



# BOKSLUTSKOMMUNIKÉ 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 GOD TILLVÄXT OCH EBITDA

## FJÄRDE KVARTALET 2017 (OKT – DEC)

- Segment försäljning utan kapitalvaror ökade under kvartalet med 14 procent och uppgick till 39,4 MSEK (34,6). Ökningen motsvarar 21 procent i lokala valutor. Den totala försäljningen under kvartalet ökade med 8 procent och uppgick till 41,6 MSEK (38,4). Ökningen motsvarar 14 procent i lokala valutor.
- Rörelseresultatet före avskrivningar (EBITDA) justerat för jämförelsestörande poster uppgick till 9,1 MSEK (6,7) motsvarande en EBITDA marginal justerat för jämförelsestörande poster om 22 procent. Jämförelsestörande poster relaterade till förvärvet av Vivoline har belastat kvartalet med 0,5 MSEK (3,1), vilket ger ett rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) om 8,6 MSEK (3,6) motsvarande en EBITDA marginal om 21 procent.
- Rörelseresultatet uppgick till 4,7 MSEK (0,0), efter avskrivningar om 3,8 MSEK (3,6).
- Nettoresultatet uppgick till 5,6 MSEK (-0,6), vilket gav ett resultat per aktie om 0,21 SEK (-0,02).
- Kassaflödet från den löpande verksamheten var 7,9 MSEK (-6,2).
- Försäljning av varm perfusion (STEEN Solution™ samt produkter och tjänster relaterade till användningen av XPS™ och LS™) stod för 43 procent (38) av försäljningen utan kapitalvaror.
- Reimbursement-koder erhållna för hela EVLP processen i USA. Från och med 1 januari 2018 kan sjukhus i USA få ersättning (reimbursement) för kirurgens och teamets tid relaterat till en EVLP (Ex Vivo Lung Perfusion). De tre nya koderna kommer också förenkla ersättningsprocessen för amerikanska sjukhus.
- XVIVO Perfusion har under kvartalet installerat den första XPS™ i Kina. Syftet är att starta en EVLP (Ex Vivo Lung Perfusion) -studie på Shanghai Pulmonary Hospital. Studien är utformad för att komplettera befintliga EVLP-data med kinesisk data.

## PERIODEN 2017 (JAN – DEC)

- Segment försäljning utan kapitalvaror ökade under perioden med 15 procent och uppgick till 141,0 MSEK (122,5). Ökningen motsvarar 15 procent i lokala valutor. Den totala försäljningen under perioden ökade med 7 procent och uppgick till 148,3 MSEK (138,2). Ökningen motsvarar 7 procent i lokala valutor.
- Rörelseresultatet före avskrivningar (EBITDA) justerat för jämförelsestörande poster uppgick till 24,8 MSEK (26,4) motsvarande en EBITDA marginal justerat för jämförelsestörande poster om 17 procent. Jämförelsestörande poster relaterade till förvärvet av Vivoline har belastat perioden med 2,8 MSEK (10,3), vilket ger ett rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) om 22,0 MSEK (16,0) motsvarande en EBITDA marginal om 15 procent.
- Rörelseresultatet uppgick till 7,1 MSEK (2,7), efter avskrivningar om 14,9 MSEK (13,2).
- Nettoresultatet uppgick till 6,3 MSEK (1,5), vilket gav ett resultat per aktie om 0,25 SEK (0,07).
- Kassaflödet från den löpande verksamheten var 22,2 MSEK (12,6).
- Försäljning av varm perfusion (STEEN Solution™ samt produkter och tjänster relaterade till användningen av XPS™ och LS™) stod för 35 procent (32) 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.
- 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 färdigkryterats. 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 nya hjärtpreservationsmetoden. Stig Steens pre-kliniska forskning har resulterat i en förbättrad metod för hjärttransplantation som gör det möjligt att utöka tiden för transport och samtidigt bibehålla hjärtats funktion.
- 6 XPS™ och LS™ levererades under perioden, varav Kina, Australien, Nederländerna och Portugal är nya länder som fick tillgång till XPS™ eller LS™. Vid periodens utgång hade 47 kliniker tillgång till XPS™ eller LS™.

## TELEFONKONFERENS

VD Magnus Nilsson presenterar rapporten vid en telefonkonferens klockan 14:00 måndagen den 12 februari 2018.  
Telefon: +46 (0)8 5059 6306, ange kod 20105534#

## MILSTOLPAR PASSERADE UNDER ÅRET

- Kina, Australien, Portugal och Nederländerna nya länder med XPS™ eller LS™.
- Reimbursement CPT-koder erhållna för hela EVLP processen i USA.
- Riktad nyemission om 181 MSEK ämnad att snabbare kunna ta XVIVO's hjärttransplantationsprojekt till marknaden.
- Alla 220 patienter är inkluderade i NOVEL studien i USA som kommer att ligga till grund för bolagets PMA ansökan där.
- Alla 80 patienter är inkluderade i PrimECC studien på Sahlgrenska Universitetssjukhuset.
- Första patienten i världen hjärttransplanterad där det donerade hjärtat transporterades med preservations-teknologi utvecklat av Stig Steen.

## VD HAR ORDET



2017 var ännu ett framgångsrikt och händelserikt år för XVIVO Perfusion med flera viktiga milstolpar passerade. En av de viktigaste milstolparna var att den första patienten blev hjärttransplanterad där det donerade hjärtat transporterades och samtidigt syresattes med hjälp av banbrytande preservationsteknologi utvecklad av Professor Stig Steen. Denna består av en ny unik hjärtperfusions-lösning samt en kompakt box innehållande teknik och elektronik för att hålla hjärtat i optimala förhållanden. Bolaget har framtida kommersiella rättigheter till denna teknologi.

