



ÅRSREDOVISNING 2019
XVIVO PERFUSION AB (PUBL)

INNEHÅLL

Kort om XVIVO Perfusion	2
Viktiga händelser 2019	3
VD har ordet	4
Affärsidé, mål och strategier	6
Affärsmodell	10
Organisation och medarbetare	11
Hållbar utveckling	11
Organtransplantation	13
Organdonation – livets gåva	15
XVIVO Perfusions erbjudande	16
Marknadsstorlek och tillväxt	22
Globalt fokus med lokal närvaro	24
Forskning inom nya indikationer	25
Aktien	24
FINANSIELL RAPPORT	
Förvaltningsberättelse	27
Bolagsstyrningsrapport	31
Finansiella rapporter - Koncernen	35
Finansiella rapporter - Moderbolaget	38
Tilläggsupplysningar och noter	42
Revisionsberättelse	53
Styrelse, revisorer och ledande befattningshavare	56
Ordlista och definitioner	58

KORT OM XVIVO PERFUSION

Allt fler ställer sig positiva till att donera sina organ, både i Sverige och globalt, men trots det råder det fortfarande en stor brist på tillgängliga organ. Enligt WHO utförs det drygt 139 000 organtransplantationer årligen i världen, men detta motsvarar endast 10% av behovet. Bristen på organ medför att många patienter avlider i väntan på ett organ, eller blir så försämrade i sin sjukdom att de förs bort från väntelistan. Bara i USA dör det uppskattningsvis 20 personer per dag i väntan på ett nytt organ.

XVIVO Perfusion är ett medicintekniskt bolag som utvecklar och marknadsför innovativa lösningar och system för att bevara och utvärdera donerade organ utanför kroppen i väntan på transplantation. Bolaget är idag marknadsledande inom lungtransplantation och förser transplantationskliniker över hela världen med högteknologiska produkter för förvaring och utvärdering av lungor och sysselsätter drygt 50 medarbetare på huvudkontoret i Göteborg och dotterbolagen i Lund och i Denver. XVIVO Perfusions aktie är noterad på NASDAQ Stockholm och handlas under symbolen XVIVO.

Vi är dedikerade till vår vision att "Ingen ska dö i väntan på ett nytt organ" och är stolta över att våra banbrytande innovationer bidragit till att fler patienter fått möjlighet att genomgå transplantation och därigenom fått chans till ett längre och bättre liv. Tillsammans med ledande forskare och transplantationskliniker bidrar vi till att ta fram lösningar som gör skillnad – för patienten, transplantationsteamet och för samhället.

Perfadex® och PrimECC® är registrerade varumärken tillhörande Xvivo Perfusion. STEEN Solution™, XPS™, XVIVO LST™, XVIVO Disposable Lung Set™, XVIVO Organ Chamber™, XVIVO Lung Cannula Set™, XVIVO Silicone Tubing Set™ är varumärken tillhörande Xvivo Perfusion.



VIKTIGA HÄNDELSER 2019



XVIVO Perfusion erhöjll PMA godkännande från FDA för produkterna XPS och STEEN Solution

- PMA godkännande (Premarket Approval) från FDA för produkterna XPS och STEEN Solution för försäljning på den amerikanska marknaden.
- Patentgodkännande för Perfadex Plus i Europa.
- Samarbete inlett med MyCartis inom utveckling av ett snabbt diagnostiskt test, med hjälp av biomarkörer, för att bedöma kvaliteten på donerade organ före transplantation.
- Reimbursement för hela EVLP-processen erhållet i Frankrike.
- 5 XPS levererades under perioden januari-december 2019. Vid periodens utgång hade 51 kliniker tillgång till XPS eller LS. Under året blev Kanada nytt land med XPS.
- Nyemission till följd av utnyttjande av teckningsoptioner gav ett kapitaltillskott om cirka 27 MSEK.



Goda resultat från hjärtpreservationsstudien presenterades på ISHLT

- Goda resultat från hjärtpreservationsstudien omfattande 6 patienter vid Lunds Universitetssjukhus presenterades på ISHLTs (The International Society for Heart & Lung Transplantation) årliga kongress i Orlando.
- Läkemedelsverket gav klartecken för kliniska studier i Sverige med bolagets nya produkter för hjärtpreservation.
- Patent för hjärtpreservationsvätska godkända i USA och Europa.
- Fortsatt geografisk expansion med etablering av dotterbolag i Australien med säljstöd och teknisk support.
- Breakthrough Device Designation beviljat från FDA för XVIVO Heart Preservation System.

FÖRSÄLJNING UTAN KAPITALVAROR

+20%

ANDEL VARM PERFUSION*

48%

EBITDA-MARGINAL**

13%

FÖRSÄLJNING, MSEK

■ All verksamhet utan kapitalvaror
■ Kapitalvaror



KONCERNENS NYCKELTAL

	2019	2018
Bruttomarginal utan kapitalvaror, %	77	77
Bruttomarginal, %	74	72
EBITDA,%**	13	16
Rörelsemarginal,%	2	7
Nettomarginal, %	2	7
Soliditet, %	91	92
Resultat per aktie, SEK	0,19	0,48
Eget kapital per aktie, SEK	21,71	20,47
Aktiekurs på balansdagen, SEK	170,00	132,00

* Andel varm perfusion är försäljning av produkter och tjänster för varm perfusion (STEEN Solution, XPS, XVIVO LS samt produkter och tjänster relaterade till användningen av XPS och XVIVO LS) som andel av total försäljning av produkter och tjänster. ** Redovisad EBITDA-marginal 2019 har påverkats negativt av kostnad för aktierelaterat optionsprogram om -7,0 MSEK och positivt av effekt av införande av IFRS 16 Leasingavtal om 3,5 MSEK. Justerat för dessa två poster uppgår EBITDA-marginalen till 15 % för året. Jämförelsetalen för 2018 har ej räknats om avseende IFRS 16.

ÄNNU ETT FRAMGÅNGSRIKT ÅR

2019 var ännu ett framgångsrikt och händelserikt år för XVIVO Perfusion med en stark försäljningsutveckling, ett historiskt PMA-godkännande samt viktiga framsteg inom bolagets framtida tillväxtområden - hjärttransplantation och PrimECC. Under året gjorde XVIVO Perfusion kraftfulla investeringar i FoU, regulatorisk kompetens och utbyggnad av organisationen för kundstöd för att säkerställa fortsatt god tillväxt även på längre sikt. Samtidigt genererade bolaget en god bruttomarginal och vinst.

Historiskt PMA-godkännande

Det är glädjande att kunna summera det mest framgångsrika året för XVIVO Perfusion någonsin, med stark försäljningsutveckling, bolagets första PMA-godkännande (XPS med STEEN Solution) och stora framsteg även inom våra andra viktiga produktområden – hjärttransplantation och PrimECC. Omsättningen 2019 uppgick till 221 MSEK och försäljningen utan kapitalvaror uppvisade en tillväxt på +20 procent. Merparten av den starka försäljningstillväxten kommer från området varm perfusion av lungor, men även kall preservation visar god tillväxt. En milstolpe passerades då försäljningen för första gången var över 200 MSEK för försäljning utan kapitalvaror. Speciellt glädjande var att konstatera att tillväxten i Europa under året tydligt har accelererat. Detta innebär att XVIVO Perfusion för det 29:e kvartalet i rad (samtliga kvartal som börsnoterat bolag) uppvisat försäljningstillväxt, god bruttomarginal och positiv EBITDA. Detta samtidigt som kraftfulla investeringar i FoU, klinisk och regulatorisk kompetens samt säljresurser i flera länder har gjorts för att möjliggöra fortsatt stark tillväxt.

Flera viktiga framsteg inom lungtransplantation

Förutom PMA-godkännandet för XPS med STEEN Solution i USA passerades andra viktiga milstolpar inom lungtransplantation: Etablering av ett dotterbolag i Australien för att säkra fortsatt expansion och stärkta kundrelationer; samt att Perfadex Plus, vilket är en förbättrad 'färdig-att-använda' version av bolagets största produkt Perfadex, erhållit patentgodkännande i Europa. XVIVO fortsätter att utveckla tekniken med varm perfusion av lungor, både i egen regi och med hjälp av samarbeten med partners, för att även i framtiden vara ledande inom produktområdet.

Viktiga framsteg inom hjärttransplantations- och PrimECC-projekten

Samtidigt så har mycket viktiga steg tagits i utvecklingen av de framtida tillväxtområdena – hjärttransplantation och PrimECC. Inom hjärtpreservationsområdet presenterades

goda resultat på årets stora transplantationskonferens, ISHLT, från den initiala delen av en hjärtpreservationsstudie vid Lunds Universitetssjukhus med Professor Steens första prototyp. En ny färdig lösningsprodukt samt en förbättrad andra maskinversion har konstruerats, testats och gjorts klar för de multicenterstudier som kommer startas upp på alla viktiga marknader. För den europeiska prövningen har ansökningar i sju länder om tillstånd till kliniska prövningar skickats in tidigare under året och har godkänts av vissa men granskas fortfarande i skrivande stund av några länders läkemedelsmyndigheter. Vi förväntar oss att kunna inkludera patienter under första kvartalet på ett flertal centra.

En "Breakthrough Device Designation" erhöles av FDA vilket kommer att korta ner handläggningstiden för hela prövningsprocessen och ansökan av marknadsföringstillstånd i USA. Viktigt för produktutvecklingsprojektet var också att XVIVO Perfusions patentansökan för hjärtpreservationsvätskan har godkänts i USA och Europa.

Den regulatoriska dokumentationen för nyuppsättningen av PrimECC-produktionen i en ny miljö- och användarvänlig förpackning, vilkens godkännande är nödvändig för att starta upp fortsättningen på det kliniska programmet, lämnades in under tredje kvartalet. Den regulatoriska granskningen av denna förändring har dragit ut på tiden vilket beror på att de så kallade Anmälda Organ (Notified Bodies) som granskar inlämnade regulatoriska filer, är otroligt hårt belastade med längre gransknings-tider som följd. Detta beror i sin tur på att alla Anmälda Organ måste certifieras för den till i maj 2020 planerade förändringen i EU-reglementet (MDR) för Medicin Tekniska produkter. Denna typ av försening är något som har drabbat alla aktörer inom medicinteknik. Så fort granskningen av den regulatoriska filen för nyuppsättningen av PrimECC-produktionen är genomförd så kan fortsättningen av den kliniska utvecklingen initieras. Den planerade multicenterstudien förväntas pågå till början 2021 och inkludera 366 patienter vid 7 kliniker i Sverige.



“EN MILSTOLPE
PASSERADES DÅ
FÖRSÄLJNINGEN FÖR
FÖRSTA GÅNGEN VAR
ÖVER 200 MSEK FÖR
VÅRA INSATSPRODUKTER”

Fortsatt fokus på att leda den globala utvecklingen inom perfusion av organ

Som synes har XVIVO Perfusion under 2019 lyckats med att vara både framgångsrika på marknaden och ha uppnått ambitiösa målsättningar inom FoU samtidigt som företaget växt påtagligt i kompetens och omfång. Bolaget är trots en snabb expansion fortfarande ett litet, hårt fokuserat tillväxtbolag med hög intern kompetens som satsar motsvarande 60% av omsättningen (medräknat det som kapitaliseras på balansräkningen) på produktutveckling och forskning med sikte på långsiktig tillväxt även inom nya produktområden.

Fokus för lungtransplantationsområdet är att fortsätta stödja transplantationskliniker i deras strävan att kunna behandla fler av patienterna på transplantationsväntelistorna genom att fortsätta förfina och förenkla EVLP-tekniken samt att utöka installationsbasen av bolagets EVLP-maskiner i framför allt Europa och

på de nya marknaderna i Asien. Inom hjärttransplantation är det fullt fokus på att stödja klinikerna i de tre kliniska multicenterstudierna (Europa, USA och Australien). XVIVO Perfusions forskningsfokus i stort är att fortsätta leda utvecklingen av innovativa lösningar inom organtransplantation.

Ett stort tack

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


Magnus Nilsson
Verkställande Direktör



VÅR VISION ÄR ATT
"INGEN SKA DÖ I
VÄNTAN PÅ ETT
NYTT ORGAN"

AFFÄRSIDÉ, MÅL OCH STRATEGIER

I mer än 20 år har XVIVO Perfusion arbetat med att ta fram innovativa lösningar och system för att göra fler organ tillgängliga för transplantation. XVIVO Perfusion är idag marknadsledande inom lungtransplantation och forskningsledande inom organperfusion och vår vision är att "ingen ska dö i väntan på ett nytt organ". Vårt strategiska fokus är att behålla vår marknadsledande roll inom kall preservation av lungor, öka användningen av våra produkter för varm perfusion av lungor samt expandera verksamheten till fler organ.

20 års erfarenhet inom organtransplantation

XVIVO Perfusion grundades 1998 av Magnus Nilsson i samband med att han förvärvade rättigheterna till Perfadex. Den vidareutvecklade produkten Perfadex Plus är standardbehandling för förvaring av donerade lungor. Samma år inleddes ett samarbete med Professor Stig Steen vid Lunds Universitet kring utvecklingen av en ny teknik för varm perfusion av lungor med målsättningen att göra fler organ tillgängliga för transplantation, ett samarbete som mynnade ut i STEEN Solution, som godkändes för försäljning i Europa 2006. Genom ett intensivt utvecklingsarbete mellan 2008 och 2014 tog XVIVO Perfusion fram XPS, en maskin för varm perfusion av lungor. För att ytterligare stärka XVIVO Perfusions produkt- och forskningsportfölj genomfördes 2016 ett förvärv av Vivoline Medical AB. XVIVO Perfusions produktportfölj utökades då med LS-systemet och XVIVO tog över kontrollen av ett avancerat utvecklingsprojekt för förvaring och utvärdering av hjärta. Den första kliniska hjärttransplantationen med den nya tekniken genomfördes under 2017 och kliniska prövningar är planerade på flera viktiga marknader. I bolagets forskningsportfölj finns flera lovande projekt, bland annat inom lever- och njurtransplantation, isolerad vävnadsterapi och priming (förberedelse) av hjärtlungmaskiner.

Affärsidé

XVIVO Perfusions affärsidé är att öka överlevnaden hos patienter som behöver ett nytt organ genom att erbjuda effektiva produkter och system som ökar tillgängligheten på organ med god överlevnadspotential vid transplantation.

Företagsvision

Vår vision är att "ingen ska dö i väntan på ett nytt organ".

Affärsmål

Bolagets mål är att bibehålla positionen som marknadsledare inom lungtransplantation och etablera perfusion av organ med STEEN Solution och andra avancerade lösningar som standardbehandling vid transplantation av lungor och andra organ.

Mål för 2020

- Fortsatt etablering av användningen av XPS och STEEN Solution i världen.
- Påbörja kliniska multicenterstudier för hjärttransplantation.
- Utöka den kliniska dokumentationen av PrimECC med kliniska multicenterstudier.

Strategi

XVIVO Perfusions strategi inriktas på att öka antalet tillgängliga organ för transplantation genom att tillhandahålla produkter och teknologi som tillåter att organ kan förvaras, utvärderas och förbättras utanför kroppen. Målsättningen är att bygga vidare på den vetenskapliga, regulatoriska och marknadsmässiga kompetensen inom lungtransplantation och expandera till fler organ.

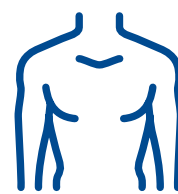
VERKSAMHETSOMRÅDEN



Lungtransplantation



Hjärttransplantation



Övriga indikationer och andra organ

STRATEGISKA FOKUS

Bibehålla positionen som marknadsledare inom kall preservation av lungor.

Perfadex har varit marknadsstandard för lungpreservation i hela världen i över 15 år och används vid mer än 90% av alla lungtransplantationer som utförs.

Öka penetrationen av varm perfusion av lungor och därmed göra fler organ tillgängliga för transplantation.

Det är enbart 20-30% av alla donerade lungor som går till transplantation, samtidigt som ungefär 20% av de patienter som står på väntelistan avlider i väntan på nya lungor. Genom publicerade kliniska studier har XVIVO Perfusion och partners visat att varmperfusion av organ med STEEN Solution-metoden ger fler tillgängliga organ. Därigenom får fler patienter en livräddande behandling, vilket medför minskad dödlighet på väntelistan, förbättrad livskvalitet och samhällsekonomisk vinst.

Expandera verksamheten till andra organ, först till hjärta men på längre sikt även till lever och njure.

XVIVO Perfusion har i samarbete med Igelösa Life Science och Professor Stig Steen utvecklat en ny metod för att förvara och transportera hjärta från en donator på ett optimerat sätt, genom icke-ischemisk hjärtpreservation. XVIVO Perfusion har en stark position inom lungtransplantation och ett etablerat nätverk inom thoraxkirurgi, vilket gör en expansion till hjärta gynnsamt. STEEN Solution har även visat goda kliniska resultat på lever, och försök har inletts på njure.

UTVECKLING UNDER ÅRET

- Under 2019 fortsatte lanseringen av Perfadex Plus, en "ready-to-use" version av Perfadex som innebär ökad användarvänlighet, minskad risk för felhantering och därmed högre patientsäkerhet.

- Under 2019 erhöll Perfadex Plus patentgodkännande i Europa.
- En ny, förbättrad anslutning till perfusionspåsen används sedan 2018 i USA och förberedelser är gjorda för en marknadsintroduktion på övriga marknader under 2020.

- I april 2019 erhöll XVIVO Perfusion PMA godkännande (Premarket Approval) från amerikanska FDA för produkterna XPS och STEEN Solution. Godkännandet innebär att STEEN Solution, XPS samt tillhörande engångsartiklar, som första medicintekniska produkter fick säljas för Ex Vivo Lung Perfusion (EVLP) vid kroppstemperatur av initialt ej accepterade donerade lungor.
- XVIVO Perfusion inledde ett samarbete med MyCartis, ett belgiskt bolag verksamt inom immunodiagnostik, för

att utveckla ett snabbt diagnostiskt verktyg för att i rätt tid bedöma kvaliteten på donerade organ vid ex vivo perfusion. Ett sådant test kan hjälpa transplantationsteamet att bedöma kvaliteten på ett organ och därmed chanserna för ett positivt resultat efter transplantation.

- Lung Bioengineering (LBE) köpte en XPS till sitt nya EVLP center i Jacksonville och LBE och XVIVO Perfusion fortsätter samarbetet för att främja användningen av centraliserade EVLP-tjänster.

- På ISHLT, den största kongressen inom hjärt- och lungtransplantation, presenterade Professor Johan Nilsson resultaten från de första sex patienterna som ingår i den pågående studien vid Lunds Univesitetssjukhus. Resultaten från studien indikerar att metoden är säker att använda på människa, vilket innebär att större randomiserade studier kan inledas med metoden. På ISHLT premiärvissades även XVIVO Perfusions hjärtpreservationsmaskin för världsledande hjärttransplantationskirurger.
- XVIVO Perfusion fick sitt patent avseende hjärtpreservationsvätska godkänt i USA och Europa. Sedan tidigare har Kanada godkänt detta patent. XVIVO har också tidigare erhållit patent för hjärtevalueringsutrustning i Europa, Australien, Kanada och Kina.

Patentansökan för hjärtevalueringsutrustning är under slutbehandling i USA. Tillsammans stärker dessa patent XVIVO Perfusions position inom hjärttransplantationsområdet på alla stora marknader i världen.

- XVIVO Perfusion erhöll godkännande från flera europeiska läkemedelsverk för att påbörja klinisk studie med produkterna för hjärtpreservation. Godkännandet innebär att studien kan påbörjas inom kort. Ansökan till övriga länder som ska delta i studien pågår.
- Hjärtpreservationssystemet beviljades 'Breakthrough Device Designation' från amerikanska FDA, vilket ger XVIVO en prioriterad granskning och interaktiv kommunikation om utveckling och kliniska prövningsprotokoll.

VÅRA STYRKOR

VÄRLDSLEDANDE INOM LUNGTRANSPLANTATION

XVIVO Perfusion har ett starkt varumärke inom lungtransplantation och är marknadsledare inom både kall preservation och varm perfusion av donerade lungor.

ETABLERAT NÄRVERK INOM THORAXKIRURGI

XVIVO Perfusion har global marknadsnärvaro och sedan länge etablerade relationer med världsledande forskare och transplantationskliniker runt om i världen.

EXPERTER PÅ AVANCERADE LÖSNINGAR FÖR TRANSPLANTATION

Tillsammans med Igelösa Life Science och Professor Stig Steen, har XVIVO Perfusion utvecklat unika lösningar för att ta hand om organ utanför kroppen i mer än 20 år.

LÖNSAM TILLVÄXT

XVIVO Perfusion har visat tillväxt och positiv EBITDA varje kvartal sedan aktien listades i oktober 2012.

FRAMGÅNGSRIK ORGANISATION FÖR INNOVATIONER

XVIVO Perfusion har en omfattande erfarenhet av forskning och utveckling, genom processen att erhålla regulatoriskt godkännande och därefter olika faser av marknadsetablering.

AFFÄRSMODELL – FRÅN FORSKNING TILL FÖRSÄLJNING

XVIVO Perfusions affärsmodell syftar till att stärka den ledande positionen inom organtransplantation genom att framgångsrikt ta banbrytande innovationer från idé till säljbar produkt. Affärsmodellen omfattar långsiktiga relationer inom innovation och forskning samt nära samarbeten med utvalda partners.

INNOVATION OCH FORSKNING



XVIVO Perfusions forskning sker i huvudsak i samarbete med världsledande institutioner och forskare. Genom att bedriva ett antal forskningsprojekt av olika karaktär tillsammans med partners i USA, Kanada och EMEA tryggar vi kompetensnivån inom det kliniska området och säkrar att bolaget ligger i framkant av den kliniska utvecklingen.

PRODUKT- UTVECKLING



Produktutveckling sker i stor utsträckning i egen regi vid huvudkontoret i Göteborg (för lösningar) samt vid dotterbolagen i Lund (för hjärta) och Denver (för lunga). Genom god kännedom om tillverkningsmetoder, -material och myndighetskrav kan vi effektivisera processen och korta av tid till marknad.

KLINISK UTVECKLING & REGISTRERING



Kliniska studier är av stor betydelse för XVIVO Perfusion, dels som underlag för godkännande av produkter, men också för att utöka användningsområdet. Pre-kliniska och kliniska studier genomförs i samarbete med sjukhus och universitet. För att introducera produkterna på respektive marknad krävs regulatoriska godkännanden. Det regulatoriska landskapet har blivit alltmer komplext då kraven från myndigheterna har utökats i syfte att öka patientsäkerheten. XVIVO Perfusions regulatoriska arbete säkerställer att våra innovationer når en global marknad.

Immateriella rättigheter

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 löpande om patent som ska skydda existerande och framtida produkter. Ansökningar lämnas in kontinuerligt och för närvarande har XVIVO Perfusion 15 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. Perfadex Plus skyddas av ett patent som hittills godkänts i Europa.

XVIVO har två huvudpatent inom området hjärttransplantation. Det ena omfattar den preservationsvätska som används vid hjärtpreservation och patentet löper till och med 2035. Den andra omfattar viktiga delar av den utvärderingsutrustning som ska användas för hjärtevaluering efter preservation, men före transplantation. Detta patent löper till och med 2036. Tillsammans stärker dessa patent XVIVO:s position inom hjärttransplantationsområdet på alla stora marknader i världen.

