



ÅRSREDOVISNING 2016

XVIVO PERFUSION AB (PUBL)

INNEHÅLL

Sammanfattning av 2016	3
VD har ordet	4
Historik	5
Verksamhetsbeskrivning	7
Marknad, behandling och produkter	9
Från forskning till försäljning	14
Forskning inom nya indikationer	18
XVIVO Perfusion-aktien	20
FINANSIELL RAPPORT	
Förvaltningsberättelse	23
Bolagsstyrningsrapport	27
Räkningar - Koncernen	31
Räkningar - Moderbolaget	35
Tilläggsupplysningar och noter	38
Revisionsberättelse	49
Styrelse och ledande	
befattningshavare	52
Revisorer	52
Ordlista och definitioner	54

KORT OM XVIVO PERFUSION

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 XPSTM och STEEN SolutionTM 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 cirka 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.

KUNDER

Cirka 200 lungtransplantationskliniker varav knappt 80 i Europa och drygt 70 i Nordamerika.

ANTAL BEHANDLINGAR PER ÅR

Cirka 5 000 lungtransplantationer, varav knappt hälften i Nordamerika. Antalet lungtransplantationer i världen ökar med cirka fem till sju procent per år.

BETALNING AV BEHANDLING

Statlig eller privat försäkringsfinansiering.

KOSTNAD PER BEHANDLING

En till tre miljoner SEK för en lungtransplantation.

POTENTIELL MARKNADSSTORLEK FÖR LUNGTRANSPLANTATION

Cirka fem miljarder SEK vid transplantation av lungor från både hjärtdöda och hjärmdöda

donatorer. Eftersom STEEN SolutionTM medger ökad användning av donerade lungor och behovet av lungtransplantationer är stort är det potentiella antalet lungtransplantationer högre än dagens nivå.

PATIENTEN

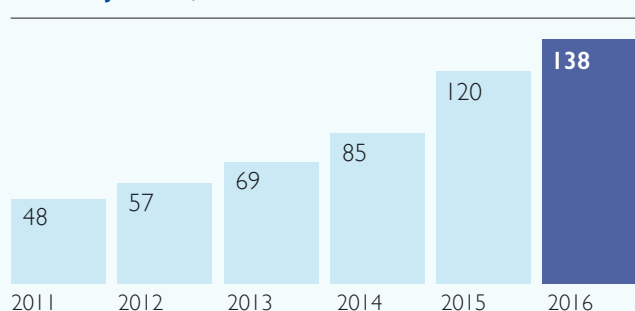
Transplantation utförs på personer som är i slutstadiet av en allvarlig lungsjukdom. Största andelen som opereras har kronisk obstruktiv lungsjukdom, KOL. Andra orsaker kan vara idiopatisk lungfibros eller cystisk fibros. Enligt WHO lider 65 miljoner människor av moderat till allvarlig form av KOL och cirka tre miljoner människor dör varje år till följd av sjukdomen. Cystisk fibros är en ärftlig sjukdom som leder till upprepade infektioner i lungorna.

+15%
FÖRSÄLJNING

40%
ANDEL VARM PERFUSION**

12%
EBITDA

FÖRSÄLJNING*, MSEK



KONCERNENS NYCKELTAL

	2016	2015
Bruttomarginal utan kapitalvaror, %	80	78
Bruttomarginal, %	74	71
EBITDA, %	12	16
Rörelsemarginal, %	2	6
Nettomarginal, %	1	4
Soliditet, %	91	91
Resultat per aktie, SEK	0,07	0,24
Eget kapital per aktie, SEK	13,40	8,59
Aktiekurs på balansdagen, SEK	88,00	58,50

* Q4 2012 och därefter är XVIVO Perfusions försäljning. Försäljning från tidigare kvartal är Vitrolifes segment Transplantation som det redovisats i Vitrolifes rapportering.

** Andel Varm Perfusion är försäljning av produkter och tjänster för varm perfusion (STEEN SolutionTM, XPSTM, LS™ samt produkter och tjänster relaterade till användningen av XPSTM och LS™) som andel av total produktförsäljning och tjänster.

SAMMANFATTNING AV 2016

Fortsatt god försäljningstillväxt, EBITDA och förstärkt utvecklingsportfölj.

Första kvartalet

- 3 XPS™ såldes under kvartalet, varav 2 till Europa och 1 till USA. Frankrike och Schweiz var nya länder som fick tillgång till XPS™ under kvartalet.
- Bolaget har erhållit CE-märke på en patentskyddad produkt, PrimECC®, utvecklad för att förbereda (priming på engelska) hjärtlungmaskinen inför öppen hjärtkirurgi.
- XVIVO Perfusion AB:s aktie upptogs till handel på Nasdaq First North Premier den 8 februari 2016.
- Rysslands Federal Service for Supervision on Health Care har godkänt Perfadex® och STEEN Solution™ för lungtransplantation, vilket möjliggör försäljning till klinisk användning av Perfadex® och STEEN Solution™ i Ryssland.

Andra kvartalet

- 2 XPS™ har levererats till USA under kvartalet.
- Under kvartalet förvärvade XVIVO Perfusion 97 procent av aktierna och 99 procent av teckningsoptionerna av serie 2015/2016 i det noterade bolaget Vivoline Medical AB. Det sammanslagna bolaget skapar mer resurser och kompetens för att ta professor Stig Steens världsledande forskning, inom primärt hjärttransplantation, till marknaden, samt förstärker XVIVO Perfusions ställning som marknadsledande inom Ex Vivo Lung Perfusion (EVLP).
- PrimECC studien påbörjades under kvartalet för att utöka den kliniska dokumentationen. PrimECC® är en CE-märkt och patentskyddad produkt.

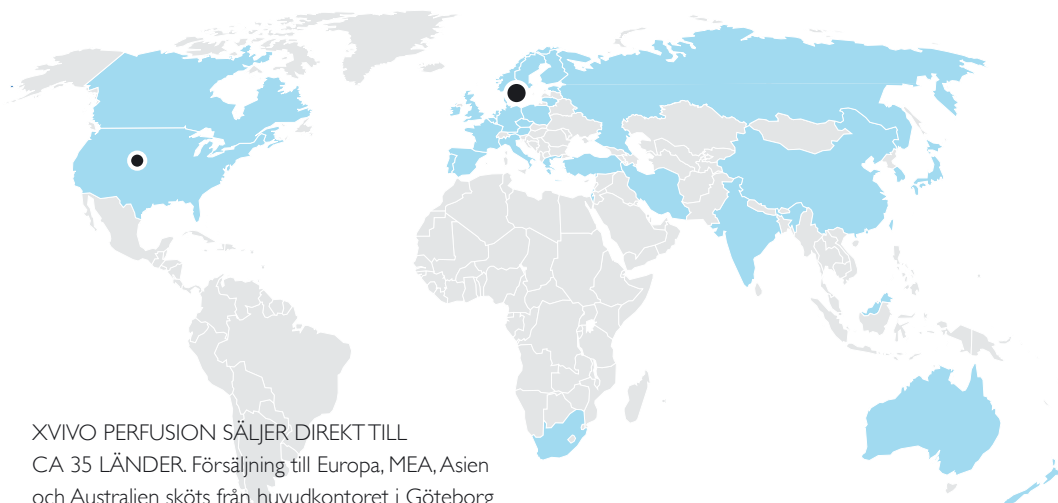
- STEEN Solution™ användes för första gången någonsin för att ge lokal leverans av ett kemoterapeutiskt medel till en patient som lider av metastatiskt lungsarkom genom In-Vivo Lung Perfusion (IVLP).
- XVIVO Perfusions teckningsoptionsprogram 2016/2018 riktat till anställda fulltecknades.

Tredje kvartalet

- 1 XPS™ har levererats till USA under kvartalet.
- Under kvartalet förvärvade XVIVO Perfusion ytterligare 1,6 procent av aktierna och 0,7 procent av teckningsoptionerna av serie 2015/2016 i Vivoline Medical AB. XVIVO Perfusion begärde tvånginlösen av de resterande aktierna och teckningsoptionerna. Vivolines aktier och teckningsoptioner avnoterades från Nasdaq First North den 8 juli 2016.

Fjärde kvartalet

- 4 XPS™ och LS™ levererades under kvartalet, varav två XPS™ till USA och två LS™ till Spanien, vilket är ett nytt land som fick tillgång till LS™.
- Under kvartalet förvärvade XVIVO Perfusion ytterligare 1,4 procent av aktierna i Vivoline Medical AB genom tvångsinlösenförfarande. Detta innebär att XVIVO Perfusion förvärvat totalt 100 procent av aktierna i Vivoline Medical AB.
- XVIVO Perfusion AB:s aktie upptogs till handel på Nasdaq Stockholms huvudlista den 28 november 2016. Bolagets aktier handlas fortsatt med samma kortnamn och ISIN-kod.



XVIVO PERFUSION SÄLJER DIREKT TILL CA 35 LÄNDER. Försäljning till Europa, MEA, Asien och Australien sköts från huvudkontoret i Göteborg och försäljning till Nord- och Sydamerika sker från kontoret i Denver, USA.

VD HAR ORDET

Flera viktiga milstolpar passerade

2016 var ännu ett framgångsrikt och händelserikt år för XVIVO Perfusion med flera viktiga milstolpar passerade. Den viktigaste av dessa var förvärvet av Vivoline som både stärker bolaget inom lungtransplantation och adderar ett intressant och långt framskridet hjärttransplantationsprojekt till bolaget. Förvärvet innebär också högre potential till försäljning i Europa där antalet installerade perfusionsmaskiner i ett slag ökade från 6 till 16 stycken. Andra viktiga milstolpar var att två av forskningsprojekten inom nya indikationer avancerade in i klinisk fas – PrimECC® som är en priminglösning för hjärt-lungmaskiner och STEEN Solution™ In-Vivo Lung Perfusion för cancerpatienter. Detta medför att bolaget vid årsskiftet har produkter i kliniska studier inom fyra indikationer. Slutligen var en viktig händelse för bolaget att dess aktie upptogs till handel på Nasdaq Stockholms huvudlista (midcap) vilket gör att fler aktörer kan investera i XVIVO Perfusions aktie.

Det är också glädjande att försäljningstillväxten var fortsatt stark under året. Det är viktigt att konstatera att denna försäljningsutveckling har åtföljts av en fortsatt god bruttomarginal och en förbättrad EBITDA-marginal justerat för jämförelsestörande poster, trots att kraftfulla satsningar på forskning och uppbyggnad av marknadsorganisationen gjorts under året.

Integration av Vivoline

Integrationen av administration, försäljning och forskning var avklarade redan ett kvartal efter förvärvet. Efter sammanslagningen har fullt fokus lagts på att bygga upp resurser för att kunna accelerera hjärtprojektet. Av integrationen återstår att flytta viss kontraktsproduktion till XVIVOs under senhösten uppgraderade renrumsanläggning i Lund. Detta för att kunna öka effektiviteten och minska produktionskostnaderna.

Ökad fokus på forskning inom nya indikationer

Förvärvet av Vivoline medförde ett förnyat utvecklings-samarbete med Professor Steens forskningsinstitut, övertagandet av ett långt framskridet hjärttransplantationsprojektet, samt en ny utvecklingsorganisation med lokaler i Lund som byggts upp under den senare delen av 2016. I och med denna signifikanta förstärkning av både produktutvecklingsresurser och projekt i sen fas tillsammans med den snabba utvecklingen inom bolagets övriga forskningsprojekt, så har XVIVO under 2016 fått en kraftigt ökad kommersiell potential.

Vad gäller det senaste projektet som står nära att gå in i klinisk utvecklingsfas, perfusion/preservation av hjärta inför transplantation, står en prototyp klar ämnad för att användas i den första kliniska studien. Parallellt med hjärtprojektet pågår forskning i klinisk fas för att utvidga användningen av varm perfusion med STEEN Solution™ till lever och läkemedelsadministration till isolerade organ. Detta är ett led i den långsiktiga satsningen med målsättning att bli global ledare inom perfusion av organ.



MILSTOLPAR PASSERADE UNDER ÅRET

- Förvärv av Vivoline och förnyat samarbete med Professor Stig Steen.
- PrimECC® CE-märkt och klinisk studie med PrimECC® påbörjad.
- Första kliniska studien med STEEN Solution™ In-Vivo Lung Perfusion för cancerpatienter påbörjad.
- XVIVO Perfusion AB:s aktie upptogs till handel på Nasdaq Stockholms huvudlista (midcap).

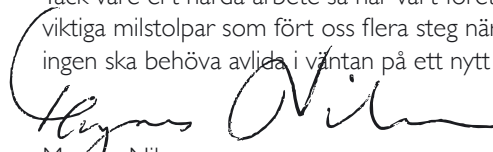
Förutom detta utvecklar XVIVO andra innovativa lösningar för användning inom thoraxkirurgi, det vill säga till samma målgrupp av läkare som inom lung och hjärttransplantation.

Utsikter för 2017: Fokus på globalt ledarskap inom perfusion av organ

Ett starkt fokus i vår verksamhet är att etablera XPS™ och STEEN Solution™ globalt som standardbehandling vid organtransplantation. Som ett led i detta är inriktningen att fortsätta att utöka installationsbasen av XPS™ och LS™ i världen samt att parallellt öka resurserna inom träning och service till transplantationsklinikerna för att stödja dem att öka andelen transplantationer av de donerade organen. XVIVOs forskningsfokus är att fortsätta leda utvecklingen av innovativa lösningar inom thoraxkirurgi, att utveckla och vidga användningen av perfusion av fler organ för transplantation samt behandling av isolerade organ och vävnader, som cancerindikationen är ett exempel på.

Ett stort tack

Till sist vill jag rikta ett stort tack till våra anställda och partners. Tack vare ert hårda arbete så har vårt företag passerat flera viktiga milstolpar som fört oss flera steg närmare vår vision att ingen ska behöva avlida i väntan på ett nytt organ.


Magnus Nilsson
Verkställande Direktör

HISTORIK

Verksamheten i dagens XVIVO Perfusion har sin grund i perfusionslösningen Perfadex® som Magnus Nilsson förvärvade rättigheterna till 1998. Samma år inledde Magnus Nilsson också ett samarbete med Professor Stig Steen vid Lunds Universitet kring utvecklingen av en ny teknik och lösning för varm perfusion av lungor med målsättningen att göra fler organ tillgängliga för transplantation. Detta samarbete mynnade ut i STEEN Solution™. 2006 godkänns STEEN Solution™ i Europa. Från 2008 till 2014 pågick ett intensivt arbete med att utveckla XPS™, som är en maskin för varm perfusion, och nå godkännande för XPS™ och STEEN Solution™ på alla större marknader. Under 2014 godkänns XPS™ i Europa och XPS™ med STEEN Solution™ godkänns av FDA för försäljning i USA.

1998

Verksamheten startas med fokus på lösningar för att ta hand om organ utanför kroppen. Utvecklingssamarbete startas med professor Steen och Perfadex® förvärvas.

1999

Utvecklingssamarbete startas med Doktor Shaf Keshavjee i Toronto syftande till att erhålla marknads-godkännande på Perfadex® i USA.

XVIVO Perfusion går ihop med Vitrolife.

2000

Professor Steen genomför i Lund med lyckat resultat den första transplantationen av en lunga från en hjärtdöd patient med hjälp av den nyutvecklade tekniken och perfusionslösningen som benämns STEEN Solution™.

2001

Perfadex® erhåller marknads-godkännande i USA och ökar succesivt sina marknadsandelar.

2003

Magnus Nilsson blir VD för Vitrolife.

2006

STEEN Solution™ godkänns för användning i Europa.

2007

Första patentet för STEEN Solution™ godkänns i USA.

2008

De första kliniska studierna för STEEN Solution™ i Nordamerika påbörjas på den världsledande lungtransplantationskliniken i Toronto, Kanada.

2010

Den kliniska studien i Kanada slutförs med goda kliniska resultat vilka publiceras 2011 i Amerikas mest prestigefulla kliniskt vetenskapliga tidskrift New England Journal of Medicine.

2011

Den kliniska NOVEL studien inleds på flera ledande transplantationskliniker i USA.

Magnus Nilsson slutar som VD för Vitrolife och börjar som VD för XVIVO Perfusion.

Under 2015 har XPS™ godkänts i Australien och Kanada och STEEN Solution™ har erhållit godkännande i China. I och med dessa regulatoriska godkännanden är produktportföljen för varm perfusion godkänd på alla större marknader i världen. Med syfte att stärka XVIVOs produktportfölj och företagets kompetenser genomfördes i juni 2016 XVIVOs uppköp av Vivoline Medical AB. XVIVOs produktportfölj förstärks med LS™-systemet, som består av en lungevärmermaskin och engångsskit. LS™ är godkänd i Europa, Kanada och Australien. Likaså får XVIVO tillgång till framtida, spännande system för förvaring och evaluering av hjärta. I och med sammanslagningen med Vivoline etableras ett djupare samarbete mellan XVIVO och professor Stig Steen, Igelösa Life Science Community.

2012

Ansökan om ett första marknads-godkännande för STEEN Solution™ inlämnas till FDA i USA.

XVIVO Perfusion AB delas ut till Vitrolifes aktieägare och noteras på NASDAQ OMX First North.

XVIVO Perfusion Inc startas och tar över försäljning och distribution till Nord- och Sydamerika i egen regi.

STEEN Solution™ godkänns för försäljning i Kanada.

2013

Tre ledande kliniker, Toronto, Paris och Wien, presenterade vid ISHLT:s konferens mycket goda kliniska data på 112 patienter med användande av STEEN Solution™.

Den första lungtransplantation med en lunga som behandlats med STEEN Solution™-metoden genomförs i Asien på Okayama University Hospital i Japan.

Dr Joel Cooper tillträder som Medical Advisor för XVIVO Perfusion.

2014

FDA:s expertpanel röstar enhälligt för att XPS™ och STEEN Solution™ uppfyller kraven för HDE-godkännande baserat på resultat från NOVEL-studien.

XPS™ systemet erhåller CE-märkning vilket möjliggör försäljning i Europa.

FDA godkännande för XPS™ och STEEN Solution™ erhålls och är de enda medicintekniska produkter som får säljas för Ex Vivo Lung Perfusion.

Den första XPS™:en säljs till Asien.

2015

Den första levertransplantation med hjälp av STEEN Solution™ utfördes under året.

STEEN Solution™ godkänt för marknadsföring och klinisk användning i Kina.

XPS™ erhåller regulatoriskt godkännande i Australien och Kanada.

Den första XPS™:en säljs till Europa

Försäljningen på årsbasis översteg för första gången 100 miljoner kronor (120 miljoner kronor).

2016

PrimeCC® CE-märktes och en klinisk studie påbörjades.

Vivoline Medical AB förvärvades med CE-märkta produkter inom lungtransplantation och produkter för hjärttransplantation i pre-klinisk fas.

Den kliniska studien med STEEN Solution™ för IVLP (In Vivo Lung Perfusion) påbörjades.

Det första XPS™-avtalet i Pacific Region slöts med The Alfred Hospital, Melbourne, Australien.

Med Igelösa Life Science
Community skapar vi stora
möjligheter för framtiden



”Det är väldigt roligt att se att evaluering av lungor med STEEN Solution har utvecklats så väl under de senaste åren. Med ett förnyat samarbete mellan Igelösa och XVIVO Perfusion ser jag fram emot att tillsammans förverkliga det nya hjärttransplantationsprojektet som inkluderar förbättrad preservering och på sikt även evaluering av hjärtan vid transplantation. Behovet är stort och metoden har rönt stort intresse från flera av världens ledande transplantationskliniker.”

Stig Steen, seniorprofessor i thoraxkirurgi vid Lunds universitet

VERKSAMHETS BESKRIVNING

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 funktions-testning 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.

Verksamheten inom XVIVO Perfusion har varit inom lungtransplantationsområdet sedan 1998. Idag är produkten Perfadex® etablerad som standardbehandling vid kylförvaring av lungor inför transplantation. En ny unik metod har utvecklats, varmperfusion med XPS™ och STEEN Solution™, som ger möjlighet att rena lungans alla blodkärl samt testa lungans funktion utanför kroppen. Under 2016 förvärvades Vivoline och ett avancerat hjärttransplantationsprojekt, som har som mål att förlänga och förbättra donerade hjärtan inför transplantation.

Nya 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.

XVIVO har genom åren etablerat nära relationer med de flesta av världens lungtransplantationsenheter och gjort Perfadex® till den helt dominerande produkten i sin nisch. Från 2014 då XPS™ och STEEN Solution™ godkändes regulatoriskt i världen har XVIVO Perfusion arbetat för att göra XPS™ och STEEN Solution™ tillgängligt världen över, övertygade om att antalet transplantationer kommer att öka i takt med att sjukvården och patienter

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.

MÅLSÄTTNING

Bolagets målsättning är att etablera varmperfusion av organ med STEEN Solution™ som standardbehandling vid transplantation av lungor och andra organ.

VISION

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

får kunskap om de möjligheter XPS™ och STEEN Solution™ ger. Bolagets mål är att skapa värde för såväl patienter som aktieägare genom att tillhandahålla en unik produkt som kan rädda många liv vilket kan komma att bygga en marknad med stor tillväxtpotential.

Affärsmodell

XVIVO Perfusions affärsmodell bygger i huvudsak på direkt försäljning till en stor del av världens omkring 200 kliniker som utför lungtransplantationer. Försäljning sker genom en egen försäljningsorganisation i USA och Europa. På mindre marknader sker försäljning via distributörer.

En naturlig del i affärsmodellen är de partnersamarbeten som bolaget har med ledande transplantationsforskare och kliniker. XVIVO Perfusion genomför kliniska studier och producerar vetenskapliga data tillsammans med sina samarbetspartners. Resultaten ligger till grund för regulatoriska godkännanden och är mycket viktiga för marknadsacceptans för bolagets produkter. Perfadex®, XPS™ och STEEN Solution™ är konkreta resultat av bolagets utvecklingsmetodik.

För att öka kunskapen kring och användandet av XVIVO Perfusions produkter genomför eller stöder bolaget kontinuerligt utbildningar för att träna transplantationskliniker i den nya STEEN Solution™-metoden. Bolagets träningsanläggning med certifiering efter genomgången träning är ett resultat från denna strategi. Vidare deltar bolaget på viktiga mässor, seminarier och besöker kliniker för att informera om och skapa opinion för STEEN Solution™.

Även om antalet transplantationskliniker i världen är begränsat är marknaden för lungtransplantationer komplex med många intressenter inklusive hälsovårdsmyndigheter, privata och offentligt ägda sjukhus, försäkringsbolag och patientorganisationer. XVIVO Perfusion för en kontinuerlig dialog med dessa intressenter för att utforma produkter som möter marknadens krav och för att öka kännedomen om dessa.

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 livsreddande behandling och därmed bättre livskvalitet, samhällsekonomisk vinst och lägre morbiditet och mortalitet.

Mål för 2017

- Fortsatt etablering av användningen av XPS™ och STEEN Solution™ i USA.
- Fortsatt lansering av XPS™, STEEN Solution™ och LS™ i Europa och Australien. Etablera användandet av XVIVO Perfusions produkter i Asien.
- Slutföra patientrekrytering till kliniska studierna med STEEN Solution™ för levertransplantation och cancerindikationen, samt studien med PrimECC®.
- Påbörja klinisk studie för hjärttransplantation.

“Our initial experience with ex vivo lung perfusion (EVLP) using the XPS platform has been nothing short of extraordinary. We initiated our program 6 months ago and during that time, 31.2% (5/16) of our transplants have undergone EVLP with the XVIVO XPS. We have increased our annual volume by 17.2%. The XVIVO team has been phenomenal in terms of initial and ongoing training for our team and being readily available for consultation and input in real time, as we do the EVLP. The EVLP process has allowed us to begin a donation after circulatory death donor program, which we had not previously had the risk tolerance to perform. These extended criteria or marginal organs which are able to be recovered have markedly improved the lives of our patients, as we would not have been able to transplant them previously.”

Bryan A. Whitson, MD, PhD, Associate Prof., The Ohio State University, Ohio, USA

MARKNAD, BEHANDLING OCH PRODUKTER

Marknad

Totalt genomförs det drygt 120 000 organtransplantationer i världen per år. De vanligaste organen som transplanteras är njure och lever som står för cirka 70 respektive 20 procent av antalet transplantationer. Årligen genomförs drygt 5 000 lungtransplantationer per år, varav Nordamerika, som är den största marknaden i världen, står för nästan hälften av antalet lungtransplantationer. De tio största länderna inom lungtransplantation står för omkring 80 procent av det totala antalet lungtransplantationer.

XVIVO Perfusions kunder utgörs av specialiserade transplantationskliniker runt om i världen. Totalt finns omkring 200 kliniker som genomför lungtransplantationer varav drygt 70 finns i Nordamerika och knappt 80 i Europa. Omkring hälften av klinikerna genomför färre än tio transplantationer per år. De större centren genomför fler än 40 transplantationer per år. De största klinikerna genomför upp mot 100 eller fler transplantationer per år; exempelvis klinikerna i Pennsylvania, North Carolina, och Toronto. De sju största transplantationsklinikerna står för drygt 15 procent av antalet transplantationer. I Sverige genomförs omkring 50 transplantationer per år vid klinikerna i Lund och Göteborg.

För att komma ifråga för lungtransplantation måste patienten ha en lungsjukdom där alla andra behandlingsmöjligheter har utvärderats och visat sig vara otillräckliga. Transplantation sker antingen av en lunga eller av båda lungorna eller i sällsynta fall av

* www.ishlt.org

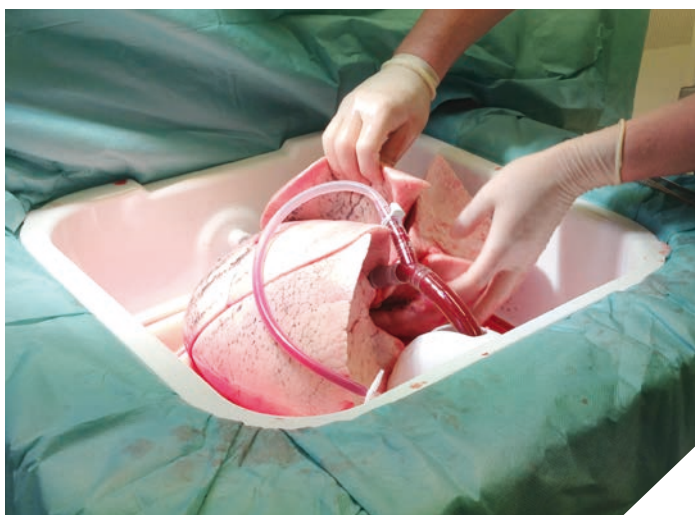
både lungor och hjärta. Ettårsöverlevnaden vid lungtransplantation är 79 procent, femårsöverlevnaden 53 procent och tioårsöverlevnaden 30 procent enligt ISHLT*, som årligen sammanställer och redovisar resultaten från flertalet lungtransplantationscentra i världen.

