar uppgick under kvartalet till 3,7 MSEK (3,5), varav 2,4 MSEK (2,4) härrör till avskrivningar på HDE-godkännandet.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under kvartalet till 7,6 MSEK (5,4). Investeringarna uppgick till 9,3 MSEK (7,6), varav 7,6 MSEK (3,5) investerades i immateriella tillgångar och 1,3 MSEK (3,9) investerades i materiella tillgångar.

Förvärv av rörelsegren var 0,5 MSEK under kvartalet hänförligt till tvånsinlösenprocessen i Vivoline. Kassaflödet från finansieringsverksamheten var -0,1 MSEK (0,0). Likvida medel vid kvartalets slut uppgick till 200,8 MSEK (40,1).

Första patienten hjärttransplanterad med den av Stig Steen utvecklade metoden

Professor Stig Steens forskning inom hjärttransplantation har resulterat i en metod som gör det möjligt att transportera och förvara hjärtat från en donator på ett mer optimerat sätt än tidigare. Tidigare djurförsök har visat att metoden har potential att utöka tiden hjärtat förvaras utanför kroppen (Ex Vivo). Nu har en första operation, på människa, med den nya metoden genomförts.

Det sker cirka 6 500 hjärttransplantationer per år i världen och den begränsande faktorn till att inte fler hjärttransplantationer genomförs är bristen på donerade hjärtan och att tiden som ett hjärta kan transporteras till patienten är cirka fyra timmar idag. Den nya förvaringsmetoden innebär att hjärtat med hjälp av en maskin förses med viktiga substanser i en syresatt lösning inför transplantationen. Vid tidigare djurförsök med den nya metoden har förvaringstiden förlängts för det donerade hjärtat från dagens cirka fyra timmar till cirka 12 timmar.

Om den nya metoden visar sig fungera lika bra på människa som på djur, blir det möjligt att använda betydligt fler hjärtan till transplantation. I förlängningen innebär detta att den mest passande mottagaren kan erhålla det erbjudna organet mindre beroende av avståndet.

NOVEL-studien i USA med STEEN Solution™ och XPS™ färdigrekryterad

Inkluderingen av alla 220 (110 + 110) patienterna är slutförd i NOVEL-studien som genomförs i USA med STEEN Solution™ och XPS™. Denna kliniska studie kommer att utgöra underlag för bolagets PMA (Pre-Market Approval) ansökan hos FDA. I USA görs cirka 40 procent av alla lungtransplantationer i världen och STEEN Solution™ och XPS™ är redan tidigare godkänt för försäljning i USA under ett så kallat HDE-godkännande (Humanitarian Device Exemption).

I mars 2014 röstade den av FDA inkallade expertpanelen enhälligt, med röstsiffrorna 10-0, för att XPS™ System med STEEN Solution™ uppfyller kraven för HDE-godkännande. I augusti 2014, erhöll bolaget HDE-godkännande från FDA för produkterna XPS™ och STEEN Solution™ för försäljning på den amerikanska marknaden. Ett HDE-godkännande medför vissa restriktioner, bland annat att det inte får göras fler än 4 000 patientbehandlingar per år under HDE-godkännandet och att separata etiska tillstånd krävs för behandling. Den nu slutförda studien kommer att ligga till grund för bolagets PMA-ansökan, vilket innebär att om den godkänns så kommer inga sådana restriktioner längre att finnas.

NOVEL-studien fortsätter med uppföljning av patienterna i upp till ett år. XVIVO Perfusion har en kontinuerlig dialog med FDA om utformningen och tidpunkt för inlämning av PMA ansökan och kommer att meddela när så sker. Samma 220 patienter som inkluderats i denna studie ingår också i den av FDA begärda PAS (Post Approval Study vilket är en uppföljningsstudie efter godkännande). PAS, som är en obligatorisk säkerhetsuppföljning som följer på alla godkännanden, kommer att totalt inkludera 126+126 patienter i varje grupp, vilka kommer att följas upp i tre år.

XPS™ är idag marknadens enda CE-märkta och av FDA godkända (HDE-godkänt) integrerade system som ger användaren flexibilitet att genomföra utvärdering av lungor inför transplantation genom ett standardiserat och förenklat förfarande. XPS™ används med goda kliniska resultat på kliniker i hela världen. Produkterna är sedan tidigare CE-märkta och därmed godkända för försäljning på den europeiska marknaden, samt också godkända för försäljning i Kanada och Australien.

Det är ett viktigt steg i bolagets utveckling att PMA-studien med XPS™ och STEEN Solution™ i USA nu är färdigrekryterad. Detta kommer innebära att så snart även PAS studien är färdigrekryterad kommer de restriktioner, till exempel i val av transplantationspatienter, som studien medförde för sjukhusen att försvinna. Det kommer också göra att bolaget i USA kan fokusera mer på kundpassning av tekniken, marknadsuppbyggnad och kundservice.

PrimECC studien färdigrekryterad

PrimECC® är en CE-märkt och patentskyddad produkt, som är utvecklad för att förbereda (priming på engelska) hjärtlungmaskiner inför öppen hjärtkirurgi. En tidigare 'proof of concept' studie som gjorts med PrimECC® påvisar intressanta kliniska resultat. Den studie som nu färdigrekryterats har för avsikt att utöka den kliniska dokumentationen för PrimECC® och inkluderade totalt 80 patienter.

Det sker flera hundratusen hjärtoperationer per år i världen då hjärtlungmaskin används och den tidigare 'proof of concept' studie som gjorts med PrimECC® indikerar att patienten får förbättrad vätskebalans efter operationen om hjärtlungmaskinen preparerats med PrimECC®, istället för med de enklare lösningar som ofta används. Under det senaste året har företaget genomfört en randomiserad blindad klinisk studie på 80 patienter vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg för att utöka dokumentationen.

XVIVO Perfusion avvaktar analys av resultaten från studien vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset och planerar inte någon omfattande lansering av produkten innan resultat från studien är publicerade. XVIVO Perfusion har beviljats patent på PrimECC® i USA, EU, Kina och Japan.

