



DELÅRSRAPPORT JANUARI–JUNI 2017 XVIVO PERFUSION AB (PUBL)

XVIVO Perfusion är ett medicinteknikbolag som utvecklar och marknadsför lösningar och system för att bedöma användbarhet, möjliggöra behandling av organ och bevara organ i god kondition utanför kroppen i väntan på transplantation. Bolagets produkt Perfadex® har idag en marknadsandel på cirka 90 procent vid traditionell kall preservation av lungor inför transplantation. Bolagets produkter XPS™ och STEEN Solution™ för varm perfusion har marknadsgodkännande på alla större marknader och är idag de enda produkter som har erhållit godkännande av FDA för varm perfusion av lungor. XVIVO Perfusion har drygt 30 medarbetare som arbetar på huvudkontoret i Göteborg, kontoret i Lund och på kontoret för Nord- och Sydamerika i Denver, USA. XVIVO-aktien är noterad på NASDAQ Stockholm och handlas under symbolen XVIVO.

XVIVO
PERFUSION

FORTSATT TILLVÄXT OCH FORSKNINGSGRAMSTEG

ANDRA KVARTALET (APR – JUN 2017)

- Segment försäljning utan kapitalvaror ökade under kvartalet med 22 procent och uppgick till 36,4 MSEK (29,8). Ökningen motsvarar 16 procent i lokala valutor. Den totala försäljningen under kvartalet ökade med 7 procent och uppgick till 37,0 MSEK (34,5). Ökningen motsvarar 2 procent i lokala valutor.
- Rörelseresultatet före avskrivningar (EBITDA) justerat för jämförelsestörande poster uppgick till 6,2 MSEK (6,9) motsvarande en EBITDA marginal justerat för jämförelsestörande poster om 17 procent. Jämförelsestörande poster relaterade till förvärvet av Vivoline har belastat kvartalet med 0,6 MSEK (2,2), vilket ger ett rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) om 5,7 MSEK (4,8) motsvarande en EBITDA marginal om 15 procent.
- Rörelseresultatet var 2,0 MSEK (1,7), efter att avskrivningar om 3,7 MSEK (3,1) har belastat kvartalet.

- Nettoresultatet uppgick till 1,1 MSEK (1,5), vilket gav ett resultat per aktie om 0,04 SEK (0,07).
- Kassaflödet från den löpande verksamheten var 8,7 MSEK (8,1).
- Försäljning av varm perfusion (STEEN Solution™ samt produkter och tjänster relaterade till användningen av XPS™ och LS™) stod för 31 procent (32) av försäljningen utan kapitalvaror.
- Extra bolagsstämma hölls den 10 april 2017 där det beslutades att godkänna styrelsens förslag om nyemission om högst 2 361 408 nya aktier. Nyemissionen fulltecknades av Tredje AP-fonden, Norron, Swedbank Robur och Fjärde AP-fonden. Bolaget tillfördes cirka 181 miljoner kronor före emissionskostnader genom denna nyemission.
- Till följd av utnyttjande av teckningsoptioner har antalet aktier och röster i XVIVO Perfusion AB (publ) under juni 2017 ökat med 215 000 aktier och röster. Bolaget tillfördes cirka 13 miljoner kronor genom denna nyemission.

PERIODEN (JAN – JUN 2017)

- Segment försäljning utan kapitalvaror ökade under perioden med 19 procent och uppgick till 70,0 MSEK (58,8). Ökningen motsvarar 13 procent i lokala valutor. Den totala försäljningen under perioden ökade med 10 procent och uppgick till 74,5 MSEK (68,0). Ökningen motsvarar 4 procent i lokala valutor.
- Rörelseresultatet före avskrivningar (EBITDA) justerat för jämförelsestörande poster uppgick till 11,3 MSEK (14,2) motsvarande en EBITDA marginal justerat för jämförelsestörande poster om 15 procent. Jämförelsestörande poster relaterade till förvärvet av Vivoline har belastat perioden med 1,9 MSEK (4,6), vilket ger ett rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) om 9,4 MSEK (9,6) motsvarande en EBITDA marginal om 13 procent.
- Rörelseresultatet var 2,0 MSEK (3,4), efter att avskrivningar om 7,4 MSEK (6,2) har belastat perioden.
- Nettoresultatet uppgick till 1,0 MSEK (2,6), vilket gav ett resultat per aktie om 0,04 SEK (0,12).
- Kassaflödet från den löpande verksamheten var 6,7 MSEK (13,3).
- Försäljning av varm perfusion (STEEN Solution™ samt produkter och tjänster relaterade till användningen av

XPS™ och LS™) stod för 33 procent (31) av försäljningen utan kapitalvaror.

