



DELÅRSRAPPORT JANUARI-SEPTEMBER 2018 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 marginella lungor. XVIVO Perfusion har ca 40 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

GOD FÖRSÄLJNINGSTILLVÄXT DRIVEN AV VARM PERFUSION

TREDJE KVARTALET 2018 (JUL - SEP)

- Total försäljning under kvartalet ökade med 27 procent och uppgick till 40,9 MSEK (32,3). Ökningen motsvarar 18 procent i lokala valutor. Segment försäljning utan kapitalvaror ökade under kvartalet med 27 procent och uppgick till 40,3 MSEK (31,6). Ökningen motsvarar 18 procent i lokala valutor.
- Försäljning av varmperfusion* uppvisade en rekordtillväxt över 60 procent för kvartalet. Försäljning av varm perfusion stod för 40 procent (30) av försäljningen utan kapitalvaror.
- Rörelseresultatet före avskrivningar (EBITDA) uppgick till 5,2 MSEK (4,1) motsvarande en EBITDA-marginal om 13

procent. För jämförelsekvartalet 2017 uppgick EBITDA justerat för jämförelsestörande poster till 4,4 MSEK motsvarande en EBITDA marginal om 14 procent.

- Rörelseresultatet uppgick till 0,7 MSEK (0,4), efter avskrivningar om 4,5 MSEK (3,7).
- Nettoresultatet uppgick till 0,1 MSEK (-0,4), vilket gav ett resultat per aktie om 0,00 SEK (-0,01).
- Kassaflödet från den löpande verksamheten var 3,7 MSEK (7,6).
- Perfadex Plus, en förbättring av Perfadex har lanserats i USA.
- XVIVOs nya prototyp av hjärtpreservationsmaskin har genomgått pre-kliniska försök med goda resultat.

PERIODEN 2018 (JAN – SEP)

- Total försäljning under perioden ökade med 21 procent och uppgick till 129,5 MSEK (106,8). Ökningen motsvarar 19 procent i lokala valutor. Segment försäljning utan kapitalvaror ökade under perioden med 19 procent och uppgick till 120,4 MSEK (101,6). Ökningen motsvarar 16 procent i lokala valutor.
- Försäljning av varm perfusion* stod för 40 procent (32) av försäljningen utan kapitalvaror.
- Rörelseresultatet före avskrivningar (EBITDA) uppgick till 20,4 MSEK (13,4) motsvarande en EBITDA-marginal om 16 procent. För jämförelseperioden 2017 uppgick EBITDA justerat för jämförelsestörande poster till 15,7 MSEK motsvarande en EBITDA marginal om 15 procent.
- Rörelseresultatet uppgick till 7,9 MSEK (2,4), efter avskrivningar om 12,6 MSEK (11,1).
- Nettoresultatet uppgick till 7,8 MSEK (0,7), vilket gav ett resultat per aktie om 0,30 SEK (0,03).
- Kassaflödet från den löpande verksamheten var 26,0 MSEK (14,3).

- Nyemission till följd av utnyttjande av teckningsoptioner gav ett tillskott om cirka 19 MSEK.
- PMA-ansökan för STEEN Solution™ och XPS™ har inlämnats till FDA.
- Perfadex Plus, en uppgraderad version av Perfadex, har lanserats i Europa och USA.
- Analys av resultat från PrimECC®-studien visade att produkten är säker samt visade på positiva kliniska resultat.
- United Therapeutics och XVIVO Perfusion har inlett samarbete och United Therapeutics avser att använda XVIVO Perfusions produkter i deras tjänst inom organutvärdering.
- Reimbursement-koder (s.k. CPT-koder) för hela EVLP-processen i USA har varit på plats sedan 1 januari 2018, vilket förenklar ersättningsprocessen för sjukhus på den amerikanska marknaden
- 4 XPS™ levererades under perioden januari-september 2018. Vid periodens utgång hade 47 kliniker tillgång till XPS™ eller LS™.

TELEFONKONFERENS

VD Magnus Nilsson presenterar rapporten vid en telefonkonferens klockan 14.00 fredagen den 26 oktober 2018.
Telefon: +46 (0)8 5664 2651, ange kod 83059919#

MILSTOLPAR PASSERADE UNDER TREDJE KVARTALET

Perfadex Plus har lanserats i USA. Produkten är en förbättrad ready to use-version av Perfadex vilken förenklar användningen och ökar säkerheten.

XVIVOs nya prototyp av hjärtpreservationsmaskin har genomgått pre-kliniska försök med goda resultat

VD HAR ORDET



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

XVIVO Perfusions marknads lansering av produkter för lungtransplantation fortskrider framgångsrikt och enligt plan. Tillväxten för försäljningen utan kapitalvaror var under det tredje kvartalet +18 procent i lokala valutor. Extra glädjande är att insatsprodukterna för varm perfusion (dvs. maskiner undantagna) stod för nästan hela försäljningsökningen. Tillväxten för försäljning inom varm perfusion slog rekord under kvartalet och växte över 60 procent.

Bolaget har en god dialog med FDA angående den i andra kvartalet inlämnade PMA-ansökan för STEEN Solution™ och XPS™. FDA har även genomfört de flesta av de obligatoriska revisioner som krävs inför ett godkännande. Bolaget har sedan 2014 ett HDE-godkännande (Humanitarian Device Exemption) och marknadsför redan produkterna i USA. Men då ett HDE-godkännande medför vissa begränsningar så skulle ett PMA godkännande innebära att sådana restriktioner upphör samt att klinikernas reimbursement-process (process för kostnadsersättning) underlättas.

Tack vare de intressanta resultaten från PrimECC-studien vid Sahlgrenska universitetssjukhuset fortsätter bolaget arbetet

med att utöka dokumentationen av PrimECC. Nu förbereds multicenterstudier för att fokuserat studera de noterade positiva kliniska effekterna med bättre statistiska förutsättningar. Bolaget har fått mycket god respons från kliniker som vill delta. Studierna planeras att starta strax före eller efter årsskiftet.