XVIVO Perfusion äger alla rättigheter till produkterna som bolaget marknadsför inklusive XPS, XVIVO LS, Perfadex Plus och STEEN Solution.

TILLVERKNING



Tillverkningen av XVIVO Perfusions produkter sker i huvudsak externt genom samarbete med utvalda underleverantörer. Genom att outsourca tillverkningsprocessen undviker XVIVO Perfusion kostsamma investeringar i produktionsutrustning och kan fokusera på kärnverksamheten. Samtidigt ger det en större flexibilitet vid ökad/minskad efterfrågan. Ett långsiktigt och nära samarbete med våra underleverantörer är av största vikt för att uppfylla våra höga kvalitetskrav.

MARKNADSFÖRING & FÖRSÄLJNING




XVIVO Perfusions produktportfölj marknadsförs av en egen kommersiell organisation i Europa och Nordamerika och distribueras huvudsakligen direkt från Göteborg och Denver. På marknader utanför Nordamerika, Europa och Oceanien använder sig bolaget främst av distributörer. Den kommersiella organisationen som består av säljare och teknisk support arbetar nära respektive transplantationscentra för att säkerställa att XVIVO Perfusions produkter används korrekt och i en ökande omfattning. Kundens erfarenhet tar XVIVO Perfusion med sig i all marknadsbearbetning och produktutveckling.

EFTERMARKNADS- AKTIVITETER & SERVICE



Användarutbildning och teknisk träning är en viktig del i eftermarknadssupporten. XVIVO Perfusion har en egen organisation som ansvarar för installation, träning, service och support. XVIVO Perfusion genomför utbildningar lokalt och vid företagets träningsanläggningar i Denver och i Lund. Därutöver arrangeras workshops där kliniker träffas för avancerad träning och erfarenhetsutbyten.

A photograph of three business professionals in white shirts gathered around a laptop. Two men are leaning over the laptop, looking at the screen, while a woman with blonde hair is sitting at the desk, smiling and looking towards the laptop. The background is dark and out of focus.

**”VÅRA MEDARBETARES
ENGAGEMANG,
KOMPETENS OCH
EFFEKTIVITET ÄR
NYCKELN TILL VÅR
FRAMGÅNG”**

ORGANISATION OCH MEDARBETARE

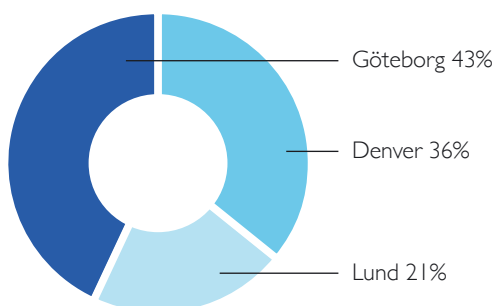
Alla som arbetar på XVIVO Perfusion är dedikerade till vår vision om att "ingen ska dö i väntan på ett nytt organ" och är stolta över att våra innovationer bidrar till att ge patienter möjlighet till ett längre och bättre liv. Vi sysselsätter drygt 50 medarbetare vid vårt huvudkontor i Göteborg samt våra dotterbolag i Lund och i Denver. Våra medarbetares engagemang, kompetens och effektivitet är nyckeln till vår framgång och vi fortsätter att utöka och utveckla vår organisation.

2012 etablerades XVIVO Perfusion som ett eget bolag och påbörjade uppbyggnaden av en egen organisation, som idag består av drygt 50 anställda vid huvudkontoret i Göteborg och vid dotterbolagen i Denver och i Lund. I Göteborg sitter gemensamma funktioner som QA/RA, Global Marketing och Global Finance. Därutöver har bolaget ett 10-tal konsulter anknutna till verksamheten. Varje kontor fungerar som ett Centre of Expertise – Göteborg för lösningar för lunga och hjärta, Lund för produktion och utveckling av hjärtmaskin och Denver för lungmaskin. XVIVO Perfusion har tre geografiska marknadsorganisationer;

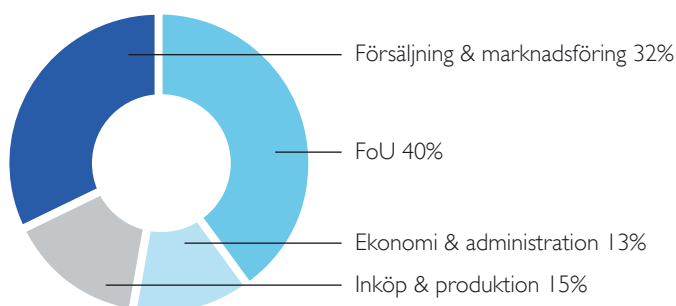
Nord- och Sydamerika, EMEA och Oceanien, samt Asien. Göteborg och Denver har det högsta antalet anställda, och majoriteten arbetar inom forskning och utveckling (40 procent) samt sälj och marknad (32 procent). 43 procent av de anställda är kvinnor.

XVIVO Perfusions största tillgång är dess medarbetare och den kompetens och erfarenhet dessa besitter. Utbildningsgraden är hög och en stor andel av medarbetarna har erfarenhet från andra företag inom samma bransch.

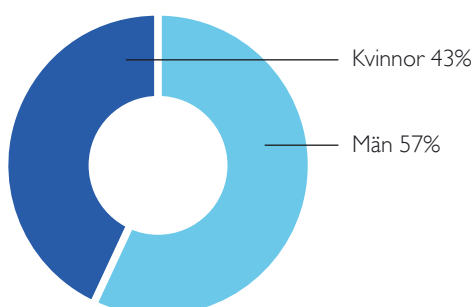
ANSTÄLLDA PER BOLAG



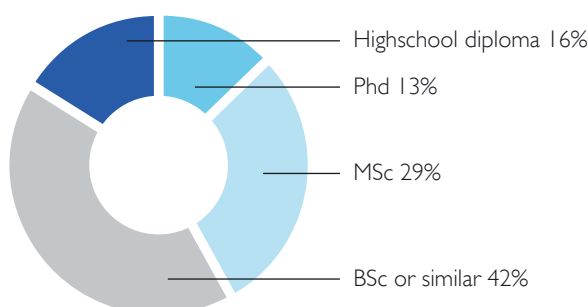
ANSTÄLLDA PER FUNKTION



MÄN OCH KVINNOR



UTBILDNINGSGRAD



HÅLLBAR UTVECKLING

XVIVO Perfusion är ett ansvarstagande och hållbart företag som arbetar aktivt med att förbättra samhällsutvecklingen och människors hälsa. Vi tar också stort ansvar för våra medarbetare och i våra relationer med omvärlden. Vi är verksamma på många platser på jorden vilket ställer krav på oss att vi har en hållbar affärsstrategi som säkerställer att vi bidrar till både en friskare och renare värld.

Affärsprinciper

Styrelsen i XVIVO Perfusion har antagit en uppförandekod (Code of Conduct) vilken är förankrad inom hela den globala organisationen. Enligt koden skall XVIVO Perfusion bedriva sin verksamhet i enlighet med viktiga etiska riktlinjer såsom FN: s Allmänna Förklaring om de Mänskliga Rättigheterna (www.un.org), Internationella Arbetsorganisationens Deklaration om Grundläggande Principer och Rättigheter i Arbetslivet (www.ilo.org), FN Global Compact (www.unglobalcompact.org) och OECD: s Riktlinjer för Multinationella Företag (www.oecd.org).

XVIVO Perfusion och dess anställda ska följa respektive lands lagar i samtliga länder där vi är verksamma. I situationer där varken lagstiftningen eller uppförandekoden ger någon ledning, tillämpar vi XVIVO Perfusions egna normer som bygger på våra värderingar och kultur. Brott mot uppförandekoden kan rapporteras anonymt och konfidentiellt till Styrelseordförande i XVIVO Perfusion samt till Ordförande i XVIVO Perfusions revisionskommitté.



Samhälle och miljö

XVIVO Perfusions vision är att "ingen ska dö i väntan på ett nytt organ" och våra produkter inom varm perfusion av lunga har i kliniska studier visat att fler donerade lungor kan användas för transplantation. Därigenom får fler patienter möjlighet att leva ett längre och mer aktivt liv, vilket förbättrar livskvaliteten samtidigt som det genererar en samhällsekonomisk vinst. XVIVO Perfusion satsar stora resurser på forskning varje år. Under 2019 återinvesterades ca 60 % av intäkterna i forskning och utveckling.

Vi tar också ett samhällsansvar i det att vi stödjer och samarbetar med organisationer och föreningar vilka på olika sätt arbetar för att öka organdonation och förbättra tillvaron för familjer som drabbas. I Sverige stöttar XVIVO perfusion bland annat MOD (Mer organdonation) och Jontefonden. Vidare stöttar XVIVO Perfusion ekonomiskt olika forskningsinitiativ som bedrivs av externa parter såsom kliniker och akademier.

Vår verksamhet påverkar miljön på flera sätt. Våra kunder finns över hela världen vilket medför att våra produkter delvis transporteras med flyg. Här strävar vi efter att effektivisera våra processer i dialog med kunder och leverantörer och vi försöker minimera antalet transporter i den mån det är möjligt. Vi arbetar exempelvis med globala sortiment och längre hållbarhet på våra produkter vilket skulle minska miljöpåverkan. Vidare har vi medarbetare i Nordamerika, Europa och sedan 2019 också i Australien och av den anledningen hålls interna möten digitalt i så stor utsträckning som det är möjligt och vi reser inom företaget endast när det är nödvändigt.

Sociala relationer och mänskliga rättigheter

På XVIVO Perfusion är vi övertygade om att sunda värderingar och en tydlig kultur utgör viktiga nycklar för en hållbar och framgångsrik utveckling över tid. Våra medarbetare brinner för vår vision och vårt dedikerade och fokuserade arbete räddar varje år nya liv. I takt med att XVIVO Perfusions organisation växer är det viktigt att våra värderingar och vår kultur lever vidare och överförs till nya medarbetare. Under 2019 har därför ett projekt startats i syfte att ytterligare definiera och förankra bolagets värdegrund. Projektet har involverat medarbetare från samtliga funktioner och länder och en viktig grundsten för bolagets fortsatta expansion är nu lagd.

**"GOD AFFÄRSETIK
MÅSTE RÅDA I SAMTLIGA
AFFÄRSVERKSAMHETER
OCH RELATIONER MED
KUNDER, AFFÄRSPARTNERS
OCH MYNDIGHETER"**

XVIVO Perfusion främjar mångfald och jämställdhet. Vid 2019 års utgång uppgick antalet anställda inom koncernen till 53, en ökning med 43 % gentemot föregående år. Av koncernens anställda var 43 % kvinnor och 57 % män. I företagsledningen var relationen 17 % kvinnor och 83 % män och i styrelsen 33 % kvinnor och 67 % män. XVIVO Perfusion strävar alltid efter att betala rättvisa löner och förmåner i enlighet med tillämpliga standarder överallt där vi är verksamma.

XVIVO Perfusion erbjuder en säker och hälsosam arbetsmiljö för sina anställda. Friskvårdsförmåner är generösa och fysiska gruppsaktiviteter anordnas med jämna mellanrum. Personalen erbjuds vaccinering och genomgår HLR-utbildning årligen. Fokus på en god arbetsmiljö och motiverande arbetsvillkor har resulterat i låga sjukfrånvarotal sedan bolaget startades. Sjukfrånvaron under 2019 var låg och uppgick till 1 % globalt och var jämnt fördelad bland både män och kvinnor i samtliga länder. Likaså kunde en låg nivå av personalomsättning konstateras. Under 2019 uppgick den till 9 % (6 %).

Fri konkurrens och anti-korruption

XVIVO Perfusions grundläggande princip är att god affärsetik måste råda i samtliga affärsverksamheter och relationer med kunder, affärspartners och myndigheter. Vi följer fullt ut de kartell- och konkurrenslagar och förordningar som gäller i de länder där vi bedriver verksamhet.

XVIVO Perfusion utvärderar och väljer huvudleverantörer och underleverantörer på grundval av deras förmåga att arbeta i enlighet med XVIVO Perfusions uppförandekod. Vi kräver att alla distributörer följer koden, som biläggs distributörsavtalen.

XVIVO Perfusion tar inte politisk ställning. Därför används inte våra medel eller tillgångar för att stödja politiska kampanjer eller kandidater, eller på annat sätt tillhandahålla tjänster för politiska ändamål. Vi accepterar heller inte erbjudanden, uppmaningar eller mottagande av någon form av mutor, oavsett form, metod eller syfte.



ORGANTRANSPLANTATION – BEHOVET ÄR STORT OCH VÄXANDE

Under 2018 genomfördes det globalt 139 312 transplantationer från 44 219 donatorer, enligt GODT (Global Observatory on Donation and Transplantation). Trots att antalet donatorer ökar är det uppskattningsvis bara 10 % av behovet av transplantationer som möts.

Uppskattningsvis väntar just nu fler än 250 000 patienter i USA och Europa på ett nytt organ. De flesta väntar på en njure, många på en lever och en del på nya lungor eller ett hjärta. Orsaken till deras tillstånd kan vara medfödd och kanske ärftlig, men den kan också bero på exponering för tobak, alkohol eller smitta. Alla har dock en sak gemensamt – de är mycket allvarligt sjuka och har en förväntad livslängd som är starkt begränsad, om de inte får ett nytt organ. Ungefär 25% av de patienter som väntar på nya lungor eller ett nytt hjärta avlider i väntan på ett nytt organ eller tas bort från väntelistan för att de blir för sjuka för att genomgå en transplantation.

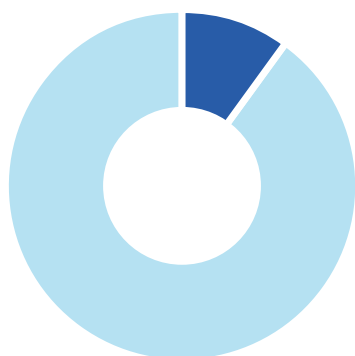
Lungtransplantation

Lungtransplantation är det sista alternativet för att behandla en patient med lungsjukdom i slutstadiet, där andra medicinska eller kirurgiska alternativ är uttömda och den förväntade överlevnaden är mindre än 2 år. De grundsjukdomar som orsakar att en patient behöver nya lungor är främst kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL), cystisk fibros (CF), idiopatisk lungfibros (IPF) samt pulmonell arteriell hypertension. Världshälsoorganisationen (WHO) uppskattar att 200 miljoner personer lider av KOL och sjukdomen orsakar 3 miljoner dödsfall varje år, vilket gör den till den tredje vanligaste dödsorsaken. Vanliga orsaker till KOL är tobaksrökning samt exponering för föroreningar av olika slag. Cystisk Fibros är en ärftlig sjukdom som orsakar en onormal

slembildning, som påverkar framförallt lungor och matsmältningsorgan. Det sega slemmet i andningsvägarna är svårt att hosta upp och leder till upprepade infektioner. Idiopatisk lungfibros är en sjukdom som orsakar att ärrvävnad bildas i lungorna, vilket minskar lungvolymen. Pulmonell arteriell hypertoni innebär att trycket i lungans blodkärl är för högt, vilket beror på att lungornas blodkärl blivit för trånga.

1963 utfördes den första lungtransplantation, men det dröjde till 1982 innan den första lungtransplanterade patienten levde tillräckligt länge för att lämna sjukhuset. Överlevnaden efter en lungtransplantation har ökat i takt med att de kirurgiska teknikerna har förfinats, immunosuppressiva läkemedel har introducerats, eftervården förbättrats och preservationslösningar och -tekniker blivit mer avancerade. Idag är lungtransplantation en etablerad standardbehandling för patienter med lungsjukdom i slutstadiet.

Trots att överlevnaden efter en lungtransplantation är relativt god – ungefär 80% efter det första året – genomförs lungtransplantation i begränsad omfattning. Den främsta anledningen är bristen på organdonatorer, men en annan begränsning är att lungorna ofta drabbas av en hastigt nedsatt funktion i samband med att donatorn avlider och i fyra av fem fall är lungorna i för dåligt skick för att kunna transplanteras.



>140 000 ORGAN
TRANSPANTERAS PER ÅR,
DETTA REPRESENTERAR
~10% AV BEHOVET*

*WHO uppskattning

Hjärtttransplantation

Hjärtttransplantation är det sista alternativet för att behandla en patient med allvarlig hjärtsvikt, där alla andra medicinska och kirurgiska behandlingsalternativ har uttömts. De vanligaste orsakerna till hjärtsvikt är att delar av hjärtmuskulaturen förstörts efter en eller flera hjärtinfarkter, medfödda hjärtfel (vanligtvis enkammarhjärtan), svår hjärtmuskelsjukdom, mycket högt blodtryck och vissa ämnesomsättningssjukdomar. Världshälsoorganisationen (WHO) uppskattar att hjärtkärlsjukdomar (inklusive stroke) orsakar mer än 17 miljoner dödsfall varje år, vilket gör det till världens ledande dödsorsak. Samtidigt som forskningen bidragit till många framsteg inom området gör våra dåliga levnadsvanor såsom rökning, inaktivitet och ohälsosam kost, att antalet personer som insjuknar i hjärtkärlsjukdomar ökar. Prognosen för patienter med allvarlig hjärtsvikt är mycket dålig och hälften av patienterna dör inom ett år från diagnosticering.

Den första hjärtttransplantation genomfördes 1967, men resultaten av de första transplantationerna var nedslående. Det var först under 1980-talet som hjärtttransplantation etablerades som metod. Överlevnaden efter hjärtttransplantation har ökat i takt med att de kirurgiska teknikerna har förfinats, immunsuppressiva läkemedel har introducerats, eftervården förbättrats och preservationslösningar och -tekniker blivit mer avancerade. Idag är hjärtttransplantation en etablerad standardbehandling för patienter med allvarlig hjärtsvikt.

Under de senaste decennierna har mekaniska hjärtpumpar, sk Left Ventricular Assist Device (LVAD) introducerats och för vissa patienter används dessa som ett komplement i väntan på hjärtttransplantation. Hjärtpumpen hjälper det sjuka hjärtat och återställer blodcirkulationen i kroppen. Hjärtpumpen hjälper patienten överleva till dess att ett donerat hjärta blir tillgängligt.





ORGANDONATION – LIVETS GÅVA

En av de största utmaningarna inom transplantationsområdet är bristen på lämpliga organdonatorer. Om tillgången på donerade organ var större skulle fler patienter kunna transplanteras och därigenom få möjlighet till ett längre och bättre liv. En enskild donator kan rädda upp till 8 personer genom att man kan transplantera hjärta, lungor, njurar, lever, bukspottkörtel och tarm.

Donation efter hjärndöd (DBD - Donation after Brain Death)

De flesta organ som transplanteras kommer från patienter med hjärnskador som vårdas i respirator och dödförklarats utifrån neurologiska kriterier, så kallad hjärndöd. Dödsbegreppet hjärndöd har varit avgörande för organdonation och transplantationskirurgi. Vid transplantation från hjärndöda donatorer upprätthålls blod- och syrgastillförsel till organen vilket underlättar donationsprocessen. Man har dessutom god tid för att prata med anhöriga och för att ta hand om organen.

Donation efter cirkulationsstillestånd (DCD – Donation after Circulatory Death)

Bristen på hjärndöda donatorer har gjort att man under senare år börjat använda sig av hjärtdöda donatorer med goda resultat. Detta har också inneburit att fler personer erbjudits möjlighet att donera organ efter sin död. Vid donation efter hjärtdöd måste donationsprocessen gå mycket snabbare från det att dödsfallet konstaterats tills donationsoperationen inleds. Om processen tar för lång tid blir organen obrukbara och generellt sett är osäkerheten på funktionen hos dessa donerade organ oftast större.

Donation av sk marginella organ (Extended/Expanded Criteria Donation)

En annan möjlighet som allt fler kliniker undersöker är om man kan hitta metoder för att ta tillvara på organ som man tidigare har avstått från då man ansett att de har för dålig funktion och vid en transplantation riskerar att göra mottagaren än sjukare. Organ som betraktas som marginella kan komma från äldre donatorer, smittade donatorer (såsom Hepatit B & C samt HIV) eller donatorer med högt BMI, diabetes eller högt blodtryck. Införandet av marginella organ i donationsprocessen har gjort att beslutet om att acceptera ett organ eller inte har blivit mer komplext än tidigare. Men, för de flesta patienter som väntar på ett organ överväger nyttan risken med ett marginellt organ.

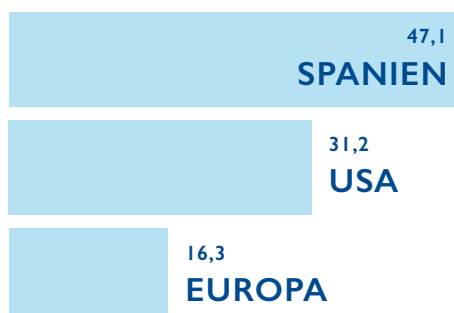
Stora regionala skillnader

Det finns en stor variation i hur framgångsrika länder är inom donation vilket avspeglar sig i stora skillnader i donationsfrekvens per miljoner invånare (pmp). Spanien har sedan många år varit bäst i klassen och hade 2017 47,1 donatorer pmp, Europa som helhet hade 16,3 och Sverige 19,4. USA låg högt i statistiken med 31,2 donatorer pmp. Den akuta organbristen har gjort att många länder tittar över sina system för organdonation för att möjliggöra fler transplantationer och de flesta använder den spanska modellen som förbild.

Den spanska modellen:

Det finns många faktorer som bidrar till att Spanien har mer än dubbelt så många organdonatorer som Sverige i förhållande till befolkningens mängd. I Spanien utgår man från att en person är positiv till att donera sina organ, såvida man inte uttrycker motsatsen. Sverige har dock ett liknande system utan samma resultat. Förklaringen till framgången ligger troligtvis snarare i att Spanien skapade en nationell organisation för transplantation (ONT) 1989 som förbättrade koordineringen av donations- och transplantationsprocessen. En tidig åtgärd var att införa donationsansvariga (ofta intensivvårdsläkare) på sjukhusen som tidigt identifierar möjliga donatorer, inte bara på intensivvårdsavdelningen utan även på vårdavdelningar och akutmotagningar. ONT har också utbildat mer än 15,000 personer inom sjukvården kring donationsprocessen. En annan faktor som har lett till hög donationsfrekvens är att man i större utsträckning än många länder accepterar donatorer som avlidit i hjärtdöd och organ från äldre donatorer (idag är mer än 10% av donatorerna över 80 år).

ORGANDONATORER PER MILJONER INV.



Källa: Data från WHO-ONT Global Observatory on Donation and Transplantation

XVIVO PERFUSIONS ERBJUDANDE OM BÄTTRE ORGANFÖRVARING

Tillsammans med ledande forskare och transplantationskliniker har XVIVO Perfusion under mer än två decennier tagit fram lösningar för att ta hand om lungor utanför kroppen. Perfadex Plus är standardbehandling för kall preservation av donerade lungor och har använts vid fler än 50 000 lungtransplantationer. XPS och STEEN Solution för varm perfusion av lungor möjliggör användandet av fler donerade lungor och är godkända på alla stora marknader. XVIVO Perfusions nya produkter för icke-ischemisk hjärtpreservation har framgångsrikt använts vid kliniska transplantationer på Lunds Universitetssjukhus och är nu redo för regulatoriska studier.