- 2 XPS™ levererades under perioden, varav en XPS™ till Australien och en XPS™ till Nederländerna, vilka båda är nya länder som fick tillgång till XPS™. Vid periodens utgång hade 45 kliniker tillgång till XPS™ eller LS™*.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER KVARTALET UTGÅNG

- Inkluderingen av alla 220 (110 + 110) patienterna är slutförd i NOVEL-studien som genomförs i USA med STEEN Solution™ och XPS™. Denna kliniska studie kommer att utgöra underlag för bolagets PMA (Pre-Market Approval) ansökan hos FDA. I USA görs cirka 40 procent av alla lungtransplantationer i världen och STEEN Solution™ och XPS™ är redan tidigare godkänt för försäljning i USA under ett så kallat HDE-godkännande (Humanitarian Device Exemption).
- PrimECC® studien på Sahlgrenska Universitetssjukhuset har färdigkryterats. Studien har för avsikt att utöka den kliniska dokumentationen för PrimECC® och inkluderade totalt 80 (40+40) patienter. Analys av resultaten kommer nu att påbörjas och den första publikationen från studien är beräknad till senare delen av 2017.

MILSTOLPAR PASSERADE INNAN DELÅRSRAPPORTEN PUBLICERATS:

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

PrimECC studien som genomförts på Sahlgrenska Universitetssjukhuset är färdigrekryterad.

Riktad nyemission om 181 MSEK ämnad att snabbare kunna ta XVIVOs hjärttransplantationsprojekt till marknaden.

Rullande 12-månaders försäljning trefaldigad sedan Q4 2011 då verksamheten knoppades av till eget bolag.

VD HAR ORDET



Användningen av XVIVO Perfusions produkter inom lungtransplantation fortsätter att öka i snabb takt. Försäljningen av insatsprodukterna växte under andra kvartalet med +22 procent (försäljning med maskiner undantagna). Bolagets brutto- och EBITDA-marginal under årets första halva visar

fortsatt underliggande styrka i den etablerade affärsverksamheten trots att kraftfulla investeringar gjorts i uppbyggnaden av marknadsorganisationen, framförallt i Europa. Lungtransplantationsverksamheten visar fortsatt positivt kassaflöde** under den första halvan av året.

Produktutvecklingen inom XVIVO Perfusion går nu in i en mycket spännande period på 12-18 månader där många av de viktigaste utvecklingsprojekten som har stor potential går in i nyckelfaser: NOVEL-studien i USA med STEEN Solution™ och XPS™ blev färdigrekryterad i början på juli. Studien kommer att ligga till grund för XVIVOs PMA-ansökan hos FDA som i och med färdigrekryteringen nu kan börja att successivt färdigställas. Det innebär också att det bara återstår en liten del av den obligatoriska PAS (post marketing study), för närvarande är det 15 patienter ytterligare som skall inkluderas. När även PAS är slutrekryterad betyder det att den begränsning som studieklinikerna har i protokollkriterier för vilka patienter och lungor som utväljs för EVLP upphör. Det kommer också göra att bolaget i USA kan fokusera mer på kundanpassning av tekniken, marknadsuppbyggnad och kundservice.

Den kliniska PrimECC studien är färdigrekryterad vilket betyder att analysen av resultaten kommer att vara tillgängliga under senare delen av året. PrimECC är en patenterad innovativ lösning som utvecklats tillsammans med professor Stig Steen för att förbättra patienternas tillstånd efter att ha genomgått kirurgi där hjärt-lungmaskin använts.

Studien på Lunds Universitetssjukhus av Prof. Steens nya hjärtpreservationsteknik är klar att startas efter en administrativ försening. Tyvärr hann sommarens inskränkningar i utrymme för avancerade kliniska prövningar inom vården påbörjas innan första patienten inkluderats, men målsättningen kvarstår att starta prövningen så snart som är möjligt. Detta innebär att de första indikationerna på hur denna nya teknik fungerar kliniskt planeras vara tillgänglig under senare delen av året. Även övriga kliniska studier med STEEN Solution, bland annat på levertransplantation, planeras att under kommande fyra till sex kvartal successivt ge nyckelinformation om klinisk användbarhet.

Mot bakgrund av det ovan beskrivna intensiva forsknings- och utvecklingsarbetet under den kommande perioden så bedömde bolaget att tillskott av kapital var nödvändigt för inte försena utvecklingsprogrammet och att därmed kunna till fullo tillvarata den potential som finns i de nya produkterna och indikationerna. Det var därför glädjande att konstatera att nyemissionen, som slutfördes under andra kvartalet, snabbt blev fulltecknad och att det gjordes av de välrenommerade investerarna Tredje AP-fonden, Norron, Fjärde AP-fonden och Swedbank Robur.