Inom det för bolaget högt prioriterade hjärttransplantationsprojektet har stora framsteg gjorts varav de viktigaste punkterna är prekliniska försök med den nya kommersiella versionen av maskinen, utveckling av insatsprodukter anpassade till maskinen och produktionsutveckling av hjärtlösningen. Samtidigt fortgår förberedelserna för den multicenterstudie som beräknas påbörjas under första kvartalet av 2019. Den grupp kliniker som ska leda denna banbrytande studie på hjärtpreservation under transport har genomgått träning med professor Stig Steen på dennes forskningscenter i Jgelösa.

Fokus för lungtransplantationsområdet är att utöka installationsbasen av bolagets EVLP (Ex Vivo Lung Perfusion) maskiner samt att stödja centra som har dessa med teknisk och praktisk expertis genom att öka resurserna inom träning och service till klinikerna. Bolaget också 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.

Magnus Nilsson
Verkställande Direktör

TREDJE KVARTALET 2018 (JULI - SEPTEMBER)

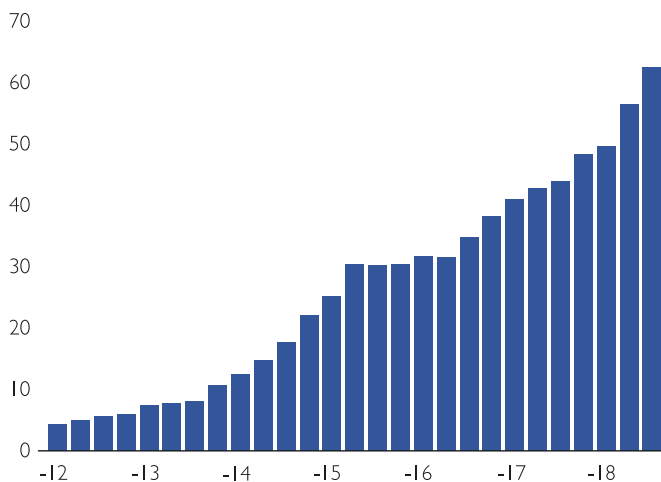
Nettoomsättning

Total försäljning under kvartalet ökade med 27 procent och uppgick till 40,9 MSEK (32,3). Ökningen motsvarar 18 procent

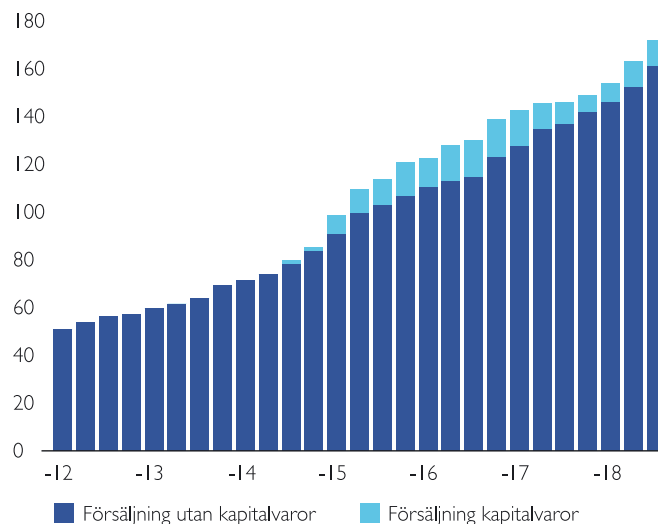
i lokala valutor: Segment försäljning utan kapitalvaror* ökade under kvartalet med 27 procent och uppgick till 40,3 MSEK (31,6). Ökningen motsvarar 18 procent i lokala valutor.

Försäljning av varmperfusion uppvisade en rekordtillväxt över 60 procent för kvartalet. Total försäljning av varm perfusion (STEEN Solution™, XPS™, LS™ samt produkter och tjänster

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



NETTOOMSÄTTNING RULLANDE 12 MÅNADER (MSEK)*



SAMMANSTÄLLNING OMSÄTTNING OCH EBITDA

TSEK	januari - september		juli - september		helår
	2018	2017	2018	2017	2017
Nettoomsättning utan kapitalvaror	120 360	101 552	40 251	31 573	140 994
Nettoomsättning Kapitalvaror	9 119	5 222	663	690	7 348
Nettoomsättning Totalt	129 479	106 774	40 914	32 263	148 342
Kostnad för sålda varor utan kapitalvaror	-27 885	-21 496	-9 413	-7 004	-30 362
Kostnad för sålda varor Kapitalvaror	-7 415	-3 719	-463	-	-4 584
Kostnad för sålda varor Totalt	-35 300	-25 215	-9 876	-7 004	-34 946
Bruttoresultat utan kapitalvaror	92 475	80 056	30 838	24 569	110 632
Bruttomarginal utan kapitalvaror, %	77%	79%	77%	78%	78%
Bruttoresultat Kapitalvaror	1 704	1 503	200	690	2 764
Bruttoresultat Totalt	94 179	81 559	31 038	25 259	113 396
Bruttoresultat Totalt, %	73%	76%	76%	78%	76%
Försäljningskostnader	-33 782	-32 883	-11 846	-10 384	-43 702
Administrationskostnader	-14 711	-14 654	-5 513	-4 662	-20 045
Forsknings- och utvecklingskostnader	-35 371	-29 348	-11 734	-8 883	-39 469
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-2 429	-2 307	-1 207	-941	-3 074
Rörelseresultat	7 886	2 367	738	389	7 106
avskrivningar kostnad för sålda varor	-350	-367	-151	-98	-385
avskrivningar administrationskostnader	-1 036	-607	-502	-227	-985
avskrivningar forsknings- och utvecklingskostnader	-8 163	-7 913	-2 749	-2 638	-10 559
avskrivningar övriga kostnader	-3 003	-2 184	-1 067	-725	-2 987
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	20 438	13 438	5 207	4 077	22 022
EBITDA, %	16%	13%	13%	13%	15%
Jämförelsestörande poster**	-	-2 280	-	-365	-2 802
EBITDA exklusive jämförelsestörande poster	20 438	15 718	5 207	4 442	24 824
EBITDA exklusive jämförelsestörande poster, %	16%	15%	13%	14%	17%

