



ÅRSREDOVISNING 2017

XVIVO PERFUSION AB (PUBL)

INNEHÅLL

Sammanfattning av 2017	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 XPST™ och STEEN Solution™ för varm perfusion har marknadsgodkännande på alla större marknader och är idag de enda produkter som har erhållit godkännande av FDA för varm perfusion av lungor. XVIVO Perfusion har drygt 30 medarbetare som arbetar på huvudkontoret i Göteborg, på dotterbolaget i Lund som sköter tillverkning och hjärtransplantationsutveckling samt på dotterbolaget för Nord- och Sydamerika i Denver, USA. XVIVO-aktien är noterad på NASDAQ Stockholm och handlas under symbolen XVIVO.

KUNDER

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

ANTAL BEHANDLINGAR PER ÅR

Cirka 5 500 lungtransplantationer, varav cirka 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. Denna kostnad inkluderar för- och efterbehandling av patienten.

POTENTIELL MARKNADSSTORLEK FÖR LUNGTRANSPLANTATION

Cirka fem miljarder SEK vid transplantation av lungor från både hjärtdöda och hjärmdöda donatorer. Eftersom STEEN Solution™ 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%

FÖRÄLJNING UTAN KAPITALVAROR

39%

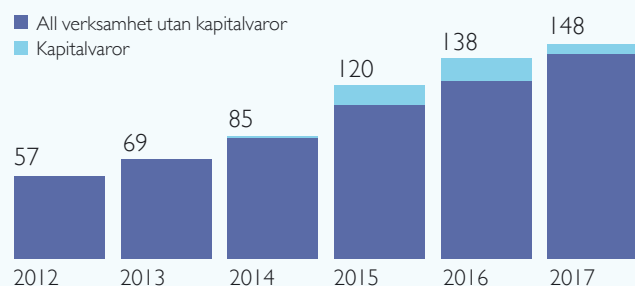
ANDEL VARM PERFUSION**

15%

EBITDA

FÖRSÄLJNING*, MSEK

■ All verksamhet utan kapitalvaror
■ Kapitalvaror



KONCERNENS NYCKELTAL

	2017	2016
Bruttomarginal utan kapitalvaror, %	78	80
Bruttomarginal, %	76	74
EBITDA, %	15	12
Rörelsemarginal, %	5	2
Nettomarginal, %	4	1
Soliditet, %	94	91
Resultat per aktie, SEK	0,25	0,07
Eget kapital per aktie, SEK	19,26	13,40
Aktiekurs på balansdagen, SEK	94,00	88,00

* 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 Solution™, XPST™, LS™ samt produkter och tjänster relaterade till användningen av XPST™ och LS™) som andel av total produktförsäljning och tjänster.

SAMMANFATTNING AV 2017

Fortsatt god försäljningstillväxt och stora framsteg i utvecklingsportföljen

Första kvartalet

- 2 XPS™ levererades varav en XPS™ till Australien och en XPS™ till Nederländerna, vilka båda är nya länder som fick tillgång till XPS™.

Andra kvartalet

- Extra bolagsstämma hölls den 10 april 2017 där det beslutades att godkänna styrelsens förslag om nyemission om högst 2 361 408 nya aktier. Nyemissionen fulltecknades av Tredje AP-fonden, Norron, Swedbank Robur och Fjärde AP-fonden. Bolaget tillfördes cirka 181 miljoner kronor före emissionskostnader genom denna nyemission.
- Till följd av utnyttjande av teckningsoptioner har antalet aktier och röster i XVIVO Perfusion AB (publ) under juni 2017 ökat med 215 000 aktier och röster. Bolaget tillfördes cirka 13 miljoner kronor genom denna nyemission.

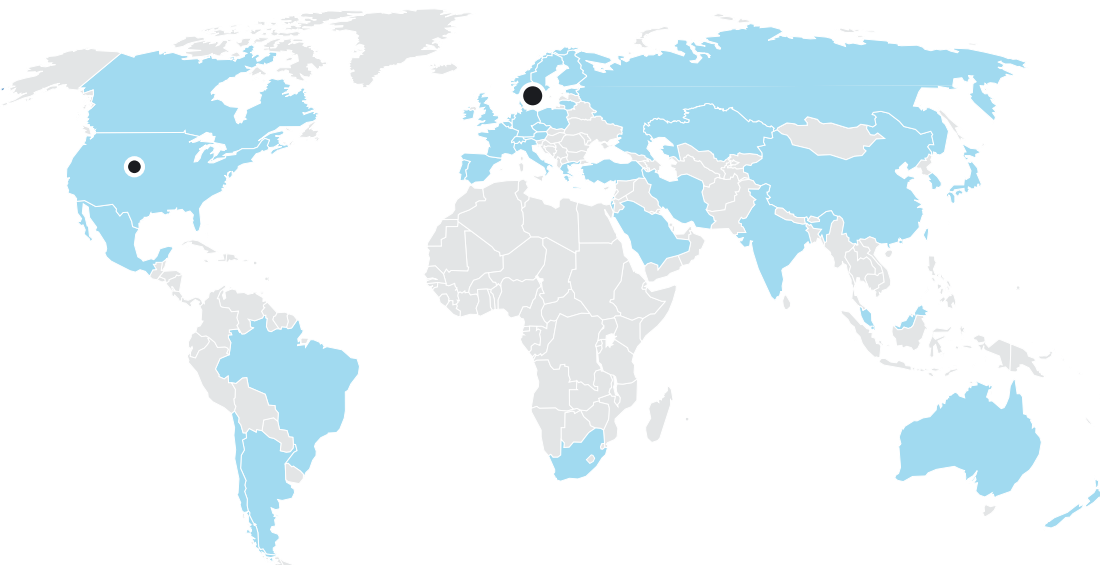
Tredje kvartalet

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

- PrimECC® studien på Sahlgrenska Universitetssjukhuset har färdigrekryterats. Studien har för avsikt att utöka den kliniska dokumentationen för PrimECC® och inkluderade totalt 80 (40+40) patienter.
- Första patienten hjärttransplanterad med den av Stig Steen utvecklade metoden. Stig Steens forskning har resulterat i en metod i samband med hjärttransplantation som gör det möjligt att transportera och förvara hjärtat från en donator på ett mer optimerat sätt än tidigare.

Fjärde kvartalet

- Reimbursement-koder erhållna för hela EVLP processen i USA. Från och med 1 januari 2018 kan sjukhus i USA få ersättning (reimbursement) för kirurgens och teamets tid relaterat till en EVLP (Ex Vivo Lung Perfusion). De tre nya koderna kommer också förenkla ersättningsprocessen för amerikanska sjukhus.
- XVIVO Perfusion har installerat den första XPS™ i Kina. Syftet är att starta en EVLP (Ex Vivo Lung Perfusion) -studie på Shanghai Pulmonary Hospital. Studien är utformad för att komplettera befintliga EVLP-data med kinesisk data.
- Ytterligare 3 XPS™ och LS™ levererades under kvartalet, varav en LS™ till Portugal, vilka är ett nytt land som fick tillgång till XPS™ eller LS™.



XVIVO PERFUSION SÄLJER DIREKT TILL CIRKA 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

2017 var ännu ett framgångsrikt och händelserikt år för XVIVO Perfusion med flera viktiga milstolpar passerade. En av de viktigaste milstolparna var att den första patienten blev hjärttransplanterad där det donerade hjärtat transporterades och samtidigt syresattes med hjälp av en banbrytande preservations-teknologi utvecklad av Professor Stig Steen.

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

Marknadsutveckling Lungtransplantation

Fokus för lungtransplantationsområdet är att öka installationsbasen av bolagets EVLP maskiner samt att öka resurserna inom träning och service till klinikerna med mål att sänka trösklar för ökad användning av EVLP-teknologin. Bolaget fortsätter även satsa betydande resurser på att utveckla EVLP-tekniken ytterligare för att förstärka beslutstödet för transplantationskirurgerna i deras strävan att kunna använda fler organ för transplantation. Trenden med ökad användning av insatsprodukterna inom bolagets nuvarande produktområde lungtransplantation fortsätter - tillväxten för försäljningen (utan kapitalvaror) var under året +15 procent. Produktområdet visar både vinst och positivt kassaflöde trots fortsatta kraftfulla investeringar i FoU och uppbyggnad av marknadsorganisationen samt i stödfunktioner såsom kvalitets-säkring och regulatorisk kompetens.

Acceleration av Hjärttransplantationsprojektet

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



MILSTOLPAR PASSERADE UNDER ÅRET

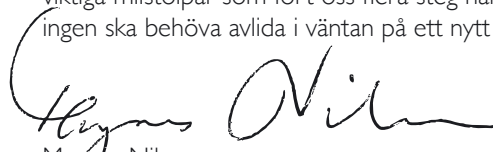
- Kina, Australien, Portugal och Nederländerna nya länder med XPS™ eller LS™.
- Reimbursement CPT-koder erhållna för hela EVLP processen i USA.
- Riktad nyemission om 181 MSEK ämnad att snabbare kunna ta XVIVOs hjärttransplantationsprojekt till marknaden.
- Alla 220 patienter är inkluderade i NOVEL studien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

Utsikter för 2018: Fokus på globalt ledarskap inom perfusion av organ

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

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 XPST™, som är en maskin för varm perfusion, och nå godkännande för XPST™

och STEEN Solution™ på alla större marknader. Under 2014 godkänns XPST™ i Europa och XPST™ med STEEN Solution™ godkänns av FDA för försäljning i USA. Idag 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 lungevalueringsmaskin och engångskit. I och med uppköpet fick XVIVO tillgång till ett avancerat system för förvaring och evaluering av hjärta.

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™. Publikation i The Lancet.

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. XVIVO Perfusion etableras som egen enhet och rekrytering till enheten påbörjas.

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.

2014

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

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

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

2015

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

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

XPST™ erhåller regulatoriskt godkännande i Australien och Kanada.

Den första XPST™ säljs till Europa.

Försäljningen på årsbasis översteg för första gången 100 miljoner SEK.

2016

PrimECC® CE-märktes och en klinisk studie påbörjades.

Vivoline Medical AB förvärvades.

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

Den första XPST™ säljs i Australien.

2017

Den första hjärttransplantation med Prof. Steens metod utfördes.

Reimbursement CPT-koder erhållna för hela EVLP processen i USA.

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

Alla 80 patienter är inkluderade i PrimECC studien på Sahlgrenska Universitetssjukhuset.



"Att vänta på det viktiga samtalet, är att alltid leva med en ständigt spänd båge. Det finns inga marginaler för att göra fel eller slappna av. Allt måste fungera, 24 timmar per dygn. Det gäller att hålla hoppet vid liv. En dag kanske de nya lungorna kommer. Att leva så nära döden gör det viktigt att fånga varje sekund av livet.

Jonathan väntade på transplantationslistan i nästan 3 år. Han dog i november 2015 i väntan på nya lungor, endast 14 år gammal. Jonathan drabbades som 5-åring av lungfibros och var efter det beroende av syrgas 24 timmar om dygnet. När Jonathan blev sjuk 2006 ställdes hela vårt liv på ände och vår första tanke var

– Hur skall vi orka fortsätta leva? Vi upptäckte hur viktigt det var att fånga glädjen. Att skapa spontana glädjestunder och genomföra dem gav oss energi. Familjen startade också Jontefondens Insamlingsstiftelse, som idag arbetar rikstäckande med att skapa guldkant för barn och ungdomar som väntar på eller genomfört en organtransplantation och deras syskon och familjer.

Väntan på ett nytt organ påverkar hela familjen och att fånga glädjen är helt avgörande för att alla skall orka bättre."

Tommy och Gunilla Ivarsson, Göteborg

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 marknads-godkännande för varm perfusion av organ utanför kroppen inför transplantation i USA.

Lungtransplantation

Ett stort problem i transplantationssjukvården är bristen på tillgängliga lungor. Idag används cirka 20 procent av tillgängliga donationsorgan i USA, då det bedöms alltför riskfyllt att använda övriga donerade lungor vid transplantation. Med hjälp av XVIVO Perfusions produkt – STEEN Solution™ – rensas organet från skadliga ämnen från donatorn vilket skapar en bättre omgivning för organets celler. Tekniken medför därmed att organet ges tillfälle att "återhämta sig" om så är möjligt och att funktionstestning kan utföras utanför kroppen. I klinisk användning i USA, Europa, Australien och Kanada har det visat sig att många av de initialt "refuserade" organen efter genomgången STEEN Solution™-perfusion bedömts som användbara och utnyttjats för att transplantera lungsjuka. STEEN Solution™ användningen har därför potential att öka det totala antalet lungtransplantationer.

Hjärttransplantation

Genom förvärvet av Vivoline i 2016 har XVIVO Perfusion tillgång till ny teknologi för bevarande av hjärtan utanför kroppen inför hjärttransplantation. Denna teknologi är framtagen för att bidra till att öka användargraden av donerade hjärtan så att fler

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 transporttiden och förbättra donerade hjärtan inför transplantation.

hjärttransplantationer kan utföras och fler patienter kan ges en sista chans till ett längre liv med bättre livskvalitet. Fokus framöver är att utveckla teknologin till regulatoriskt godkända produkter.