Fokus för den kommande perioden inom lungtransplantationsområdet är att utöka installationsbasen av XPS™ och LS™ i världen samt att parallellt öka resurserna inom träning och service, samt att vidareutveckla EVLP-tekniken för att stödja transplantationsklinikerna i deras strävan att öka andelen transplantationer av de donerade lungorna. XVIVOs forskningsfokus är att fortsätta leda utvecklingen av innovativa lösningar inom thoraxkirurgi, samt att utveckla användningen av perfusion av fler organ för transplantation. Bolaget bedriver även forskning inom behandling av isolerade organ och vävnader, som cancer-indikationen är ett exempel på.

Magnus Nilsson
Verkställande Direktör

TELEFONKONFERENS

VD Magnus Nilsson presenterar rapporten vid en telefonkonferens klockan 14:00 fredagen den 14 juli 2017.

Telefon: +46 (0)8 5059 6306, ange kod 20105534#

* Se sidan 6 för mer utförlig beskrivning av NOVEL-studien och bolagets PMA-ansökan. ** Kassaflöde från Lungtransplantationsverksamheten = Periodens kassaflöde minus kassaflöde från finansieringsverksamheten och kassaflöde från investeringsverksamheten inom hjärttransplantation och övriga produktportföljen utom lunga.

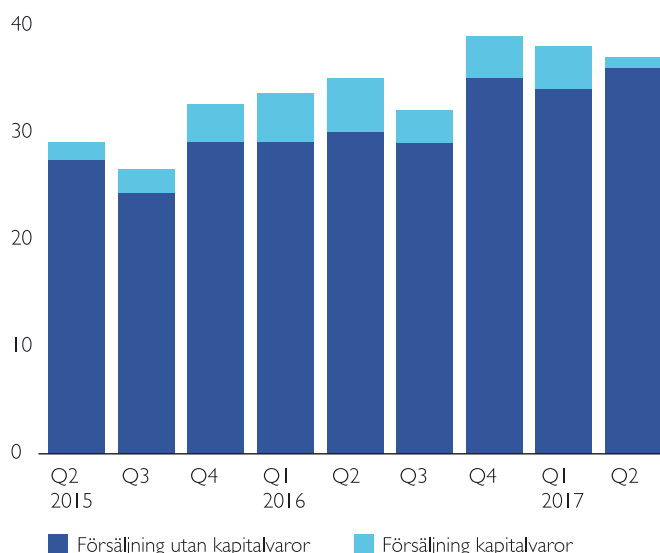
ANDRA KVARTALET 2017 (APRIL – JUNI)

Nettoomsättning

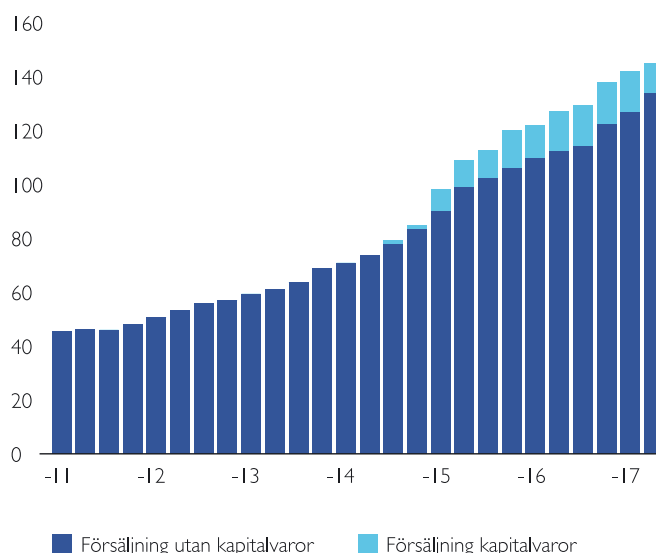
Försäljningen utan kapitalvaror* under kvartalet uppgick till 36,4 MSEK (29,8), motsvarande en ökning om 22 procent i SEK

och 16 procent i lokala valutor. Under kvartalet har förvärvet av Vivoline påverkat försäljningen utan kapitalvaror positivt med 1,3 MSEK. Den totala försäljningen var 37,0 MSEK (34,5) under kvartalet motsvarande en ökning om 7 procent i SEK och 2 procent i lokala valutor. Under kvartalet har förvärvet av Vivoline påverkat försäljningen positivt med 1,4 MSEK.