Andra viktiga milstolpar som passerades under året var att två studier inom bolagets kliniska forskningsprojekt blev färdigrekryterade – NOVEL studien i USA på evaluering av lungor utanför kroppen (Ex Vivo Lung Perfusion, EVLP) med hjälp av STEEN Solution™ och XPS™ som kommer att ligga till grund för bolagets PMA ansökan, samt PrimECC® studien på Sahlgrenska Universitetssjukhuset på optimerad lösning för hjärt-lungmaskiner. Inom EVLP så har expansionen accelererat och fyra nya länder har fått tillgång till en EVLP-maskin under året (Kina, Nederländerna, Portugal och Australien), samt att tre så kallade CPT-koder har godkänts för EVLP i USA. Det sistnämnda innebär att från och med den 1 januari 2018 kan sjukhus i USA få ersättning för kirurgens och teamets tid relaterat till en EVLP vilket också förenklar den komplicerade ersättningsprocessen för amerikanska sjukhus. Koderna förväntas vara helt implementerade under första halvåret 2018.

Fokus för lungtransplantationsområdet är att öka installationsbasen av bolagets EVLP maskiner samt att öka resurserna inom träning och service till klinikerna med mål att sänka trösklar för ökad användning av EVLP-teknologin. Bolaget fortsätter även satsa betydande resurser på att utveckla EVLP-tekniken ytterligare för att förstärka beslutstödet för transplantationskirurgerna i deras strävan att kunna använda

fler organ för transplantation, vilket minskar risken att patienten avlider i väntan på nya lungor. Trenden med ökad användning av insatsprodukterna inom bolagets nuvarande produktområde lungtransplantation fortsätter - tillväxten för försäljningen (utan kapitalvaror) var under året +15 procent. Produktområdet visar både vinst och positivt kassaflöde trots fortsatta kraftfulla investeringar i FoU och uppbyggnad av marknadsorganisationen samt i stödfunktioner såsom kvalitetssäkring och regulatorisk kompetens.

Inom det för bolaget viktiga produktområdet för framtida tillväxt, hjärttransplantation, har utvecklingsarbetet accelererats och gått in i en intensiv fas. Fokus i denna fas är att hjärtperfusions-tekniken anpassas för internationella kliniska studier av och produktionsutveckling av den nya hjärtperfusions-lösningen. För att åstadkomma detta har utvecklingsorganisationen i Lund förstärkts med ytterligare kompetens under året. Målsättningen med hjärtperfusionsprojektet är att i kliniska studier (studier på människa) bekräfta de prekliniska resultaten som visat att donerade hjärtan kan förvaras med fullt bibehållen funktion utanför kroppen under en betydligt längre tid än tidigare varit möjligt. Detta skulle i så fall betyda att fler donerade hjärtan skulle kunna användas till transplantation och därmed att fler patienter räddas till livet.

Vidare fortsätter bolaget att stötta forskning i klinisk fas för att utvidga användningen av varm perfusion med STEEN Solution™ till lever samt till läkemedelsadministration till isolerade organ. Detta är ett led i den långsiktiga satsningen med målsättning att bli global ledare inom perfusion av organ, till en början inom thoraxområdet, men senare även inom transplantation av lever och njure. På längre sikt är målsättningen att behandla isolerade organ och vävnader som är kvar i kroppen med anpassade tekniker, utan problem med biverkningar i andra delar av kroppen. Ett exempel på detta är cancerbehandling. Kompetensen inom dessa områden utnyttjas även för utvecklingen av lösningar för närliggande applikationer så som optimering av hjärt-lungmaskinanvändning.

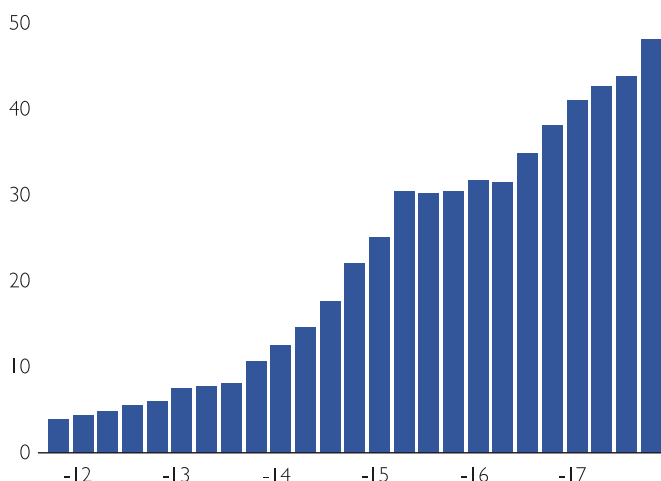
Magnus Nilsson  
Verkställande Direktör

## FJÄRDE KVARTALET 2017 (OKTOBER – DECEMBER)

### Nettoomsättning

Segment försäljning utan kapitalvaror ökade under kvartalet med 14 procent och uppgick till 39,4 MSEK (34,6). Ökningen

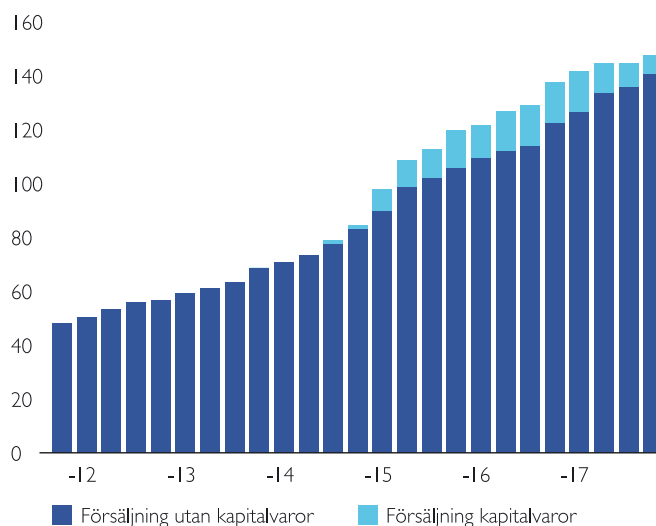
#### NETTOOMSÄTTNING VARM PERFUSION EXKLUSIVE KAPITALVAROR, RULLANDE 12 MÅNADER (MSEK)



motsvarar 21 procent i lokala valutor. Den totala försäljningen under kvartalet ökade med 8 procent och uppgick till 41,6 MSEK (38,4). Ökningen motsvarar 14 procent i lokala valutor.