Största andelen som genomgår lungtransplantation lider av kronisk obstruktiv lungsjukdom, KOL. Vanliga orsaker till KOL är rökning samt föroreningar av olika slag. Enligt WHO lider 65 miljoner människor av moderat till allvarlig form av KOL. Andra diagnoser kan vara idiopatisk lungfibros, cystisk fibros eller pulmonell arteriell hypertension (PAH). Ideopatisk lungfibros ger torrhosta och långvarig andfåddhet. Cystisk fibros är en ärftlig sjukdom med bl.a. slembildning i andningsvägarna som leder till upprepade infektioner i lungorna. PAH får man när lungornas blodkärl blir för trånga, så att blodet får svårare att nå ut i lungorna och därför inte blir syresatt.

Det råder idag en stor brist på tillgängliga lungor för transplantation och endast en mindre andel av alla patienter i behov av en ny lunga får möjlighet att genomgå en transplantation.

Konkurrens

Det finns för närvarande huvudsakligen en konkurrerande produkt till Perfadex® för indikationen lungtransplantation, nämligen Celsior från franska Sanofi Aventis/Genzyme (marknadsandel knappt fem



Marginella lungor under evaluering inför transplantation. Sahlgrenska Universitetssjukhus, Göteborg

procent). STEEN Solution™, XPS™ samt tillhörande engångsartiklar är de enda medicintekniska produkter som är godkända av FDA för Ex Vivo Lung Perfusion (EVLP) vid kroppstemperatur av initialt ej accepterade donerade lungor. Inom området med kringutrustning finns fler företag som arbetar med apparater för organperfusion, såsom till exempel amerikanska ORS (Organ Recovery System), TransMedics och holländska Organ Assist.

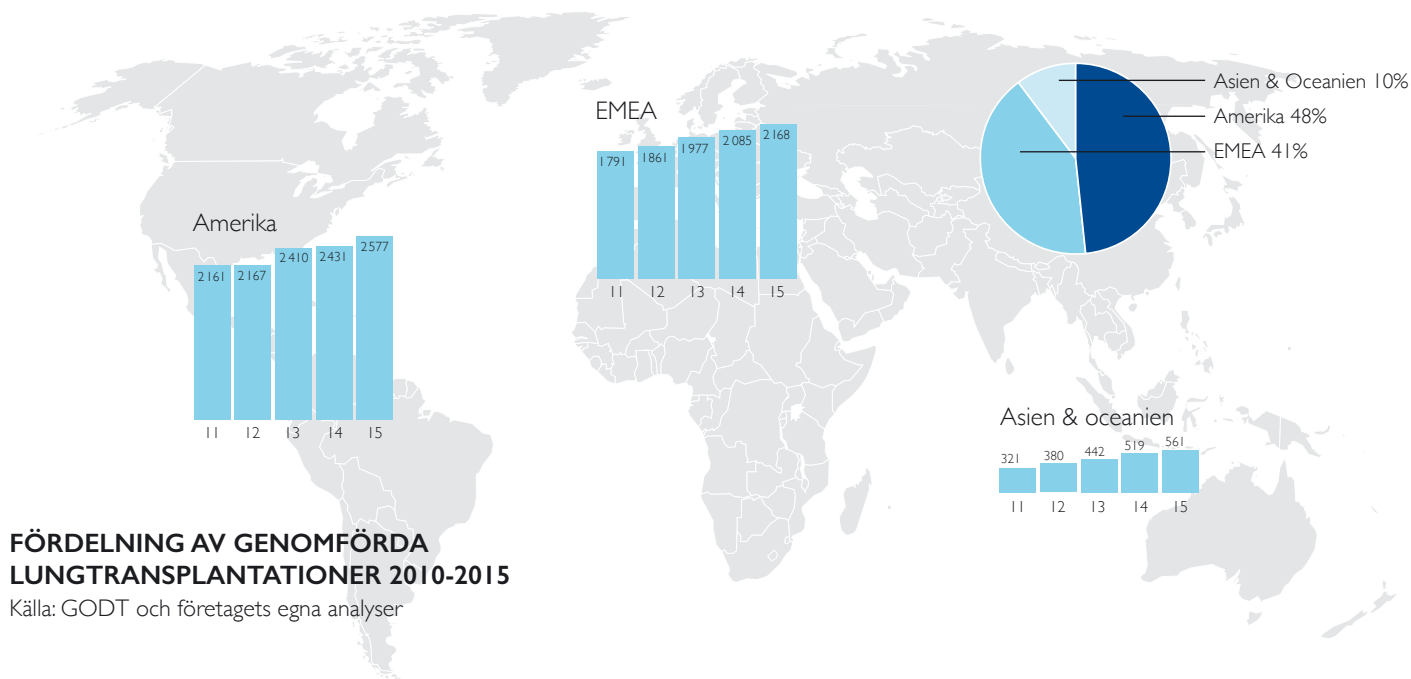
Transplantation av lunga

Den första lungtransplantationen utfördes 1963, men först 1982 genomfördes i Toronto den första lungtransplantationen där patienten kunde lämna sjukhuset. Sedan dess har en snabb utveckling skett. Lungtransplantation är idag en standardoperation om än avancerad och överlevnaden är i snitt i världen närmare 80 procent ett år efter transplantation. Efter en transplantation krävs i allmänhet sjukhusvård i två till tre veckor och därefter ytterligare konvalescens i två till tre månader. Sedan kan patienten i stort leva ett normalt liv vilket är en remarkabel förbättring då dessa innan operationen oftast har svårt att fungera både i arbetslivet och socialt. Efter transplantationen behöver patienten ta immunsuppressiv medicin resten av livet, dvs. medicin som försvagar immunförsvaret och minskar risken att det transplanterade organet stöts bort.





Det råder idag en stor brist på lungor för transplantation och de som kommer ifråga för en transplantation löper i allmänhet en 50-procentig risk att avlida inom 24–36 månader utan ny lunga. En betydande andel av patienterna på väntelistorna avlider innan de får ett nytt organ.

De flesta lungor som används vid transplantation kommer från patienter som dödförklarats utifrån neurologiska kriterier, dvs. hjärndöd. Vid transplantation från hjärndöda finns det bättre förutsättningar för sjukvården att ta hand om organen och transportera dem till behövande patienter i tid. När lungan tas ut från donatorn genomförs en kall genomsköljning (perfusion), vilket innebär att organet kyls ned genom att organets större blodkärl sköljs igenom med en kylskåpskall perfusionslösning. Organet transporteras därefter nedkyllt till transplantationssjukhuset. Syftet är att skölja bort blod från donatorn som innehåller faktorer och tillsatser som skadar organet, samt att minska ämnesomsättningen genom att sänka temperaturen.

En transplantation är en stor logistisk procedur där tidsfaktorn är kritisk, överlevnadstiden för en nedkyllt lunga utanför kroppen är idag endast upp till cirka tolv timmar. Det finns flera skäl till att många av de donerade organen inte används, det vanligaste är att organets funktion och överlevnadsförmåga efter en transplantation inte bedöms vara tillräcklig. Bedömningen kan hittills bara göras när organet fortfarande är kvar i den (hjärn) döde donatorn vilket är en dålig miljö för organet. Ett annat skäl är att en, vad gäller blodgrupp och storlek, lämplig mottagare inte hittas inom erforderlig tid. Idag transplanteras i USA cirka 20 procent av de donerade lungorna. En metod som medger att organet kan återhämta sig och dess funktion utvärderas utanför kroppen möjliggör att en större andel av de donerade lungorna kan användas. Därmed kan en sådan metod bidra till minskad brist på användbara lungor.



XVIVO PERFUSIONS PRODUKTER

VARM PERFUSION	VARM PERFUSION	ACCESSORIES	KALL PERFUSION
 <p>XPS™, Kapitalvara</p>	 <p>LS™, Kapitalvara</p>	 <p>STEEN Solution™</p>	 <p>PERFADEX®</p>
 <p>XPS Disposable Kit™</p>	 <p>LS Disposable Kit™</p>	 <p>XVIVO Organ Chamber™</p>	 <p>Silicone Tubing Set™</p>
		 <p>XVIVO Lung Cannula Set™</p>	

Eftersom en lungtransplantation är ett komplicerat och för patienten livsavgörande ingrepp väljs lungor där kirurgerna inte är helt säkra på kvaliteten bort.

PERFADEX®

Perfadex® är en organpreservationslösning som används för att skölja igenom blodkärlen och kylförvara donerade lungor utanför kroppen fram tills att transplantation äger rum. Produkten erhöll marknadsgodkännande i USA 2001 och har sedan dess etablerats som en standardbehandling över hela världen. Perfadex® har en dominerande ställning med en global marknadsandel på cirka 90 procent. Huvuddelen av XVIVO Perfusions historiska intäkter har kommit från försäljningen av Perfadex® och produkten står fortfarande för en majoritet av intäkterna. Det har publicerats omfattande klinisk dokumentation från ledande kirurger som rekommenderar Perfadex®. Senast i augusti 2014 publicerades en omfattande expertgranskning av 35 komparativa studier över alla organ preservationslösningar där Perfadex bedöms vara den föredragna lösningen för lung preservation (Latchana 2014). Perfadex® är godkänd för lungtransplantation på alla större marknader i världen.

STEEN Solution™

STEEN Solution™ är en unik patenterad perfusionslösning som tillsammans med Perfadex® används för att utvärdera donator-lungor i samband med lungtransplantation. Ex Vivo Lung Perfusion (EVLP) metoden utvecklades för att kunna utöka antalet användbara organ och ger transplantationsteamet möjlighet att under optimala förutsättningar skölja igenom, ventiler och kontinuerligt utvärdera lungornas funktion. EVLP med STEEN Solution™ är en kliniskt applicerbar metod där perfusion (genomströmning) av STEEN Solution™ vid normal kroppstemperatur gör det möjligt att, bevara och bedöma funktionen hos lungor utanför kroppen före transplantation. STEEN Solution™ är godkänd för lungtransplantation på alla större marknader i världen.

XPS™

För att underlätta och standardisera användandet av STEEN Solution™ så har bolaget utvecklat en maskin för lungperfusion, XPS™ (XVIVO Perfusion System). XPS™ är med sin integrerade Hamilton C2 ventilator och MAQUET CardioHelp centrifugal-pump marknadens mest flexibla och kompletta plattform för EVLP och ger transplantationsteamet full kontroll över hela processen. XPS™-designen innebär att röntgen och automatisk

mätning av syre och pH kan göras under pågående EVLP utvärdering. XPS™ har ett användarvänligt grafiskt gränssnitt med touch screen-funktionalitet och dataregistrering av lungans värden under hela EVLP-proceduren, vilket ger underlag till analys och utvärdering inför slutligt kliniskt beslut om användande av lungan. XPS™ är CE-märkt vilket möjliggör försäljning i Europa, samt godkänd för försäljning i Kanada och Australien. XPS™ och STEEN Solution™ är de enda FDA-godkända produkterna i USA för evaluering av marginella lungor* inför lungtransplantation.

LS™

LS-systemet utvecklades ursprungligen av Vivoline Medical AB, för att öka användningsgraden av tillgängliga donatorlungor. Systemet består av en lungevalueringsmaskin och ett engångsskit. LS™ är godkänd i Europa, Kanada och Australien, och stödjer den lungevalueringsmetod som är utvecklad i Skandinavien.

Bättre kvalitet på lungan och objektiv bedömning

Vid varm perfusion av lungan med STEEN Solution™ återskapas en skonsam miljö, vilket ger lungan och dess celler möjlighet att återhämta sig och återställa bl.a. vätskebalansen. Genom metoden kan lungorna utvärderas vid normal kroppstemperatur, samt under förhållanden som efterliknar de som råder inuti en människa och viktiga funktioner såsom gasutbytesförmåga och lungkärlmotstånd kan mätas. STEEN Solution™-metoden ger läkarna en objektiv metod att utvärdera lungan innan det slutliga beslutet om transplantation fattas. Genom att skapa en skonsammare miljö



PERFADEX®

Perfadex® är en lösning som används för att skölja igenom blodkärlen och kylförvara donerade lungor utanför kroppen fram tills att transplantation sker.

"När jag var 6 månader så fick jag diagnosen Cystisk Fibros. I februari 2016, när jag just fyllt 17 år, fick jag samtalet. Med en utvärderingsmetod som heter EVLP hade läkarna lyckats rädda lungor från en donator som de annars inte hade vågat transplantera. Nu har jag fått ett nytt liv! Jag kan andas igen. Inga inhalationer, inga intravenösa mediciner, jag kan simma och springa!"

Emma, Pennsylvania

och en effektivare utvärderingsmetod kan en stor del av de lungor som idag kasseras användas, vilket ökar organtillgängligheten.

Förlängd livslängd utanför kroppen

Det har demonstrerats kliniskt att med STEEN Solution™-metoden kan tiden som lungan kan förvaras utanför kroppen i många fall förlängas till cirka 24 timmar från dagens sex till tolv timmar. Klinikerna får potentiellt sett härigenom bättre möjlighet att kunna hitta rätt mottagare och planera samt effektivisera sin verksamhet.

Tack vare en bättre bedömning av lungans kvalitet kan andelen av de donerade lungorna som används till transplantation ökas. Därmed kan STEEN Solution™ öka antalet lungtransplantationer som genomförs. Behovet av lungor är stort och det är tillgängligheten av passande lungor som begränsar antalet genomförda transplantationer.

Möjlighet att använda lungor från hjärtdöda patienter

Professor Stig Steen genomförde den första transplantationen med STEEN Solution™ år 2000 där en lunga från en hjärtdöd donator användes. Idag sker de allra flesta lungtransplantationer



STEEN SOLUTION™

STEEN Solution™ är en unik patenterad perfusionslösning som tillsammans med Perfadex® används för att utvärdera donatorlungor i samband med lungtransplantation.

* Marginella lungor = lungor som initialt bedömts som ej möjliga att transplantera.

från hjärndöda donatorer vilket i sig är ett problem då antalet hjärndöda donatorer är mycket begränsat. Möjligheten att objektivt utvärdera lungor utanför kroppen gör att STEEN Solution™ möjliggör ett utökat användande av lungor från hjärtdöda, vilket väsentligt ökar tillgängligheten på lungor. Genom att använda lungor från hjärtdöda skulle potentiellt fem till tio gånger fler lungtransplantationer kunna genomföras.

Intäktpotential

Användningen av STEEN Solution™ och XPS™ innebär att många fler patienter kan ges ett förlängt liv med högre livskvalitet. En annan konsekvens av fördelarna med STEEN Solution™ och XPS™ är att XVIVO Perfusions intäktsmöjligheter ökar betydligt. Värdet för Perfadex® uppgår till omkring 12 000 kronor per transplantation. Med STEEN Solution™-metoden, där även Perfadex® och andra engångsprodukter ingår, ökar värdet för XVIVO Perfusion till mellan 50 000 och 150 000 kronor per transplantation beroende på vilken utrustning som används. Den totala kostnaden för att genomföra en lungtransplantation är mellan en och tre miljoner kronor.

Patent och varumärken

XVIVO Perfusion satsar stort på forskning och utveckling. Patentskydd är således viktigt inom XVIVO Perfusions verksamhetsområden, då produktcyklerna är långa och investeringarna för framtagandet av produkterna är betydande. XVIVO Perfusion ansöker därför om patent som ska skydda existerande och

framtida produkter. Ansökningar lämnas in kontinuerligt och för närvarande har XVIVO Perfusion 17 familjer av patent eller patentansökningar i olika skeden.

STEEN Solution™ skyddas av patent i 15 länder, inklusive EP-valideringar. Dessa STEEN Solution™ patenten har en giltighetstid till och med 2021/2022 och skyddar både produkten och användningen av STEEN Solution™.

PrimECC® som är XVIVO Perfusions lösning för användning i hjärt-lungmaskiner skyddas idag av patent i 15 länder, inklusive EP-valideringar. Dessa patents giltighetstid är till och med 2031. Det amerikanska patentet skyddar användningen av en lösning liknande PrimECC för användning vid priming av en hjärt-lungmaskin. Dess europeiska motsvarighet skyddar produkten PrimECC®.

Med de nio patentfamiljer som ingick i förvärvet av Vivoline har XVIVO Perfusion ytterligare breddat och förstärkt existerande och framtida patentportfölj. Samtliga av dessa patentansökningar är nu godkända patent i minst ett land. Vissa av patenten skyddar väsentliga delar av lung- respektive hjärtmaskinen, samt Vivolines engångsartiklar. Andra patent skyddar lösningar för organförvaring, supplement för organförvaring eller lösningar för att stabilisera organdonatorer. Ytterligare patent skyddar metoder för förvaring och behandling av organ.



XPS™

XPS™ är med sin integrerade ventilator och centrifugalpump marknadens mest flexibla och kompletta plattform för EVLP och ger transplantationsteamet full kontroll över hela processen.



LS™

LS är en kompakt lungevalueringsmaskin som används för att utföra EVLP. Den har en intuitiv steg-för-steg-guide som tar användaren genom hela processen.

FRÅN FORSKNING TILL FÖRSÄLJNING

Produktutveckling

XVIVO Perfusion bedriver i huvudsak produktutveckling i egen regi, medan forskning i huvudsak sker i samarbete med världsledande institutioner och forskare på alla stora marknader i världen. Förutom studien med STEEN Solution™ och XPS™ i USA så bedriver företaget också forskning och utveckling med en rad andra centra i världen. Bolaget har sedan slutet av 1990-talet haft ett nära samarbete med ledande personer inom lungtransplantation, bland annat med Professor Stig Steen i Lund och Doktor Shaf Keshavjee i Toronto.

För att standardisera och underlätta användandet av STEEN Solution™ har bolaget utvecklat en apparat för lungperfusion, med namnet XPS™ (XVIVO Perfusion System). I och med uppköpet av Vivoline Medical AB ingår även LS™-systemet i XVIVO Perfusions produktportfölj. Både XPS™- och LS™-systemen förenklar EVLP (Ex Vivo Lung Perfusion)-processen, kortar ned tiden för uppsättning och använder färre personella resurser än ett manuellt EVLP system. XPS™ är ett komplett system som även möjliggör röntgen av lungan, samt automatisk mätning av syre och pH under pågående utvärdering av lungan.

XVIVO Perfusion äger alla rättigheter till både Perfadex® och STEEN Solution™.

Kliniska studier

Kliniska studier är av stor strategisk betydelse inom transplantationsområdet. Studiedata för den nya metoden med STEEN Solution™ är viktiga både som underlag för att få produktgodkännande och i arbetet med att introducera metoden för läkarna. En klinisk studie med STEEN Solution™ har genomförts i Toronto i Kanada. Den s.k. HELP (Human Ex-vivo Lung Perfusion)-studien påbörjades i slutet av 2008 och slutfördes i början av 2010. Studien presenterades vid den internationella lung- och hjärttransplantationskongressen ISHLT i Chicago 2010 och omfattade totalt 22 lungtransplanterade patienter i gruppen med ex vivo utvärderade lungor: 136 lungtransplanterade patienter som transplanterades med konventionell metod i Toronto under studieperioden utgjorde kontrollgrupp. Studien visar att transplantation med ex vivo-utvärderade lungor var minst lika bra som kontrollgruppen, vilket var anmärkningsvärt då 19 av 22 av de utvärderade lungorna före ex vivo-utvärdering bedömdes ha sämre kvalitet än de i kontrollgruppen.

Denna studie förlängdes och i början av 2012 hade 58 EVLP-procedurer genomförts på initialt avvisade lungor, vilket resulterade i 50 transplantationer - en omvandlingsfrekvens på 86 procent.

STEEN SOLUTION METODENS FÖRDELAR INOM TRANSPLANTATION

PROBLEM	STEEN SOLUTION™	FÖRDEL
<ul style="list-style-type: none">• >70% av uttagna organ används ej p.g.a. att det ej är möjligt att testa lungfunktion utanför kroppen	<ul style="list-style-type: none">• Funktionstestning, perfusion av organ utanför kroppen, ev. rekonditionerande effekt	<ul style="list-style-type: none">• Fler av de donerade organen kan användas
<ul style="list-style-type: none">• Mycket begränsad potentiell donatorgrupp (hjärndöda) = få organ att transplantera	<ul style="list-style-type: none">• Användning av hjärtdöd donator möjliggör stort antal potentiella donatorer	<ul style="list-style-type: none">• Fler organ tillgängliga för transplantation
<ul style="list-style-type: none">• Kort om tid att matcha organ med mottagare p.g.a. maximalt 6–12 timmar utanför kroppen	<ul style="list-style-type: none">• Maximal tid ca 24 timmar utanför kroppen ger bättre tid att matcha organ med mottagare	<ul style="list-style-type: none">• Fler organ hinner utnyttjas
<ul style="list-style-type: none">• Akut operation (normalt nattetid) p.g.a. maximalt 6–12 timmar utanför kroppen	<ul style="list-style-type: none">• Maximal tid ca 24 timmar utanför kroppen ger mer tid för planering av ingrepp	<ul style="list-style-type: none">• Operation dagtid, mindre belastning på sjukvården, längre transporter av organ och mottagare möjliga
<ul style="list-style-type: none">• Hög totalkostnad för akut operation p.g.a. maximalt 6–12 timmar utanför kroppen	<ul style="list-style-type: none">• Maximal tid ca 24 timmar utanför kroppen ger mer tid för planering av ingrepp	<ul style="list-style-type: none">• Lägre totalkostnad p.g.a. bättre möjlighet till sjukvårdsplanering, lägre transportkostnader
<ul style="list-style-type: none">• Patienter avlider på transplantationsväntelista p.g.a. brist på organ	<ul style="list-style-type: none">• Fler kan erhålla nya lungor	<ul style="list-style-type: none">• Färre dödsfall p.g.a. brist på organ

Slutsatsen var att patienter som fått, enligt bedömning av lungorna in vitro i donatorn, suboptimala lungor, men som efter STEEN Solution™-behandling bedömts som acceptabla, hade likvärdiga resultat som de patienter som transplanterats med optimala lungor. Senare uppföljningar av dessa transplanterade EVLP-lungor upp till fem år efter transplantation har bekräftat dessa utmärkta resultat.

Vid ISHLT i Montreal 2013 presenterades liknande goda resultat av Toronto, Paris och Wien på ett större underlag bestående av 112 patienter som transplanterats med lungor som behandlats med STEEN Solution™. Resultaten visar att klinikerna genom att använda STEEN Solution™ kunnat rädda många lungor som initialt bedömts som oanvändbara. Lungorna transplanterades till behövande patienter med minst lika goda resultat som de lungor som blivit godkända initialt.

NOVEL HDE-studien designades för att på ett säkert sätt öka antalet användbara lungor från donatorpoolen och initialt totalt 10 transplantationscenter (idag 16) i USA, ingick i studien. I studien jämfördes de kliniska resultaten efter transplantation av lungor som genomgått varm perfusion efter att initialt ha bedömts som oanvändbara med en kontrollgrupp av sådana som initialt bedömts som användbara. Studien som pågick i USA mellan åren 2012 och 2014 var en kompletterande studie till HELP-studien och de utgjorde tillsammans grunden för ansökan om godkännande i USA. FDAs expertpanel röstade enhälligt för att XPS med STEEN Solution™ uppfyller kraven för HDE-godkännande och därefter fattade FDA det slutliga beslutet om regulatoriskt godkännandet av produkterna. NOVEL-studien i USA fortgår med avsikt att uppnå ett PMA (Pre Market Approval)-godkännande.

VÄRDEKEDJAN FRÅN TIDIG UTVECKLING TILL STANDARDBEHANDLING



Under 2015 påbörjades en klinisk studie med STEEN Solution™ för levertransplantation i Toronto, Kanada. Levern perfunderades (genomströmmades) med STEEN Solution™ i normotermiska förhållanden. STEEN Solution™ utvecklades ursprungligen för varm perfusion och utvärdering av lungor men är nu också modifierad för perfundering av lever. Den modifierade STEEN Solution™ minskar inflammation och skyddar levern från skador.

Produktgodkännande

Perfadex®, XPS™ och STEEN Solution™ är idag godkänd för försäljning på alla större marknader i världen. Perfadex® är klassat som läkemedel i flera länder i Europa men som medicinteknisk produkt i övriga delar av Europa och världen. Övriga produkter i XVIVO Perfusions sortiment är klassade som medicintekniska produkter i alla länder där produktgodkännande erhållits.

Sedan augusti 2014 har XVIVO Perfusion ett HDE-godkännande av STEEN Solution™ för användning tillsammans med XPS™. HDE-godkännandet innebär att den amerikanska myndigheten FDA har godkänt produkterna efter studier på endast ett begränsat antal patienter. Ett HDE-godkännande kan beviljas om det inte finns någon jämförbar produkt på marknaden för behandling av indikationen i fråga och om det är en indikation med ett begränsat antal patienter. NOVEL-studien i USA fortgår med avsikt att uppnå ett PMA (Pre Market Approval)-godkännande.

"EVLP and the XVIVO system will help us to use earlier rejected lungs so we can get access to more lungs from donors and help more of our patients on the waiting list to get their lives back."

Univ. Prof. Dr. med. Markus Kamler,
Universitätsklinikum Essen, Germany

Utöver de produkter som XVIVO Perfusion marknadsför för organtransplantation har en ny produkt, PrimECC®, tagits fram för priming av hjärt- och lungmaskiner. PrimECC® har erhållit CE-märkning. Vivolines system, LS™, är idag godkänt för försäljning i Europa, Kanada och Australien.

Marknadsföring och försäljning

Antalet transplantationskliniker i världen är knappt 200 och ett fåtal större kliniker står för en stor del av alla transplantationer, vilket gör det möjligt för XVIVO Perfusion att nå ut till en stor del av marknaden med en begränsad organisation. Genom att ha direktkontakt via den egna säljorganisationen kan bolaget skapa en stark relation med kunderna och säkerställa att de får rätt utrustning, utbildning och support.

XVIVO Perfusions produktportfölj säljs och distribueras huvudsakligen direkt från försäljningsavdelningarna i Göteborg och Denver. I vissa länder använder sig bolaget av distributörer. Perfadex® säljs till lungtransplantationskliniker över hela världen. STEEN Solution™ används kliniskt av kliniker i Storbritannien, Spanien, Österrike, Italien, Belgien, Frankrike, Tyskland, Nederländerna, Kanada, Brasilien, Australien, Japan, USA, Turkiet



och Sverige. Ytterligare kliniker i fler länder har påbörjat preklinisk användning med målsättningen att starta klinisk användning.

Under 2016 installerades 10 XPS™- och LS™-maskiner på kliniker i Europa och USA. I december år 2016 hade 44 kliniker i världen tillgång till XPS™ LS™. Mottagandet från kunderna har varit mycket positiva och detta påvisar att XVIVO Perfusion erbjuder en teknologi som är framtiden inom lungtransplantation. Många utbildningar har genomförts av XVIVO Perfusion på klinikerna men även på företagets träningsanläggning i Denver, vilket är en viktig del i företagets strategi att driva kompetensutvecklingen inom professionen.

Att produkterna är regulatoriskt godkända är ett krav och innebär att kliniska studier genomförs för att dokumentera produkt- och patientsäkerhet. Dock är förutsättningen för en god försäljningstillväxt en hög grad av acceptans från ledande kliniker.

Lungtransplantation är en komplex behandling som kräver stor expertis från flera målgrupper med stor klinisk expertis. XVIVO Perfusion ska vara en givande partner för våra kliniker när det gäller kompetensutveckling och ökar därför kontinuerligt närvaro hos kund, samt utvecklar högkvalitativa utbildningar.