relaterade till användningen av XPS™ och LS™) stod för 41 procent (32) av den totala försäljningen. Försäljning av varm perfusion (STEEN Solution™ samt produkter och tjänster relaterade till användningen av XPS™ och LS™) stod för 40 procent (30) av försäljningen utan kapitalvaror.

Resultat

Rörelseresultatet före avskrivningar (EBITDA) uppgick till 5,2 MSEK (4,1) motsvarande en EBITDA-marginal om 13 procent. För jämförelsekvartalet 2017 uppgick EBITDA justerat för jämförelsestörande poster till 4,4 MSEK motsvarande en EBITDA marginal om 14 procent.

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

Bruttomarginalen utan kapitalvaror under kvartalet uppgick till 77 procent (78). Minskningen jämfört med samma kvartal föregående år är främst hänförlig till skillnader i produktmix. Den totala bruttomarginalen under kvartalet uppgick till 76 procent (78). Minskningen från samma kvartal föregående år är hänförlig till förändringar i segmentsmix.

Försäljningskostnaderna i förhållande till omsättningen minskade under kvartalet till 29 procent (32). Minskningen är primärt hänförlig till skalfördelar. FoU-kostnaderna uppgick till 29 procent (28) av omsättningen. Administrationskostnaderna minskade till 13 procent (14) av omsättningen, främst beroende på att jämförelsestörande poster saknas för kvartalet. Netto övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader var under kvartalet -1,2 MSEK (-0,9).

Under kvartalet har 10,3 MSEK (7,4) av utvecklingsutgifterna balanserats som en immateriell tillgång, varav 3,1 MSEK (4,2) härrör till investeringar i den fortsatta NOVEL studien med avsikt att uppnå ett PMA-godkännande för STEEN Solution™ och XPS™, 6,6 MSEK (2,9) härrör till investeringar i hjärtransplantationsprojektet med avsikt att nå marknadsgodkännande i USA och Europa samt 0,6 MSEK (0,2) härrör till utgifter för att nå regulatoriska godkännanden för den övriga produktportföljen. Avskrivningar av balanserade utgifter uppgick till 2,5 MSEK (2,4) under kvartalet, varav 2,5 MSEK (2,4) härrör till avskrivningar på HDE-godkännandet.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under kvartalet till 3,7 MSEK (7,6). Den primära orsaken till minskningen gentemot jämförelseperioden är att kapitalbindningen i varulager har ökat under kvartalet som en följd av stärkta försäljningsprognoser avseende varm perfusion samt att lagerinköpen ökat inför lanseringen av Perfadex Plus. Investeringarna uppgick till 11,3 MSEK (9,3), varav 10,3 MSEK (8,0) investerades i immateriella tillgångar och 1,0 MSEK (1,3) investerades i materiella tillgångar. Likvida medel vid kvartalets slut uppgick till 201,3 MSEK (200,8).

PERIODEN 2018 (JANUARI – SEPTEMBER)

Nettoomsättning

Total försäljning under perioden ökade med 21 procent och uppgick till 129,5 MSEK (106,8). Ökningen motsvarar 19 procent i lokala valutor. Segment försäljning utan kapitalvaror* ökade under perioden med 19 procent och uppgick till 120,4 MSEK (101,6). Ökningen motsvarar 16 procent i lokala valutor.

Total försäljning av varm perfusion (STEEN Solution™, XPS™, LS™ samt produkter och tjänster relaterade till användningen av XPS™ och LS™) stod för 44 procent (36) av den totala försäljningen. Försäljning av varm perfusion (STEEN Solution™ samt produkter och tjänster relaterade till användningen av XPS™ och LS™) stod för 40 procent (32) av försäljningen utan kapitalvaror.

Resultat

Rörelseresultatet före avskrivningar (EBITDA) uppgick till 20,4 MSEK (13,4) motsvarande en EBITDA-marginal om 16 procent. För jämförelseperioden 2017 uppgick EBITDA justerat för jämförelsestörande poster till 15,7 MSEK motsvarande en EBITDA marginal om 15 procent.

Rörelseresultatet uppgick till 7,9 MSEK (2,4), efter att avskrivningar om 12,6 MSEK (11,1) belastat perioden.

Bruttomarginalen utan kapitalvaror under perioden uppgick till 77 procent (79). Minskningen jämfört med samma period föregående år är främst hänförlig till skillnader i produktmix. Den totala bruttomarginalen under perioden uppgick till 73 procent (76). Minskningen från samma period föregående år är hänförlig till förändringar i segmentsmix.

Försäljningskostnaderna i förhållande till omsättningen minskade under perioden till 26 procent (31). Minskningen är primärt hänförlig till temporära vakanser i säljorganisationen under första halvåret och skalfördelar. FoU-kostnaderna uppgick till 27 procent (27) av omsättningen. Administrationskostnaderna minskade till 11 procent (14) av omsättningen, främst beroende på att jämförelsestörande poster såsom integrationskostnader från förvärv fanns under 2017. Netto övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader var under perioden -2,4 MSEK (-2,3).