Försäljning av varm perfusion (STEEN Solution™ samt produkter och tjänster relaterade till användningen av XPS™ och LS™) stod för 43 procent (38) av försäljningen utan

#### NETTOOMSÄTTNING RULLANDE 12 MÅNADER (MSEK)\*



## SAMMANSTÄLLNING OMSÄTTNING OCH EBITDA

TSEK	januari - december		oktober - december	
	2017	2016	2017	2016
Nettoomsättning utan kapitalvaror	140 994	122 527	39 442	34 552
Nettoomsättning Kapitalvaror	7 348	15 650	2 126	3 866
<b>Nettoomsättning Totalt</b>	<b>148 342</b>	<b>138 177</b>	<b>41 568</b>	<b>38 418</b>
Kostnad för sålda varor utan kapitalvaror	-30 362	-24 798	-8 866	-6 936
Kostnad för sålda varor Kapitalvaror	-4 584	-11 144	-865	-2 594
Kostnad för sålda varor Totalt	-34 946	-35 942	-9 731	-9 530
Bruttoresultat utan kapitalvaror	110 632	97 729	30 576	27 616
Bruttomarginal utan kapitalvaror, %	78%	80%	78%	80%
Bruttoresultat Kapitalvaror	2 764	4 506	1 261	1 272
Bruttoresultat Totalt	113 396	102 235	31 837	28 888
Bruttoresultat Totalt, %	76%	74%	77%	75%
Försäljningskostnader	-43 702	-35 708	-10 819	-10 312
Administrationskostnader	-20 045	-24 489	-5 391	-6 751
Forsknings- och utvecklingskostnader	-39 469	-36 670	-10 121	-11 028
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-3 074	-2 634	-767	-771
<b>Rörelseresultat</b>	<b>7 106</b>	<b>2 734</b>	<b>4 739</b>	<b>26</b>
avskrivningar kostnad för sålda varor	-385	-297	-18	-115
avskrivningar administrationskostnader	-985	-484	-378	-152
avskrivningar forsknings- och utvecklingskostnader	-10 559	-10 346	-2 646	-2 618
avskrivningar övriga kostnader	-2 987	-2 091	-803	-675
<b>EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)</b>	<b>22 022</b>	<b>15 952</b>	<b>8 584</b>	<b>3 586</b>
EBITDA, %	15%	12%	21%	9%
Jämförelsestörande poster**	-2 802	-10 399	-522	-3 087
EBITDA exklusive jämförelsestörande poster	24 824	26 351	9 106	6 673
EBITDA exklusive jämförelsestörande poster, %	17%	19%	22%	17%

\* Se not 3 för koncernens rörelsesegment.

\*\* 2017: Integrationskostnader från förvärv av dotterföretag 2016. 2016: Kostnader från förvärv av dotterföretag samt notering på NASDAQ:s huvudlista.

kapitalvaror. Total försäljning av varm perfusion (STEEN Solution™, XPS™, LS™ samt produkter och tjänster relaterade till användningen av XPS™ och LS™) stod för 46 procent (44) av den totala försäljningen.

## Resultat

Rörelseresultatet före avskrivningar (EBITDA) justerat för jämförelsestörande poster uppgick till 9,1 MSEK (6,7) motsvarande en EBITDA marginal justerat för jämförelsestörande poster om 22 procent. Jämförelsestörande poster relaterade till förvärvet av Vivoline har belastat kvartalet med 0,5 MSEK (3,1), vilket ger ett rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) om 8,6 MSEK (3,6) motsvarande en EBITDA marginal om 21 procent.

Rörelseresultatet uppgick till 4,7 MSEK (0,0), efter avskrivningar om 3,8 MSEK (3,6).

Bruttomarginalen utan kapitalvaror under kvartalet uppgick till 78 procent (80). Minskningen från samma kvartal föregående år är främst hänförlig till produktmix. Den totala bruttomarginalen under kvartalet uppgick till 77 procent (75). Ökningen från samma kvartal föregående år är hänförlig till segmentsmix.

Försäljningskostnaderna i förhållande till omsättningen minskade under kvartalet till 26 procent (27). FoU-kostnaderna uppgick till 24 procent (29) av omsättningen. Minskningen är främst hänförlig till förskjutning av kostnader mellan kvartalen. Administrationskostnaderna minskade till 13 procent (18) av omsättningen, främst beroende på att jämförelsestörande poster var mindre under kvartalet. Administrationsavdelningen har ytterligare en anställd jämfört med samma kvartal föregående år. Netto övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader var under kvartalet -0,8 MSEK (-0,8).

Under kvartalet har 8,8 MSEK (5,2) av utvecklingskostnaderna balanserats som en immateriell tillgång, varav 2,6 MSEK (2,1) härrör till investeringar i den fortsatta NOVEL studien med avsikt att uppnå ett PMA-godkännande för STEEN Solution™ och XPS™, 5,5 MSEK (1,5) härrör till investeringar i hjärttransplantationsprojektet med avsikt att nå marknadsgodkännande i USA och Europa samt 0,7 MSEK (1,6) härrör till produktutveckling av den övriga produktportföljen. Avskrivningar uppgick under kvartalet till 3,8 MSEK (3,6), varav 2,4 MSEK (2,4) härrör till avskrivningar på HDE-godkännandet.

## Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under kvartalet till 7,9 MSEK (-6,2). Investeringarna uppgick till 13,5 MSEK (9,4), varav 9,2 MSEK (5,5) investerades i immateriella tillgångar och 4,1 MSEK (2,2) investerades i materiella tillgångar. Kassaflödet från finansieringsverksamheten var 0,0 MSEK (0,0). Likvida medel vid kvartalets slut uppgick till 195,3 MSEK (24,9).