För att etablera större närvaro hos kund anställdes två nya Business Managers för Europa under 2016. Dessa nya

kompetenser ansvarar för olika regioner i Europa och syftar till att vara nära kund. I USA anställdes två nya tekniker med klinisk erfarenhet. Detta möjliggör att det nu finns resurser att fortsätta utvecklingen av XVIVO Academy parallellt med hög lokal närvaro hos XPS-kunderna. Idag erbjuder XVIVO Perfusion tjänsten att finnas på plats och stötta kliniken vid en EVLP. Denna satsning är viktig i XVIVO Perfusions långsiktiga arbete med att dagligen utveckla kundsamarbetet.

Det är viktigt att företaget har god kunskap och förståelse för slutanvändarens situation. Genom ett nära samarbete bistår kunden med viktig kunskap och erfarenhet för att internt driva processen vidare på respektive center. Kundens erfarenhet tar XVIVO Perfusion med sig i all marknadsbearbetning och produktutveckling.

Det är av största vikt att kontinuerligt ligga i framkant på utvecklingen inom området lungtransplantation och att utveckla den kliniska användningen av STEEN Solution™. XVIVO Perfusion driver många forskningsprojekt av olika karaktär tillsammans med partners i USA, Kanada och EMEA. Detta är ett sätt att säkerställa kompetensnivån inom det kliniska området och att säkerställa att bolaget även i framtiden ligger i framkant av den kliniska utvecklingen.



XVIVO – Progressive, innovative and committed

Med nästan 20 års erfarenhet och närvaro på marknaden har XVIVO Perfusion skapat nära kontakt och långa relationer med etablerade lungtransplantationscenter världen över. Företaget samarbetar med transplantationsteam för att rädda liv. XVIVO Perfusion är stolta över att få vara med och bidra till att hjälpa svårt lungsjuka patienter att få ett bättre liv. Tillsammans med ledande forskare och transplantationscenter bidrar vi till att ta fram lösningar som gör skillnad – för patienten, transplantationsteamet och för samhället.

FORSKNING INOM NYA INDIKATIONER

Forsknings- och utvecklingsstrategi för nya indikationer

XVIVO Perfusions huvudstrategi är att utveckla lösningar och maskiner för perfusion av donerade lungor och hjärtan inför transplantation för att fler donerade organ ska användas till transplantation. Huvuddelen av bolagets resurser allokeras till forskning inom hjärta- och lungtransplantation. Förutom thoraxtransplantation utvecklar bolaget användningen av STEEN Solution™ och liknande lösningar till nya indikationer inom områden där bolaget har spetskompetens och erfarenhet. Exempel på områden där bolaget utvecklar användningen av STEEN Solution™ till nya indikationer är:

- Varm perfusion med STEEN Solution™ vid transplantation av andra organ än lungor, till exempel lever och hjärta, och
- läkemedelsadministration till isolerade organ (isolerad vävnadsterapi) för att kunna optimera doseringar och minska biverkningar – till exempel vid in vivo behandling av metastaserande cancer till lungor.

Ett aktuellt exempel på utveckling av nya indikationer är den nya produkten PrimECC® som används för att förbereda (priming på engelska) hjärtlungmaskinen inför öppen hjärtkirurgi. XVIVO Perfusion söker utveckla sådana nya indikationer där det finns en stor marknadspotential och tydliga synergier med befintliga försäljningsområden, och där bolaget kan dra nytta av:

- bolagets omfattande erfarenhet av forskning och av att ta projekt från forskning och utveckling, genom processen att erhålla regulatoriskt godkännande (på alla större marknader i världen inklusive FDA i USA) och därefter olika faser av marknadsetablering,
- bolagets etablerade relationer med världsledande forskare och transplantationscenter, och
- bolagets globala distribution och marknadsnärvaro.



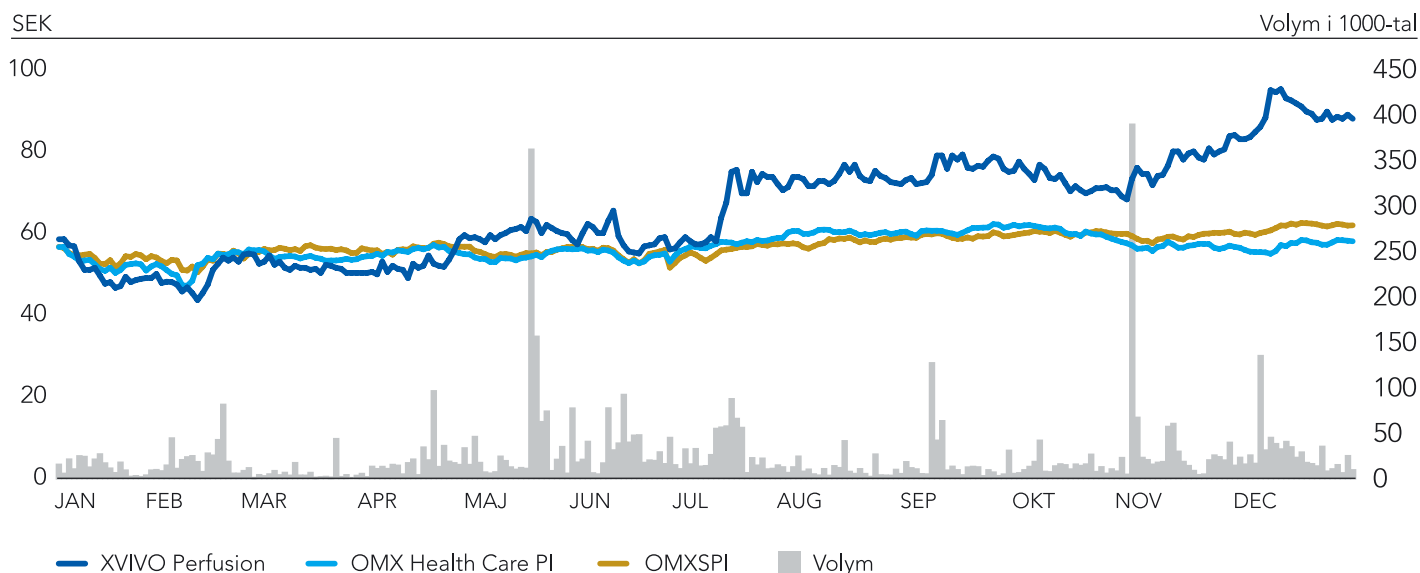
NUVARANDE FORSKNINGSPROJEKT INOM NYA INDIKATIONER

Tabell som kortfattat beskriver XVIVO Perfusions nuvarande forskningsprojekt inom nya indikationer, vilket underliggande marknadsbehov de adresserar och vilken respektive fas de befinner sig i.

PROJEKT	BESKRIVNING OCH UNDERLIGGANDE MARKNADSBEHOV	STATUS
STEEN Solution™ vid ex vivo varm perfusion av lever vid transplantation	Behovet av levertransplantationer är i dag långt större än utbudet pga. brist på transplanterbara leverar. XVIVO Perfusion söker applicera STEEN Solution™ inom detta område för att bidra till att öka antalet levertransplantationer som kan genomföras så att fler patienter kan ges en sista chans till ett längre liv med bättre livskvalitet.	Befinner sig i fas kliniska studier och den första levertransplantationen med hjälp av STEEN Solution™ utfördes 2015 i Toronto, Kanada. Fokus är att slutföra klinisk fas I studie med STEEN Solution™ för levertransplantation.
HSI och Heartadex™ vid ex vivo preservation av hjärta vid transplantation	Behovet av hjärttransplantationer är i dag långt större än utbudet pga. brist på transplanterbara hjärtan. Samtidigt är användargraden av hjärtan endast ca 30% (USA). Genom förvärvet av Vivoline har XVIVO Perfusion tillgång till HSI (maskin) och Heartadex™ (lösning). Dessa produkter är framtagna för att bidra till att öka användargraden så att fler hjärttransplantationer kan utföras och fler patienter kan ges en sista chans till ett längre liv med bättre livskvalitet.	Produkterna HSI och Heartadex™ befinner sig i fas pre-kliniska studier. Fokus framöver är att ta produkterna till fas klinisk forskning och efter det till regulatoriskt godkända produkter.
STEEN Solution™ vid isolerad vävnadsterapi för cancerbehandling	Biverkningar från cancerläkemedel är ofta allvarliga och vissa fall vid höga doser dödande. Om onkologer kan isolera det organ som ska behandlas kan biverkningar minskas och fler behandlingar kan genomföras. XVIVO Perfusion undersöker möjligheten att använda STEEN Solution™ som en bärare av cancerläkemedel (cytostatika) vid behandling av i ett första steg cancerformer som är metasticerande till lungan.	Befinner sig i fas kliniska studier och den första läkemedels-administrationen till en isolerad lunga med hjälp av STEEN Solution™ utfördes 2016 i Toronto, Kanada.
PRIMECC®	PrimECC® är en vätska som utvecklats i samarbete med professor Stig Steen i Lund för att, före användning, förbereda hjärtlungmaskiner vilka används för att driva blodcirkulationen och ta över syresättningen av blodet istället för hjärta och lungor under hjärtoperationer. PrimECC® är till för att undvika att luftbubblor kommer in i patientens cirkulation när hjärtlungmaskinen startas, samt för att kompensera för den blodvolym som under operationen finns utanför patienten, i hjärtlungmaskinen. Idag används som regel enkla saltlösningar för detta ändamål. Förhoppningen är att användningen av PrimECC® ska reducera biverkningar relaterade till användning av hjärt-lungmaskin. Det görs flera hundra tusen operationer där hjärt-lungmaskin används per år.	En 'proof of concept'-studie som gjorts med PrimECC® visar intressanta kliniska resultat. För att utöka dokumentationen har bolaget under 2016 påbörjat en randomiserad klinisk studie på 80 patienter vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg. XVIVO Perfusion planerar inte någon omfattande lansering av produkten innan denna studie är slutförd. XVIVO Perfusion har ansökt om patent för PrimECC® på viktiga marknader och har hittills beviljats patent i USA, EU och Kina.

XVIVO PERFUSION-AKTIEN

BÖRSKURSENS UTVECKLING UNDER ÅRET



XVIVO Perfusions aktie är noterad på Nasdaq Stockholm, där den har varit noterad sedan den 28 november 2016. Aktien har varit noterad på Nasdaq First North sedan den 8 oktober 2012, under kortnamnet XVIVO. En handelspost omfattar 1 aktie.

Aktiestruktur

Aktiekapitalet i XVIVO Perfusion AB (publ) uppgick per den 31 december 2016 till 603 547 kronor, fördelat på 23 614 088 aktier. Handel sker på Nasdaq Stockholm, Mid Cap. Samtliga aktier har lika röstvärde samt äger lika rätt till andel i XVIVO Perfusions tillgångar och resultat.

Kursutveckling och omsättning

Den 31 december 2016 var börskursen 88,00 SEK per aktie senast betalt, vilket innebär en uppgång med 50 procent jämfört med stängningskursen den 31 december 2015. OMX Health Care index noterade en nedgång med 1 procent och OMX Stockholms index ökade med 6 procent under samma period. Vid utgången av 2016 uppgick XVIVO Perfusions börsvärde till 2 078 miljoner SEK baserat på senaste betalkurs. Den högsta noteringen under perioden var 97,75 SEK och noterades den 12 december. Den lägsta noteringen under perioden var 41,70 SEK, vilken noterades den 11 februari.

Antal omsatta XVIVO Perfusion-aktier under året uppgick till 5 741 872 till ett värde av 380 miljoner SEK. Antal avslut var 13 028. Det omsatta antalet aktier motsvarar 24 procent av antalet utestående aktier vid årets utgång.

+50%

Kursuppgång under 2016

Utdelningspolicy och utdelning

XVIVO Perfusions styrelse anser att bolaget bör ha en stark kapitalbas för att möjliggöra fortsatt tillväxt, såväl organisk som genom förvärv. Styrelsen och verkställande direktören föreslår att ingen utdelning lämnas för 2016.

Deklarationskurs och löpande information

XVIVO Perfusions aktie är noterad vid Nasdaq Stockholm, Mid Cap. Kontinuerlig information om företaget såsom pressmeddelanden, kvartalsrapporter och årsredovisningar finns på bolagets hemsida www.xvivoperfusion.com.

Insynsställning

XVIVO Perfusion är skyldigt att anmäla till Finansinspektionen vilka personer som har insyn i bolaget. Dessa personer måste anmäla sina innehav av aktier och alla eventuella förändringar i innehaven. Styrelseledamöterna samt VD och CFO anses ha insynsställning i XVIVO Perfusion. En fullständig lista över personer med insynsställning samt deras innehav och transaktioner redovisas på företagets hemsida www.xvivoperfusion.com.

Optionsprogram

Vid årets slut fanns 427 000 utestående teckningsoptioner i två program. Om samtliga teckningsoptioner utnyttjas för teckning av aktier kommer aktiekapitalet öka med cirka 11 000 kronor och antalet aktier öka med totalt 427 000 stycken motsvarande en utspädning om cirka 1,8 procent av det totala antalet aktier och röster.

Teckningsoptionsprogram 2015/2017 består av 215 000 optionsrätter och ger i juni 2017 rätten att teckna en ny aktie till en kurs av 60,92 kronor. Teckningsoptionsprogram 2016/2018 består av 212 000 optionsrätter och ger i juni 2018 rätten att teckna en ny aktie till en kurs av 90,22 kronor.

Analys

RedEye bevakar XVIVO Perfusion regelbundet.

Ägarstruktur

Enligt Euroclears officiella aktieägarregister hade XVIVO Perfusion 5 296 aktieägare per den 31 december 2016. XVIVO Perfusion AB:s (publ) tio största ägare per 31 december 2016 redovisas nedan:

	Aktier	Procent
Bure AB Equity	4 891 483	20,7
Eccenovo AB	1 450 000	6,1
Thomas Olausson	1 100 000	4,7
Handelsbanken Liv	1 029 445	4,4
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	582 299	2,5
Nordnet pensionsförsäkring AB	539 230	2,3
Carl Westin Limited	420 840	1,8
UBS Europé SE, Luxembourg Branch	348 012	1,5
Leif Bergvall	310 747	1,3
Ingvar Andersson	300 000	1,3
Övriga aktieägare	12 642 032	53,5
Summa	23 614 088	100,0

Källa: Euroclear Swedens aktiebok den 31 december 2016.

EKONOMISKA RAPPORTER 2017

Delår januari-mars	den 25 april
Delår april-juni	den 14 juli
Delår juli-september	den 27 oktober

INVESTOR RELATIONS

Christoffer Rosenblad
Ekonomichef
Tel: +1 720 616 2101
E-post: christoffer.rosenblad@xvivoperfusion.com

Magnus Nilsson
Verkställande direktör
Tel: 031 788 2150
E-post: magnus.nilsson@xvivoperfusion.com



*We empower
transplant teams
to save more lives*

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

Styrelsen och verkställande direktören för XVIVO Perfusion AB (publ), organisationsnummer 556561-0424, får härmed avge årsredovisning och koncernredovisning för verksamhetsåret 2016.

Verksamheten

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 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 cirka 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.

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.

Nya indikationer

Bolaget bedriver preklinisk och klinisk forskning inom transplantation av andra organ, främst hjärta och lever. Bolaget bedriver även forskning 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 livsreddande behandling och därmed bättre livskvalitet, samhällsekonomisk vinst och lägre morbiditet och mortalitet.

Väsentliga händelser

Under året förvärvades 100 procent av aktierna i Vivoline Medical AB. Integrationen av Vivolines organisation genomfördes under andra halvåret och Vivolines produkter marknadsförs nu av XVIVO Perfusions försäljningsavdelning. Förvärvet har stärkt XVIVO Perfusions marknadsposition inom lungtransplantation och gett bolaget tillgång till ett avancerat hjärttransplantationsprojekt i preklinisk fas.

I och med förvärvet av Vivoline har samarbetet med Stig Steens forskningsinstitut Igelösa förnyats. Igelösa bedriver avancerad verksamhet inom hjärt- och lungtransplantation och forskningssamarbetet har under året förstärkt XVIVO Perfusions forskningsportfölj.

Bolaget har erhållit CE-märke på en patentskyddad produkt, PrimECC®, utvecklad för att förbereda (priming på engelska) hjärtlungmaskinen inför öppen hjärtkirurgi. För att utöka den kliniska dokumentationen för PrimECC® har bolaget under året påbörjat en klinisk studie.

STEEN Solution™ användes för första gången någonsin för att ge lokal leverans av ett kemoterapeutiskt medel till en patient som lider av metastatiskt lungsarkom genom In-Vivo Lung Perfusion (IVLP).

Halvtidsresultat från den första kliniska levertransplantationsstudien med STEEN Solution™ publicerade med goda kliniska resultat.

XVIVO Perfusion AB:s aktie upptogs till handel på Nasdaq Stockholms huvudlista den 28 november 2016. Bolagets aktier handlas fortsatt med samma kortnamn och ISIN-kod. I februari 2016 godkändes bolagets notering på First North Premier som ett led i att förbereda företaget för handel på Nasdaq Stockholms huvudlista.

Under året levererades 10 XPS™ och LS™, varav av 4 till Europa och 6 till USA. Spanien, Frankrike och Schweiz var nya länder som fick tillgång till XPS™ och LS™ under perioden.

Utveckling av företagets verksamhet

Sedan XVIVO Perfusion startades som fristående företag genom avknoppningen från Vitrolife i oktober 2012 har bolaget etablerat sig som ledaren inom varm perfusion av organ inför transplantation. Under dessa drygt fyra år har bolaget byggt upp marknadskompetens och kapacitet på båda sidor om Atlanten, blivit det första och enda företag som fått en produkt för varm perfusion av ett organ godkänd i USA, samt mer än dubblat försäljningen till 138 MSEK (försäljningen 2012 var 57 MSEK) med god brutto

och EBITDA-marginal. För att lyckats med detta har bolaget fokuserat på strategiskt viktiga frågor såsom produktutveckling i samarbete med världsledande forskare, universitet och kliniker, samt uppbyggnad av marknadsorganisation och säljkapacitet. Samtidigt har bolaget frigjort resurser genom att icke strategiska delar såsom produktion och administration till största delen har lagts ut på externa krafter. Detta har möjliggjort ökade investeringar i framtida tillväxt, dels genom större marknads- och säljorganisation och dels genom forskning inom nya indikationer inom transplantation och perfusion av organ som är kvar i kroppen.

2016 var ännu ett händelserikt år för XVIVO Perfusion med flera viktiga milstolpar passerade. Den viktigaste av dessa var förvärvet av Vivoline som både stärker bolaget inom lungtransplantation och adderar ett intressant och långt framskridet hjärttransplantationsprojekt till bolaget. Förvärvet innebär också högre potential till försäljning i Europa där antalet installerade perfusionsmaskiner i ett slag ökade från 6 till 16 stycken. Vivolineförvärvet medförde också ökade resurser inom träning och annan kundservice. Andra viktiga milstolpar var att två av forskningsprojekten inom nya indikationer avancerade in i klinisk fas – PrimECC® som är en priminglösning för hjärt-lungmaskiner och STEEN Solution™ In-Vivo Lung Perfusion för cancerpatienter. Detta medför att bolaget vid årsskiftet har produkter i kliniska studier inom fyra indikationer. Slutligen var en viktig händelse för bolaget att dess aktie upptogs till handel på Nasdaq Stockholms huvudlista (midcap) vilket gör att fler aktörer kan investera i XVIVO Perfusions aktie.

Försäljningen har under året fortsatt att utvecklas väl med en tillväxt på 15 procent. Av den totala försäljningen på 138,2 MSEK så har förvärvet av Vivoline påverkat försäljningen positivt med 4,3 MSEK under året. Denna försäljningsutveckling har åtföljts av en fortsatt god bruttomarginal och EBITDA, trots att kraftfulla satsningar på forskning och uppbyggnad av marknadsorganisationen gjorts under året. Utöver dessa satsningar har även kostnader för Nasdaq-ansökan och förvärvet av Vivoline belastat resultat före skatt med cirka 10 miljoner kronor.

Forskning och utveckling

XVIVO Perfusion bedriver i huvudsak produktutveckling i egen regi, medan forskning i huvudsak sker i samarbete med

världsledande institutioner och forskare på alla stora marknader i världen. Förutom studien med STEEN Solution™ och XPS™ i USA så bedriver företaget också utveckling med en rad andra center i världen. Av årets totala rörelsekostnader om 100 MSEK (77) stod forsknings- och utvecklingskostnader för 37 (40) procent.

Förvärvet av Vivoline medförde ett förnyat utvecklingssamarbete med Professor Steens forskningsinstitut, tillgång till ett avancerat hjärttransplantationsprojekt, samt en ny utvecklingsorganisation med lokaler i Lund. I och med denna signifikanta förstärkning av både produktutvecklingsresurser och projekt i sen fas tillsammans med den snabba utvecklingen inom bolagets övriga forskningsprojekt, så har XVIVO Perfusion under 2016 fått en kraftigt ökad framtida kommersiell potential. För att tillgodogöra sig denna större kommersiella potential har bolaget under året fokuserat utökade resurser på att ta dessa produktutvecklingsprojekt till marknaden.

Vad gäller det senaste projektet som står nära att gå in i klinisk utvecklingsfas, preservation av hjärta inför transplantation, är en prototyp framtagen och nästa planerade steg är att påbörja klinisk fas i projektet. Parallellt med hjärtprojektet pågår forskning i klinisk fas för att utvidga användningen av varm perfusion med STEEN Solution™ till lever och läkemedelsadministration till isolerade organ. Detta är ett led i den långsiktiga satsningen med målsättning att bli global ledare inom perfusion av organ. Förutom detta utvecklar bolaget innovativa lösningar för användning inom thoraxkirurgi d.v.s. till samma målgrupp av läkare som inom lung- och hjärttransplantation.

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Det finns ett flertal riskfaktorer som påverkar och kan komma att påverka verksamheten i XVIVO Perfusion AB.

Riskerna presenteras i följande områden:

- Marknadsrisker
- Operationella risker
- Legala och regulatoriska risker
- Finansiella risker

KONCERNENS NYCKELTAL FLERÅRSÖVERSIKT

	2016	2015	2014	2013*
Nettoomsättning, MSEK	138	120	85	69
Bruttomarginal utan kapitalvaror, %	80	78	77	79
Bruttomarginal, %	74	71	76	79
EBITDA, %	12	16	13	19
Rörelsemarginal, %	2	6	9	16
Nettomarginal, %	1	4	6	12
Balansomslutning, MSEK	349	204	200	128
Soliditet, %	91	91	89	76
Resultat per aktie, SEK	0,07	0,24	0,25	0,41
Eget kapital per aktie, SEK	13,40	8,59	8,29	4,94
Aktiekurs på balansdagen, SEK	88,00	58,50	34,30	33,50
Antal anställda i medeltal	24	18	15	13

* Redovisning enligt Bokföringsnämndens allmänna råd BFAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3)

Marknadsrisker

Lungtransplantationer är ett dyrt men livräddande ingrepp som det inte finns medicinska behandlingsalternativ till. Kostnaden för transplantationer uppvägs till stor del av den minskning av behandlingskostnader som annars är förknippade med patienten. Idag finns det brist på organ vilket oftast är det huvudsakliga problemet för att kunna utföra fler transplantationer. Övriga marknadsrisker är tillgång till finansiella medel och medicinska resurser på kliniker i världen. XVIVO Perfusion bedömer i nuläget att verksamheten inte påverkas väsentligt av förändringar i konjunkturläget.

Operationella risker

Dessa omfattar främst risker som begränsar eller hindrar XVIVO Perfusion från att utveckla, tillverka och sälja kvalitativa, effektiva och säkra produkter. Riskerna är identifierade och i allt väsentligt reducerade till hanterbara nivåer bland annat genom tecknande av avtal med leverantörer, samarbetspartners och kunder. XVIVO Perfusion är ett bolag av begränsad storlek och organisationen är fortfarande under uppbyggnad. XVIVO Perfusions framtida utveckling är delvis beroende av att nyckelpersoner med specialistkunskaper stannar i organisationen.

Legala och regulatoriska risker

Marknaden för XVIVO Perfusion påverkas av tillämplig lagstiftning och andra regelverk. Förändringar i lagstiftningen eller politiska beslut kan påverka XVIVO Perfusions möjlighet att bedriva eller utveckla verksamheten. Den kliniska NOVEL studien i USA fortsätter med mål att uppnå ett PMA-godkännande på den amerikanska marknaden (nuvarande godkännande gäller en s.k. HDE, Humanitarian Device Exemption) för STEEN Solution™ och XPS™.

På grund av verksamhetens art förekommer risk för skadeståndskrav och ansvarsskyldighet. För att skydda koncernen mot de ekonomiska effekterna av eventuella krav är XVIVO Perfusion försäkrat mot allmänna och verksamhetsrelaterade skadeståndskrav.

Finansiella risker

XVIVO Perfusion har större delen av sin försäljning i annan valuta än svenska kronor där US-dollar och Euro är de viktigaste valutorna. Kostnaderna utgörs till största delen av svenska kronor men en betydande del utgörs också av US-dollar. XVIVO Perfusion valutasäkrar idag inte sina intäkter i utländsk valuta, vilket innebär att det finns en valutarisk för verksamheten (se not 28 för vidare information).

Försäkringar

XVIVO Perfusion har regelbundna genomgångar tillsammans med mäklare och försäkringsgivare både lokalt och globalt vilket säkerställer att verksamheten och ansvarsområdet är rätt försäkrade.

Miljö och ansvar

XVIVO Perfusions verksamhet medför inga särskilda miljörisker och kräver inte några särskilda miljörelaterade tillstånd eller beslut från myndigheter. XVIVO Perfusion bedömer att bolaget bedriver sin verksamhet enligt tillämpliga hälso- och säkerhetsregler samt erbjuder sina anställda en säker och sund arbetsmiljö. Eftersom lungtransplantation är en livräddande behandling regleras tillgänglighet av produkter av regulatoriska myndigheter. För de fall då det är möjligt försöker bolaget att välja det transportalternativ som har minst miljöpåverkan. XVIVO Perfusion är ett globalt företag där resor inte kan undvikas helt men antalet resor kan begränsas genom att öka telefon och videomöten. Bolaget har därför upphandlat en tjänst för videomöten som används för både interna och externa möten så långt som det är praktiskt möjligt och där kvalitén på mötet kan bibehållas.

