



# DELÅRSRAPPORT JANUARI-JUNI 2018 XVIVO PERFUSION AB (PUBL)

*XVIVO Perfusion är ett medicinteknikbolag som utvecklar och marknadsför lösningar och system för att bedöma användbarhet, möjliggöra behandling av organ och bevara organ i god kondition utanför kroppen i väntan på transplantation. Bolagets produkt Perfadex® har idag en marknadsandel på cirka 90 procent vid traditionell kall preservation av lungor inför transplantation. Bolagets produkter XPS™ och STEEN Solution™ för varm perfusion har marknadsgodkännande på alla större marknader och är idag de enda produkter som har erhållit godkännande av FDA för varm perfusion av lungor. XVIVO Perfusion har drygt 40 medarbetare som arbetar på huvudkontoret i Göteborg, kontoret i Lund och på kontoret för Nord- och Sydamerika i Denver, USA. XVIVO-aktien är noterad på NASDAQ Stockholm och handlas under symbolen XVIVO.*

**XVIVO**  
PERFUSION

# GOD FÖRSÄLJNINGSTILLVÄXT OCH VIKTIGA MILSTOLPAR PASSERADE

## ANDRA KVARTALET 2018 (APRIL-JUNI)

- Total försäljning under kvartalet ökade med 24 procent och uppgick till 46,1 MSEK (37,0). Ökningen motsvarar 23 procent i lokala valutor. Segment försäljning utan kapitalvaror ökade under kvartalet med 16 procent och uppgick till 42,2 MSEK (36,4). Ökningen motsvarar 14 procent i lokala valutor.
- Rörelseresultatet före avskrivningar (EBITDA) uppgick till 8,1 MSEK (5,7) motsvarande en EBITDA-marginal om 18 procent. För jämförelsekvartalet 2017 uppgick EBITDA justerat för jämförelsestörande poster till 6,2 MSEK motsvarande en EBITDA marginal om 17 procent.
- Rörelseresultatet uppgick till 4,0 MSEK (2,0), efter avskrivningar om 4,1 MSEK (3,7).
- Nettoresultatet uppgick till 3,9 MSEK (1,1), vilket gav ett resultat per aktie om 0,15 SEK (0,04).
- Kassaflödet från den löpande verksamheten var 13,1 MSEK (8,7).
- Försäljning av varm perfusion\* stod för 43 procent (31) av försäljningen utan kapitalvaror.
- 2 XPS™ levererades under kvartalet.
- PMA-ansökan för STEEN Solution™ och XPS™ har inlämnats till FDA.
- Perfadex Plus, en uppgraderad version av Perfadex, har lanserats i Europa och marknadsföringstillstånd (510k) har erhållits i USA av FDA.
- Analys av resultat från PrimECC®-studien visade att produkten är säker samt visade på positiva kliniska resultat.
- United Therapeutics och XVIVO Perfusion har inlett samarbete och United Therapeutics avser att använda XVIVO Perfusions produkter i deras tjänst inom organutvärdering.
- Nyemission till följd av utnyttjande av teckningsoptioner gav ett tillskott om cirka 19 MSEK.

## PERIODEN 2018 (JANUARI-JUNI)

- Total försäljning under perioden ökade med 19 procent och uppgick till 88,6 MSEK (74,5). Ökningen motsvarar 20% procent i lokala valutor. Segment försäljning utan kapitalvaror ökade under perioden med 14 procent och uppgick till 80,1 MSEK (70,0). Ökningen motsvarar 16% procent i lokala valutor.
- Rörelseresultatet före avskrivningar (EBITDA) uppgick till 15,2 MSEK (9,4) motsvarande en EBITDA-marginal om 17 procent. För jämförelseperioden 2017 uppgick EBITDA justerat för jämförelsestörande poster till 11,3 MSEK motsvarande en EBITDA marginal om 15 procent.
- Rörelseresultatet uppgick till 7,1 MSEK (2,0), efter avskrivningar om 8,1 MSEK (7,4).
- Nettoresultatet uppgick till 7,7 MSEK (1,0), vilket gav ett resultat per aktie om 0,29 SEK (0,04).
- Kassaflödet från den löpande verksamheten var 22,3 MSEK (6,7).
- Försäljning av varm perfusion\* stod för 39 procent (33) av försäljningen utan kapitalvaror.
- Reimbursement-koder (s.k. CPT-koder) för hela EVLP-processen i USA har varit på plats sedan 1 januari 2018, vilket förenklar ersättningsprocessen för sjukhus på den amerikanska marknaden
- 4 XPS™ levererades under första halvåret 2018. Vid periodens utgång hade 47 kliniker tillgång till XPS™ eller LS™.

## TELEFONKONFERENS

VD Magnus Nilsson presenterar rapporten vid en telefonkonferens klockan 14.00 fredagen den 20 juli 2018.  
Telefon: +46 (0)8 5059 6306, ange kod 63381754#.

\*STEEN Solution™ samt produkter och tjänster relaterade till användningen av XPS™ och LS™.

## MILSTOLPAR PASSERADE UNDER KVARTALET

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

Perfadex Plus, en förbättring av Perfadex, har EU-lanserats och FDA-godkänts

PrimECC®-studien visar att produkten är säker samt visar på positiva kliniska resultat

Samarbetsavtal har slutits med United Therapeutics som avser använda STEEN Solution™ och XPS™ i sin organutvärderingsverksamhet

Ny prototyp av hjärtpreservationsmaskin framtagen och testad på levande hjärta

## VD HAR ORDET



Även under årets andra kvartal kan vi notera stora framsteg både med befintliga produkter inom lungtransplantation och med produktutvecklingsprojekten för de nya indikationerna. Försäljningen ökade med +23 procent i lokala valutor till 46 MSEK, vilket är ännu ett rekordkvartal för bolaget och

denna tillväxt resulterade i en betryggande vinstmarginal. Extra glädjande var att den största delen av tillväxten var för bolagets varmperfusionsprodukter. Samtidigt med försäljningsökningen har bolaget passerat flera andra viktiga milstolpar. En är att FDA har godkänt den nya förbättrade beredningen Perfadex Plus för marknadsföring i USA. En annan är att analys av den kliniska studien med PrimECC® visat att produkten är säker samt visat på positiva kliniska resultat. Hjärttransplantationsindikationen utvecklas fortsatt. Bland annat har en ny prototyp av hjärtpreservationsmaskinen för internationella kliniska prövningar tagits fram som testats på levande hjärtan. Produktionsuppsättningen av hjärtlösningen fortskrider också enligt plan.

Den viktigaste milstolpen var inlämnandet av PMA-ansökan i USA för STEEN Solution™ och XPS™ under andra kvartalet, vilket var ett stort delmål för en sexårig insats med företagets största multicenterstudie någonsin. Bolaget har sedan 2014 ett HDE-godkännande (Humanitarian Device Exemption) och marknadsför redan produkterna i USA. Men då ett HDE-godkännande har vissa begränsningar så skulle ett PMA godkännande innebära att sådana restriktioner upphör samt att klinikernas kostnadsersättnings (reimbursement)-process underlättas.