Övriga indikationer

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

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 får kunskap om de möjligheter XPS™ och STEEN Solution™ ger. Bolagets mål är att skapa värde för transplantationspatienter

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.

MÅLSÄTTNING

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

genom att tillhandahålla en unik produkt som kan rädda många liv, vilket kan komma att bygga en marknad med stor tillväxtpotential.

Affärsmodell

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

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

Mål för 2018

- Fortsatt etablering av användningen av XPS™ och STEEN Solution™ i USA och Europa.
- Fortsatt lansering av XPS™ och STEEN Solution™ i Australien och Asien.
- Påbörja kliniska multicenter-studier för hjärttransplantation, levertransplantation och PrimECC®.



I samarbete med Igelösa Life Science Community skapar vi stora möjligheter för framtiden.

MARKNAD, BEHANDLING OCH PRODUKTER

Marknad

Totalt genomförs det drygt 125 000 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 5 500 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. De sju största transplantationsklinikerna står för drygt 15 procent av antalet transplantationer. I Sverige genomförs omkring 60 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 både lungor och hjärta. Ettårsöverlevnaden vid lungtransplantation är 82 procent, femårsöverlevnaden 59 procent och tioårsöverlevnaden 41 procent enligt ISHLT*, som årligen sammanställer

* www.isHLT.org - gäller dubbelsidig lungtransplantation

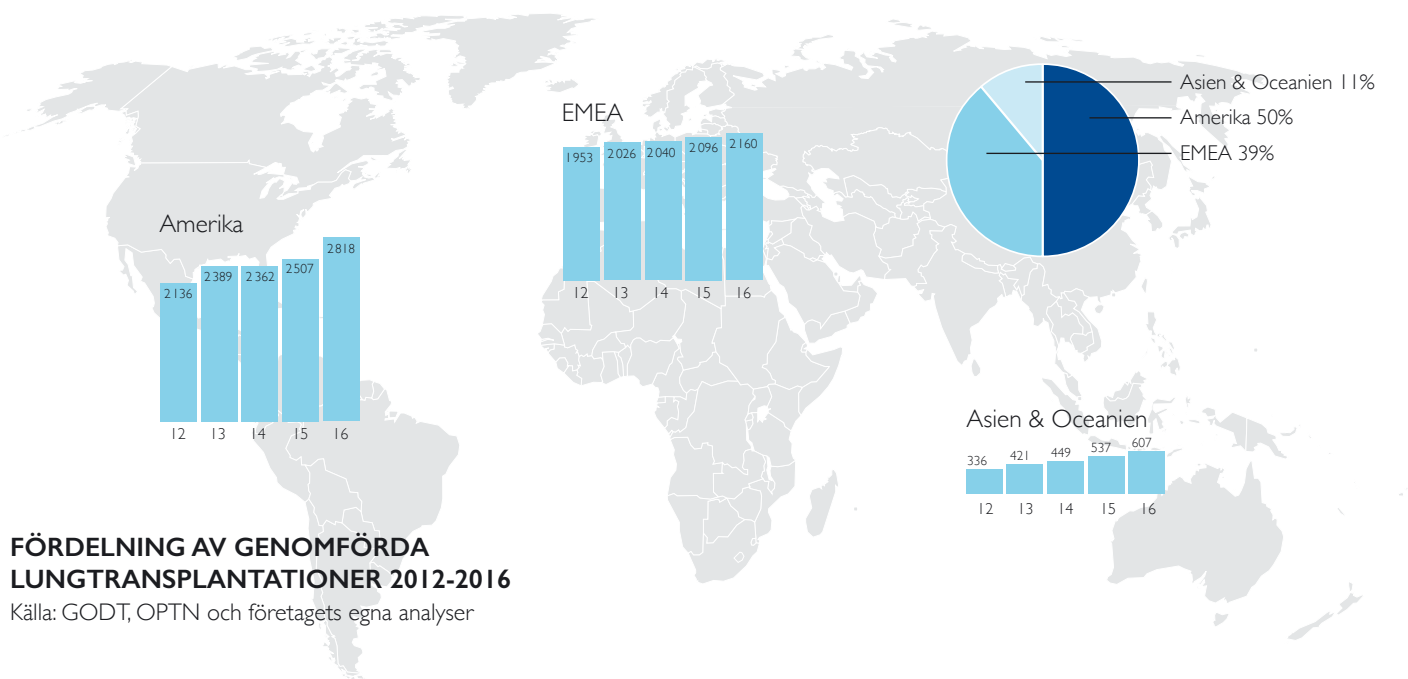
och redovisar resultaten från flertalet lungtransplantationscentra i världen.

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 allvarig form av KOL. Andra diagnoser kan vara idiopatisk lungfibros, cystisk fibros eller pulmonell arteriell hypertension (PAH). Ideopatisk lungfibros ger torrhosta och långvarig andfäddhet. 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 inte alla patienter i behov av en ny lunga får möjlighet att genomgå en transplantation, utan hinner avlida i väntan på en ny lunga.

Konkurrens

Det finns för närvarande huvudsakligen en konkurrerande produkt till Perfadex® för indikationen lungtransplantation, nämligen Celsior från franska Sanofi Aventis/Genzyme (marknadsandel knappt fem procent). STEEN Solution™, XPS™ samt tillhörande engångsartiklar är de enda medicintekniska produkter som är godkända av FDA för ExVivo 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 immunosuppressiv 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.

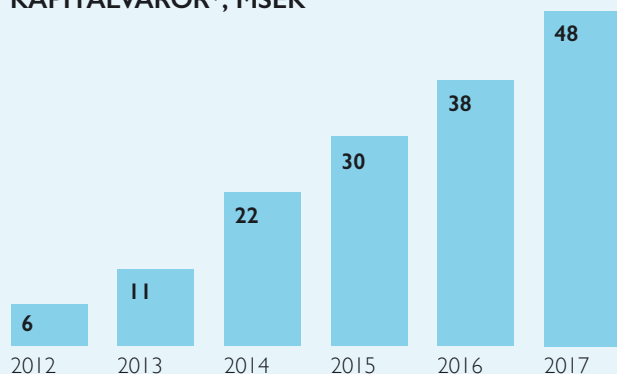
De flesta lungor som används vid transplantation kommer från patienter som dödförklarats utifrån neurologiska kriterier, dvs. hjärndöd. Vid transplantation från hjärndöda finns det bättre

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.

Under de senaste åren har även lungor från donatorer som avlidit av cirkulationsstopp (oftast på grund av att hjärtat slutat att slå) börjat användas. Då osäkerhet på organfunktion oftast är större från dessa donerade organ används EVLP med STEEN Solution™ för att säkerhetsställa användbarheten ofta på denna typ av organ.

En transplantation är en stor logistisk procedur där tidsfaktorn är kritisk, överlevnadstiden för en nedkyld 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

FÖRSÄLJNING VARM PERFUSION UTAN KAPITALVAROR*, MSEK



* Försäljning varm perfusion utan kapitalvaror är försäljning av STEEN Solution och andra sterila insatsvaror som används vid varje lungevaluering

kan användas. Därmed kan en sådan metod bidra till minskad brist på användbara lungor.

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 donatorlungor 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, ventilerar 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

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>	

centrifugalpump marknadens mest flexibla och kompletta plattform för EVLP och ger transplantationsteamet full kontroll över hela processen. XPS™-designen möjliggör bland annat 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. Det sker kontinuerlig förbättring av XPS™ och dess användargränssnitt för att erbjuda en bra maskin till klinikerna.

LS™

LS-systemet utvecklades ursprungligen av XVIVO Perfusion Lund (tidigare Vivoline Medical AB), för att öka användningsgraden av tillgängliga donatorlungor. Systemet består av en lungevalueringsmaskin och ett engångskit. 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. 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 lungkärlsmotstånd 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 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 18 timmar från dagens sex till tio 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



PERFADEX®

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



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.

donator användes. Idag sker de allra flesta lungtransplantationer 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 har blivit 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. Under utvärderingen mäts konstant lungans syreupptagningsförmåga samt lungvävnadens elasticitet, vilka är två viktiga parametrar för bedömning av lungans kvalitet.

XVIVO Perfusion äger alla rättigheter till produkterna som bolaget marknadsför inklusive XPS™, LS™, 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. Flertalet studier har genomförts med STEEN Solution™ sedan 2010 och slutsatsen från dessa studier är 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. Framförallt kliniken i Toronto, som är den klinik i världen som har gjort flest transplantationer med STEEN Solution™-behandling, har i senare uppföljningar av patienter i upp till fem år efter transplantation bekräftat dessa utmärkta resultat.

NOVEL-studien i USA designades för att på ett säkert sätt öka antalet användbara lungor från donatorpoolen i USA. I studien jämfördes de kliniska resultaten efter transplantation av lungor som genomgått varm perfusion efter att initialt ha bedömts

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. reconditionerande 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

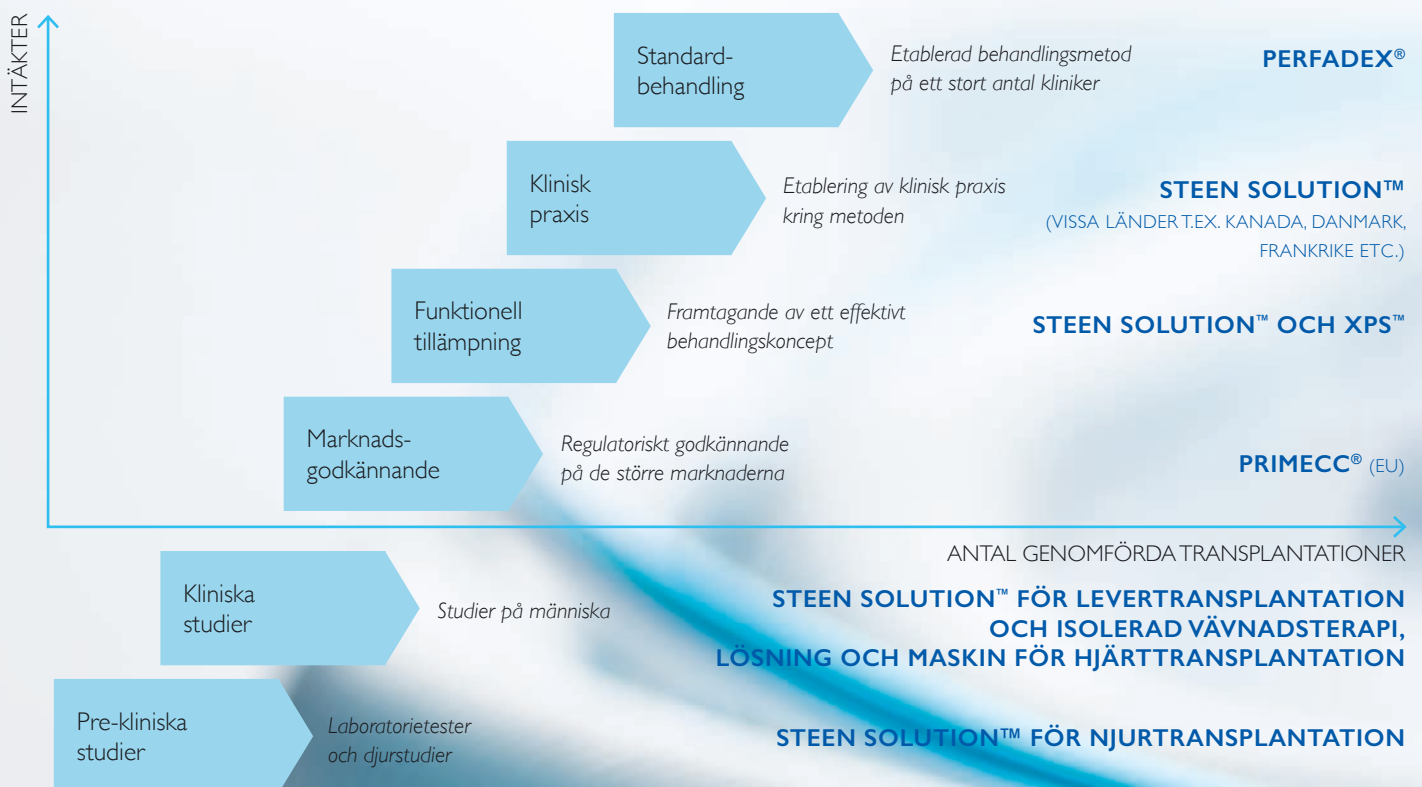
som oanvändbara med en kontrollgrupp av sådana som initialt bedömts som användbara. Den första delen av studien som pågick i USA mellan åren 2012 och 2014 utgjorde grunden för ansökan om HDE-godkännande i USA. FDAs expertpanel röstade i 2014 enhälligt för att XPS™ med STEEN Solution™ uppfyller kraven för HDE-godkännande och därefter fattade FDA det slutliga beslutet om regulatoriskt godkännandet av produkterna. Detta godkännande är det första i USA för varm perfusion av ett organ. NOVEL-studien har därefter fortsatt och under 2017 är alla 220 patienter inkluderade i studien som ligger till grund för XVIVO Perfusions ansökan om PMA (Pre Market Approval)-godkännande.