## Reimbursement-koder erhållna för hela EVLP processen i USA

Från och med 1 januari 2018 har sjukhus i USA rätt att få

ersättning (reimbursement) för kirurgens och teamets tid relaterat till en EVLP (Ex Vivo Lung Perfusion). De tre nya koderna kommer också förenkla ersättningsprocessen för amerikanska sjukhus. Den första koden är relaterad till förberedandet av marginella givarlungor; den andra koden är relaterad till EVLP på ett organperfusions-system av en marginell lunga, och den tredje koden är relaterad till eventuell ytterligare tid som behövs vid en EVLP. De tre koderna tillsammans kommer att möjliggöra och förenkla processen för ersättning för det arbete som kirurgen och arbetslaget lägger ned vid en EVLP.

En CPT-kod (Current Procedural Terminology) är en debiteringskod som gör att ett sjukhus i USA på enkelt och korrekt sätt kan få betalt för en specifik procedur. Med de nya koderna har ett hinder för att användningen av XPS övervunnits vilket gör att fler kliniker kan erhålla ersättning för utförda EVLP:er.

## Första XPS™ installerad i Kina

XVIVO Perfusion har under kvartalet installerat den första XPS™ i Kina. Syftet är att starta en EVLP (Ex Vivo Lung Perfusion) -studie på Shanghai Pulmonary Hospital. Studien är utformad för att komplettera befintliga EVLP-data med kinesisk data. Företaget planerar att inleda en godkännandeprocess för XPS™ hos CFDA (China Food and Drug Administration). STEEN Solution™ och Perfadex är redan godkända av CDEA.

Kina är för närvarande världens snabbast växande lungtransplantationsmarknad med en ökning om 37 procent i antal lungtransplantationer 2016 (201 genomförda lungtransplantationer). På grund av det ökade behovet av lungtransplantation har antalet kliniker som är godkända för att genomföra lungtransplantationer ökat från 20 kliniker 2016 till 27 kliniker 2017. Samtidigt med tillväxten av transplantationscentra växer organdonationssystemet i Kina för att möta efterfrågan på denna livräddande behandling. Det nuvarande organdonationssystemet är ett OPO-system, med förväntan att dra nytta av ökad användning av marginella EVLP lungor för transplantation. Målet för detta nya samarbete är att minska dödligheten på väntelistan.

## PERIODEN 2017 (JANUARI – DECEMBER)

### Nettoomsättning

Segment försäljning utan kapitalvaror ökade under perioden med 15 procent och uppgick till 141,0 MSEK (122,5). Ökningen motsvarar 15 procent i lokala valutor. Den totala försäljningen under perioden ökade med 7 procent och uppgick till 148,3 MSEK (138,2). Ökningen motsvarar 7 procent i lokala valutor.

Försäljning av varm perfusion (STEEN Solution™ samt produkter och tjänster relaterade till användningen av XPS™ och LS™) stod för 35 procent (32) 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 39 procent (40) av den totala försäljningen.

## Resultat

Rörelseresultatet före avskrivningar (EBITDA) justerat för jämförelsestörande poster uppgick till 24,8 MSEK (26,4) motsvarande en EBITDA marginal justerat för jämförelsestörande poster om 17 procent. Jämförelsestörande poster relaterade till förvärvet av Vivoline har belastat perioden med 2,8 MSEK (10,3), vilket ger ett rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) om 22,0 MSEK (16,0) motsvarande en EBITDA marginal om 15 procent.

Rörelseresultatet uppgick till 7,1 MSEK (2,7), efter avskrivningar om 14,9 MSEK (13,2). Bruttomarginalen utan kapitalvaror under perioden uppgick till 78 procent (80). Minskningen är främst hänförlig till produktmix. 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 29 procent (26), främst hänförligt till försäljningsavdelningen har utökats med tre fler anställda samt ökade satsningar på service och marknadsföring. FoU-kostnaderna uppgick till 27 procent (27) av omsättningen. Under perioden har jämförelsestörande poster om 2,2 MSEK bokats mot FoU-kostnaderna hänförligt till kvalitetssystemet i Lund. 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 Nasdaq's huvudlista. Netto övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader var under perioden -3,1 MSEK (-2,6).

Under perioden har 28,1 MSEK (10,9) av utvecklingskostnaderna balanserats som en immateriell tillgång, varav 11,9 MSEK (6,3) härrör till investeringar i den fortsatta NOVEL studien med avsikt att uppnå ett PMA-godkännande för STEEN Solution™ och XPS™, 14,7 MSEK (2,4) härrör till investeringar i hjärtrtransplantationsprojektet med avsikt att nå marknadsgodkännande i USA och Europa samt 1,6 MSEK (2,2) härrör till produktutveckling av den övriga produktportföljen. Avskrivningar uppgick under perioden till 14,9 MSEK (13,2), varav 9,8 MSEK (9,8) härrör till avskrivningar på HDE-godkännandet.

## Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under perioden till 22,2 MSEK (12,6). Investeringarna uppgick till 35,5 MSEK (29,7), varav 29,3 MSEK (11,9) investerades i immateriella tillgångar och 5,6 MSEK (8,6) investerades i materiella tillgångar. Förvärv av rörelsegren var 0,5 MSEK (9,5) 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 195,3 MSEK (24,9).

## Finansiering

XVIVO Perfusions totala kreditramar består av en checkräkningskredit och den uppgick i slutet av perioden till 30 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 hjärtrtransplantationsprojektet, med målet att nå en global marknadsregistrering. Styrelsen för XVIVO Perfusion bedömer att likviden från nyemissionen kommer att vara tillräcklig för att finansiera hjärtrtransplantationsprojektet fram till marknadsintroduktionen. Nyemissionen ökar möjligheterna att snabbare kunna nå marknadsgodkännande globalt för hjärtrtransplantationsprojektet 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.

## Första patienten hjärtrtransplanterad med den av Stig Steen utvecklade metoden

Stig Steens pre-kliniska forskning har resulterat i en förbättrad metod för hjärtrtransplantation som gör det möjligt att utöka tiden för transport och samtidigt bibehålla hjärtats funktion.

Det sker cirka 6 500 hjärtrtransplantationer per år i världen och den begränsande faktorn till att inte fler hjärtrtransplantationer 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 kompakt transportabel perfusionsmaskin förses med viktiga substanser i en syresatt lösning inför transplantationen. Vid tidigare djurförsök med den nya metoden har förvaringstiden väsentligen förlängts för det donerade hjärtat från dagens cirka fyra 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 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.