Perfadex Plus för kall preservation

Den traditionella metoden för att ta om hand och förvara donerade lungor går ut på att kyla ner dem för att minska ämnesomsättningen. Detta görs genom att lungans större blodkärl sköljs igenom med en kall perfusionslösning som förutom att sänka temperaturen även sköljer bort blod från donatorn som innehåller ämnen som skadar lungorna. Därefter hålls lungorna nerkylda under transport till mottagarsjukhuset och fram till transplantation. Kall preservation är standardbehandling för donerade lungor och utförs till ca 90% med Perfadex/Perfadex Plus. I nedkyllt tillstånd kan lungor förvaras sex till tio timmar utanför kroppen och transplanteras med goda resultat.

Kall preservation är en etablerad och säker metod för att förvara donatorlungor utanför kroppen men bidrar inte till att öka tillgången på transplanterbara organ. En begränsning med kall preservation är att den inte ger någon möjlighet att utvärdera de donerade lungorna, då detta inte kan genomföras i kylt tillstånd.



Perfadex Plus är en förbättrad, ready to use, version av Perfadex vilken förenklar användningen och ökar säkerheten. Perfadex Plus är en lösning avsedd för att skölja igenom blodkärlen och kylförvara donerade lungor utanför kroppen fram tills att transplantation äger rum. Perfadex Plus betraktas som gyllene standard för kall preservation av lungor och har använts vid fler än 50 000 lungtransplantationer runt om i världen.

XPS och STEEN Solution för varm perfusion - Ex Vivo Lung Perfusion (EVLP)

Eftersom lungtransplantation är ett komplicerat och för patienten livsavgörande ingrepp avstår kirurger från lungor där man är osäker på kvalitén. Den bedömning som görs är många gånger subjektiv och måste göras under stor tidspress.

I samarbete med Professor Stig Steen vid Lunds Universitet har XVIVO Perfusion sedan flera år tillbaka utvecklat en teknik och lösning för varm perfusion av lungor, med målsättning att göra fler organ tillgängliga för transplantation. Metoden kallas Ex Vivo Lung Perfusion (EVLP) och innebär att man värmer upp de donerade lungorna till kroppstemperatur och perfunderar dem med en speciell perfusionslösning – STEEN Solution. Under processen är lungan ansluten till en pump för cirkulation och till en ventilator för att simulera andning. Genom EVLP återskapar man en skonsam miljö, likt den i kroppen (in vivo), vilket ger lungorna och dess celler förutsättning att återhämta sig.



FLER TILLGÄNGLIGA LUNGOR MED VARM PERFUSION

Idag kan ca 20% av alla donerade DBD-lungor användas. Användning av varm perfusion möjliggör användning av ca 40% av alla donerade DBD och DCD-lungor, inklusive marginella lungor.

DBD: Donation after Brain Death DCD: Donation after Circulatory (or Cardiac) Death

Organuttag

Kallförvaring

Transplantation

IDAG
20%

Organuttag

Kallförvaring

Utvärdering av
organ genom
varmperfusion

Transplantation

POTENTIAL
40%

STEEN SOLUTION METODENS FÖRDELAR INOM TRANSPLANTATION

PROBLEM	STEEN SOLUTION	FÖRDEL
<ul style="list-style-type: none"> >70% av donerade lungor bedöms som icke-transplanterbara 	<ul style="list-style-type: none"> Funktionstestning, perfusion av organ utanför kroppen, ev. rekonditionerande effekt 	<ul style="list-style-type: none"> Fler av de donerade organen kan användas
<ul style="list-style-type: none"> Mycket begränsad potentiell donatorgrupp (hjärtdöda) = få organ att transplantera 	<ul style="list-style-type: none"> Användning av hjärtdöda donatorer möjliggör stort antal potentiella donatorer 	<ul style="list-style-type: none"> Fler organ tillgängliga för transplantation
<ul style="list-style-type: none"> Kort tid att matcha organ med mottagare pga maximalt 6–10 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 kan utnyttjas
<ul style="list-style-type: none"> Akut operation (normalt nattetid) pga maximalt 6–10 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
<ul style="list-style-type: none"> Hög totalkostnad för akut operation pga maximalt 6–10 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 pga bättre möjlighet till sjukvårdsplanering
<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"> Fler patienter på väntelistan får möjlighet till transplantation

DE MEST OMFATTANDE STUDIERNÄ PÅ EVLP MED STEEN SOLUTION-METODEN ÄR SAMMANFATTADE NEDAN

HELP-studien¹

Toronto publicerade 2012 resultaten från 50 lungtransplantationer genomförda efter utförd EVLP. Författarnas slutsats var att transplantation av donerade "högrisk" lungor efter 4 timmar EVLP är säkert och ger likvärdiga resultat som konventionell transplantation. EVLP ökade dessutom utnyttjandet av donerade lungor.

NOVEL/NOVEL Extension-studien²

Den första delen av NOVEL-studien pågick i USA mellan åren 2012 och 2014 och utgjorde grunden för XVIVO Perfusions ansökan om HDE-godkännande i USA. Studien var designad för att visa att EVLP på ett säkert sätt kan 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 som oanvändbara, med en kontrollgrupp av lungor som bedömts som användbara. NOVEL-studien fortsatte därefter (NOVEL Extension) och under 2017 slutfördes inklusionen av 220 patienter i studien som sedan utgjorde grunden för den PMA-ansökan som lämnades in 2018 och därefter godkändes under 2019. Data från NOVEL Extension-studien demonstrerar att EVLP med XPS och STEEN Solution är säkert och effektivt.

"Wien-studien"³

I en studie utförd i Wien jämfördes kall statisk preservation med Perfadex och kall statisk preservation med Perfadex följt av EVLP på vanliga, sk standardlungor. Studien var den första i sitt slag då den undersökte effekten av EVLP på normala, standardlungor, i en randomiserad

prospektiv design. Studien visade ingen statistiskt säkerställd skillnad mellan grupperna, men påvisade en trend till mindre primär graftdysfunktion (PGD) i EVLP-gruppen.

Viktiga publikationer från 2019

Lunds Universitetssjukhus publicerade en 10-årsuppföljning av de första 6 mottagarna till lungor som genomgått EVLP under 2006 och 2007.⁴ Författarnas slutsats är att det inte är någon skillnad mellan konventionell lungtransplantation och EVLP, avseende överlevnad och lungfunktion samt att EVLP bidrar till att öka donatorpoolen genom att förbättra marginella lungor och möjliggöra en utvärdering av viabiliteten hos donerade lungor.

Även gruppen i Toronto publicerade långtidsuppföljning på mottagare av lungor som genomgått EVLP.⁵ Den retrospektiva studien inkluderade 230 transplantationer som genomförts med lungor som genomgått EVLP. Resultaten visar att användningen av EVLP har ökat antalet lungtransplantationer och att långtidsresultaten är jämförbara med standardtransplantation.

En japansk grupp har sammanställt publicerade resultat från vetenskapliga artiklar om EVLP i en så kallad metaanalys som publicerades 2019.⁶ Resultaten inkluderade åtta studier med totalt 1191 patienter. Analysen visar att lungor som genomgått EVLP ger jämförbara resultat som konventionell transplantation, trots att EVLP lungorna hade sämre kvalitet. EVLP är en användbar metod för marginella lungor och kan öka utnyttjandegraden av donerade lungor.

Källor: 1. Cypel M, et al. Experience with the first 50 ex vivo lung perfusions in clinical transplantation. J Thorac Cardiovasc Surg. 2012;144:1200-1206 2. Data inskickad till FDA 3. Slama A, et al. Standard donor lung procurement with normothermic ex vivo lung perfusion: A prospective randomized clinical trial. J Heart Lung Transplant. 2017 Jul;36(7):744-753. 4. Ghaidan H, et al. Ten year follow-up of lung transplantations using initially rejected donor lungs after reconditioning using ex vivo lung perfusion. Journal of cardiothoracic surgery Jul. 2019 vol. 14,1 125. 5. Divithotawela C, et al. Long-term Outcomes of Lung Transplant With Ex Vivo Lung Perfusion. JAMA Surg. 2019;154(12):1143-1150. 6. Tian D, et al. Outcomes of marginal donors for lung transplantation after ex vivo lung perfusion: A systematic review and meta-analysis. JTCSV February 2020 Volume 159, Issue 2, Pages 720-730.e6

Metoden möjliggör dessutom att man kan utvärdera lungornas funktion utanför kroppen genom att observera flöden, tryck och gasutbyte. Därigenom ges transplantationsteam en metod att objektivt bedöma lungan innan det slutgiltiga beslutet om transplantation fattas. Det finns även möjlighet till att utföra röntgen av lungorna utanför kroppen, inspektera dem i bronkoskop och suga rent i luftvägarna.

Det har demonstrerats kliniskt att med STEEN Solution-metoden kan tiden som lungan kan förvaras utanför kroppen i många fall förlängas till cirka 24 timmar från standardmetodens sex till tio timmar. Härigenom får klinikerna även en bättre möjlighet att kunna hitta rätt mottagare och för att planera och effektivisera sin verksamhet.

Idag transplanteras endast ca 20% av alla lungor som doneras. Genom EVLP med STEEN Solution-metoden kan man utvärdera lungor som initialt bedömts som icke-transplanterbara och öka utnyttjandegraden till ca 40%.

STEEN Solution-metodens fördelar

Flertalet studier som genomförts med STEEN Solution visar att patienter som mottagit lungor som initialt bedömts som

suboptimala, men efter STEEN Solution-behandling bedömts som acceptabla, hade likvärdiga resultat som de patienter som transplanterats med optimala lungor.

Erfarenheten är att merparten av de centra som startar upp ett EVLP-program ökar antalet utförda lungtransplantationer med en tredjedel utan att negativt påverka organfunktionen i mottagaren.

Ny metod för hjärtpreservation under transport – Non Ischemic Heart Preservation (NIHP)

Standardmetod för förvaring av donerade hjärtan är liksom för lungor att kyla ner organet. Kall preservation av hjärta utgör dock en stor utmaning då den säkra tiden för att bevara ett hjärta utanför kroppen är begränsat till endast 4 timmar. Tiden utanför kroppen är direkt korrelerad med mottagarens överlevnad, ett förhållande som är än mer tydligt om donatorn är äldre - då bör tiden utanför kroppen inte överstiga 2 timmar. Tidsfaktorn medför att avståndet som ett hjärta kan transporteras är begränsat och minskar möjligheten att hitta den lämpligaste mottagaren.

Denna tidsbegränsning är kostsam och resulterar i svåra logistiska problem, vilket leder till förlust av transplanterbara organ, eftersom de inte kan transplanteras inom den föreskrivna tidsramen.



XPS (XVIVO Perfusion System) är med sin integrerade Hamilton ventilator och MAQUET CardioHelp centrifugalpump marknadens mest flexibla och kompletta plattform för EVLP och ger transplantationsteamet full kontroll över hela processen. XPS-designen innebär att röntgen och automatisk mätning av vikt, syre, koldioxid 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.

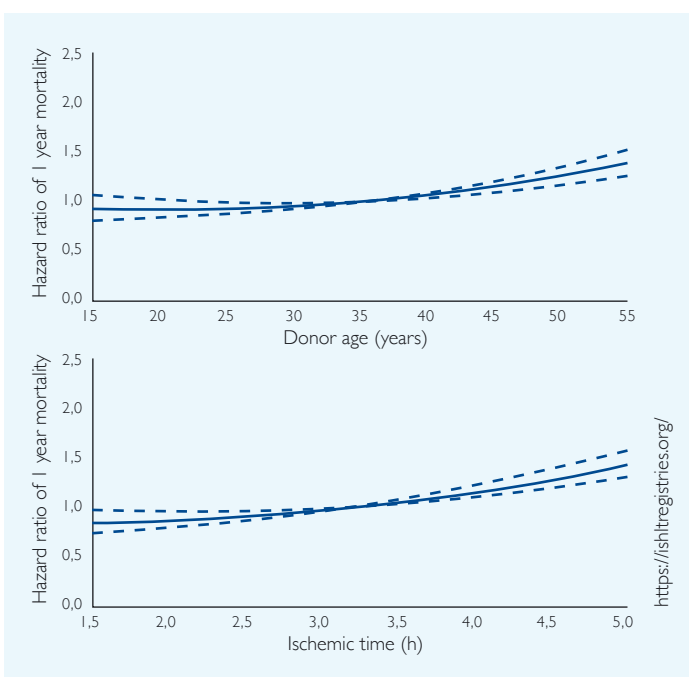


STEEN Solution är en unik patenterad lösning som används för att perfundera donatorlungor i samband med lungtransplantation. EVLP med STEEN Solution är en kliniskt applicerbar metod där perfusion av STEEN Solution vid normal kroppstemperatur gör det möjligt att bevara och bedöma funktionen hos lungor utanför kroppen före transplantation.

FÖRSÄLJNINGSVÄRDET för XVIVO

Perfusion för en transplantation som genomförs efter kall preservation med Perfadex Plus är cirka 15 000 kronor. Med STEEN Solution-metoden, där även Perfadex och andra engångsprodukter ingår, ökar värdet för XVIVO Perfusion till mellan 80 000 och 200 000 kronor per transplantation beroende på vilken utrustning som används.

Vid en analys av ISHLTs* statistik över överlevnad efter en transplantation kan man se att den optimala donatorn är under 35 år och att en ischemisk tid (tid utan syre utanför kroppen) över 3–3,5h innebär en högre risk för mottagaren. Med en metod som tillåter längre förvaringstid utanför kroppen i väntan på transplantation skulle fler hjärtan kunna transplanteras, samtidigt som man skulle spara kostnader på logistik och transport. Den nya metoden ökar tiden ett hjärta kan förvaras utanför kroppen (Ex Vivo) från dagens fyra timmar till upp till cirka 12 timmar, vilket väsentligt förlänger tidsfönstret när en hjärttransplantation är möjlig.



XVIVO Perfusion har i samarbete med Igelösa Life Science och Professor Stig Steen utvecklat en ny metod för att förvara och transportera hjärtat från en donator på ett optimerat sätt, genom icke-ischemisk hjärtpreservation. Den nya preservationsmetoden innehåller en maskin som förser hjärtat med viktiga ämnen i en syresatt lösning inför transplantation. Om den nya metoden visar sig fungera lika bra hos människor som hos djur, kommer det att vara möjligt att använda betydligt fler hjärtan för transplantation. Den nya metoden har i djurstudier visat att den tid ett hjärta kan förvaras utanför kroppen (Ex Vivo) kan öka från dagens fyra timmar till upp till cirka 12 timmar, vilket väsentligt förlänger tidsfönstret när en hjärttransplantation är möjlig. En längre preservationstid innebär att det finns bättre möjlighet att hitta den lämpligaste mottagaren med avstånd som en mindre begränsande faktor.

Pre-klinisk och klinisk erfarenhet med NIHP

I pre-kliniska studier på gris utförda av Professor Stig Steen och dennes forskargrupp, har den nya metoden för att förvara donerade hjärtan visat sig säker i 24h.¹


En forskargrupp i München har publicerat data från experiment vid xenotransplantation där man med hjälp av XVIVO Perfusions teknologi för icke-ischemisk hjärtpreservation för första gången lyckats med långtidsöverlevande hos babianer transplanterade med hjärtan från genmodifierade grisar. I framtiden är förhoppningen att kunna använda grishjärtan vid mänsklig hjärttransplantation och på så sätt råda bot på organbristen.²

Skånes Universitetssjukhus i Lund har i egen studie framgångsrikt genomfört de första kliniska hjärttransplantationerna med den nya tekniken. Vid ISHLTs årliga kongress i Orlando 2019 presenterades resultaten från de första sex hjärttransplanterade patienterna i Lund³ som indikerar att metoden är säker att använda på människa. Fler än 10 patienter har nu mottagit donerade hjärtan som bevarats med den nya metoden.

Under 2019 erhöll XVIVO Perfusion godkännande från flera europeiska läkemedelsverk för att påbörja kliniska multicenterstudier med den nya produkterna för hjärtpreservation. En europeisk klinisk studie är planerad och involverar åtta hjärttransplantationskliniker i sju europeiska länder. Den kliniska dokumentation från de planerade studierna kommer ligga till grund för ansökan om regulatoriskt godkännande på alla stora marknader.

*ISHLT: International Society for Heart and Lung Transplantation
Källor: 1. Steen S, et al. Safe orthotopic transplantation of hearts harvested 24 hours after brain death and preserved for 24 hours. *Scand Cardiovasc J.* 2016 May 3; 50(3): 193–200. 2. Längin M, et al. "Consistent success in life-supporting porcine cardiac xenotransplantation". *Nature.* 2018 Dec;564(7736):430-433. 3. Nilsson J, Conference Paper in *The Journal of Heart and Lung Transplantation* 37(4):S13 · April 2018.



A photograph showing a heart being perfused ex vivo. The heart is suspended by a red tube and has a clear plastic tube inserted into it. A red liquid is dripping from the bottom of the heart into a clear petri dish. The background is a blue surgical drape.

“DEN NYA METODEN
ÖKAR TIDEN
ETT HJÄRTA KAN
FÖRVARAS UTANFÖR
KROPPEN (EX VIVO)
FRÅN DAGENS FYRA
TIMMAR TILL UPP TILL
CIRKA 12 TIMMAR”

MARKNADSSTORLEK OCH TILLVÄXT

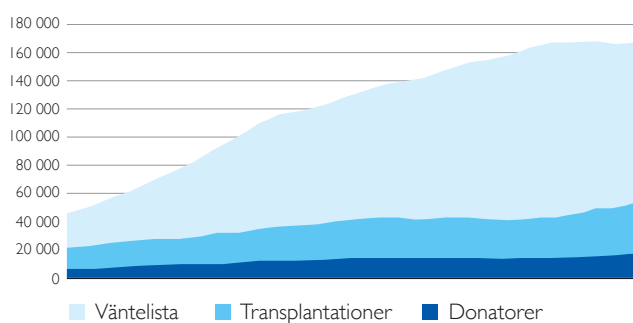
Enligt Global Observatory on Donation and Transplantation (GODT) genomfördes det cirka 139 000 organtransplantationer från drygt 44 000 donatorer under 2018. Njurar och lever står för den största andelen, 65% respektive 23%. 2018 genomfördes det ca 6 500 lungtransplantationer per år vid drygt 200 kliniker, och cirka 8 000 hjärttransplantationer vid ungefär 350 kliniker. Nordamerika är den största marknaden i världen och står för nästan hälften av antalet transplantationer inom både lunga och hjärta. Europa står för 30-35% av marknaden.

Det genomförs ungefär 6 500 lungtransplantationer per år vid drygt 200 kliniker, och cirka 8 000 hjärttransplantationer vid ungefär 350 kliniker. Nordamerika, som är den största marknaden i världen, står för nästan hälften av antalet transplantationer inom både lunga och hjärta.

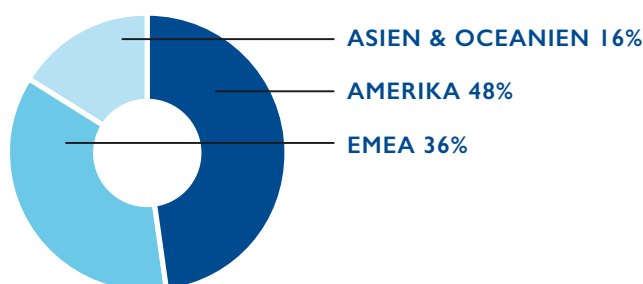
Trots att antalet donatorer och transplantationer ökar varje år motsvarar det endast 10% av behovet. Bara i USA och Europa

väntar uppskattningsvis 250 000 personer på ett nytt organ, men bristen på donatorer gör att många aldrig får möjlighet att genomgå en transplantation. Det är således inte väntelistan som avgör marknadens storlek och tillväxt, utan hur många organ som finns tillgängliga för transplantation. Ett sätt att öka antalet tillgängliga organ är att förbättra donationsfrekvensen, tex genom att införa förmodat samtycke (dvs att befolkningen förmodas vara positiv till donation om man inte uttryck motsatsen), förbättra

VÄNTELISTSITUATIONEN I USA



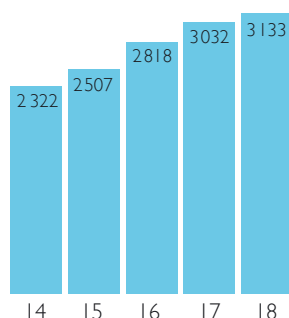
STÖRSTA MARKNADERNA



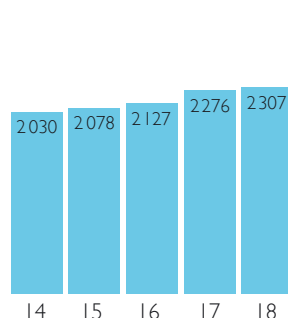
FÖRDELNING AV GENOMFÖRDA LUNG-TRANSPLANTATIONER 2014-2018

Källa: GODT, OPTN och företagets egna analyser

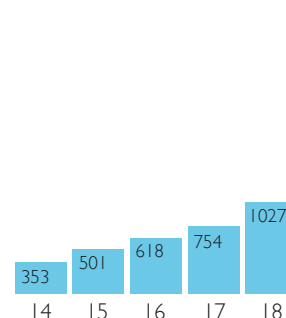
AMERIKA



EMEA



ASIEN & OCEANIEN

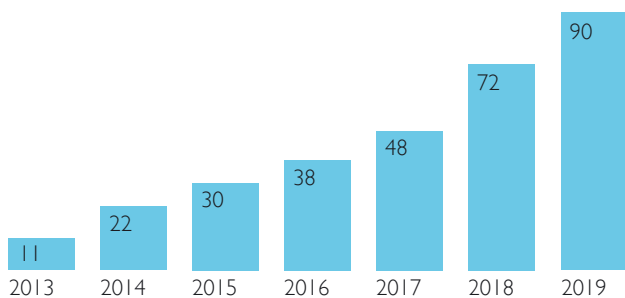


infrastrukturen kring donations- och transplantationsprocessen samt öka medvetenheten bland allmänheten. De flesta är dock överens om att den största potentialen för att öka antalet och kvalitén på organ är de nya metoderna för perfusion, preservation och rekonditionering av organ, och lungor är inget undantag.