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 kan med viss tillsatser användas för perfundering av lever. Den modifierade STEEN Solution™ medför att levern kan perfunderas varmt och utvärderas.

PrimECC studien blev färdigrekryterad under 2017. PrimECC® är en CE-märkt och patentskyddad produkt, som är utvecklad för att förbereda (priming på engelska) hjärtlungmaskiner inför öppen hjärtkirurgi. Studien har för avsikt att utöka den kliniska dokumentationen för PrimECC® och inkluderade totalt 80 patienter. Det sker flera hundratusen hjärtoperationer per år i världen då hjärtlungmaskin används och den tidigare 'proof of concept' studie som gjorts med PrimECC® indikerar att patienten

VÄRDEKEDJAN FRÅN TIDIG UTVECKLING TILL STANDARDBEHANDLING



får förbättrad vätskebalans efter operationen om hjärtlungmaskinen preparerats med PrimECC®, istället för med de enklare lösningar som ofta används.

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.

Utöver de produkter som XVIVO Perfusion marknadsför för organtransplantation har en produkt, PrimECC®, tagits fram för priming av hjärt- och lungmaskiner. PrimECC® har erhållit

CE-märkning och XVIVO Perfusion har beviljats patent på PrimECC® i USA, EU, Kina och Japan. 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 idag i de flesta länder som genomför lungtransplantationer.

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.



XVIVO – Progressive, innovative and committed

Med 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.

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 närvaron hos kund, samt utvecklar högkvalitativa utbildningar.

Under 2017 installerades 6 XPS™- och LS™-maskiner och Kina, Nederländerna, Australien och Portugal är nya länder som har tillgång till en XPS™- eller LS™-maskin. I december år 2017 hade 47 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. Bolagets satsning på utbildningar har fortsatt under 2017. Träningar har genomförts av XVIVO Perfusion på klinikerna men även på företagets träningsanläggning i Denver och i Lund. Att öka klinikernas kunskap genom träning är en viktig del i företagets strategi att driva kompetensutvecklingen inom professionen.

Bolaget har under lång tid arbetat med att säkerhetsställa reimbursement för EVLP-processen. Under 2017 betalade sig detta arbete genom att tre stycken reimbursement-koder erhöles för hela EVLP processen i USA. Dessa är så kallade CPT-koder och innebar att från och med den 1 januari 2018 kan sjukhus i USA

få ersättning för kirurgens och teamets tid relaterat till en EVLP. CPT-koderna medför också att den komplicerade ersättningsprocessen för amerikanska sjukhus nu förenklats.

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 säkerhetsställa att bolaget även i framtiden ligger i framkant av den kliniska utvecklingen.



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 lunga, till exempel lever och njure, och
- läkemedelsadministration till isolerade organ och vävnader (isolerad vävnadsterapi) för att kunna optimera doseringar och minska biverkningar – till exempel vid in vivo behandling av metastaserande cancer till lunga.

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.



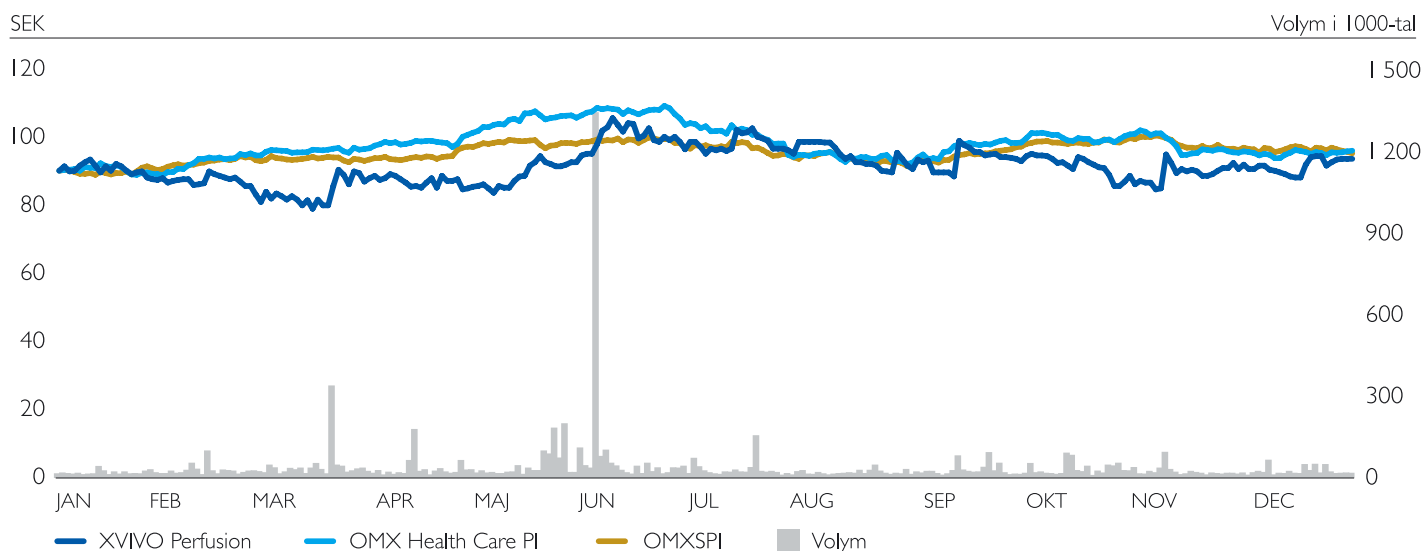
NUVARANDE FORSKNINGSPROJEKT INOM NYA INDIKATIONER

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
Maskin och lösning 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). Därför samarbetar XVIVO Perfusion med Professor Stig Steen och Igelösa Life Science för att utveckla nästa generations hjärtförvaringsprodukter inför transplantation. Produkterna består av såväl cirkulationsapparat som vätska som båda ska bidra till att bättre bevara hjärtan utanför kroppen och därmed bidra till att fler hjärttransplantationer kan utföras och fler patienter kan ges en sista chans till ett längre liv med bättre livskvalitet.	Befinner sig i fas kliniska studier. Produktutveckling samt planering för att initiera klinisk studie har påbörjats med mål att uppnå regulatoriskt godkännande.
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 lever. 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. Klinisk fas I studie är genomförd på 19 patienter.
PRIMECC®	PrimECC® är en vätska som utvecklats i samarbete med professor Stig Steen i Lund för att, 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 och 2017 genomfört en randomiserad klinisk studie på 80 patienter vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg. Studieresultaten håller på att analyseras och kommer generera minst två vetenskapliga publikationer under året. XVIVO Perfusion har patent för PrimECC® på de viktiga marknaderna USA, i EU, Kina och Japan.
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 spridit sig 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.

XVIVO PERFUSION-AKTIEN

BÖRSKURSENS UTVECKLING UNDER ÅRET



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

Aktiestruktur

Aktiekapitalet i XVIVO Perfusion AB (publ) uppgick per den 31 december 2017 till 669 396 kronor, fördelat på 26 190 496 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 2017 var börskursen 94,00 SEK per aktie senast betalt, vilket innebär en uppgång med 7 procent jämfört med stängningskursen den 31 december 2016. OMX Health Care index noterade en uppgång med 8 procent och OMX Stockholms index ökade med 6 procent under samma period. Vid utgången av 2017 uppgick XVIVO Perfusions börsvärde till 2 462 miljoner SEK baserat på senaste betalkurs. Den högsta noteringen under perioden var 108 SEK och noterades den 7 juni. Den lägsta noteringen under perioden var 78,25 SEK, vilken noterades den 14 mars.

Antal omsatta XVIVO Perfusion-aktier under året uppgick till 7 147 588 till ett värde av 656 miljoner SEK. Antal avslut var 25 288. Det omsatta antalet aktier motsvarar 27 procent av antalet utestående aktier vid årets utgång.

+7%

Kursuppgång under 2017

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 2017.

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 455 000 utestående teckningsoptioner i två program. Om samtliga teckningsoptioner utnyttjas för teckning av aktier kommer aktiekapitalet öka med cirka 12 000 kronor och antalet aktier öka med totalt 455 000 stycken motsvarande en utspädning om cirka 1,7 procent av det totala antalet aktier och röster.

Teckningsoptionsprogram 2016/2018 består av 212 000 optionsrätter och ger i juni 2018 rätten att teckna en ny aktie till en kurs av 90,22 kronor. Teckningsoptionsprogram 2017/2019 består av 243 000 optionsrätter och ger i juni 2019 rätten att teckna en ny aktie till en kurs av 138,51 kronor.

Analyser

RedEye bevakar XVIVO Perfusion regelbundet.

Ägarstruktur

Enligt Euroclears officiella aktieägarregister hade XVIVO Perfusion 5 270 aktieägare per den 31 december 2017. XVIVO Perfusion AB:s (publ) tio största ägare per 31 december 2017 redovisas nedan:

	Aktier	Procent
Bure AB Equity	4 891 483	18,7
Eccenovo AB	1 468 206	5,6
Swedbank Robur	1 430 000	5,5
Thomas Olausson	1 100 000	4,2
Fjärde AP fonden	1 100 000	4,2
SEB S.A. Client Asset Ucits.	924 224	3,5
Handelsbanken Liv	665 135	2,5
Nordnet pensionsförsäkring AB	630 890	2,4
BPSS PAR/FCP Echiquier	520 000	2,0
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	511 488	2,0
Övriga aktieägare	12 949 070	49,4
Summa	26 190 496	100,0

Källa: Euroclear Swedens aktiebok den 31 december 2017.

EKONOMISKA RAPPORTER 2018

Delår januari-mars	den 26 april
Delår april-juni	den 13 juli
Delår juli-september	den 26 oktober

INVESTOR RELATIONS

Christoffer Rosenblad
Ekonomichef
Tel: +46 735 192159
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 2017.

Verksamheten

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

Lungtransplantation

Ett stort problem i transplantationssjukvården är bristen på tillgängliga lungor. Idag används cirka 20 procent av tillgängliga donationsorgan i USA, då det bedöms alltför riskfyllt att använda övriga donerade lungor vid transplantation. Med hjälp av XVIVO Perfusions produkt – STEEN Solution™ – rensas organet från skadliga ämnen från donatorn vilket skapar en bättre omgivning för organets celler. Tekniken medför därmed att organet ges tillfälle att "återhämta sig" om så är möjligt och att funktionstestning kan utföras utanför kroppen. I klinisk användning i USA, Europa, Australien och Kanada har det visat sig att många av de initialt "refuserade" organen efter genomgången STEEN Solution™-perfusion bedömts som användbara och utnyttjats för att transplantera lungsjuka. STEEN Solution™ användningen har därför potential att öka det totala antalet lungtransplantationer.

Hjärtrtransplantation

Genom förvärvet av Vivoline under 2016 har XVIVO Perfusion tillgång till HSI (maskin) och Heartadex™ (lösning) för hjärtrtransplantation. Dessa produkter är framtagna för att bidra till att öka användargraden av donerade hjärtan så att fler hjärtrtransplantationer kan utföras och fler patienter kan ges en sista chans till ett längre liv med bättre livskvalitet. Fokus framöver är att ta produkterna genom fas klinisk forskning och efter det till regulatoriskt godkända produkter.

Övriga indikationer

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

Affärsidé

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

Vision

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

Mål

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

Strategi

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

Väsentliga händelser

Under året genomfördes en riktad nyemission till 4 institutioner om cirka 181 MSEK före emissionskostnader. Nyemissionen blev fullt tecknad av Tredje AP-fonden, Fjärde AP-fonden, Norron och Swedbank Robur och antalet aktier ökade med 2 361 408 stycken. Nyemissionen genomfördes för att accelerera bolagets kliniska produktutvecklingsprojekt, främst hjärtrtransplantationsprojektet, med målet att nå en global marknadsregistrering.

Under sommaren blev NOVEL-studien i USA med STEEN Solution™ och XPS™ färdigrekryterad innehållande 220 (110 + 110) patienterna. Denna kliniska studie kommer att utgöra underlag för bolagets PMA (Pre-Market Approval) ansökan hos FDA. Uppföljning av patienterna i NOVEL-studien är ett år. I USA görs cirka 40 procent av alla lungtransplantationer i världen och STEEN Solution™ och XPS™ är sedan tidigare godkänt för försäljning i USA under ett så kallat HDE-godkännande (Humanitarian Device Exemption). Även den av FDA begärda PAS (Post Approval Study vilket är en uppföljningsstudie efter godkännande) färdigrekryterades under året. Att både PMA- och PAS-studien med XPS™ och STEEN Solution™ i USA är färdigrekryterad är innebär att de restriktioner, till exempel i val av transplantationspatienter, som studien medförde för sjukhusen nu har försvunnit.