En annan betydelsefull och glädjande milstolpe för bolaget, som har potential att signifikant öka användningen av EVLP i USA, var det under kvartalet inledda samarbetet med United Therapeutics, vilka satsar stora resurser på utveckling inom lungtransplantationsområdet. United Therapeutics dotterbolag Lung Bioengineering har under kvartalet avtalat om att köpa flera XPS™-maskiner, varav en redan levererats, och kommer även köpa utrustning för att utvärdera donerade lungor i sin Marylandfacilitet som en tjänst för transplantationskliniker. Avtalet innebär även att bolagen skall samarbeta för att främja användningen av EVLP-tjänster. Att United Therapeutics som är ledare inom innovativa och effektiva terapier för svåra lungsjukdomar väljer att samarbeta med XVIVO Perfusion och använda bolagets produkter är en bekräftelse på att XVIVO Perfusions teknologi är ledande inom området.

Fokus framåt för bolaget inom lungtransplantationsområdet är att utöka marknadstäckningen med XPS (framförallt i Europa), uppgradera de redan installerade XPS™:erna med mer funktionalitet samt att främja klinisk vidareutveckling av organevaluering. Detta för att stödja transplantationskliniker i deras strävan att öka andelen transplantationer av de donerade lungorna till gagn för de patienter som väntar på nya lungor. Inom hjärttransplantation är målsättningen att färdigställa och validera maskin och lösningsproduktion för att möjliggöra internationella multicenterstudier. För PrimECC® är målsättningen att fortsätta kliniska studier för att få godkännande på alla viktiga marknader och att stärka den kliniska dokumentationen inför lansering. XVIVO Perfusions forskningsfokus är att fortsätta leda utvecklingen av innovativa lösningar inom thoraxkirurgi, samt att utveckla användningen av perfusion av fler organ för transplantation.

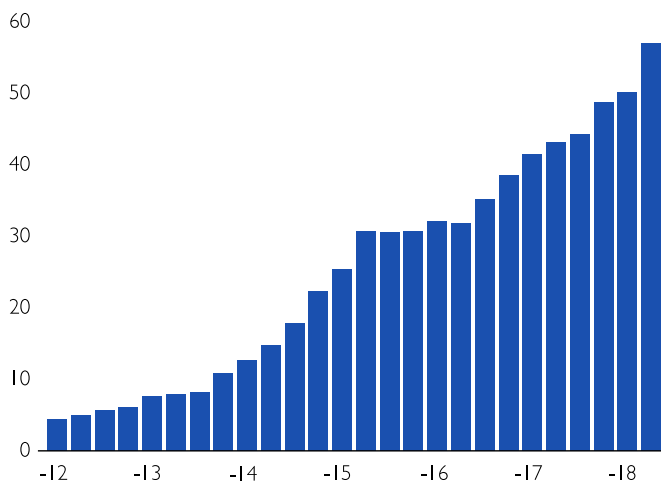
Magnus Nilsson  
Verkställande Direktör

## ANDRA KVARTALET 2018 (APRIL – JUNI)

### Nettoomsättning

Total försäljning under kvartalet ökade med 24 procent och uppgick till 46,1 MSEK (37,0). Ökningen motsvarar 23 procent

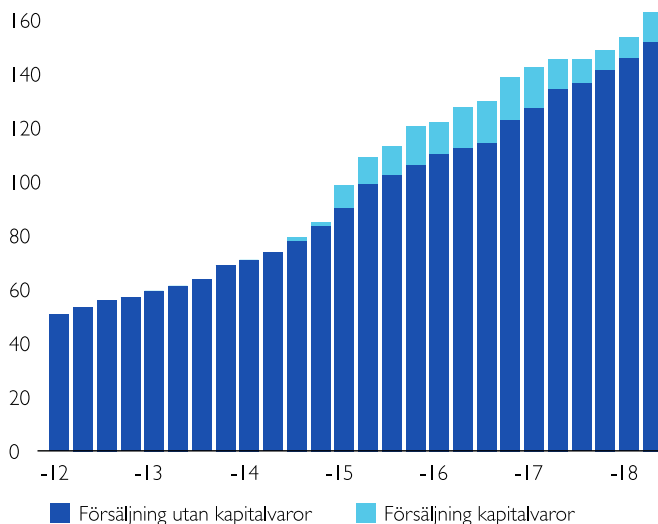
#### NETTOOMSÄTTNING VARM PERFUSSION EXKLUSIVE KAPITALVAROR, RULLANDE 12 MÅNADER (MSEK)



i lokala valutor: Segment försäljning utan kapitalvaror\* ökade under kvartalet med 16 procent och uppgick till 42,2 MSEK (36,4). Ökningen motsvarar 14 procent i lokala valutor.

Total försäljning av varm perfusion (STEEN Solution™, XPS™, LS™ samt produkter och tjänster relaterade till användningen av XPS™ och LS™) stod för 47 procent (32) av den totala

#### NETTOOMSÄTTNING RULLANDE 12 MÅNADER (MSEK)\*



## SAMMANSTÄLLNING OMSÄTTNING OCH EBITDA

TSEK	2018	januari - juni 2017	2018	april - juni 2017	helår 2017
Nettoomsättning utan kapitalvaror	80 109	69 979	42 244	36 402	140 994
Nettoomsättning Kapitalvaror	8 456	4 532	3 846	632	7 348
<b>Nettoomsättning Totalt</b>	<b>88 565</b>	<b>74 511</b>	<b>46 090</b>	<b>37 034</b>	<b>148 342</b>
Kostnad för sålda varor utan kapitalvaror	-18 472	-14 492	-9 773	-7 823	-30 362
Kostnad för sålda varor Kapitalvaror	-6 952	-3 719	-3 288	0	-4 584
Kostnad för sålda varor Totalt	-25 424	-18 211	-13 061	-7 823	-34 946
Bruttoresultat utan kapitalvaror	61 637	55 487	32 471	28 579	110 632
Bruttomarginal utan kapitalvaror, %	77%	79%	77%	79%	78%
Bruttoresultat Kapitalvaror	1 504	813	558	632	2 764
Bruttoresultat Totalt	63 141	56 300	33 029	29 211	113 396
Bruttoresultat Totalt, %	71%	76%	72%	79%	76%
Försäljningskostnader	-21 936	-22 499	-11 549	-11 128	-43 702
Administrationskostnader	-9 198	-9 992	-4 684	-4 935	-20 045
Forsknings- och utvecklingskostnader	-23 637	-20 465	-12 100	-10 537	-39 469
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-1 222	-1 366	-697	-646	-3 074
<b>Rörelseresultat</b>	<b>7 148</b>	<b>1 978</b>	<b>3 999</b>	<b>1 965</b>	<b>7 106</b>
avskrivningar kostnad för sålda varor	-199	-269	-141	-182	-385
avskrivningar administrationskostnader	-534	-380	-227	-185	-985
avskrivningar forsknings- och utvecklingskostnader	-5 414	-5 275	-2 706	-2 629	-10 559
avskrivningar övriga kostnader	-1 936	-1 459	-1 002	-724	-2 987
<b>EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)</b>	<b>15 231</b>	<b>9 361</b>	<b>8 075</b>	<b>5 685</b>	<b>22 022</b>
EBITDA, %	17%	13%	18%	15%	15%
Jämförelsestörande poster**	-	-1 915	0	-562	-2 802
EBITDA exklusive jämförelsestörande poster	15 231	11 276	8 075	6 247	24 824
EBITDA exklusive jämförelsestörande poster, %	17%	15%	18%	17%	17%

\* Se not 3 för koncernens rörelsesegment. \*\* 2017: Integrationskostnader från förvärv av dotterföretag 2016.

försäljningen. Försäljning av varm perfusion (STEEN Solution™ samt produkter och tjänster relaterade till användningen av XPS™ och LS™) stod för 43 procent (31) av försäljningen utan kapitalvaror.

