



**Press release**  
20 september, 2013  
Göteborg

## STEEN Solution™ studien i USA färdigrekryterad, FDA har bestämt att ett expertmöte ska hållas i första kvartalet 2014.

I Xvivo Perfusions amerikanska kliniska prövning med STEEN Solution™ är samtliga 42 planerade patienter transplanterade och uppföljningen fortskrider med goda kliniska resultat. Patienterna följs upp under ett år. Under ett möte med FDA bestämdes att expertpanelmötet som föregår beslut om HDE registrering (Humanitarian Device Exemption) kommer att hållas inom fyra till fem månader. Expertpanel bedömer i första hand studieresultaten och ger FDA rekommendation till beslut. Varpå FDA tar, efter handläggning, beslutet i registreringsfrågan. Under mötet diskuterades också återstående frågor från FDA. De i studien ingående klinikerna fortsätter på inrådan av FDA att transplantera lungor som perfunderats utanför kroppen med STEEN Solution™ och hittills har 52 patienter transplanterats på de center som ingår i studien.

NOVEL studien utförs på 7 centra i USA och designades för att på ett säkert sätt öka antalet användbara lungor från donatorpoolen. I studien jämfördes de kliniska resultaten efter ex-vivo lung perfusion (EVLP) av organ som initialt bedömts som oanvändbara med en kontrollgrupp bestående av lungor som transplanterats efter att initialt ha bedömts som användbara. Totalt 42 patienter genomgick transplantation efter STEEN Solution™ metoden och dessa matchades med 42 patienter i en kontrollgrupp. Resultaten så här långt in i studien indikerar fortsatt på att lungor som utvärderats med STEEN Solution™ fungerar lika bra som lungor som transplanterats direkt.

"Det är en framgång för XVIVO Perfusion att FDA nu har beslutat om ett expertmöte. Dessa föregår registreringsbeslut. Tyvärr så hade FDA ingen möjlighet att hålla detta möte förrän efter årsskiftet. Vi kan fortsatt konstatera att det är ett fortsatt stort intresse bland klinikerna i USA för STEEN Solution™." säger Dr Magnus Nilsson, VD på XVIVO Perfusion.

Göteborg 20 september 2013  
XVIVO Perfusion AB (publ)  
Magnus Nilsson  
Verkställande direktör

För ytterligare information vänligen kontakta:  
Christoffer Rosenblad, CFO, tel: 031-788 21 59, e-post: [christoffer.rosenblad@xvivoperfusion.com](mailto:christoffer.rosenblad@xvivoperfusion.com)

---

XVIVO Perfusion AB är ett medicinteknikbolag som utvecklar lösningar och system för att bedöma och bevara organ utanför kroppen, och för att selektera användbara organ och hålla dem i optimal kondition i väntan på transplantation.  
XVIVO Perfusion AB har sitt huvudkontor i Göteborg och ytterligare ett kontor finns i USA. Xvivo-aktien är noterad på NASDAQ OMX First North listan och handlas under symbolen XVIVO. Mer information finns att läsa på hemsidan [www.xvivoperfusion.com](http://www.xvivoperfusion.com). Certified Adviser är Redeye, [www.redeye.se](http://www.redeye.se).

---

XVIVO Perfusion AB (publ), Box 53015, SE-400 14 Göteborg. Org. Nr. 556561-0424. Tel: 031-788 21 50. Fax: 031-788 21 69.  
E-mail: [info@xvivoperfusion.com](mailto:info@xvivoperfusion.com). Hemsida: [www.xvivoperfusion.com](http://www.xvivoperfusion.com)  
XVIVO Perfusion är skyldigt att offentliggöra informationen i detta pressmeddelande enligt lagen om värdepappersmarknaden och/eller lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för publicering den 20 september 2013 kl. 16:55