PrimECC studien blev också färdigrekryterad under sommaren. PrimECC® är en CE-märkt och patentskyddad produkt, som är utvecklad för att förbereda (priming på engelska) hjärtlungmaskiner inför öppen hjärtkirurgi. Studien har för avsikt att utöka den kliniska dokumentationen för PrimECC® och inkluderade totalt 80 patienter. Det sker flera hundratusen hjärtoperationer per år i världen då hjärtlungmaskin används och den tidigare 'proof of concept' studie som gjorts med PrimECC® indikerar att patienten får förbättrad vätskebalans efter operationen om hjärtlungmaskinen preparerats med PrimECC®, istället för med de enklare lösningar som ofta används.

Efter sommaren blev den första patienten hjärtrtransplanterad med den av Stig Steen utvecklade metoden för att transportera ett hjärta. Professor Stig Steens pre-kliniska forskning har resulterat i en förbättrad metod för hjärtrtransplantation som gör det möjligt att utöka tiden för transport och samtidigt bibehålla hjärtats funktion. Om den nya metoden visar sig fungera lika bra på människa som på djur, blir det möjligt att använda betydligt fler hjärtan till transplantation. I förlängningen innebär detta att

den mest passande mottagaren kan erhålla det erbjudna organet mindre beroende av avståndet.

Reimbursement-koder (så kallade CPT-koder) har under året erhållits för hela EVLP processen i USA. Dessa koder som är aktiva från och med den 1 januari 2018 gör att sjukhus i USA får ersättning (reimbursement) för kirurgens och teamets tid relaterat till en EVLP (Ex Vivo Lung Perfusion). Den första koden är relaterad till förberedandet av marginella givarlungor, den andra koden är relaterad till EVLP på ett organperfusions-system av en marginell lunga, och den tredje koden är relaterad till eventuell ytterligare tid som behövs vid en EVLP. De tre koderna tillsammans kommer att möjliggöra och förenkla processen för ersättning för det arbete som kirurgen och arbetslaget lägger ned vid en EVLP.

XVIVO Perfusion har under det sista kvartalet av året installerat den första XPS™ i Kina. Syftet är att starta en EVLP (Ex Vivo Lung Perfusion) -studie på Shanghai Pulmonary Hospital. Studien är utformad för att komplettera befintliga EVLP-data med kinesisk data. Kina är för närvarande världens snabbast växande lungtransplantationsmarknad med en ökning om 37 procent i antal lungtransplantationer 2016 (201 genomförda lungtransplantationer).

Under året levererades 6 XPS™ och LS™, varav Kina, Australien, Nederländerna och Portugal är nya länder som fick tillgång till XPS™ eller LS™.

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 fem år har bolaget byggt upp marknads- och forskningskompetens på båda sidor om Atlanten, blivit det första och enda företag som fått en produkt för varm perfusion av ett organ godkänd i USA, genom köpet av Vivoline fått tillgång till ett avancerat hjärttransplantationsprojekt samt ökat försäljningen med 160 procent till 148 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 en större marknadsorganisation och dels genom forskning inom nya indikationer inom transplantation och perfusion av organ som är kvar i kroppen.

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

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

Trenden med ökad användning av insatsprodukterna inom bolagets produktområde lungtransplantation fortsätter - tillväxten för försäljningen (utan kapitalvaror) var under året +15 procent. Produktområdet visar både vinst och positivt kassaflöde trots fortsatta kraftfulla investeringar i forskning och utveckling, fortsatt uppbyggnad av marknadsorganisationen samt i stödfunktioner såsom kvalitetssäkring och regulatorisk kompetens.

Forskning och utveckling

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

KONCERNENS NYCKELTAL FLERÅRSÖVERSIKT

	2017	2016	2015	2014	2013*
Nettoomsättning, MSEK	148	138	120	85	69
Bruttomarginal utan kapitalvaror, %	78	80	78	77	79
Bruttomarginal, %	76	74	71	76	79
EBITDA, %	15	12	16	13	19
Rörelsemarginal, %	5	2	6	9	16
Nettomarginal, %	4	1	4	6	12
Balansomslutning, MSEK	539	350	204	200	128
Soliditet, %	94	90	91	89	76
Resultat per aktie, SEK	0,25	0,07	0,24	0,25	0,41
Eget kapital per aktie, SEK	19,3	13,40	8,59	8,29	4,94
Aktiekurs på balansdagen, SEK	94,00	88,00	58,50	34,30	33,50
Antal anställda i medeltal	29	24	18	15	13

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

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 106 MSEK (100) stod forsknings- och utvecklingskostnader för 37 (37) procent.

Inom det för bolaget viktiga produktområdet för framtida tillväxt, hjärttransplantation, har utvecklingsarbetet accelererats och gått in i en intensiv fas. Fokus i denna fas är att hjärtperfusions-tekniken anpassas för internationella kliniska studier av och produktionsutveckling av den nya hjärtperfusions-lösningen. För att åstadkomma detta har utvecklingsorganisationen i Lund förstärkts med ytterligare kompetens under året.

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

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

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

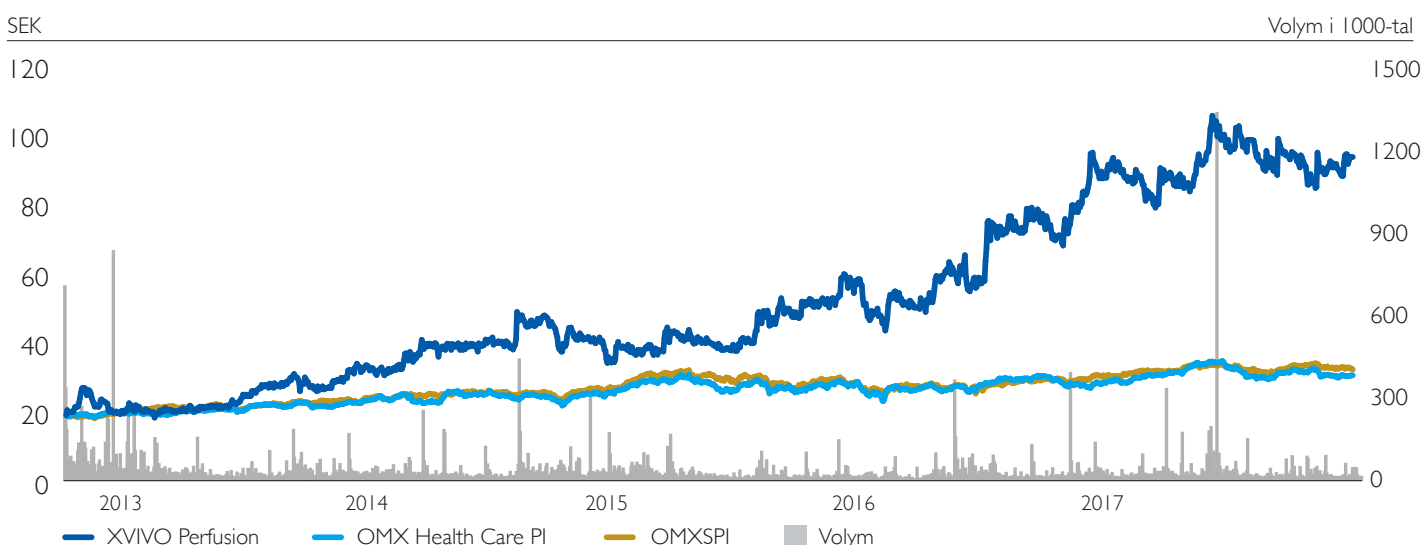
Marknaden för XVIVO Perfusion påverkas av tillämplig lagstiftning och andra regelverk. Förändringar i lagstiftningen eller politiska beslut kan påverka XVIVO Perfusions möjlighet att bedriva eller utveckla verksamheten. Den kliniska NOVEL studien i USA fortsätter med mål att uppnå ett PMA-godkännande 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 27 för vidare information).

BÖRSKURSENS UTVECKLING SEDAN NOTERINGSDAGEN



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 livsreddande 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. Bolaget arbetar kontinuerligt med att minska miljöpåverkan och under året har bolaget bytt förpackning till en mer miljövänlig påse för produkten Perfadex. 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 2018

Eftersom antalet lungor som kan transplanteras med hjälp av traditionell kall perfusion inte spås öka mer än antalet donerade lungor, förväntas tillväxten främst komma från evaluering med hjälp av varm perfusion av lungor som initialt av olika skäl inte bedömts vara användbara. Fokus under 2018 är därför att fortsätta att utveckla STEEN Solution™-metoden med mål att den ska vara en standardbehandling vid lungtransplantation. Bolaget kommer att intensifiera forskning och klinisk utveckling inom hjärttransplantation. Utgifter hänförligt till utveckling av hjärttransplantation kommer att kapitaliseras löpande.

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

Riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare

Principer för ersättning och andra anställningsvillkor för verkställande direktören och ledande befattningshavare beslutades av ordinarie årsstämma den 26 april 2017 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 maximal 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 och för övriga ledande befattningshavare skall vara maximalt 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.

Stämموvalda styrelseledamöter ska i särskilda fall kunna arvode-ras för tjänster inom deras respektive kompetensområde, som inte utgör styrelsearbete. För dessa tjänster ska utgå ett marknadsmässigt arvode vilket ska godkännas av styrelsen.

Styrelsen kommer att föreslå årsstämman 2018 att ersättningsprinciperna ska gälla oförändrade fram till årsstämman 2019. Styrelsen ska ha rätt att frånga dessa riktlinjer om det i ett enskilt fall finns särskilda skäl för det.

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 att bolagets aktier är noterade på Nasdaq Stockholm bärs av moderbolaget. Under året har 32 (22) miljoner kronor investerats, varav 29 (10) miljoner kronor investerades i immateriella tillgångar samt 2 (8) miljoner kronor investerades i materiella tillgångar.

Förslag till vinstdisposition

Till årsstämmans förfogande står följande vinstmedel:

Överkursfond	453 146 679 SEK
Balanserat resultat	-6 883 552 SEK
Årets resultat	7 841 417 SEK
	<hr/>
	454 104 544 SEK

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att vinstmedlen disponeras enligt följande:

i ny räkning överförs 454 104 544 SEK

De finansiella rapporterna godkändes för utfärdande av moderbolagets styrelse den 4 april 2018.

Vad beträffar företagets 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 alternativt kontantbaserat incitamentsprogram för deltagare i länder där tilldelning av teckningsoptioner inte är lämpligt. De två alternativa kontantbaserade incitamentsprogram som, så långt som det är praktiskt möjligt, är utformade på så sätt att det motsvarar villkoren i de två utestående teckningsoptionsprogrammen understiger tiden incitamentsprogrammet tre år. De två utestående teckningsoptionsprogrammen beskrivs ytterligare i årsredovisningen 2017 i not 24. Ytterligare information om bolagsstyrningen i XVIVO Perfusion finns på www.xvivoperfusion.com.

Ägarförhållanden

Enligt Euroclears officiella aktieägarregister hade XVIVO Perfusion 5 270 aktieägare per den 31 december 2017. XVIVO Perfusion AB:s (publ) tio största ägare per 31 december 2017 redovisas nedan:

Aktieägare	Antal aktier	Aktier och röster, %
Bure AB Equity	4 891 483	18,7
Eccenovio AB	1 468 206	5,6
Swedbank Robur	1 430 000	5,5
Thomas Olausson	1 100 000	4,2
Fjärde AP fonden	1 100 000	4,2
SEB S.A. Client Asset Ucits.	924 224	3,5
Handelsbanken Liv	665 135	2,5
Nordnet pensionsförsäkring AB	630 890	2,4
BPSS PAR/FCP Echiquier	520 000	2,0
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	511 488	2,0
Övriga aktieägare	12 949 070	49,4
Summa	26 190 496	100,0

Källa: Euroclear Swedens aktiebok den 31 december 2017.

Aktier

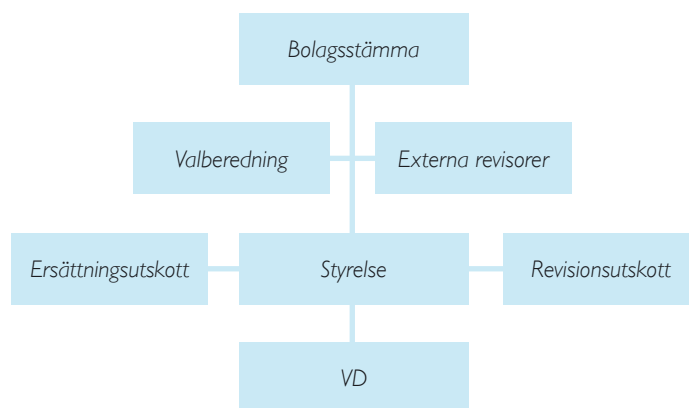
Aktiekapitalet i XVIVO Perfusion AB (publ) uppgick per den 31 december 2017 till 669 396 kronor, fördelat på 26 190 496 aktier. Handel sker på Nasdaq Stockholms huvudlista. Samtliga aktier har lika röstvärde samt äger lika rätt till andel i XVIVO Perfusions tillgångar och resultat.