## Resultat

Rörelseresultatet före avskrivningar (EBITDA) uppgick till 8,1 MSEK (5,7) motsvarande en EBITDA-marginal om 18 procent. För jämförelsekvartalet 2017 uppgick EBITDA justerat för jämförelsestörande poster till 6,2 MSEK motsvarande en EBITDA marginal om 17 procent.

Rörelseresultatet uppgick till 4,0 MSEK (2,0), efter att avskrivningar om 4,1 MSEK (3,7) belastat kvartalet.

Bruttomarginalen utan kapitalvaror under kvartalet uppgick till 77 procent (79). Minskningen jämfört med samma kvartal föregående år är främst hänförlig till skillnader i produktmix. Den totala bruttomarginalen under kvartalet uppgick till 72 procent (79). Minskningen från samma kvartal föregående år är hänförlig till förändringar i segmentsmix.

Försäljningskostnaderna i förhållande till omsättningen minskade under kvartalet till 25 procent (30). Minskningen är primärt hänförlig till temporära vakanser i säljorganisationen samt skalfördelar. Planen är att investera i säljorganisationen under de kommande kvartalerna. FoU-kostnaderna uppgick till 26 procent (28) av omsättningen. Minskningen beror primärt på att vissa forsknings- och utvecklingsprojekt vilka ej kapitaliseras skjuts på till andra halvåret. Administrationskostnaderna minskade till 10 procent (13) av omsättningen, främst beroende på att jämförelsestörande poster saknas för kvartalet. Netto övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader var under kvartalet -0,7 MSEK (-0,6).

Under kvartalet har 16,4 MSEK (6,3) av utvecklingsutgifterna balanserats som en immateriell tillgång, varav 8,9 MSEK (2,2) härrör till investeringar i den fortsatta NOVEL studien med avsikt att uppnå ett PMA-godkännande för STEEN Solution™ och XPS™, 7,5 MSEK (3,6) härrör till investeringar i hjärttransplantationsprojektet med avsikt att nå marknadsgodkännande i USA och Europa samt 0,0 MSEK (0,6) härrör till produktutveckling av den övriga produktportföljen. Avskrivningar av balanserade utgifter uppgick till 2,5 MSEK (2,5) under kvartalet, varav 2,5 MSEK (2,5) härrör till avskrivningar på HDE-godkännandet.

## Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under kvartalet till 13,1 MSEK (8,7). Investeringarna uppgick till 19,2 MSEK (6,5), varav 16,7 MSEK (6,4) investerades i immateriella tillgångar och 2,5 MSEK (0,1) investerades i materiella tillgångar. Kassaflödet från finansieringsverksamheten var positivt om 19,3 MSEK (184,8) efter att koncernen tillförts nya medel via en nyemission i samband med inlösen av teckningsoptionsprogram. Likvida medel vid kvartalets slut uppgick till 209 MSEK (203).

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

XVIVO Perfusion har under kvartalet lämnat in PMA (Pre-market Approval) ansökan för STEEN Solution™ och XPS™ till FDA. Inlämnandet av PMA-ansökan var målet för en sexårig insats med företagets största multicenterstudie som någonsin utförts på världens största marknad, USA. Inkluderingen av alla 220 (110 + 110) patienterna i NOVEL-studien som genomfördes i USA med STEEN Solution™ och XPS™ slutfördes under 2017. Cirka 40 procent av alla lungtransplantationer i världen utförs i USA och STEEN Solution™ och XPS™ är redan tidigare godkänt för försäljning i USA under ett så kallat HDE-godkännande (Humanitarian Device Exemption).

I mars 2014 röstade den rådgivande panel som sammankallades av FDA enhälligt med röstsiffrorna 10-0, för att XPS™ System med STEEN Solution™ uppfyller kraven för HDE-godkännande (Humanitarian Device Exemption) genom att bevisa säkerhet. I augusti 2014 fick XVIVO Perfusion HDE-godkännande från FDA för XPS™ med STEEN Solution™ för normotermisk maskin-perfusion av initialt ej accepterade lungor. HDE-godkännande innebär vissa begränsningar, bland annat att högst 8 000 patienter får behandlas per år under HDE-godkännande och att separata etiska tillstånd krävs för behandling. Ett PMA godkännande skulle innebära att sådana restriktioner upphör.

## Positiva fynd i PrimECC®-studien

Under 2017 färdigrekryterades PrimECC®-studien, som genomfördes på Sahlgrenska Universitetssjukhuset. Studien omfattade 80 (40+40) patienter randomiserade till hjärtlungmaskin som antingen förberetts med PrimECC® eller med den konventionella, enklare lösning som idag används på sjukhuset. Analys av resultaten, som kungjordes via press release under kvartalet, visar att produkten är säker, dessutom visar analys av resultaten intressanta fynd avseende minskade biverkningar vid användning av PrimECC®.

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

För att utöka dokumentationen och sprida användningen av PrimECC® har bolaget beslutat om fortsatta studier. PrimECC® är en CE-märkt och patentskyddad produkt som är utvecklad för att förbereda (priming av) hjärtlungmaskiner inför öppen hjärtkirurgi.

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

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

## **United Therapeutics och XVIVO Perfusion inleder samarbete**

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

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

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

## **PERIODEN 2018 (JANUARI – JUNI)**

### **Nettoomsättning**

Total försäljning under perioden ökade med 19 procent och uppgick till 88,6 MSEK (74,5). Ökningen motsvarar 20 procent i lokala valutor. Segment försäljning utan kapitalvaror\* ökade under första halvåret med 14 procent och uppgick till 80,1 MSEK (70,0). Ökningen motsvarar 16 procent i lokala valutor.

Total försäljning av varm perfusion (STEEN Solution™, XPS™, LS™ samt produkter och tjänster relaterade till användningen av XPS™ och LS™) stod för 45 procent (37) av den totala försäljningen. Försäljning av varm perfusion (STEEN Solution™ samt produkter och tjänster relaterade till användningen av XPS™ och LS™) stod för 39 procent (33) av försäljningen utan kapitalvaror.

\* Se not 3 för koncernens rörelsesegment.

### **Resultat**

Rörelseresultatet före avskrivningar (EBITDA) uppgick till 15,2 MSEK (9,4) motsvarande en EBITDA-marginal om 17 procent. För jämförelseperioden 2017 uppgick EBITDA justerat för jämförelsestörande poster till 11,3 MSEK motsvarande en EBITDA marginal om 15 procent.

Rörelseresultatet uppgick till 7,1 MSEK (2,0), efter att avskrivningar om 8,1 MSEK (7,4) belastat perioden.

Bruttomarginalen utan kapitalvaror under perioden uppgick till 77 procent (79). Minskningen jämfört med samma period föregående år är främst hänförlig till skillnader i produktmix. Den totala bruttomarginalen under perioden uppgick till 71 procent (76). Minskningen från samma period föregående år är hänförlig till förändringar i segmentsmix.