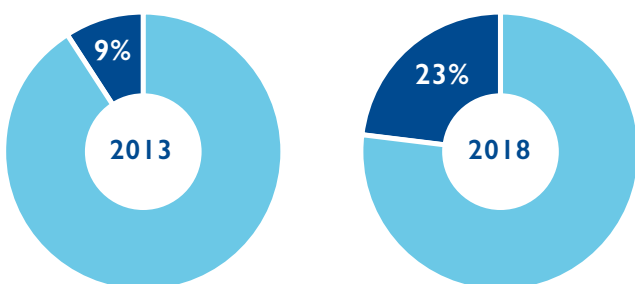
Marknadstillväxten för hjärt- och lungtransplantation är uppskattningsvis cirka 5%, med en större tillväxt i Nordamerika och Asien än i Europa. I USA drivs tillväxten framförallt av den ökade mängden personer som dör till följd av en opioidöverdos men även av att man i allt större utsträckning använder organ från donatorer som avlidit en hjärtdöd samt organ som inte uppfyller standardkriterier för att bli accepterade. I Asien drivs tillväxten av ökad kunskap kring organdonation, både bland allmänheten och inom sjukvården, samtidigt som det skett en attitydförändring, framförallt bland den yngre generationen. Många av de asiatiska länderna har byggt upp en större och effektivare infrastruktur för organdonation och transplantation, och acceptansen av hjärndöd som dödsbegrepp har blivit mer accepterat.

I stora delar av världen utförs inte lung- och hjärttransplantationer överhuvudtaget, vilket beror på ett flertal faktorer såsom ekonomiska förutsättningar, system för organdonation, samt etiska och kulturella hinder.

FÖRSÄLJNING VARM PERFUSION UTAN KAPITALVAROR*, MSEK



ANDEL DONATION EFTER CIRKULATIONSTILLESTÅND

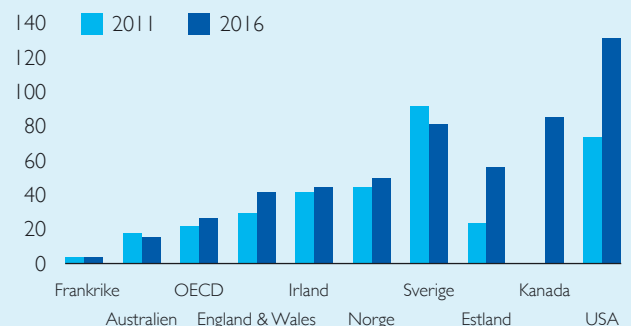


Donation efter cirkulationsstillestånd (DCD - Donation after Circulatory Death)

Den akuta bristen på lämpliga donatorer efter hjärndöd har lett till att allt fler länder börjat acceptera donation efter cirkulationsstillestånd, dvs efter hjärtdöd. Enligt GoDT utgjorde DCD cirka 23% av det globala antalet donatorer under 2018, jämfört med cirka 9% under 2013. Det är en stor variation mellan länder i hur utspridd användningen är; där Spanien är det land som har flest DCD i förhållande till befolkningens mängd. Men även i flera andra europeiska länder har det blivit en etablerad process, såsom i Storbritannien, Nederländerna och Belgien. Även Australien och USA har omfattande erfarenhet från DCD donation. Flera vetenskapliga artiklar samt rapporter från nationella och internationella register visar att resultaten efter transplantation med ett DCD organ är jämförbara med resultaten med hjärndöda donatorer (DBD). Samtidigt är det många länder som ännu inte har startat upp program för DCD. I Sverige genomfördes de första DCD-donationerna under 2018, som del av ett pilotprojekt. En slutrapport från projektet väntas under 2020 därefter beslutas om ett eventuellt bredare införande i Sverige.

Vid en DCD donation utsätts lungan för en varm ischemi (syrebrist), vilket riskerar att skada lungan. Men hjälp av EVLP kan transplantationsteamerna utvärdera en DCD lunga utanför kroppen för att säkerställa dess funktion.

OPIOID-RELATERADE DÖDSFALL PER MILJON INVÅNARE FÖR UTVALDA OECD-LÄNDER, 2011-2016**



OPIOIDKRISEN Enligt amerikanska CDC (Centers for Disease Control and Prevention) dog mer än 70 000 personer till följd av överdos under 2017 i USA, varav två tredjedelar var relaterat till opioidanvändning. Enligt en OECD rapport från 2019 ser man en ökning i opioidrelaterade dödsfall även i Europa och Sverige är ett av de länder som drabbats hårdast. Antalet opioidrelaterade dödsfall i Sverige har mer än fördubblats mellan 2011 och 2016. En effekt av opioidkrisen är att fler blir organdonatorer: Skälet är att en överdosering av opioider kan orsaka andningsuppehåll och leda till kvävning och hjärndöd. 2017 hade en av åtta donatorer i USA avlidit till följd av opioidöverdos jämfört med en av 100 år 2000.

* Försäljning varm perfusion utan kapitalvaror är försäljning av STEEN Solution™ och andra sterila insatsvaror som används vid varje lungevalvering. ** Källa: EMCDDA and OECD (2019), Addressing Problematic Opioid USE in OECD Countries

GLOBALT FOKUS MED LOKAL NÄRVARO

Antalet lungtransplantationskliniker i världen är drygt 200, vilket gör det möjligt att nå ut till en stor del av marknaden med en relativt begränsad organisation. Sedan 2012 har XVIVO Perfusion investerat i att bygga upp en stark kommersiell plattform genom en egen säljorganisation i Nordamerika och Europa och nu senast i Oceanien. Via direktkontakten med våra kunder skapar vi en stark relation och säkerställer att vi tillhandahåller rätt utrustning, utbildning och support.

Under 2019 har XVIVO Perfusion utökat den kommersiella organisationen för att ytterligare accelerera marknadspenetrationen. Vi har adderat fältbaserad personal inom teknisk support för att förstärka klinikstödet. Vi har dessutom expanderat vårt distributörsnätverk, framförallt i Asien. Med en växande kundbas i Australien och Nya Zeeland har behovet av en tätare kundkontakt förstärkts. Under 2019 startade XVIVO Perfusion därför ett dotterbolag i Sydney, Australien.

Marknadsstrategi

- Fortsatt fokus på etablerade marknader, öka penetrationen av EVLP.
- Geografisk expansion på marknader utanför Europa, Nordamerika och Oceanien.
- Säkerställa ersättning (reimbursement) för våra produkter på alla prioriterade marknader.
- Kliniska studier för att stärka dokumentationen och bredda indikationen.

Konkurrenser

Kall preservation av lungor

Franska Institut Georges Lopez (IGL) erbjuder Celsior för kall preservation av flera olika organ, inklusive lungor. Utöver det

finns det två generiska varianter på Perfadex, Servator P från Italienska S.A.L.F. samt LungProtect från polska Carnamedica. På vissa marknader finns det lokalt producerade lösningar, tex i Kina och Japan. Dessa konkurrerande produkter har en samlad marknadsandel på 5-10%. Ingen av nämnda produkter är godkända av amerikanska FDA för förvaring av lungor och ingen av dem är en ready-to-use variant likt Perfadex Plus.

Varm perfusion av lungor

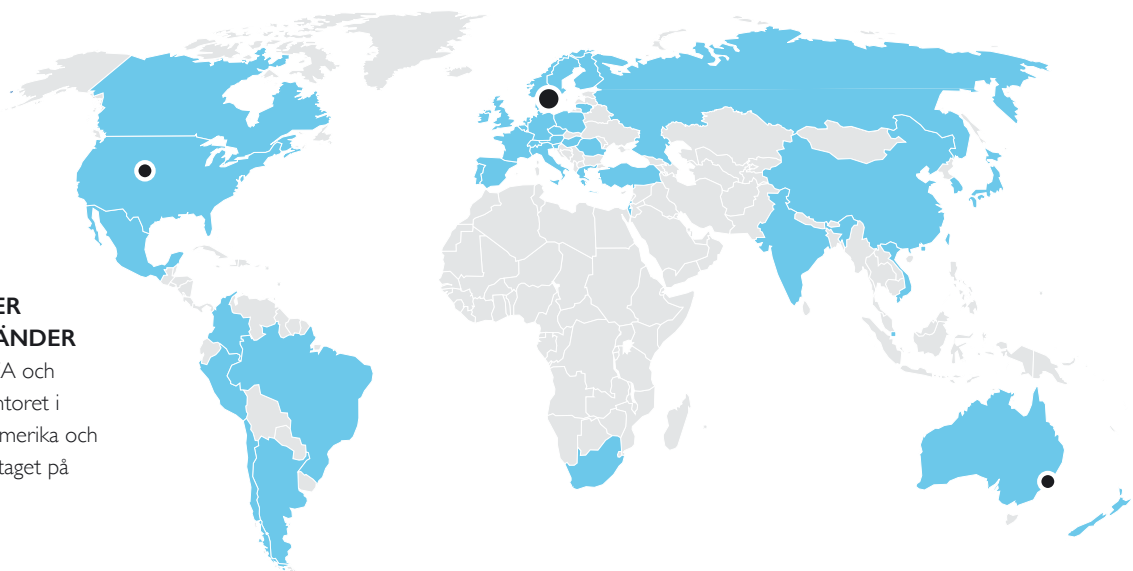
OCS Lung från USA-baserade Transmedics är en CE märkt och FDA godkänd maskin med tillhörande lösning som används för EVLP. OCS Lung används med ett annat protokoll än de som är utvecklade i Lund respektive Toronto och innefattar varm transport av lungor mellan donator och mottagare.

Maskinperfusion av hjärtan

Inom maskinperfusion av donerade hjärtan finns det två USA-baserade konkurrenter: Transmedics OCS Heart för varm perfusion, samt Paragonix SherpaPak Cardiac Transport System för kall statisk förvaring. OCS Heart är CE-märkt och SherpaPak Cardiac System har utöver CE-märkning också godkänts för marknadsföring av FDA.

XVIVO PERFUSION SÄLJER DIREKT TILL CIRKA 40 LÄNDER

Försäljning till Europa, Asien, MEA och Sydamerika sköts från huvudkontoret i Göteborg. Försäljning till Nordamerika och Australien sköts från dotterföretaget på respektive kontinent.



“I AUSTRALIEN
UTFÖRS NU MER ÄN
200 LUNGTRANS-
PLANTATIONER
ÅRLIGEN VID FYRA
KLINIKER“



Antalet transplantationer har ökat kraftigt i Australien under det senaste decenniet och det utförs nu mer än 200 lungtransplantationer årligen vid fyra kliniker. Ökningen beror främst på innovationer inom donation, användning av DCD-donatorer, tillämpning av EVLP och ökad organanvändning. Vi ser ett växande intresse i Australien

för XVIVO Perfusions produkter för organpreservation och organutvärdering både för lunga och hjärta. Tre XPS-system är hittills installerade i Australien och samtliga hjärttransplantationskliniker har visat intresse för att delta i den planerade kliniska studien med XVIVO Perfusions produkter för hjärtpreservation. För att stödja det ökande

intresset för vår teknologi etablerade XVIVO Perfusion ett dotterbolag i Sydney under 2019 och anställde Brett Goodbun som regional affärs- och teknisk chef för Oceanien (Australien och Nya Zeeland). Fysisk närvaro i regionen möjliggör närmare kontakt med kliniker samt snabbare support när det krävs.



FORSKNING INOM NYA INDIKATIONER

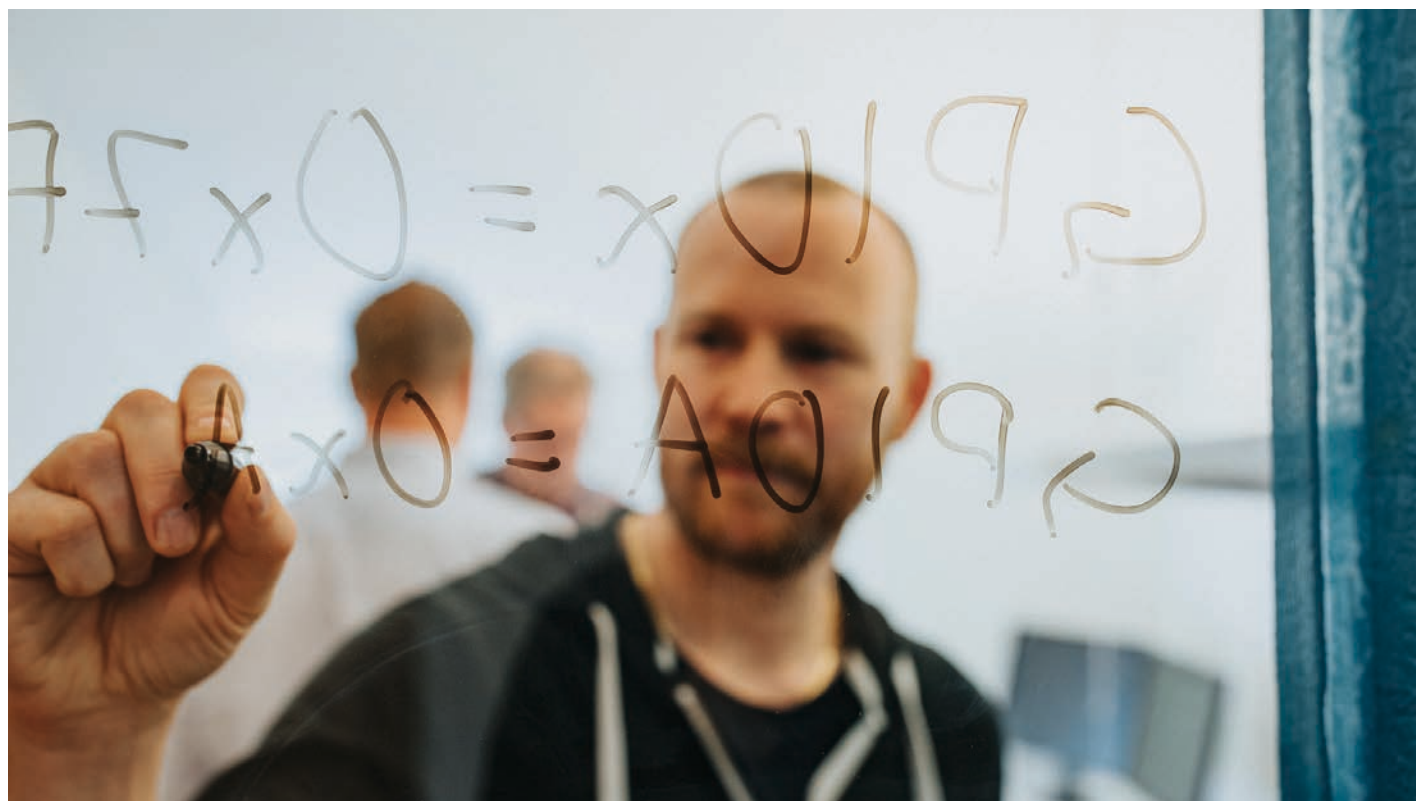
Forsknings- och utvecklingsstrategi för nya indikationer

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

- varm perfusion med STEEN Solution vid transplantation av andra organ än lungor, till exempel lever och njure.
- 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 i lungor.

Ett aktuellt exempel på utveckling av en produkt inom nya indikationer är 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 inklusive FDA i USA) och därefter olika faser av marknadsetablering
- bolagets etablerade relationer med världsledande forskare och transplantationscenter
- bolagets globala distribution och marknadsnärvaro



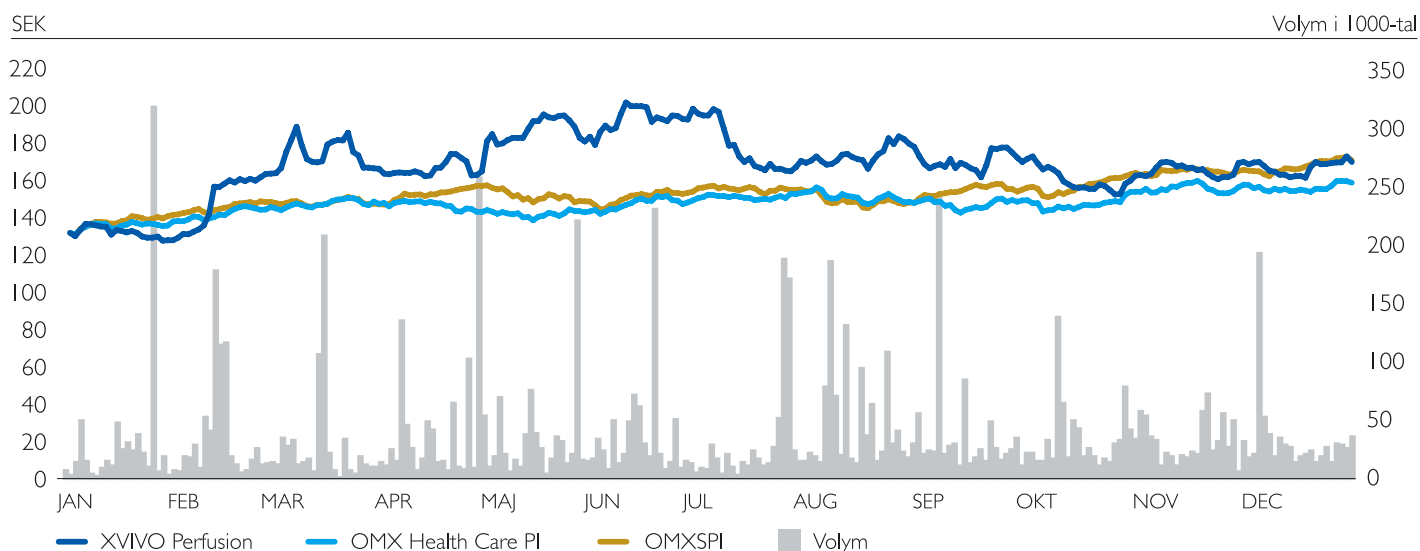
NUVARANDE FORSKNINGSPROJEKT INOM NYA INDIKATIONER

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 tillgången pga. brist på transplanterbara hjärtan. Samtidigt är användargraden av hjärtan endast cirka 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.	Produkterna befinner sig i tidig fas kliniska studier. Bolaget arbetar med att påbörja kliniska multicenterstudier och ansökan till läkemedelsverket har skickats in. Dessa studier kommer ligga till grund för ansökan om regulatoriskt godkännande av produkterna.
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 från 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 hjärtlungmaskin. Det görs flera hundra tusen operationer där hjärtlungmaskin används per år.	XVIVO Perfusion har patent för PrimECC på de viktiga marknaderna USA, EU, Kina och Japan och produkten är sedan tidigare CE-märkt. Under 2016 och 2017 genomfördes en randomiserad klinisk studie på 80 patienter vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg vilken visade på positiva och intressanta kliniska resultat. Under 2020 planeras en utökad studie i syfte att ytterligare dokumentera resultaten och bolaget avvaktar produktansökan tills dess att studieresultatet analyserats.
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 explorativ klinisk fas och den första studien med levertransplantation med hjälp av STEEN Solution har utförts i Toronto, Kanada. Fokus är att påbörja studier med STEEN Solution för levertransplantation av marginella lever.
STEEN Solution vid isolerad vävnadsterapi för cancerbehandling	Biverkningar från cancerläkemedel är ofta allvarliga och i vissa fall vid höga doser dödande. Om onkologer kan isolera det organ som ska behandlas kan biverkningar minskas och fler behandlingar genomföras. XVIVO Perfusion undersöker möjligheten att använda STEEN Solution som en bärare av cancerläkemedel (cytostatika) vid behandling av i ett första steg cancerformer som spridit sig till lungor.	Befinner sig i explorativ klinisk fas och den första läkemedels-administrationen till en isolerad lunga med hjälp av STEEN Solution utfördes 2016 i Toronto, Kanada.

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 2019 till 679 875 kronor; fördelat på 26 600 496 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 2019 var börskursen 170,00 SEK per aktie senast betalt, vilket innebär en uppgång med 29 procent jämfört med stängningskursen den 31 december 2018. OMX Health Care index noterade en uppgång med 22 procent och OMX Stockholms index ökade med 30 procent under samma period. Vid utgången av 2019 uppgick XVIVO Perfusions börsvärde till 4 522 miljoner SEK baserat på senaste betalkurs. Den högsta noteringen under perioden var 204,00 SEK och noterades den 10 juni. Den lägsta noteringen under perioden var 126,40 SEK, vilken noterades den 25 januari.

Antal omsatta XVIVO Perfusion-aktier under året uppgick till 8 708 709 till ett värde av 1 513 miljoner SEK. Antal avslut var 73 125. Det omsatta antalet aktier motsvarar 33 procent av det genomsnittliga antalet utestående aktier under året.

KURSUPPGÅNG UNDER 2019

+29%

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 2019.

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 redovisas på företagets hemsida www.xvivoperfusion.com.

Optionsprogram

Totalt finns 630 000 utestående teckningsoptioner i två program. 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. Teckningsoptionsprogram 2018/2020 ger optionsrättsinnehavaren rätten att i maj 2020 teckna en ny aktie till en kurs av 146,02 kronor.

Årsstämman 2019 beslutade att emittera högst 351 000 teckningsoptioner (serie 2019/2021) med åtföljande rätt till teckning av högst 351 000 nya aktier till anställda i XVIVO Perfusion-koncernen. Av dessa teckningsoptioner har samtliga 351 000 tecknats av anställda. Teckningsoptionsprogram 2019/2021 ger optionsrättsinnehavaren rätten att i maj 2021 teckna en ny aktie till en kurs av 278,91 kronor.

Analys

Pareto Securities, Danske Bank och RedEye bevakar XVIVO Perfusion regelbundet.

Ägarstruktur

Enligt Euroclears officiella aktieägarregister hade XVIVO Perfusion 5 483 aktieägare per den 31 december 2019. XVIVO Perfusion AB:s (publ) tio största ägare per 31 december 2019 redovisas nedan:

	Aktier	Procent
Bure AB Equity	4 205 504	15,8
Swedbank Robur	1 630 000	6,1
Eccenovo AB	1 500 000	5,6
Norron Fonder	1 272 699	4,8
Fjärde AP fonden	1 250 000	4,7
Oppenheimer	1 000 000	3,8
State Street bank & Trust Co	893 418	3,4
Leif Bergvall	412 147	1,5
SEB Life International Assurace	410 000	1,5
Handelsbanken Liv	404 150	1,5
Övriga aktieägare	13 622 578	49,6
Summa	26 600 496	100,0

Källa: Euroclear Swedens aktiebok den 31 december 2019.

EKONOMISKA RAPPORTER 2020

Delårsrapport januari-mars 2020:
fredagen den 17 april 2020

Delårsrapport januari-juni 2020:
fredagen den 10 juli 2020

Delårsrapport januari-september 2020:
fredagen den 23 oktober 2020

Bokslutskommuniké 2020:
torsdagen den 28 januari 2021

INVESTOR RELATIONS

Christoffer Rosenblad
CFO
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 2019.

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 produkter Perfadex® och Perfadex® Plus 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 godkännande av FDA för varm perfusion av marginella lungor.

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™ – sköljs 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 bedöms som användbara och utnyttjats för att transplantera lungsjuka. STEEN Solution™-användningen har därför potential att öka det totala antalet lungtransplantationer i världen.

Hjärtransplantation

Baserat på forskning gjord av Professor Steen och hans forskningsgrupp utvecklar koncernens kompetenscenter för hjärtransplantation i Lund en transportabel maskin och lösningar för hjärtpreservation. Produkterna är framtagna för att möjliggöra att fler donerade hjärtan används vid hjärtransplantationer och att fler patienter därmed kan ges en sista chans till ett längre liv. Målet under 2020 är att påbörja kliniska multicenterstudier som underlag för ansökningar om regulatoriska godkännanden för produkterna på alla stora marknader.