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

På XVIVO Perfusions årsstämma den 26 april 2017 beslutades om en emission av högst 243 000 teckningsoptioner med åtföljande rätt till nyteckning av aktier. Teckningsoptionerna skall erbjudas dotterbolaget XVIVO Perfusion Lund AB för att sedan avyttras inom ramen för bolagets föreslagna teckningsoptionsprogram 2017/2019. Vid fullt utnyttjande av optionsrätterna kommer aktiekapitalet att öka med 6 211 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.



Bolagsstämma

XVIVO Perfusions högsta beslutande organ är bolagsstämman. Årsstämman 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 2017

Den senaste årsstämman hölls den 26 april 2017 i Göteborg. Vid stämman beslutades om omval av styrelseledamöterna Fredrik Mattsson, Semmy Rulf, Erik von Schenck, Gösta Johannesson och Folke Nilsson samt Camilla Öberg. Fredrik Mattsson omvaldes till styrelseordförande. Det fastställdes att styrelsearvode skall utgå med totalt 1 000 000 SEK, varav 195 000 SEK till styrelseordföranden och 125 000 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 2016 godkändes.

Stämman beslutade i enlighet med valberedningens förslag att till revisor omvälja KPMG AB, med auktoriserade revisorn Jan Malm som huvudansvarig revisor, för tiden intill slutet av årsstämman 2020.

Styrelsen bemyndigades att för tiden intill nästa årsstämma vid ett eller flera tillfällen besluta om nyemission av högst totalt 2 360 000 aktier motsvarande knappt 10 procent av det totala antalet aktier och röster i bolaget.

Föreslagna principer för ersättning och andra anställningsvillkor för bolagsledningen godkändes. Föreslagen emission av totalt 243.000 optionsrätter med åtföljande rätt till nyteckning av aktier godkändes.

Årsstämma 2018

Årsstämma kommer att hållas fredagen den 27 april 2018 klockan 13:00 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 fredagen den 20 april 2018.

Vidare önskar XVIVO Perfusion att anmälan sker till bolaget senast fredagen den 20 april 2018. Anmälan ska ske till Kristoffer Nordström, antingen skriftligen under adress XVIVO Perfusion AB (publ), Box 53015, 400 14 Göteborg, per telefon 031-788 21 64, per fax 031-788 21 69 eller e-post kristoffer.nordstrom@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 fredagen den 20 april 2018 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 april 2017 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 2017 haft 15 (18) möten, vilka samtliga protokollförts.

Ledamöternas närvaro vid respektive möte framgår av följande tabell:

Namn	Beroende*	Närvaro styrelsemöten	Närvaro Ersättningsutskott	Närvaro Revisionsutskott
Fredrik Mattsson	Ja	15/15	4/4	
Semmy Rulf		14/15	4/4	
Erik von Schenck		14/15	4/4	
Gösta Johannesson	Ja	15/15		4/4
Folke Nilsson		15/15		4/4
Camilla Öberg		15/15		4/4

* 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 2017 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 26 april 2017. 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 självutvärdering där varje ledamot gör en bedömning av drygt femtio påstående 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 2017 sidan 52-53 och företagets webbplats (www.xvivoperfusion.com).

Ersättningsutskottet

Styrelsen i XVIVO Perfusion har på konstituerande styrelsemöte 26 april 2017 utsett ett ersättningsutskott, vilket bereder förslag avseende ersättningsfrågor. Ersättningsutskottet ansvarsområde definieras i styrelsens arbetsordning och i ersättningsutskottets instruktion. Koncernens riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare finns i förvaltningsberättelsen i årsredovisningen 2017 på sidan 26 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

Styrelsen i XVIVO Perfusion har på konstituerande styrelsemöte 26 april 2017 utsett ett revisionsutskott. 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 Johansson, 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 bolagsstämans beslut om revisorsval.

Ledningsgrupp

För personinformation om medlemmarna i ledningsgruppen, inklusive aktieinnehav, se årsredovisningen 2017 sidan 52-53 och företagets webbplats (www.xvivoperfusion.com).

Val av revisor

På årsstämma 2017 utsågs KPMG AB till revisionsfirma, med auktoriserade revisorn Jan Malm som huvudansvarig revisor; för tiden intill slutet av årsstämman 2020. 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 2018 har utsetts i enlighet med de principer som beslutades vid årsstämman 2016. Dessa innebär att styrelsens ordförande – senast vid utgången av tredje kvartalet 2017 – kontaktar de tre största aktieägarna i XVIVO Perfusion AB (publ) baserat på de vid utgången av augusti 2017 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 2017.

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. Koncernens fyra 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 ekonomivdelningen 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	2017	2016
Nettoomsättning	2	148 342	138 177
Kostnad för sålda varor		-34 946	- 35 942
Bruttoresultat	3	113 396	102 235
Försäljningskostnader		-43 702	- 35 708
Administrationskostnader		-20 045	- 24 489
Forsknings- och utvecklingskostnader		-39 469	- 36 670
Övriga rörelseintäkter	5	970	614
Övriga rörelsekostnader	6	-4 044	-3 248
Rörelseresultat	7,8,9,10,12	7 106	2 734
Finansiella intäkter		1 489	1 071
Finansiella kostnader		-1 143	-812
Finansnetto	11,12	346	259
Resultat före skatt		7 452	2 993
Skatt på årets resultat	14	-1 192	- 1 492
Årets resultat		6 260	1 501
Årets resultat hänförligt till:			
Moderbolagets ägare		6 260	1 501
Resultat per aktie före utspädning, SEK		0,25	0,07
Resultat per aktie efter utspädning, SEK*		0,24	0,07
Genomsnittligt antal aktier före utspädning		25 440 188	22 567 807
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning*		25 693 549	22 782 807
Antal aktier vid periodens slut före utspädning		26 190 496	23 614 088
Antal aktier vid periodens slut efter utspädning*		26 402 496	23 829 088

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

RAPPORT ÖVER RESULTAT OCH ÖVRIGT TOTALRESULTAT FÖR KONCERNEN

I JANUARI – 31 DECEMBER

TSEK	Not	2017	2016
Årets resultat		6 260	1 501
Övrigt totalresultat			
<i>Poster som har omförts eller kan omföras till årets resultat</i>			
Årets omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter		-5 187	4 658
Skatt hänförlig till poster som har omförts eller kan omföras till årets resultat	14	464	-457
Årets övrigt totalresultat	23	-4 723	4 201
Årets totalresultat		1 537	5 702
Årets resultat hänförligt till:			
Moderbolagets ägare		1 537	5 702

RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING FÖR KONCERNEN

TSEK	Not	2017-12-31	2016-12-31
TILLGÅNGAR	27,28		
Anläggningstillgångar			
IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR	15		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten		173 430	155 169
Patent, licenser och varumärken		3 472	2 966
Goodwill		65 273	65 672
MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR	16		
Maskiner, inventarier och installationer		16 277	15 166
FINANSIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
Uppskjuten skattefordran	14	15 395	12 281
Övriga finansiella anläggningstillgångar		71	-
Summa anläggningstillgångar		273 918	251 254
Omsättningstillgångar			
VARULAGER	18	30 703	34 551
KORTFRISTIGA FORDRINGAR			
Kundfordringar	20	24 997	27 292
Skattefordringar		3 341	3 140
Övriga fordringar		2 434	1 668
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	21	7 825	7 343
LIKVIDA MEDEL	22	195 322	24 871
Summa omsättningstillgångar		264 622	98 865
SUMMA TILLGÅNGAR		538 540	350 119
TSEK	Not	2017-12-31	2016-12-31
EGET KAPITAL	23,24		
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare			
Aktiekapital		670	604
Övrigt tillskjutet kapital		467 661	280 890
Reserver		8 618	13 341
Balanserat resultat inkl. årets resultat		27 383	21 641
SUMMA EGET KAPITAL		504 332	316 476
SKULDER			
Övriga avsättningar		1 351	1 237
Uppskjuten skatteskuld	14	1 961	1 807
Summa långfristiga skulder		3 312	3 044
Leverantörsskulder		11 121	12 563
Aktuell skatteskuld		45	-
Övriga skulder		1 043	439
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	26	18 687	17 597
Summa kortfristiga skulder	27,28,29	30 896	30 599
SUMMA SKULDER		34 208	33 643
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		538 540	350 119

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 2016-01-01	550	154 567	9 140	20 617	-	184 874
Justering för retroaktiv ändring*	-	-	-	62	-	62
Justerat eget kapital per 2016-01-01	550	154 567	9 140	20 679	-	184 936
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 transaktioner med koncernens 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	21 641	-	316 476
ÅRETS TOTALRESULTAT						
Årets resultat	-	-	-	6 260	-	6 260
Årets övrigt totalresultat	-	-	-4 723	-	-	-4 723
Årets totalresultat	-	-	-4 723	6 260	-	1 537
TRANSAKTIONER MED KONCERNENS ÄGARE						
<i>Tillskott från och värdeöverföringar till ägare</i>						
Nyemission efter avdrag för transaktionskostnader netto efter skatt**	66	186 424	-	-	-	186 490
Inbetald premie vid utfärdande av aktieoptioner	-	347	-	-	-	347
Summa tillskott från och värdeöverföringar till ägare	66	186 771	-	-	-	186 837
<i>Förändringar av ägarandel i dotterbolag</i>						
Förvärv från innehav utan bestämmande inflytande***	-	-	-	-518	-	-518
Summa transaktioner med koncernens ägare	66	186 771	-	-518	-	186 319
Utgående eget kapital 2017-12-31	670	467 661	8 618	27 383	-	504 332

* Justering för retroaktiv ändring avser korrigering av för högt bokförda avskrivningar.

** Transaktionskostnader i samband med nyemission uppgår till 9 294 TSEK.

*** Förvärv av de sista utestående teckningsoptionerna i Vivoline Medical AB.

RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDEN FÖR KONCERNEN

I JANUARI – 31 DECEMBER

TSEK	Not 31	2017	2016
Den löpande verksamheten			
Resultat efter finansiella poster		7 452	2 993
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet		13 183	14 727
Betald skatt		-2 657	-4 528
		17 978	13 192
Ökning (-)/Minskning (+) av varulager		822	-2 379
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		-1 013	-8 219
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		4 403	9 956
Kassaflöde från den löpande verksamheten		22 190	12 550
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar		-29 310	-11 898
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-5 624	-8 614
Avyttring av materiella anläggningstillgångar		-	329
Förvärv av dotterföretag, netto likviditetspåverkan		-518	-9 542
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar		-71	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-35 523	-29 725
Finansieringsverksamheten			
Teckningsoptionsprogram		347	244
Nyemission		184 451	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		184 798	244
Årets kassaflöde			
Likvida medel vid årets början		24 871	41 234
Kursdifferens i likvida medel		-1 015	568
Likvida medel vid årets slut	22	195 322	24 871

RESULTATRÄKNING FÖR MODERBOLAGET

I JANUARI – 31 DECEMBER

TSEK	Not	2017	2016
Nettoomsättning	2	123 345	85 719
Kostnad för sålda varor		-28 462	-20 648
Bruttoresultat	3	94 883	65 071
Försäljningskostnader		-27 175	-17 996
Administrationskostnader		-9 736	-17 514
Forsknings- och utvecklingskostnader		-38 955	-35 144
Övriga rörelseintäkter	5	1 000	561
Övriga rörelsekostnader	6	-4 899	-3 735
Rörelseresultat	7,8,9,10,12	15 118	-8 757
RESULTAT FRÅN FINANSIELLA POSTER			
Ränteintäkter och liknande resultatposter		4 270	4 845
Räntekostnader och liknande resultatposter		-5 160	-2 006
Resultat efter finansiella poster	11,12	14 228	-5 918
Bokslutsdispositioner	13	-3 900	4 025
Skatt på årets resultat	14	-2 486	101
Årets resultat		7 842	-1 792