Under perioden har 35,1 MSEK (19,4) av utvecklingsutgifterna balanserats som en immateriell tillgång, varav 16,2 MSEK (9,3) härrör till investeringar i den fortsatta NOVEL studien med avsikt att uppnå ett PMA-godkännande för STEEN Solution™ och XPS™, 18,3 MSEK (9,2) härrör till investeringar i hjärtransplantationsprojektet med avsikt att nå marknadsgodkännande i USA och Europa samt 0,6 MSEK (0,9) härrör till utgifter för att nå regulatoriska godkännanden för den övriga produktportföljen. Avskrivningar av balanserade utgifter uppgick till 7,6 MSEK (7,5) under perioden, varav 7,5 MSEK (7,5) härrör till avskrivningar på HDE-godkännandet.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under perioden till 26,0 MSEK (14,3). Investeringarna uppgick till 41,3 MSEK (22,0), varav 35,7 MSEK (20,1) investerades i immateriella tillgångar och 5,6 MSEK (1,5) investerades i materiella tillgångar. Kassaflödet från finansieringsverksamheten var positivt om 19,2 MSEK (184,8) efter att koncernen tillförts nya medel via en nyemission i samband med inlösen av teckningsoptionsprogram. Likvida medel vid periodens slut uppgick till 201,2 MSEK (200,8).

Finansiering

XVIVO Perfusion 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 92 procent (94) vid periodens utgång.

PMA ansökan för STEEN Solution™ och XPS™ inlämnad till FDA

XVIVO Perfusion har under andra kvartalet lämnat in PMA (Pre-market Approval) ansökan för STEEN Solution™ och XPS™ till FDA. Inlämnandet av PMA-ansökan var målet för en sexårig insats med företagets största multicenterstudie som någonsin utförts på världens största marknad, USA. Inkluderingen av alla 220 (110 + 110) patienterna i NOVEL-studien som genomfördes i USA med STEEN Solution™ och XPS™ slutfördes under 2017. Cirka 40 procent av alla lungtransplantationer i världen utförs i USA 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 rådgivande panel som sammankallades av FDA enhälligt med röstsiffrorna 10-0, för att XPS™ System med STEEN Solution™ uppfyller kraven för HDE-godkännande (Humanitarian Device Exemption) genom att bevisa säkerhet. I augusti 2014 fick XVIVO Perfusion HDE-godkännande från FDA för XPS™ med STEEN Solution™ för normotermisk maskin-perfusion av initialt ej accepterade lungor. HDE-godkännande innebär vissa begränsningar, bland annat att högst 8 000 patienter får behandlas per år under HDE-godkännande och att separata etiska tillstånd krävs för behandling. Ett PMA godkännande skulle innebära att sådana restriktioner upphör.

Positiva fynd i PrimECC®-studien

PrimECC® är en CE-märkt och patentskyddad produkt som är utvecklad för att förbereda (priming av) hjärtlungmaskiner inför öppen hjärtkirurgi.

Under 2017 färdigrekryterades PrimECC®-studien, som genomfördes på Sahlgrenska Universitetssjukhuset. Studien omfattade 80 (40+40) patienter randomiserade till hjärtlungmaskin som antingen förberetts med PrimECC® eller med den konventionella, enklare lösning som idag används på sjukhuset. Analys av resultaten, som kungjordes via press release under

andra kvartalet, visar att produkten är säker; dessutom visar analys av resultaten intressanta fynd avseende minskade biverkningar vid användning av PrimECC®.

Det utförs flera hundra tusen hjärtoperationer per år i världen där hjärtlungmaskin används. Den blinda, randomiserade studie som genomförts med PrimECC® på Sahlgrenska Universitetssjukhuset visar, som förväntat, att patienterna får en bättre vätskebalans under och efter operationen om hjärtlungmaskinen förberetts med PrimECC®. Analys av resultaten indikerar också minskad risk för njurskada. Resultaten verifierar dessutom att PrimECC® är en säker produkt att använda. En överraskande och positiv effekt är att resultaten från studien visar att användningen av PrimECC® också minskar förstörelsen av röda blodkroppar, så kallad hemolys, som sker när blod cirkuleras utanför kroppen i en hjärtlungmaskin. Hemolys frisätter ämnen som är skadliga för både njurar och blodkärl och kan vara ett problem vid användning av hjärtlungmaskin. För att utöka dokumentationen och sprida användningen av PrimECC® har bolaget beslutat om fortsatta studier.

XVIVO Perfusion lanserar Perfadex Plus, en uppgraderad ready to use version av Perfadex

XVIVO Perfusion har under nästan fem år utvecklat en 'ready to use' version av sin produkt för kall preservation av lungor. Bolaget har genom utveckling av formuleringen uppgraderat produkten så att den nu kan användas utan manuellt tillägg av buffert och elektrolyt. Patentansökningar har lämnats in för den nya formuleringen som heter Perfadex Plus. Perfadex Plus är CE-märkt och FDA har under andra kvartalet godkänt Perfadex Plus för marknadsföring i USA. Den har lanserats i Europa och USA och förväntas vara tillgänglig på alla större marknader inom 12 månader.

United Therapeutics och XVIVO Perfusion inleder samarbete

Lung Bioengineering, som är ett dotterbolag till United Therapeutics, 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. United Therapeutics kommer också köpa 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 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. För det kommande fjärde kvartalet 2018 planeras idagsläget försäljning av ytterligare en XPS-maskin till Lung Bioengineering.

Nyemission om 19 MSEK före emissionskostnader till följd av utnyttjande av teckningsoptioner

Till följd av utnyttjande av teckningsoptioner har antalet aktier

och röster i XVIVO Perfusion AB (publ) under juni 2018 ökat med 212 000 aktier och röster. Per den 30 september 2018 finns därmed sammanlagt 26 402 496 aktier och röster i bolaget. Bolaget tillfördes cirka 19 miljoner kronor genom denna nyemission.