Uppföljning av patienterna i NOVEL-studien är ett år. Den sista patienten inkluderades under sommaren 2017. 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, har totalt inkluderat 252 (126+126) patienter, vilka kommer att följas upp i tre år. Även PAS studien färdigrekryterades under 2017.

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.

Att både PMA- och PAS-studien med XPS™ och STEEN Solution™ i USA är färdigrekryterad innebär att de restriktioner, till exempel i val av transplantationspatienter, som studien medförde för sjukhusen nu har försvunnit. Det innebär också att bolaget i USA nu kan fokusera mer på kundanpassning 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 genomförs 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.

## **UTSIKTER FÖR 2018**

Eftersom antalet lungor som kan transplanteras med hjälp av traditionell kall perfusion inte spås öka mer än antalet donerade 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 2018 är därför att fortsätta att utveckla STEEN Solution™-metoden med mål att den ska vara en standardbehandling vid lungtransplantation. Bolaget kommer att intensifiera forskning och klinisk utveckling inom hjärttransplantation. Utgifter hänförligt till utveckling av hjärttransplantation kommer att kapitaliseras löpande.

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 i 2016 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 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 30 personer, varav 14 kvinnor och 16 män. Av dessa var 15 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 perioden har en transaktion med närstående genomförts. Styrelsemedlemmen Folke Nilsson har fakturerat bolaget 36 000 kronor för konsulttjänster inom hjärttransplantation.

### Förslag till vinstdisposition

Styrelsens förslag till årsstämman är att ingen utdelning ska ske under 2018.

### 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.



## Säsongseffekter

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

## Valberedning inför årsstämman 2018

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

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

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

## Årsstämma och Årsredovisning

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.

XVIVO Perfusions årsredovisning för 2017 beräknas finnas tillgänglig för nedladdning på XVIVO Perfusions hemsida under vecka 14.

## Händelser efter balansdagen

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

## Intygande

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att bokslutskommunikén ger en rättvisande översikt av koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Göteborg den 9 februari 2018

Magnus Nilsson  
Verkställande direktör

Fredrik Mattsson  
Styrelseordförande

Semmy Rulf  
Styrelseledamot

Erik von Schenck  
Styrelseledamot

Gösta Johannesson  
Styrelseledamot

Folke Nilsson  
Styrelseledamot

Camilla Öberg  
Styrelseledamot

## Denna rapport har inte granskats av bolagets revisorer.

### Finansiella rapporter

XVIVO Perfusions delårsrapporter publiceras på företagets hemsida, [www.xvivoperfusion.com](http://www.xvivoperfusion.com).

Följande rapporter planeras att avlämnas:

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@xvivoperfusion.com](mailto:magnus.nilsson@xvivoperfusion.com)  
Christoffer Rosenblad, CFO, tel: +46 735 192159,  
e-post: [christoffer.rosenblad@xvivoperfusion.com](mailto:christoffer.rosenblad@xvivoperfusion.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 9 februari 2018, klockan 08:00.*

# RAPPORT ÖVER RESULTAT FÖR KONCERNEN I SAMMANDRAG

TSEK	januari – december		oktober – december	
	2017	2016	2017	2016
Nettoomsättning	148 342	138 177	41 568	38 418
Kostnad för sålda varor	-34 946	-35 942	-9 731	-9 530
<b>Bruttoresultat</b>	<b>113 396</b>	<b>102 235</b>	<b>31 837</b>	<b>28 888</b>
Försäljningskostnader	-43 702	-35 708	-10 819	-10 312
Administrationskostnader	-20 045	-24 489	-5 391	-6 751
Forsknings- och utvecklingskostnader	-39 469	-36 670	-10 121	-11 028
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-3 074	-2 634	-767	-771
<b>Rörelseresultat</b>	<b>7 106</b>	<b>2 734</b>	<b>4 739</b>	<b>26</b>
Finansiella intäkter och kostnader	346	259	763	-131
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>7 452</b>	<b>2 993</b>	<b>5 502</b>	<b>-105</b>
Skatter	-1 192	-1 492	64	-475
<b>Nettoresultat</b>	<b>6 260</b>	<b>1 501</b>	<b>5 566</b>	<b>-580</b>
<b>Hänförligt till</b>				
Moderbolagets aktieägare	6 260	1 501	5 566	-580
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-
	<b>6 260</b>	<b>1 501</b>	<b>5 566</b>	<b>-580</b>
Resultat per aktie, SEK	0,25	0,07	0,21	-0,02
Resultat per aktie, SEK*	0,24	0,07	0,21	-0,02
Genomsnittligt antal aktier	25 440 188	22 567 807	26 190 496	23 614 088
Genomsnittligt antal aktier*	25 693 549	22 782 807	26 402 496	23 829 088
Antal aktier vid periodens slut	26 190 496	23 614 088	26 190 496	23 614 088
Antal aktier vid periodens slut*	26 402 496	23 829 088	26 402 496	23 829 088
<b>EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)</b>	<b>22 023</b>	<b>15 952</b>	<b>8 585</b>	<b>3 586</b>
Av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar	-10 542	-10 357	-2 639	-2 618
Av- och nedskrivningar på materiella tillgångar	-4 375	-2 861	-1 207	-942
<b>Rörelseresultat</b>	<b>7 106</b>	<b>2 734</b>	<b>4 739</b>	<b>26</b>