PERIODEN 2017 (JANUARI – SEPTEMBER)

Nettoomsättning

Försäljningen utan kapitalvaror* under perioden uppgick till 101,6 MSEK (88,0), motsvarande en ökning om 15 procent i SEK och 13 procent i lokala valutor. Den totala försäljningen var 106,8 MSEK (99,8) under perioden motsvarande en ökning om 7 procent i SEK och 4 procent i lokala valutor.

Försäljning av varm perfusion (STEEN Solution™ samt produkter och tjänster relaterade till användningen av XPS™ och LS™) stod för 32 procent (31) av försäljningen utan kapitalvaror. Total försäljning av varm perfusion (STEEN Solution™, XPS™, LS™ samt produkter och tjänster relaterade till användningen av XPS™ och LS™) stod för 36 procent (39) av den totala försäljningen.

Resultat

Rörelseresultatet före avskrivningar (EBITDA) justerat för jämförelsestörande poster uppgick till 15,7 MSEK (19,7) motsvarande en EBITDA marginal justerat för jämförelsestörande poster om 15 procent. Att EBITDA justerat för jämförelsestörande poster minskat förklaras främst av ökade satsningar inom försäljning och marknadsföring, vilka bolaget bedömer kommer få långsiktigt positiv påverkan på försäljningen. Jämförelsestörande poster har belastat perioden med 2,3 MSEK (7,3), varav 0,5 MSEK är transaktionskostnader relaterat till budet på Vivoline och 1,8 MSEK är integrationskostnader relaterat integrationen av Vivoline. Detta ger ett rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) om 13,4 MSEK (12,4) motsvarande en EBITDA marginal om 13 procent.

Rörelseresultatet uppgick till 2,4 MSEK (2,7), efter att avskrivningar om 11,1 MSEK (9,7) har belastat perioden.

Bruttomarginalen utan kapitalvaror under perioden uppgick till 79 procent (80). Den totala bruttomarginalen under perioden uppgick till 76 procent (74). Ökningen från föregående år är hänförlig till segmentsmix.

Försäljningskostnaderna i förhållande till omsättningen ökade under perioden till 31 procent (25), främst hänförligt till att försäljningsavdelningen har utökats med tre fler anställda samt ökade satsningar på service och marknadsföring. FoU-kostnaderna uppgick till 27 procent (26) av omsättningen. Ökningen är främst hänförlig till två fler anställda och jämförelsestörande poster om 1,6 MSEK. Administrationskostnaderna minskade till 14 procent (18) av omsättningen, främst beroende på att jämförelsestörande poster var mindre under perioden. Administrationsavdelningen har ytterligare en anställd samt högre kostnader relaterat till att vara listad på Nasdaqs huvudlista. Netto övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader var under perioden -2,3 MSEK (-1,9).

Under perioden har 19,4 MSEK (5,7) av utvecklingskostnaderna balanserats som en immateriell tillgång, varav 9,3 MSEK (4,2) härrör till investeringar i den fortsatta NOVEL studien med avsikt att uppnå ett PMA-godkännande för STEEN Solution™ och XPS™, 9,2 MSEK (0,9) härrör till investeringar i det förvärvade hjärttransplantationsprojektet med avsikt att nå marknadsgodkännande i USA och Europa samt 0,9 MSEK (0,6) härrör till produktutveckling av den övriga produktportföljen. Avskrivningar uppgick under perioden till 11,1 MSEK (9,7), varav 7,4 MSEK (7,3) härrör till avskrivningar på HDE-godkännandet.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under perioden till 14,3 MSEK (18,7). Investeringarna uppgick till 22,0 MSEK (20,4), varav 20,1 MSEK (6,6) investerades i immateriella tillgångar och 1,5 MSEK (6,0) investerades i materiella tillgångar. Förvärv av rörelsegren var 0,5 MSEK under perioden och var hänförligt till tvångsinlösenprocessen i Vivoline. Kassaflödet från finansieringsverksamheten var 184,8 MSEK (0,2) och bestod av två nyemissioner och ett teckningsoptionsprogram för anställda i XVIVO-koncernen. Den första nyemissionen var riktad till 4 kvalificerade investerare om totalt 171,5 MSEK efter emissionskostnader och den andra var en nyemission till följd av utnyttjande av teckningsoptioner om totalt 13,0 MSEK efter emissionskostnader. Likvida medel vid periodens slut uppgick till 200,8 MSEK (40,1).

Finansiering

XVIVO Perfusions totala kreditramar består av en checkräkningskredit och den uppgick i slutet av perioden till 22 MSEK (22), varav 0,0 MSEK (0,0) utnyttjades. Soliditeten var 94 procent (91) vid periodens utgång.

Riktad nyemission till 4 institutioner om cirka 181 MSEK före emissionskostnader

Styrelsen för XVIVO Perfusion beslutade den 16 mars 2017, med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, om en nyemission av högst 2 361 408 nya aktier riktad till institutionella investerare. Nyemissionen blev fullt tecknad av Tredje AP-fonden, Fjärde AP-fonden, Norron och Swedbank Robur. Nyemissionen och teckningen var villkorad av godkännande från extra bolagsstämma som hölls den 10 april 2017 då den extra bolagsstämman godkände nyemissionen av högst 2 361 408 nya aktier riktad till institutionella investerare.

Teckningskursen per ny aktie i nyemissionen uppgick till 76,50 kronor och fastställdes genom en så kallad bookbuilding-process. Genom nyemissionen tillfördes XVIVO Perfusion cirka 181 MSEK före emissionskostnader. Teckningskursen innebar en rabatt om cirka 4,5 procent jämfört med fem dagars volymvägda genomsnittliga betalkurs (5-dagar-VWAP) för XVIVO Perfusions aktie på Nasdaq Stockholm den 10-16 mars 2017 och en rabatt om cirka 4,7 procent jämfört med stängningskursen för XVIVO Perfusions aktie den 16 mars 2017.

Nyemissionen genomfördes för att accelerera bolagets kliniska produktutvecklingsprojekt, främst hjärttransplantationsprojektet, med målet att nå en global marknadsregistrering. Styrelsen för XVIVO Perfusion bedömer att likviden från nyemissionen kommer att vara tillräcklig för att finansiera hjärttransplantationsprojektet fram till marknadsintroduktionen. Nyemissionen ökar möjligheterna att snabbare kunna nå marknadsgodkännande globalt för hjärttransplantationsprojektet och därmed kunna marknadsföra dessa produkter. Dessutom kommer XVIVO Perfusion snabbare kunna tillvarata den potential som finns i utvecklingen av nya indikationer som till exempel levertransplantation, PrimECC och Cancer.