Övriga indikationer

Bolaget satsar även resurser på preklinisk och klinisk forskning inom transplantation av lever och njure samt 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 ett nytt organ genom att erbjuda effektiva produkter och system som ökar tillgängligheten på organ med god överlevnadspotential vid transplantation.

Vision

Bolagets vision är att "ingen ska dö i väntan på ett nytt organ".

Mål

Bolagets mål är att bibehålla positionen som marknadsledare inom lungtransplantation och 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 att tillhandahålla produkter och teknologi som tillåter att organ kan förvaras, utvärderas och förbättras utanför kroppen. Målsättningen är att bygga vidare på den vetenskapliga, regulatoriska och marknadsmässiga kompetensen inom lungtransplantation och expandera till fler organ.

Väsentliga händelser

Stora framsteg gjordes under 2019 inom verksamhetsområde lungtransplantation. Den 26 april 2019 erhöll XVIVO PMA-godkännande (Premarket Approval) från FDA för produkterna XPS™ och STEEN Solution™ för försäljning på den amerikanska marknaden. PMA-godkännandet var det första av sitt slag och innebär att fler lungtransplantationer görs möjliga utan de begränsningar som det tidigare HDE-godkännandet medförde, samt att klinikernas kostnadsersättningsprocess (reimbursement) underlättas. Arbetet med marknadsgodkännande från FDA påbörjades under 2009 och under tioårsperioden har kliniska studier genomförts för att bevisa produkt- och patientsäkerhet. XVIVO Perfusion kommer under kommande fem år att utföra en PAS (Post Approval Study) som krävs av FDA för att följa upp de långsiktiga resultaten genom ett officiellt register i USA som jämför traditionellt donerade lungor med de där EVLP har utförts före transplantation. Kostnader för PAS kommer att kapitaliseras löpande under tiden som studien beräknas pågå.

Bolaget erhöll under året europeiskt patentgodkännande för 'ready to use'-produkten Perfadex® Plus för kall preservation av lungor. Perfadex® Plus lanserades i Europa och USA under 2018 och patentansökningar för den nya formuleringen har under 2019 lämnats in på alla viktiga marknader.

Reimbursement (kostnadsersättning) för EVLP-processen har erhållits i Frankrike. Detta innebär att kliniker i Frankrike inte bara får ersättning för de EVLP-kit som används vid en EVLP-behandling utan också får kostnadsersättning för den det kliniska teamets nedlagda tid.

Under 2019 gjordes även viktiga framsteg inom verksamhetsområde hjärtransplantation. Under april avhölls ISHLT, årets viktigaste kongress inom hjärt- och lungtransplantation, och på denna kongress presenterade Professor Johan Nilsson de goda resultaten från de första sex hjärtransplanterade patienterna från studien som pågår på Lunds universitetssjukhus. Resultaten från studien indikerar att metoden är säker att använda på människa.

Detta innebär att större randomiserade studier kan inledas med metoden. Om den nya metoden i större studier påvisar samma effekt på människa som på djur, blir det möjligt att använda betydligt fler donerade hjärtan till transplantation, samt att förbättra patientresultaten. XVIVO Perfusion har genom sitt samarbetsavtal med Igelösa Life Science de kommersiella rättigheterna till Professor Stig Steens forskning inom hjärttransplantation.

Stort fokus och resurser har under 2019 lagts på förberedelser inför den stundande hjärtpreservationsstudien i Europa. Studien är en randomiserad studie som är planerad att involvera åtta center i sju europeiska länder. Målet med studien är att kliniskt visa att teknologin är säker samt att den förbättrar preservation av det donerade hjärtat under transport. Studien kommer ligga till grund för regulatoriskt godkännande i Europa, så kallat CE-märke. Bolaget planerar under 2020 även att påbörja kliniska studier i USA för att uppnå regulatoriskt godkännande samt i Australien för att utöka dokumentationen av produkterna för hjärtpreservation.

XVIVO Perfusion beviljades under året 'Breakthrough Device Designation' från FDA för hjärtpreservationsteknologin, vilket borgar för snabbare introduktion på den amerikanska marknaden. Programmet för Breakthrough Devices är ett frivilligt program för vissa medicintekniska produkter som ger effektivare behandling eller diagnos av livshotande eller irreversibelt försvagande sjukdomar eller tillstånd. Det övergripande målet för programmet är att ge patienter och vårdgivare snabb tillgång till dessa medicintekniska produkter genom att påskynda deras utveckling, utvärdering och granskning, samtidigt som de lagstadgade standarderna för godkännande av premarket, 510 (k), och De Novo marknadsföringstillstånd bibehålls.

Avslutningsvis avseende verksamhetsområde hjärttransplantation kan konstateras att XVIVO Perfusion har fått patent avseende sin

hjärtpreservationsvätska godkänt i USA och Europa. Sedan tidigare har Kanada godkänt detta patent. XVIVO har också tidigare erhållit patent för hjärtevalueringsutrustning i Europa, Australien, Kanada och Kina. Patentansökan för hjärtevalueringsutrustning är under slutbehandling i USA. Tillsammans stärker dessa patent XVIVO Perfusions position inom hjärttransplantationsområdet på alla stora marknader i världen.

Baserat på det ökande intresset för XVIVO Perfusions produkter för lungtransplantation, samt det stora intresset från alla australienska kliniker att delta i hjärtpreservationsstudien startades under fjärde kvartalet ett dotterbolag i Australien och en regional försäljningschef anställdes.

Till följd av utnyttjande av teckningsoptioner hänförliga till bolagets teckningsoptionsprogram för anställda, serie 2017/2019, har antalet aktier och röster i XVIVO Perfusion AB (publ) under perioden ökat med 198 000 aktier och röster. Per den 31 december 2019 finns därmed sammanlagt 26 600 496 aktier och röster i bolaget. Bolaget tillfördes cirka 27 miljoner kronor genom denna nyemission. Bolagets teckningsoptionsprogram för anställda, serie 2019/2021, om högst 351 000 teckningsoptioner fulltecknades under 2019. Varje teckningsoption berättigar till teckning av en ny aktie i XVIVO till en teckningskurs om 278,91 kronor i maj 2021.

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 och har behållit sin position som marknadsledare inom kall preservation av lungor. Under dessa drygt sju år har bolaget byggt upp marknads- och forskningskompetens på båda sidor om Atlanten och blivit det första bolaget i världen som fått en produkt för varm perfusion av ett organ godkänd i USA och sedan 2019 är XVIVO Perfusion det enda bolaget i världen som innehar

KONCERNENS NYCKELTAL FLERÅRSÖVERSIKT

	2019	2018	2017	2016	2015
Nettoomsättning, MSEK	221	188	148	138	120
Bruttomarginal utan kapitalvaror, %	77	77	78	80	78
Bruttomarginal, %	74	72	76	74	71
EBITDA, %*	13	16	15	12	16
Rörelsemarginal, %	2	7	5	2	6
Nettomarginal, %	2	7	4	1	4
Balansomslutning, MSEK	634	587	539	350	204
Soliditet, %	91	92	94	90	91
Resultat per aktie, SEK	0,19	0,48	0,25	0,07	0,24
Eget kapital per aktie, SEK	21,71	20,47	19,26	13,40	8,59
Aktiekurs på balansdagen, SEK	170	132,00	94,00	88,00	58,50
Antal anställda i medeltal	46	35	29	24	18

* Redovisad EBITDA-marginal 2019 har påverkats negativt av kostnad för aktierelatert optionsprogram om -7,0 MSEK och positivt av effekt av införande av IFRS 16 Leasingavtal om 3,5 MSEK. Justerat för dessa två poster uppgår EBITDA-marginalen till 15 % för året. Jämförelsetalen för 2018 har ej räknats om avseende IFRS 16.

BÖRSKURSENS UTVECKLING SEDAN NOTERINGSDAGEN



PMA-godkännande för varm perfusion av marginella lungor. Under dessa sju år har XVIVO Perfusion ökat försäljningen varje år med god brutto- och EBITDA-marginal. Under 2019 uppnåddes en milstolpe då omsättningen utan kapitalvaror för första gången översteg 200 MSEK för räkenskapsåret.

För att lyckats med att hålla en hög tillväxttakt samtidigt med en hög innovationsgrad 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 parter.

Under 2019 fortsatte den positiva trenden för XVIVO Perfusions viktigaste produktområde - varm perfusion av lungor. Ytterligare fem kliniker anammade XPS™-teknologin. Exempelvis utökades samarbetet med United Therapeutics (en innovativ aktör inom lungevalvering) med ytterligare en XPS™-maskin. Användandet av EVLP ökade under 2019 hos flera viktiga europeiska kliniker.

Med den inslagna vägen, har koncernen även under 2019 lyckats generera god bruttomarginal och vinst samtidigt som kraftfulla investeringar i FoU, regulatorisk kompetens och utbyggnad av organisationen för kundstöd har gjorts under året.

Forskning och utveckling

XVIVO Perfusion bedriver i huvudsak produktutveckling i egen regi, medan forskning i huvudsak sker i samarbete med världsledande institutioner och forskare på alla stora marknader i världen. Av årets totala rörelsekostnader om 159 MSEK (123) stod forsknings- och utvecklingskostnader för 63 MSEK (48) vilket motsvarar 40 (39) procent. Under perioden har dessutom utvecklingsutgifter om 69,8 MSEK (47,2) balanserats som immateriell tillgång, varav 10,0 MSEK (19,0) härrör till investeringar i den nu avslutade NOVEL-studien med avsikt att uppnå ett PMA-godkännande för STEEN Solution™ och XPS™. Godkännandet erhöles under andra kvartalet 2019 vilket innebär att studien nu är färdigkapitaliserad. 52,7 MSEK (26,9) av årets kapitalisering härrör till investeringar i hjärttransplantationsprojektet med avsikt att nå marknadsgodkännande i USA och Europa, 4,2 MSEK (0,7) härrör till PrimECC® samt 2,9 MSEK (0,6) härrör till utgifter för att nå regulatoriska godkännanden för den övriga produktportföljen.

Inom verksamhetsområde lungtransplantation har utvecklingen gått framåt inom flera områden. Dels har viktiga uppgraderingar lanserats för bolagets XPS™-maskin och dels så har samarbete inletts med det belgiska bolaget MyCartis, vilket är specialiserat inom snabbdiagnostik med hjälp av biomarkörer. I samarbete med MyCartis är målet att utveckla ett snabbt diagnostiskt verktyg för att i rätt tid bedöma kvaliteten på donerade organ vid ex-vivo-perfusion.

Inom verksamhetsområde hjärttransplantation har utvecklingsarbetet intensifierats med en större organisation. Produktionsuppställningen blev under 2019 klar för samtliga produkter; preservationslösning, maskin samt engångsartiklar och inför den europeiska multicenterstudien så har ansökningar lämnats in till samtliga berörda länders myndigheter.

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, för att undvika problem med biverkningar i andra delar av kroppen. Ett exempel på detta är cancerbehandling. Kompetensen inom dessa områden utnyttjas även för utvecklingen av PrimECC®.

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 bolagets möjlighet att bedriva eller utveckla verksamheten. XVIVO Perfusions produkter behöver regulatoriska godkännanden på de marknader där de marknadsförs. Marknaden för medicintekniska produkter regleras i allt större utsträckning i syfte att öka patientsäkerheten och minska risken för felbehandlingar. Detta innebär ökade produktutvecklingskostnader för XVIVO men också ökade barriärer för nya konkurrenter som vill ta sig in på marknaden.

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 26 för vidare information).

Försäkringar

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

Hållbarhet och ansvar

Styrelsen i XVIVO Perfusion har antagit en uppförandekod (Code of Conduct) vilken är förankrad inom hela den globala organisationen. Enligt koden skall XVIVO Perfusion bedriva sin verksamhet i enlighet med viktiga etiska riktlinjer såsom FN: s Allmänna Förklaring om de Mänskliga Rättigheterna (www.un.org), Internationella Arbetsorganisationens Deklaration om Grundläggande Principer och Rättigheter i Arbetslivet (www.ilo.org), FN Global Compact (www.unglobalcompact.org) och OECD: s Riktlinjer för Multinationella Företag (www.oecd.org).

XVIVO Perfusion och dess anställda ska följa respektive lands lagar i samtliga länder där vi är verksamma. I situationer där varken lagstiftningen eller uppförandekoden ger någon ledning, tillämpar vi XVIVO Perfusions egna normer som bygger på våra värderingar och kultur. Brott mot uppförandekoden kan rapporteras anonymt och konfidentiellt till Styrelseordförande i XVIVO Perfusion samt till Ordförande i XVIVO Perfusions revisionskommitté.

XVIVO Perfusions verksamhet medför inga särskilda miljörisiker och kräver inte några särskilda miljörelaterade tillstånd eller beslut från myndigheter. Vår verksamhet påverkar dock miljön på flera sätt. Våra kunder finns över hela världen vilket medför att våra produkter delvis transporteras med flyg. Bolaget strävar efter att effektivisera processer i dialog med kunder och leverantörer och försöker minimera antalet transporter i den mån det är möjligt. Globala sortiment och förlängd hållbarhet på produkter är exempel på initiativ under senare år vilka minskar bolagets miljöpåverkan. XVIVO Perfusion har medarbetare i Nordamerika, Europa och sedan 2019 också i Australien och av den anledningen hålls interna möten digitalt i så stor utsträckning som det är möjligt och resor inom företaget sker endast när det är nödvändigt. Bolaget bedömer att verksamheten bedrivs enligt tillämpliga hälso- och säkerhetsregler samt erbjuder sina anställda en säker och sund arbetsmiljö. Eftersom lungtransplantation är en livräddande behandling regleras tillgänglighet av produkter av regulatoriska myndigheter.

Rättsliga tvister

Bolaget var under 2019 inte inblandat i några rättsliga tvister.

Utsikter för 2020

Eftersom antalet lungor som kan transplanteras med hjälp av traditionell kall perfusion inte spås öka mer än antalet donerade lungor på befintliga marknader i Nordamerika och Europa, förväntas tillväxten på dessa marknader främst komma från evaluering med hjälp av varm perfusion av lungor. Tillväxtmarknader som till exempel Kina och Indien, där kapaciteten för lungtransplantationer håller på att byggas ut, förväntas visa högre tillväxt både med hjälp av EVLP och traditionell kall preservation med Perfadex® Plus. Fokus under 2020 är därför att fortsätta utveckla marknaden för varm perfusion med STEEN Solution™ med mål att metoden ska vara en standardbehandling vid lungtransplantation. Fokus är också att öka bolagets satsningar på tillväxtmarknaderna i syfte att skapa förutsättningar för en långsiktig global tillväxt.

Bolaget kommer att intensifiera forskning och klinisk utveckling inom hjärtransplantation med mål att starta kliniska multicenterstudier i Europa, USA och Australien vilka kommer ligga till grund för regulatoriska godkännanden. Utgifter hänförligt till utveckling av hjärtransplantation kommer att kapitaliseras löpande.

Inom ramen för forskning och utveckling gör bolaget satsningar på att utöka användandet av STEEN Solution™-metoden för andra organ samt utvecklar andra användningsområden för bolagets lösningsteknologi, såsom varm perfusion av organ som är kvar i kroppen och priming (förberedelse) av hjärtlungmaskiner. Ett exempel på det sistnämnda är PrimECC®, en patenterad och i Europa godkänd produkt för att förbereda hjärtlungmaskiner inför öppen hjärtkirurgi som är utvecklad med tanke på att minska biverkningarna vid användningen av denna typ av hjälpmedel. Bolaget planerar att under 2020 utöka dokumentationen av PrimECC® genom multicenterstudier. Utgifter hänförligt till dokumentation av PrimECC® kommer att kapitaliseras löpande fram till marknads lansering.

Riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare

Principer för ersättning och andra anställningsvillkor för verkställande direktören och ledande befattningshavare samt principer för ersättning till styrelsen är föremål för beslut på årsstämman år 2020. Följande riktlinjer har lagts fram till årsstämman:

Ersättning till verkställande direktören och andra ledande befattningshavare utgörs av grundlön, rörlig ersättning samt pension. Pensionsförmåner, innefattande sjukförsäkring, ska vara premiebestämda, såvida inte annat följer av tvingande kollektivavtalsbestämmelser. Bolagsstämman kan därutöver - och oberoende av dessa riktlinjer - besluta om exempelvis aktie- och aktiekursrelaterade ersättningar.

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 maximalt 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 och ska syfta till att främja bolagets affärsstrategi och långsiktiga intressen, inklusive bolagets hållbarhet. Parametrarna är hänförliga till Bolagets försäljning, resultat och individuellt uppsatta mål. Ersättningsnivåerna skall vara marknadsmässiga. Uppsägningstid för verkställande direktören skall vara maximalt sex månader och för övriga ledande befattningshavare 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.

En framgångsrik implementering av bolagets affärsstrategi och tillvaratagande av bolagets långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, förutsätter att bolaget genom konkurrenskraftig och marknadsmässig ersättning kan rekrytera, motivera och behålla kvalificerade medarbetare. Dessa riktlinjer bidrar till Bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet genom att ge incitament att uppnå Bolagets mål avseende försäljning, resultat och för individen uppsatta mål. Därmed kan bolaget erbjuda en konkurrenskraftig ersättning på den arbetsmarknad befattningshavaren verkar, samt vara relaterad till befattningshavarens ansvar, befogenheter och prestation.

Lönen och anställningsvillkoren i övrigt för bolagets anställda har beaktats när riktlinjerna fastställdes genom att anställdas anställningsvillkor och historisk utveckling har tagits hänsyn till. Styrelsen har bedömt att förslaget är skäligt.

I enlighet med Svensk kod för bolagsstyrning har styrelsen har inrättat ett ersättningsutskott vars uppgifter innefattar att bereda styrelsens beslut om förslag till riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare och att genomföra översyn samt följa och utvärdera tillämpningen av dessa. Styrelsen upprättar förslag till nya riktlinjer åtminstone vart fjärde år. Ersättningsutskottet ska även följa och utvärdera program för rörliga ersättningar för bolagets ledning, tillämpningen av riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare samt gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i bolaget.

Beträffande anställningsförhållanden som lyder under andra regler än svenska får nödvändiga anpassningar ske för att följa sådana tvingande regler eller lokal praxis, varvid dessa riktlinjers övergripande ändamål så långt som möjligt ska tillgodoses.

Styrelsen skall årligen utvärdera om styrelsen till årsstämman skall föreslå någon form av aktierelaterat incitamentsprogram, såsom teckningsoptionsprogram eller aktiesparprogram, eller någon form av aktiekursrelaterat incitamentsprogram, såsom syntetiska optionsprogram.

Bolaget har för närvarande två utestående teckningsoptionsprogram. De har beslutats av bolagsstämman och omfattas därför inte av dessa riktlinjer. Av samma skäl omfattas inte heller de två alternativa förslagen till incitamentsprogram som styrelsen har föreslagit att årsstämman 2020 ska anta.

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, vilket dock får uppgå till maximalt 300 000 kronor exklusive mervärdesskatt per år och ledamot.

Styrelsen ska ha rätt att frånga dessa riktlinjer om det i ett enskilt fall om det anses nödvändigt för att tillgodose bolagets långsiktiga intressen och hållbarhet, eller för att säkerställa bolagets ekonomiska bärkraft.

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 75 (49) miljoner kronor investerats i verksamheten, varav 71 (48) miljoner kronor investerades i immateriella tillgångar samt 4 (1) miljoner kronor investerades i materiella tillgångar.

Förslag till vinstdisposition

Till årsstämmans förfogande står följande vinstmedel:

Överkursfond	501 241 727 SEK
Balanserat resultat	-102 648 867 SEK
Årets resultat	1 676 SEK
	<hr/>
	398 594 536 SEK

Styrelsen föreslår att vinstmedlen disponeras enligt följande:
i ny räkning överförs 398 594 536 SEK

De finansiella rapporterna godkändes för utfärdande av moderbolagets styrelse den 9 mars 2020.

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

BOLAGSSTYRNINGSRAPPORT

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

XVIVO Perfusion AB (publ) är ett svenskt publikt aktiebolag vars aktier sedan 28 november 2016 är noterade på Nasdaq Stockholms huvudlista. De av XVIVO tillämpade principerna för bolagsstyrning utgår från svensk lagstiftning, främst aktiebolagslagen och årsredovisningslagen, samt Nasdaq Stockholms ABs regelverk. Bolaget tillämpar Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden") från och med den dag aktierna noterades på Nasdaq Stockholms huvudlista. XVIVO Perfusion har avvikit från Koden endast när det gäller utformningen av alternativt kontantbaserat incitamentsprogram för deltagare i länder där tilldelning av teckningsoptioner inte är lämpligt. Två alternativa kontantbaserade incitamentsprogram existerar vilka, så långt som det är praktiskt möjligt, är utformade på så sätt att de motsvarar villkoren i de två utestående teckningsoptionsprogrammen. Löptiden för incitamentsprogrammen understiger tre år. De två utestående teckningsoptionsprogrammen beskrivs ytterligare i årsredovisningen 2019 i not 23. Ytterligare information om bolagsstyrningen i XVIVO Perfusion finns på www.xvivoperfusion.com.

Ägarförhållanden

Enligt Euroclears officiella aktieägarregister hade XVIVO Perfusion 5 483 aktieägare per den 31 december 2019. XVIVO Perfusion AB:s (publ) tio största ägare per 31 december 2019 redovisas nedan:

Aktieägare	Antal aktier	Aktier och röster, %
Bure AB Equity	4 205 504	15,8
Swedbank Robur	1 630 000	6,1
Eccenovo AB	1 500 000	5,6
Norron Fonder	1 272 699	4,8
Fjärde AP fonden	1 250 000	4,7
Oppenheimer	1 000 000	3,8
State Street bank & Trust Co	893 418	3,4
Leif Bergvall	412 147	1,5
SEB Life International Assurnace	410 000	1,5
Handelsbanken Liv	404 150	1,5
Övriga aktieägare	13 622 578	49,6
Summa	26 600 496	100,0

Källa: Euroclear Swedens aktiebok den 31 december 2019.

Aktier

Aktiekapitalet i XVIVO Perfusion AB (publ) uppgick per den 31 december 2019 till 679 876 kronor, fördelat på 26 600 496 aktier. Handel sker på Nasdaq Stockholms huvudlista. Samtliga aktier har lika röstvärde samt äger lika rätt till andel i XVIVO Perfusions tillgångar och resultat.

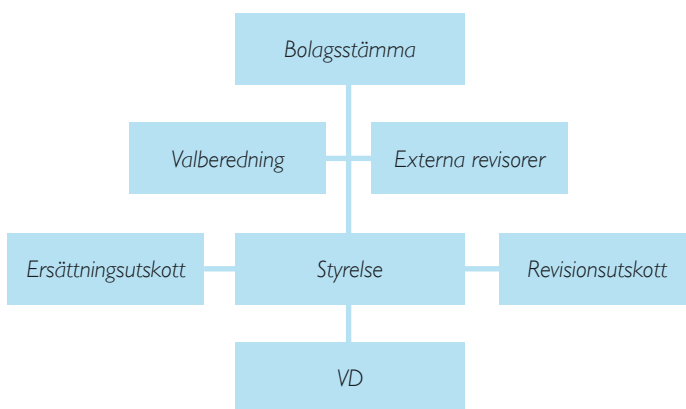
I juni 2019 utnyttjades 198 000 teckningsoptioner i program 2017/2019 för teckning av lika många aktier och bolaget tillfördes i samband med emissionen 27 424 980 kronor. Aktiekapitalet ökade med 5 061 kronor och överskjutande del, 27 419 919 kronor, tillfördes överkursfond.