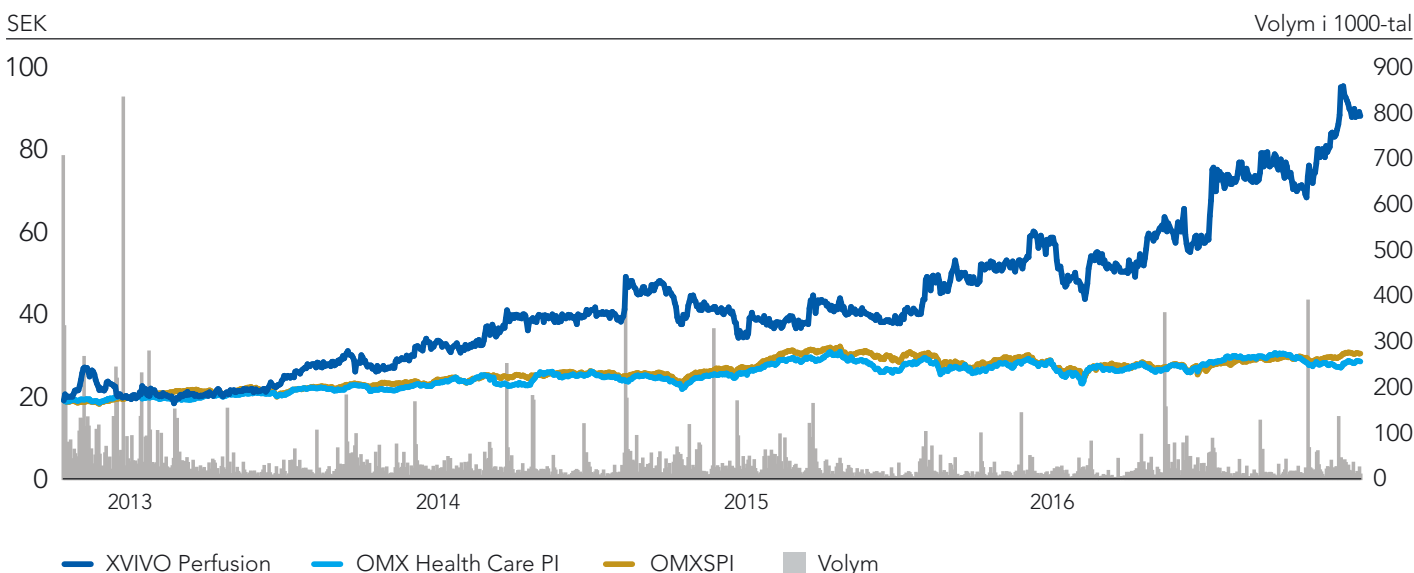
Rättsliga tvister

Bolaget är för närvarande inte inblandat i några rättsliga tvister.

Utsikter för 2017

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 detta och nästa år är

BÖRSKURSENS UTVECKLING SEDAN NOTERINGSDAGEN



därför att etablera STEEN Solution™-metoden som standard-behandling vid lungtransplantation. I och med förvärvet av Vivoline kommer bolaget att intensifiera forskning och utveckling inom hjärttransplantation. Utgifter hänförligt till utveckling av hjärttransplantation kommer att kapitaliseras löpande. Transaktionskostnader för förvärvet av Vivoline samt kostnader för integrationen av Vivoline uppskattas belasta 2017 med ytterligare cirka 2 MSEK.

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.

För att accelerera XVIVO Perfusions kliniska produktutvecklingsprojekt och främst hjärttransplantationsprojektet, med målet att nå en global marknadsregistrering, så har styrelsen för XVIVO Perfusion beslutat om en nyemission om högst cirka 181 miljoner kronor riktad till institutionella investerare. Nyemissionen är villkorad av godkännande från extra bolagsstämma som kommer hållas den 10 april 2017.

Riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare

Principer för ersättning och andra anställningsvillkor för verkställande direktören och ledande befattningshavare beslutades av ordinarie årsstämma den 3 maj 2016 i enlighet med följande:

Ersättning till verkställande direktören och andra ledande befattningshavare utgörs av grundlön, rörlig ersättning samt pension. Gruppen andra ledande befattningshavare består för närvarande av fem personer. Sammansättning och storlek av denna grupp kan förändras över tiden till följd av verksamhetens utveckling.

Fördelningen mellan grundlön och rörlig ersättning skall stå i proportion till befattningshavarens ansvar och befogenheter. Den årliga rörliga ersättningen för verkställande direktören är maximerad till sex månadslöner. För andra ledande befattningshavare är den årliga rörliga ersättningen maximalt tre månadslöner. Den årliga rörliga ersättningen för verkställande direktören och andra ledande befattningshavare baseras på utfallet av olika parametrar jämfört med på förhand fastställda mål. Parametrarna är hänförliga till bolagets försäljning, resultat och individuellt uppsatta mål. Ersättningsnivåerna skall vara marknadsmässiga. Uppsägningstid för verkställande direktören skall vara maximalt tolv månader och för övriga ledande befattningshavare sex månader. Vid uppsägning från Bolagets sida utgår avgångsvederlag om maximalt tolv månadslöner till verkställande direktören. Till övriga ledande befattningshavare utgår inget avgångsvederlag vid uppsägning av deras anställning.

Styrelsen skall årligen utvärdera om man till årsstämman skall föreslå någon form av aktierelaterat incitamentsprogram.

Bolaget har för närvarande två utestående teckningsoptionsprogram. För deltagare i länder där tilldelning av teckningsoptioner inte är lämpligt har Styrelsen beslutat att istället för att utge teckningsoptioner infört ett alternativt kontantbaserat incitamentsprogram. Sådant alternativt incitamentsprogram är, så långt som det är praktiskt möjligt, utformat på så sätt att det motsvarar villkoren i teckningsoptionsprogrammen.

Moderbolaget

Verksamheten är inriktad på försäljning utanför Nord- och Sydamerika, global forskning och utveckling samt global marknadsföring. Även kostnader som är hänförliga till styrelsen samt till bolagets notering av aktier på Nasdaq Stockholm och de krav noteringen av bolagets aktier där innebär bärs av moderbolaget. Under året har 22 (14) miljoner kronor investerats, varav 19 (0) miljoner kronor investerades i förvärv av dotterbolag, 8 (7) miljoner kronor investerades i materiella tillgångar och 10 (6) miljoner kronor investerades i immateriella tillgångar. Investeringarna påverkades positivt av att 15 miljoner kronor av lån till dotterbolag återbetalades.

Förslag till vinstdisposition

Till årsstämmans förfogande står följande vinstmedel:

Överkursfond	266 296 964 SEK
Balanserat resultat	22 990 858 SEK
Årets resultat	-1 791 719 SEK
	<hr/>
	287 496 103 SEK

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att vinstmedlen disponeras enligt följande:

i ny räkning överförs 287 496 103 SEK

De finansiella rapporterna godkändes för utfärdande av moderbolagets styrelse den 4 april 2017.

Vad beträffar företagens resultat och ställning i övrigt, hänvisas till efterföljande resultat- och balansräkningar med tillhörande bokslutskommentarer.

BOLAGSSTYRNINGSRAPPORT

"God bolagsstyrning handlar om att säkerställa att bolag för aktieägarna sköts hållbart, ansvarsfullt och så effektivt som möjligt. Förtroendet hos lagstiftare och i samhället för att bolagen agerar ansvarsfullt är avgörande för bolagens frihet att förverkliga sina strategier för att skapa värde. Förtroende hos befintliga och potentiella investerare för att så sker är avgörande för deras intresse av att investera i bolagen. Härigenom tryggas näringslivets frihet att utvecklas och dess försörjning av riskkapital och kompetens." (ur Svensk kod för bolagsstyrning)

XVIVO Perfusion AB (publ) är ett svenskt publikt aktiebolag vars aktier sedan 28 november 2016 är noterade på Nasdaq Stockholms huvudlista. De av XVIVO tillämpade principerna för bolagsstyrning utgår från svensk lagstiftning, främst aktiebolagslagen och årsredovisningslagen, samt Nasdaq Stockholms ABs regelverk. Bolaget tillämpar Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden") från och med den dag aktierna noterades på Nasdaq Stockholms huvudlista. XVIVO Perfusion har avvikit från Koden endast när det gäller utformningen av incitamentsprogram. I de två utestående teckningsoptionsprogrammen understiger tiden från avtalets ingående till dess att en aktie får förvärvas tre år, vilket beskrivs ytterligare i årsredovisningen 2016 i not 24. Ytterligare information om bolagsstyrningen i XVIVO Perfusion finns på www.xvivoperfusion.com.

Ägarförhållanden

Enligt Euroclears officiella aktieägarregister hade XVIVO Perfusion 5 296 aktieägare per den 31 december 2016. XVIVO Perfusion AB:s (publ) tio största ägare per 31 december 2016 redovisas nedan:

Aktieägare	Antal aktier	Aktier och röster, %
Bure AB Equity	4 891 483	20,7
Eccenovio AB	1 450 000	6,1
Thomas Olausson	1 100 000	4,7
Handelsbanken Liv	1 029 445	4,4
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	582 299	2,5
Nordnet pensionsförsäkring AB	539 230	2,3
Carl Westin Limited	420 840	1,8
UBS Europé SE, Luxembourg Branch	348 012	1,5
Leif Bergvall	310 747	1,3
Ingvar Andersson	300 000	1,3
Övriga aktieägare	12 642 032	53,5
Summa	23 614 088	100,0

Källa: Euroclear Swedens aktiebok den 31 december 2016.

Aktier

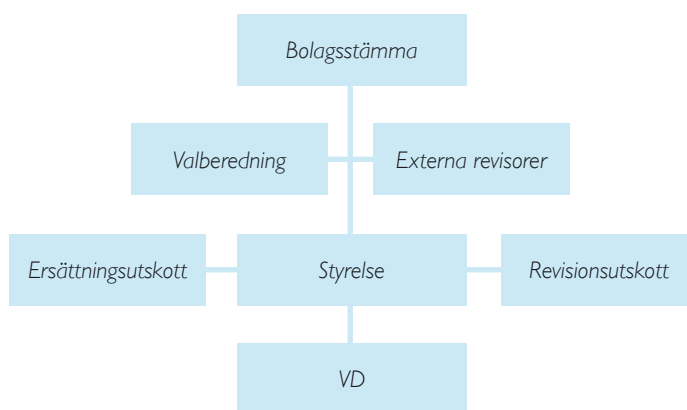
Aktiekapitalet i XVIVO Perfusion AB (publ) uppgick per den 31 december 2016 till 603 547 kronor, fördelat på 23 614 088 aktier. Handel sker på Nasdaq Stockholms huvudlista. Samtliga aktier har lika röstvärde samt äger lika rätt till andel i XVIVO Perfusions tillgångar och resultat.

På XVIVO Perfusions årsstämma den 3 maj 2016 beslutades att styrelsen bemyndigades att för tiden intill nästa årsstämma vid ett eller flera tillfällen besluta om nyemission av högst 2 150 000

aktier motsvarande knappt 10 procent av det totala antalet aktier och röster i bolaget. Årstmöten beslutade även om en emission av totalt 212 000 teckningsoptioner med åtföljande rätt till nyteckning av aktier. Teckningsoptionerna skall erbjudas samtliga anställda i XVIVO Perfusion AB. Vid fullt utnyttjande av optionsrätterna kommer aktiekapitalet att öka med cirka 5 500 kronor motsvarande en utspädning om cirka 1 procent av det totala antalet aktier och röster i bolaget.

Bolagsstyrning

Figuren nedan illustrerar XVIVO Perfusions bolagsstyrningsmodell och vem som utser de centrala organen.



Bolagsstämman

XVIVO Perfusions högsta beslutande organ är bolagsstämman. Årstmöten ska hållas inom sex månader från utgången av räkenskapsåret. Kallelse till årsstämma sker tidigast sex veckor och senast fyra veckor före stämman. Samtliga aktieägare som är upptagna i utskrift av aktieboken och som anmält deltagande i tid, har rätt att delta på stämman och rösta. De aktieägare som inte kan närvara själva kan företrädas av ombud.

Årsstämma 2016

Den senaste årsstämman hölls den 3 maj 2016 i Göteborg. Vid stämman beslutades om omval av styrelseledamöterna Fredrik Mattsson, Semmy Rulf, Erik von Schenck, Gösta Johannesson och Folke Nilsson samt nyval av Camilla Öberg. Fredrik Mattsson omvaldes till styrelseordförande. Det fastställdes att styrelsearvode skall utgå med totalt 850 000 SEK, varav 170 000 SEK till styrelseordföranden och 100 000 SEK till vardera av de övriga styrelseledamöterna samt 40 000 SEK till ordförande i revisionsutskottet, 40 000 SEK till ordförande i ersättningsutskottet samt 25 000 SEK vardera till övriga ledamöter i dessa utskott.

Förslaget att ingen utdelning lämnas för verksamhetsåret 2015 godkändes.

Det antecknades att KPMG, med auktoriserade revisorn Jan Malm som huvudansvarig revisor valdes på årstmöten 2014 till revisor för tiden intill slutet av årstmöten 2017, samt inrättandet av valberedning inför nästa årsstämma, i enlighet med valberedningens förslag.

Styrelsen bemyndigades att för tiden intill nästa årsstämma vid ett eller flera tillfällen besluta om nyemission av högst totalt 2 150 000 aktier motsvarande knappt 10 procent av det totala antalet aktier och röster i bolaget. Under 2016 har totalt 2 101 319 aktier emitterats med anledning av förvärvet av Vivoline Medical AB.

Föreslagna principer för ersättning och andra anställningsvillkor för bolagsledningen godkändes. Föreslagen emission av totalt 212 000 optionsrätter med åtföljande rätt till nyteckning av aktier godkändes.

Årsstämma 2017

Årsstämma kommer att hållas onsdagen den 26 april 2017 klockan 16:00 i XVIVO Perfusions lokaler i Göteborg, besöksadress Mässans gata 10. Aktieägare som vill delta i årsstämman skall vara registrerad i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken torsdagen den 20 april 2017.

Anmälan sker till bolaget senast torsdagen den 20 april 2017. Anmälan ska ske till Catrin Olsson, antingen skriftligen under adress XVIVO Perfusion AB (publ), Box 53015, 400 14 Göteborg, per telefon 031-788 21 53, per fax 031-788 21 69 eller e-post catrin.olsson@xvivoperfusion.com. Vid anmälan skall aktieägare uppge namn, person- eller organisationsnummer, adress, telefonnummer och antal aktier. För aktieägare som företräds av ombud skall fullmakt översändas tillsammans med anmälan. Den som företräder juridisk person skall förete kopia av registreringsbevis eller motsvarande behörighetshandlingar utvisande behörig firmatecknare.

Aktieägare som låtit förvaltarregistrera sina aktier genom bank eller annan förvaltare måste inregistrera aktierna i eget namn för att få delta i stämman. För att denna registrering skall vara införd i aktieboken torsdagen den 20 april 2017 bör aktieägare i god tid före denna dag begära omregistrering hos förvaltaren.

Aktieägare som önskar få ärende behandlat på stämman ska 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.

Det har med hänsyn till sammansättningen av bolagets ägarkrets inte ansetts motiverat och försvarbart med hänsyn till bolagets ekonomiska förutsättningar att erbjuda simultantolkning till annat språk och översättning av hela eller delar av stämmomaterialet, inklusive protokollet.

Styrelsen

Allmänt

Styrelsen ansvarar för bolagets förvaltning av bolagets angelägenheter och organisation. Vid årsstämman i maj 2016 valdes sex ordinarie ledamöter med kompetens inom såväl medicin- och bioteknologi som finans- och strategiområdet. Bolagets ekonomi- och finanschef Christoffer Rosenblad har varit styrelsens sekreterare. Styrelsen har under 2016 haft 18 (9) möten, vilka samtliga protokollförts.

Ledamöternas närvaro vid respektive möte framgår av följande tabell:

Namn	Beroende*	Närvaro styrelsemöten	Närvaro Ersättningsutskott	Närvaro Revisionsutskott
Fredrik Mattsson	Ja	18/18	2/2	
Semmy Rulf		16/18	2/2	
Erik von Schenck		17/18	2/2	
Gösta Johannesson	Ja	17/18		2/2
Folke Nilsson		17/18		2/2
Camilla Öberg		12/12		2/2
Magnus Nilsson	Ja	6/6		

* Beroende i förhållande till bolaget eller bolagets större aktieägare

Verkställande direktören och bolagets ekonomi- och finanschef har varit föredragande på styrelsemötena. Ersättning och andra förmåner till styrelsen av XVIVO Perfusion framgår av årsredovisningen 2016 not 7.

Arbetet i styrelsen

Styrelsen skall årligen samlas till minst sju under året jämnt fördelade ordinarie sammanträden samt ett konstituerande sammanträde. Sammanträden sker normalt genom fysiskt sammanträffande på XVIVO Perfusions huvudkontor i Göteborg. Om det av praktiska skäl är att föredra så sker möten per telefon eller i särskilda fall per capsulam.

Ordföranden leder och organiserar styrelsens arbete. Inför varje möte utsänds förslag till agenda och underlag för de ärenden som ska behandlas på mötet. Förslaget till agenda utarbetas av verkställande direktören i samråd med ordföranden. Ärenden som föredras styrelsen är för information, diskussion eller beslut. Beslut fattas först efter diskussion och efter att samtliga närvarande ledamöter getts möjlighet att yttra sig. Styrelsens breda erfarenheter inom olika områden ger en konstruktiv och öppen diskussion. Under året har ingen ledamot reserverat sig mot något beslutsärende. Öppna frågor följs upp löpande.

Ett av årets möten ägnades särskilt åt strategifrågor. Därutöver har delar av styrelsen sammanträtt vid ett antal tillfällen för att diskutera frågor de fått i uppdrag att utreda vidare. Arbetsordningen för styrelsen fastställdes på det konstituerande styrelsemötet den 3 maj 2016 och reviderades den 10 november 2016. Arbetsordningen för styrelsen revideras minst en gång varje år. Den reglerar områden som ansvarsfördelning, antal obligatoriska sammanträden, formen för kallelser, underlag och protokoll, jäv, obligatoriska ärenden som verkställande direktören skall underställa styrelsen samt firmateckning. Styrelsen behandlar löpande ärenden som affärsläget, periodbokslut, budget, strategier och extern information.

Förutom styrelsematerialet sänder verkställande direktören ut månadsrapporter innehållande en ekonomisk rapport samt en beskrivning av aktuella händelser i verksamheten och på marknaden. Syftet är att hålla styrelsen informerad om utvecklingen av bolagets verksamhet för att styrelsen skall kunna fatta väl underbyggda beslut. En gång per år utvärderar styrelsen verkställande direktörens arbete, varvid bolagsledningen inte närvarar. Styrelsen säkerställer kvaliteten i den finansiella rapporteringen dels genom eget arbete, dels genom kontakt med revisorn. Bolagets

revisor deltog vid årets bokslutssammanträde, där revisionen avrapporterades.

Styrelsen utvärderar sitt arbete årligen genom en självvärdering där varje ledamot gör en bedömning av drygt femtio påståenden om styrelsens roll och funktion, om styrelsemötena, styrelsematerialet, styrelseledamöterna, styrelsens ordförande samt VD. Svaren sammanställs av styrelsens ordförande och presenteras för styrelsen och valberedningen. Svaren ligger till grund för att ständigt utveckla styrelsearbetet.

Styrelsens ledamöter

XVIVO Perfusions styrelse består av sex ledamöter, inklusive ordföranden. För personinformation om styrelseledamöterna, inklusive aktieinnehav, se årsredovisningen 2016 sidan 52-53 och företagets webbplats (www.xvivoperfusion.com).

Ersättningsutskottet

XVIVO Perfusion införde under 2015 ett ersättningsutskott som bereder förslag avseende ersättningsfrågor. Ersättningsutskottets ansvarsområde definieras i styrelsens arbetsordning och i ersättningsutskottets instruktion. Koncernens riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare finns i förvaltningsberättelsen i årsredovisningen 2016 på sidan 25 samt på bolagets webbplats (www.xvivoperfusion.com). Ersättningsutskottet består av tre styrelseledamöter: Fredrik Mattsson (ordf. i ersättningsutskottet), Semmy Rulf och Erik von Schenck. Samtliga är oberoende i förhållande till bolaget och bolagets ledande befattningshavare

Revisionsutskottet

XVIVO Perfusion har vid styrelsemöte 3 februari 2016 beslutat att inrätta ett revisionsutskott. Dessförinnan har de uppgifter som numera utförs av revisionsutskottet utförts av styrelsen i dess helhet. Revisionsutskottets uppgifter finns beskrivna i en instruktion för revisionsutskottet. Ändamålet med revisionsutskottets verksamhet är att bistå styrelsen för XVIVO Perfusion i frågor avseende finansiell rapportering, revision och riskhantering. Revisionsutskottet är ett beredande organ och styrelsen har det övergripande ansvaret för revisionsrelaterade frågor. Ledamöterna i revisionsutskottet skall utgöras av minst tre styrelseledamöter vilka skall utses av styrelsen vid konstituerande styrelsemöte eller när det annars är påkallat. Utskottets ledamöter får inte vara anställda av Bolaget. Minst en ledamot skall vara oberoende i förhållande till bolagets större aktieägare och bör ha redovisnings- eller revisionskompetens. Revisionsutskottet utgörs av Camilla Öberg (ordf. i revisionsutskottet), Gösta Johannesson, och Folke Nilsson.

Revisionsutskottets ska särskilt bevaka (i) revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, (ii) närståendetransaktioner, väsentliga redovisningsprinciper samt väsentlig korrespondens mellan bolagets revisorer och ledning, (iii) effektiviteten i bolagets interna kontroll över den finansiella rapporteringen, (iv) bolagets rutiner rörande anmärkningar avseende bolagets redovisning, interna kontroll och revision, (v) revisionsarbetet med avseende på omfattning, inriktning och kvalitet inklusive uppföljning av genomförd revision, (vi) budgeterade och verkliga revisionskostnader, (vii) revisorernas rekommendationer, slutsatser, observationer och förslag efter genomförd revision, (viii) revisorns opartiskhet och självständighet och därvid särskilt uppmärksamma om revisorn tillhandahåller bolaget andra tjänster än revisionstjänster

samt (ix) biträda vid upprättandet av förslag till bolagsstämmans beslut om revisorsval.

Ledningsgrupp

För personinformation om medlemmarna i ledningsgruppen, inklusive aktieinnehav, se årsredovisningen 2016 sidan 52-53 och företagets webbplats (www.xvivoperfusion.com).

Val av revisor

På årsstämma 2014 utsågs KPMG AB till revisionsfirma, med auktoriserade revisorn Jan Malm som huvudansvarig revisor för perioden fram till slutet av den årsstämma som hålls 2017. Jan Malm har till styrelsen rapporterat sina observationer från revisionsarbetet. Inom ramen för nämnda arbete har årsredovisningen, bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning granskats.

Valberedningen

Valberedningen för årsstämman 2017 har utsetts i enlighet med de principer som beslutades vid årsstämman 2016. Dessa innebär att styrelsens ordförande – senast vid utgången av tredje kvartalet 2016 – kontaktar de tre största aktieägarna i XVIVO Perfusion AB (publ) baserat på de vid utgången av augusti 2016 kända innehaven och ber dem utse en ledamot vardera att ingå i valberedningen. Om någon av de tre aktieägarna avstår sin rätt att utse ledamot till valberedningen, eller om en ledamot avgår från valberedningen utan att ersättas av en ny ledamot vilken utsetts av samma aktieägare, skall nästa aktieägare i storleksordning beredas tillfälle att utse ledamot av valberedningen. Ordförande i valberedningen ska, om inte ledamöterna enas om annat, vara den ledamot som utses av den största aktieägaren. Mandatperioden skall löpa intill dess att ny valberedning har tillträtt.

Om under valberedningens mandatperiod en eller flera av aktieägarna som utsett ledamöter i valberedningen inte längre tillhör de tre största aktieägarna, så ska ledamöter utsedda av dessa aktieägare ställa sina platser till förfogande och den eller de aktieägare som tillkommit bland de tre största aktieägarna ska äga utse sina ledamöter. Om inte särskilda skäl föreligger ska inga förändringar ske i valberedningens sammansättning om endast marginella förändringar i röstetal ägt rum eller om förändringen inträffar senare än tre månader före årsstämman.

Valberedningens sammansättning har offentliggjorts på hemsidan senast sex månader före årsstämman.

I valberedningens uppdrag ingår att inför årsstämma lämna förslag till (i) val av ordförande vid stämman, (ii) beslut om antalet styrelseledamöter, (iii) val av och beslut om arvoden till styrelsens ordförande samt styrelseledamöterna, (iv) val av och beslut om arvoden till revisor, samt (v) för det fall valberedningen så finner lämpligt beslut om ny valberedningsprocedur.

Styrelsens beskrivning av de viktigaste inslagen i bolagets system för intern kontroll, uppföljning och riskhantering.

Styrelsen ansvarar enligt den svenska aktiebolagslagen för den interna kontrollen. Rapporten är begränsad till en beskrivning av hur den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen är organiserad och avser räkenskapsåret 2016.

Målet med den interna kontrollen över finansiell rapportering inom XVIVO Perfusion är att skapa en effektiv beslutsprocess i vilken kraven, målen och ramarna är tydligt definierade. Ytterst syftar kontrollen till att skydda bolagets tillgångar och därigenom aktieägarnas investering.

Kontrollmiljö

Kontrollmiljön utgör grunden för intern kontroll. XVIVO Perfusions kontrollmiljö består bland annat av sunda värdegrunder, integritet, kompetens, ledarfilosofi, organisationsstruktur, ansvar och befogenheter. XVIVO Perfusions interna arbetsordningar, instruktioner, policyer, riktlinjer och manualer vägleder medarbetarna. I XVIVO Perfusion säkerställs en tydlig roll- och ansvarsfördelning för en effektiv hantering av verksamhetens risker bland annat genom styrelsens arbetsordning och genom instruktionen för verkställande direktören. Verkställande direktören rapporterar regelbundet till styrelsen. I den löpande verksamheten ansvarar verkställande direktören för det system av interna kontroller som krävs för att skapa en kontrollmiljö för väsentliga risker. I XVIVO Perfusion finns även riktlinjer och policyer gällande finansiell styrning och uppföljning, kommunikationsfrågor med mera. Under 2016 har styrelsen fokuserat på översyn och uppdatering av styrdokument och policydokument. Koncernens tre bolag har i huvudsak samma struktur och ekonomisystem med samma kontoplan. XVIVO Perfusion ser löpande över detta system.

Riskbedömning och kontrollaktiviteter

XVIVO Perfusion arbetar löpande med riskanalyser för att identifiera potentiella källor till fel inom den finansiella rapporteringen. Spårbarheten i redovisningen säkerställs genom god dokumentation. Ett utarbetat system med detaljerad uppföljning av olika aktiviteter m.m. mot budget finns. Uppföljningen säkerställer kommunikationen med företagets olika delar, för att ekonomivardningen också skall vara väl insatt i framtida aktiviteter och eventuella avvikelser mot budget. Arbeta med att säkerställa de processer där det identifierats att risken för väsentliga fel i den finansiella rapporteringen kan antas vara relativt sett högre än i andra processer pågår kontinuerligt.

Normala kontrollaktiviteter omfattar månatliga kontoavstämningar och stödkontroller. Syftet med samtliga kontrollaktiviteter är att förebygga, upptäcka och rätta eventuella fel eller avvikelser i den finansiella rapporteringen. Avsikten är att under kommande verksamhetsår fortsätta att utveckla och följa upp utvalda kontrollaktiviteter. Bolaget har ett system för scanning av leverantörsfakturor där tillhörande automatiserad attestkontroll ingår, vilket höjer säkerheten i den interna kontrollen.