UTSIKTER FÖR 2018 OCH 2019

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 slutet av året och nästa år 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 hjärtransplantation. Utgifter hänförligt till utveckling av hjärtransplantation kommer att kapitaliseras löpande.

Även inom transplantation av andra organ än lungor och hjärta 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 cirka 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 marginella 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.

Hjärtransplantation

Koncernens center i Lund utvecklar en maskin och lösningar för hjärtpreservation. Produkterna är framtagna för att bidra till att öka användargraden av donerade hjärtan så att fler hjärtransplantationer 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 37 personer, varav 17 kvinnor och 20 män. Av dessa var 22 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 24 375 kr för konsulttjänster inom produktutveckling.

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 2017.

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 2019

Följande personer har utsetts att ingå i XVIVO Perfusions valberedning inför årsstämman 2019:

Henrik Blomquist, utsedd av Bure Equity AB
Martin Lewin, utsedd av Eccenovo AB
Joachim Spetz, utsedd av Swedbank Robur
Gösta Johannesson, styrelsens ordförande

Utnämningen har skett enligt den instruktion avseende principer för utseende av valberedning i bolaget som fastställdes vid årsstämma i XVIVO Perfusion AB (publ) den 27 april 2018. Valberedningen representerar tillsammans 28 procent av röstetallet för samtliga röstberättigade aktier i bolaget.

Årsstämma

Årsstämma i XVIVO Perfusion AB (publ) kommer att hållas den 25 april 2019 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 26 oktober 2018

Styrelsen

Denna rapport har översiktligt granskats av bolagets revisorer.

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 2018 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 revisionssed 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 26 oktober 2018

KPMG AB

Jan Malm

Auktoriserad revisor

Finansiella rapporter

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

Följande rapporter planeras att avlämnas:

Bokslutskommuniké 2018: torsdagen den 8 februari 2019

Delårsrapport januari-mars 2019: onsdagen den 24 april 2019

Delårsrapport januari-juni 2019: fredagen den 12 juli 2019

Delårsrapport januari-september 2019: torsdagen den 24 oktober 2019

Bokslutskommuniké 2019: torsdagen den 6 februari 2020

För frågor hänvisas till

Magnus Nilsson, VD, tel: 031-788 21 50,

e-post: magnus.nilsson@xvivoperfusion.com

Christoffer Rosenblad, CFO, tel: +46 735 192159,

e-post: 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 26 oktober 2018, klockan 07:30.

RAPPORT ÖVER RESULTAT FÖR KONCERNEN I SAMMANDRAG

TSEK	januari – september		juli – september		helår
	2018	2017	2018	2017	2017
Nettoomsättning	129 479	106 774	40 914	32 263	148 342
Kostnad för sålda varor	-35 300	-25 215	-9 876	-7 004	-34 946
Bruttoresultat	94 179	81 559	31 038	25 259	113 396
Försäljningskostnader	-33 782	-32 883	-11 846	-10 384	-43 702
Administrationskostnader	-14 711	-14 654	-5 513	-4 662	-20 045
Forsknings- och utvecklingskostnader	-35 371	-29 348	-11 734	-8 883	-39 469
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-2 429	-2 307	-1 207	-941	-3 074
Rörelseresultat	7 886	2 367	738	389	7 106
Finansiella intäkter och kostnader	2 290	-417	-803	-287	346
Resultat efter finansiella poster	10 176	1 950	-65	102	7 452
Skatter	-2 376	-1 256	164	-453	-1 192
Nettoresultat	7 800	694	99	-351	6 260
Hänförligt till					
Moderbolagets aktieägare	7 800	694	99	-351	6 260
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-	-
	7 800	694	99	-351	6 260
Resultat per aktie, SEK	0,30	0,03	0,00	-0,01	0,25
Resultat per aktie, SEK*	0,30	0,03	0,00	-0,01	0,24
Genomsnittligt antal aktier	26 269 015	25 190 086	26 402 496	26 190 496	25 440 188
Genomsnittligt antal aktier*	26 397 015	25 457 234	26 786 496	26 402 496	25 693 549
Antal aktier vid periodens slut	26 402 496	26 190 496	26 402 496	26 190 496	26 190 496
Antal aktier vid periodens slut*	26 879 496	26 402 496	26 879 496	26 402 496	26 402 496
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	20 438	13 438	5 207	4 077	22 023
Av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar	-8 136	-7 903	-2 736	-2 631	-10 542
Av- och nedskrivningar på materiella tillgångar	-4 416	-3 168	-1 733	-1 057	-4 375
Rörelseresultat	7 886	2 367	738	389	7 106

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

RAPPORT ÖVER RESULTAT OCH ÖVRIGT TOTALRESULTAT FÖR KONCERNEN

TSEK	januari – september		juli – september		helår
	2018	2017	2018	2017	2017
Nettoresultat	7 800	694	99	-351	6 260
Övrigt totalresultat					
<i>Poster som har omförts eller kan omföras till nettoresultat</i>					
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	3 749	-5 696	-801	-2 276	-5 187
Skatt hänförlig till poster som har omförts eller kan omföras till nettoresultat	-309	491	81	210	464
Summa övrigt totalresultat	3 440	-5 205	-720	-2 066	-4 723
Totalresultat	11 240	-4 511	-621	-2 417	1 537
Hänförligt till					
Moderbolagets ägare	11 240	-4 511	-621	-2 417	1 537
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-	-
	11 240	-4 511	-621	-2 417	1 537

RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING FÖR KONCERNEN

I SAMMANDRAG

TSEK	180930	170930	171231
TILLGÅNGAR			
Goodwill	65 561	65 216	65 273
Övriga immateriella anläggningstillgångar	204 416	170 242	176 902
Materiella anläggningstillgångar	17 711	13 239	16 277
Finansiella anläggningstillgångar	17 968	14 173	15 466
Summa anläggningstillgångar	305 656	262 870	273 918
Varulager	36 145	32 169	30 703
Kortfristiga fordringar	35 697	32 515	38 597
Likvida medel	201 248	200 818	195 322
Summa omsättningstillgångar	273 090	265 502	264 622
Summa tillgångar	578 746	528 372	538 540
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital, hänförligt till moderbolagets aktieägare	534 630	498 188	504 332
Långfristiga icke räntebärande skulder	3 295	3 196	3 312
Kortfristiga icke räntebärande skulder	40 821	26 988	30 896
Summa eget kapital och skulder	578 746	528 372	538 540

KONCERNENS NYCKELTAL

	januari – september		juli – september		helår
	2018	2017	2018	2017	2017
Bruttomarginal utan kapitalvaror, %	77	79	77	78	78
Bruttomarginal, %	73	76	76	78	76
EBITDA, %	16	13	13	13	15
Rörelsemarginal, %	6	2	2	1	5
Nettomarginal, %	6	1	0	-1	4
Soliditet, %	92	94	92	94	94
Resultat per aktie, SEK	0,30	0,03	0,00	-0,01	0,25
Eget kapital per aktie, SEK	20,25	19,02	20,25	19,02	19,26
Aktiekurs på balansdagen, SEK	146,60	94,75	146,60	94,75	94,00

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
	2018	2017	2018	2017	2017
Resultat efter finansiella poster	10 176	1 950	-65	102	7 452
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	13 051	9 516	3 576	3 319	13 183
Betald skatt	69	-4 417	-582	-1 255	-2 657
Förändring av varulager	-2 413	-1 125	-6 954	-399	822
Förändring av rörelsefordringar	635	7 692	4 342	3 121	-1 013
Förändring av rörelseskulder	4 482	686	3 416	2 710	4 404
Kassaflöde från den löpande verksamheten	26 000	14 302	3 733	7 598	22 191
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-41 288	-22 006	-11 263	-9 339	-35 523
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	19 204	184 765	-79	-58	184 798
Periodens kassaflöde	3 916	177 061	-7 609	-1 799	171 466
Likvida medel vid periodens början	195 322	24 871	209 038	203 040	24 871
Kursdifferens i likvida medel	2 010	-1 114	-181	-423	-1 015
Likvida medel vid periodens slut	201 248	200 818	201 248	200 818	195 322

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 2017	604	280 890	13 341	21 641	0	316 476
Totalresultat för perioden januari - september 2017			-5 205	694		-4 511
Inbetald premie vid utfärdande av aktieoptioner		347				347
Nyemission efter avdrag för transaktionskostnader netto efter skatt	66	186 391				186 457
Förvärv från innehav utan bestämmande inflytande				-518		-518
Eget kapital per 30 september 2017	670	467 628	8 136	21 817	0	498 251
Totalresultat för perioden oktober - december 2017			482	5 566		6 048
Nyemission efter avdrag för transaktionskostnader netto efter skatt		33				33
Eget kapital per 31 december 2017	670	467 661	8 618	27 383	0	504 332
Justering för retroaktiv tillämpning*				-146		-146
Justerat eget kapital per 31 december 2017	670	467 661	8 618	27 237	0	504 186
Totalresultat för perioden januari - september 2018			3 440	7 800		11 240
Nyemission efter avdrag för transaktionskostnader netto efter skatt	5	19 017				19 022
Inbetald premie vid utfärdande av aktieoptioner		182				182
Eget kapital per 30 september 2018	675	486 860	12 058	35 037	0	534 630

*Effekt av införandet av IFRS 15 "Intäkter från avtal med kunder"

RAPPORT ÖVER RESULTAT FÖR KONCERNEN PER KVARTAL I SAMMANDRAG

TSEK	jul - sep 2018	apr - jun 2018	jan - mar 2018	okt - dec 2017	jul - sep 2017	apr - jun 2017	jan - mar 2016	okt - dec 2016
Nettoomsättning	40 914	46 090	42 475	41 568	32 263	37 034	37 477	38 418
Kostnad för sålda varor	-9 876	-13 061	-12 363	-9 731	-7 004	-7 823	-10 388	-9 530
Bruttoresultat	31 038	33 029	30 112	31 837	25 259	29 211	27 089	28 888
Försäljningskostnader	-11 846	-11 549	-10 387	-10 819	-10 384	-11 128	-11 371	-10 312
Administrationskostnader	-5 513	-4 684	-4 514	-5 391	-4 662	-4 935	-5 057	-6 751
Forsknings- och utvecklingskostnader	-11 734	-12 100	-11 537	-10 121	-8 883	-10 537	-9 928	-11 028
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-1 207	-697	-525	-767	-941	-646	-720	-771
Rörelseresultat	738	3 999	3 149	4 739	389	1 965	13	26
Finansiella intäkter och kostnader	-803	1 315	1 778	763	-287	-79	-51	-131
Resultat efter finansiella poster	-65	5 314	4 927	5 502	102	1 886	-38	-105
Skatter	164	-1 420	-1 120	64	-453	-796	-7	-475
Nettoresultat	99	3 894	3 807	5 566	-351	1 090	-45	-580
Hänförligt till								
Moderbolagets aktieägare	99	3 894	3 807	5 566	-351	1 090	-45	-580
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-	-	-	-	-
	99	3 894	3 807	5 566	-351	1 090	-45	-580
Resultat per aktie, SEK	0,00	0,15	0,15	0,21	-0,01	0,04	0,00	-0,02
Resultat per aktie, SEK*	0,00	0,15	0,15	0,21	-0,01	0,04	0,00	-0,02
Genomsnittligt antal aktier	26 402 496	26 378 940	26 190 496	26 190 496	26 190 496	25 765 673	23 614 088	23 614 088
Genomsnittligt antal aktier*	26 786 496	26 378 940	26 190 496	26 402 496	26 402 496	26 140 117	23 829 089	23 829 089
Antal aktier vid periodens slut	26 402 496	26 402 496	26 190 496	26 190 496	26 190 496	26 190 496	23 614 088	23 614 088
Antal aktier vid periodens slut*	26 879 496	26 402 496	26 190 496	26 402 496	26 402 496	26 402 496	23 829 089	23 829 089
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	5 207	8 075	7 156	8 585	4 077	5 685	3 676	3 586
Av- och nedskrivningar immateriella tillgångar	-2 736	-2 699	-2 701	-2 639	-2 631	-2 626	-2 646	-2 618
Av- och nedskrivningar materiella tillgångar	-1 733	-1 377	-1 306	-1 207	-1 057	-1 094	-1 017	-942
Rörelseresultat	738	3 999	3 149	4 739	389	1 965	13	26