På XVIVO Perfusions årsstämma den 25 april 2019 beslutades att styrelsen bemyndigades att för tiden intill nästa årsstämma vid ett eller flera tillfällen besluta om nyemission av högst 2 640 000 aktier, motsvarande knappt 10 procent av det totala antalet aktier och röster i bolaget.

På årsstämman den 25 april 2019 beslutades om en emission av högst 351 000 teckningsoptioner med åtföljande rätt till nyteckning av aktier. Teckningsoptionerna skall erbjudas samtliga anställda i de två svenska koncernbolagen. Vid fullt utnyttjande av optionsrätterna kommer aktiekapitalet att öka med 9 126 kronor motsvarande en utspädning om cirka 1,3 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 2019

Den senaste årsstämman hölls den 25 april 2019 i Göteborg. Vid stämman beslutades om omval av styrelseledamöterna Gösta Johannesson, Folke Nilsson, Camilla Öberg, Yvonne Mårtensson samt Alan Raffensperger. Stämman beslutade om nyval av Dag Andersson. Gösta Johannesson valdes till styrelseordförande. Det fastställdes att styrelsearvode skall utgå med totalt 1 180 000 SEK, varav 250 000 SEK till styrelseordföranden och 150 000 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 2018 godkändes.

Styrelsen bemyndigades genom beslut att för tiden intill nästa årsstämma vid ett eller flera tillfällen besluta om nyemission av högst 2 640 000 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 351 000 optionsrätter med åtföljande rätt till nyteckning av aktier godkändes.

Årsstämma 2020

Årsstämma kommer att hållas tisdagen den 31 mars 2020 klockan 15:00 i World Trade Center (på våningen under 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 onsdagen den 25 mars 2020.

Vidare önskar XVIVO Perfusion att anmälan sker till bolaget senast torsdagen den 26 mars 2020. 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 onsdagen den 25 mars 2020 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 2019 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 2019 haft 11 (13) möten, vilka samtliga protokollförts.

Ledamöternas närvaro vid respektive möte framgår av följande tabell:

Namn	Beroende*	Närvaro styrelsemöten	Närvaro Ersättningsutskott	Närvaro Revisionsutskott
Gösta Johannesson	Ja	11/11	4/4	
Folke Nilsson		11/11		5/5
Camilla Öberg		11/11		5/5
Yvonne Mårtensson		11/11	4/4	
Alan Raffensperger		9/11		4/5
Dag Andersson		5/7	2/2	
Erik von Schenck		3/4	2/2	

* 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 2019 not 6.

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 25 april 2019. 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 firma-teckning. 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 har under året utvärderat sitt arbete genom en självvärdering där varje ledamot gjort en bedömning av drygt femtio påståenden om styrelsens roll och funktion, om styrelsemötena, styrelsematerialet, styrelseledamöterna, styrelsens ordförande samt VD. Styrelsens ledamöter samt VD viktas också hur viktigt varje påstående är för styrelsens arbete och bolagets långsiktiga värdetillväxt. Svaren sammanställs av oberoende tredje part som också sammanställer bolagets utvärdering med ett benchmarkindex bestående av noterade bolag i Norden. Rapporten 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 2019 sidan 64 och företags webbplats (www.xvivoperfusion.com).

Ersättningsutskottet

Styrelsen i XVIVO Perfusion har på konstituerande styrelsemöte 25 april 2019 utsett ett ersättningsutskott, vilket bereder förslag avseende ersättningsfrågor. Ersättningsutskottets ansvarsområde definieras i styrelsens arbetsordning och i ersättningsutskottets instruktion. Koncernens riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare finns i förvaltningsberättelsen i årsredovisningen 2019 på sidan 38-39 samt på bolagets webbplats (www.xvivoperfusion.com). Ersättningsutskottet består av tre styrelseledamöter: Gösta Johannesson (ordf. i ersättningsutskottet), Yvonne Mårtensson och Dag Andersson.

Revisionsutskottet

Styrelsen i XVIVO Perfusion har på konstituerande styrelsemöte 25 april 2019 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), Alan Raffensperger och Folke Nilsson.

Revisionsutskottets ska särskilt bevaka (i) revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, (ii) närståendetransaktioner,

väsentliga redovisningsprinciper samt väsentlig korrespondens mellan bolagets revisorer och ledning, (iii) effektiviteten i bolagets interna kontroll över den finansiella rapporteringen, (iv) bolagets rutiner rörande anmärkningar avseende bolagets redovisning, interna kontroll och revision, (v) revisionsarbetet med avseende på omfattning, inriktning och kvalitet inklusive uppföljning av genomförd revision, (vi) budgeterade och verkliga revisionskostnader, (vii) revisorernas rekommendationer, slutsatser, observationer och förslag efter genomförd revision, (viii) revisorns opartiskhet och självständighet och därvid särskilt uppmärksamma om revisorn tillhandahåller bolaget andra tjänster än revisionstjänster samt (ix) biträda vid upprättandet av förslag till bolagsstämmans beslut om revisorsval.

Ledningsgrupp

För personinformation om medlemmarna i ledningsgruppen, inklusive aktieinnehav, se årsredovisningen 2019 sidan 65 och företags webbplats (www.xvivoperfusion.com). XVIVO Perfusions ledningsgrupp består av sex medlemmar inklusive VD som har kompetens och erfarenhet från forskning och utveckling, regulatoriska frågor, kvalitetssäkring, marknadsföring, produktion och distribution av medicinteknisk utrustning. Vidare har ledningsgruppens medlemmar erforderlig kompetens inom ekonomi och finans. Ledningsgruppen möts en gång per vecka. Då medlemmarna i ledningsgruppen finns representerade på våra tre kontor i Göteborg, Lund eller Denver, USA så sker dessa möten genom videokonferens. Tre gånger per år träffas hela ledningsgruppen för heldagsmöten vilket ger möjlighet att behandla frågor av mer strategisk natur. Arbetsordningen för styrelsen och VD fastställdes på det konstituerande styrelsemötet den 25 april 2019 och reglerar arbetsfördelningen mellan styrelsen, styrelsens ordförande och den verkställande direktören. Den operativa ledningen är baserad på den beslutsordning som styrelsen har fastställt.

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 2020 har utsetts i enlighet med de principer som beslutades vid årsstämman 2018. Dessa innebär att styrelsens ordförande – senast vid utgången av tredje kvartalet 2019 – kontaktar de tre största aktieägarna i XVIVO Perfusion AB (publ) baserat på de vid utgången av augusti 2019 kända innehaven och ber dem utse en ledamot vardera att ingå i valberedningen. Utöver dessa tre ledamöter skall även styrelsens ordförande 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. Denna rapport är begränsad till en beskrivning av hur den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen är organiserad och avser räkenskapsåret 2019.

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 fem 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 ekonomiavdelningen

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 informationspolicyn. 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 flertal kontrollaktiviteter finns implementerade. Frågan om en särskild internrevisionsfunktion kommer prövas i takt med att företaget växer.

RAPPORT ÖVER RESULTAT FÖR KONCERNEN

I JANUARI – 31 DECEMBER

TSEK	Not	2019	2018
Nettoomsättning	2	220 837	187 868
Kostnad för sålda varor		-58 024	-51 915
Bruttoresultat	3	162 813	135 953
Försäljningskostnader		-60 786	-47 948
Administrationskostnader		-24 739	-22 519
Forsknings- och utvecklingskostnader		-62 651	-47 931
Övriga rörelseintäkter	4	1 738	1 281
Övriga rörelsekostnader	5	-12 435	-4 836
Rörelseresultat	6,7,8,9,11	3 940	14 000
Finansiella intäkter		1 690	4 252
Finansiella kostnader		-340	-754
Finansnetto	10,11	1 350	3 498
Resultat före skatt		5 290	17 498
Skatt på årets resultat	13	-351	-4 813
Årets resultat		4 939	12 685
Årets resultat hänförligt till:			
Moderbolagets ägare		4 939	12 685
Resultat per aktie före utspädning, SEK		0,19	0,48
Resultat per aktie efter utspädning, SEK*		0,18	0,48
Genomsnittligt antal aktier före utspädning		26 518 546	26 302 385
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning*		26 799 996	26 302 385
Antal aktier vid periodens slut före utspädning		26 600 496	26 402 496
Antal aktier vid periodens slut efter utspädning*		26 879 496	26 402 496

* Efter utspädning. Se not 23 för information om teckningsoptionsprogram.

RAPPORT ÖVER RESULTAT OCH ÖVRIGT TOTALRESULTAT FÖR KONCERNEN

I JANUARI – 31 DECEMBER

TSEK	Not	2019	2018
Årets resultat		4 939	12 685
Övrigt totalresultat			
<i>Poster som har omförts eller kan omföras till årets resultat</i>			
Årets omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter		3 721	4 875
Skatt hänförlig till poster som har omförts eller kan omföras till årets resultat	13	-514	-473
Årets övrigt totalresultat	22	3 207	4 402
Årets totalresultat		8 146	17 087
Årets resultat hänförligt till:			
Moderbolagets ägare		8 146	17 087

RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING FÖR KONCERNEN

TSEK	Not	2019-12-31	2018-12-31
TILLGÅNGAR	26,27		
Anläggningstillgångar			
IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR	14		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten		266 517	210 460
Patent, licenser och varumärken		5 382	3 624
Goodwill		65 773	65 614
Dataprogram		837	-
MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR	15		
Maskiner, inventarier och installationer		23 554	15 615
FINANSIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
Uppskjuten skattefordran	13	12 316	13 548
Övriga finansiella anläggningstillgångar		223	71
Summa anläggningstillgångar		374 602	308 932
Omsättningstillgångar			
VARULAGER	17	43 871	36 387
KORTFRISTIGA FORDRINGAR			
Kundfordringar	19	43 725	43 716
Skattefordringar		491	-
Övriga fordringar		4 894	3 209
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	20	6 958	7 304
LIKVIDA MEDEL	21	159 946	187 064
Summa omsättningstillgångar		259 885	277 680
SUMMA TILLGÅNGAR		634 487	586 612
TSEK	Not	2019-12-31	2018-12-31
EGET KAPITAL	22,23		
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare			
Aktiekapital		680	675
Övrigt tillskjutet kapital		515 753	486 860
Reserver		16 228	13 021
Balanserat resultat inkl. årets resultat		44 860	39 921
SUMMA EGET KAPITAL		577 521	540 477
SKULDER			
Övriga avsättningar		1 314	1 329
Uppskjuten skatteskuld	13	899	2 233
Räntebärande skulder, långfristig del	9	2 154	-
Summa långfristiga skulder	26,27,28	4 367	3 562
Räntebärande skulder, kortfristig del	9	3 396	-
Leverantörsskulder		14 406	16 333
Aktuell skatteskuld		-	944
Övriga skulder		1 765	1 100
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	25	33 032	24 196
Summa kortfristiga skulder	26,27,28	52 599	42 573
SUMMA SKULDER		56 966	46 135
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		634 487	586 612

RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL FÖR KONCERNEN

TSEK	Hänförligt till moderföretagets aktieägare				Summa eget kapital
	Aktie kapital	Övrigt tillskjutet kapita	Reserver	Balanserade vinstmedel inkl. årets resultat	
Ingående eget kapital 2018-01-01	670	467 661	8 618	27 237	504 186
ÅRETS TOTALRESULTAT					
Årets resultat	-	-	-	12 684	12 684
Årets övrigt totalresultat	-	-	4 403	-	4 403
Årets totalresultat	-	-	4 403	12 684	17 087
TRANSAKTIONER MED KONCERNENS ÄGARE					
<i>Tillskott från och värdeöverföringar till ägare</i>					
Nyemission efter avdrag för transaktionskostnader netto efter skatt*	5	19 017	-	-	19 022
Inbetald premie vid utfärdande av aktieoptioner	-	182	-	-	182
Summa tillskott från och värdeöverföringar till ägare	5	19 199	-	-	19 204
Utgående eget kapital 2018-12-31	675	486 860	13 021	39 921	540 477
ÅRETS TOTALRESULTAT					
Årets resultat	-	-	-	4 939	4 939
Årets övrigt totalresultat	-	-	3 207	-	3 207
Årets totalresultat	-	-	3 207	4 939	8 146
TRANSAKTIONER MED KONCERNENS ÄGARE					
<i>Tillskott från och värdeöverföringar till ägare</i>					
Nyemission efter avdrag för transaktionskostnader netto efter skatt*	5	27 296	-	-	27 301
Inbetald premie vid utfärdande av aktieoptioner	-	1 597	-	-	1 597
Summa tillskott från och värdeöverföringar till ägare	5	28 893	-	-	28 898
Utgående eget kapital 2019-12-31	680	515 753	16 228	44 860	577 521

*Transaktionskostnader i samband med nyemission uppgick till 84 TSEK (104).

RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDEN FÖR KONCERNEN

I JANUARI – 31 DECEMBER

TSEK	Not	2019	2018
Den löpande verksamheten	30		
Resultat efter finansiella poster		5 290	17 497
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet		28 862	16 072
Betald skatt		-2 945	628
		31 207	34 197
Ökning (-)/Minskning (+) av varulager		-8 478	-2 976
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		-542	-17 380
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		7 318	9 786
Kassaflöde från den löpande verksamheten		29 505	23 627
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar		-73 190	-48 044
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-10 503	-6 662
Avyttring av materiella anläggningstillgångar		-	1 508
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar		-151	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-83 844	-53 198
Finansieringsverksamheten			
Teckningsoptionsprogram		1 475	182
Nyemission		27 425	19 022
Amortering av leasingkulder		-3 349	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		25 551	19 204
Årets kassaflöde		-28 788	-10 367
Likvida medel vid årets början		187 064	195 322
Kursdifferens i likvida medel		1 669	2 109
Likvida medel vid årets slut	21	159 946	187 064

RESULTATRÄKNING FÖR MODERBOLAGET

I JANUARI – 31 DECEMBER

TSEK	Not	2019	2018
Nettoomsättning	2	169 608	152 332
Kostnad för sålda varor		-50 677	-39 735
Bruttoresultat		118 931	112 597
Försäljningskostnader		-35 842	-27 940
Administrationskostnader		-18 485	-12 578
Forsknings- och utvecklingskostnader		-65 937	-46 074
Övriga rörelseintäkter	4	4 034	1 443
Övriga rörelsekostnader	5	-4 875	-4 086
Rörelseresultat	6,7,8,9,11	-2 174	23 362
RESULTAT FRÅN FINANSIELLA POSTER			
Ränteintäkter och liknande resultatposter		5 838	7 524
Räntekostnader och liknande resultatposter		-1 064	-1 064
Resultat efter finansiella poster	10,11	2 600	29 822
Bokslutsdispositioner	12	-2 300	-19 537
Skatt på årets resultat	13	-299	-2 487
Årets resultat		1	7 798

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

BALANSRÄKNING FÖR MODERBOLAGET

TSEK	Not	2019-12-31	2018-12-31
TILLGÅNGAR	26, 27		
Anläggningstillgångar			
IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR	14		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten		200 672	146 427
Patent, licenser och varumärken		4 696	2 726
Dataprogram		837	-
MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR	15		
Maskiner, inventarier och installationer		7 924	7 367
FINANSIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
Andelar koncernföretag	16	161 174	161 174
Fordringar hos koncernföretag	18	25 771	37 575
Uppskjuten skattefordran	13	1 677	1 402
Övriga finansiella anläggningstillgångar		125	71
Summa anläggningstillgångar		402 876	356 742
Omsättningstillgångar			
VARULAGER	17	15 070	13 695
KORTFRISTIGA FORDRINGAR			
Kundfordringar	19	22 216	17 587
Fordringar till koncernföretag		224	1 532
Aktuella skattefordringar		1 275	-
Övriga fordringar		5 266	3 375
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	20	5 371	5 194
KASSA OCH BANK	21	150 362	178 248
Summa omsättningstillgångar		199 784	219 631
SUMMA TILLGÅNGAR		602 660	576 373
TSEK	Not	2019-12-31	2018-12-31
EGET KAPITAL	22, 23		
BUNDET EGET KAPITAL			
Aktiekapital		680	675
Reservfond		20	20
Fond för utvecklingsutgifter		148 855	84 348
FRITT EGET KAPITAL	29		
Överkursfond		501 242	472 346
Balanserat resultat		-102 648	-45 939
Årets resultat		1	7 798
SUMMA EGET KAPITAL		548 150	519 247
Obeskattade reserver	24	4 200	10 150
AVSÄTTNINGAR			
Övriga avsättningar		1 315	1 329
Summa avsättningar		1 315	1 329
KORTFRISTIGA SKULDER	21		
Leverantörsskulder		11 552	10 212
Skulder till koncernföretag	18	19 002	21 720
Aktuell skatteskuld		-	350
Övriga skulder		654	271
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	25	17 787	13 094
Summa kortfristiga skulder	26, 27, 28,	48 995	45 647
SUMMA SKULDER		54 510	57 126
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		602 660	576 373

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 2018-01-01	670	20	37 450	453 146	-6 883	7 842	492 245
Årets resultat	-	-	-	-	-	7 798	7 798
Årets övrigt totalresultat	-	-	-	-	-	-	-
Årets totalresultat	-	-	-	-	-	7 798	7 798
Vinstdisposition	-	-	-	-	7 842	-7 842	-
Nyemission efter avdrag för transaktionskostnader netto efter skatt*	5	-	-	19 017	-	-	19 022
Inbetald premie vid utfärdande av aktieoptioner	-	-	-	182	-	-	182
Avsättning till fond för utvecklingsutgifter	-	-	46 898	-	-46 898	-	-
Utgående eget kapital 2018-12-31	675	20	84 348	472 345	-45 939	7 798	519 247
Årets resultat	-	-	-	-	-	1	1
Årets övrigt totalresultat	-	-	-	-	-	-	-
Årets totalresultat	-	-	-	-	-	1	1
Vinstdisposition	-	-	-	-	7 798	-7 798	-
Nyemission efter avdrag för transaktionskostnader netto efter skatt*	5	-	-	27 336	-	-	27 341
Inbetald premie vid utfärdande av aktieoptioner	-	-	-	1 561	-	-	1 561
Avsättning till fond för utvecklingsutgifter	-	-	64 507	-	-64 507	-	-
Utgående eget kapital 2019-12-31	680	20	148 855	501 242	-102 648	1	548 150

*Transaktionskostnader i samband med nyemission uppgick till 84 TSEK (104).

MODERBOLAGETS KASSAFLÖDESANALYS

I JANUARI – 31 DECEMBER

TSEK	Not	2019	2018
Den löpande verksamheten	30		
Resultat efter finansiella poster		2 600	29 822
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet		17 524	13 821
Betald skatt		-2 199	-504
		17 925	43 139
Ökning (-)/Minskning (+) av varulager		-2 554	-7 056
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		-5 563	-5 783
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		-4 355	-1 329
Kassaflöde från den löpande verksamheten		5 453	28 971
Investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar		-71 379	-48 043
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-4 053	-709
Avyttring av materiella anläggningstillgångar		-	589
Förändring av lån till koncernföretag		11 804	3 933
Förvärv av övriga finansiella anläggningstillgångar		-54	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-63 682	-44 230
Finansieringsverksamheten			
Teckningsoptionsprogram		1 599	182
Nyemission, netto efter transaktionskostnader		27 301	19 023
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		28 900	19 205
Årets kassaflöde		-29 329	3 946
Likvida medel vid årets början		178 248	173 421
Kursdifferens i likvida medel		1 443	881
Likvida medel vid årets slut	21	150 362	178 248

TILLÄGGSUPPLYSNINGAR OCH NOTER TILL DE FINANSIELLA RAPPORTERNA

Noter till årsbokslut 2019 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 I. REDOVISNINGSPRINCIPER

ÖVERENSSTÄMMELSE MED NORMGIVNING OCH LAG

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

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

VÄRDERINGSGRUNDER TILLÄMPADE VID UPPRÄTTANDET AV DE FINANSIELLA RAPPORTERNA

Samtliga av koncernens tillgångar och skulder i balansräkningen värderas till upplupet anskaffningsvärde.

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 33.

ÄNDRADE REDOVISNINGSPRINCIPER FÖRANLEDDA AV NYA ELLER ÄNDRADE IFRS-STANDARDER

Koncernen tillämpar från och med 1 januari 2019 IFRS 16 Leasingavtal. Den nya standarden ersätter tidigare IFRS relaterade till redovisning av leasingavtal såsom IAS 17 "Leasingavtal" och IFRIC 4 "Fastställande av huruvida ett avtal innehåller ett leasingavtal".

LEASETAGARE

För koncernen innebär den nya standarden att nyttjanderätter såsom hyresavtal för lokaler och inventarier redovisas som en tillgång i balansräkningen och att en leasingsskuld redovisas, vilken representerar en skyldighet att betala framtida leasingavgifter kopplade till nyttjanderätterna. En lätttnadsregel har utnyttjats, vilket medför att korttidsleasor och leasingkontrakt av lågt värde ej tillgångsförs utan kostnadsförs i den period som förbrukning sker. Bolaget definierar korttidsleasor som kontrakt vars återstående leasingperiod understiger 12 månader och med kontrakt av lågt värde avses kontrakt vars kostnad understiger 50 TSEK. Moderbolaget tillämpar inte IFRS 16, i enlighet med undantaget i RFR 2.

Koncernen har valt att anta en modifierad retroaktiv tillämpning av IFRS 16 vilket inneburit beloppsmässiga effekter på poster i balansräkningen per den 1 januari 2019. Jämförelsetal för tidigare perioder har ej räknats om. Per 1 januari 2019 har en materiell anläggningstillgång om 8 727 TSEK redovisats. Motsvarande belopp har skuldförts som kortfristig leasingsskuld, 3 363 TSEK, samt långfristig leasingsskuld, 5 364 TSEK. Total leasingsskuld per 1 januari 2019 uppgick således till 8 727 TSEK, vilket ska jämföras med uppgiften i den senast upprättade årsredovisningen för 2018 där framtida operationella leasingåtagande uppges uppgå till 8 500 TSEK. Skillnaden beror på diskonterings effekter samt tillkommande rimligt säkra förlängningsperioder. En genomsnittlig marginell låneränta om 2,3 % har använts i beräkningarna.

Vid årets utgång, 31 december 2019, redovisar koncernen följande bokförda värden av leasade tillgångar: Materiella anläggningstillgångar 5 550 TSEK (-). Effekten av IFRS 16 i koncernens resultaträkning 2019 är att avskrivningar om 3 349 TSEK och räntekostnader om 161 TSEK ersatt operationell leasingkostnad om 3 510 TSEK. Den nya standarden har således ej medfört någon påverkan på årets nettoresultat

jämfört med om IAS 17 hade tillämpats. Nyckeltalet EBITDA har dock påverkats positivt 2019 av effekt av införande av IFRS 16 Leasingavtal om 3,5 MSEK.