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

# RAPPORT ÖVER RESULTAT OCH ÖVRIGT TOTALRESULTAT FÖR KONCERNEN

TSEK	januari – december		oktober – december	
	2017	2016	2017	2016
<b>Nettoresultat</b>	<b>6 260</b>	<b>1 501</b>	<b>5 566</b>	<b>-580</b>
<b>Övrigt totalresultat</b>				
<i>Poster som har omförts eller kan omföras till nettoresultat</i>				
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	-5 187	4 658	509	2 586
Skatt hänförlig till poster som har omförts eller kan omföras till nettoresultat	464	-457	-27	-230
<b>Summa övrigt totalresultat</b>	<b>-4 723</b>	<b>4 201</b>	<b>482</b>	<b>2 356</b>
<b>Totalresultat</b>	<b>1 537</b>	<b>5 702</b>	<b>6 048</b>	<b>1 776</b>
<b>Hänförligt till</b>				
Moderbolagets ägare	1 537	5 702	6 048	1 776
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-
	<b>1 537</b>	<b>5 702</b>	<b>6 048</b>	<b>1 776</b>

# RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING FÖR KONCERNEN I SAMMANDRAG

TSEK	171231	161231
<b>TILLGÅNGAR</b>		
Goodwill	65 273	65 672
Övriga immateriella anläggningstillgångar	176 902	158 135
Materiella anläggningstillgångar	16 277	15 166
Finansiella anläggningstillgångar	15 466	12 281
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>273 918</b>	<b>251 254</b>
Varulager	30 703	34 551
Kortfristiga fordringar	38 597	38 684
Likvida medel	195 322	24 871
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>264 622</b>	<b>98 106</b>
<b>Summa tillgångar</b>	<b>538 540</b>	<b>349 360</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		
Eget kapital, hänförligt till moderbolagets aktieägare	504 332	316 476
Långfristiga icke räntebärande skulder	3 312	3 044
Kortfristiga icke räntebärande skulder	30 896	29 840
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>538 540</b>	<b>349 360</b>

## KONCERNENS NYCKELTAL

	januari – december		oktober – december	
	2017	2016	2017	2016
Bruttomarginal utan kapitalvaror, %	78	80	78	80
Bruttomarginal, %	76	74	77	75
EBITDA, %	15	12	21	9
Rörelsemarginal, %	5	2	11	0
Nettomarginal, %	4	1	13	-2
Soliditet, %	94	91	94	91
Resultat per aktie, SEK	0,25	0,07	0,21	-0,02
Eget kapital per aktie, SEK	19,26	13,40	19,26	13,40
Aktiekurs på balansdagen, SEK	94,00	88,00	94,00	88,00

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

## RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDEN FÖR KONCERNEN I SAMMANDRAG

TSEK	januari – december		oktober – december	
	2017	2016	2017	2016
Resultat efter finansiella poster	7 452	2 993	5 502	-105
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	13 183	14 727	3 667	4 624
Betald skatt	-2 657	-4 528	1 760	-122
Förändring av varulager	822	-2 379	1 947	-636
Förändring av rörelsefordringar	-1 013	-8 219	-8 705	-11 816
Förändring av rörelseskulder	4 404	9 956	3 718	1 896
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>22 191</b>	<b>12 550</b>	<b>7 889</b>	<b>-6 159</b>
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-35 523	-29 725	-13 517	-9 374
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	184 798	244	33	-
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>171 466</b>	<b>-16 931</b>	<b>-5 595</b>	<b>-15 533</b>
Likvida medel vid periodens början	24 871	41 234	200 818	40 053
Kursdifferens i likvida medel	-1 015	568	99	351
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>195 322</b>	<b>24 871</b>	<b>195 322</b>	<b>24 871</b>

## 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		
<b>Eget kapital per 1 januari 2016</b>	<b>550</b>	<b>154 567</b>	<b>9 140</b>	<b>20 617</b>	<b>0</b>	<b>184 874</b>
Justering för retroaktiv ändring *				62		62
<b>Justerat eget kapital per 1 januari 2016</b>	550	154 567	9 140	20 679	0	184 936
Totalresultat för perioden januari - december 2016			4 201	1 501		5 702
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	5 543		-539	-7 426	-2 419
Avdrag för transaktionskostnader vid nyemission netto efter skatt		-563				-563
<b>Eget kapital per 31 december 2016</b>	<b>604</b>	<b>280 890</b>	<b>13 341</b>	<b>21 641</b>	<b>0</b>	<b>316 476</b>
Totalresultat för perioden januari - december 2017			-4 723	6 260		1 537
Nyemission efter avdrag för transaktionskostnader netto efter skatt	66	186 424				186 490
Inbetald premie vid utfärdande av aktieoptioner		347				347
Förvärv från innehav utan bestämmande inflytande				-518		-518
<b>Eget kapital per 31 december 2017</b>	<b>670</b>	<b>467 661</b>	<b>8 618</b>	<b>27 383</b>	<b>0</b>	<b>504 332</b>

\* Justering för retroaktiv ändring avser korrigerings av för högt bokförda avskrivningar.

