



Pressmeddelande
25 juni 2018
Göteborg

Perfadex Plus godkänt av FDA

XVIVO Perfusion har erhållit marknadsföringstillstånd i USA (510k) från FDA för bolagets 'ready to use' produkt Perfadex Plus för kall preservation av lungor. Den lanseras redan nu i europeiska länder och kommer i augusti att lanseras på den viktiga amerikanska marknaden. Cirka 40 procent av alla lungtransplantationer utförs i USA.

Som XVIVO Perfusion har rapporterat tidigare, så har bolaget utvecklat en ny 'ready to use' version av sin produkt för kall preservation av lungor. Patentansökningar har lämnats in för den nya formuleringen som heter Perfadex Plus. Den lanseras nu i europeiska länder, kommer under augusti månad att lanseras på den amerikanska marknaden och förväntas vara tillgängligt på alla större marknader inom 12 månader. XVIVO Perfusion har genom utveckling av formuleringen uppgraderat produkten så att den nu kan användas utan manuell tillsats av buffert och elektrolyt.

Perfadex är idag marknadens guldstandard och har marknadsförts av XVIVO Perfusion sedan 1999. Den används för kall preservation av lungor, d.v.s. att spola bort donatorblod och under kall temperatur bevara de donerade lungorna i god kondition under transport och förvaring före transplantation. Den används i en överväldigande majoritet av alla lungtransplantationer som utförs i världen och uppskattas ha en världsomspännande marknadsandel på cirka 90 procent.

"Det är positivt att bolaget nu kan erbjuda kliniker i USA en ny, säkrare och mer lättanvänd produkt för kall preservation av lungor. Den nya versionen av XVIVOs 'gold standard' produkt, Perfadex Plus, kommer att spara tid, minska risken för misstag under beredandet och därmed underlätta för transplantations-teamen som åker ut och hämtar donerade lungor", säger Magnus Nilsson, VD för XVIVO Perfusion.

Göteborg den 25 juni 2018
Magnus Nilsson, VD
XVIVO Perfusion AB (publ)

För ytterligare information vänligen kontakta:
Christoffer Rosenblad, CFO, +46 735 192159, e-post: christoffer.rosenblad@xvivoperfusion.com
Magnus Nilsson, CEO, +46 31 788 2150, e-post: magnus.nilsson@xvivoperfusion.com

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

XVIVO Perfusion AB (publ), Box 53015, SE-400 14 Göteborg. Org. Nr. 556561-0424. Tel: 031-788 21 50. Fax: 031-788 21 69. E-mail: info@xvivoperfusion.com. Hemsida: www.xvivoperfusion.com

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande klockan 10:00 den 25 juni 2018.