LEASEGIVARE

Per 31 december 2019 har XVIVO Perfusion ingått 4 (4) leasingavtal med kunder gällande XPS-maskiner samt 1 (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. Leasingavgifterna enligt operationella leasingavtal, inklusive första förhöjda hyra men exklusive utgifter för tjänster som är försäkring och underhåll, redovisas som intäkt linjärt över leasingperioden.

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 svenska dotterbolaget XVIVO Perfusion Lund AB (f.d. Vivoline Medical AB), det helägda franska dotterbolaget XVIVO Perfusion SAS samt det under 2019 uppstartade australienska dotterbolaget XVIVO Perfusion Pacific Pty Ltd.

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 förvärvsanalysen till koncernmässiga värden. Se XVIVO Perfusions årsredovisning 2012 för förvärvsanalys.

Förvärvet av Vivoline Medical AB (numera XVIVO Perfusion Lund AB) redovisades enligt förvärvsmetoden, vilket innebär att tillgångar och skulder redovisas till verkliga värden enligt upprättad förvärvsanalys. Skillnaden mellan anskaffningsvärdet för dotterföretagsaktierna och det verkliga värdet av förvärvade tillgångar, övertagna skulder och eventalförpliktelser utgör koncernmässig goodwill. I köpeskillingen ingår även verkligt värde på alla tillgångar eller skulder som är en följd av en överenskommelse om villkorad köpeskillning. Förvärvsrelaterade kostnader kostnadsförs när de uppstår.

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

Koncerninterna fordringar och skulder, intäkter och kostnader samt 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 tillgången eller skulden.

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

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

Följande valutakurser har använts i bokslutet:

Valuta	Genomsnittskurs		Balansdagskurs	
	2019	2018	2019-12-31	2018-12-31
USD	9,4604	8,6921	9,3172	8,9710
EUR	10,5892	10,2567	10,4336	10,2753
AUD	6,5724	6,4933	6,5125	6,3245

Källa: Riksbanken

INTÄKTER

IFRS 15 Intäkter från avtal med kunder tillämpas. Koncernens 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. 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.

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) senare läggs gentemot tidigare redovisningsprinciper.

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 INTÄKTER OCH KOSTNADER

Finansiella intäkter och kostnader består av ränteutgifter på bankmedel, fordringar och räntebärande värdepapper, räntekostnader på lån, utdelningsintäkter samt valutakursdifferenser.

FINANSIELLA INSTRUMENT

IFRS 9 Finansiella instrument tillämpas av koncernen. 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 realiserar, förfaller eller bolaget förlorar kontrollen över dem. Detsamma gäller för del av en finansiell tillgång. En finansiell skuld tas bort från balansräkningen när förpliktelsen i avtalet fullgörs eller på annat sätt utsläcks. Detsamma gäller för del av en finansiell skuld. Vid varje rapporttillfälle utvärderar koncernen om det finns objektiva bevis för att en finansiell tillgång eller grupp av tillgångar är i behov av en nedskrivning. Objektiva bevis utgörs dels av observerbara förhållanden som inträffat och som har en negativ inverkan på möjligheten att återvinna anskaffningsvärdet, dels av betydande eller utdragen minskning av det verkliga värdet för en investering i en finansiell placering klassificerad som en finansiell tillgång som kan säljas.

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

Beträffande nedskrivning av finansiella tillgångar använder bolaget en modell baserad på förväntade framtida kreditförluster ("expected credit loss model"). Nedskrivningsmodellen tillämpas på finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde eller till verkligt värde via övrigt totalresultat förutom investeringar i eget kapitalinstrument (aktier och andelar) och kontraktstillgångar. Några väsentliga kreditförluster har ej ägt rum under året och koncernens reserv för framtida kreditförluster per balansdagen uppgår heller ej till något väsentligt belopp.

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, varumärken samt dataprogram.

GOODWILL

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

BALANSERADE UTGIFTER FÖR UTVECKLINGSBETEN

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

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

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

TILLKOMMANDE UTGIFTER

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

AVSKRIVNINGAR

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

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	10 år
Patent	10 år
Licenser och varumärken	10 år
Dataprogram	5 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 inkursrisk 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 AV IMMATERIELLA OCH MATERIELLA TILLGÅNGAR

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 utspädande 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 6.

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 23.

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

MODERBOLAGETS REDOVISNINGSPRINCIPER

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

SKILLNADERNA MELLAN KONCERNENS OCH MODERBOLAGETS REDOVISNINGSPRINCIPER

Skillnaderna mellan koncernens och moderbolagets redovisningsprinciper framgår nedan. De nedan angivna redovisningsprinciperna för moderbolaget har tillämpats konsekvent på samtliga perioder som presenteras i moderbolagets finansiella rapporter.

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 "Utomformning 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 anskaffningsvärdemetoden. 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.

LEASADE TILLGÅNGAR

I moderbolaget klassificeras samtliga leasingavtal som operationella leasingavtal i de fall moderbolaget står som leasetagare. Leasingavgifterna enligt operationella leasingavtal, inklusive förhöjd förstagångshyra men exklusive utgifter för tjänster som försäkring och underhåll, redovisas som kostnad linjärt över leasingperioden.

NOT 2. NETTOOMSÄTTNING

NETTOOMSÄTTNINGENS FÖRDELNING

	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
	Varuförsäljning utan kapitalvaror	198 271	164 412	159 292
Intäkter för försäljning och uthyrning av kapitalvaror	13 981	15 175	6 227	6 475
Intäkter för frakt, service och övrig försäljning	8 586	8 281	4 090	3 277
Summa	220 837	187 868	169 608	152 332

Koncernen hade under 2019 och 2018 ingen kund som utgjorde mer än 10 % av den totala omsättningen.

Av koncernens och moderbolagets totala intäkter avser 2 208 TSEK (2 144 TSEK) operationella leasingintäkter (se not 9 Leasingavtal).

Intäkterna har bedömts komma från likartade produkter och tjänster.

GEOGRAFISKA OMRÅDEN

	Koncernen			
	Intäkter från externa kunder		Anläggnings-tillgångar	
	2019	2018	2019	2018
Sverige	1 165	1 982	353 269	288 956
Nord- och Sydamerika	137 603	121 521	8 795	6 357
EMEA utan Sverige	65 097	54 881	-	-
Asien och Oceanien	16 972	9 484	-	-
Summa	220 837	187 868	362 063	295 313

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

NOT 3. RÖRELSESEGMENT

Koncernens verksamhet delas upp i rörelsesegment baserat på vilka delar av verksamheten företaget 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 syftat 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: intäktströmmar från försäljning av varor och tjänster som inte är en kapitalvara

KONCERNENS RÖRELSESEGMENT

	All verksamhet förutom kapitalvaror		Kapitalvaror		Summa konsoliderat	
	2019	2018	2019	2018	2019	2018
Intäkter från externa kunder	206 857	172 693	13 981	15 175	220 837	187 868
Kostnad för sålda varor	-47 439	-39 406	-10 585	-12 509	-58 024	-51 915
Bruttoresultat	159 417	133 288	3 396	2 665	162 813	135 953

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. ÖVRIGA RÖRELSEINTÄKTER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Valutakursvinster	1 369	1 281	1 354	1 270
Övriga intäkter	369	-	2 680	173
Summa	1 738	1 281	4 034	1 443

NOT 5. ÖVRIGA RÖRELSEKOSTNADER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Valutakursförluster	-1 342	-761	-1 260	-718
Övriga koncerninterna tjänster	-	-	- 128	-334
Kostnad för aktiebaserat bonusprogram*	-7 046	-	-660	-
Reaaförlust vid försäljning av anläggningstillgång	-58	-	-	-
Avskrivning av kapitalvaror	-3 989	-4 075	-2 827	-3 034
Summa	-12 435	-4 836	-4 875	-4 086

*Se not 6 och 23 för information. Under 2018 uppgick kostnaden för koncernen till 2 800 TSEK men kostnaden redovisades då i respektive funktion i resultaträkningen och inte under "Övriga rörelsekostnader".

NOT 6. ANSTÄLLDA, PERSONALKOSTNADER OCH ARVODEN TILL STYRELSE

ANTAL ANSTÄLLDA I MEDEL TAL

	Totalt		Varav män	
	2019	2018	2019	2018
Moderbolaget, Sverige	18	13	7	5
Dotterbolaget, Sverige	10	8	8	6
Dotterbolaget, USA	16	13	10	9
Dotterbolaget, Frankrike	1	1	-	-
Dotterbolaget, Australien	1	-	1	-
Summa	46	35	26	15

ANDEL KVINNOR I LEDANDE BEFATTNINGAR

	2019	2018
Koncernen		
Styrelsen	33 %	33 %
Ledningsgruppen	17 %	17 %

KOSTNADER FÖR ERSÄTTNINGAR TILL ANSTÄLLDA

Koncernen	2019	2018
Löner och ersättningar mm	51 131	46 167
Pensionskostnader, avgiftsbaserade planer	6 293	2 982
Sociala avgifter	13 359	8 335
Summa	70 783	57 484

Moderbolaget	2019	2018
Löner och ersättningar mm	23 025	12 926
Pensionskostnader, avgiftsbaserade planer	4 199	1 835
Sociala avgifter	7 908	4 308
Summa	35 132	19 069

LÖNER OCH ERSÄTTNINGAR FÖRDELADE MELLAN STYRELSELEDAMÖTER/VD OCH ÖVRIGA ANSTÄLLDA

	Styrelse/VD		Övriga anställda	
	2019	2018	2019	2018
Moderbolaget,	8 784	1 143	15 467	12 945
- varav tantiem o.d.	(2 219)	(-125)	(1 358)	(1 620)
Dotterbolagen	2 341	8 640	25 765	24 023
- varav tantiem o.d.	(719)	(2 913)	(10 267)	(4 569)
Summa	11 125	9 783	41 232	36 968
- varav tantiem o.d.	(2 938)	(2 913)	(11 625)	(6 189)

STYRELSE

Under året har i enlighet med 2018 års stämmobeslut 1 035 TSEK (1 000) utbetalats för arvode till styrelsen. Till styrelseordförande Gösta Johannesson utgick 205 TSEK (195) och 130 TSEK (125) till vardera av de övriga styrelseledamöterna samt 40 TSEK (40) till ordförande i revisionsutskottet, 40 TSEK (40) till ordförande i ersättningsutskottet samt 25 (25) TSEK vardera till övriga ledamöter i dessa utskott. Inga pensionskostnader eller pensionsförpliktelser föreligger till styrelseledamöter.

Vid årsstämman den 25 april 2019 i Göteborg beslutades att styrelsearvode skall utgå med totalt 1 180 TSEK (1 035) till nästa årsstämma. Till styrelseordförande Gösta Johannesson utgår 250 TSEK (205) och 150 TSEK (130) 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 2019 utgått ersättning om sammanlagt 9 173 TSEK (8 666) inklusive semestertillägg och förmåner, varav 2 219 TSEK (2 651) i rörlig del. Bilförmån till VD har utgått om 84 TSEK (-). Pensionen är avgiftsbestämd så länge VD är stationerad i Sverige och pensionspremier erläggs normalt med 35 procent av lönen. En del av dessa pensionspremier betalas in till en företagsägd kapitalförsäkring vilket redogörs för nedan. Då VD tjänstgjort i USA under perioden januari-februari 2019 (och under hela år 2018) har någon pension ej erlagts utan VD har erhållit motsvarande ersättning, 245 TSEK (1 560), i form av lön. 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 2019 har till ledande befattningshavare, koncernens ledningsgrupp om 5 (5) personer exklusive VD, utgått lön om 10 057 TSEK (7 584) inklusive semestertillägg, varav 3 134 TSEK (1 800) 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.

KAPITALFÖRSÄKRING

Bolaget har en pensionsutfästelse till VD som helt täcks av utfallet från en företagsägd kapitalförsäkring. I enlighet med IAS 19 har pensionsutfästelsen klassificerats som avgiftsbestämd pensionsplan vilket medför att kapitalförsäkring och pensionsutfästelse netto redovisas. Under 2019 och 2018 har ingen inbetalning gjorts till kapitalförsäkringen.

KOSTNADER FÖR AKTIEBASERAT OPTIONSPROGRAM FÖR UTLANDSANSTÄLLDA

Bolagsstämman år 2018 och 2019 har beslutat att godkänna ett kontantbaserat incitamentsprogram för koncernens anställda i länder utanför Sverige eftersom dessa anställda ej äger rätt att delta i de svenska optionsprogrammen. De kontantbaserade programmen skall så långt det är praktiskt möjligt vara utformade så att de motsvarar de svenska optionsprogrammen men har ett tak för maximalt utfall. Kostnaden för dessa kontantbaserade incitamentsprogram redovisas i de perioder XVIVO:s aktiekurs överstiger lösenkursen för respektive svenskt optionsprogram. Koncernens kostnad uppgick till 7 046 TSEK (2 800) (se not 5 och 23) och ingår i posten tantiem/rörlig ersättning ovan.

NOT 7. ARVODE OCH KOSTNADERSÄTTNING TILL REVISORER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
KPMG				
Revisionsuppdraget	420	290	250	250
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	5	-	5	-
Skatterådgivning	8	36	8	36
Övriga tjänster	67	437	67	437
Summa	500	763	330	723

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.

NOT 8. RÖRELSENS KOSTNADER FÖRDELADE PÅ KOSTNADSSLAG

	Koncernen	
	2019	2018
Råvaror och förmödenheter	-28 850	-23 550
Förändring av lager av färdiga varor och produkter i arbete	-22 563	-12 338
Personalkostnader	-88 012	-63 285
Av- och nedskrivningar	-24 860	-16 923
Övriga externa kostnader	-52 950	-58 291
Övriga rörelsekostnader	-1 400	-762
Summa	-218 635	-175 149

NOT 9. LEASINGAVTAL

Koncernen hyr kontorslokaler och lager i Göteborg. Nuvarande hyresavtal för kontorslokaler löper till 31 december 2023. Hyresavtal för lager löper ut 31 mars 2020 med option på förlängning. Koncernen hyr även kontors- och lagerlokaler i Denver, Colorado. Nuvarande hyresavtal löper till 1 augusti 2022 med option på förlängning. Koncernen hyr även kontors- och lagerlokaler i Lund. Detta hyresavtal löper till 31 oktober 2022 med option på förlängning.

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 tre företagsbilar samt viss kontorsutrustning.

Effekt av modifierad retroaktiv tillämpning av IFRS 16 Leasingkontrakt

	Koncernen 2019
Operationella leasingåtaganden per 31 december 2018 enligt upplysning i årsredovisning	8 500
Diskonterat med marginella låneräntan per 1 januari 2019	8 073
Tillkommer - rimligt säkra förlängningsperioder	815
Avgår - undantag för korttidsleasingavtal samt leasing av tillgångar av lågt värde	-161
Leasingskuld per 1 januari 2019	8 727

Kostnadsupplysningar leasing

	Koncernen 2019
Avskrivning av nyttjanderättstillgångar	3 349
- Varav byggnader	3 166
- Varav bilar	183
Räntekostnad leasingskuld	161
Leasingkostnad avseende korttidsleasor	142
Leasingkostnad avseende tillgångar av lågt värde	-
Variabla leasingutgifter	150
Summa	3 802

Kassaflödesupplysningar leasing

	Koncernen 2019
Amortering av leasingskuld	3 349
Räntekostnad leasingskuld	161
Leasingkostnad avseende korttidsleasor	142
Leasingkostnad avseende tillgångar av lågt värde	-
Variabla leasingutgifter	150
Summa	3 802

Tillkommande nyttjanderätter

	Koncernen 2019
Bilar	425
Summa	425

Redovisat värde av nyttjanderättstillgångar

	Koncernen 2019
Byggnader	5 082
Bilar	468
Summa	5 550

Redovisat värde av leasingskulder

	Koncernen 2019
Leasingskulder	5 550
Summa	5 550

Löptidsanalys för avtalade framtida minimileasingavgifter avseende ej uppsägningbara kontrakt presenteras i not 26.

Kostnadsförda avgifter för operationella leasingavtal uppgår till följande:

	Moderbolaget	
	2019	2018
Minimileaseavgifter	1 907	1 654
Summa leasingkostnader	1 907	1 654

Koncernen hyr ut maskiner för lungperfusion enligt operationella leasingavtal. Intäkterna uppgick till 2 208 TSEK (2 144 TSEK). De framtida icke uppsägningsbara leasingbetalningarna förfaller enligt följande:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
År 1	2 208	2 144	2 208	2 144
År 2	944	2 124	944	2 124
År 3	-	-	-	-
År 4	-	-	-	-
År 5	-	-	-	-
Senare än 5 år	-	-	-	-
Summa	3 152	4 268	3 152	4 268

NOT 10. FINANSNETTO

	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Räntetäckningar	469	449	1 358	1 288
Valutakursvinster	1 230	3 803	4 480	6 236
Finansiella intäkter	1 699	4 252	5 838	7 524
Räntekostnader	-285	-128	-120	-110
Valutakursförluster	-	-540	-900	-885
Övriga finansiella kostnader	-64	-86	-44	-69
Finansiella kostnader	-349	-754	-1 064	-1 064
Summa	1 350	3 498	4 774	6 460

NOT 11. VALUTAKURSDIFFERENSER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
I rörelseresultatet	27	555	94	552
I finansiella poster	1 230	3 263	3 580	5 350
Summa	1 257	3 818	3 674	5 902

NOT 12. BOKSLUTSDISPOSITIONER

	Moderbolaget	
	2019	2018
Förändring av periodiseringsfond	5 950	-1 237
Lämnade koncernbidrag	-8 250	-18 300
Summa	-2 300	-19 537

NOT 13. INKOMSTSKATTER

REDOVISAT I RAPPORTEN ÖVER RESULTAT OCH ÖVRIGT TOTALRESULTAT RESPEKTIVE RESULTATRÄKNINGEN

	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Aktuell skattekostnad (-)				
Årets skattekostnad	-1 212	-2 816	-574	-2 367
Justering av skatt hänförlig till tidigare år	759	122	-	-
Summa aktuell skattekostnad	-453	-2 694	-574	-2 367
Uppskjuten skattekostnad (-)				
Uppskjuten skatt avseende temporära skillnader	109	968	275	-120
Uppskjuten skatt i under året aktiverat/utnyttjat skattevärde i underskottsavdrag	-7	-2 474	-	-
Effekt av ändrad skattesats	-	-613	-	-
Summa uppskjuten skattekostnad	102	-2 119	275	-120
Totalt redovisat skattekostnad	-351	-4 813	-299	-2 487

	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Avstämning effektiv skattesats				
Resultat före skatt	5 290	17 497	301	10 285
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget (21,4 %)	-1 132	-3 849	-64	-2 263
Skillnad i utländska skattesatser	17	5	-	-
Ej avdragsgilla kostnader	-126	-356	-189	-102
Ej skattepliktiga intäkter	180	5	3	5
Skatteeffekt av schablonränta på periodiseringsfond	-49	-7	-49	-7
Effekt av ändrad skattesats	-	-733	-	-120
Skillnad i uppbokad och betald skatt föregående år	759	122	-	-
Summa skattekostnad	-351	-4 813	-299	-2 487

Skatt hänförlig till övrigt totalresultat

	Koncernen					
	2019		2018		Efter skatt	
	Före skatt	Skatt	Före skatt	Skatt	Före skatt	Efter skatt
Årets omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	1 319	-	1 319	2 783	-	2 783
Årets omräkningsdifferens vid omräkning av utländska verksamheter (utvidgad investering)	2 402	-514	1 888	2 092	-473	1 619
Övrigt totalresultat	3 721	-514	3 207	4 875	-473	4 402

	Moderbolaget					
	2019		2018		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	
	2019	2018	2019	2018
Skatteposter som redovisas direkt i eget kapital				
Skattekostnad (-)				
Aktuell skatt avseende transaktionskostnader vid nyemission	-	-	-	-
Summa skatteposter som redovisas direkt i eget kapital	-	-	-	-

REDOVISAT I RAPPORTEN ÖVER FINANSIELL STÄLLNING RESPEKTIVE BALANSRÄKNINGEN

	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Uppskjuten skattefordran				
Uppskjuten skatt avseende internvinst i varulager	2 875	4 375	-	-
Uppskjuten skatt avseende pensioner och liknande förpliktelser	1 677	1 402	1 677	1 402
Uppskjuten skatt avseende aktiverade underskottsavdrag	7 764	7 771	-	-
Summa uppskjuten skattefordran	12 316	13 548	1 677	1 402
Uppskjuten skatteskuld				
Uppskjuten skatt periodiseringsfond	899	2 233	-	-
Summa uppskjuten skattekostnad	899	2 233	-	-

NOT 14. IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Goodwill				
Ingående anskaffningsvärden	65 614	65 273	-	-
Årets valutakursdifferenser	159	341	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	65 773	65 614	-	-
Utgående redovisat värde	65 773	65 614	-	-

NOT 15. MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten				
Ingående anskaffningsvärden	266 390	219 202	190 227	143 039
Årets aktiverade utgifter	69 751	47 188	67 940	47 188
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	336 141	266 390	258 167	190 227
Ingående avskrivningar	-55 930	-45 772	-43 800	-33 642
Årets avskrivningar	-13 694	-10 158	-13 695	-10 158
Utgående ackumulerade avskrivningar	-69 624	-55 930	-57 495	-43 800
Utgående redovisat värde	266 517	210 460	200 672	146 427
Patent, licenser och varumärken				
Ingående anskaffningsvärden	7 482	6 627	4 745	3 890
Årets aktiverade utgifter	2 556	855	2 557	855
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	10 038	7 482	7 302	4 745
Ingående avskrivningar	-3 858	-3 155	-2 019	-1 590
Årets avskrivningar	-798	-703	-587	-429
Utgående ackumulerade avskrivningar	-4 656	-3 858	-2 606	-2 019
Utgående redovisat värde	5 382	3 624	4 696	2 726
Dataprogram				
Ingående anskaffningsvärden	-	-	-	-
Årets aktiverade utgifter	882	-	882	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	882	-	882	-
Ingående avskrivningar	-	-	-	-
Årets avskrivningar	-46	-	-46	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-46	-	-46	-
Utgående redovisat värde	837	-	837	-

Avskrivningarna har i resultaträkningen fördelats per funktion enligt nedan:

Kostnad för sålda varor	-	-	-	-
Försäljningskostnader	-	-	-	-
Administrationskostnader	-46	-	-46	-
Forsknings- och utvecklingskostnader	-14 493	-10 861	-14 280	-10 587
Övriga rörelsekostnader	-	-	-	-
Summa	-14 539	-10 861	-14 326	-10 587

Koncernens goodwill är hänförlig till förvärv av dotterbolag och dess verksamheter. Verksamheten inom Perfadex-försäljningen som sin helhet betraktas som kassage-nererande 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. Prognosema 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 9,1 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.