Uppföljning

Styrelsen utvärderar kontinuerligt den information som bolagsledningen lämnar, vilken innefattar såväl finansiell information som väsentliga frågeställningar rörande den interna kontrollen. Styrelsen följer löpande upp effektiviteten i den interna kontrollen, vilken, utöver löpande uppdatering vid avvikelser, bland annat sker genom att säkerställa att åtgärder vidtas rörande de förslag till åtgärder som kan ha framkommit vid granskning av den externa revisorn.

Information och kommunikation

En korrekt informationsgivning och tydliga kommunikationsvägar såväl internt som externt medför att alla delar av verksamheten på ett effektivt sätt utbyter och rapporterar relevant väsentlig information om verksamheten. För att åstadkomma detta har XVIVO Perfusion utfärdat en informationspolicy avseende hantering av information i den finansiella processen, samt policyer och riktlinjer för övriga typer av information. Dessa har kommunicerats från ledningsgruppen till medarbetarna och medarbetare har tagit del av informationspolicyen. För kommunikation med externa parter anges riktlinjer för hur sådan kommunikation bör ske, vem som är behörig att ge viss typ av information och när till exempel loggbok ska föras. Det yttersta syftet med nämnda policyer är att säkerställa att informationsskyldighet enligt lag och noteringsavtal efterlevs och att investerare får rätt information i tid.

Intern revision

XVIVO Perfusion har hittills inte funnit anledning att inom det finansiella området inrätta en särskild internrevisionsfunktion. Anledningen är att bolagets storlek är förhållandevis litet och det ständigt pågående arbetet med den interna kontrollen har medfört att medvetenheten kring den interna kontrollen i koncernen anses hög och att ett antal kontrollaktiviteter finns. Frågan om en särskild internrevisionsfunktion kommer prövas i takt med att företaget växer.

RAPPORT ÖVER RESULTAT FÖR KONCERNEN

I JANUARI – 31 DECEMBER

TSEK	Not	2016	2015
Nettoomsättning	2	138 177	120 245
Kostnad för sålda varor		- 35 942	-35 285
Bruttoresultat	3	102 235	84 960
Övriga rörelseintäkter	5	614	524
Försäljningskostnader		- 35 708	-32 052
Administrationskostnader		- 24 489	- 13 154
Forsknings- och utvecklingskostnader		- 36 670	-31 086
Övriga rörelsekostnader	6	-3 248	-1 980
Rörelseresultat	7,8,9,10,12	2 734	7 212
Finansiella intäkter		1 071	689
Finansiella kostnader		-812	-503
Finansnetto	11,12	259	186
Resultat före skatt		2 993	7 398
Skatt på årets resultat	14	- 1 492	-2 267
Årets resultat		1 501	5 131
Årets resultat hänförligt till:			
Moderbolagets ägare		1 501	5 131
Resultat per aktie före utspädning, SEK		0,07	0,24
Resultat per aktie efter utspädning, SEK*		0,07	0,24
Genomsnittligt antal aktier före utspädning		22 567 807	21 512 769
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning*		22 782 807	21 561 519
Antal aktier vid periodens slut före utspädning		23 614 088	21 512 769
Antal aktier vid periodens slut efter utspädning*		23 829 088	21 512 769

* Efter utspädning. Se not 24 för information om teckningsoptionsprogram.

RAPPORT ÖVER RESULTAT OCH ÖVRIGT TOTALRESULTAT FÖR KONCERNEN

I JANUARI – 31 DECEMBER

TSEK	Not	2016	2015
Årets resultat		1 501	5 131
Övrigt totalresultat			
<i>Poster som har omförts eller kan omföras till årets resultat</i>			
Årets omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter		4 658	3 119
Skatt hänförlig till poster som har omförts eller kan omföras till årets resultat	14	-457	-328
Årets övrigt totalresultat	23	4 201	2 791
Årets totalresultat		5 702	7 922
Årets resultat hänförligt till:			
Moderbolagets ägare		5 702	7 922

RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING FÖR KONCERNEN

TSEK	Not	2016-12-31	2015-12-31
TILLGÅNGAR	28,29		
Anläggningstillgångar			
IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR	15		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten		155 169	91 797
Patent, licenser och varumärken		2 904	1 289
Goodwill		65 672	3 849
MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR	16		
Maskiner, inventarier och installationer		15 166	7 123
FINANSIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
Uppskjuten skattefordran	14	12 281	4 487
Summa anläggningstillgångar		251 192	108 545
Omsättningstillgångar			
VARULAGER	18	34 551	28 598
KORTFRISTIGA FORDRINGAR			
Kundfordringar	20	27 292	19 513
Skattefordringar	14	2 381	-
Övriga fordringar		1 668	1 471
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	21	7 343	4 819
LIKVIDA MEDEL	22	24 871	41 234
Summa omsättningstillgångar		98 106	95 635
SUMMA TILLGÅNGAR		349 298	204 180
EGET KAPITAL	23,24		
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare			
Aktiekapital		604	550
Övrigt tillskjutet kapital		280 890	154 567
Reserver		13 341	9 140
Balanserat resultat inkl. årets resultat		21 848	20 617
SUMMA EGET KAPITAL		316 414	184 874
SKULDER	28,29		
Övriga avsättningar		1 237	1 033
Uppskjuten skatteskuld	14	1 807	2 692
Summa långfristiga skulder		3 044	3 725
Leverantörsskulder		12 563	3 650
Aktuell skatteskuld		-	1 574
Övriga skulder	26	767	729
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	27	16 510	9 628
Summa kortfristiga skulder		29 840	15 581
SUMMA SKULDER		32 884	19 306
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		349 298	204 180

RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL FÖR KONCERNEN

TSEK	Hänförligt till moderföretagets aktieägare				Innehav utan bestämmande inflytande	Summa eget kapital
	Aktie kapital	Övrigt tillskjutet kapita	Reserver	Balanserade vinstmedel inkl. årets resultat		
Ingående eget kapital 2015-01-01	550	154 466	6 349	17 055	-	178 420
ÅRETS TOTALRESULTAT						
Årets resultat	-	-	-	5 131	-	5 131
Årets övrigt totalresultat	-	-	2 791	-	-	2 791
Årets totalresultat	-	-	2 791	5 131	-	7 922
TRANSAKTIONER MED KONCERNENS ÄGARE						
<i>Tillskott från och värdeöverföringar till ägare</i>						
Inbetald premie vid utfärdande av aktieoptioner	-	101	-	-	-	101
Återköp aktieoptioner	-	-	-	-1 569	-	-1 569
Summa transaktioner med koncernens ägare	-	101	-	-1 569	-	-1 468
Utgående eget kapital 2015-12-31	550	154 567	9 140	20 617	-	184 874
ÅRETS TOTALRESULTAT						
Årets resultat	-	-	-	1 501	-	1 501
Årets övrigt totalresultat	-	-	4 201	-	-	4 201
Årets totalresultat	-	-	4 201	1 501	-	5 702
TRANSAKTIONER MED KONCERNENS ÄGARE						
<i>Tillskott från och värdeöverföringar till ägare</i>						
Inbetald premie vid utfärdande av aktieoptioner	-	244	-	-	-	244
Summa tillskott från och värdeöverföringar till ägare	-	244	-	-	-	244
<i>Förändringar av ägarandel i dotterbolag</i>						
Förvärv av delägda dotterbolag, ej bestämmande inflytande sedan tidigare	51	121 099	-	-	7 426	128 576
Förvärv av innehav utan bestämmande inflytande, bestämmande inflytande sedan tidigare	3	5 543	-	-539	-7 426	-2 419
Avdrag för transaktionskostnader vid nyemission, netto efter skatt	-	-563	-	-	-	-563
Summa transaktioner med koncernens ägare	54	126 323	-	-539	-	125 838
Utgående eget kapital 2016-12-31	604	280 890	13 341	21 579	-	316 414

RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDEN FÖR KONCERNEN

I JANUARI – 31 DECEMBER

TSEK

Not
32

2016

2015

		2016	2015
Den löpande verksamheten			
Resultat efter finansiella poster		2 993	7 398
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet		14 727	11 510
Betald skatt		-4 528	-3 438
		13 192	15 470
Ökning (-)/Minskning (+) av varulager		-2 379	-1 130
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		-8 219	-6 025
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		9 956	263
Kassaflöde från den löpande verksamheten		12 550	8 578
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar		-11 898	-6 097
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-8 614	-7 112
Avyttring av materiella anläggningstillgångar		329	-
Förvärv av dotterföretag, netto likviditetspåverkan		-9 542	-
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar		-	-1 081
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-29 725	-14 290
Finansieringsverksamheten			
Teckningsoptionsprogram		244	-1 468
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		244	-1 468
Årets kassaflöde		-16 931	-7 180
Likvida medel vid årets början		41 234	48 203
Kursdifferens i likvida medel		568	211
Likvida medel vid årets slut	22	24 871	41 234

RESULTATRÄKNING FÖR MODERBOLAGET

I JANUARI – 31 DECEMBER

TSEK	Not	2016	2015
Nettoomsättning	2	85 719	80 761
Kostnad för sålda varor		-20 648	-19 065
Bruttoresultat	3	65 071	61 696
Försäljningskostnader		-17 996	-19 804
Administrationskostnader		-17 514	-9 431
Forsknings- och utvecklingskostnader		-35 144	-31 090
Övriga rörelseintäkter	5	561	447
Övriga rörelsekostnader	6	-3 735	-1 987
Rörelseresultat	7, 8, 9, 10, 12	-8 757	-169
RESULTAT FRÅN FINANSIELLA POSTER	11, 12		
Ränteintäkter och liknande resultatposter		4 845	2 368
Räntekostnader och liknande resultatposter		-2 006	-707
Resultat efter finansiella poster		-5 918	1 492
Bokslutsdispositioner	13	4 025	-
Skatt på årets resultat	14	101	-464
Årets resultat		-1 792	1 028

RAPPORT ÖVER RESULTAT OCH ÖVRIGT TOTALRESULTAT FÖR MODERBOLAGET

I JANUARI – 31 DECEMBER

TSEK	Not	2016	2015
Årets resultat		-1 792	1 028
Övrigt totalresultat		-	-
Årets totalresultat		-1 792	1 028

BALANSRÄKNING FÖR MODERBOLAGET

TSEK	Not	2016-12-31	2015-12-31
TILLGÅNGAR	28,29		
Anläggningstillgångar			
IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR	15		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten		91 136	91 797
Patent, licenser och varumärken		1 691	1 289
MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR	16		
Maskiner, inventarier och installationer		11 501	6 127
FINANSIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
Andelar koncernföretag	17	160 182	14 475
Fordringar hos koncernföretag	19	17 859	32 924
Uppskjuten skattefordran	14	1 410	1 179
Summa anläggningstillgångar		283 779	147 791
Omsättningstillgångar			
VARULAGER	18	13 521	7 129
KORTFRISTIGA FORDRINGAR			
Kundfordringar	20	6 089	4 338
Aktuella skattefordringar		1 326	-
Övriga fordringar		1 533	1 395
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	21	6 524	4 326
KASSA OCH BANK	22	13 730	32 111
Summa omsättningstillgångar		42 723	49 299
SUMMA TILLGÅNGAR		326 502	197 090
TSEK	Not	2016-12-31	2015-12-31
EGET KAPITAL	23,24		
BUNDET EGET KAPITAL			
Aktiekapital (23 614 088 st.)		604	550
Reservfond		20	20
Fond för utvecklingsutgifter		9 306	-
FRITT EGET KAPITAL	31		
Överkursfond		266 297	140 280
Balanserat resultat		22 991	31 269
Årets resultat		- 1 792	1 028
SUMMA EGET KAPITAL		297 426	173 147
Obeskattade reserver	25	8 213	12 238
AVSÄTTNINGAR	28,29		
Övriga avsättningar		1 237	1 033
Summa avsättningar		1 237	1 033
KORTFRISTIGA SKULDER	22		
Leverantörsskulder		9 223	1 956
Aktuell skatteskuld		-	746
Övriga skulder	25	666	729
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	27	9 737	7 241
Summa kortfristiga skulder		19 626	10 672
SUMMA SKULDER		20 863	11 705
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		326 502	197 090

RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL FÖR MODERBOLAGET

TSEK	Bundet eget kapital			Fritt eget kapital			Totalt eget kapital
	Aktiekapital	Reservfond	Fond för utvecklingsutgifter	Överskursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	
Ingående eget kapital 2015-01-01	550	20	-	140 180	21 126	11 712	173 588
Årets resultat	-	-	-	-	-	1 028	1 028
Årets övrigt totalresultat	-	-	-	-	-	-	-
Årets totalresultat	-	-	-	-	-	1 028	1 028
Vinstdisposition	-	-	-	-	11 712	-11 712	-
Inbetald premie vid utfärdande av aktieoptioner	-	-	-	100	-	-	100
Återköp aktieoptioner	-	-	-	-	-1 569	-	-1 569
Utgående eget kapital 2015-12-31	550	20	-	140 280	31 269	1028	173 147
Årets resultat	-	-	-	-	-	-1 792	-1 792
Årets övrigt totalresultat	-	-	-	-	-	-	-
Årets totalresultat	-	-	-	-	-	-1 792	-1 792
Vinstdisposition	-	-	-	-	1 028	-1 028	-
Nyemission	54	-	-	125 773	-	-	125 827
Inbetald premie vid utfärdande av aktieoptioner	-	-	-	244	-	-	244
Avsättning till fond för utvecklingsutgifter	-	-	9 306	-	-9 306	-	-
Utgående eget kapital 2016-12-31	604	20	9 306	266 297	22 991	-1 792	297 426

MODERBOLAGETS KASSAFLÖDESANALYS

I JANUARI – 31 DECEMBER

TSEK	Not 32	2016	2015
Den löpande verksamheten			
Resultat efter finansiella poster		-5 918	1 492
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet		14 205	10 902
Betald skatt		-3 012	-2 823
		5 275	9 571
Ökning (-)/Minskning (+) av varulager		-6 392	587
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		-3 928	-6 000
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		7 941	-509
Kassaflöde från den löpande verksamheten		2 896	3 649
Investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar		-10 002	-6 129
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-7 515	-6 845
Förvärv av dotterföretag		-19 318	-
Förändring av lån till koncernföretag		15 065	-
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar		-	-1 081
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-21 770	-14 055
Finansieringsverksamheten			
Teckningsoptionsprogram		244	-1 468
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		244	-1 468
Årets kassaflöde		-18 630	-11 874
Likvida medel vid årets början		32 111	44 060
Kursdifferens i likvida medel		249	-75
Likvida medel vid årets slut	22	13 730	32 111

TILLÄGGSUPPLYSNINGAR OCH NOTER TILL DE FINANSIELLA RAPPORTERNA

Noter till årsbokslut 2016 för XVIVO Perfusion-koncernen och dess moderbolag, XVIVO Perfusion AB (publ), organisationsnummer 556561-0424, med säte i Göteborg i Sverige, besöksadress Mässans gata 10, postadress Box 53015, SE-400 14 Göteborg. Moderbolagets aktier är noterade på NASDAQ Stockholm, Mid Cap..

NOT 1. REDOVISNINGSPRINCIPER

ÖVERENSSTÄMMELSE MED NORMGIVNING OCH LAG

Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med IFRS utgivna av International Accounting Standards Board (IASB) sådana de antagits av EU. Vidare har Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner tillämpats.

Moderbolagets årsredovisning är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen (1995:1554) och tillämpning av rekommendation RFR 2 Redovisning för juridiska personer från Rådet för finansiell rapportering. Detta innebär att IFRS värderings- och upplysningsregler tillämpas med de avvikelser som framgår av avsnittet "Moderbolagets redovisningsprinciper".

VÄRDERINGSGRUNDER TILLÄMPADE VID UPPRÄTTANDET AV DE FINANSIELLA RAPPORTERNA

Tillgångar och skulder är redovisade till historiska anskaffningsvärden, förutom vissa finansiella tillgångar och skulder, som värderas till verkligt värde.

FUNKTIONELL VALUTA OCH RAPPORTERINGSVALUTA

Moderbolagets funktionella valuta är svenska kronor som även utgör rapporteringsvalutan för moderbolaget och för koncernen. Det innebär att de finansiella rapporterna presenteras i svenska kronor. Samtliga belopp, om inte annat anges, är avrundade till närmaste tusental.

FÖRUTSÄTTNINGAR VID UPPRÄTTANDE AV MODERBOLAGETS OCH KONCERNENS FINANSIELLA RAPPORTER

Att upprätta rapporter i överensstämmelse med IFRS kräver användning av en del viktiga uppskattningar för redovisningsändamål. Vidare krävs att ledningen gör vissa bedömningar vid tillämpningen av koncernens redovisningsprinciper. De områden som innefattar en hög grad av bedömning, som är komplexa eller sådana områden där antaganden och uppskattningar är av väsentlig betydelse för koncernredovisningen anges i not 35.

NYA IFRS-STANDARDER SOM ÄNNU INTE HAR TILLÄMPATS AV KONCERNEN

Ett antal nya eller ändrade IFRS träder i kraft först under kommande räkenskapsår och har inte förtidstillämpats vid upprättandet av dessa finansiella rapporter.

IFRS 9 "Finansiella instrument" ersätter IAS 39 "Finansiella instrument: Redovisning och värdering" från och med 2018. IFRS 9 innebär förändringar av hur finansiella tillgångar klassificeras och värderas, inför en nedskrivningsmodell som baseras på förväntade kreditförluster istället för inträffade förluster och förändringar av principer för säkringsredovisning bl.a. med syfte att förenkla och att öka samstämmigheten med företags interna riskhanteringsstrategier.

Utvärderingen av effekterna på XVIVO Perfusions redovisning när IFRS 9 börjar tillämpas pågår. Beloppsmässiga effekter har ännu inte kunnat uppskattas, utan kommer utkrystalliseras varefter implementeringsprojektet förtöper under 2017. Utifrån den information som idag är känd eller uppskattade kommer IFRS 9 inte ha en väsentlig påverkan på XVIVO Perfusions resultat och ställning.

IFRS 9 har medfört följändringar i upplysningskraven i IFRS 7 "Finansiella instrument: Upplysningar", vilka kommer att påverka de upplysningar som lämnas. Omfattningen för XVIVO Perfusion av dessa ändringar är ännu inte känd eller uppskattad.

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". IFRS 15 baseras på att intäkt redovisas när kontroll över vara eller tjänst överförs till kunden, vilket skiljer sig från existerande bas i överföring av risker och förmåner. IFRS 15 inför nya sätt att fastställa hur och när intäkter ska redovisas, vilket innebär nya tankesätt jämfört med hur intäkter redovisas idag.

Utvärderingen av effekterna på XVIVO Perfusions redovisning när IFRS 15 börjar tillämpas pågår. XVIVO Perfusion har kunnat konstatera att företagets finansiella rapporter kommer att påverkas när IFRS 15 börjar tillämpas. Beloppsmässiga effekter har dock ännu inte kunnat uppskattas. Val avseende övergångsmetoder kommer att göras när analysen av IFRS 15 nått en fas som ger mer komplett underlag än för närvarande. IFRS 15 innebär även utökade upplysningskrav avseende intäkter, vilket kommer att expandera innehållet i notupplysningarna.

IFRS 16 "Leasingavtal" ersätter från och med 2019 existerande IFRS relaterade till redovisning av leasingavtal såsom IAS 17 "Leasingavtal" och IFRIC 4 "Fastställande av huruvida ett avtal innehåller ett leasingavtal". XVIVO Perfusion har ännu inte beslutat om IFRS 16 ska förtidstillämpas från och med 2018, samtidigt som IFRS 9 och IFRS 15 förändrar redovisningen, eller om tillämpning görs från 2019.

IFRS 16 påverkar främst leasetagare och den centrala effekten är att alla leasingavtal som idag redovisas som operationella leasingavtal ska redovisas på ett sätt som liknar aktuell redovisning av finansiella leasingavtal. Det innebär att för operationella leasingavtal behöver tillgång och skuld redovisas, med tillhörande redovisning av kostnader för avskrivningar och ränta – till skillnad mot idag då ingen redovisning sker av hyrd tillgång och relaterad skuld, och de leasingavgifterna periodiseras linjärt som leasingkostnad.

XVIVO Perfusion 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 om operationella leasingavtal ger en indikation på typen och omfattningen av de avtal som existerar för närvarande.

Ändrad IAS 7 "Rapport över kassaflöden" kommer att tillämpas av XVIVO Perfusion från och med årsredovisningen för 2017. Upplysningar kommer att läggas till där årets förändring i skulder hänförliga till finansieringsverksamheten stäms av med specifikation av bl.a. nyupplåning, amortering, förändringar kopplade till avyttringar/förvärv av dotterföretag, valutakurseffekter.

Övriga nya och ändrade IFRS med framtida tillämpning förväntas inte komma att ha någon väsentlig effekt på företagets finansiella rapporter.

KLASSIFICERING M.M.

Anläggningstillgångar, långfristiga skulder och avsättningar består i allt väsentligt enbart av belopp som förväntas återvinnas eller betalas efter mer än 12 månader räknat från balansdagen. Omsättningstillgångar och kortfristiga skulder består i allt väsentligt enbart av belopp som förväntas återvinnas eller betalas inom 12 månader räknat från balansdagen.

KONSOLIDERINGSPRINCIPER

DOTTERFÖRETAG

I koncernens bokslut ingår moderbolaget XVIVO Perfusion AB (publ), det helägda amerikanska dotterbolaget XVIVO Perfusion Inc samt det under året förvärvade helägda dotterbolaget Vivoline Medical AB.

KONSOLIDERINGSPRINCIPER KONCERNEN

Förvärvet av XVIVO Perfusion Inc. var ett så kallat common control-förvärv där både köpare och objekt hade gemensam ägare med bestämmande inflytande. Tillgångar och skulder övertogs och redovisades i förvärsanalysen till koncernmässiga värden. Se XVIVO Perfusions årsredovisning 2012 för förvärsanalys.

Förvärvet av Vivoline Medical AB redovisas enligt förvärsmetoden, vilket innebär att tillgångar och skulder redovisas till verkliga värden enligt upprättad förvärsanalys. Skillnaden mellan anskaffningsvärdet för dotterföretagsaktierna och det verkliga värdet av förvärvade tillgångar, övertagna skulder och eventualförpliktelser utgör koncernmässig goodwill. I köpeskillingen ingår även verkligt värde på alla tillgångar eller skulder som är en följd av en överenskommelse om villkorad köpeskillning. Förvärsrelaterade kostnader kostnadsförs när de uppstår.

Dotterföretags finansiella rapporter tas in i koncernredovisningen från och med förvärvstidpunkten till det datum då det bestämmande inflytandet upphör.

Koncerninterna fordringar och skulder, intäkter och kostnader samt orealiserade vinster eller förluster som uppkommer från koncerninterna transaktioner mellan koncernföretag, elimineras i sin helhet vid upprättandet av koncernredovisningen.

UTLÄNDSK VALUTA

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan med den valutakurs som föreligger på transaktionsdagen. Monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta räknas om till den funktionella valutan med den valutakurs som föreligger på balansdagen. Valutakursdifferenser som uppstår vid omräkningarna redovisas i resultaträkningen. Icke-monetära tillgångar och skulder som redovisas till historiska anskaffningsvärden upptas till den valutakurs som gällde vid transaktionstillfället. Icke-monetära tillgångar och skulder som redovisas till verkliga värden omräknas till den funktionella valutan med den kurs som råder vid tidpunkten för värdering till verkligt värde. Valutakursförändringen redovisas sedan på samma sätt som övrig värdeöverföring avseende tillgången eller skulden.

Funktionell valuta är valutan i de primära ekonomiska miljöer där de i koncernen ingående bolagen bedriver sin verksamhet. De bolag som ingår i koncernen är moderbolag och dotterbolag. Moderbolagets funktionella valuta, tillika rapporteringsvaluta, är svenska kronor. Koncernens rapporteringsvaluta är svenska kronor.

Tillgångar och skulder i utlandsverksamheter, inklusive goodwill och andra koncernmässiga över- och undervärden, omräknas till svenska kronor till den valutakurs som råder på balansdagen. Intäkter och kostnader i en utlandsverksamhet omräknas till svenska kronor till en genomsnittskurs som utgör en approximation av kurserna som rådde vid respektive transaktionstidpunkt. Omräkningsdifferenser som uppstår vid valutaomräkning av utlandsverksamheter redovisas i rapport över totalresultatet.

Följande valutakurser har använts i bokslutet:

Valuta	Genomsnittskurs		Balansdagkurs	
	2016	2015	2016-12-31	2015-12-31
USD	8,5613	8,435	9,0971	8,3524

Källa: Riksbanken

INTÄKTER

Intäkter för försäljning av varor redovisas i resultaträkningen när väsentliga risker och förmåner som är förknippade med varornas ägande har överförts till köparen, vilket normalt inträffar i samband med leverans. Normalt redovisas intäkter när köparen accepterat leverans, och installation och kontroll har skett. Intäkt kan också redovisas så snart leverans har skett men inte installation, om det i avtal är fastställt att risker och förmåner i och med leverans har övergått till köparen.

Omsättningen avser intäkter från försäljning av varor och tjänster samt fakturerade frakter och redovisas exklusive mervärdesskatt, returer och rabatter. Fakturering sker i samband med utleverans. Intäkterna redovisas till det verkliga värdet av vad som erhållits eller kommer att erhållas för sålda varor och tjänster i koncernens löpande verksamhet.

STATLIGA STÖD

Statligt stöd redovisas när företaget uppfyller de villkor som är förknippade med bidragen samt att det med säkerhet kan fastställas att bidragen kommer att erhållas. Inbetalda bidrag redovisas i balansräkningen som förutbetalda intäkter och resultatförs i den period då kostnaden som bidraget avser redovisas. Statliga bidrag redovisas som en övrig intäkt när det står klart att de villkor som är förknippade med bidragen är uppfyllda. Se vidare i not 5.

RÖRELSEKOSTNADER SAMT FINANSIELLA INTÄKTER OCH KOSTNADER

Leasing

Leasing klassificeras i koncernredovisningen antingen som finansiell eller operationell leasing. Samtliga koncernens leasingavtal har klassificerats och redovisas som operationella leasingavtal. Operationell leasing innebär att leasingavgiften kostnadsförs linjärt över löptiden. Ett finansiellt leasingavtal är ett leasingavtal enligt vilka de risker och fördelar som är förknippade med att äga en tillgång i allt väsentligt överförs från leasegivaren till leasetagaren. Ett operationellt leasingavtal är ett leasingavtal som inte är finansiellt.

LEASEGIVARE

Leasingavgifterna enligt operationella leasingavtal, inklusive första förhöjda hyra men exklusive utgifter för tjänster som är försäkring och underhåll, redovisas som intäkt linjärt över leasingperioden.

LEASETAGARE

Leasingavgifterna enligt operationella leasingavtal, inklusive förhöjd förstagångshyra men exklusive utgifter för tjänster som försäkring och underhåll, redovisas som kostnad linjärt över leasingperioden.

FINANSIELLA INTÄKTER OCH KOSTNADER

Finansiella intäkter och kostnader består av räntointäkter på bankmedel och fordringar och räntebärande värdepapper, räntekostnader på lån, utdelningsintäkter, valutakursdifferenser, realiserade och realiserade vinster på finansiella placeringar samt derivatinstrument som används inom den finansiella verksamheten.