UTSIKTER FÖR 2017

Eftersom antalet lungor som kan transplanteras med hjälp av traditionell kall perfusion inte spås öka mer än antalet done-rade lungor, förväntas tillväxten främst komma från evaluering med hjälp av varm perfusion av lungor som initialt av olika skäl inte bedömts vara användbara. Fokus under detta och nästa år är därför att etablera STEEN Solution™-metoden som standardbehandling vid lungtransplantation. I och med förvärvet av Vivoline kommer bolaget att intensifiera forskning och utveckling inom hjärttransplantation. Utgifter hänförligt till utveckling av hjärttransplantation kommer att kapitaliseras löpande. Integrationskostnader för Vivoline är totalt beräknat till cirka 3 MSEK för helåret 2017, varav 2,3 MSEK kostnadsförts under perioden januari – september 2017.

Även inom transplantation av andra organ än lungor är tillgången på organ den begränsande faktorn för att öka antalet transplantationer. Inom ramen för forskning och utveckling är fokus därför att utveckla användandet av STEEN Solution™-metoden för fler indikationer samt att utveckla andra snarlika användningsområden så som varm perfusion av organ som är kvar i kroppen.

KORT OM BOLAGET

Verksamhet

XVIVO Perfusion AB är ett medicinteknikbolag som utvecklar lösningar och system för att välja ut användbara organ och hålla dem i optimal kondition i väntan på transplantation. Bolagets produkt Perfadex® har idag en marknadsandel på över 90 procent vid traditionell kall preservation av lungor inför transplantation. Bolagets produkter XPS™ och STEEN Solution™ för varm perfusion är idag de enda produkterna på marknaden som har marknadsgodkännande för varm perfusion av organ utanför kroppen inför transplantation i USA.

Lungtransplantation

Ett stort problem i transplantationssjukvården är bristen på tillgängliga lungor. Idag används cirka 20 procent av tillgängliga donationsorgan i USA, då det bedöms alltför riskfyllt att

använda övriga donerade lungor vid transplantation. Med hjälp av XVIVO Perfusions produkt – STEEN Solution™ – rensas organet från skadliga ämnen från donatorn vilket skapar en bättre omgivning för organets celler. Tekniken medför därmed att organet ges tillfälle att "återhämta sig" om så är möjligt och att funktionstestning kan utföras utanför kroppen. I klinisk användning i USA, Europa, Australien och Kanada har det visat sig att många av de initialt "refuserade" organen efter genomgången STEEN Solution™-perfusion bedömts som användbara och utnyttjats för att transplantera lungsjuka. STEEN Solution™ användningen har därför potential att öka det totala antalet lungtransplantationer.

Hjärttransplantation

Genom förvärvet av Vivoline har XVIVO Perfusion tillgång till HSI (maskin) och Heartadex™ (lösning) för hjärttransplantation. Dessa produkter är framtagna för att bidra till att öka användargraden av donerade hjärtan så att fler hjärttransplantationer kan utföras och fler patienter kan ges en sista chans till ett längre liv med bättre livskvalitet. Fokus framöver är att ta produkterna till genom fas klinisk forskning och efter det till regulatoriskt godkända produkter.

Övriga indikationer

Bolaget bedriver preklinisk och klinisk forskning inom transplantation av andra organ och inom perfusion av organ som är kvar i kroppen till exempel läkemedelsadministration till isolerade organ och priming-lösningar för hjärtlungmaskiner.

Affärsidé

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

Vision

Bolagets vision är att ingen ska behöva avlida i väntan på ett nytt organ.

Mål

Bolagets mål är att etablera perfusion av organ med STEEN Solution™ och andra avancerade lösningar som standardbehandling vid transplantation av lungor och andra organ.

Strategi

XVIVO Perfusions strategi inriktas på att öka antalet tillgängliga organ för transplantation. Genom publicerade kliniska studier visar XVIVO Perfusion att varmperfusion av organ med STEEN Solution™-metoden ger fler tillgängliga organ och därmed fler patienter en livsräddande behandling och därmed bättre livskvalitet, samhällsekonomisk vinst och lägre morbiditet och mortalitet.

ÖVRIG INFORMATION

Organisation och personal

Vid utgången av kvartalet var antalet anställda 29 personer, varav 13 kvinnor och 16 män. Av dessa var 14 personer anställda i Sverige och 15 utanför Sverige. Dessutom används cirka 10 konsulter som är fast knutna till bolaget.

Information om transaktioner med närstående

Under kvartalet har en transaktion med närstående genomförts. Styrelsemedlemmen Folke Nilsson har fakturerat bolaget 36 000 kronor.

Riskhantering

XVIVO Perfusion arbetar kontinuerligt med att identifiera, utvärdera och hantera risker i olika system och processer. Riskanalyser görs kontinuerligt gällande den normala verksamheten samt även i samband med aktiviteter som ligger utanför XVIVO Perfusions ordinarie kvalitetssystem.

De marknadsrisker som bedöms ha en särskild betydelse för XVIVO Perfusions framtida utveckling är kopplade till tillgången av finansiella medel och medicinska resurser på kliniker i världen. Operationella risker är risker som begränsar eller hindrar XVIVO Perfusion från att utveckla, tillverka och sälja kvalitativa, effektiva och säkra produkter. Legala och regulatoriska risker kan uppstå genom förändringar i lagstiftning eller politiska beslut som kan påverka koncernens möjlighet att bedriva eller utveckla verksamheten. Bland finansiella risker återfinns valutarisker.

De mest väsentliga strategiska och operativa riskerna som berör bolaget finns beskrivna i förvaltningsberättelsen i årsredovisningen för 2016.

Säsongeffekter

Antalet lungtransplantationer påverkas relativt marginellt av säsongeffekter. Främst inom nya behandlingsmetoder såsom varm perfusion av lungor sker något mindre aktivitet under sommarmånaderna på grund av att träning och uppläring får stå tillbaka under sommarledigheten.