Försäljningskostnaderna i förhållande till omsättningen minskade under första halvåret till 25 procent (30). Minskningen är primärt hänförlig till temporära vakanser i säljorganisationen och skalfördelar. Planen är att investera i säljorganisationen under kommande perioder. FoU-kostnaderna uppgick till 27 procent (27) av omsättningen. Administrationskostnaderna minskade till 10 procent (13) av omsättningen, främst beroende på att jämförelsestörande poster såsom integrationskostnader från förvärv fanns under 2017. Netto övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader var under perioden -1,2 MSEK (-1,4).

Under första halvåret har 24,8 MSEK (12,0) av utvecklingsutgifterna balanserats som en immateriell tillgång, varav 13,1 MSEK (5,0) härrör till investeringar i den fortsatta NOVEL studien med avsikt att uppnå ett PMA-godkännande för STEEN Solution™ och XPS™, 11,7 MSEK (6,3) härrör till investeringar i hjärttransplantationsprojektet med avsikt att nå marknadsgodkännande i USA och Europa samt 0,0 MSEK (0,7) härrör till produktutveckling av den övriga produktportföljen. Avskrivningar av balanserade utgifter uppgick till 5,1 MSEK (4,9) under kvartalet, varav 4,9 MSEK (4,9) härrör till avskrivningar på HDE-godkännandet.

### **Kassaflöde**

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under perioden till 22,3 MSEK (6,7). Investeringarna uppgick till 30,0 MSEK (12,7), varav 25,4 MSEK (12,5) investerades i immateriella tillgångar och 4,6 MSEK (0,2) investerades i materiella tillgångar. Kassaflödet från finansieringsverksamheten var positivt om 19,3 MSEK (184,8) efter att koncernen tillförts nya medel via en nyemission i samband med inlösen av teckningsoptionsprogram. Likvida medel vid kvartalets slut uppgick till 209 MSEK (203).

### **Finansiering**

XVIVO Perfusions totala kreditramar består av en checkräkningskredit och den uppgick i slutet av perioden till 30 MSEK (30), varav 0,0 MSEK (0,0) utnyttjades. Soliditeten var 93 procent (95) vid periodens utgång.

## 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 intensivifiera forskning och klinisk utveckling inom hjärtransplantation. Utgifter hänförligt till utveckling av hjärtransplantation kommer att kapitaliseras löpande.

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

## KORT OM BOLAGET

### Verksamhet

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

### Lungtransplantation

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

### Hjärtransplantation

Koncernens center i Lund utvecklar en maskin och lösningar för hjärtpreservation. Produkterna är framtagna för att bidra till

att öka användargraden av donerade hjärtan så att fler hjärtransplantationer kan utföras och fler patienter kan ges en sista chans till ett längre liv med bättre livskvalitet. Fokus framöver är att ta produkterna genom fas klinisk forskning och efter det till regulatoriskt godkända produkter.

### Övriga indikationer

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

### Affärsidé

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

### Vision

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

### Mål

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

### Strategi

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

## ÖVRIG INFORMATION

### Organisation och personal

Vid utgången av kvartalet var antalet anställda 35 personer, varav 17 kvinnor och 18 män. Av dessa var 21 personer anställda i Sverige och 14 utanför Sverige. Dessutom används cirka 10 konsulter som är fast knutna till bolaget.

### Information om transaktioner med närstående

Under perioden har en transaktion med närstående genomförts. Styrelsemedlemmen Folke Nilsson har fakturerat bolaget 24 375 kr för konsulttjänster inom produktutveckling.

### Riskhantering

XVIVO Perfusion arbetar kontinuerligt med att identifiera, utvärdera och hantera risker i olika system och processer. Riskanalyser görs kontinuerligt gällande den normala verksamheten samt även i samband med aktiviteter som ligger utanför XVIVO Perfusions ordinarie kvalitetssystem.

De marknadsrisker som bedöms ha en särskild betydelse för XVIVO Perfusions framtida utveckling är kopplade till tillgången av finansiella medel och medicinska resurser på kliniker i världen. Operationella risker är risker som begränsar eller hindrar XVIVO Perfusion från att utveckla, tillverka och sälja kvalitativa, effektiva och säkra produkter. Legala och regulatoriska risker kan uppstå genom förändringar i lagstiftning eller politiska beslut som kan påverka koncernens möjlighet att bedriva eller utveckla verksamheten. Bland finansiella risker återfinns valutarisker.

De mest väsentliga strategiska och operativa riskerna som berör bolaget finns beskrivna i förvaltningsberättelsen i årsredovisningen för 2017.

### Säsongeffekter

Antalet lungtransplantationer påverkas relativt marginellt av säsongeffekter. Främst inom nya behandlingsmetoder såsom varm perfusion av lungor sker något mindre aktivitet under sommarmånaderna på grund av att träning och upplärning får stå tillbaka under sommarledigheten.

### Händelser efter balansdagen

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

### Intygande

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att halvårsrapporten ger en rättvisande bild av koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de bolag som ingår i koncernen står inför.

Göteborg den 20 juli 2018

Magnus Nilsson Verkställande direktör	Gösta Johannesson Styrelseordförande
--	---

Erik von Schenck Styrelseledamot	Folke Nilsson Styrelseledamot
-------------------------------------	----------------------------------

Camilla Öberg Styrelseledamot	Yvonne Mårtensson Styrelseledamot
----------------------------------	--------------------------------------

Alan Raffensperger Styrelseledamot
---------------------------------------

**Denna rapport har inte granskats av bolagets revisorer.**

### Finansiella rapporter

XVIVO Perfusions delårsrapporter publiceras på företagets hemsida, [www.xvivoperfusion.com](http://www.xvivoperfusion.com).

Följande rapporter planeras att avlämnas:

Delårsrapport januari-september 2018: fredagen den 26 oktober 2018

Bokslutskommuniké 2018: torsdagen den 8 februari 2019

### För frågor hänvisas till

Magnus Nilsson, VD, tel: 031-788 21 50,  
e-post: [magnus.nilsson@xvivoperfusion.com](mailto:magnus.nilsson@xvivoperfusion.com)  
Christoffer Rosenblad, CFO, tel: +46 735 192159,  
e-post: [christoffer.rosenblad@xvivoperfusion.com](mailto:christoffer.rosenblad@xvivoperfusion.com)

*Denna information är sådan information som XVIVO Perfusion AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 20 juli 2018, klockan 08:00.*