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

BALANSRÄKNING FÖR MODERBOLAGET

TSEK	Not	2017-12-31	2016-12-31
TILLGÅNGAR	27, 28		
Anläggningstillgångar			
IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR	15		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten		109 397	91 136
Patent, licenser och varumärken		2 300	1 753
MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR	16		
Maskiner, inventarier och installationer		10 713	11 501
FINANSIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
Andelar koncernföretag	17	161 174	160 182
Fordringar hos koncernföretag	19	40 707	17 859
Uppskjuten skattefordran	14	1 522	1 410
Övriga finansiella anläggningstillgångar		71	-
Summa anläggningstillgångar		325 884	283 841
Omsättningstillgångar			
VARULAGER	18	7 304	13 521
KORTFRISTIGA FORDRINGAR			
Kundfordringar	20	12 105	6 089
Fordringar till koncernföretag		145	-
Aktuella skattefordringar		1 511	1 978
Övriga fordringar		2 711	1 533
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	21	6 950	6 524
KASSA OCH BANK	22	173 421	13 730
Summa omsättningstillgångar		204 147	43 375
SUMMA TILLGÅNGAR		530 031	327 216
TSEK	Not	2017-12-31	2016-12-31
EGET KAPITAL	23, 24		
BUNDET EGET KAPITAL			
Aktiekapital		670	604
Reservfond		20	20
Fond för utvecklingsutgifter		37 450	9 306
FRITT EGET KAPITAL	30		
Överkursfond		453 146	266 297
Balanserat resultat		-6 883	23 053
Årets resultat		7 842	-1 792
SUMMA EGET KAPITAL		492 245	297 488
Obeskattade reserver	25	8 913	8 213
AVSÄTTNINGAR			
Övriga avsättningar		1 351	1 237
Summa avsättningar		1 351	1 237
KORTFRISTIGA SKULDER	22		
Leverantörsskulder		6 963	9 223
Skulder till koncernföretag	19	9 365	-
Övriga skulder		252	394
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	26	10 942	10 661
Summa kortfristiga skulder	27, 28, 29	27 522	20 278
SUMMA SKULDER		28 873	21 515
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		530 031	327 216

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 2016-01-01	550	20	-	140 280	31 269	1 028	173 147
Justering för retroaktiv ändring*	-	-	-	-	62	-	62
Justerat eget kapital 2016-01-01	550	20	-	140 280	31 331	1 028	173 209
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	23 053	-1 792	297 488
Årets resultat	-	-	-	-	-	7 842	7 842
Årets övrigt totalresultat	-	-	-	-	-	-	-
Årets totalresultat	-	-	-	-	-	7 842	7 842
Vinstdisposition	-	-	-	-	-1 792	1 792	-
Nyemission efter avdrag för transaktionskostnader netto efter skatt**	66	-	-	186 424	-	-	186 490
Inbetald premie vid utfärdande av aktieoptioner	-	-	-	425	-	-	425
Avsättning till fond för utvecklingsutgifter	-	-	28 144	-	-28 144	-	-
Utgående eget kapital 2017-12-31	670	20	37 450	453 146	-6 883	7 842	492 245

* Justering för retroaktiv ändring avser korrigerig av för högt bokförda avskrivningar.

**Transaktionskostnader i samband med nyemission uppgår till 9 294 TSEK

MODERBOLAGETS KASSAFLÖDESANALYS

I JANUARI – 31 DECEMBER

TSEK	Not 31	2017	2016
Den löpande verksamheten			
Resultat efter finansiella poster		14 228	-5 918
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet		13 563	14 205
Betald skatt		66	-3 012
		27 857	5 275
Ökning (-)/Minskning (+) av varulager		6 217	-6 392
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		-8 156	-3 928
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		4 044	7 941
Kassaflöde från den löpande verksamheten		29 962	2 896
Investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar		-29 069	-10 002
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-2 272	-7 515
Förvärv av dotterföretag		-566	-19 318
Förändring av lån till koncernföretag		-22 848	15 065
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar		-71	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-54 826	-21 770
Finansieringsverksamheten			
Teckningsoptionsprogram		13 097	244
Nyemission, netto efter transaktionskostnader		171 354	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		184 451	244
Årets kassaflöde		159 587	-18 630
Likvida medel vid årets början		13 730	32 111
Kursdifferens i likvida medel		104	249
Likvida medel vid årets slut	22	173 421	13 730

TILLÄGGSUPPLYSNINGAR OCH NOTER TILL DE FINANSIELLA RAPPORTERNA

Noter till årsbokslut 2017 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 rapportering rekommenderat RFR 1. Kompletterande redovisningsregler för koncerner tillämpas.

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 34.

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 1 januari 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. IFRS 9 medför också förändringar i upplysningskraven i IFRS 7 "Finansiella instrument: Upplysningar", vilka kommer att påverka de upplysningar som lämnas. Utifrån den information som idag är känd eller uppskattad kommer IFRS 9 inte ha en väsentlig påverkan på XVIVO Perfusions resultat och ställning.

IFRS 15 "Intäkter från avtal med kunder" ersätter från och med 2018 existerande IFRS relaterade till intäktsredovisning, såsom IAS 18 "Intäkter", IAS 11 "Entreprenadavtal" och IFRIC 13 "Kundlojalitetsprogram". XVIVO Perfusion har kunnat konstatera att företagets finansiella rapporter kommer att påverkas när IFRS 15 börjar tillämpas. Företagets nettoomsättning fördelas i tre kategorier; varuförsäljning utan kapitalvaror, intäkter för försäljning och uthyrning av kapitalvaror samt intäkter för frakt, service och övrig försäljning (se not 2). Varuförsäljning utan kapitalvaror samt intäkter för frakt, service och övrig försäljning utgörs av produkter och tjänster som tydligt representerar separata prestationsåtaganden. För dessa bedöms därför det inte bli några väsentliga skillnader mellan nuvarande redovisning och redovisning enligt IFRS 15. För intäkter för försäljning och uthyrning av kapitalvaror, vilka utgjorde 11% av företagets nettoomsättning 2016 och 5% av företagets nettoomsättning 2017, kan det finnas flera distinkta åtaganden i ett och samma kontrakt. Intäktsredovisningen för vissa av dessa åtaganden kan behöva senareläggas enligt IFRS 15 jämfört med nuvarande redovisning. Av bolagets pågående kontrakt per

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

IFRS 16 "Leasingavtal" ersätter från och med 2019 existerande IFRS relaterade till redovisning av leasingavtal såsom IAS 17 "Leasingavtal" och IFRIC 4 "Fastställande av huruvida ett avtal innehåller ett leasingavtal". XVIVO Perfusion kommer att tillämpa denna standard först för räkenskapsår 2019.

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.

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, det helägda dotterbolaget XVIVO Perfusion Lund AB (f.d. Vivoline Medical AB) samt det under 2017 nystartade, helägda franska dotterbolaget XVIVO Perfusion SAS.

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 (numera XVIVO Perfusion Lund AB) redovisades 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 förvärstidpunkten till det datum då det bestämmande inflytandet upphör.

Koncerninterna fordringar och skulder, intäkter och kostnader samt realiserade 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 tillgångar eller skulder.

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	
	2017	2016	2017-12-31	2016-12-31
USD	8,5380	8,5613	8,2322	9,0971
EUR	9,6326	9,4704	9,8497	9,5669

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.

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.

Forordringar 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 utgör 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 provas 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 troligt 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 igenom 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 skatteskulden 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 skatteskuld 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 rapportering 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, tryckandelagen 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 rapporter. 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	
	2017	2016	2017	2016
Varuförsäljning utan kapitalvaror	134 639	116 528	114 398	79 247
Intäkter för försäljning och uthyrning av kapitalvaror	7 348	15 650	6 934	4 781
Intäkter för frakt, service och övrig försäljning	6 355	5 999	2 013	1 691
Summa	148 342	138 177	123 345	85 719

Koncernen hade under 2016 och 2017 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	
	2017	2016	2017	2016
Sverige	2 500	1 275	254 672	237 473
Nord- och Sydamerika	87 947	86 822	3 780	1 438
EMEA utan Sverige	49 021	42 351	-	-
Asien och Oceanien	8 874	7 729	-	-
Summa	148 342	138 177	258 452	238 911

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 företagens högste verkställande beslutsfattare följer upp, så kallad "management approach" eller företagsledningsperspektiv.

Koncernens verksamhet är organiserad på det sätt att koncernledningen följer upp försäljning och det bruttoresultat som koncernens olika intäktströmmar genererar. Då koncernledningen följer upp verksamhetens försäljning och bruttoresultat, 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

KONCERNENS RÖRELSESEGMENT

	All verksamhet förutom kapitalvaror		Kapitalvaror		Summa konsoliderat	
	2017	2016	2017	2016	2017	2016
Intäkter från externa kunder	140 994	122 527	7 348	15 650	148 342	138 177
Kostnad för sålda varor	-30 362	-24 798	-4 584	-11 144	-34 946	-35 942
Bruttoresultat	110 632	97 729	2 764	4 506	113 396	102 235

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

NOT 4. FÖRVÄRV AV RÖRELSE

Den 7 juni 2016 förvärvade XVIVO Perfusion AB (publ) 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 2016 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 2016 betalades med egna aktier till ett värde om 2,9 MSEK och kontanta medel om 0,4 MSEK. Den 14 juli 2016 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 2016 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 uppgick under 2016 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 (numera XVIVO Perfusion Lund AB) är verksam inom lungtransplantation och har ett forskningssamarbete med professor Stig Steen och Igelösa inom 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 Medical 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	
	2017	2016	2017	2016
Valutakursvinster	864	560	833	524
Övriga intäkter	106	54	167	37
Summa	970	614	1 000	561

NOT 6. ÖVRIGA RÖRELSEKOSTNADER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2017	2016	2017	2016
Valutakursförluster	-1 057	-1 157	-1 006	-1 039
Övriga koncerninterna tjänster	-	-	-950	-659
Avskrivning av kapitalvaror	-2 987	-2 091	-2 943	-2 037
Summa	-4 044	-3 248	-4 899	-3 735

NOT 7. ANSTÄLLDA, PERSONALKOSTNADER OCH ARVODEN TILL STYRELSE

KOSTNADER FÖR ERSÄTTNINGAR TILL ANSTÄLLDA

Koncernen	2017	2016
Löner och ersättningar mm	36 350	29 206
Pensionskostnader, avgiftsbaserade planer	3 916	4 584
Sociala avgifter	7 306	6 215
Summa	47 572	40 005

ANTAL ANSTÄLLDA I MEDELTA

	Totalt		Varav män	
	2017	2016	2017	2016
Moderbolaget, Sverige	11	10	4	3
Dotterbolaget, Sverige	5	3	3	2
Dotterbolaget, USA	12	11	9	8
Dotterbolaget, Frankrike	1	-	-	-
Summa	29	24	16	13

ANDEL KVINNOR I LEDANDE BEFATTNINGAR

	2017	2016
Koncernen		
Styrelsen	17 %	17 %
Ledningsgruppen	33 %	33 %

KOSTNADER FÖR ERSÄTTNINGAR TILL ANSTÄLLDA

Moderbolaget	2017	2016
Löner och ersättningar mm	13 119	13 018
Pensionskostnader, avgiftsbaserade planer	2 936	3 531
Sociala avgifter	4 300	4 821
Summa	20 355	21 370

LÖNER OCH ERSÄTTNINGAR FÖRDELADE MELLAN STYRELSELEDAMÖTER/VD OCH ÖVRIGA ANSTÄLLDA

	Styrelse/VD		Övriga anställda	
	2017	2016	2017	2016
Moderbolaget,	3 638	4 804	9 482	8 214
- varav tantiem o.d.	(125)	(1 325)	(1 196)	(631)
Dotterbolagen	4 632	-	18 599	16 188
- varav tantiem o.d.	(2 154)	-	(1 955)	(3 536)
Summa	8 269	4 804	28 080	24 402
- varav tantiem o.d.	(2 279)	(1 325)	(3 151)	(4 167)

Av koncernens pensionskostnader avser 708 TSEK (1 467) gruppen styrelse och VD, varav 708 TSEK (1 467) avser VD.

STYRELSE

Under året har i enlighet med 2016 års stämmobeslut 850 TSEK (520) utbetalats för arvode till styrelsen. Till styrelseordförande Fredrik Mattsson utgick 170 TSEK (160) och 100 TSEK (90) 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. Inga pensionskostnader eller pensionsförpliktelser föreligger till styrelseledamöter förutom till VD. Vid årsstämman den 26 april 2017 i Göteborg beslutades att styrelsearvode skall utgå med totalt 1 000 TSEK (850) till nästa årsstämma. Till styrelseordförande Fredrik Mattsson utgår 195 TSEK (170) och 125 TSEK till vardera av de övriga styrelseledamöterna samt 40 TSEK (40) till ordförande i revisionsutskottet, 40 TSEK (40) till ordförande i ersättningsutskottet samt 25 TSEK (25) vardera till övriga ledamöter i dessa utskott.

VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR

Till verkställande direktören Magnus Nilsson har under verksamhetsåret 2017 utgått ersättning om sammanlagt 6 177 TSEK (4 064) inklusive semestertillägg och förmåner, varav 2 279 TSEK (1 325) i rörlig del. Någon bilförmån till VD har ej utgått. Pensionen har så länge VD varit stationerad i Sverige varit avgiftsbestämd och pensionspremier har erlagts med 35 procent av lönen. En del av dessa pensionspremier har inbetalats till en företagsägd kapitalförsäkring som beskrivs nedan. Under tiden som VD tjänstgjort i USA har ingen pension utgått. Bolaget har gentemot VD en uppsägningstid om 6 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 2017 har till ledande befattningshavare, koncernens ledningsgrupp om 5 (5) personer exklusive VD, utgått lön om 7 505 TSEK (8 811) inklusive semestertillägg, varav 1 445 TSEK (1 962) 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 viss 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	
	2017	2016	2017	2016
Kostnader för avgiftsbestämda pensionsplaner	3 916	3 901	2 936	3 531

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 nettoredovisas. Totalt har 624 TSEK (898) inbetalats under året till denna kapitalförsäkring vilket ingår i tabellen avgiftsbestämda pensionsplaner ovan.

NOT 8. ARVODE OCH KOSTNADSERSÄTTNING TILL REVISORER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2017	2016	2017	2016
KPMG				
Revisionsuppdraget	305	175	265	175
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	-	-	-	-
Skatterådgivning	12	101	12	101
Övriga tjänster	135	615	135	615
Summa	452	891	412	891

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	
	2017	2016
Råvaror och förnödenheter	-17 365	-20 572
Förändring av lager av färdiga varor och produkter i arbete	-6 939	-6 830
Personalkostnader	-50 934	-43 225
Av- och nedskrivningar	-14 917	-13 218
Övriga externa kostnader	-50 995	-51 055
Övriga rörelsekostnader	-1 056	-1 157
Summa	-142 206	-136 057

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 2018.

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	
	2017	2016	2017	2016
Inom ett år	3 547	3 956	1 567	1 670
Inom två till fem år	1 351	4 258	399	1 814
Senare än fem år	-	-	-	-
Summa	4 898	8 214	1 966	3 484

Kostnadsförda avgifter för operationella leasingavtal uppgår till följande:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2017	2016	2017	2016
Minimileaseavgifter	3 502	2 803	1 977	1 331
Summa leasingkostnader	3 502	2 803	1 977	1 331

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

	Koncernen		Moderbolaget	
	2017	2016	2017	2016
Inom ett år	3 473	2 521	2 413	2 521
Mellan ett och fem år	4 522	7 361	2 793	7 361
Senare än fem år	-	-	-	-
Summa	7 994	9 882	5 206	9 882

NOT 11. FINANSNETTO

	Koncernen		Moderbolaget	
	2017	2016	2017	2016
Ränteeintäkter	-	21	687	517
Valutakursvinster	1 489	1 050	3 583	4 328
Finansiella intäkter	1 489	1 071	4 270	4 845
Räntekostnader	-108	-101	-88	-89
Valutakursförluster	-1 008	-656	-5 045	-1 862
Nedskrivning orealiserad förlust kapitalförsäkring	-27	-55	-27	-55
Finansiella kostnader	-1 143	-812	-5 160	-2 006
Summa	346	259	-890	2 839

NOT 12. VALUTAKURSDIFFERENSER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2017	2016	2017	2016
I rörelseresultatet	-192	-597	-172	-516
I finansiella poster	-481	394	-1 462	2 466
Summa	-673	-203	-1 634	1 950

NOT 13. BOKSLUTSDISPOSITIONER

	Moderbolaget	
	2017	2016
Förändring av periodiseringsfond	-700	4 025
Lämnade koncernbidrag	-3 200	-
Summa	-3 900	4 025

NOT 14. INKOMSTSKATTER

REDOVISAT I RAPPORTEN ÖVER RESULTAT OCH ÖVRIGT TOTALRESULTAT RESPEKTIVE RESULTATRÄKNINGEN

	Koncernen		Moderbolaget	
	2017	2016	2017	2016
Aktuell skattekostnad (-)				
Årets skattekostnad	-3 903	-560	-2 544	-103
Justering av skatt hänförlig till tidigare år	-248	-141	-55	-26
Summa aktuell skattekostnad	-4 151	-701	-2 599	-129
Uppskjuten skattekostnad (-)				
Uppskjuten skatt avseende temporära skillnader	1 718	-852	113	230
Uppskjuten skatteintäkt i under året aktiverat skattevärde i underskottsavdrag	1 241	61	-	-
Summa uppskjuten skattekostnad	2 959	-791	113	230
Totalt redovisad skattekostnad	-1 192	-1 492	-2 486	101

NOT 15. IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

	Koncernen		Moderbolaget	
	2017	2016	2017	2016
Avstämning effektiv skattessats				
Resultat före skatt	7 453	2 993	10 328	-1 893
Skatt enligt gällande skattessats för moderbolaget (22 %)	-1 640	-659	-2 272	416
Skillnad i utländska skattessatser	-383	-403	-	-
Ej avdragsgilla kostnader	-229	-279	-207	-278
Ej skattepliktiga intäkter	-	2	-	2
Skatteeffekt av schablonränta på periodiseringsfond	-7	-13	-7	-13
Utnyttjande av tidigare ej aktiverade underskottsavdrag	73	-	55	-
Aktiverade underskottsavdrag från tidigare år	1 241	-	-	-
Skillnad i uppbokad och betald skatt föregående år	-247	-140	-55	-26
Summa skattekostnad	-1 192	-1 492	-2 486	101

Skatt hänförlig till övrigt totalresultat

	Koncernen					
	2017		2016		Efter skatt	
	Före skatt	Skatt	Före skatt	Skatt	Före skatt	Efter skatt
Årets omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	-3 078	-	-3 078	2 610	-	2 610
Årets omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter (utvidgad investering)	-2 109	464	-1 645	2 048	-457	1 591
Övrigt totalresultat	-5 187	464	-4 723	4 658	-457	4 201

	Moderbolaget					
	2017		2016		Efter skatt	
	Före skatt	Skatt	Före skatt	Skatt	Före skatt	Efter skatt
Årets omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	-	-	-	-	-	-
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-	-

REDOVISAT DIREKT I EGET KAPITAL

	Koncernen		Moderbolaget	
	2017	2016	2017	2016
Skatteposter som redovisas direkt i eget kapital				
Skattekostnad (-)				
Aktuell skatt avseende transaktionskostnader vid nyemission	2 039	159	2 039	159
Summa skatteposter som redovisas direkt i eget kapital	2 039	159	2 039	159

REDOVISAT I RAPPORTEN ÖVER FINANSIELL STÄLLNING RESPEKTIVE BALANSRÄKNINGEN

	Koncernen		Moderbolaget	
	2017	2016	2017	2016
Uppskjuten skattefordran				
Uppskjuten skatt avseende internvinst i varulager	3 100	1 340	-	-
Uppskjuten skatt avseende pensioner och liknande förpliktelser	1 522	1 410	1 522	1 410
Uppskjuten skatt avseende aktiverade underskottsavdrag	10 773	9 531	-	-
Summa uppskjuten skattefordran	15 395	12 281	1 522	1 410
Uppskjuten skatteskuld				
Uppskjuten skatt periodiseringsfond	1 961	1 807	-	-
Summa uppskjuten skattekostnad	1 961	1 807	-	-

	Koncernen		Moderbolaget	
	2017	2016	2017	2016
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten				
Ingående anskaffningsvärden	191 057	105 589	114 895	105 589
Rörelseförvärv	-	74 552	-	-
Årets aktiverade utgifter	28 144	10 916	28 144	9 306
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	219 202	191 057	143 039	114 895
Ingående avskrivningar	-35 889	-13 792	-23 759	-13 792
Rörelseförvärv	-	-12 129	-	-
Årets avskrivningar	-9 883	-9 968	-9 883	-9 967
Utgående ackumulerade avskrivningar	-45 772	-35 889	-33 642	-23 759
Utgående redovisat värde	-173 430	155 168	109 397	91 136

Patent, licenser och varumärken

	2017	2016	2017	2016
Ingående anskaffningsvärden	5 461	2 270	2 966	2 270
Rörelseförvärv	-	2 209	-	-
Årets aktiverade utgifter	1 166	982	924	696
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	6 627	5 461	3 890	2 966
Ingående avskrivningar	-2 495	-982	-1 213	-982
Rättelse av fel i ingående balanser	-	62	-	62
Rörelseförvärv	-	-1 185	-	-
Årets avskrivningar	-659	-390	-377	-293
Utgående ackumulerade avskrivningar	-3 155	-2 495	-1 590	-1 213
Utgående redovisat värde	3 472	2 966	2 300	1 753

Goodwill

	2017	2016	2017	2016
Ingående anskaffningsvärden	65 672	3 849	-	-
Årets anskaffningar hänförliga till rörelseförvärv	-	61 480	-	-
Årets valutakursdifferenser	-399	343	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	65 273	65 672	-	-
Utgående redovisat värde	65 273	65 672	-	-

Avskrivningarna har i resultat- räkningen fördelats per funktion enligt nedan:

	2017	2016	2017	2016
Kostnad för sålda varor	-	-11	-	-
Försäljningskostnader	-	-	-	-
Administrationskostnader	-	-	-	-
Forsknings- och utvecklingskostnader	-10 542	-10 346	-10 260	-10 260
Övriga rörelsekostnader	-	-	-	-
Summa	-10 542	-10 357	-10 260	-10 260

Koncernens goodwill är hänförlig till förvärv av dotterbolag och dess verksamheter. Verksamheten inom Perfadex-försäljningen som sin helhet betraktas som kassagenrerande 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. Prognoserna 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. Rimliga förändringar av dessa antaganden över tid antas ej föranleda någon indikation på att det redovisade goodwillvärdet inte kan försvaras.

NOT 16. MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

	Koncernen		Moderbolaget	
	2017	2016	2017	2016
Maskiner, inventarier och installationer				
Ingående anskaffningsvärden	22 847	9 152	15 095	7 580
Rörelseförvärv	-	5 270	-	-
Årets anskaffningar	5 624	8 614	2 272	7 515
Årets försäljningar/utrangeringar	-300	-329	-148	-
Årets valutakursdifferenser	-248	140	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	27 923	22 847	17 219	15 095
Ingående avskrivningar	-7 681	-2 029	-3 594	-1 453
Rörelseförvärv	-	-2 717	-	-
Årets försäljningar/utrangeringar	300	-	148	-
Årets avskrivningar	-4 379	-2 861	-3 060	-2 140
Årets valutakursdifferenser	114	-74	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-11 646	-7 681	-6 506	-3 594
Utgående redovisat värde	16 277	15 166	10 713	11 501

Avskrivningar har i resultaträkningen fördelats per funktion enligt nedan:

	2017	2016	2017	2016
Kostnad för sålda varor	-385	-286	-	-
Försäljningskostnader	-	-	-	-
Administrationskostnader	-985	-484	-116	-104
Forsknings- och utvecklingskostnader	-17	-	-	-
Övriga rörelsekostnader	-2 992	-2 091	-2 944	-2 036
Summa	-4 378	-2 861	-3 060	-2 140

NOT 17. ANDELAR I KONCERNFÖRETAG / INTRESSEFÖRETAG

	Moderbolaget	
	2017	2016
Ingående anskaffningsvärde	160 182	14 475
Årets förvärv	992	145 707
Utgående bokfört värde	161 174	160 182

BOLAG ÄGDA AV XVIVO PERFUSION AB:

Bolag	Org. nr.	Säte	Antal	Andel i %	Bokfört värde	
					2017	2016
XVIVO Perfusion Inc.	45-5472070	Denver, USA	1 000	100	14 475	14 475
XVIVO Perfusion Lund AB	556761-1701	Lund, Sverige	11 402 818	100	146 651	145 707
XVIVO Perfusion SAS	531 229 219	Lyon, Frankrike	5 000	100	48	-
Summa					161 174	160 182

NOT 18. VARULAGER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2017	2016	2017	2016
Råvaror och förnödenheter	15 609	15 991	3 741	5 608
Varor under tillverkning	1 547	828	-	-
Färdiga varor och handelsvaror	13 548	17 732	3 563	7 913
Summa	30 703	34 551	7 304	13 521

Nedskrivning för inkurans av varulager om 332 TSEK (255) ingår i koncernens utgående varulager.

NOT 19. FORDRINGAR OCH SKULDER HOS KONCERNFÖRETAG

Moderbolaget har fordringar på dotterföretaget XVIVO Perfusion Inc. som uppgår till 39 217 TSEK (17 812), skulder till dotterbolaget XVIVO Perfusion Lund AB som uppgår till 6 852 TSEK (-47) och skulder till dotterbolaget XVIVO Perfusion SAS om 879 TSEK (-).

NOT 20. KUNDFORDRINGAR

Kundfordringar redovisas efter hänsyn tagen till under året uppkomna kundförluster. För 2018 uppgick konstaterade kundförluster i koncernen till 157 TSEK (546) varav 0 TSEK (0) i moderbolaget. Årets reserverade kundförluster uppgår i koncernen till 377 TSEK (146) varav 233 TSEK (0) i moderbolaget.