Valberedning inför årsstämman 2018

Följande personer har utsetts att ingå i XVIVO Perfusions valberedning inför årsstämman 2018:

Henrik Blomquist, företrädare Bure Equity AB
Martin Lewin, företrädare Eccenovo AB
Joachim Spetz, företrädare Swedbank Robur

Utnämningen har skett enligt den instruktion avseende principer för utseende av valberedning i bolaget som fastställdes vid årsstämman i XVIVO Perfusion AB (publ) den 3 maj 2016. Valberedningen representerar tillsammans 30 procent av röstetallet för samtliga röstberättigade aktier i bolaget.

Årsstämma i XVIVO Perfusion AB (publ) kommer att hållas den 27 april 2018 i Göteborg. Aktieägare som önskar få ärende behandlat på stämman kan skriftligen begära detta hos styrelsen. Sådan begäran om behandling av ärende skickas till XVIVO Perfusion AB (publ), Att: Styrelsens ordförande, Box 53015, 400 14 Göteborg och måste inkomma till styrelsen senast sju veckor före stämman, eller i vart fall i så god tid att ärendet, om så krävs, kan upptas i kallelsen till stämman.

Händelser efter balansdagen

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

Göteborg den 27 oktober 2017

Styrelsen

Granskningsrapport

Till styrelsen i XVIVO Perfusion AB (publ.)
Org. nr 556561-0424

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för XVIVO Perfusion AB (publ.) per den 30 september 2017 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt ISA och god revisionsred i övrigt har. De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att

delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Göteborg den 27 oktober 2017

KPMG AB

Jan Malm
Auktoriserad revisor

Denna rapport har översiktligt granskats av bolaget revisorer.

Finansiella rapporter

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

Följande rapporter planeras att avlämnas:

Bokslutskommuniké 2017: fredagen den 9 februari 2018

Delårsrapport januari-mars 2018: torsdagen den 26 april 2018

Delårsrapport januari-juni 2018: fredagen den 13 juli 2018

Delårsrapport januari-september 2018: fredagen den 26 oktober 2018

Bokslutskommuniké 2018: torsdagen den 8 februari 2019

För frågor hänvisas till

Magnus Nilsson, VD, tel: 031-788 21 50,
e-post: magnus.nilsson@xivivoperfusion.com
Christoffer Rosenblad, CFO, tel: +46 735 192159,
e-post: christoffer.rosenblad@xivivoperfusion.com

.....
Denna information är sådan information som XVIVO Perfusion AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 27 oktober 2017, klockan 08:00.

RAPPORT ÖVER RESULTAT FÖR KONCERNEN I SAMMANDRAG

TSEK	januari – september		juli – september		helår
	2017	2016	2017	2016	2016
Nettoomsättning	106 774	99 759	32 263	31 730	138 177
Kostnad för sålda varor	-25 215	-26 412	-7 004	-7 494	-35 942
Bruttoresultat	81 559	73 347	25 259	24 236	102 235
Försäljningskostnader	-32 883	-25 396	-10 384	-9 770	-35 708
Administrationskostnader	-14 654	-17 738	-4 662	-5 418	-24 489
Forsknings- och utvecklingskostnader	-29 348	-25 642	-8 883	-9 033	-36 670
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-2 307	-1 863	-941	-747	-2 634
Rörelseresultat	2 367	2 708	389	-732	2 734
Finansiella intäkter och kostnader	-417	390	-287	97	259
Resultat efter finansiella poster	1 950	3 098	102	-635	2 993
Skatter	-1 256	-1 017	-453	82	-1 492
Nettoresultat	694	2 081	-351	-553	1 501
Hänförligt till					
Moderbolagets aktieägare	694	2 099	-351	-535	1 501
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-18	-	-18	-
	694	2 081	-351	-553	1 501
Resultat per aktie, SEK	0,03	0,09	-0,01	-0,02	0,07
Resultat per aktie, SEK*	0,03	0,09	-0,01	-0,02	0,07
Genomsnittligt antal aktier	25 190 086	22 385 583	26 190 496	23 609 412	22 567 807
Genomsnittligt antal aktier*	25 457 234	22 600 583	26 402 496	23 824 412	22 782 807
Antal aktier vid periodens slut	26 190 496	23 614 088	26 190 496	23 614 088	23 614 088
Antal aktier vid periodens slut*	26 402 496	23 829 088	26 402 496	23 829 088	23 829 088
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	13 438	12 366	4 077	2 737	15 952
Av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar	-7 903	-7 739	-2 631	-2 628	-10 357
Av- och nedskrivningar på materiella tillgångar	-3 168	-1 919	-1 057	-841	-2 861
Rörelseresultat	2 367	2 708	389	-732	2 734

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

RAPPORT ÖVER RESULTAT OCH ÖVRIGT TOTALRESULTAT FÖR KONCERNEN

TSEK	januari – september		juli – september		helår
	2017	2016	2017	2016	2016
Nettoresultat	694	2 081	-351	-553	1 501
Övrigt totalresultat					
<i>Poster som har omförts eller kan omföras till nettoresultat</i>					
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	-5 696	2 072	-2 276	847	4 658
Skatt hänförlig till poster som har omförts eller kan omföras till nettoresultat	491	-227	210	-71	-457
Summa övrigt totalresultat	-5 205	1 845	-2 066	776	4 201
Totalresultat	-4 511	3 926	-2 417	223	5 702
Hänförligt till					
Moderbolagets ägare	-4 511	3 944	-2 417	241	5 702
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-18	-	-18	-
	-4 511	3 926	-2 417	223	5 702

RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING FÖR KONCERNEN I SAMMANDRAG

TSEK	170930	160930	161231
TILLGÅNGAR			
Goodwill	65 216	65 451	65 672
Övriga immateriella anläggningstillgångar	170 242	155 235	158 073
Materiella anläggningstillgångar	13 239	13 758	15 166
Finansiella anläggningstillgångar	14 173	13 697	12 281
Summa anläggningstillgångar	262 870	248 141	251 192
Varulager	32 169	32 046	34 551
Kortfristiga fordringar	32 515	26 560	38 684
Likvida medel	200 818	40 053	24 871
Summa omsättningstillgångar	265 502	98 659	98 106
Summa tillgångar	528 372	346 800	349 298
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital, hänförligt till moderbolagets aktieägare	498 188	314 406	316 414
Eget kapital, innehav utan bestämmande inflytande	-	1 805	-
Långfristiga icke räntebärande skulder	3 196	3 857	3 044
Kortfristiga icke räntebärande skulder	26 988	26 732	29 840
Summa eget kapital och skulder	528 372	346 800	349 298