## RAPPORT ÖVER RESULTAT FÖR KONCERNEN I SAMMANDRAG

TSEK	januari – juni		april – juni		helår 2017
	2018	2017	2018	2017	
Nettoomsättning	88 565	74 511	46 090	37 034	148 342
Kostnad för sålda varor	-25 424	-18 211	-13 061	-7 823	-34 946
<b>Bruttoresultat</b>	<b>63 141</b>	<b>56 300</b>	<b>33 029</b>	<b>29 211</b>	<b>113 396</b>
Försäljningskostnader	-21 936	-22 499	-11 549	-11 128	-43 702
Administrationskostnader	-9 198	-9 992	-4 684	-4 935	-20 045
Forsknings- och utvecklingskostnader	-23 637	-20 465	-12 100	-10 537	-39 469
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-1 222	-1 366	-697	-646	-3 074
<b>Rörelseresultat</b>	<b>7 148</b>	<b>1 978</b>	<b>3 999</b>	<b>1 965</b>	<b>7 106</b>
Finansiella intäkter och kostnader	3 093	-130	1 315	-79	346
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>10 241</b>	<b>1 848</b>	<b>5 314</b>	<b>1 886</b>	<b>7 452</b>
Skatter	-2 540	-803	-1 420	-796	-1 192
<b>Nettoresultat</b>	<b>7 701</b>	<b>1 045</b>	<b>3 894</b>	<b>1 090</b>	<b>6 260</b>
<b>Hänförligt till</b>					
Moderbolagets aktieägare	7 701	1 045	3 894	1 090	6 260
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-	-
	<b>7 701</b>	<b>1 045</b>	<b>3 894</b>	<b>1 090</b>	<b>6 260</b>
Resultat per aktie, SEK	0,29	0,04	0,15	0,04	0,25
Resultat per aktie, SEK*	0,29	0,04	0,15	0,04	0,24
Genomsnittligt antal aktier	26 290 607	24 689 880	26 378 940	25 765 673	25 440 188
Genomsnittligt antal aktier*	26 290 607	24 984 603	26 378 940	26 140 117	25 693 549
Antal aktier vid periodens slut	26 402 496	26 190 496	26 402 496	26 190 496	26 190 496
Antal aktier vid periodens slut*	26 402 496	26 402 496	26 402 496	26 402 496	26 402 496
<b>EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)</b>	<b>15 231</b>	<b>9 361</b>	<b>8 075</b>	<b>5 685</b>	<b>22 023</b>
Av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar	-5 400	-5 272	-2 699	-2 626	-10 542
Av- och nedskrivningar på materiella tillgångar	-2 683	-2 111	-1 377	-1 094	-4 375
<b>Rörelseresultat</b>	<b>7 148</b>	<b>1 978</b>	<b>3 999</b>	<b>1 965</b>	<b>7 106</b>

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

## RAPPORT ÖVER RESULTAT OCH ÖVRIGT TOTALRESULTAT FÖR KONCERNEN

TSEK	januari – juni		april – juni		helår 2017
	2018	2017	2018	2017	
<b>Nettoresultat</b>	<b>7 701</b>	<b>1 045</b>	<b>3 894</b>	<b>1 090</b>	<b>6 260</b>
<b>Övrigt totalresultat</b>					
<i>Poster som har omförts eller kan omföras till nettoresultat</i>					
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	4 550	-3 421	4 413	-2 686	-5 187
Skatt hänförlig till poster som har omförts eller kan omföras till nettoresultat	-390	281	-466	245	464
<b>Summa övrigt totalresultat</b>	<b>4 160</b>	<b>-3 140</b>	<b>3 947</b>	<b>-2 441</b>	<b>-4 723</b>
<b>Totalresultat</b>	<b>11 861</b>	<b>-2 095</b>	<b>7 841</b>	<b>-1 351</b>	<b>1 537</b>
<b>Hänförligt till</b>					
Moderbolagets ägare	11 861	-2 095	7 841	-1 351	1 537
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-	-
	<b>11 861</b>	<b>-2 095</b>	<b>7 841</b>	<b>-1 351</b>	<b>1 537</b>

# RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING FÖR KONCERNEN I SAMMANDRAG

TSEK	180630	170630	171231
<b>TILLGÅNGAR</b>			
Goodwill	65 608	65 382	65 273
Övriga immateriella anläggningstillgångar	196 635	165 283	176 902
Materiella anläggningstillgångar	18 478	13 250	16 277
Finansiella anläggningstillgångar	15 958	12 732	15 466
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>296 679</b>	<b>256 647</b>	<b>273 918</b>
Varulager	28 964	33 077	30 703
Kortfristiga fordringar	41 963	37 151	38 597
Likvida medel	209 038	203 040	195 322
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>279 965</b>	<b>273 268</b>	<b>264 622</b>
<b>Summa tillgångar</b>	<b>576 644</b>	<b>529 915</b>	<b>538 540</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
Eget kapital, hänförligt till moderbolagets aktieägare	535 329	501 147	504 332
Långfristiga icke räntebärande skulder	3 299	3 164	3 312
Kortfristiga icke räntebärande skulder	38 016	25 604	30 896
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>576 644</b>	<b>529 915</b>	<b>538 540</b>

## KONCERNENS NYCKELTAL

	januari – juni		april – juni		helår
	2018	2017	2018	2017	2017
Bruttomarginal utan kapitalvaror, %	77	79	77	79	78
Bruttomarginal, %	71	76	72	79	76
EBITDA, %	17	13	18	15	15
Rörelsemarginal, %	8	3	9	5	5
Nettomarginal, %	9	1	8	3	4
Soliditet, %	93	95	93	95	94
Resultat per aktie, SEK	0,29	0,04	0,15	0,04	0,25
Eget kapital per aktie, SEK	20,36	19,13	20,29	19,13	19,26
Aktiekurs på balansdagen, SEK	115,00	99,00	115,00	99,00	94,00

Se sidan 15-16 för definition av nyckeltal samt avstämning av alternativa nyckeltal.

## RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDEN FÖR KONCERNEN I SAMMANDRAG

TSEK	januari – juni		april – juni		helår 2017
	2018	2017	2018	2017	
Resultat efter finansiella poster	10 241	1 848	5 314	1 886	7 452
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	9 475	6 197	5 780	2 574	13 183
Betald skatt	651	-3 162	1 233	-2 264	-2 657
Förändring av varulager	4 541	-726	1 351	619	822
Förändring av rörelsefordringar	-3 707	4 571	-2 488	1 990	-1 013
Förändring av rörelseskulder	1 066	-2 024	1 921	3 919	4 404
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>22 267</b>	<b>6 704</b>	<b>13 111</b>	<b>8 724</b>	<b>22 191</b>
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-30 025	-12 667	-19 156	-6 452	-35 523
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	19 283	184 823	19 283	184 823	184 798
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>11 525</b>	<b>178 860</b>	<b>13 238</b>	<b>187 095</b>	<b>171 466</b>
Likvida medel vid periodens början	195 322	24 871	193 507	16 515	24 871
Kursdifferens i likvida medel	2 191	-691	2 293	-570	-1 015
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>209 038</b>	<b>203 040</b>	<b>209 038</b>	<b>203 040</b>	<b>195 322</b>

## RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL FÖR KONCERNEN

TSEK	Hänförligt till moderföretagets aktieägare				Innehav utan bestämmande inflytande	Summa eget kapital
	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserat resultat inkl. årets resultat		
<b>Eget kapital per 1 januari 2017</b>	<b>604</b>	<b>280 890</b>	<b>13 341</b>	<b>21 641</b>	<b>0</b>	<b>316 476</b>
Totalresultat för perioden januari - juni 2017			-3 140	1 045		-2 095
Inbetald premie vid utfärdande av aktieoptioner		347				347
Nyemission efter avdrag för transaktionskostnader netto efter skatt	66	186 424				186 490
<b>Eget kapital per 30 juni 2017</b>	<b>670</b>	<b>467 661</b>	<b>10 201</b>	<b>22 686</b>	<b>0</b>	<b>501 218</b>
Totalresultat för perioden juli- december 2017			-1 583	5 215		3 632
Förvärv från innehav utan bestämmande inflytande				-518		-518
<b>Eget kapital per 31 december 2017</b>	<b>670</b>	<b>467 661</b>	<b>8 618</b>	<b>27 383</b>	<b>0</b>	<b>504 332</b>
Justering för retroaktiv tillämpning*				-146		-146
<b>Justerat eget kapital per 31 december 2017</b>	<b>670</b>	<b>467 661</b>	<b>8 618</b>	<b>27 237</b>	<b>0</b>	<b>504 186</b>
Totalresultat för perioden januari - juni 2018			4 159	7 701		11 860
Inbetald premie vid utfärdande av aktieoptioner		182				182
Nyemission efter avdrag för transaktionskostnader netto efter skatt	5	19 096				19 101
<b>Eget kapital per 30 juni 2018</b>	<b>675</b>	<b>486 939</b>	<b>12 777</b>	<b>34 938</b>	<b>0</b>	<b>535 329</b>

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

# RAPPORT ÖVER RESULTAT FÖR KONCERNEN PER KVARTAL I SAMMANDRAG

TSEK	apr - jun 2018	jan - mar 2018	okt - dec 2017	jul - sep 2017	apr - jun 2017	jan - mar 2017	okt - dec 2016	jul - sep 2016
Nettoomsättning	46 090	42 475	41 568	32 263	37 034	37 477	38 418	31 730
Kostnad för sålda varor	-13 061	-12 363	-9 731	-7 004	-7 823	-10 388	-9 530	-7 494
<b>Bruttoresultat</b>	<b>33 029</b>	<b>30 112</b>	<b>31 837</b>	<b>25 259</b>	<b>29 211</b>	<b>27 089</b>	<b>28 888</b>	<b>24 236</b>
Försäljningskostnader	-11 549	-10 387	-10 819	-10 384	-11 128	-11 371	-10 312	-9 770
Administrationskostnader	-4 684	-4 514	-5 391	-4 662	-4 935	-5 057	-6 751	-5 418
Forsknings- och utvecklingskostnader	-12 100	-11 537	-10 121	-8 883	-10 537	-9 928	-11 028	-9 033
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-697	-525	-767	-941	-646	-720	-771	-747
<b>Rörelseresultat</b>	<b>3 999</b>	<b>3 149</b>	<b>4 739</b>	<b>389</b>	<b>1 965</b>	<b>13</b>	<b>26</b>	<b>-732</b>
Finansiella intäkter och kostnader	1 315	1 778	763	-287	-79	-51	-131	97
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>5 314</b>	<b>4 927</b>	<b>5 502</b>	<b>102</b>	<b>1 886</b>	<b>-38</b>	<b>-105</b>	<b>-635</b>
Skatter	-1 420	-1 120	64	-453	-796	-7	-475	82
<b>Nettoresultat</b>	<b>3 894</b>	<b>3 807</b>	<b>5 566</b>	<b>-351</b>	<b>1 090</b>	<b>-45</b>	<b>-580</b>	<b>-553</b>
<b>Hänförligt till</b>								
Moderbolagets aktieägare	3 894	3 807	5 566	-351	1 090	-45	-580	-535
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-	-	-	-	-18
	<b>3 894</b>	<b>3 807</b>	<b>5 566</b>	<b>-351</b>	<b>1 090</b>	<b>-45</b>	<b>-580</b>	<b>-553</b>
Resultat per aktie, SEK	0,15	0,15	0,21	-0,01	0,04	0,00	-0,02	-0,02
Resultat per aktie, SEK*	0,15	0,15	0,21	-0,01	0,04	0,00	-0,02	-0,02
Genomsnittligt antal aktier	26 378 940	26 190 496	26 190 496	26 190 496	25 765 673	23 614 088	23 614 088	23 609 412
Genomsnittligt antal aktier*	26 378 940	26 190 496	26 402 496	26 402 496	26 140 117	23 829 089	23 829 089	23 824 412
Antal aktier vid periodens slut	26 402 496	26 190 496	26 190 496	26 190 496	26 190 496	23 614 088	23 614 088	23 614 088
Antal aktier vid periodens slut*	26 402 496	26 190 496	26 402 496	26 402 496	26 402 496	23 829 089	23 829 089	23 829 089
<b>EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)</b>	<b>8 075</b>	<b>7 156</b>	<b>8 585</b>	<b>4 077</b>	<b>5 685</b>	<b>3 676</b>	<b>3 586</b>	<b>2 737</b>
Av- och nedskrivningar immateriella tillgångar	-2 699	-2 701	-2 639	-2 631	-2 626	-2 646	-2 618	-2 628
Av- och nedskrivningar materiella tillgångar	-1 377	-1 306	-1 207	-1 057	-1 094	-1 017	-942	-841
<b>Rörelseresultat</b>	<b>3 999</b>	<b>3 149</b>	<b>4 739</b>	<b>389</b>	<b>1 965</b>	<b>13</b>	<b>26</b>	<b>-732</b>

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

# RAPPORT ÖVER RESULTAT OCH ÖVRIGT TOTALRESULTAT FÖR KONCERNEN PER KVARTAL

TSEK	apr - jun 2018	jan - mar 2018	okt - dec 2017	jul - sep 2017	apr - jun 2017	jan - mar 2017	okt - dec 2016	jul - sep 2016
<b>Nettoresultat</b>	<b>3 894</b>	<b>3 807</b>	<b>5 566</b>	<b>-351</b>	<b>1 090</b>	<b>-45</b>	<b>-580</b>	<b>-553</b>
<b>Övrigt totalresultat</b>								
<i>Poster som har omförts eller kan omföras till nettoresultat</i>								
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	4 413	137	509	-2 276	-2 686	-735	2 586	847
Skatt hänförlig till poster som har omförts eller kan omföras till nettoresultat	-466	76	-27	210	245	36	-230	-71
<b>Summa övrigt totalresultat</b>	<b>3 947</b>	<b>213</b>	<b>482</b>	<b>-2 066</b>	<b>-2 441</b>	<b>-699</b>	<b>2 356</b>	<b>776</b>
<b>Totalresultat</b>	<b>7 841</b>	<b>4 020</b>	<b>6 048</b>	<b>-2 417</b>	<b>-1 351</b>	<b>-744</b>	<b>1 776</b>	<b>223</b>
<b>Hänförligt till</b>								
Moderbolagets ägare	7 841	4 020	6 048	-2 417	-1 351	-744	1 776	241
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-	-	-	-	-18
	<b>7 841</b>	<b>4 020</b>	<b>6 048</b>	<b>-2 417</b>	<b>-1 351</b>	<b>-744</b>	<b>1 776</b>	<b>223</b>