SEGMENTRAPPORTERING

Rörelsesegment presenteras utifrån ledningens perspektiv, vilket innebär att den presenteras på det sätt som den används i den interna rapporteringen. Utgångspunkten för identifiering av rapporterbara segment är den interna rapporteringen såsom den rapporteras till och följs upp av den högste verkställande beslutsfattaren. Koncernen har som högste verkställande beslutsfattare identifierat koncernens VD. I den interna rapporteringen till VD används två segment. Se vidare i not 3.

FINANSIELLA INSTRUMENT

Finansiella instrument som redovisas i balansräkningen inkluderar på tillgångssidan likvida medel, kundfordringar, övriga fordringar samt andra långfristiga värdepappersinnehav. På skuldsidan återfinns leverantörsskulder och övriga skulder.

En finansiell tillgång eller finansiell skuld tas upp i balansräkningen när bolaget blir part till instrumentets avtalsmässiga villkor. Kundfordringar tas upp i balansräkningen när faktura har skickats. Leverantörsskulder tas upp när faktura mottagits. En finansiell tillgång tas bort från balansräkningen när rättigheterna i avtalet realiserats, förfaller eller bolaget förlorar kontrollen över dem. Detsamma gäller för del av en finansiell tillgång. En finansiell skuld tas bort från balansräkningen när förpliktelsen i avtalet fullgörs eller på annat sätt utsläcks. Detsamma gäller för del av en finansiell skuld. Vid varje rapporttillfälle utvärderar koncernen om det finns objektiva bevis för att en finansiell tillgång eller grupp av tillgångar är i behov av en nedskrivning. Objektiva bevis utgörs dels av observerbara förhållanden som inträffat och som har en negativ inverkan på möjligheten att återvinna anskaffningsvärdet, dels av betydande eller utdragen minskning av det verkliga värdet för en investering i en finansiell placering klassificerad som en finansiell tillgång som kan säljas.

Fordringar och skulder i utländsk valuta värderas till balansdagens kurs. Kursdifferenser på rörelsefordringar och rörelseskulder ingår i rörelseresultatet medan kursdifferenser på finansiella fordringar och skulder redovisas bland finansiella poster.

KUNDFORDRINGAR OCH ÖVRIGA FORDRINGAR

För dessa typer av fordringar sker redovisning till upplupet anskaffningsvärde. I de fall fordringarnas löptid är kort har redovisning skett till nominellt belopp utan diskontering enligt metoden för upplupet anskaffningsvärde. Om den förväntade innehavstiden är längre än 12 månader utgörs de långfristiga fordringar och om den är kortare, övriga fordringar. Kundfordringar värderas inledningsvis till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde. Då kundfordrans förväntade löptid är kort, redovisas värdet till nominellt belopp utan diskontering. Avdrag görs för osäkra fordringar, vilka bedöms individuellt. Nedskrivningar av kundfordringar redovisas i rörelsens kostnader.

LIKVIDA MEDEL

Likvida medel omfattar kassa, omedelbart tillgängliga banktillgodohavanden samt övriga penningmarknadsinstrument med ursprunglig löptid understigande tre månader. Poster som löper med fast ränta värderas till upplupet anskaffningsvärde.

LEVERANTÖRSSKULDER

Leverantörsskulder redovisas inledningsvis till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden.

IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

De poster som redovisas i koncernens balansräkning är goodwill, balanserade utgifter för utvecklingsarbeten, patent, licenser och varumärken.

GOODWILL

Goodwill representerar skillnaden mellan anskaffningsvärdet för rörelseförvärvet och koncernmässigt värde av förvärvade tillgångar, övertagna skulder samt eventuella förpliktelser. Goodwill värderas till anskaffningsvärde minus eventuella ackumulerade nedskrivningar. Goodwill fördelas till kassagenererande enhet och skrivs inte av, enligt IFRS, utan testas årligen för nedskrivningsbehov.

BALANSERADE UTGIFTER FÖR UTVECKLINGSBETEN

Med forskningskostnader avses utgifter för forskning som syftar till att erhålla ny vetenskaplig eller teknisk kunskap. Med utgifter för utveckling avses utgifter där forskningsresultat eller annan kunskap tillämpas för att åstadkomma nya eller förbättrade produkter eller processer.

Utgifter för forskning kostnadsförs i den period de uppkommer. I koncernen redovisas utgifter för utveckling som immateriell tillgång i det fall tillgången bedöms kunna generera framtida ekonomiska fördelar och då endast under förutsättning att det är tekniskt och finansiellt möjligt att färdigställa tillgången, avsikten är och förutsättning finns att tillgången kan användas i verksamheten eller säljas samt värdet kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

I koncernens balansräkning är aktiverade utvecklingsutgifter upptagna till anskaffningsvärde minus ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar.

TILLKOMMANDE UTGIFTER

Tillkommande utgifter för en immateriell tillgång läggs till anskaffningsvärdet endast om de ökar de framtida ekonomiska fördelarna som överstiger den ursprungliga bedömningen och utgifterna kan beräknas på ett tillförlitligt sätt. Alla andra utgifter kostnadsförs när de uppkommer.

AVSKRIVNINGAR

Avskrivningar redovisas i resultaträkningen linjärt över immateriella tillgångars beräknade nyttjandeperioder, såvida inte sådana nyttjandeperioder är obestämda. Goodwill prövas för nedskrivningsbehov årligen eller så snart indikationer uppkommer som tyder på att tillgången ifråga har minskat i värde enligt IFRS. Avskrivningsbara immateriella tillgångar skrivs av från det datum då de är tillgängliga för användning. De beräknade nyttjandeperioderna är:

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	5-10 år
Patent	10 år
Varumärken	10 år

MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Materiella anläggningstillgångar redovisas som tillgång i balansräkningen om det är sannolikt att framtida ekonomiska fördelar kommer att komma bolaget till del och anskaffningsvärdet för tillgången kan beräknas på ett tillförlitligt sätt. Alla materiella anläggningstillgångar tas upp till anskaffningsvärde med avdrag för avskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår utgifter som direkt kan hänföras till förvärvet av tillgången. Tillkommande utgifter läggs till tillgångens redovisade värde eller redovisas som separat tillgång, beroende på vilket som är lämpligt, endast då det är sannolikt att de framtida ekonomiska förmåner som är förknippade med tillgången kommer koncernen tillgodo och tillgångens anskaffningsvärde kan mätas på ett tillförlitligt sätt. Alla andra former av reparationer och underhåll redovisas som kostnader i resultaträkningen då de uppkommer.

AVSKRIVNINGAR AV MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Avskrivningar enligt plan på materiella anläggningstillgångar baseras på fastställda nyttjandeperioder. Avskrivning sker linjärt över tillgångarnas beräknade nyttjandeperiod och med beaktande av restvärde. De beräknade nyttjandeperioderna är:

Maskiner och andra tekniska anläggningar	10 år
Inventarier, verktyg och installationer	5 år
Datorutrustning	3 år
Bilar och transportmedel	5 år

Bedömning av en tillgångs restvärde och nyttjandeperiod görs årligen.

Tillgångarnas restvärden och nyttjandeperiod prövas varje balansdag och justeras vid behov. En tillgångs redovisade värde skrivs genast ner till dess återvinningsvärde om tillgångens redovisade värde överstiger dess bedömda återvinningsvärde. Vinst eller förlust som uppkommer vid avyttring eller utrangering av materiella anläggningstillgångar utgörs av skillnaden mellan försäljningspriset och redovisat värde med avdrag för direkta försäljningskostnader. Resultatposten redovisas som övrig rörelseintäkt respektive övrig rörelsekostnad.

VARULAGER

Varulagret är upptaget till det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet. Därvid har inkuransrisk beaktats, vilket sker genom individuell bedömning. Anskaffningsvärdet beräknas enligt vägda genomsnittspriser. I egentillverkade halv- och helfabrikat består anskaffningsvärdet av direkta tillverkningskostnader och skälig andel av indirekta tillverkningskostnader baserad på normal kapacitet.

NEDSKRIVNINGAR

Vid varje rapporttillfälle görs en bedömning av om det föreligger någon indikation på en värdeminskning avseende koncernens materiella och immateriella tillgångar. Eventuella nedskrivningsbehov avseende goodwill och övriga immateriella tillgångar vilka inte skrivs av löpande prövas årligen eller oftare om det finns indikationer på att tillgången kan ha minskat i värde. Om så är fallet gör koncernen en bedömning av tillgångens återvinningsvärde. Återvinningsvärdet utgörs av det högsta av tillgångens verkliga värde, med avdrag för försäljningskostnader och nyttjandevärdet. Med nyttjandevärde avses nuvärdet av samtliga in- och utbetalningar som är hänförliga till tillgången under den period den förväntas nyttjas i verksamheten med tillägg av nuvärdet av nettoförsäljningsvärdet vid nyttjandeperiodens slut.

Om det beräknade återvinningsvärdet understiger det redovisade värdet görs en nedskrivning till tillgångens återvinningsvärde. En tidigare nedskrivning återförs när det har inträffat en förändring i de antaganden som låg till grund för att fastställa tillgångens återvinningsvärde när den skrevs ned och som innebär att nedskrivningen ej längre bedöms som erforderlig. Återföringar av tidigare gjorda nedskrivningar prövas individuellt och redovisas i resultaträkningen. Nedskrivningar av goodwill återförs inte i en efterföljande period.

RESULTAT PER AKTIE

Beräkningen av resultat per aktie baseras på årets resultat i koncernen hänförligt till moderbolagets aktieägare och på det vägda genomsnittliga antalet aktier utestående under året. Potentiella stamaktier ses som utspädnade endast under perioder då det leder till en lägre vinst eller större förlust per aktie.

PENSIONER

Samtliga medarbetares pensionsplaner är avgiftsbestämda. Premierna kostnadsförs löpande och inga förpliktelser att betala ytterligare avgifter finns. Koncernens resultat belastas för kostnader i takt med att förmånerna intjänas. Se vidare not 7.

AVSÄTTNINGAR

Avsättningar redovisas i balansräkningen när XVIVO Perfusion har ett legalt eller informellt åtagande som en följd av en inträffad händelse och när det är tillförlitligt att ett utflöde av resurser krävs för att reglera åtagandet. Dessutom ska en tillförlitlig uppskattning av beloppet kunna göras. Avsättning redovisas med det belopp som motsvarar den bästa uppskattningen av den utbetalning som krävs för att reglera åtagandet. När utflödet av resurser bedöms ske långt fram i tiden diskonteras det förväntade framtida kassaflödet och avsättningen redovisas till ett nuvärde. Diskonteringsräntan motsvarar marknadsräntan före skatt samt de risker som är förknippade med skulden.

EGET KAPITAL

Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya aktier eller optioner redovisas, netto efter skatt, i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden.

OPTIONSPROGRAM

Aktiebaserade incitamentsprogram redovisas enligt IFRS 2. Det finns två utestående teckningsoptionsprogram som riktats till bolagets anställda. Anställda som önskat delta i optionsprogram har erlagt en premie som motsvarar marknadsvärdet av teckningsoptionen beräknat genom Black & Scholes formel. Eftersom marknadsvärdet har erlagts uppkommer ingen effekt på företagets resultat för perioden eller för dess finansiella ställning. En beskrivning av teckningsoptionsprogrammen återfinns under not 24.

INKOMSTSKATTER

Den aktuella skattekostnaden beräknas på basis av de skatteregler som på balansdagen är beslutade eller i praktiken beslutade i de länder där moderföretag och dotterföretag är verksamma och genererar skattepliktiga intäkter. Ledningen utvärderar regelbundet de yrkanden som gjorts i självdeklarationer avseende situationer där tillämpliga skatteregler är föremål för tolkning och gör, när så bedöms lämpligt, avsättningar för belopp som troligen ska betalas till skattemyndigheten.

Uppskjuten skatt redovisas i sin helhet, enligt balansräkningsmetoden, på alla temporära skillnader som uppkommer mellan det skattemässiga värdet på tillgångar och skulder och dessas redovisade värden i koncernredovisningen. Uppskjuten inkomstskatt beräknas med tillämpning av skattesatser (och -lagar) som har beslutats eller aviserats per balansdagen och som förväntas gälla när den berörda uppskjutna skattefordran realiseras eller den uppskjutna skattekulden regleras.

Uppskjuten skatt beräknas på temporära skillnader som uppkommer på andelar i dotterföretag, förutom där tidpunkten för återföring av den temporära skillnaden kan styras av koncernen och det är sannolikt att den temporära skillnaden inte kommer att återföras inom överskådlig framtid.

Total skatt utgörs av aktuell skatt och uppskjuten skatt.

Skatter redovisas i resultaträkningen utom då underliggande transaktion redovisas i övrigt totalresultat varvid tillhörande skatteeffekt redovisas i övrigt totalresultat. Aktuell skatt är skatt som skall betalas eller erhållas avseende aktuellt år. Hit hör även justering av aktuell skatt hänförlig till tidigare perioder. Uppskjuten skatt beräknas enligt balansräkningsmetoden med utgångspunkt i temporära skillnader mellan redovisade och skattemässiga värden på tillgångar och skulder. Beloppen beräknas baserade på hur de temporära skillnaderna förväntas bli utjämnade och med tillämpning av de skattesatser och skatteregler som är beslutade eller aviserade per balansdagen. Temporära skillnader beaktas ej i koncernmässig goodwill och i normalfallet inte heller i skillnader hänförliga till andelar i dotterföretag som inte förväntas bli beskattade inom överskådlig framtid. I koncernredovisningen delas obeskattade reserver upp på uppskjuten skattekuld och eget kapital.

Uppskjutna skattefordringar avseende avdragsgilla temporära skillnader och underskottsavdrag redovisas endast i den mån det är sannolikt att dessa kommer att medföra lägre skatteutbetalningar i framtiden.

EVENTUALFÖRPLIKTELSE

En eventalförpliktelse redovisas när det finns ett möjligt åtagande som härrör från inträffade händelser och vars förekomst bekräftas endast av en eller flera osäkra framtida händelser eller när det finns ett åtagande som inte redovisas som en skuld eller avsättning på grund av det inte är troligt att ett utflöde av resurser kommer att krävas.

MODERBOLAGETS REDOVISNINGSPRINCIPER

Moderbolaget har upprättat sin årsredovisning enligt årsredovisningslagen (1995:1554) och Rådets för finansiell rapportering rekommendation RFR 2 "Redovisning för juridiska personer". Även av Rådet för finansiell rapporterings utgivna uttalanden gällande för noterade företag tillämpas. RFR 2 innebär att moderbolaget i årsredovisningen för den juridiska personen ska tillämpa samtliga av EU antagna IFRS och uttalanden så långt detta är möjligt inom ramen för årsredovisningslagen, tryggandelagen och med hänsyn till sambandet mellan redovisning och beskattning. Rekommendationen anger vilka undantag och tillägg som skall göras från IFRS.

SKILLNADERNA MELLAN KONCERNENS OCH MODERBOLAGETS REDOVISNINGSPRINCIPER

Skillnaderna mellan koncernens och moderbolagets redovisningsprinciper framgår nedan. De nedan angivna redovisningsprinciperna för moderbolaget har tillämpats konsekvent på samtliga perioder som presenteras i moderbolagets finansiella rapport. Principerna är oförändrade mot föregående år.

KLASSIFICERING OCH UPPSTÄLLNINGSFORMER

För moderbolaget används benämningen resultaträkning medan i koncernen används benämningen rapport över resultat. Vidare används i moderbolaget benämningarna balansräkning respektive kassaflödesanalys för de rapporter som i koncernen har titlarna rapport över finansiell ställning respektive rapport över kassaflöden. Resultaträkning och balansräkning är för moderbolaget uppställda enligt årsredovisningslagens scheman, medan rapporten över resultat och övrigt totalresultat, rapporten över förändringar i eget kapital och kassaflödesanalysen baseras på IAS 1 "Utformning av finansiella rapporter" respektive IAS 7 "Rapport över kassaflöden". De skillnader mot koncernens rapporter som gör sig gällande i moderbolagets resultat- och balansräkningar utgörs främst av eget kapital samt förekomsten av avsättningar som egen rubrik i balansräkningen.

DOTTERFÖRETAG

Andelar i dotterföretag redovisas enligt anskaffningsvärdesmetoden. Detta innebär att transaktionsutgifter inkluderas i det redovisade värdet för innehav i dotterföretag. I koncernredovisningen redovisas transaktionsutgifter hänförliga till dotterföretag direkt i resultatet när dessa uppkommer. Prövning av värdet på dotterföretag sker när det finns indikation på värdenedgång

INKOMSTSKATTER

I moderbolaget redovisas obeskattade reserver inklusive uppskjuten skatteskuld. I koncernredovisningen delas däremot obeskattade reserver upp på uppskjuten skatteskuld och eget kapital.

NOT 2. NETTOOMSÄTTNING

NETTOOMSÄTTNINGENS FÖRDELNING

	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015	2016	2015
Varuförsäljning utan kapitalvaror	116 528	102 770	79 247	77 442
Intäkter för försäljning och uthyrning av kapitalvaror	15 650	14 268	4 781	2 496
Intäkter för frakt, service och övrig försäljning	5 999	3 207	1 691	823
Summa	138 177	120 245	85 719	80 761

Koncernen hade under 2015 och 2016 ingen kund som utgjorde mer än 10 % av den totala omsättningen.

Intäkterna har bedömts komma från likartade produkter och tjänster.

GEOGRAFISKA OMRÅDEN

	Koncernen			
	Intäkter från externa kunder		Anläggningstillgångar	
	2016	2015	2016	2015
Sverige	1 275	1 024	237 473	103 062
Nord- och Sydamerika	86 822	80 767	1 438	996
EMEA utan Sverige	42 351	32 542	-	-
Asien och Oceanien	7 729	5 912	-	-
Summa	138 177	120 245	238 911	104 058

Intäkter från externa kunder har hänförs till enskilda länder efter det land försäljningen skett till. Anläggningstillgångar avser koncernens samtliga immateriella och materiella anläggningstillgångar.

NOT 3. RÖRELSESEGMENT

Koncernens verksamhet delas upp i rörelsesegment baserat på vilka delar av verksamheten företaget högsteställande beslutsfattare följer upp, så kallad "management approach" eller företagsledningsperspektiv.

Koncernens verksamhet är organiserad på det sätt att koncernledningen följer upp försäljning och det bruttoreultat som koncernens olika intäktströmmar genererar. Då koncernledningen följer upp verksamhetens försäljning och bruttoreultat, samt beslutar om resursfördelning utifrån de varor koncernen utvecklar och säljer utgör dessa koncernens rörelsesegment.

Koncernens interna rapportering är därför uppbyggd så att koncernledningen kan följa upp samtliga varors prestationer. Det är utifrån denna interna rapportering som koncernens segment har identifierats, genom att de olika delarna har genomgått en process som syftar till att slå ihop segment som är likartade. Det innebär att segment har slagits ihop när de har likartade ekonomiska egenskaper, såsom likartade bruttomarginaler och försäljningstrender.

Följande rörelsesegment har identifierats:

- Kapitalvaror: försäljning och hyresintäkter från XPS och LS.
- All verksamhet förutom kapitalvaror: intäktsströmmar från försäljning av varor och tjänster som inte är en kapitalvara såsom lösningar och engångsartiklar.

KONCERNENS RÖRELSESEGMENT

	All verksamhet förutom kapitalvaror		Kapitalvaror		Summa konsoliderat	
	2016	2015	2016	2015	2016	2015
Intäkter från externa kunder	122 527	105 977	15 650	14 268	138 177	120 245
Kostnad för sålda varor	-24 798	-23 826	-11 144	-11 459	-35 942	-35 285
Bruttoresultat	97 729	82 151	4 506	2 809	102 235	84 960

I rörelsesegmentens bruttoreultat har inkluderats direkt hänförliga poster samt poster som kan fördelas på segmenten på ett rimligt och tillförlitligt sätt. De redovisade posterna i rörelsesegmentens bruttoreultat är värderade i enlighet med det bruttoreultat som koncernledningen följer upp.

NOT 4. FÖRVÄRV AV RÖRELSE

Den 7 juni 2016 förvärvade XVIVO Perfusion 94,7 procent av aktierna och 96,8 procent av teckningsoptionerna av serie 2015/2016 i det noterade bolaget Vivoline Medical AB för 138,1 MSEK. Förvärvet betalades med egna aktier till ett värde om 121,2 MSEK och kontanta medel om 16,9 MSEK. Den 20 juni förvärvade XVIVO Perfusion ytterligare 2,5 procent av aktierna och 2,1 procent av teckningsoptionerna av serie 2015/2016 i det noterade bolaget Vivoline Medical AB för 3,4 MSEK. Förvärvet den 20 juni betalades med egna aktier till ett värde om 2,9 MSEK och kontanta medel om 0,4 MSEK. Den 14 juli förvärvade XVIVO Perfusion ytterligare 1,6 procent av aktierna och 0,7 procent av teckningsoptionerna av serie 2015/2016 i Vivoline Medical AB för 2,5 MSEK. Förvärvet den 14 juli betalades med egna aktier till ett värde om 2,2 MSEK och kontanta medel om 0,3 MSEK.

XVIVO Perfusion begärde tvångsinlösen av de resterande aktierna och teckningsoptionerna. Vivolines aktier och teckningsoptioner avnoterades från Nasdaq First North den 8 juli 2016. Under november månad 2016 förvärvades de utestående 1,4 procent av aktierna genom tvångsinlösen. Förvärvet under november 2016 betalades med kontanta medel om 1,7 MSEK Detta innebär att XVIVO Perfusion förvärvat totalt 100 procent av aktierna och 99,6 procent av teckningsoptionerna. Kostnader hänförliga till förvärvet har hittills uppgått till 4,5 MSEK och har belastat administrationskostnader i koncernens resultaträkning under året. Transaktionskostnader som är direkt hänförliga till nyemission har redovisats mot eget kapital och uppgår till 0,6 MSEK netto efter skatt.

Vivoline Medical AB är verksam inom lungtransplantation och har ett forsknings-samarbete med professor Stig Steen och Igelösa in om hjärtransplantation. Det sammanslagna bolaget skapar mer resurser och kompetens för att ta professor Stig Steens världsledande forskning inom hjärtransplantation till kommersiell fas. Vid marknadsgodkännande ges dessutom möjligheter till en snabb marknadsintroduktion med hjälp av XVIVO Perfusions väl utvecklade globala sälj- och marknadsorganisation. Förvärvet förstärker även XVIVO Perfusions marknadsposition inom lungtransplantation i Europa och Australien, samt möjliggör synergier inom renrumsproduktion, produktutveckling, regulatoriska frågor och marknadsföring. Förvärvet är i linje med XVIVO Perfusions strategiska målsättning att bli ledande inom thorax-transplantation.

Förvärvstidpunkten är den 7 juni 2016 men resultat och kassaflöde inräknas i koncernredovisningen först från 30 juni 2016. Transaktioner fram till den 30 juni har bedömts som ej väsentliga. Om förvärvet hade genomförts den 1 januari 2016 visar konsoliderad pro forma per den 31 december 2016 för tolv månadersperioden januari-december 2016 en nettoomsättning i koncernen om 140,9 MSEK och nettoresultat om -7,6 MSEK. Dessa belopp har beräknats genom användning av dotterföretagets resultat med justering för eventuella skillnader i redovisningsprinciper mellan koncernen och dotterföretaget. Efter att XVIVO Perfusion erhållit bestämmande inflytande har intäkterna i Vivoline AB för perioden 1 juli fram till 31 december 2016 uppgått till 4,3 MSEK och kostnaderna till för motsvarande period har uppgått till 4,6 MSEK.

Nedanstående tabell visar förvärvsanalys. I goodwillvärdet ingår värdet av försäljningssynergier hänförlig till koncernens försäljning av Perfadex. Ingen del av goodwillen förväntas vara skattemässigt avdragsgill.

TSEK	2016
Förvärvade nettotillgångar	Vivoline
Erlagd köpeskilling per 7 juni 2016	138 058
Verkligt värde av innehav utan bestämmande inflytande	7 426
Totalt	145 484

Identifierbara tillgångar och skulder

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	62 423
Patent, licenser och varumärken	1 023
Materiella anläggningstillgångar	2 553
Uppskjuten skattefordran	9 470
Varulager	616
Kundfordringar och övriga fordringar	1 895
Likvida medel	9 776
Leverantörsskulder och övriga skulder	-3 752
Verkligt värde av förvärvade nettotillgångar	84 004

Goodwill	61 480
Totala nettotillgångar	145 484

Effekt på kassaflödet från förvärv av rörelse

Köpeskilling, kontantdel	17 344
Avgår likvida medel i förvärvat bolag	-9 776
Påverkan på koncernens likvida medel	7 569

NOT 5. ÖVRIGA RÖRELSEINTÄKTER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015	2016	2015
Valutakursvinster fordringar/skulder av rörelsekaraktär	560	143	524	143
Erhållna offentliga bidrag	-	304	-	304
Övriga intäkter	54	77	37	-
Summa	614	524	561	447

STATLIGA STÖD

Koncernen har totalt erhållit 0 (304) tkr i offentliga bidrag. Det finns inga återstående förpliktelser kopplade till dessa bidrag.

NOT 6. ÖVRIGA RÖRELSEKOSTNADER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015	2016	2015
Valutakursförluster	-1 157	-1 062	-1 698	-1 069
Avskrivning av kapitalvaror	-2 091	-918	-2 037	-918
Summa	-3 248	-1 980	-3 735	-1 987

NOT 7. ANSTÄLLDA, PERSONALKOSTNADER OCH ARVODEN TILL STYRELSE

KOSTNADER FÖR ERSÄTTNINGAR TILL ANSTÄLLDA

Koncernen	2016	2015
Löner och ersättningar mm	29 206	21 888
Pensionskostnader, avgiftsbaserade planer	4 584	3 388
Sociala avgifter	6 215	5 295
Summa	40 005	30 571

ANTAL ANSTÄLLDA I MEDEL TAL

	Totalt		Varav män	
	2016	2015	2016	2015
Moderbolaget, Sverige	10	12	3	5
Dotterbolaget, Sverige	3	-	2	-
Dotterbolaget, USA	11	6	8	4
Summa	24	18	13	9

ANDEL KVINNOR I LEDANDE BEFATTNINGAR

	2016	2015
Koncernen		
Styrelsen	17 %	0 %
Ledningsgruppen	33 %	0 %

KOSTNADER FÖR ERSÄTTNINGAR TILL ANSTÄLLDA

Moderbolaget	2016	2015
Löner och ersättningar mm	13 018	14 724
Pensionskostnader, avgiftsbaserade planer	3 531	3 212
Sociala avgifter	4 821	4 785
Summa	21 370	22 721

LÖNER OCH ERSÄTTNINGAR FÖRDELADE MELLAN STYRELSELEDAMÖTER/VD OCH ÖVRIGA ANSTÄLLDA

	Styrelse/VD		Övriga anställda	
	2016	2015	2016	2015
Moderbolaget,	4 804	3 954	8 214	10 770
- varav tantiem o.d.	(1 325)	(1 009)	(631)	(1 118)
Dotterbolagen	-	-	16 188	17 934
- varav tantiem o.d.	-	-	(3 536)	(2 344)
Summa	4 804	3 954	24 402	28 704
- varav tantiem o.d.	(1 325)	(1 009)	(4 167)	(2 344)

STYRELSE

Under året har i enlighet med 2015 års stämmobeslut 520 TSEK (520) utbetalats för arvode till styrelsen. Styrelsearvode för ordföranden Fredrik Mattsson är 160 TSEK (160), för Semmy Rulf 90 TSEK (90), för Eric von Schenck 90 TSEK (90), för Folke Nilsson 90 TSEK (90) och för Gösta Johannesson 90 TSEK (90). Inga pensionskostnader eller pensionsförpliktelser föreligger till styrelseledamöter förutom till VD. Vid årsstämman den 3 maj 2016 i Göteborg beslutades att styrelsearvode skall utgå med totalt 850 TSEK till nästa årsstämma. Till styrelseordförande Fredrik Mattsson utgår 170 TSEK och 100 TSEK till vardera av de övriga styrelseledamöterna samt 40 TSEK till ordförande i revisionsutskottet, 40 TSEK till ordförande i ersättningsutskottet samt 25 TSEK vardera till övriga ledamöter i dessa utskott.

VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR

Till verkställande direktören Magnus Nilsson har under verksamhetsåret 2016 utgått lön om sammanlagt 4 064 TSEK (3 434) inklusive semestertillägg, varav 1 325 TSEK (1 009) i rörlig del. Bilförmån har utgått om 81 TSEK (82). Pensionen är avgiftsbestämd och pensionspremier erläggs med 35 procent av lönen. En del av dessa pensionspremier inbetalas till en företagsägd kapitalförsäkring som beskrivs nedan. Bolaget har gentemot VD en uppsägningstid om 12 månader, VD har tillika en uppsägningstid om 6 månader. Vid uppsägning från bolagets sida utgår avgångsvederlag om 12 månadslöner. Pensionsåldern är 65 år. Anställningen regleras i ett VD-avtal.

ÖVRIGA LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Under verksamhetsåret 2016 har till ledande befattningshavare, koncernens ledningsgrupp om 5 (2) personer exklusive VD, utgått lön om 8 811 TSEK (3 920) inklusive semestertillägg, varav 1 962 TSEK (593) i rörlig lönedel. Den rörliga lönen baseras på utfallet av olika parametrar jämfört med fastställda mål. Parametrarna är hänförliga till bolagets försäljning, resultat och individuellt uppsatta mål. Premier för sedvanlig tjänstepension har erlagts. Pensionsålder är 65 år. Vid uppsägningstid från bolagets sida har övriga ledande befattningshavare en uppsägningstid om 3-6 månader och vid uppsägning från egen sida 3-6 månader. Ingen äger rätt till avgångsvederlag. Inga lån till ledande befattningshavare finns.

AVGIFTSBESTÄMDA PENSIONSPLANER

I Sverige har koncernen avgiftsbestämda pensionsplaner för anställda som helt bekostas av företaget. I utlandet finns avgiftsbestämda planer vilka till del bekostas av dotterföretagen och delvis täcks genom avgifter som de anställda betalar. Betalning till dessa planer sker löpande enligt reglerna i respektive plan.

	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015	2016	2015
Inbetalningar för avgiftsbestämda planer	3 901	3 411	3 531	3 236

KAPITALFÖRSÄKRING

Bolaget har en pensionsutfästelse till VD som helt täcks av utfallet från en företagsägd kapitalförsäkring. I enlighet med IAS 19 har pensionsutfästelsen klassificerats som avgiftsbestämd pensionsplan vilket medför att kapitalförsäkring och pensionsutfästelse netto redovisas. Totalt har 898 TSEK (635) inbetalats under året till denna kapitalförsäkring vilket ingår i tabellen avgiftsbestämda pensionsplaner ovan.

NOT 8. ARVODE OCH KOSTNADSERSÄTTNING TILL REVISORER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015	2016	2015
KPMG				
Revisionsuppdraget	175	165	175	165
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	0	0	0	0
Skatterådgivning	101	46	101	46
Övrigt	615	87	615	87
Summa	891	298	891	298

Med revisionsuppdrag avses granskning av årsredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning, övriga arbetsuppgifter som det ankommer på bolagets revisor att utföra samt rådgivning eller annat biträde som föranleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter. Med revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget avses kvalitetssäkringstjänster, inklusive biträde vid iakttagelser vid sådan granskning, vilka skall utföras enligt författning, bolagsordning, stadgar eller avtal och som utmynnar i en rapport som är avsedd även för andra än uppdragsgivaren. Rådgivning rörande skattefrågor redovisas separat. Allt annat är övriga tjänster. Ökningen i 2016 av kostnader för övriga tjänster är främst hänförliga till kostnader relaterade till Bola-gets ansökan till Nasdaq Stockholms huvudlista och förvärvet av Vivoline.

NOT 9. RÖRELSENS KOSTNADER FÖRDELADE PÅ KOSTNADSSLAG

	Koncernen	
	2016	2015
Råvaror och förnödenheter	-20 572	-24 514
Förändring av lager av färdiga varor och produkter i arbete	-6 830	2 541
Personalkostnader	-43 225	-32 781
Av- och nedskrivningar	-13 218	-11 589
Övriga externa kostnader	-51 055	-46 152
Övriga rörelsekostnader	-1 157	-1 062
Summa	-136 057	-113 557

NOT 10. LEASINGAVGIFTER AVSEENDE OPERATIONELL LEASING

Koncernen hyr kontorslokaler och lager i Göteborg. Nuvarande hyresavtal för kontorslokaler löper till 31 mars 2019. Avtalet klassificeras som ett operationellt leasingavtal. Hyresavtal för lager löper ut 31 mars 2019 respektive 31 december 2017.

Koncernen hyr även kontorslokaler i Denver, Colorado. Nuvarande hyresavtal löper till 1 augusti 2019. Avtalet klassificeras som ett operationellt leasingavtal. Koncernen hyr även kontorslokaler i Lund. Nuvarande hyresavtal löper till 31 oktober 2019. Avtalet klassificeras som ett operationellt leasingavtal.

Hyresavgifterna är kopplade till KPI och varierar med marknaden som helhet. Variabla avgifter faktureras 1:1 i efterhand efter årlig avstämning. Inga restriktioner finns till följd av ingångna leasingavtal. I det fall om- och tillbyggnad har bekostats av koncernen, sker en individuell prövning huruvida kostnaderna är balansgilla eller om de i sin helhet ska kostnadsföras.

I övrigt har koncernen tecknat leasingavtal hänförliga till tjänstebilar samt viss kontorsutrustning.

Avtalade framtida minimileasingavgifter avseende ej uppsägningsbara kontrakt fördelar sig enligt följande:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015	2016	2015
Inom ett år	3 956	2 503	1 670	1 120
Inom två till fem år	4 258	3 543	1 814	1 944
Senare än fem år	-	-	-	-
Summa	8 214	6 046	3 484	3 064

Kostnadsförda avgifter för operationella leasingavtal uppgår till följande:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015	2016	2015
Minimileaseavgifter	2 803	2 408	1 331	1 193
Summa leasingkostnader	2 803	2 408	1 331	1 193

Koncernen hyr ut maskiner för lungperfusion enligt operationella leasingavtal. De framtida icke uppsägningsbara leasingbetalningarna är som följer:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015	2016	2015
Inom ett år	2 521	1 229	2 521	1 229
Inom två till fem år	7 361	4 096	7 361	4 096
Senare än fem år	-	-	-	-
Summa	9 882	5 325	9 882	5 325

NOT 11. FINANSNETTO

	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015	2016	2015
Ränteutgifter	21	48	10	31
Valutakursvinster	1 050	641	4 835	2 337
Finansiella intäkter	1 071	689	4 845	2 368
Räntekostnader	-101	-100	-89	-100
Valutakursförluster	-656	-334	-1 862	-538
Övriga finansiella kostnader	-55	-69	-55	-69
Finansiella kostnader	-812	-503	-2 006	-707
Summa	259	186	2 839	1 661

NOT 12. VALUTAKURSDIFFERENSER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015	2016	2015
I rörelseresultatet	-597	-918	-516	-925
I finansiella poster	394	307	2 466	1 799
Summa	-203	-611	1 950	874

NOT 13. BOKSLUTSDISPOSITIONER

	Moderbolaget	
	2016	2015
Förändring av periodiseringsfond	4 025	-
Summa	4 025	-

NOT 14. INKOMSTSKATTER

REDOVISAT I RAPPORTEN ÖVER RESULTAT OCH ÖVRIGT TOTALRESULTAT RESPEKTIVE RESULTATRÄKNINGEN

	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015	2016	2015
Aktuell skattekostnad (-)				
Årets skattekostnad	-560	-1 962	-103	-580
Justering av skatt hänförlig till tidigare år	-141	126	-26	-140
Summa aktuell skattekostnad	-701	-1 836	-129	-720
Uppskjuten skattekostnad (-)				
Uppskjuten skatt avseende temporära skillnader	-852	-431	230	256
Uppskjuten skatteintäkt i under året aktiverat skattevärde i underskottsavdrag	61	-	-	-
Summa uppskjuten skattekostnad	-791	-431	230	256
Totalt redovisad skattekostnad	-1 492	-2 267	101	-464

Avstämning effektiv skattesats

Resultat före skatt	2 993	7 398	-1 893	1 492
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget (22 %)	-659	-1 628	416	-328
Skillnad i utländska skattesatser	-403	-770	-	-
Ej avdragsgilla kostnader	-279	-104	-278	-104
Ej skattepliktiga intäkter	2	-	2	-
Skatteeffekt av schablonränta på periodiseringsfond	-13	-17	-13	-17
Skillnad i uppbokad och betald skatt föregående år	-140	252	-26	-15
Summa skattekostnad	-1 492	-2 267	101	-464

Skatt hänförlig till övrigt totalresultat

	Koncernen					
	2016			2015		
	Före skatt	Skatt	Efter skatt	Före skatt	Skatt	Efter skatt
Årets omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	2 610	-	2 610	1 628	-	1 628
Årets omräkningsdifferens vid omräkning av utländska verksamheter (utvidgad investering)	2 048	-457	1 591	1 491	-328	1 163
Övrigt totalresultat	4 658	-457	4 201	3 119	-328	2 791

	Moderbolaget					
	2016			2015		
	Före skatt	Skatt	Efter skatt	Före skatt	Skatt	Efter skatt
Årets omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	-	-	-	-	-	-
Vinst/förlust på säkring av valutarisk i utlandsverksamhet	-	-	-	-	-	-
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-	-

REDOVISAT DIREKT I EGET KAPITAL

	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015	2016	2015
Skatteposter som redovisas direkt i eget kapital				
Skattekostnad (-)				
Aktuell skatt avseende transaktionskostnader vid nyemission	159	-	-	-
Summa skatteposter som redovisas direkt i eget kapital	159	-	-	-

REDOVISAT I RAPPORTEN ÖVER FINANSIELL STÄLLNING RESPEKTIVE BALANSRÄKNINGEN

	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015	2016	2015
Uppskjuten skattefordran				
Uppskjuten skatt avseende internvinst i varulager	1 340	3 308	-	-
Uppskjuten skatt avseende pensioner och liknande förpliktelser	1 410	1 179	1 410	1 179
Uppskjuten skatt avseende aktiverade underskottsavdrag	9 531	-	-	-
Summa uppskjuten skattefordran	12 281	4 487	1 410	1 179
Uppskjuten skatteskuld				
Uppskjuten skatt periodiseringsfond	1 807	2 692	-	-
Summa uppskjuten skattekostnad	1 807	2 692	-	-

NOT 15. IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015	2016	2015
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten				
Ingående anskaffningsvärden	105 589	99 746	105 589	99 746
Rörelseförvärv	62 423	-	-	-
Årets aktiverade utgifter	10 916	5 843	9 306	5 843
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	178 928	105 589	114 895	105 589
Ingående avskrivningar	-13 792	-3 838	-13 792	-3 838
Årets avskrivningar	-9 968	-9 954	-9 967	-9 954
Utgående ackumulerade avskrivningar	-23 760	-13 792	-23 759	-13 792
Utgående redovisat värde	155 168	91 797	91 136	91 797
Patent, licenser och varumärken				
Ingående anskaffningsvärden	2 270	2 017	2 270	1 984
Rörelseförvärv	1 023	-	-	-
Årets aktiverade utgifter	982	286	696	286
Årets försäljningar/utrangeringar	-	-33	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	4 275	2 270	2 966	2 270
Ingående avskrivningar	-981	-790	-981	-757
Årets avskrivningar	-390	-224	-292	-224
Årets försäljningar/utrangeringar	-	33	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-1 371	-981	-1 273	-981
Utgående redovisat värde	2 904	1 289	1 691	1 289

Goodwill

Ingående anskaffningsvärden	3 849	3 600	-	-
Årets anskaffningar hänförliga till rörelseförvärv	61 480	-	-	-
Årets valutakursdifferenser	343	249	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	65 672	3 849	-	-
Utgående redovisat värde	65 672	3 849	-	-

Avskrivningarna har i resultaträkningen fördelats per funktion enligt nedan:

Kostnad för sålda varor	-11	-	-	-
Försäljningskostnader	-	-	-	-
Administrationskostnader	-	-	-	-
Forsknings- och utvecklingskostnader	-10 346	-10 178	-10 260	-10 178
Övriga rörelsekostnader	-	-	-	-
Summa	-10 357	-10 178	-10 260	-10 178

Koncernens goodwill är hänförlig till förvärv av dotterbolag och dess verksamheter. Verksamheten inom Perfadex-försäljningen som sin helhet betraktas som kassa-genererande enhet vid nedskrivningsprövningen.

Goodwill har nedskrivningstestats med utgångspunkt från budget och prognoser där det första året i prognosen baseras på företagets budget och de efterföljande fyra åren utifrån historisk tillväxttakt justerat för företagsledningens prognoser om framtiden. Prognoseerna har tagits fram internt av företagsledningen med utgångspunkt i historiska data, ledningens samlade erfarenhet samt deras bästa bedömning om företagets utvecklingspotential och marknadstillväxt. De kassaflöden som prognostiserats efter fem år har baserats på en tillväxttakt om 6,0 procent per år. De prognostiserade kassaflödena har nuvärdeberäknats med en diskonteringsränta om 9,7 procent före skatt. De viktigaste variablerna i prognosen är marknadsandel och -tillväxt, bruttomarginal, försäljningskostnader samt investeringar. Beräkningen baseras på fortsatt god bruttomarginal och investeringsbehovet för att ersätta befintliga tillgångar har bedömts vara förhållandevis lågt. Arbetskapalet har antagits förändras i proportion med omsättningen och skuldsättningsgraden bedöms vara oförändrad då tillväxten antagits ske inom ramen för den befintliga verksamheten och med egna medel. Återvinningsvärdet, som i koncernen beräknas som nyttjandevärde, överstiger det redovisade värdet. Företagsledningen bedömer att inga rimliga förändringar i de viktiga variablerna och antagandena leder till att enhetens återvinningsvärde blir lägre än de redovisade värdena.

För att stödja nedskrivningsprövningarna som utförts av goodwill har en övergripande analys skett av känsligheten i de variabler som använts i modellen. Ett antagande om höjd diskonteringsränta till 15 procent påvisar att återvinningsvärdena fortfarande överstiger de redovisade värdena. Övriga antaganden som bruttomarginal, investeringsbehov och tillväxttakt har antagits vara konstanta.

NOT 16. MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015	2016	2015
Maskiner, inventarier och installationer				
Ingående anskaffningsvärden	9 152	1 778	7 580	736
Rörelseförvärv	2 553	-	-	-
Årets anskaffningar	8 614	7 398	7 515	6 844
Årets försäljningar/utrangeringar	-329	-96	-	-
Årets omräkningsdifferenser	140	72	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	20 130	9 152	15 095	7 580
Ingående avskrivningar	-2 029	-654	-1 453	-398
Årets avskrivningar	-	34	-	-
Årets försäljningar/utrangeringar	-2 861	-1 391	-2 140	-1 055
Årets valutakursdifferenser	-74	-18	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-4 964	-2 029	-3 594	-1 453
Utgående redovisat värde	15 166	7 123	11 501	6 127

Avskrivningar har i resultaträkningen fördelats per funktion enligt nedan:

	2016	2015	2016	2015
Kostnad för sålda varor	-286	-	-	-
Försäljningskostnader	-	-	-	-
Administrationskostnader	-484	-473	-104	-137
Forsknings- och utvecklingskostnader	-	-	-	-
Övriga rörelsekostnader	-2 091	-918	-2 036	-918
Summa	-2 861	-1 391	-2 140	-1 055

NOT 17. ANDELAR I KONCERNFÖRETAG / INTRESSEFÖRETAG

	Moderbolaget	
	2016	2015
Ingående anskaffningsvärde	14 475	14 475
Årets förvärv	145 707	-
Utgående bokfört värde	160 182	14 475

BOLAG ÄGDA AV XVIVO PERFUSION AB:

Bolag	Org.nr.	Säte	Antal	Andel		Bokfört värde	
				i %	2016	2015	
XVIVO Perfusion Inc.	45-5472070	Denver, USA	1 000	100	14 475	14 475	-
Vivoline Medical AB	556761-1701	Lund, Sverige	11 402 818	100	145 707	-	-
Summa					160 182	14 475	

NOT 18. VARULAGER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015	2016	2015
Råvaror och förnödenheter	15 991	13 800	5 608	3 044
Varor under tillverkning	828	4 182	-	-
Färdiga varor och handelsvaror	17 732	10 616	7 913	4 085
Summa	34 551	28 598	13 521	7 129

Nedskrivning för inkurans av varulager om 255 TSEK (255) ingår i utgående varulager.

NOT 19. FORDRINGAR OCH SKULDER HOS KONCERNFÖRETAG

Moderbolaget har fordringar på dotterföretaget XVIVO Perfusion Inc. som uppgår till 1 958 TUSD (3 942) och fordringar på dotterbolaget Vivoline Medical AB som uppgår till 47 TSEK (0).

NOT 20. KUNDFORDRINGAR

Kundfordringar redovisas efter hänsyn tagen till under året uppkomna kundförluster. För 2016 uppgick konstaterade kundförluster i koncernen till 546 TSEK (0) varav 0 TSEK (0) i moderbolaget. Årets reserverade kundförluster uppgår i koncernen till 146 TSEK (347) varav 0 TSEK (0) i moderbolaget.

	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015	2016	2015
Kundfordringar	27 438	19 860	6 089	4 338
Avgår reservering för osäkra fordringar	-146	-347	-	-
Summa	27 292	19 513	6 089	4 338

Åldersstruktur kundfordringar

	Koncernen	Moderbolaget
Ej förfallet	13 306	3 258
Förfallet 0-30 dagar	8 508	1 667
Förfallet 31-90 dagar	4 560	876
Förfallet 91-180 dagar	687	347
Förfallet >180 dagar	231	-59
Summa	27 292	6 089

NOT 21. FÖRUTBETALDA KOSTNADER OCH UPPLUPNA INTÄKTER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015	2016	2015
Hyra och övriga fastighetskostnader	358	232	297	232
Förutbetalda försäkringar	3 297	3 374	2 911	3 100
Övriga förutbetalda kostnader	3 688	1 213	3 316	994
Summa	7 343	4 819	6 524	4 326

NOT 22. LIKVIDA MEDEL OCH CHECKRÄKNINGSKREDIT

I kassaflödesanalysen består likvida medel av följande delkomponenter:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015	2016	2015
Kassa och bank tillgodohavanden	24 871	41 234	13 730	32 111
Summa	24 871	41 234	13 730	32 111

Kortfristiga placeringar har inte förekommit.

I likvida medel ingår spärrade bankmedel som säkerhet för ställda bankgarantier om 1,5 MSEK (0,2) i såväl moderbolaget som koncernen.

Utnyttjad checkkredit uppgick till 0 MSEK (0) i koncernen och 0 MSEK (0) i moderbolaget. Beviljat belopp på checkräkningskredit uppgår i koncernen till 22 MSEK (20) och i moderbolaget till 20 MSEK (20).

NOT 23. EGET KAPITAL

AKTIEKAPITAL

Endast ett aktieslag finns, alla aktier har samma rätt. Per den 31 december 2016 omfattade det registrerade aktiekapitalet 23.614.088 (21.512.769) aktier.

ÖVRIGT TILLSKJUTET KAPITAL

Avser eget kapital som är tillskjutet från ägarerna.

RESERVER

Reserver består av reservfond i moderbolaget samt omräkningsreserver vilka innefattar alla valutakursdifferenser som uppstår vid omräkning av finansiella rapporter från utländska verksamheter som har upprättat sina finansiella rapporter i en annan valuta än den valuta som koncernens finansiella rapporter presenteras i. Moderbolaget och koncernen presenterar sina finansiella rapporter i svenska kronor.

ACKUMULERAD VALUTAKURSDIFFERENS I EGET KAPITAL

	Koncernen	
	2016	2015
Ingående värde	9 120	6 329
Årets valutakursdifferens i utländska dotterbolag, netto efter skatt	4 201	2 791
Summa	13 321	9 120

Upplyningskravet enligt ÅRL 5 kap 14§ avseende specificering av förändring av eget kapital jämfört med föregående års balansräkning framgår av rapporten Förändringar i eget kapital.

BALANSERADE VINSTMEDEL INKLUSIVE ÅRETS RESULTAT

I balanserade vinstmedel inklusive årets resultat ingår intjänade vinstmedel i moderbolaget och dess dotterföretag.

BUNDNA FONDER

Bundna fonder i moderbolaget får inte minskas genom vinstutdelning.

Reservfond

Syftet med reservfonden har varit att spara en del av nettovinsten, som inte går åt för täckning av balanserad förlust.

Fond för utvecklingsutgifter

Det belopp som aktiveras avseende egenupparbetade utvecklingsutgifter ska föras om från fritt eget kapital till fond för utvecklingsutgifter i bundet eget kapital. Fonden ska minskas i takt med att de aktiverade utgifterna skrivs av eller ned. Den hanteras på liknande sätt som en uppskrivningsfond.

FRITT EGET KAPITAL

Balanserade vinstmedel i moderbolaget, dvs. föregående års balanserade vinstmedel och resultat efter avdrag för under året lämnad utdelning, utgör tillsammans med årets resultat fritt eget kapital, det vill säga det belopp som finns tillgängligt för utdelning till aktieägarna.

XVIVO Perfusion befinner sig i en expansionsfas och bolagets policy är att bolagets vinstmedel bäst används för att finansiera fortsatt utveckling och expansion av verksamheten istället för utdelning till aktieägare.

NOT 24. RESULTAT PER AKTIE

Beräkningar har gjorts i enlighet med IAS 33 Resultat per aktie. Resultat per aktie baseras på årets resultat i koncernen hänförligt till moderbolagets aktieägare dividerat med det vägda genomsnittliga antalet aktier utestående under året.

Resultat per aktie	2016	2015
Årets resultat i koncernen	1 502	5 131
Vägt genomsnittligt antal aktier före utspädning	22 567 807	21 512 769
Utspädningseffekt av optionsprogram	215 000	48 750
Vägt genomsnittligt antal aktier efter utspädning	22 782 807	21 561 519
Resultat per aktie före utspädning, SEK	0,07	0,24
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	0,07	0,24

TECKNINGSOPTIONSPROGRAM

Totalt finns 427 000 utestående teckningsoptioner i två program. Om samtliga teckningsoptioner utnyttjas för teckning av aktier kommer aktiekapitalet öka med cirka 11 000 kronor och antalet aktier öka med totalt 427 000 stycken motsvarande en utspädning om cirka 1,8 procent av det totala antalet aktier och röster.

Teckningsoptionsprogram 2015/2017 består av 215 000 optionsrätter och ger i juni 2017 rätten att teckna en ny aktie till en kurs av 60,92 kronor. Teckningsoptionsprogram 2016/2018 består av 212 000 optionsrätter och ger i juni 2018 rätten att teckna en ny aktie till en kurs av 90,22 kronor.

Eftersom lösenkursen understeg både den genomsnittliga börskursen under året för Teckningsoptionsprogram 2015/2017 så har dessa optioner en utspädningseffekt och inkluderats i beräkningen av resultat per aktie efter utspädning.

Eftersom lösenkursen översteg både den genomsnittliga börskursen och börskursen den sista dagen på året för Teckningsoptionsprogram 2016/2018 saknar dessa optioner utspädningseffekt och har därför exkluderats från beräkningen av resultat per aktie efter utspädning. Om börskursen i framtiden går upp till en nivå över lösenkursen kommer dessa optioner att medföra utspädning.

NOT 25. OBESKATTADE RESERVER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015	2016	2015
Periodiseringsfonder				
Avsatt vid taxering 2012	-	-	-	4 025
Avsatt vid taxering 2013	2 263	2 263	2 263	2 263
Avsatt vid taxering 2014	1 950	1 950	1 950	1 950
Avsatt vid taxering 2015	4 000	4 000	4 000	4 000
Summa	8 213	12 238	8 213	12 238

NOT 26. ÖVRIGA SKULDER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015	2016	2015
Personalens källskatt	439	435	393	435
Avräkning sociala avgifter	327	294	273	294
Summa	767	729	666	729

NOT 27. UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015	2016	2015
Semesterlöner	3 448	2 755	2 207	2 243
Upplupna sociala avgifter	947	694	693	655
Upplupen lön och bonus	2 933	2 390	1 840	1 868
Revision	150	45	150	45
Årsredovisning	60	60	60	60
Styrelsearvode	745	456	745	456
Upplupen hyra	-	297	-	297
Övriga upplupna kostnader	8 227	2 931	4 042	1 617
Summa	16 510	9 628	9 737	7 241

NOT 28. FINANSIELLA INSTRUMENT OCH FINANSIELL RISKHANTERING

Koncernen är genom sin verksamhet exponerad för olika slag av finansiella risker. Med finansiella risker avses fluktuationer i företagets resultat och kassaflöde till följd av förändringar i valutakurser, räntenivåer, refinansierings- och kreditrisker.

KAPITALRISK

Koncernens mål avseende kapitalstrukturen är att trygga koncernens förmåga att fortsätta sin verksamhet, så att den kan fortsätta att generera avkastning till aktieägarna och nytta för andra intressenter och att upprätthålla en optimal kapitalstruktur för att hålla kostnaderna för kapitalet nere. För att upprätthålla eller justera kapitalstrukturen kan koncernen göra förändringar i utdelning till aktieägarna, återbetala kapital till aktieägarna, utfärda nya aktier, förvärva egna aktier eller sälja/köpa tillgångar.

XVIVO Perfusions styrelse anser att bolaget bör ha en stark kapitalbas för att möjliggöra fortsatt hög tillväxt, såväl organisk som genom förvärv. Målsättningen är att koncernen ska kunna klara sina finansiella åtaganden i uppgångar såväl som nedgångar utan betydande oförutsebara kostnader och utan att riskera koncernens rykte. Likviditetsriskerna hanteras centralt för hela koncernen av ekonomiavdelningen.