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

RAPPORT ÖVER RESULTAT OCH ÖVRIGT TOTALRESULTAT FÖR KONCERNEN PER KVARTAL

TSEK	jul - sep 2018	apr - jun 2018	jan - mar 2018	okt - dec 2017	jul - sep 2017	apr - jun 2017	jan - mar 2016	okt - dec 2016
Nettoresultat	99	3 894	3 807	5 566	-351	1 090	-45	-580
Övrigt totalresultat								
Poster som har omförts eller kan omföras till nettoresultat								
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	-801	4 413	137	509	-2 276	-2 686	-735	2 586
Skatt hänförlig till poster som har omförts eller kan omföras till nettoresultat	81	-466	76	-27	210	245	36	-230
Summa övrigt totalresultat	-720	3 947	213	482	-2 066	-2 441	-699	2 356
Totalresultat	-621	7 841	4 020	6 048	-2 417	-1 351	-744	1 776
Hänförligt till								
Moderbolagets ägare	-621	7 841	4 020	6 048	-2 417	-1 351	-744	1 776
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-	-	-	-	-
	-621	7 841	4 020	6 048	-2 417	-1 351	-744	1 776

RESULTATRÄKNING FÖR MODERBOLAGET I SAMMANDRAG

TSEK	januari – september		juli – september		helår
	2018	2017	2018	2017	2017
Nettoomsättning	111 335	87 685	41 432	31 982	123 345
Kostnad för sålda varor	-28 794	-21 216	-10 203	-6 817	-28 462
Bruttoresultat	82 541	66 469	31 229	25 164	94 883
Försäljningskostnader	-19 545	-18 826	-6 461	-5 172	-27 175
Administrationskostnader	-7 578	-8 380	-3 407	-2 082	-9 736
Forsknings- och utvecklingskostnader	-33 812	-29 348	-12 657	-8 899	-38 955
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-1 939	-2 844	-832	-1 164	-3 899
Rörelseresultat	19 667	7 071	7 872	7 847	15 118
Finansiella intäkter och kostnader	4 284	-2 064	-900	-1 058	-890
Resultat efter finansiella poster	23 951	5 007	6 972	6 789	14 228
Bokslutsdispositioner	-	-	-	-	-3 900
Skatter	-5 441	-1 102	-1 575	-1 494	-2 486
Nettoresultat	18 510	3 905	5 397	5 295	7 842

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

Avskrivningar har belastat periodens resultat med 10 586TSEK (9 923), varav 3 680TSEK (3 895) under kvartalet.

BALANSRÄKNING FÖR MODERBOLAGET I SAMMANDRAG

TSEK	180930	170930	171231
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	139 416	105 057	111 697
Materiella anläggningstillgångar	7 962	9 889	10 713
Finansiella anläggningstillgångar	200 627	196 564	203 474
Summa anläggningstillgångar	348 005	311 510	325 884
Varulager	12 085	6 959	7 304
Kortfristiga fordringar	20 493	16 785	23 422
Kassa och bank	190 294	184 662	173 421
Summa omsättningstillgångar	222 872	208 406	204 147
Summa tillgångar	570 877	519 916	530 031
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	529 959	488 247	492 245
Obeskattade reserver	8 913	8 213	8 913
Avsättningar	1 334	7 114	1 351
Kortfristiga icke räntebärande skulder	30 671	16 342	27 522
Summa eget kapital och skulder	570 877	519 916	530 031

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.

Under 2018 har koncernen börjat tillämpa IFRS 9 *Finansiella instrument* och IFRS 15 *Intäkter från avtal med kunder*. Effekterna av övergången till IFRS 9 och IFRS 15 framgår nedan.

IFRS 9 Finansiella instrument

IFRS 9 *Finansiella instrument* har ersatt nuvarande IAS 39 "Finansiella instrument: Redovisning och värdering" från och med 1 januari 2018. Bytet av redovisningsprincip har ej haft väsentlig påverkan på koncernens resultat och ställning och koncernens bedömning är att de nya kategorier av finansiella tillgångar som införts i och med IFRS 9 inte kommer att ha någon väsentlig påverkan på redovisningen. Beträffande nedskrivning av finansiella tillgångar så ersätter IFRS 9 "inträffad förlusthändelsemodellen" ("incurred loss model") med en modell baserad på förväntade framtida kreditförluster ("expected credit loss model"). En sådan modell har implementerats i koncernen under 2018 utan att nedskrivningar av finansiella instrument skett med väsentliga belopp under perioden.

IFRS 15 Intäkter från kontrakt med kunder

IFRS 15 *Intäkter från avtal med kunder* har från och med 1 januari 2018 ersatt existerande IFRS relaterade till intäktsredovisning, såsom IAS 18 "Intäkter", IAS 11 "Entreprenadavtal" och IFRIC 13 "Kundlojalitetsprogram".

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 typer av försäljning har införandet av IFRS ej inneburit någon skillnad gentemot koncernens tidigare redovisning.