# RAPPORT ÖVER RESULTAT FÖR KONCERNEN PER KVARTAL I SAMMANDRAG

TSEK	okt - dec 2017	jul - sep 2017	apr - jun 2017	jan - mar 2017	okt - dec 2016	jul - sep 2016	apr - jun 2016	jan - mar 2016
Nettoomsättning	41 568	32 263	37 034	37 477	38 418	31 730	34 498	33 531
Kostnad för sålda varor	-9 731	-7 004	-7 823	-10 388	-9 530	-7 494	-9 639	-9 279
<b>Bruttoresultat</b>	<b>31 837</b>	<b>25 259</b>	<b>29 211</b>	<b>27 089</b>	<b>28 888</b>	<b>24 236</b>	<b>24 859</b>	<b>24 252</b>
Försäljningskostnader	-10 819	-10 384	-11 128	-11 371	-10 312	-9 770	-8 105	-7 521
Administrationskostnader	-5 391	-4 662	-4 935	-5 057	-6 751	-5 418	-5 883	-6 437
Forsknings- och utvecklingskostnader	-10 121	-8 883	-10 537	-9 928	-11 028	-9 033	-8 651	-7 958
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-767	-941	-646	-720	-771	-747	-556	-560
<b>Rörelseresultat</b>	<b>4 739</b>	<b>389</b>	<b>1 965</b>	<b>13</b>	<b>26</b>	<b>-732</b>	<b>1 664</b>	<b>1 776</b>
Finansiella intäkter och kostnader	763	-287	-79	-51	-131	97	365	-72
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>5 502</b>	<b>102</b>	<b>1 886</b>	<b>-38</b>	<b>-105</b>	<b>-635</b>	<b>2 029</b>	<b>1 704</b>
Skatter	64	-453	-796	-7	-475	82	-509	-590
<b>Nettoresultat</b>	<b>5 566</b>	<b>-351</b>	<b>1 090</b>	<b>-45</b>	<b>-580</b>	<b>-553</b>	<b>1 520</b>	<b>1 114</b>
<b>Hänförligt till</b>								
Moderbolagets aktieägare	5 566	-351	1 090	-45	-580	-535	1 520	1 114
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-	-	-18	-	-
	<b>5 566</b>	<b>-351</b>	<b>1 090</b>	<b>-45</b>	<b>-580</b>	<b>-553</b>	<b>1 520</b>	<b>1 114</b>
Resultat per aktie, SEK	0,21	-0,01	0,04	0,00	-0,02	-0,02	0,07	0,05
Resultat per aktie, SEK*	0,21	-0,01	0,04	0,00	-0,02	-0,02	0,07	0,05
Genomsnittligt antal aktier	26 190 496	26 190 496	25 765 673	23 614 088	23 614 088	23 609 412	21 534 958	21 512 769
Genomsnittligt antal aktier*	26 402 496	26 402 496	26 140 117	23 829 089	23 829 089	23 824 412	21 534 958	21 512 769
Antal aktier vid periodens slut	26 190 496	26 190 496	26 190 496	23 614 088	23 614 088	23 614 088	23 531 941	21 512 769
Antal aktier vid periodens slut*	26 402 496	26 402 496	26 402 496	23 829 089	23 829 089	23 829 089	23 531 941	21 512 769
<b>EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)</b>	<b>8 585</b>	<b>4 077</b>	<b>5 685</b>	<b>3 676</b>	<b>3 586</b>	<b>2 737</b>	<b>4 759</b>	<b>4 870</b>
Av- och nedskrivningar immateriella tillgångar	-2 639	-2 631	-2 626	-2 646	-2 618	-2 628	-2 558	-2 553
Av- och nedskrivningar materiella tillgångar	-1 207	-1 057	-1 094	-1 017	-942	-841	-537	-541
<b>Rörelseresultat</b>	<b>4 739</b>	<b>389</b>	<b>1 965</b>	<b>13</b>	<b>26</b>	<b>-732</b>	<b>1 664</b>	<b>1 776</b>

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

# RAPPORT ÖVER RESULTAT OCH ÖVRIGT TOTALRESULTAT FÖR KONCERNEN PER KVARTAL

TSEK	okt - dec 2017	jul - sep 2017	apr - jun 2017	jan - mar 2017	okt - dec 2016	jul - sep 2016	apr - jun 2016	jan - mar 2016
<b>Nettoresultat</b>	<b>5 566</b>	<b>-351</b>	<b>1 090</b>	<b>-45</b>	<b>-580</b>	<b>-553</b>	<b>1 520</b>	<b>1 114</b>
<b>Övrigt totalresultat</b>								
<i>Poster som har omförts eller kan omföras till nettoresultat</i>								
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	509	-2 276	-2 686	-735	2 586	847	2 285	-1 060
Skatt hänförlig till poster som har omförts eller kan omföras till nettoresultat	-27	210	245	36	-230	-71	-225	69
<b>Summa övrigt totalresultat</b>	<b>482</b>	<b>-2 066</b>	<b>-2 441</b>	<b>-699</b>	<b>2 356</b>	<b>776</b>	<b>2 060</b>	<b>-991</b>
<b>Totalresultat</b>	<b>6 048</b>	<b>-2 417</b>	<b>-1 351</b>	<b>-744</b>	<b>1 776</b>	<b>223</b>	<b>3 580</b>	<b>123</b>
<b>Hänförligt till</b>								
Moderbolagets ägare	6 048	-2 417	-1 351	-744	1 776	241	3 580	123
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-	-	-18	-	-
	<b>6 048</b>	<b>-2 417</b>	<b>-1 351</b>	<b>-744</b>	<b>1 776</b>	<b>223</b>	<b>3 580</b>	<b>123</b>

## RESULTATRÄKNING FÖR MODERBOLAGET I SAMMANDRAG

TSEK	januari – december		oktober – december	
	2017	2016	2017	2016
Nettoomsättning	123 345	85 719	35 660	20 947
Kostnad för sålda varor	-28 462	-20 648	-7 246	-5 289
<b>Bruttoresultat</b>	<b>94 883</b>	<b>65 071</b>	<b>28 414</b>	<b>15 658</b>
Försäljningskostnader	-27 175	-17 996	-8 349	-4 356
Administrationskostnader	-9 736	-17 514	-1 356	-5 078
Forsknings- och utvecklingskostnader	-38 955	-35 144	-9 607	-10 554
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-3 899	-3 174	-1 055	-1 388
<b>Rörelseresultat</b>	<b>15 118</b>	<b>-8 757</b>	<b>8 047</b>	<b>-5 718</b>
Finansiella intäkter och kostnader	-890	2 839	1 174	1 396
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>14 228</b>	<b>-5 918</b>	<b>9 221</b>	<b>-4 322</b>
Bokslutsdispositioner	-3 900	4 025	-3 900	4 025
Skatter	-2 486	101	-1 384	395
<b>Nettoresultat</b>	<b>7 842</b>	<b>-1 792</b>	<b>3 937</b>	<b>98</b>

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

Avskrivningar har belastat periodens resultat med 13 320TSEK (12 401), varav 3 397TSEK (3 253) under kvartalet.