KONCERNENS NYCKELTAL

	januari – september		juli – september		helår
	2017	2016	2017	2016	2016
Bruttomarginal utan kapitalvaror, %	79	80	78	80	80
Bruttomarginal, %	76	74	78	76	74
EBITDA, %	13	12	13	9	12
Rörelsemarginal, %	2	3	1	-2	2
Nettomarginal, %	1	2	-1	-2	1
Soliditet, %	94	91	94	91	91
Resultat per aktie, SEK	0,03	0,09	-0,01	-0,02	0,07
Eget kapital per aktie, SEK	19,02	13,31	19,02	13,31	13,40
Aktiekurs på balansdagen, SEK	94,75	75,75	94,75	75,75	88,00

Se sidan 15-16 för definition av nyckeltal samt avstämning av alternativa nyckeltal.

RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDEN FÖR KONCERNEN I SAMMANDRAG

TSEK	januari – september		juli – september		helår
	2017	2016	2017	2016	2016
Resultat efter finansiella poster	1 950	3 098	102	-635	2 993
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	9 516	10 103	3 319	4 450	14 727
Betald skatt	-4 417	-4 406	-1 255	-1 907	-4 528
Förändring av varulager	-1 125	-1 743	-399	-4 196	-2 379
Förändring av rörelsefordringar	7 692	3 597	3 121	2 019	-8 219
Förändring av rörelseskulder	686	8 060	2 710	5 632	9 956
Kassaflöde från den löpande verksamheten	14 302	18 709	7 598	5 363	12 550
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-22 006	-20 351	-9 339	-7 593	-29 725
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	184 765	244	-58	-	244
Periodens kassaflöde	177 061	-1 398	-1 799	-2 230	-16 931
Likvida medel vid periodens början	24 871	41 234	203 040	41 779	41 234
Kursdifferens i likvida medel	-1 114	217	-423	504	568
Likvida medel vid periodens slut	200 818	40 053	200 818	40 053	24 871

RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL FÖR KONCERNEN

TSEK	Hänförligt till moderföretagets aktieägare				Innehav utan bestämmande inflytande	Summa eget kapital
	Aktie-kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserat resultat inkl. årets resultat		
Eget kapital per 1 januari 2016	550	154 567	9 140	20 617	0	184 874
Totalresultat för perioden januari - september 2016			1 845	2 099	-18	3 926
Inbetald premie vid utfärdande av aktieoptioner		244				244
Förvärv av dotterbolag	51	121 099			7 426	128 576
Förvärv från innehav utan bestämmande inflytande	3	5 235		-323	-5 603	-688
Avdrag för transaktionskostnader vid nyemission		-721				-721
Eget kapital per 30 september 2016	604	280 424	10 985	22 393	1 805	316 211
Totalresultat för perioden oktober - december 2016			2 356	-598	18	1 776
Förvärv från innehav utan bestämmande inflytande		308		-216	-1 823	-1 731
Avdrag för transaktionskostnader vid nyemission netto efter skatt		158				158
Eget kapital per 31 december 2016	604	280 890	13 341	21 579	0	316 414
Totalresultat för perioden januari - september 2017			-5 205	694		-4 511
Nyemission efter avdrag för transaktionskostnader netto efter skatt	66	186 391				186 457
Inbetald premie vid utfärdande av aktieoptioner		347				347
Förvärv från innehav utan bestämmande inflytande				-519		-519
Eget kapital per 30 september 2017	670	467 628	8 136	21 754	0	498 188

RAPPORT ÖVER RESULTAT FÖR KONCERNEN PER KVARTAL I SAMMANDRAG

TSEK	jul - sep 2017	apr - jun 2017	jan - mar 2017	okt - dec 2016	jul - sep 2016	apr - jun 2016	jan - mar 2016	okt - dec 2015
Nettoomsättning	32 263	37 034	37 477	38 418	31 730	34 498	33 531	32 680
Kostnad för sålda varor	-7 004	-7 823	-10 388	-9 530	-7 494	-9 639	-9 279	-8 055
Bruttoresultat	25 259	29 211	27 089	28 888	24 236	24 859	24 252	24 625
Försäljningskostnader	-10 384	-11 128	-11 371	-10 312	-9 770	-8 105	-7 521	-9 095
Administrationskostnader	-4 662	-4 935	-5 057	-6 751	-5 418	-5 883	-6 437	-3 384
Forsknings- och utvecklingskostnader	-8 883	-10 537	-9 928	-11 028	-9 033	-8 651	-7 958	-7 877
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-941	-646	-720	-771	-747	-556	-560	-475
Rörelseresultat	389	1 965	13	26	-732	1 664	1 776	3 794
Finansiella intäkter och kostnader	-287	-79	-51	-131	97	365	-72	-122
Resultat efter finansiella poster	102	1 886	-38	-105	-635	2 029	1 704	3 672
Skatter	-453	-796	-7	-475	82	-509	-590	-874
Nettoresultat	-351	1 090	-45	-580	-553	1 520	1 114	2 798
Hänförligt till								
Moderbolagets aktieägare	-351	1 090	-45	-580	-535	1 520	1 114	2 798
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-	-18	-	-	-
Nettoresultat	-351	1 090	-45	-580	-553	1 520	1 114	2 798
Resultat per aktie, SEK	-0,01	0,04	0,00	-0,02	-0,02	0,07	0,05	0,13
Resultat per aktie, SEK*	-0,01	0,04	0,00	-0,02	-0,02	0,07	0,05	0,13
Genomsnittligt antal aktier	26 190 496	25 765 673	23 614 088	23 614 088	23 609 412	21 534 958	21 512 769	21 512 769
Genomsnittligt antal aktier*	26 402 496	26 140 117	23 829 089	23 829 089	23 824 412	21 534 958	21 512 769	21 512 769
Antal aktier vid periodens slut	26 190 496	26 190 496	23 614 088	23 614 088	23 614 088	23 531 941	21 512 769	21 512 769
Antal aktier vid periodens slut*	26 402 496	26 402 496	23 829 089	23 829 089	23 829 089	23 531 941	21 512 769	21 512 769
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	4 077	5 685	3 676	3 586	2 737	4 759	4 870	6 881
Av- och nedskrivningar immateriella tillgångar	-2 631	-2 626	-2 646	-2 618	-2 628	-2 558	-2 553	-2 504
Av- och nedskrivningar materiella tillgångar	-1 057	-1 094	-1 017	-942	-841	-537	-541	-583
Rörelseresultat	389	1 965	13	26	-732	1 664	1 776	3 794