För intäkter från försäljning och uthyrning av kapitalvaror kan det finnas flera distinkta prestationsåtaganden i ett och samma kontrakt. IFRS 15 innebär att intäkter relaterade till vissa av dessa åtaganden (såsom installation av maskiner och utbildning i handhavande) senareläggs gentemot tidigare redovisningsprinciper.

Koncernen redovisar poster för perioden vilka har påverkats av införandet av IFRS 15. Ingående balans i eget kapital har minskats med 146 KSEK (efter skatteeffekt) på grund av senarelagda intäkter om 188 KSEK hänförliga till prestationsåtaganden i ett kundkontrakt vilket ingicks under 2017. Intäkterna har redovisats under första kvartalet 2018 i samband med fullgörandet av åtagandena. Vid periodens utgång fanns ej några pågående kundkontrakt med utestående prestationsåtaganden.

Enligt IFRS 15 skall upplysning lämnas kring hur redovisningen av de påverkade posterna hade sett ut om IFRS 15 ej tillämpats. Med de gamla redovisningsprinciperna hade omsättningen för räkenskapsår 2018 varit 188 KSEK lägre och skattekostnaden 41 KSEK lägre, vilket hade kompenserats av att ingående eget kapital skulle varit 146 KSEK högre.

IFRS 16 Leasingavtal

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. Koncernen kommer som operationell leasetagare att påverkas av införandet av IFRS 16, primärt på grund av att avtal såsom hyresavtal för lokaler och inventarier under 2019 kommer att redovisas enligt reglerna för redovisning av finansiell leasing. Beloppsmässiga beräkningar av effekten av IFRS 16 och val avseende övergångsmetoder har ännu inte genomförts. De upplysningar som lämnas i not 10 i koncernens senaste årsredovisning ger dock en indikation på typen och omfattningen av de avtal som kan komma påverkas av den nya redovisningsstandarden.

Not 2. Teckningsoptionsprogram

Totalt finns 477 000 utestående teckningsoptioner i två program. 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 2018. Årsstämman 2018 beslutade att emittera högst 315 000 teckningsoptioner (serie 2018/2020) med åtföljande rätt till teckning av högst 315 000 nya aktier till anställda i XVIVO Perfusion-koncernen. Av dessa teckningsoptioner har 279 000 tecknats av anställda och inbetalats fram till den 30 september 2018.

Per 30 september 2018 översteg aktiens slutkurs lösenkursen för respektive optionsprogram, varvid teckningsoptionsprogrammen inneburit en utspädnings-effekt för befintliga aktier. Om samtliga tecknade teckningsoptioner utnyttjas för teckning av aktier kommer aktiekapitalet öka med cirka 12 000 kronor och antalet aktier öka med totalt 477 000 stycken motsvarande en utspädning om cirka 1,8 procent av det totala antalet aktier och röster.

Teckningsoptionsprogram 2017/2019 består av 198 000 optionsrätter och varje teckningsoption ger i maj 2019 rätten att teckna en ny aktie till en kurs av 138,51 kronor. Teckningsoptionsprogram 2018/2020 består av 279 000 optionsrätter och varje teckningsoption ger i maj 2020 rätten att teckna en ny aktie till en kurs av 146,02 kronor.

Not 3. Koncernens rörelsesegment

	januari - september					
	All verksamhet förutom kapitalvaror		Kapitalvaror		Summa konsoliderat	
TSEK	2018	2017	2018	2017	2018	2017
Intäkter från externa kunder	120 360	101 552	9 119	5 222	129 479	106 774
Kostnad för sålda varor	-27 885	-21 496	-7 415	-3 719	-35 300	-25 215
Bruttoresultat	92 475	80 056	1 704	1 503	94 179	81 559

	juli - september					
	All verksamhet förutom kapitalvaror		Kapitalvaror		Summa konsoliderat	
TSEK	2018	2017	2018	2017	2018	2017
Intäkter från externa kunder	40 251	31 573	663	689	40 914	32 262
Kostnad för sålda varor	-9 413	-7 004	-463	1	-9 876	-7 003
Bruttoresultat	30 838	24 569	200	690	31 038	25 259

Not 4. Finansiella instrument

Koncernens finansiella tillgångar om 237 MSEK (228) och skulder om 40 MSEK (24) 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 2018		jul – sep 2017		helår 2017
Rörelseresultat	7 886	2 367	738	389	7 106
Av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar	8 136	7 903	2 736	2 631	10 542
Av- och nedskrivningar på materiella tillgångar	4 416	3 168	1 733	1 057	4 375
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	20 438	13 438	5 207	4 077	22 023

Bruttomarginal

TSEK	jan – sep 2018		jul – sep 2017		helår 2017
<i>Rörelsens intäkter</i>					
Nettoomsättning	129 479	106 774	40 914	32 263	148 342
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Kostnad för sålda varor	-35 300	-25 215	-9 876	-7 004	-34 946
Bruttoresultat	94 179	81 559	31 038	25 259	113 396
Bruttomarginal %	73	76	76	78	76

Bruttomarginal utan kapitalvaror

TSEK	jan – sep 2018		jul – sep 2017		helår 2017
<i>Rörelsens intäkter</i>					
Nettoomsättning, all verksamhet förutom kapitalvaror	120 360	101 552	40 251	31 573	140 994
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Kostnad för sålda varor, all verksamhet förutom kapitalvaror	-27 885	-21 496	-9 413	-7 004	-30 362
Bruttoresultat, utan kapitalvaror	92 475	80 056	30 838	24 569	110 632
Bruttomarginal utan kapitalvaror %	77	79	77	78	78

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	180930	170930	171231
Eget kapital	534 630	498 188	504 332
Summa tillgångar	578 746	528 372	538 540
Soliditet %	92	94	94

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.

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 strålende 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 8000 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



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®



PERFADEX® PLUS



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