	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Maskiner, inventarier och installationer				
Ingående anskaffningsvärden	32 872	27 923	16 160	17 219
Justering för ändrad redovisningsprincip*	8 712	-	-	-
Årets anskaffningar	10 690	6 663	4 053	710
Årets försäljningar/utrangeringar	-1 581	-2 173	-	-1 767
Årets valutakursdifferenser	-940	459	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	49 753	32 872	20 213	16 160
Ingående avskrivningar	-17 257	-11 646	-8 793	-6 506
Årets försäljningar/utrangeringar	158	629	-	1 179
Årets avskrivningar	-10 321	-6 063	-3 497	-3 466
Årets valutakursdifferenser	1 221	-177	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-26 199	-17 257	-12 290	-8 793
Utgående redovisat värde	23 554	15 615	7 924	7 367

Avskrivningar har i resultaträkningen fördelats per funktion enligt nedan:

Kostnad för sålda varor	-815	-528	-	-
Försäljningskostnader	-1 215	-37	-	-
Administrationskostnader	-2 170	-1 384	-670	-433
Forsknings- och utvecklingskostnader	-2 132	-39	-	-
Övriga rörelsekostnader	-3 989	-4 075	-2 827	-3 033
Summa	-10 321	-6 063	-3 497	-3 466

*Justering för ändrad redovisningsprincip avser införande av IFRS 16 Leasingkontrakt.

NOT 16. ANDELAR I KONCERNFÖRETAG

	Moderbolaget	
	2019	2018
Ingående anskaffningsvärde	161 174	161 174
Årets förvärv	-	-
Utgående bokfört värde	161 174	161 174

BOLAG ÄGDA AV XVIVO PERFUSION AB (PUBL):

Bolag	Org.nr.	Säte	Andel		Bokfört värde	
			Antal	i %	2019	2018
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	146 651
XVIVO Perfusion SAS	531 229 219	Lyon, Frankrike	5 000	100	48	48
XVIVO Perfusion Pacific Pty Ltd	637303381	Melbourne, Australien	1	100	-	-
Summa					161 174	161 174

NOT 17. VARULAGER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Råvaror och förmödenheter	21 131	16 321	8 670	6 024
Varor under tillverkning	2 899	527	-	-
Färdiga varor och handelsvaror	19 841	19 539	6 400	7 671
Summa	43 871	36 387	15 070	13 695

Nedskrivning för inkurans av varulager om 3 016 TSEK (2 134) ingår i koncernens utgående varulager. I moderbolaget har nedskrivningar gjorts om 1 179 TSEK (666 TSEK).

NOT 18. FORDRINGAR OCH SKULDER HOS KONCERNFÖRETAG

Moderbolaget har netto fordringar på dotterföretaget XVIVO Perfusion Inc. som uppgår till 25 750 TSEK (37 575), skulder till dotterbolaget XVIVO Perfusion Lund AB som uppgår till 17 379 TSEK (19 386) och skulder till dotterbolaget XVIVO Perfusion SAS om 1 399 TSEK (804).

NOT 19. KUNDFORDRINGAR

Kundfordringar redovisas efter hänsyn tagen till under året uppkomna kundförluster. För 2019 uppgick konstaterade kundförluster i koncernen till - TSEK (-) varav - TSEK (-) i moderbolaget. Årets reserverade kundförluster uppgår i koncernen till 272 TSEK (319) varav 82 TSEK (175) i moderbolaget.

	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Kundfordringar	43 997	44 034	22 298	17 762
Avgår reservering för osäkra fordringar	-272	-319	-82	-175
Summa	43 725	43 716	22 216	17 587

Åldersstruktur kundfordringar

Ej förfallet	27 866	29 338	13 160	9 687
Förfallet 0-30 dagar	8 082	4 284	2 091	1 640
Förfallet 31-90 dagar	5 390	5 510	4 428	3 414
Förfallet 91-180 dagar	1 476	3 628	1 454	1 958
Förfallet >180 dagar	1 183	1 274	1 165	1 063
Summa	43 997	44 034	22 298	17 762

NOT 20. FÖRUTBETALDA KOSTNADER OCH UPPLUPNA INTÄKTER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Hyra och övriga fastighetskostnader	467	427	369	348
Förutbetalda försäkringar	2 860	2 545	2 370	2 080
Övriga förutbetalda kostnader	3 631	4 332	2 632	2 766
Summa	6 958	7 304	5 371	5 194

NOT 21. LIKVIDA MEDEL OCH CHECKRÄKNINGSKREDIT

I kassaflödesanalysen består likvida medel av följande delkomponenter:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Kassa och bankmedel	159 946	187 064	150 362	178 248
Summa	159 946	187 064	150 362	178 248

Kortfristiga placeringar har inte förekommit.

I likvida medel ingår spärrade bankmedel som säkerhet för ställda bankgarantier om 0,8 MSEK (0,8) 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 (30) och i moderbolaget till 30 MSEK (30).

NOT 22. EGET KAPITAL

AKTIEKAPITAL

Endast ett aktieslag finns, alla aktier har samma rätt. Per den 31 december 2019 omfattade det registrerade aktiekapitalet 26.600.496 (26.402.496) 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	
	2019	2018
Ingående värde	13 021	8 618
Årets valutakursdifferens i utländska dotterbolag, netto efter skatt	3 207	4 403
Summa	16 228	13 021

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 23. 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	2019	2018
Årets resultat i koncernen	4 939	12 685
Vägt genomsnittligt antal aktier före utspädning	26 518 546	26 302 385
Utspädningseffekt av optionsprogram	281 450	-
Vägt genomsnittligt antal aktier efter utspädning	26 799 996	26 302 385
Resultat per aktie före utspädning, SEK	0,19	0,48
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	0,18	0,48

TECKNINGSOPTIONSPROGRAM

Totalt finns 579 000 utestående teckningsoptioner i två program. 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. Teckningsoptionsprogram 2018/2020 ger optionsrättsinnehavaren rätten att i maj 2020 teckna en ny aktie till en kurs av 146,02 kronor.

Årsstämman 2019 beslutade att emittera högst 351 000 teckningsoptioner (serie 2019/2021) med åtföljande rätt till teckning av högst 351 000 nya aktier till anställda i XVIVO Perfusion-koncernen. Av dessa teckningsoptioner har samtliga 351 000 tecknats av anställda. Teckningsoptionsprogram 2019/2021 ger optionsrättsinnehavaren rätten att i maj 2021 teckna en ny aktie till en kurs av 278,91 kronor.

Under perioden januari-december 2019 översteg både den genomsnittliga aktiekursen för perioden och slutkursen per balansdagen lösenkursen för optionsprogram serie 2018/2020. Teckningsoptionsprogrammet beräknas vid inlösen medföra en total utspädningseffekt för befintliga aktier om ca 1,0 %.

Bolagsstämman år 2018 och 2019 har beslutat att godkänna ett kontantbaserat incitamentsprogram för koncernens anställda i länder utanför Sverige eftersom dessa anställda ej äger rätt att delta i de svenska optionsprogrammen. De kontantbaserade programmen skall så långt det är praktiskt möjligt vara utformade så att de motsvarar de svenska optionsprogrammen men har ett tak för maximalt utfall. Kostnaden för dessa kontantbaserade incitamentsprogram redovisas i de perioder XVIVO:s aktiekurs överstiger lösenkursen för respektive svenskt optionsprogram.

NOT 24. OBESKATTADE RESERVER

	Moderbolaget	
	2019	2018
Periodiseringsfonder		
Avsatt vid taxering 2014	-	1 950
Avsatt vid taxering 2015	-	4 000
Avsatt vid taxering 2017	700	700
Avsatt vid taxering 2018	3 500	3 500
Summa	4 200	10 150

NOT 25. UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Semesterlöner	5 977	4 685	4 259	2 735
Upplupna sociala avgifter	2 705	2 284	1 812	1 626
Upplupen särskild löneskatt på pensionskostnader	1 751	811	1 274	479
Upplupen lön, pension och bonus	11 140	4 315	6 144	1 288
Styrelsearvode	1 551	1 035	1 551	1 035
Revision	290	290	250	250
Övriga upplupna kostnader	7 840	9 064	2 247	5 208
Förutbetalda intäkter	1 778	1 712	250	473
Summa	33 032	24 196	17 787	13 094

NOT 26. 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. Policyen anger dessutom vilka rapporter som skall upprättas. Enligt denna policy skall bolaget alltid behålla en likviditet motsvarande minst tre månaders kända framtida kontantutbetalningar netto.

LÖPTIDSANALYS

Förfallostruktur för finansiella skulder:

	Inom 1 år	2 år	3 år	4 år	5 år	>5 år	Totalt
2018-12-31							
Leverantörsskulder	16 333	-	-	-	-	-	16 333
Övriga skulder	26 240	-	-	-	-	-	26 240
2019-12-31							
Räntebärande skulder (leasing)	3 396	1 127	142	-	-	-	5 550
Leverantörsskulder	14 406	-	-	-	-	-	14 406
Övriga skulder	34 797	-	-	-	-	-	34 797

XVIVO Perfusions totala kreditramar uppgick till 30 MSEK (30) varav 0 MSEK (0) utnyttjades.

KREDITRISKER

Koncernens finansiella tillgångar redovisas till 216 MSEK (241), varav 160 MSEK (187) avser likvida medel. Koncernen har traditionellt haft låga kreditförluster och detta gäller även 2019. Risken begränsas genom kreditvärdighetskontroller och forskottsbetalningar 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 sker i EUR 85 procent (82), AUD 9 procent (7), SEK 2 procent (4) och övriga valutor som är USD, GBP och CAD 4 procent (7). Huvuddelen av kostnaderna för de svenska bolagen är i SEK, dock finns en del kostnader även i EUR. Detta utflöde matchas så långt möjligt mot inflöde i EUR. I det franska och australienska dotterbolagen matchas koncerninterna intäkter i lokal valuta med kostnader som i all väsentlighet sker samma lokala valuta.

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 4 MSEK (4) för året som slutade 31 december 2019.

NOT 27. VERKLIGT VÄRDE OCH BOKFÖRT VÄRDE PÅ FINANSIELLA TILLGÅNGAR OCH SKULDER

KONCERNEN

Finansiella tillgångar och skulder uppgick till 216 MSEK (241) respektive 55 MSEK (43). Ingen terminssäkring har skett för de valutakomponenter som ingår i ovanstående belopp.

MODERBOLAGET

Finansiella tillgångar och skulder uppgick till 185 MSEK (206) respektive 49 MSEK (46). Ingen terminssäkring har skett för de valutakomponenter som ingår i ovanstående belopp.

Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde

	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Tillgångar i balansräkningen				
Kundfordringar	43 725	43 716	22 216	17 587
Övriga kortfristiga fordringar	12 343	10 513	12 136	10 101
Likvida medel	159 946	187 064	150 362	178 248
Summa	216 014	241 293	184 714	205 936

Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde

	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Skulder i balansräkningen				
Räntebärande skulder (leasing)	5 550	-	-	-
Leverantörsskulder	14 406	16 333	11 552	10 212
Övriga skulder	34 797	26 240	37 443	35 435
Summa	54 753	42 573	48 995	45 647

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 28. STÄLLDA SÄKERHETER FÖR EGENA SKULDER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Företagsinteckningar	30 000	30 000	27 000	27 000
Spärrade bankmedel som säkerhet för bankgaranti	770	762	770	762
Summa	30 770	30 762	30 770	30 762

NOT 29. DISPOSITION AV FÖRETAGETS VINST

FÖRSLAG TILL DISPOSITION AV FÖRETAGETS VINST

Överkursfond	501 241 727
Balanserat resultat	-102 648 867
Årets resultat	1 676
Vinstmedel att disponera	398 594 536
Balanseras i ny räkning	398 594 536

NOT 30. KASSAFLÖDESANALYS

	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Betalda samt erhållna räntor				
Erhållen ränta	469	449	1 358	442
Erlagd ränta	-281	-132	-120	-115
Summa	188	317	1 238	327
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet				
Av- och nedskrivningar av tillgångar	24 860	16 923	17 823	14 053
Reservering för osäkra kundfordringar	272	144	83	-
Lagerinkurans	2 678	665	1 179	665
Rearesultat vid försäljning av anläggningstillgångar	1 440	36	-	-
Förändringar i avsättningar	-14	-22	-14	-22
Omräkningsdifferenser/valutakursdifferens	-374	-1 674	-1 547	-875
Summa	28 862	16 072	17 524	13 821

NOT 31. TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

NÄRSTÅENDERELATIONER

Moderbolaget har närstående relationer med dotterföretagen XVIVO Perfusion Inc., XVIVO Perfusion Lund AB, XVIVO Perfusion SAS samt XVIVO Perfusion Pacific Pty Ltd. Av moderbolagets totala intäkter respektive inköp avser 83 427 TSEK (84 454) intäkter från dotterbolagen samt 80 245 TSEK (81 648) 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 2018 och 2019, förutom i ett fall: Styrelsemedlemmen Folke Nilsson har under 2019 fakturerat bolaget 93 TSEK (39) för konsulttjänster inom hjärttransplantation. De sammanlagda ersättningarna ingår i noten "Anställda, personalkostnader och arvoden till styrelse" (se not 6).

NOT 32. HÄNDELSER EFTER BALANSDAGEN

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

NOT 33. KRITISKA BEDÖMNINGAR OCH UPPSKATTNINGAR

ÅTERVINNING AV VÄRDET PÅ UTVECKLINGSKOSTNADER

Inga indikationer på ytterligare nedskrivningsbehov föreligger per 31 december 2019. De projekt som tillgångsförts kan med rimlig säkerhet antas generera intäktbringande 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 14.

NOT 34. AVSTÄMNING AV ALTERNATIVA NYCKELTAL

EBITDA

TSEK	2019	2018
Rörelseresultat	3 940	14 000
Av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar	14 539	10 861
Av- och nedskrivningar på materiella tillgångar	10 321	6 062
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	28 800	30 923

BRUTTOMARGINAL

TSEK	2019	2018
<i>Rörelsens intäkter</i>		
Nettoomsättning	220 837	187 868
<i>Rörelsens kostnader</i>		
Kostnad för sålda varor	-58 024	-51 915
Bruttoresultat	162 813	135 953
Bruttomarginal %	74	72

Bruttomarginal utan kapitalvaror

<i>Rörelsens intäkter</i>		
Nettoomsättning, all verksamhet förutom kapitalvaror	206 857	172 693
<i>Rörelsens kostnader</i>		
Kostnad för sålda varor, all verksamhet förutom kapitalvaror	-47 439	-39 406
Bruttoresultat, utan kapitalvaror	159 418	133 288
Bruttomarginal utan kapitalvaror %	77	77

SOLIDITET

TSEK	191231	181231
Eget kapital	577 521	540 477
Summa tillgångar	634 487	586 612

Soliditet %

91 92

INTYGGANDE

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 9 mars 2020. Koncernens resultaträkning och rapport över resultat och övrigt totalresultat samt balansräkning och moderbolagets resultat- och balansräkning blir föremål för fastställelse på årsstämman den 31 mars 2020.

Göteborg den 9 mars 2020

Gösta Johansson
Styrelseordförande

Magnus Nilsson
Verkställande direktör

Folke Nilsson
Styrelseledamot

Camilla Öberg
Styrelseledamot

Yvonne Mårtensson
Styrelseledamot

Alan Raffensperger
Styrelseledamot

Dag Andersson
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har avgivits den 9 mars 2020

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 2019 med undantag för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 40-43. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 35-60 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 2019 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 2019 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 40-43. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och för koncernen.

Våra uttalanden i denna rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen är förenliga med innehållet i den kompletterande rapport

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 revisorssed 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.

INTÄKTSREDOVISNING

Se not 2 och redovisningsprinciper på sidan 52 i årsredovisningen och koncernredovisningen för detaljerade upplysningar och beskrivning av området.

Beskrivning av området

Intäkter för 2019 i koncernen uppgick till 220,8 MSEK. Intäkter för försäljning av varor redovisas i resultaträkningen när väsentliga risker och förmåner som är förknippade med varornas ägande har överförts till köparen, vilket normalt inträffar i samband med leverans. Normalt redovisas intäkter när köparen accepterat leverans, och installation och kontroll har skett. Intäkt kan också redovisas så snart leverans har skett men inte installation, om det i avtal är fastställt att risker och förmåner i och med leverans har övergått till köparen.

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

Hur området har beaktats i revisionen

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

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

Vi har genom stickprov kontrollerat att redovisade intäkter överensstämmer med information i 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.

VÄRDERING AV GOODWILL OCH BALANSERADE UTGIFTER FÖR UTVECKLINGARBETEN

Se not 14 och redovisningsprinciper på sidan 52 i årsredovisningen och koncernredovisningen för detaljerade upplysningar och beskrivning av området.

Beskrivning av området

Koncernen redovisar per den 31 december 2019 goodwill om 65,8 MSEK och balanserade utgifter för utvecklingsarbeten om 266,5 MSEK, vilket utgör 42 % 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.

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 35-60. 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 uppger, 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 osäkerhetsfaktor eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag och en koncern inte längre kan fortsätta verksamheten.

- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

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

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

Av de områden som kommuniceras med styrelsen fastställer vi vilka av dessa områden som varit de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, inklusive de viktigaste bedömda riskerna för väsentliga felaktigheter, och som därför utgör de för revisionen särskilt betydelsefulla områdena. Vi beskriver dessa områden i revisionsberättelsen såvida inte lagar eller andra författningar förhindrar upplysning om frågan.

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 2019 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 revisionssed 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 revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat styrelsens motiverade yttrande samt ett urval av underlagen för detta för att kunna bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

REVISORNS GRANSKNING AV BOLAGSSTYRNINGSRAPPORTEN

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 40-43 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 revisionsmed 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 koncernredovisningens övriga delar samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

KPMG AB, Box 1 | 908, 404 39, Göteborg, utsågs till XVIVO Perfusion AB (publ)'s revisor av bolagsstämman den 26 april 2017. KPMG AB eller revisorer verksamma vid KPMG AB har varit bolagets revisor sedan 2013.

Göteborg den 9 mars 2020

KPMG AB

Jan Malm
Auktoriserad revisor

STYRELSE



Gösta Johannesson *Styrelseordförande*

Född 1959, civilekonom från Uppsala Universitet. Senior advisor på Bure Equity AB.

Övriga uppdrag: vice styrelseordförande i Interflora AB och Axiell Group, styrelseledamot i Mentice AB, Scandinova Systems AB, Atle Investment Services AB samt Yubico AB. Gösta Johannesson var tidigare partner i Provider-Venture Partners, innan dess i ledande befattningar inom Öhman Fondkommission och Handelsbanken Markets. Gösta Johannesson är beroende i förhållande till bolagets större ägare. Gösta Johannesson är styrelsemedlem i bolaget sedan 2013.

Aktieinnehav i XVIVO Perfusion: 2 000 aktier.



Folke Nilsson

Född 1950, utbildad läkare och Thoraxkirurg.

Tidigare kirurgiskt ansvarig för Hjärt- och Lungtransplantations-verksamheten vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset och är idag verksam som allmänläkare. Inga övriga styrelseuppdrag. Folke Nilsson är oberoende i förhållande till bolaget och bolagets större ägare. Folke Nilsson är styrelsemedlem i bolaget sedan 2013.

Aktieinnehav i XVIVO Perfusion: 0 aktier.



Camilla Öberg

Född 1964, civilekonom från Handelshögskolan i Stockholm. Finanschef på Cybercom Group.

Övriga uppdrag: styrelseledamot i Instalco Intressenter 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. Camilla Öberg är oberoende i förhållande till bolaget och bolagets större ägare. Camilla Öberg är styrelsemedlem i bolaget sedan 2016.

Aktieinnehav i XVIVO Perfusion: 1 076 aktier.



Yvonne Mårtensson

Född 1953, civilingenjör från Tekniska högskolan vid Linköpings Universitet. Independent Styrelsemedlem och Business Advisor.

Övriga uppdrag: Styrelseordförande i Elos Medtech AB. Tidigare VD för CellaVision AB under åren 1998-2014. Yvonne Mårtensson är oberoende i förhållande till bolaget och bolagets större ägare. Yvonne Mårtensson är styrelsemedlem i bolaget sedan 2018.

Aktieinnehav i XVIVO Perfusion: 3 000 aktier.



Alan Raffensperger

Född 1960, MBA från George Washington University och B.Sc. i Health Services Management från University of Maryland Baltimore. VD för Inceptua SA.

Inga övriga styrelseuppdrag. Tidigare COO för SOBI (Swedish Orphan Biovitrum AB) under åren 2012-2017 och innan dess VD för Benechill Inc. 2010-2012. Alan Raffensperger är oberoende i förhållande till bolaget och bolagets större ägare. Alan Raffensperger är styrelsemedlem i bolaget sedan 2018.

Aktieinnehav i XVIVO Perfusion: 0 aktier.



Dag Andersson

Född 1961, MBA från INSEAD och en BA (Hons) i Business and Commerce från Handelshögskolan i Stockholm.

Övriga uppdrag: styrelsemedlem i Nolato AB (publ), GHP AB (publ) och Terveystalo Oy (publ). Omfattande erfarenhet inom medicinteknik genom tidigare befattningar som VD för Diaverum AB 2008-2018 och innan dess ledande roller i Mölnlycke Health Care 1993-2007. Dag Andersson är oberoende i förhållande till bolaget och bolagets större ägare. Dag Andersson är styrelsemedlem i bolaget sedan 2019.

Aktieinnehav i XVIVO Perfusion: 3000 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

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

LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE



Christoffer Rosenblad
CFO och vice Verkställande
direktör

Katrin Gisselfält
Kvalitets- och regulatory chef

Magnus Nilsson
Verkställande direktör

Henrik Isaksson
Operations Director

Emur Jensen
Utvecklingschef

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

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 82 000 teckningsoptioner.

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

Född 1969, civilekonom från Handelshögskolan vid Göteborgs Universitet samt Executive MBA examen från 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: 1 800 aktier och 39 000 teckningsoptioner.

Christoffer Rosenblad **CFO 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: 54 392 aktier och 46 000 teckningsoptioner.

Katrin Gisselfält **Kvalitets- och regulatory chef**

Född 1969, Tekn. Dr., Polymerkemi från Chalmers Tekniska högskola. Tidigare FoU- och Regulatorychef på Abigo Medical AB och dessförinnan forsknings- och utvecklingschef med ansvar för FoU, regulatoriska frågor samt kliniska studier på Artimplant AB.

Aktieinnehav i XVIVO Perfusion: 0 aktier och 14 000 teckningsoptioner.

Henrik Isaksson **Operations Director**

Född 1971, civilekonom från Lunds Universitet. Tidigare Senior Manager Sourcing och Supply Chain på Stryker och innan det Product Manager och Supply Manager positioner på Ericsson och Gambio.

Aktieinnehav i XVIVO Perfusion: 0 aktier och 36 000 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.

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.

Hypoterm icke-ischemisk perfusion av hjärta

Cirkulation av det kylda, vilande donerade hjärtat med tillförsel av syre och nödvändiga näringsämnen under transport till mottagaren.

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.

OPO 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.
Resultat per aktie, SEK	Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier, före utspädning, för perioden.	Nyckeltalet har inkluderats så att investerare ska få en överblick över respektive periods utdelningar.
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier, efter utspädning, för perioden.	Nyckeltalet har inkluderats så att investerare ska få en överblick över hur Bolagets aktiekurs har utvecklats.

XVIVO PERFUSIONS PRODUKTER

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



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
XVIVO Perfusion Pacific Pty. Ltd., Level 18, 530 Collins Street, Melbourne, VIC 3000, Australia. Tel: +46 31-788 21 50. Fax: +46 31-788 21 69.