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

RAPPORT ÖVER RESULTAT OCH ÖVRIGT TOTALRESULTAT FÖR KONCERNEN PER KVARTAL

TSEK	jul - sep 2017	apr - jun 2017	jan - mar 2017	okt - dec 2016	jul - sep 2016	apr - jun 2016	jan - mar 2016	okt - dec 2015
Nettoresultat	-351	1 090	-45	-580	-553	1 520	1 114	2 798
Övrigt totalresultat								
<i>Poster som har omförts eller kan omföras till nettoresultat</i>								
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	-2 276	-2 686	-735	2 586	847	2 285	-1 060	-182
Skatt hänförlig till poster som har omförts eller kan omföras till nettoresultat	210	245	36	-230	-71	-225	69	19
Summa övrigt totalresultat	-2 066	-2 441	-699	2 356	776	2 060	-991	-163
Totalresultat	-2 417	-1 351	-744	1 776	223	3 580	123	2 635
Hänförligt till								
Moderbolagets ägare	-2 417	-1 351	-744	1 776	241	3 580	123	2 635
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-	-18	-	-	-
Totalresultat	-2 417	-1 351	-744	1 776	223	3 580	123	2 635

RESULTATRÄKNING FÖR MODERBOLAGET I SAMMANDRAG

TSEK	januari – september		juli – september		helår
	2017	2016	2017	2016	2016
Nettoomsättning	87 685	64 772	31 982	24 759	85 719
Kostnad för sålda varor	-21 216	-15 359	-6 817	-5 098	-20 648
Bruttoresultat	66 469	49 413	25 164	19 661	65 071
Försäljningskostnader	-18 826	-13 640	-5 172	-4 890	-17 996
Administrationskostnader	-8 380	-12 436	-2 082	-3 360	-17 514
Forsknings- och utvecklingskostnader	-29 348	-24 590	-8 899	-7 981	-35 144
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-2 844	-1 786	-1 164	-710	-3 174
Rörelseresultat	7 071	-3 039	7 847	2 720	-8 757
Finansiella intäkter och kostnader	-2 064	1 443	-1 058	431	2 839
Resultat efter finansiella poster	5 007	-1 596	6 789	3 151	-5 918
Bokslutsdispositioner	-	-	-	-	4 025
Skatter	-1 102	-294	-1 494	-497	101
Nettoresultat	3 905	-1 890	5 295	2 654	-1 792

Moderbolaget har inga poster att redovisa i övrigt totalresultat därför har ingen rapport över totalresultat upprättats.

Avskrivningar har belastat periodens resultat med 9 923 TSEK (9 148), varav 3 895 TSEK (3 120) under kvartalet.

BALANSRÄKNING FÖR MODERBOLAGET I SAMMANDRAG

TSEK	170930	160930	161231
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	105 057	91 085	92 827
Materiella anläggningstillgångar	9 889	10 309	11 501
Finansiella anläggningstillgångar	196 564	167 178	179 451
Summa anläggningstillgångar	311 510	268 572	283 779
Varulager	6 959	10 461	13 521
Kortfristiga fordringar	16 785	19 731	15 472
Kassa och bank	184 662	28 142	13 730
Summa omsättningstillgångar	208 406	58 334	42 723
Summa tillgångar	519 916	326 906	326 502
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	488 247	297 169	297 426
Obeskattade reserver	8 213	12 238	8 213
Avsättningar	7 114	1 164	1 237
Kortfristiga icke räntebärande skulder	16 342	16 335	19 626
Summa eget kapital och skulder	519 916	326 906	326 502

Upplysningar enligt IAS 34. I 6A framkommer förutom i de finansiella rapporterna och deras tillhörande noter även i övriga delar av bokslutskommunikén.

Not 1. Redovisningsprinciper

Denna delårsrapport har, för koncernen, upprättats enligt Årsredovisningslagen och IAS 34 Delårsrapportering, och för moderbolaget i enlighet med Årsredovisningslagen och Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 Redovisning av juridiska personer.

Redovisningsprinciper som tillämpas för koncernen och moderbolaget överensstämmer, om ej annat anges nedan, med de redovisningsprinciper som användes för upprättande av den senaste årsredovisningen.

IFRS 9 "Finansiella instrument" kommer att ersätta nuvarande IAS 39 "Finansiella instrument: Redovisning och värdering" från och med 2018. Implementeringsprojektet fortlöper under 2017. Utifrån den information som idag är känd eller uppskattad kommer IFRS 9 inte ha en väsentlig påverkan på XVIVO Perfusions resultat och ställning.

IFRS 15 "Intäkter från avtal med kunder" ersätter från och med 2018 existerande IFRS relaterade till intäktsredovisning, såsom IAS 18 "Intäkter", IAS 11 "Entreprenadavtal" och IFRIC 13 "Kundlojalitetsprogram". XVIVO Perfusion har kunnat konstatera att företagets finansiella rapporter kommer att påverkas när IFRS 15 börjar tillämpas. Företagets nettoomsättning fördelas i tre kategorier; varuförsäljning utan kapitalvaror; intäkter för försäljning och uthyrning av kapitalvaror samt intäkter för frakt, service och övrig försäljning (se not 2 i företagets senaste årsredovisning). Varuförsäljning utan kapitalvaror samt intäkter för frakt, service och övrig försäljning utgörs av produkter och tjänster som tydligt representerar separata prestationsåtaganden. För dessa bedöms därför det inte bli några väsentliga skillnader mellan nuvarande redovisning och redovisning enligt IFRS 15. För intäkter för försäljning och uthyrning av kapitalvaror, vilka utgjorde 11% av företagets nettoomsättning 2016 och 5% av företagets nettoomsättning för perioden januari – september 2017, kan det finnas flera distinkta åtaganden i ett och samma kontrakt. Intäktsredovisningen för vissa av dessa åtaganden kan behöva senareläggas enligt IFRS 15 jämfört med nuvarande redovisning. För perioden januari – september 2017 har två kontrakt identifierats med separata prestationsåtaganden och dessa två kontrakt utgör cirka 3% av nettoomsättningen för perioden. Nettoomsättningen på årsbasis har bedömts påverkas till mindre än hälften av kontraktets värde på grund av övergången till IFRS 15. Givet detta så bedöms de beloppsmässiga effekterna av IFRS 15 för perioden januari – september understiga 1,5% av den totala nettoomsättningen.