## BALANSRÄKNING FÖR MODERBOLAGET I SAMMANDRAG

TSEK	171231	161231
<b>TILLGÅNGAR</b>		
Immateriella anläggningstillgångar	111 697	92 889
Materiella anläggningstillgångar	10 713	11 501
Finansiella anläggningstillgångar	203 474	179 451
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>325 884</b>	<b>283 841</b>
Varulager	7 304	13 521
Kortfristiga fordringar	23 422	15 472
Kassa och bank	173 421	13 730
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>204 147</b>	<b>42 723</b>
<b>Summa tillgångar</b>	<b>530 031</b>	<b>326 564</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		
Eget kapital	492 245	297 488
Obeskattade reserver	8 913	8 213
Avsättningar	1 351	1 237
Kortfristiga icke räntebärande skulder	27 522	19 626
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>530 031</b>	<b>326 564</b>

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. 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 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. Av bolagets pågående kontrakt per 31 december 2017 har ett kontrakt identifierats för vilket övergången till IFRS 15 får effekt på redovisningen för räkenskapsår 2018. För detta kontrakt skall i enlighet med IFRS 15 intäkter om 0,2 MSEK vilka redovisats räkenskapsår 2017 redovisas först räkenskapsår 2018. Effekten kommer redovisas som en justering av ingående balanser i eget kapital per 1 januari 2018.

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 kommer att tillämpa denna standard först för räkenskapsår 2019. Företaget kommer som operationell leasetagare 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 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 31 december 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	All verksamhet förutom kapitalvaror		Kapitalvaror		Summa konsoliderat	
	2017	2016	2017	2016	2017	2016
Intäkter från externa kunder	140 994	122 527	7 348	15 650	148 342	138 177
Kostnad för sålda varor	-30 362	-24 798	-4 584	-11 144	-34 946	-35 942
<b>Bruttoresultat</b>	<b>110 632</b>	<b>97 729</b>	<b>2 764</b>	<b>4 506</b>	<b>113 396</b>	<b>102 235</b>

TSEK	All verksamhet förutom kapitalvaror		Kapitalvaror		Summa konsoliderat	
	2017	2016	2017	2016	2017	2016
Intäkter från externa kunder	39 442	34 552	2 126	3 866	41 568	38 418
Kostnad för sålda varor	-8 866	-6 936	-865	-2 594	-9 731	-9 530
<b>Bruttoresultat</b>	<b>30 576</b>	<b>27 616</b>	<b>1 261</b>	<b>1 272</b>	<b>31 837</b>	<b>28 888</b>

## Not 4. Finansiella instrument

Koncernens finansiella tillgångar om 229 MSEK (56) och skulder om 34 MSEK (30) 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 - dec		okt - dec	
	2017	2016	2017	2016
<b>Rörelseresultat</b>	<b>7 106</b>	<b>2 734</b>	<b>4 739</b>	<b>26</b>
Av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar	10 542	10 357	2 639	2 618
Av- och nedskrivningar på materiella tillgångar	4 375	2 861	1 207	942
<b>EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)</b>	<b>22 023</b>	<b>15 952</b>	<b>8 585</b>	<b>3 586</b>

## Bruttomarginal

TSEK	jan - dec		okt - dec	
	2017	2016	2017	2016
Rörelsens intäkter				
Nettoomsättning	148 342	138 177	41 568	38 418
Rörelsens kostnader				
Kostnad för sålda varor	-34 946	-35 942	-9 731	-9 530
<b>Bruttoresultat</b>	<b>113 396</b>	<b>102 235</b>	<b>31 837</b>	<b>28 888</b>
<b>Bruttomarginal %</b>	<b>76</b>	<b>74</b>	<b>77</b>	<b>75</b>

## Bruttomarginal utan kapitalvaror

TSEK	jan – dec		okt – dec	
	2017	2016	2017	2016
Rörelsens intäkter				
Nettoomsättning, all verksamhet förutom kapitalvaror	140 994	122 527	39 442	34 552
Rörelsens kostnader				
Kostnad för sålda varor; all verksamhet förutom kapitalvaror	-30 362	-24 798	-8 866	-6 936
<b>Bruttoresultat, utan kapitalvaror</b>	<b>110 632</b>	<b>97 729</b>	<b>30 576</b>	<b>27 616</b>
<b>Bruttomarginal utan kapitalvaror %</b>	<b>78</b>	<b>80</b>	<b>78</b>	<b>80</b>

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	171231	161231
Eget kapital	504 332	316 476
Summa tillgångar	538 540	349 360
<b>Soliditet %</b>	<b>94</b>	<b>91</b>

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
<b>Bruttomarginal utan kapitalvaror, %</b>	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.
<b>Bruttomarginal, %</b>	Periodens bruttoresultat dividerat med periodens nettoomsättning.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet.
<b>EBITDA-marginal, %</b>	EBITDA (periodens rörelseresultat före avskrivningar) dividerat med periodens nettoomsättning.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet.
<b>Rörelsemarginal, %</b>	Periodens rörelseresultat dividerat med periodens nettoomsättning.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet.
<b>Nettomarginal, %</b>	Periodens resultat dividerat med periodens nettoomsättning.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet.
<b>Soliditet, %</b>	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.
<b>Eget kapital per aktie, kronor</b>	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.
<b>Resultat per aktie, kronor</b>	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.
<b>Resultat per aktie efter utspädning, kronor</b>	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.

### In vivo

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

### EVLP (Ex Vivo Lung Perfusion)

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

### FDA eller US Food and Drug Administration

FDA är USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet med ansvar för mat, kosttillskott, läkemedel, kosmetika, medicinsk utrustning, radioaktivt strålände 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.

### OPE eller Organ Procurement Organization

I USA är en organupphandlingsorganisation (OPO eller organ procurement organization) en ideell organisation som ansvarar för utvärdering och behandling av avlidna givarorgan för organtransplantation. Det finns cirka 58 OPO'er i USA.

### Reimbursement

Reimbursement (Svenska: Återbetalning eller Ersättning) används inom sjukförsäkringssystem för att vårdgivare snabbare och enklare ska få betalt för uppkomna kostnader från ett privat eller offentligt försäkringsbolag (i USA, t ex Medicare).

## XVIVO PERFUSIONS PRODUKTER

### VARM PERFUSION



XPST™, 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](http://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.  
XVIVO Perfusion SAS, 3 Place Giovanni da Verrazzano, 69009 Lyon, France . Tel : +46 31-788 21 50. Fax: +46 31-788 21 69.