FINANSPOLICY

XVIVO Perfusion har en koncernpolicy för sin finansiella verksamhet, vilken definierar finansiella risker och anger hur bolaget skall hantera dessa risker. Policyn anger dessutom vilka rapporter som skall upprättas. Enligt denna policy skall bolaget alltid behålla en likviditet motsvarande minst tre månaders kända framtida netto kontantutbetalningar.

AVTALSVILLKOR

Förfallostruktur för finansiella skulder:

	Inom 1 år	2 år	3 år	4 år	>4 år	Totalt
2015-12-31						
Leverantörsskulder	3 650	-	-	-	-	3 650
Övriga skulder	11 931	-	-	-	-	11 931
2016-12-31						
Leverantörsskulder	12 563	-	-	-	-	12 563
Övriga skulder	17 277	-	-	-	-	17 277

XVIVO Perfusions totala kreditramar uppgick till 22 MSEK (20) varav 0 MSEK (0) utnyttjades.

Koncernen har under året inte haft några räntebärande skulder. Årets redovisade räntekostnader avser limitränta på checkkredit samt räntekostnad på skattekonto.

KREDITRISKER

Koncernens finansiella tillgångar redovisas till 56 MSEK (62), varav 25 MSEK (41) avser likvida medel. Koncernen har traditionellt haft låga kreditförluster och detta gäller även 2016. Risken begränsas genom kreditvärdighetskontroller och försäkringsbetalningar av nya kunder samt genom nära kunduppföljning i samarbete mellan ekonomi- och marknadsfunktionen. Vidare gjordes en individuell prövning av kundfordringarna gällande betalningsförmåga och kreditvärdighet vid balansdagen.

VALUTARISKER

Valutarisk är risken för fluktuationer i värdet på ett finansiellt instrument på grund av förändringar i valutakurser. Denna risk är relaterad till förändringar i förväntade och kontrakterade betalningsflöden (transaktionsexponering), omvärdering av utländska dotterbolags tillgångar och skulder i utländsk valuta (omräkningsexponering) samt finansiell exponering i form av valutarisker i betalningsflöden i lån och placeringar. Bolaget påverkas av variationer i valutakurser. Målet är att minimera påverkan av dessa förändringar där så är praktiskt möjligt.

Störst påverkan har förändringar av EUR och USD. Den externa försäljning som sker från det amerikanska dotterbolaget sker helt och hållet i USD. Inflödet matchas mot dotterbolagets utflöde i form av kostnader vilka i huvudsak även är i USD. Den externa försäljningen från det svenska moderbolaget och det svenska dotterbolaget sker i EUR 82 procent (90), AUD 10 procent (8), SEK 4 procent (2) och övriga valutor som är USD, GBP och CAD 4 procent (0). Huvuddelen av kostnaderna för de svenska enheterna är i SEK, dock finns en del kostnader även i EUR. Detta utflöde matchas så långt möjligt mot inflöde i EUR.

KÄNSLIGHETSANALYS

För att hantera ränte- och valutakursrisk har koncernen som syfte att minska påverkan av kortsiktiga fluktuationer på koncernens resultat. På lång sikt kommer emellertid varaktiga förändringar i valutakurser och räntor få en påverkan på det konsoliderade resultatet.

En generell höjning med 4 procent av SEK gentemot alla andra utländska valutor har beräknats minska koncernens rörelseresultat före skatt med cirka 2 MSEK (2) för året som slutade 31 december 2016.

NOT 29. VERKLIGT VÄRDE OCH BOKFÖRT VÄRDE PÅ FINANSIELLA TILLGÅNGAR OCH SKULDER

KONCERNEN

Finansiella tillgångar och skulder uppgick till 56 MSEK (62) respektive 30 MSEK (16). Ingen terminssäkring har skett för de valutakomponenter som ingår i ovanstående belopp.

MODERBOLAGET

Finansiella tillgångar och skulder uppgick till 39 MSEK (71) respektive 20 MSEK (11). Ingen terminssäkring har skett för de valutakomponenter som ingår i ovanstående belopp.

	Låne- och kundfordringar			
	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015	2016	2015
Tillgångar/skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde				
Tillgångar i balansräkningen				
Låne- och kundfordringar	27 292	19 513	23 948	37 262
Övriga kortfristiga fordringar	4 048	1 471	1 533	1 395
Likvida medel	24 871	41 234	13 730	32 111
Summa	56 211	62 218	39 211	70 768

	Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde			
	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015	2016	2015
Skulder i balansräkningen				
Leverantörsskulder	12 563	3 650	9 223	1 956
Övriga skulder	17 277	11 931	10 403	8 716
Summa	29 840	15 581	19 626	10 672

Samtliga av koncernens tillgångar och skulder i balansräkningen värderas till upplupet anskaffningsvärde. Det bokförda värdet är en approximation av det verkliga värdet, varför dessa poster inte indelas i nivåer enligt värderingshierarkin.

NOT 30. STÄLLDA SÄKERHETER FÖR EGENA SKULDER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015	2016	2015
Ställd säkerhet för checkkredit	21 950	20 000	20 000	20 000
Spärrade bankmedel som säkerhet för bankgaranti	1 459	223	1 459	223
Summa	23 409	20 223	21 459	20 223

NOT 31. DISPOSITION AV FÖRETAGETS VINST

FÖRSLAG TILL DISPOSITION AV FÖRETAGETS VINST

Balanseras i ny räkning	287 496
Summa	287 496

NOT 32. KASSAFLÖDESANALYS

	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015	2016	2015
Betalda samt erhållna räntor				
Erhållen ränta	1 071	48	4 845	31
Erlagd ränta	-812	-100	-2 006	-100
Summa	259	-52	2 839	-69

Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet

Av- och nedskrivningar av tillgångar	13 218	11 638	12 402	11 302
Reservering osäkra kundfordringar	422	347	204	-
Lagerinkurans	-	31	-	-
Omräkningsdifferenser/ valutakursdifferens	1 650	-506	2 162	-400
Nyemissionskostnader redovisade direkt i eget kapital	-563	-	-563	-
Summa	14 727	11 510	14 205	10 902

NOT 33. TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

NÄRSTÅENDERELATIONER

Moderbolaget har närståenderelationer med dotterföretagen XVIVO Perfusion Inc. och Vivoline Medical AB. Av moderbolagets totala intäkter respektive inköp avser 37 645 TSEK (40 334) intäkter från dotterbolagen samt 12 656 TSEK (12 692) inköp från dotterbolagen.

Interpris mellan koncernens företag är satta utifrån principen om "armslängds avstånd" dvs. mellan parter som är oberoende av varandra, välinformerade och med ett intresse av transaktionerna.

TRANSAKTIONER MED NYCKELPERSONER I LEDANDE STÄLLNING

Styrelseledamöterna i XVIVO Perfusion har utöver styrelsearvodet inte erhållit någon annan ersättning under 2015 och 2016.

De sammanlagda ersättningarna ingår i noten "Anställda, personalkostnader och arvoden till styrelse" (se not 7).

	Koncernen	
	2016	2015
Styrelseledamöter	740	520
Ledande befattningshavare	12 875	7 354
Summa	13 615	7 874

NOT 34. HÄNDELSER EFTER BALANSDAGEN

För att accelerera XVIVO Perfusions kliniska produktutvecklingsprojekt och främst hjärttransplantationsprojektet, med målet att nå en global marknadsregistrering, så har styrelsen för XVIVO Perfusion AB beslutat om en nyemission om högst cirka 181 miljoner kronor riktad till institutionella investerare. Nyemissionen är villkorad av godkännande från extra bolagsstämma som kommer hållas den 10 april 2017. I övrigt har inga händelser efter balansdagen inträffat vilka i väsentliga avseenden påverkar bedömningen av den finansiella informationen i denna rapport.

NOT 35. KRITISKA BEDÖMNINGAR OCH UPPSKATTNINGAR

ÅTERVINNING AV VÄRDET PÅ UTVECKLINGSKOSTNADER

Inga indikationer på ytterligare nedskrivningsbehov föreligger per 31 december 2016. De projekt som tillgångsförts kan med rimlig säkerhet antas generera intäktsbringande produkter inom en nära framtid. För ytterligare upplysningar se Not 1 Redovisningsprinciper.

NEDSKRIVNINGSPRÖVNING AV GOODWILL

Vid beräkning av kassagenererande enheters återvinningsvärde för bedömning av eventuellt nedskrivningsbehov på goodwill, har flera antaganden om framtida förhållanden och uppskattningar av parametrar gjorts. En redogörelse av dessa återfinns i not 15.

OPERATIONELLA LEASINGAVTAL

Se not 9 för beskrivning av leasingavtal för kontors- och lagerbyggnader. Med anledning av att hyran koncernen betalar till leasegivaren regelbundet justeras till marknadshyresnivån och att koncernen inte står några risker för byggnadens restvärde, har det bedömts att i stort sett alla ekonomiska risker och fördelar som är förknippade med byggnaden finns hos leasegivaren. Baserat på dessa kvalitativa faktorer dras slutsatsen att leasingavtalen är operationella.

Se not 10 för beskrivning av leasingavtal för XPS-maskiner. Per 31 december 2016 har XVIVO Perfusion ingått tre leasingavtal med kunder gällande XPS-maskinen. Med anledning av att XVIVO Perfusion står för all risk gällande XPS-maskinens restvärde och servicebehov, har det bedömts att i stort sett alla ekonomiska risker och fördelar som är förknippade med XPS-maskinen finns hos XVIVO Perfusion. Baserat på dessa kvalitativa faktorer dras slutsatsen att leasingavtalen är operationella.

NOT 36. 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	2016	2015
Rörelseresultat	2 734	7 212
Av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar	10 357	10 155
Av- och nedskrivningar på materiella tillgångar	2 861	1 434
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	15 952	18 801

BRUTTOMARGINAL

TSEK	2016	2015
<i>Rörelsens intäkter</i>		
Nettoomsättning	138 177	120 245
<i>Rörelsens kostnader</i>		
Kostnad för sålda varor	-35 942	-35 285
Bruttoresultat	102 235	84 960
Bruttomarginal %	74	71

Bruttomarginal utan kapitalvaror

<i>Rörelsens intäkter</i>		
Nettoomsättning, all verksamhet förutom kapitalvaror	122 527	105 977
<i>Rörelsens kostnader</i>		
Kostnad för sålda varor, all verksamhet förutom kapitalvaror	-24 798	-23 826
Bruttoresultat, utan kapitalvaror	97 729	82 151
Bruttomarginal utan kapitalvaror %	80	78

Vid beräkning av bruttomarginalen beräknas först bruttoresultatet 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	161231	151231
Eget kapital	316 414	184 874
Summa tillgångar	349 298	204 180

Soliditet %

91 91

INTYGANDE

Styrelsen och verkställande direktören försäkras att årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed i Sverige och koncernredovisningen har upprättats i enlighet med de internationella redovisningsstandarder som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1606/2002 av den 19 juli 2002 om tillämpning av internationella redovisningsstandarder. Årsredovisningen respektive koncernredovisningen ger en rättvisande bild av moderbolagets och koncernens ställning och resultat. Förvaltningsberättelsen för moderbolaget respektive koncernen ger en rättvisande översikt över utvecklingen av moderbolagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Årsredovisningen och koncernredovisningen har, som framgår ovan, godkänts för utfärdande av styrelsen och verkställande direktören den 4 april 2017. Koncernens resultaträkning och rapport över resultat och övrigt totalresultat samt balansräkning och moderbolagets resultat- och balansräkning blir föremål för fastställelse på årsstämman den 26 april 2017.

Göteborg den 4 april 2017

Fredrik Mattsson
Styrelseordförande

Semmy Rulf
Styrelseledamot

Folke Nilsson
Styrelseledamot

Erik von Schenck
Styrelseledamot

Camilla Öberg
Styrelseledamot

Gösta Johannesson
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har avgivits den 4 april 2017

KPMG AB

Jan Malm
Auktoriserad revisor

REVISIONSBERÄTTELSE

Till årsstämman i XVIVO Perfusion AB (publ),
organisationsnummer 556561-0424

RAPPORT OM ÅRSREDOVISNINGEN OCH KONCERNREDOVISNINGEN

UTTALANDEN

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för XVIVO Perfusion AB (publ) för år 2016 med undantag för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 27-30. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 23-48 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2016 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2016 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Våra uttalanden omfattar inte bolagsstyrningsrapporten på sidorna 27-30. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget samt rapport över totalresultat och rapport över finansiell ställning för koncernen.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget samt rapport över totalresultat och rapport över finansiell ställning för koncernen.

GRUND FÖR UTTALANDEN

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisions sed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

SÄRSKILT BETYDELSEFULLA OMRÅDEN

Särskilt betydelsefulla områden för revisionen är de områden som enligt vår professionella bedömning var de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen för den aktuella perioden. Dessa områden behandlades inom ramen för revisionen av, och i vårt ställningstagande till, årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet, men vi gör inga separata uttalanden om dessa områden.

INTÄKTSREDOVISNING

Se not 2 och redovisningsprinciper på sidan 39 i årsredovisningen och koncernredovisningen för detaljerade upplysningar och beskrivning av området.

Beskrivning av området

Intäkter för 2016 i koncernen uppgick till 1 382 MSEK. Intäkter för försäljning av varor redovisas i resultaträkningen när väsentliga risker och förmåner som är förknippade med varornas ägande har överförts till köparen, vilket normalt inträffar i samband med leverans. Normalt redovisas intäkter när köparen accepterat leverans, och installation och kontroll har skett. Intäkt kan också redovisas så snart leverans har skett men inte installation, om det i avtal är fastställt att risker och förmåner i och med leverans har övergått till köparen.

Omsättningen avser intäkter från försäljning av varor och tjänster samt fakturerade frakter och redovisas exklusive mervärdesskatt, returer och rabatter. Fakturering sker i samband med utleverans. Intäkterna redovisas till det verkliga värdet av vad som erhållits eller kommer att erhållas för sålda varor och tjänster i koncernens löpande verksamhet.

Hur området har beaktats i revisionen

Vi har bedömt utformningen av bolagets kontroller avseende intäktsredovisningen av varor och tjänster samt hur dessa kontroller har implementerats.

Vi har gått igenom ett urval av kontrakt för att analysera relevanta kontraktsförhållanden samt hur dessa redovisats samt bedömt ändamålsenligheten i tillämpad intäktsredovisning. Vi har på urvalsbasis granskat försäljningstransaktioner redovisade före och efter årsskiftet för att bedöma om korrekta villkor tillämpats på kontrakten samt att risker och förmåner har överförts till kunderna.

Vi har genom stickprov kontrollerat att redovisade intäkter överensstämmer med information i försystem. Vi har också verifierat säkerheten i IT-system och att kontroller föreligger mellan försystem och redovisning så att intäkter redovisas i den redovisningsperiod då leverans skett.

VÄRDERING AV GOODWILL OCH BALANSERADE UTGIFTER FÖR UTVECKLINGSBETEN

Se not 15 och redovisningsprinciper på sidan 39 i årsredovisningen och koncernredovisningen för detaljerade upplysningar och beskrivning av området.

Beskrivning av området

Koncernen redovisar per den 31 december 2016 goodwill om 65,7 MSEK och balanserade utgifter för utvecklingsarbeten om 1 58,1 MSEK, vilket utgör 64 % av balansomslutningen. Goodwill ska årligen bli föremål för minst en så kallad nedskrivningsprövning vilken innehåller både komplexitet och betydande inslag av bedömningar från ledningen av koncernen. En nedskrivningsprövning måste upprättas för var och en av de kassagenererande enheterna, vilket för koncernen är en enhet.

Goodwill avser i sin helhet verksamheten inom perfadex-försäljningen.

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten avser främst verksamheten inom hjärttransplantation och försäljning av XPS och STEEN Solution på den amerikanska marknaden.

I moderbolaget redovisas aktier i dotterbolag till ett belopp om 1 60,2 MSEK, vilkas värde till stor del påverkas av den bedömning av goodwill och balanserade utgifter för utvecklingsarbeten som görs i koncernen.

Prövningen ska enligt gällande regelverk genomföras enligt en viss teknik där ledningen måste göra framtidsbedömningar om verksamhetens både interna och externa förutsättningar och planer. Exempel på sådana bedömningar är framtida in- och utbetalningar, vilka bland annat kräver antaganden om framtida marknadsförutsättningar därmed indirekt om hur konkurrenter kan förväntas agera. Ett annat viktigt antagande är vilken diskonteringsränta som bör användas för att beakta att framtida bedömda inbetalningar är förenade med risk och därmed är värda mindre än likvida medel som är direkt tillgängliga för koncernen.

Hur området har beaktats i revisionen

Vi har inspekterat bolagets nedskrivningsprövningar för att bedöma huruvida de är genomförda i enlighet med den teknik som föreskrivs. Vidare har vi bedömt rimligheten i de framtida in- och utbetalningarna samt den antagna diskonteringsräntan genom att ta del av och utvärdera ledningens skriftliga dokumentation och planer. Vi har även intervjuat ledningen samt utvärderat tidigare års bedömningar i förhållande till faktiska utfall.

Vi har involverat våra egna värderingsspecialister i revisionsteamet för att på så sätt säkerställa erfarenhet och kompetens inom området, främst vad gäller antaganden med koppling till externa marknader och konkurrenter samt bedömning av bolagets antaganden avseende framtida in- och utbetalningar.

En viktig del i vårt arbete har även varit att utvärdera hur förändringar i antaganden kan påverka värderingen, det vill säga att utföra och ta del av koncernens så kallade känslighetsanalys.

Vi har också kontrollerat fullständigheten i upplysningarna i årsredovisningen och bedömt om de överensstämmer med de antaganden som koncernen har tillämpat i sin nedskrivningsprövning samt om informationen är tillräckligt omfattande för att förstå företagsledningens bedömningar.

ANNAN INFORMATION ÄN ÅRSREDOVISNINGEN OCH KONCERNREDOVISNINGEN

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 23-48. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

STYRELSENS OCH VERKSTÄLLANDE DIREKTÖRENS ANSVAR

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt IFRS så som de antagits av EU. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta. Styrelsens revisionsutskott ska, utan att det påverkar styrelsens ansvar och uppgifter i övrigt, bland annat övervaka bolagets finansiella rapportering.

REVISORNS ANSVAR

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller fel och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risker för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på fel, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.

- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag och en koncern inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

Vi måste också förse styrelsen med ett uttalande om att vi har följt relevanta yrkesetiska krav avseende oberoende, och ta upp alla relationer och andra förhållanden som rimligen kan påverka vårt oberoende, samt i tillämpliga fall tillhörande motåtgärder.

Av de områden som kommuniceras med styrelsen fastställer vi vilka av dessa områden som varit de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, inklusive de viktigaste bedömda riskerna för väsentliga felaktigheter, och som därför utgör de för revisionen särskilt betydelsefulla områdena. Vi beskriver dessa områden i revisionsberättelsen såvida inte lagar eller andra författningar förhindrar upplysning om frågan eller när, i ytterst sällsynta fall, vi bedömer att en fråga inte ska kommuniceras i revisionsberättelsen på grund av att de negativa konsekvenserna av att göra det rimligen skulle väntas vara större än allmänintresset av denna kommunikation.

RAPPORT OM ANDRA KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

UTTALANDEN

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för XVIVO Perfusion AB (publ) för år 2016 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

GRUND FÖR UTTALANDEN

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

STYRELSENS OCH VERKSTÄLLANDE DIREKTÖRENS ANSVAR

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt.

Den verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

REVISORNS ANSVAR

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat styrelsens motiverade yttrande samt ett urval av underlagen för detta för att kunna bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

REVISORNS GRANSKNING AV BOLAGSSTYRNINGSRAPPORTEN

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 27-30 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Vår granskning har skett enligt FARs uttalande RevU 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplýsingar i enlighet med 6 kap. 6 § andra stycket punkterna 2-6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningens och koncernredovisningen övriga delar samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Göteborg den 4 april 2017

KPMG AB

Jan Malm
Auktoriserad revisor

STYRELSE, LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE OCH REVISORER

STYRELSE

Fredrik Mattsson

Styrelseordförande

Född 1972, civilingenjör från Linköpings Universitet. Investment Director på Bure Equity AB. Övriga uppdrag: styrelseordförande i Celemi och BioLamina samt styrelseledamot i Vitrolife AB. Tidigare VD för Vittra Utbildning AB, innan dess i ledande befattningar inom Gambro.

Aktieinnehav i XVIVO Perfusion: 10 000 aktier.

Erik von Schenck

Född 1964, civilingenjör från Lunds Universitet. Vice President and General Manager Circulatory solutions, Physio-Control, now part of Stryker. Övriga uppdrag: styrelseordförande i Avidicare AB, samt styrelseledamot i ett flertal mindre medtech bolag. Omfattande erfarenhet inom medicinteknik genom tidigare befattningar som VD för Jolife AB och Jostra AB samt positioner inom Gambro AB.

Aktieinnehav i XVIVO Perfusion: 0 aktier.

Folke Nilsson

Född 1950, utbildad läkare och Thoraxkirurg. Tidigare kirurgiskt ansvarig för Hjärt- och Lungtransplantationsverksamheten vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset och är idag verksam som allmänläkare. Inga övriga styrelseuppdrag.

Aktieinnehav i XVIVO Perfusion: 0 aktier.

Gösta Johannesson

Född 1959, civilekonom från Uppsala Universitet. Senior advisor på Bure Equity AB. Övriga uppdrag: Styrelse ordförande i Idevall & Partners Fonder AB, styrelseledamot i Interflora AB och Axiell Group m.fl. Gösta var tidigare partner i Provider Venture Partners, innan dess i ledande befattningar inom Öhman Fondkommission och Handelsbanken Markets.

Aktieinnehav i XVIVO Perfusion: 0 aktier.

Semmy Rulf

Född 1950, civilekonom från Lunds Universitet. Styrelseordförande i Mindroute Incentive AB och Dignitana AB. Erfarenhet inom medicinteknik genom tidigare styrelseuppdrag i ProstaLund, Teknoseed, Medtentia, Jolife, Vitrolife, Bonesupport och Ultrazonix m.fl. medicintekniska bolag. Tidigare VD för ProstaLund AB och Axis Communications AB. Varit stationerad i London för VisitSweden som Regiondirektör i 6 år.

Aktieinnehav i XVIVO Perfusion: 70 424 aktier.

Camilla Öberg

Född 1964, civilekonom från Handelshögskolan i Stockholm. Finanschef på Cybercom Group. Övriga uppdrag: styrelseledamot och ordförande i revisionsutskottet för Black Earth Farming Ltd. Tidigare finanschef på Logica Sverige, ledande positioner inom WM-data, bla Investor Relations, Treasury och Business Control, finanschef på Swegro Group och Lexicon samt redovisning och rapportering på SEB.

Aktieinnehav i XVIVO Perfusion: 1 000 aktier

REVISORER

Bolagets revisor är KPMG AB med auktoriserade revisorn Jan Malm (född 1960) som huvudansvarig.

KPMG AB Besöksadress: Norra Hamngatan 22
404 39 Göteborg
Tel +46 31 61 48 00

LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Magnus Nilsson

Verkställande direktör

Född 1956, doktor i medicinsk vetenskap vid Uppsala Universitet. VD i XVIVO Perfusion sedan 2011 och dessförinnan VD i Vitrolife sedan 2003. Tidigare projektledare för preklinisk och klinisk läkemedelsutveckling, KaroBio AB och Pharmacia & Upjohn AB.

Aktieinnehav i XVIVO Perfusion: 200 000 aktier och 108 500 teckningsoptioner.

Pär-Ola Larsson

Marknads- och Säljchef Europa, Mellanöstern, Afrika och Pacific

Född 1969, civilekonom från Handelshögskolan vid Göteborgs Universitet samt ledarskaps studier vid Köpenhamns Handelshögskola (CBS). Tidigare affärsutvecklingschef inom lungsjukdomar på Boston Scientific Inc. Innan dess ledande befattningar inom försäljning, marknadsföring och affärsutveckling på Johnson&Johnson.

Aktieinnehav i XVIVO Perfusion: 2 500 aktier och 29 500 teckningsoptioner.

Christoffer Rosenblad

Ekonomichef

Född 1975, civilingenjör från Chalmers Tekniska högskola och civilekonom från Handelshögskolan vid Göteborgs Universitet. Tidigare Business Controller Ciba Vision Nordic AB, innan dess i finansiella befattningar inom LG Electronics

Aktieinnehav i XVIVO Perfusion: 20 000 aktier och 55 500 teckningsoptioner.

Jenny Wennerberg

Kvalitets- och regulatory chef

Född 1977, civilingenjör från Chalmers Tekniska högskola. Tidigare kvalitets- och regulatorychef på Integrum AB och dessförinnan olika positioner inom kvalitet samt forskning och utveckling på Carmel Pharma AB och Astra Tech AB.

Aktieinnehav i XVIVO Perfusion: 400 aktier och 35 500 teckningsoptioner.

Karin Fischer

Marknads- och Säljchef USA

Född 1976, civilekonom från Handelshögskolan vid Linnéuniversitet samt University of Aberdeen. Tidigare global marknadsförings- och kommunikationsdirektör på Getinge Infection Control. Innan dess chefspositioner inom marknadsföring och försäljning samt kvalitet på Johnson&Johnson.

Aktieinnehav i XVIVO Perfusion: 2 500 aktier och 29 500 teckningsoptioner.

Emur Jensen

Utvecklingschef

Född 1972, B.Sc.Chem. Eng., Professional ingenjör licens för delstaten Colorado. Tidigare fabrikschef för Vitrolife Inc. och dessförinnan teknik och processutveckling för C&MI Inc.

Aktieinnehav i XVIVO Perfusion: 2 000 aktier.

Aktieinnehav inkluderar make/makas, omyndiga barns och närstående bolags innehav.



Fredrik Mattsson, Styrelseordförande



Erik von Schenck



Folke Nilsson



Gösta Johannesson



Semmy Rülff



Camilla Öberg



Magnus Nilsson, Verkställande direktör



*Pär-Ola Larsson, Marknads- och Säljchef Europa,
Mellanöstern, Afrika och Pacific*



Christoffer Rosenblad, Ekonomichef



Jenny Wennerberg, Kvalitets- och regulatory chef



Karin Fischer, Marknads- och Säljchef USA



Emur Jensen, Utvecklingschef

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.

FDA eller US Food and Drug Administration

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

PMA eller Premarket Approval

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

HDE eller Humanitarian Device Exemption

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

DEFINITIONER

NYCKELTAL	DEFINITION	MOTIVERING
Bruttomarginal utan kapitalvaror, %	Periodens bruttoreultat 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 bruttoreultat 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.
Utdelning per aktie, kronor	Utdelning i kronor per utestående aktie.	Nyckeltalet har inkluderats så att investerare ska få en överblick över respektive periods utdelningar.
Aktiekurs på balansdagen, kronor	Aktiernas aktiekurs på stängningskurs på respektive balansdag.	Nyckeltalet har inkluderats så att investerare ska få en överblick över hur Bolagets aktiekurs har utvecklats.





WWW.XVIVOPERFUSION.COM

XVIVO Perfusion AB (publ), Besöksadress: Mässans gata 10, Box 53015, SE-400 14 Göteborg, Sverige, Tel +46-31-788 21 50, Fax +46-31-788 21 69