IFRS 16 "Leasingavtal" ersätter från och med 2019 existerande IFRS relaterade till redovisning av leasingavtal såsom IAS 17 "Leasingavtal" och IFRIC 4 "Fastställande av huruvida ett avtal innehåller ett leasingavtal". XVIVO Perfusion har ännu inte beslutat om IFRS 16 ska förtidstillämpas från och med 2018, samtidigt som IFRS 9 och IFRS 15 förändrar redovisningen, eller om tillämpning görs från 2019. Företaget kommer som operationell leasetaagare att påverkas av införandet av IFRS 16. Beloppsmässiga beräkningar av effekten av IFRS 16 och val avseende övergångsmetoder har ännu inte genomförts. De upplysningar som lämnas i not 10 i företagets senaste årsredovisning ger dock en indikation på typen och omfattningen av de avtal som existerade per 2016-12-31. Inga nya operationella leasingavtal som uppgår till väsentliga belopp har slutits under första halvåret 2017.

Inga nya eller omarbetade redovisningsprinciper som trätt i kraft 2017 har haft någon betydande påverkan för koncernen.

Not 2. Teckningsoptionsprogram

Årsstämman 2017 beslutade att emittera högst 243 000 teckningsoptioner (serie 2017/2019) med åtföljande rätt till teckning av högst 243 000 nya aktier till anställda i XVIVO Perfusion-koncernen. Av dessa teckningsoptioner har 198 000 tecknats av anställda och inbetalats fram till den 30 september 2017.

Totalt finns 455 000 utestående teckningsoptioner i två program. Om samtliga teckningsoptioner utnyttjas för teckning av aktier kommer aktiekapitalet öka med

cirka 12 000 kronor och antalet aktier öka med totalt 455 000 stycken motsvarande en utspädning om cirka 1,7 procent av det totala antalet aktier och röster. Teckningsoptionsprogram 2016/2018 består av 212 000 optionsrätter och varje teckningsoption ger i juni 2018 rätten att teckna en ny aktie till en kurs av 90,22 kronor. Teckningsoptionsprogram 2017/2019 består av 243 000 optionsrätter och varje teckningsoption ger i maj-juni 2019 rätten att teckna en ny aktie till en kurs av 138,51 kronor.

Not 3. Koncernens rörelsesegment

TSEK	januari - september				Summa konsoliderat	
	All verksamhet förutom kapitalvaror		Kapitalvaror		2017	2016
	2017	2016	2017	2016		
Intäkter från externa kunder	101 552	87 975	5 222	11 784	106 774	99 759
Kostnad för sålda varor	-21 496	-17 862	-3 719	-8 550	-25 215	-26 412
Bruttoresultat	80 056	70 113	1 503	3 234	81 559	73 347

TSEK	juli - september				Summa konsoliderat	
	All verksamhet förutom kapitalvaror		Kapitalvaror		2017	2016
	2017	2016	2017	2016		
Intäkter från externa kunder	31 573	29 140	689	2 590	32 262	31 730
Kostnad för sålda varor	-7 004	-5 738	1	-1 756	-7 003	-7 494
Bruttoresultat	24 569	23 402	690	834	25 259	24 236

Not 4. Finansiella instrument

Koncernens finansiella tillgångar om 228 MSEK (62) och skulder om 24 MSEK (27) är värderade till upplupet anskaffningsvärde. Det bokförda värdet bedöms vara en rimlig approximation av det verkliga värdet på koncernens tillgångar och skulder i balansräkningen.

AVSTÄMNING AV ALTERNATIVA NYCKELTAL

Denna rapport inkluderar nyckeltal som inte definieras i IFRS, men inkluderas i rapporten då företagsledningen anser att dessa uppgifter underlättar för investerare att analysera koncernens resultatutveckling och finansiella position. Investerare bör betrakta alternativa nyckeltal som ett komplement snarare än en ersättning för finansiell information enligt IFRS.

EBITDA

TSEK	jan - sep		jul - sep		helår
	2017	2016	2017	2016	2016
Rörelseresultat	2 367	2 708	389	-732	2 734
Av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar	7 903	7 739	2 631	2 628	10 357
Av- och nedskrivningar på materiella tillgångar	3 168	1 919	1 057	841	2 861
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	13 438	12 366	4 077	2 737	15 952

Bruttomarginal

TSEK	jan - sep		jul - sep		helår
	2017	2016	2017	2016	2016
Rörelsens intäkter					
Nettoomsättning	106 774	99 759	32 263	31 730	138 177
Rörelsens kostnader					
Kostnad för sålda varor	-25 215	-26 412	-7 004	-7 494	-35 942
Bruttoresultat	81 559	73 347	25 259	24 236	102 235
Bruttomarginal %	76	74	78	76	74

Bruttomarginal utan kapitalvaror

TSEK	jan – sep		jul – sep		helår
	2017	2016	2017	2016	2016
Rörelsens intäkter					
Nettoomsättning, all verksamhet förutom kapitalvaror	101 552	87 975	31 573	29 140	122 527
Rörelsens kostnader					
Kostnad för sålda varor, all verksamhet förutom kapitalvaror	-21 496	-17 862	-7 004	-5 738	-24 798
Bruttoresultat, utan kapitalvaror	80 056	70 113	24 569	23 402	97 729
Bruttomarginal utan kapitalvaror %	79	80	78	80	80

Vid beräkning av bruttomarginalen beräknas först bruttoreultatet genom att subtrahera kostnad för sålda varor från nettoomsättningen. Bruttoresultatet sätts sedan i relation till nettoomsättningen för att erhålla nyckeltalet bruttomarginal. Bruttomarginalen anger därmed hur stor andel av nettoomsättningen som omsätts i vinst efter kostnaden för de sålda varorna, och påverkas av faktorer såsom prissättning, råvaru- och tillverkningskostnader, lagernedskrivningar och valutakursutveckling.