	Koncernen		Moderbolaget	
	2017	2016	2017	2016
Kundfordringar	25 374	27 438	12 338	6 089
Avgår reservering för osäkra fordringar	-377	-146	-233	-
Summa	24 997	27 292	12 105	6 089

Åldersstruktur kundfordringar

	2017	2016	2017	2016
Ej förfallet	16 113	13 306	8 180	3 258
Förfallet 0-30 dagar	5 057	8 508	1 784	1 667
Förfallet 31-90 dagar	2 083	4 560	584	876
Förfallet 91-180 dagar	1 033	687	922	347
Förfallet > 180 dagar	711	231	635	-59
Summa	24 997	27 292	12 105	6 089

NOT 21. FÖRUTBETALDA KOSTNADER OCH UPPLUPNA INTÄKTER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2017	2016	2017	2016
Hyra och övriga fastighetskostnader	302	358	302	297
Förutbetalda försäkringar	2 797	3 297	2 447	2 911
Övriga förutbetalda kostnader	4 726	3 688	4 201	3 316
Summa	7 825	7 343	6 950	6 524

NOT 22. LIKVIDA MEDEL OCH CHECKRÄKNINGSKREDIT

I kassaflödesanalysen består likvida medel av följande delkomponenter:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2017	2016	2017	2016
Kassa och bank tillgodohavanden	195 322	24 871	173 421	13 730
Summa	195 322	24 871	173 421	13 730

Kortfristiga placeringar har inte förekommit.

I likvida medel ingår spärrade bankmedel som säkerhet för ställda bankgarantier om 0,3 MSEK (1,5) 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 30 MSEK (22) och i moderbolaget till 30 MSEK (20).

NOT 23. EGET KAPITAL

AKTIEKAPITAL

Endast ett aktieslag finns, alla aktier har samma rätt. Per den 31 december 2017 omfattade det registrerade aktiekapitalet 26.190.496 (23.614.088) aktier.

ÖVRIGT TILLSKJUTET KAPITAL

Avser eget kapital som är tillskjutet från ägarna.

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	
	2017	2016
Ingående värde	13 341	9 140
Årets valutakursdifferens i utländska dotterbolag, netto efter skatt	-4 723	4 201
Summa	8 618	13 341

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	2017	2016
Årets resultat i koncernen	6 260	1 502
Vägt genomsnittligt antal aktier före utspädning	25 440 188	22 567 807
Utspädningseffekt av optionsprogram	253 361	215 000
Vägt genomsnittligt antal aktier efter utspädning	25 693 549	22 782 807
Resultat per aktie före utspädning, SEK	0,25	0,07
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	0,24	0,07

TECKNINGSOPTIONSPROGRAM

Totalt finns 455 000 utestående teckningsoptioner i två program. Om samtliga teckningsoptioner utnyttjas för teckning av aktier kommer aktiekapitalet öka med cirka 12 000 kronor och antalet aktier öka med totalt 455 000 stycken motsvarande en utspädning om cirka 1,7 procent av det totala antalet aktier och röster.

Teckningsoptionsprogram 2016/2018 består av 212 000 optionsrätter och ger i juni 2018 rätten att teckna en ny aktie till en kurs av 90,22 kronor. Teckningsoptionsprogram 2017/2019 består av 243 000 optionsrätter och ger i maj-juni 2019 rätten att teckna en ny aktie till en kurs av 138,51 kronor.

Eftersom lösenkursen understeg börskursen den sista dagen på året för Teckningsoptionsprogram 2016/2018 så innebär nyttjandet av dessa optioner en utspädningseffekt och de har därför 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 2017/2019 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

	Moderbolaget	
	2017	2016
Periodiseringsfonder		
Avsatt vid taxering 2013	2 263	2 263
Avsatt vid taxering 2014	1 950	1 950
Avsatt vid taxering 2015	4 000	4 000
Avsatt vid taxering 2017	700	-
Summa	8 913	8 213

NOT 26. UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2017	2016	2017	2016
Semesterlöner	3 628	3 448	2 348	2 207
Upplupna sociala avgifter	2 121	1 274	1 479	966
Upplupen särskild löneskatt på pensionskostnader	804	759	680	651
Upplupen lön och bonus	3521	2 933	1 142	1 840
Styrelsearvode	1 000	745	1 000	745
Revision	250	150	250	150
Övriga upplupna kostnader	7 363	8 288	3 593	4 102
Summa	18 687	17 597	10 942	10 661

NOT 27. 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

Förfallstruktur för finansiella skulder:

	Inom 1 år	2 år	3 år	4 år	>4 år	Totalt
2016-12-31						
Leverantörsskulder	12 563	-	-	-	-	12 563
Övriga skulder	18 036	-	-	-	-	18 036
2017-12-31						
Leverantörsskulder	11 121	-	-	-	-	11 121
Övriga skulder	19 775	-	-	-	-	19 775

XVIVO Perfusions totala kreditramar uppgick till 30 MSEK (22) 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 223 MSEK (56), varav 195 MSEK (25) avser likvida medel. Koncernen har traditionellt haft låga kreditförluster och detta gäller även 2017. 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 78 procent (82), AUD 10 procent (10), SEK 6 procent (4) och övriga valutor som är USD, GBP och CAD 4 procent (4). 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 3 MSEK (2) för året som slutade 31 december 2017.

NOT 28. VERKLIGT VÄRDE OCH BOKFÖRT VÄRDE PÅ FINANSIELLA TILLGÅNGAR OCH SKULDER

KONCERNEN

Finansiella tillgångar och skulder uppgick till 223 MSEK (56) respektive 31 MSEK (31). Ingen terminssäkring har skett för de valutakomponenter som ingår i ovanstående belopp.

MODERBOLAGET

Finansiella tillgångar och skulder uppgick till 229 MSEK (39) respektive 28 MSEK (20). Ingen terminssäkring har skett för de valutakomponenter som ingår i ovanstående belopp.

Tillgångar/skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde	Låne- och kundfordringar			
	Koncernen		Moderbolaget	
	2017	2016	2017	2016
Tillgångar i balansräkningen				
Låne- och kundfordringar	24 997	27 292	52 957	23 948
Övriga kortfristiga fordringar	2 434	4 048	2 711	1 533
Likvida medel	195 322	24 871	173 421	13 730
Summa	222 753	56 211	229 089	39 211

Skulder i balansräkningen	Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde			
	Koncernen		Moderbolaget	
	2017	2016	2017	2016
Leverantörsskulder	11 121	12 563	6 963	9 223
Övriga skulder	19 775	18 036	20 559	11 055
Summa	30 896	30 599	27 522	20 278

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 29. STÄLLDA SÄKERHETER FÖR EGENA SKULDER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2017	2016	2017	2016
Företagsinteckningar	30 000	21 950	27 000	20 000
Spärrade bankmedel som säkerhet för bankgaranti	298	1 459	298	1 459
Summa	30 298	23 409	27 298	21 459

NOT 30. DISPOSITION AV FÖRETAGETS VINST

FÖRSLAG TILL DISPOSITION AV FÖRETAGETS VINST

Överkursfond	453 146
Balanserat resultat	-6 883
Årets resultat	7 842
Vinstmedel att disponera	454 105

Balanseras i ny räkning 454 105

NOT 31. KASSAFLÖDESANALYS

	Koncernen		Moderbolaget	
	2017	2016	2017	2016
Betalda samt erhållna räntor				
Erhållen ränta	-	21	687	517
Erlagd ränta	-108	-101	-88	-89
Summa	-108	80	599	428

Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet

Av- och nedskrivningar av tillgångar	14 917	13 218	13 320	12 402
Reservering osäkra kundfordringar	377	422	233	204
Lagerinkurans	77	-	-	-
Förändringar i avsättningar	114	-	114	-
Omräkningsdifferenser/ valutakursdifferens	-2 302	1 650	-104	2 162
Nyemissionskostnader redovisade direkt i eget kapital	-	-563	-	-563
Summa	13 183	14 727	13 563	14 205

NOT 32. TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

NÄRSTÅENDERELATIONER

Moderbolaget har närstående relationer med dotterföretagen XVIVO Perfusion Inc., XVIVO Perfusion Lund AB och XVIVO Perfusion SAS. Av moderbolagets totala intäkter respektive inköp avser 64 368 TSEK (37 645) intäkter från dotterbolagen samt 9 007 TSEK (12 656) 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 2016 och 2017, förutom i ett fall: Styrelseledamönnen Folke Nilsson har under 2017 fakturerat bolaget 36 000 kronor för konsulttjänster inom hjärtrtransplantation.

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

NOT 33. HÄNDELSER EFTER BALANSDAGEN

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

NOT 34. KRITISKA BEDÖMNINGAR OCH UPPSKATTNINGAR

ÅTERVINNING AV VÄRDET PÅ UTVECKLINGSKOSTNADER

Inga indikationer på ytterligare nedskrivningsbehov föreligger per 31 december 2017. 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 10 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 och LS-maskiner. Per 31 december 2017 har XVIVO Perfusion ingått 6 (3) leasingavtal med kunder gällande XPS-maskiner samt 1 (-) leasingavtal gällande LS-maskiner. Med anledning av att XVIVO Perfusion står för all risk gällande maskinernas restvärde och servicebehov, har det bedömts att i stort sett alla ekonomiska risker och fördelar som är förknippade med maskinerna finns hos XVIVO Perfusion. Baserat på dessa kvalitativa faktorer dras slutsatsen att leasingavtalen är operationella.

NOT 35. 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	2017	2016
Rörelseresultat	7 106	2 734
Av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar	10 542	10 357
Av- och nedskrivningar på materiella tillgångar	4 375	2 861
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	22 023	15 952

BRUTTOMARGINAL

TSEK	2017	2016
<i>Rörelsens intäkter</i>		
Nettoomsättning	148 342	138 177
<i>Rörelsens kostnader</i>		
Kostnad för sålda varor	-34 946	-35 942
Bruttoresultat	113 396	102 235
Bruttomarginal %	76	74

Bruttomarginal utan kapitalvaror

<i>Rörelsens intäkter</i>		
Nettoomsättning, all verksamhet förutom kapitalvaror	140 994	122 527
<i>Rörelsens kostnader</i>		
Kostnad för sålda varor, all verksamhet förutom kapitalvaror	-30 362	-24 798
Bruttoresultat, utan kapitalvaror	110 632	97 729
Bruttomarginal utan kapitalvaror %	78	80

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	171231	161231
Eget kapital	504 332	316 476
Summa tillgångar	538 540	350 119

Soliditet %

94 91

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

INTYGANDE

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar 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 2018. Koncernens resultaträkning och rapport över resultat och övrigt totalresultat samt balansräkning och moderbolagets resultat- och balansräkning blir föremål för fastställelse på årsstämman den 27 april 2018.

Göteborg den 4 april 2018

Fredrik Mattsson
Styrelseordförande

Magnus Nilsson
Verkställande direktör

Semmy Rülff
Styrelseledamot

Folke Nilsson
Styrelseledamot

Erik von Schenck
Styrelseledamot

Camilla Öberg
Styrelseledamot

Gösta Johannesson
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har avgivits den 4 april 2018

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 2017 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 2017 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 2017 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.

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 2017 i koncernen uppgick till 148,3 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.

VÄRDERING AV GOODWILL OCH BALANSERADE UTGIFTER FÖR UTVECKLINGSSARBETEN

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 2017 goodwill om 65,3 MSEK och balanserade utgifter för utvecklingsarbeten om 173,4 MSEK, vilket utgör 44 % 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 161,2 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.

Våra uttalanden i denna rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen är förenliga med innehållet i den kompletterande rapport som har överlämnats till moderbolagets revisionsutskott i enlighet med revisorsförordningens (537/2014) artikel 11.

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 revisionssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav. Detta innefattar att, baserat på vår bästa kunskap och övertygelse, inga förbjudna tjänster som avses i revisorsförordningens (537/2014) artikel 5.1 har tillhandahållits det granskade bolaget, eller i förekommande fall, dess moderföretag eller dess kontrollerade företag inom EU.

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.

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 förssystem. Vi har också verifierat säkerheten i IT-system och att kontroller föreligger mellan förssystem och redovisning så att intäkter redovisas i den redovisningsperiod då leverans skett.

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 eventuella 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.

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 2017 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 revisionssed 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 tryggt 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 tryggt 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 ersättningsskyldighet 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 revisionsd i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet 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 revisionsd 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 revisionsd i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplysningar 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.

KPMG AB, Box 11908, 404 39, Göteborg, utsågs till Xvivo Perfusion ABs revisor av bolagsstämman den 26 april 2017. KPMG AB eller revisorer verksamma vid KPMG AB har varit bolagets revisor sedan 2013.

Göteborg den 4 april 2018

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. 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 i WeSC AB. 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 494 000 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 47 500 teckningsoptioner.

Christoffer Rosenblad

Ekonomichef och vice Verkställande direktör

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 147 500 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 40 500 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 och vice Verkställande direktör



Jenny Wennerberg, Kvalitets- och regulatory chef



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.

OPE eller Organ Procurement Organization

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

Reimbursement

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

DEFINITIONER

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