## RESULTATRÄKNING FÖR MODERBOLAGET I SAMMANDRAG

TSEK	januari – juni		april – juni		helår
	2018	2017	2018	2017	2017
Nettoomsättning	69 903	55 703	43 732	23 301	123 345
Kostnad för sålda varor	-18 591	-14 399	-10 117	-5 009	-28 462
<b>Bruttoresultat</b>	<b>51 312</b>	<b>41 304</b>	<b>33 615</b>	<b>18 292</b>	<b>94 883</b>
Försäljningskostnader	-13 084	-13 654	-6 025	-6 693	-27 175
Administrationskostnader	-4 171	-6 298	-1 953	-3 148	-9 736
Forsknings- och utvecklingskostnader	-21 155	-20 449	-12 024	-10 533	-38 955
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-1 107	-1 680	-452	-858	-3 899
<b>Rörelseresultat</b>	<b>11 795</b>	<b>-777</b>	<b>13 161</b>	<b>-2 940</b>	<b>15 118</b>
Finansiella intäkter och kostnader	5 184	-1 006	3 598	-1 037	-890
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>16 979</b>	<b>-1 783</b>	<b>16 759</b>	<b>-3 977</b>	<b>14 228</b>
Bokslutsdispositioner	-	-	-	-	-3 900
Skatter	-3 866	392	-3 782	875	-2 486
<b>Nettoresultat</b>	<b>13 113</b>	<b>-1 391</b>	<b>12 977</b>	<b>-3 102</b>	<b>7 842</b>

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

Avskrivningar har belastat periodens resultat med 6 906 TSEK (6 028), varav 3 447 TSEK (3 307) under kvartalet.

## BALANSRÄKNING FÖR MODERBOLAGET I SAMMANDRAG

TSEK	180630	170630	171231
<b>TILLGÅNGAR</b>			
Immateriella anläggningstillgångar	131 566	100 089	111 697
Materiella anläggningstillgångar	9 564	10 115	10 713
Finansiella anläggningstillgångar	192 173	184 160	203 474
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>333 303</b>	<b>294 364</b>	<b>325 884</b>
Varulager	10 368	8 279	7 304
Kortfristiga fordringar	22 096	19 415	23 422
Kassa och bank	191 067	184 255	173 421
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>223 531</b>	<b>211 949</b>	<b>204 147</b>
<b>Summa tillgångar</b>	<b>556 834</b>	<b>506 313</b>	<b>530 031</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
Eget kapital	524 642	482 975	492 245
Obeskattade reserver	8 913	8 213	8 913
Avsättningar	1 338	1 358	1 351
Kortfristiga icke räntebärande skulder	21 941	13 767	27 522
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>556 834</b>	<b>506 313</b>	<b>530 031</b>

Upplysningar enligt IAS 34. I 6A framkommer förutom i de finansiella rapporterna och deras tillhörande noter även i övriga delar av bokslutskommunikén.

## Not 1. Redovisningsprinciper

Denna delårsrapport har, för koncernen, upprättats enligt Årsredovisningslagen och IAS 34 Delårsrapportering, och för moderbolaget i enlighet med Årsredovisningslagen och Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 Redovisning av juridiska personer. Redovisningsprinciper som tillämpas för koncernen och moderbolaget överensstämmer, om ej annat anges nedan, med de redovisningsprinciper som användes för upprättande av den senaste årsredovisningen.

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

### IFRS 9 Finansiella instrument

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

### IFRS 15 Intäkter från kontrakt med kunder

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

Företagets nettoomsättning fördelas i tre kategorier; varuförsäljning utan kapitalvaror, intäkter för försäljning och uthyrning av kapitalvaror samt intäkter för frakt, service och övrig försäljning (se not 2 i företagets senaste årsredovisning). Varuförsäljning utan kapitalvaror samt intäkter för frakt, service och övrig försäljning utgörs av produkter och tjänster som tydligt representerar separata prestationsåtaganden. För dessa typer av försäljning har införandet av IFRS ej inneburit någon skillnad gentemot koncernens tidigare redovisning.

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

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

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

### IFRS 16 Leasingavtal

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

tillämpa denna standard först för räkenskapsår 2019. Företaget 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 i koncernens senaste årsredovisning ger dock en indikation på typen och omfattningen av de avtal som existerade per 2018-06-30.

## Not 2. Teckningsoptionsprogram

Totalt finns 477 000 utestående teckningsoptioner i två program. Årsstämman 2017 beslutade att emittera högst 243 000 teckningsoptioner (serie 2017/2019) med åtföljande rätt till teckning av högst 243 000 nya aktier till anställda i XVIVO Perfusion-koncernen. Av dessa teckningsoptioner har 198 000 tecknats av anställda och inbetalats fram till den 30 juni 2018. Årsstämman 2018 beslutade att emittera högst 315 000 teckningsoptioner (serie 2018/2020) med åtföljande rätt till teckning av högst 315 000 nya aktier till anställda i XVIVO Perfusion-koncernen. Av dessa teckningsoptioner har 279 000 tecknats av anställda och inbetalats fram till den 30 juni 2018.

Om samtliga teckningsoptioner utnyttjas för teckning av aktier kommer aktiekapitalet öka med cirka 13 000 kronor och antalet aktier öka med totalt 558 000 stycken motsvarande en utspädning om cirka 2,1 procent av det totala antalet aktier och röster. Teckningsoptionsprogram 2017/2019 består av 243 000 optionsrätter och varje teckningsoption ger i maj-juni 2019 rätten att teckna en ny aktie till en kurs av 138,51 kronor. Teckningsoptionsprogram 2018/2020 består av 315 000 optionsrätter och varje teckningsoption ger i maj-juni 2020 rätten att teckna en ny aktie till en kurs av 146,02 kronor.

Under perioden januari-juni 2018 översteg varken den genomsnittliga aktiekursen för perioden eller slutkursen per balansdagen lösenkursen för respektive optionsprogram, varvid teckningsoptionsprogrammen ej inneburit någon utspädningseffekt för befintliga aktier.

## Not 3. Koncernens rörelsesegment

TSEK	All verksamhet förutom kapitalvaror		januari - juni Kapitalvaror		Summa konsoliderat	
	2018	2017	2018	2017	2018	2017
Intäkter från externa kunder	80 109	69 979	8 456	4 532	88 565	74 511
Kostnad för sålda varor	-18 472	-14 492	-6 952	-3 719	-25 424	-18 211
<b>Bruttoresultat</b>	<b>61 637</b>	<b>55 487</b>	<b>1 504</b>	<b>813</b>	<b>63 141</b>	<b>56 300</b>

TSEK	All verksamhet förutom kapitalvaror		april - juni Kapitalvaror		Summa konsoliderat	
	2018	2017	2018	2017	2018	2017
Intäkter från externa kunder	42 244	36 402	3 846	632	46 090	37 034
Kostnad för sålda varor	-9 773	-7 822	-3 288	0	-13 061	-7 822
<b>Bruttoresultat</b>	<b>32 471</b>	<b>28 580</b>	<b>558</b>	<b>632</b>	<b>33 029</b>	<b>29 212</b>

## Not 4. Finansiella instrument

Koncernens finansiella tillgångar om 244 MSEK (235) och skulder om 36 MSEK (26) är värderade till upplupet anskaffningsvärde. Det bokförda värdet bedöms vara en rimlig approximation av det verkliga värdet på koncernens tillgångar och skulder i balansräkningen.