Soliditet

TSEK	170930	160930	161231
Eget kapital	498 188	316 211	316 414
Summa tillgångar	528 372	346 800	349 298
Soliditet %	94	91	91

Eget kapital utgörs av aktiekapital, övrigt tillskjutet kapital, reserver, balanserade vinstmedel inklusive årets resultat i koncernen samt innehav utan bestämmande inflytande. Soliditeten beräknas genom att sätta eget kapital i relation till de totala tillgångarna och är därmed ett mått på hur stor andel av tillgångarna som är finansierade med eget kapital.

NYCKELTALSDEFINITIONER

NYCKELTAL	DEFINITION	MOTIVERING
Bruttomarginal utan kapitalvaror, %	Periodens bruttoresultat segment all verksamhet utan kapitalvaror dividerat med periodens nettoomsättning segment all verksamhet utan kapitalvaror.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet avseende dess verksamhet utan kapitalvaror. Eftersom prissättningsstrategin för kapitalvaror skiljer sig från prissättningsstrategin från all övrig verksamhet redovisas bruttomarginalen utan kapitalvaror separat.
Bruttomarginal, %	Periodens bruttoresultat dividerat med periodens nettoomsättning.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet.
EBITDA-marginal, %	EBITDA (periodens rörelseresultat före avskrivningar) dividerat med periodens nettoomsättning.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet.
Rörelsemarginal, %	Periodens rörelseresultat dividerat med periodens nettoomsättning.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet.
Nettomarginal, %	Periodens resultat dividerat med periodens nettoomsättning.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet.
Soliditet, %	Eget kapital dividerat med balansomslutning.	Soliditet visar hur stor andel av balansomslutningen som utgörs av eget kapital och har inkluderats för att investerare ska kunna skapa sig en bild av Bolagets kapitalstruktur.
Eget kapital per aktie, kronor	Eget kapital i förhållande till antalet utestående aktier på balansdagen.	Nyckeltalet har inkluderats så att investerare ska få en överblick över hur Bolagets eget kapital per aktie har utvecklats.
Resultat per aktie, kronor	Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier, före utspädning, för perioden.	Nyckeltalet har inkluderats så att investerare ska få en överblick över hur Bolagets resultat per aktie har utvecklats.
Resultat per aktie efter utspädning, kronor	Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier, efter utspädning, för perioden.	Nyckeltalet har inkluderats så att investerare ska få en överblick över hur Bolagets resultat per aktie efter utspädning har utvecklats.

ORDLISTA

Följande förklaringar är avsedda som en hjälp för läsaren för att förstå vissa specifika termer och uttryck i XVIVO Perfusions rapporter:

Preklinisk studie

Forskning som äger rum innan läkemedel eller behandlingsmetod är tillräckligt dokumenterat för att studeras på människor. Till exempel testning av substanser på vävnadsprov samt senare testning på försöksdjur.

Klinisk studie/prövning

En undersökning på friska eller sjuka människor för att studera effekten av ett läkemedel eller behandlingsmetod.

Medicinteknik

Omfattar hjälpmedel som används för att ställa diagnos på sjukdom, behandla sjukdom och som rehabilitering.

Obstruktiv lungsjukdom

Sjukdom där flödet i luftvägarna är förhindrat.

Perfusion

Genomströmning av vätska i ett organs blodkärl.

Evaluering

Utvärdering av ett organs funktion.

Preservation

Förvaring och bevaring av ett organ utanför kroppen inför transplantation.

Ex vivo (latin "utanför det levande")

Biologiska processer i levande celler och vävnader när de befinner sig i artificiell miljö utanför kroppen. "Motsatsen" till in vivo.

EVLP (Ex Vivo Lung Perfusion)

Perfusion av en lunga utanför kroppen, vilket normalt sker för att utvärdera lungan inför transplantation.

In vivo

Biologiska processer i levande celler och vävnader när de befinner sig på sin naturliga plats i hela organismen.

FDA eller US Food and Drug Administration

FDA är USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet med ansvar för mat, kosttillskott, läkemedel, kosmetika, medicinsk utrustning, radioaktivt strålning utrustning samt blodprodukter. För att marknadsföra en medicinteknisk produkt på den amerikanska marknaden behöver man tillstånd av FDA.

PMA eller Premarket Approval

Premarket approval (PMA) är en FDA process där bolag vetenskapligt och med myndighetens granskning utvärderar säkerheten och effektivitet av en klass III medicinteknisk produkt. Klass III är de produkter som stödjer eller upprätthåller mänskligt liv, är av väsentlig betydelse för att förebygga försämring av människors hälsa, eller som kan ge orimlig risk för sjukdom eller skada.

HDE eller Humanitarian Device Exemption

En HDE ansökan kan lämnas in till FDA för en medicinteknisk produkt som är avsedd att gynna patienterna genom att behandla eller diagnostisera en sjukdom eller ett tillstånd som påverkar eller manifesteras i färre än 4000 personer i USA per år. En HDE är liknande i både form och innehåll till ett Premarket godkännande (PMA) ansökan, men är befriad från effektivitetskraven i en PMA.

XVIVO PERFUSIONS PRODUKTER

VARM PERFUSION



XPS™, Kapitalvara



XPS Disposable Kit™

VARM PERFUSION



LS™, Kapitalvara



LS Disposable Kit™

ACCESSORIES



STEEN Solution™



XVIVO Organ Chamber™



XVIVO Lung Cannula Set™

KALL PERFUSION



PERFADEX®



Silicone Tubing Set™



WWW.XVIVOPERFUSION.COM

XVIVO Perfusion AB (publ), Box 53015, SE-400 14 Göteborg. Tel: +46 31-788 21 50. Fax: +46 31-788 21 69.
XVIVO Perfusion Inc., 3666 South Inca Street, Englewood, CO 80110, USA, Tel: +1 303 395 9171, Fax +1 800 694 5897.
XVIVO Perfusion Lund AB, Propellervägen 16, SE-224 78 Lund, Sweden. Tel: +46 46 261 05 50. Fax: +46 31-788 21 69.