



Pressmeddelande
12 juni 2018
Göteborg

UNITED THERAPEUTICS OCH XVIVO PERFUSION INLEDER SAMARBETE FÖR ATT MINSKA ORGANBRISTEN GENOM UTÖKAD TJÄNST INOM ORGANUTVÄRDERING

Silver Spring, MD och Englewood, CO, 12 juni 2018: United Therapeutics Corporation (Nasdaq: UTHR) och XVIVO Perfusion, Inc., ett dotterbolag till XVIVO Perfusion AB (STO: XVIVO), har idag tillkännagett att användning av XVIVOs teknologi för Ex-vivo Lung Perfusion (EVLV) kommer att införas på Lung Bioengineering Incs Silver Spring-laboratorium, ett dotterbolag till United Therapeutics Lung Biotechnology PBC (Public Benefit Corporation).

"Jag är exalterad över möjligheten att utföra fler livräddande behandlingar av donerade lungor genom XVIVO Perfusions banbrytande teknik", säger Martine Rothblatt, Ph.D., ordförande och verkställande direktör för United Therapeutics.

"United Therapeutics imponerande historik av att utveckla och leverera innovativa och effektiva terapier för svåra lungsjukdomar gör dem till den perfekta partnern för XVIVO Perfusion i vår strävan att förebygga dödlighet på grund av organbrist", säger Dr. Magnus Nilsson, verkställande direktör för XVIVO Perfusion.

Lung Bioengineering har avtalat att köpa flera XVIVO Perfusion System (XPS™)-maskiner från XVIVO Perfusion för användning i sitt Silver Springs EVLP-laboratorium, medan XVIVO Perfusion godtagit att tillhandahålla träning och utrustning för användning av XPS™-maskinerna för att utvärdera donerade lungor som ursprungligen ansetts olämpliga för transplantation direkt efter uttag från donatorn. Dessutom har Lung Bioengineering och XVIVO Perfusion kommit överens om att samverka och samarbeta för att främja användningen av EVLP-tjänster som skulle kunna öka tillgången av transplanterbara lungor och verka för att undvika onödig patientdöd på väntelistan för transplantation.

Om XPS™

XPS™ är ett integrerat system som ger kliniker möjlighet att genomföra utvärdering av lungor inför transplantation genom ett standardiserat och förenklat förfarande. XPS™-maskinen tillsammans med STEEN Solution™ möjliggör för marginella lungor, som initialt bedömts som olämpliga för standardtransplantation, att perfunderas och ventileras vid normotermiska förhållanden. Detta ger kirurger möjlighet till att ompröva huruvida den marginella lungan är lämplig för transplantation. XPS™ och STEEN Solution™ används över hela världen med goda kliniska resultat. XPS™ och STEEN Solution™ är redan CE-märkta och därmed godkända för försäljning på den europeiska marknaden och är också godkända för försäljning i Kanada och Australien. I maj 2018 lämnade XVIVO Perfusion in en ansökan om Pre-Market Approval (PMA) för XPS™ med STEEN Solution™ till amerikanska Food and Drug Administration (FDA). NOVEL-studien, som var färdigrekryterad i juni 2017, utgör grunden för bolagets PMA ansökan. NOVEL-studien innefattar uppföljning av patienterna i upp till ett år. XVIVO Perfusions PAS (Post Approval Study) som krävs av FDA för alla godkännanden omfattar totalt 126 + 126 patienter som kommer att följas i tre år. Inkluderingen av alla patienter för PAS slutfördes i slutet av 2017.

I mars 2014 röstade den rådgivande panel som sammankallades av FDA enhälligt, med röstsiffrorna 10-0, för att XPS™ med STEEN Solution™ uppfyllde kraven för Humanitarian Device Exemption (HDE)-godkännande genom att bevisa säkerhet. I augusti 2014 fick XVIVO Perfusion HDE-godkännande från FDA för XPS™ med STEEN Solution™ för normotermisk maskinperfusion av initialt ej accepterade donatorlungor, under vilken

funktionen hos lungorna kan prövas på nytt inför transplantation. HDE-godkännande innebär vissa begränsningar, bland annat att högst 8000 patienter kan behandlas per år och att separata etiska tillstånd kan krävas för behandling. Ett PMA-godkännande skulle innebära att sådana restriktioner upphör.

Om United Therapeutics:

United Therapeutics Corporation är ett bioteknikföretag med inriktning på utveckling och kommersialisering av innovativa produkter för att tillgodose de otillfredsställda medicinska behoven hos patienter med kroniska och livshotande tillstånd.

Om Lung Bioengineering:

Lung Bioengineering är en del av United Therapeutics helägda dotterbolag Lung Biotechnology PBC, och har som uttryckligt syfte att "hantera akut nationell brist på transplanterbara lungor och andra organ med en mängd olika metoder som antingen försenar behovet av sådana organ eller utökar tillgången. Lung Bioengineering äger och driver ett laboratorium i Silver Spring, Maryland, som är dedikerat till att utföra centraliserade EVLP behandlingar som är avsedda att ge möjlighet till förlängd förvaring och bedömning av lungor som annars anses olämpliga för transplantation. Hemsida: www.lungbioengineering.com.

Om XVIVO Perfusion:

XVIVO Perfusion AB är ett medicintekniskt företag som utvecklar lösningar och system för att bedöma och bevara organ utanför kroppen, och för att selektera användbara organ och hålla dem i optimal kondition i väntan på transplantation. Företaget har sitt huvudkontor i Göteborg, Sverige och har ytterligare ett kontor i Lund, Sverige samt ett kontor i Denver, USA. XVIVO-aktien är noterad på Nasdaq Stockholm och handlas under symbolen XVIVO. Mer information finns att läsa på hemsidan www.xvivoperfusion.com. XVIVO Perfusion AB (publ), Box 53015, 400 14 Göteborg, Sverige. Org. Nr. 556561-0424. Tel: +46(0) 31 788 21 50. Fax: +46 (0)31 788 21 69. E-mail: info@xivoperfusion.com. Hemsida: www.xvivoperfusion.com.

Göteborg den 12 juni 2018

Magnus Nilsson, VD

XVIVO Perfusion AB (publ)

För ytterligare information vänligen kontakta:

Christoffer Rosenblad, CFO, +46 735 192159, e-post: christoffer.rosenblad@xivoperfusion.com

Magnus Nilsson, CEO, +46 31 788 2150, e-post: magnus.nilsson@xivoperfusion.com

XVIVO Perfusion AB är ett medicinteknikbolag som utvecklar lösningar och system för att bedöma och bevara organ utanför kroppen, och för att selektera användbara organ och hålla dem i optimal kondition i väntan på transplantation. XVIVO Perfusion AB har sitt huvudkontor i Göteborg och ytterligare kontor finns i Lund och i Denver, USA. XVIVO-aktien är noterad på Nasdaq Stockholm och handlas under symbolen XVIVO. Mer information finns att läsa på hemsidan www.xvivoperfusion.com.

XVIVO Perfusion AB (publ), Box 53015, SE-400 14 Göteborg. Org. Nr. 556561-0424. Tel: 031-788 21 50. Fax: 031-788 21 69. E-mail: info@xivoperfusion.com. Hemsida: www.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 klockan 07:30 den 12 juni 2018.

Detta är en översättning av den engelska versionen av pressmeddelandet. Vid tvivel gäller den engelska formuleringen.