## AVSTÄMNING AV ALTERNATIVA NYCKELTAL

Denna rapport inkluderar nyckeltal som inte definieras i IFRS, men inkluderas i rapporten då företagsledningen anser att dessa uppgifter underlättar för investerare att analysera koncernens resultatutveckling och finansiella position. Investerare bör betrakta alternativa nyckeltal som ett komplement snarare än en ersättning för finansiell information enligt IFRS.

### EBITDA

TSEK	jan – jun		apr – jun		helår 2017
	2018	2017	2018	2017	
<b>Rörelseresultat</b>	<b>7 148</b>	<b>1 978</b>	<b>3 999</b>	<b>1 965</b>	<b>7 106</b>
Av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar	5 400	5 272	2 699	2 626	10 542
Av- och nedskrivningar på materiella tillgångar	2 683	2 111	1 377	1 094	4 375
<b>EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)</b>	<b>15 231</b>	<b>9 361</b>	<b>8 075</b>	<b>5 685</b>	<b>22 023</b>

### Bruttomarginal

TSEK	jan – jun		apr – jun		helår 2017
	2018	2017	2018	2017	
<i>Rörelsens intäkter</i>					
Nettoomsättning	88 565	74 511	46 090	37 034	148 342
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Kostnad för sålda varor	-25 424	-18 211	-13 061	-7 823	-34 946
<b>Bruttoresultat</b>	<b>63 141</b>	<b>56 300</b>	<b>33 029</b>	<b>29 211</b>	<b>113 396</b>
<b>Bruttomarginal %</b>	<b>71</b>	<b>76</b>	<b>72</b>	<b>79</b>	<b>76</b>

### Bruttomarginal utan kapitalvaror

TSEK	jan – jun		apr – jun		helår 2017
	2018	2017	2018	2017	
<i>Rörelsens intäkter</i>					
Nettoomsättning, all verksamhet förutom kapitalvaror	80 109	69 979	42 244	36 402	140 994
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Kostnad för sålda varor, all verksamhet förutom kapitalvaror	-18 472	-14 492	-9 773	-7 822	-30 362
<b>Bruttoresultat, utan kapitalvaror</b>	<b>61 637</b>	<b>55 487</b>	<b>32 471</b>	<b>28 580</b>	<b>110 632</b>
<b>Bruttomarginal utan kapitalvaror %</b>	<b>77</b>	<b>79</b>	<b>77</b>	<b>79</b>	<b>78</b>

Vid beräkning av bruttomarginalen beräknas först bruttoreultatet genom att subtrahera kostnad för sålda varor från nettoomsättningen. Bruttoresultatet sätts sedan i relation till nettoomsättningen för att erhålla nyckeltalet bruttomarginal. Bruttomarginalen anger därmed hur stor andel av nettoomsättningen som omsätts i vinst efter kostnaden för de sålda varorna, och påverkas av faktorer såsom prissättning, råvaru- och tillverkningskostnader, lagernedskrivningar och valutakursutveckling.

### Soliditet

TSEK	180630	170630	171231
Eget kapital	535 329	501 147	504 332
Summa tillgångar	576 644	529 915	538 540
<b>Soliditet %</b>	<b>93</b>	<b>95</b>	<b>94</b>

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

## NYCKELTALSDEFINITIONER

NYCKELTAL	DEFINITION	MOTIVERING
<b>Bruttomarginal utan kapitalvaror, %</b>	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.
<b>Bruttomarginal, %</b>	Periodens bruttoresultat dividerat med periodens nettoomsättning.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet.
<b>EBITDA-marginal, %</b>	EBITDA (periodens rörelseresultat före avskrivningar) dividerat med periodens nettoomsättning.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet.
<b>Rörelsemarginal, %</b>	Periodens rörelseresultat dividerat med periodens nettoomsättning.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet.
<b>Nettomarginal, %</b>	Periodens resultat dividerat med periodens nettoomsättning.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet.
<b>Soliditet, %</b>	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.
<b>Eget kapital per aktie, kronor</b>	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.
<b>Resultat per aktie, kronor</b>	Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier, före utspädning, för perioden.	Nyckeltalet har inkluderats så att investerare ska få en överblick över hur Bolagets resultat per aktie har utvecklats.
<b>Resultat per aktie efter utspädning, kronor</b>	Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier, efter utspädning, för perioden.	Nyckeltalet har inkluderats så att investerare ska få en överblick över hur Bolagets resultat per aktie efter utspädning har utvecklats.

## ORDLISTA

Följande förklaringar är avsedda som en hjälp för läsaren för att förstå vissa specifika termer och uttryck i XVIVO Perfusions rapporter:

### Preklinisk studie

Forskning som äger rum innan läkemedel eller behandlingsmetod är tillräckligt dokumenterat för att studeras på människor. Till exempel testning av substanser på vävnadsprov samt senare testning på försöksdjur.

### Klinisk studie/prövning

En undersökning på friska eller sjuka människor för att studera effekten av ett läkemedel eller behandlingsmetod.

### Medicinteknik

Omfattar hjälpmedel som används för att ställa diagnos på sjukdom, behandla sjukdom och som rehabilitering.

### Obstruktiv lungsjukdom

Sjukdom där flödet i luftvägarna är förhindrat.

### Perfusion

Genomströmning av vätska i ett organs blodkärl.

### Evaluering

Utvärdering av ett organs funktion.

### Preservation

Förvaring och bevaring av ett organ utanför kroppen inför transplantation.

### Ex vivo (latin "utanför det levande")

Biologiska processer i levande celler och vävnader när de befinner sig i artificiell miljö utanför kroppen. "Motsatsen" till in vivo.

### In vivo

Biologiska processer i levande celler och vävnader när de befinner sig på sin naturliga plats i hela organismen.

### EVLP (Ex Vivo Lung Perfusion)

Perfusion av en lunga utanför kroppen, vilket normalt sker för att utvärdera lungan inför transplantation.

### FDA eller US Food and Drug Administration

FDA är USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet med ansvar för mat, kosttillskott, läkemedel, kosmetika, medicinsk utrustning, radioaktivt strålände 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).



# XVIVO PERFUSIONS PRODUKTER

## VARM PERFUSION



XPS™, Kapitalvara



XPS Disposable Kit™

## VARM PERFUSION



LS™, Kapitalvara



LS Disposable Kit™

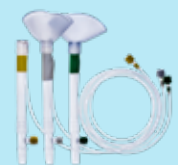
## ACCESSORIES



STEEN Solution™



XVIVO Organ Chamber™



XVIVO Lung Cannula Set™

## KALL PERFUSION



PERFADEX®



PERFADEX® PLUS



Silicone Tubing Set™



[WWW.XVIVOPERFUSION.COM](http://WWW.XVIVOPERFUSION.COM)

XVIVO Perfusion AB (publ), Box 53015, SE-400 14 Göteborg. Tel: +46 31-788 21 50. Fax: +46 31-788 21 69.  
XVIVO Perfusion Inc., 3666 South Inca Street, Englewood, CO 80110, USA, Tel: +1 303 395 9171, Fax +1 800 694 5897.  
XVIVO Perfusion Lund AB, Propellervägen 16, SE-224 78 Lund, Sweden. Tel: +46 46 261 05 50. Fax: +46 31-788 21 69.  
XVIVO Perfusion SAS, 3 Place Giovanni da Verrazzano, 69009 Lyon, France . Tel : +46 31-788 21 50. Fax: +46 31-788 21 69.