NETTOOMSÄTTNING PER KVARTAL (MSEK)*



NETTOOMSÄTTNING RULLANDE 12 MÅNADER (MSEK)*



SAMMANSTÄLLNING OMSÄTTNING OCH EBITDA

TSEK	2017	2016	2017	2016	helår 2016
	januari - juni	januari - juni	april - juni	april - juni	helår 2016
Nettoomsättning utan kapitalvaror	69 979	58 835	36 402	29 781	122 527
Nettoomsättning Kapitalvaror	4 532	9 194	632	4 717	15 650
Nettoomsättning Totalt	74 511	68 029	37 034	34 498	138 177
Kostnad för sålda varor utan kapitalvaror	-14 492	-12 124	-7 823	-6 208	-24 798
Kostnad för sålda varor Kapitalvaror	-3 719	-6 794	0	-3 431	-11 144
Kostnad för sålda varor Totalt	-18 211	-18 918	-7 823	-9 639	-35 942
Bruttoresultat utan kapitalvaror	55 487	46 711	28 579	23 573	97 729
Bruttomarginal utan kapitalvaror, %	79%	79%	79%	79%	80%
Bruttoresultat Kapitalvaror	813	2 400	632	1 286	4 506
Bruttoresultat Totalt	56 300	49 111	29 211	24 859	102 235
Bruttoresultat Totalt, %	76%	72%	79%	72%	74%
Försäljningskostnader	-22 499	-15 626	-11 128	-8 105	-35 708
Administrationskostnader	-9 992	-12 320	-4 935	-5 883	-24 489
Forsknings- och utvecklingskostnader	-20 465	-16 609	-10 537	-8 651	-36 670
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-1 366	-1 116	-646	-556	-2 634
Rörelseresultat	1 978	3 440	1 965	1 664	2 734
avskrivningar kostnad för sålda varor	-269	-	-182	-	-297
avskrivningar administrationskostnader	-380	-218	-185	-107	-484
avskrivningar forsknings- och utvecklingskostnader	-5 275	-5 111	-2 629	-2 558	-10 346
avskrivningar övriga kostnader	-1 459	-860	-724	-430	-2 091
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	9 361	9 629	5 685	4 759	15 952
EBITDA, %	13%	14%	15%	14%	12%
Jämförelsestörande poster	-1 915	-4 620	-562	-2 190	-10 399
EBITDA exklusive jämförelsestörande poster	11 276	14 249	6 247	6 949	26 351
EBITDA exklusive jämförelsestörande poster, %	15%	21%	17%	20%	19%

Försäljning av varm perfusion (STEEN Solution™ samt produkter och tjänster relaterade till användningen av XPS™ och LS™) stod för 31 procent (32) av försäljningen utan kapitalvaror. Total försäljning av varm perfusion (STEEN Solution™, XPS™, LS™ samt produkter och tjänster relaterade till användningen av XPS™ och LS™) stod för 32 procent (42) av den totala försäljningen.

Resultat

Rörelseresultatet före avskrivningar (EBITDA) justerat för jämförelsestörande poster uppgick till 6,2 MSEK (6,9) motsvarande en EBITDA marginal justerat för jämförelsestörande poster om 17 procent. Att EBITDA justerat för jämförelsestörande poster minskat förklaras främst av ökade satsningar inom försäljning och marknadsföring, vilka bolaget bedömer kommer få långsiktigt positiv påverkan på försäljningen. Jämförelsestörande poster har belastat kvartalet med 0,6 MSEK (2,2), varav 0,1 MSEK är transaktionskostnader relaterat till budet på Vivoline och 0,5 MSEK är integrationskostnader relaterat integrationen av Vivoline. Detta ger ett rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) om 5,7 MSEK (4,7) motsvarande en EBITDA marginal om 15 procent.

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

Bruttomarginalen utan kapitalvaror under kvartalet uppgick till 79 procent (79). Den totala bruttomarginalen under kvartalet uppgick till 79 procent (72). Ökningen från samma kvartal föregående år är hänförlig till segmentsmix.

Försäljningskostnaderna i förhållande till omsättningen ökade under kvartalet till 30 procent (23), främst hänförligt till att försäljningsavdelningen har tre fler anställda och ökade satsningar på service och marknadsföring. FoU-kostnaderna uppgick till 28 procent (25) av omsättningen. Ökningen är främst hänförlig till två fler anställda och jämförelsestörande poster om 0,5 MSEK främst hänförliga till implementeringen av bolagets kvalitetssystem i Vivoline. Administrationskostnaderna minskade till 13 procent (17) av omsättningen, främst beroende på att jämförelsestörande poster var mindre under kvartalet. Administrationsavdelningen har ytterligare en anställd jämfört med samma kvartal föregående år samt högre kostnader relaterat till att vara listad på Nasdaqs huvudlista. Netto övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader var under kvartalet -0,6 MSEK (-0,6).

Under kvartalet har 6,3 MSEK (1,3) av utvecklingskostnaderna balanserats som en immateriell tillgång, varav 2,2 MSEK (1,3) härrör till investeringar i den fortsatta NOVEL studien med avsikt att uppnå ett PMA-godkännande för STEEN Solution™ och XPS™, 3,6 MSEK (0,0) härrör till investeringar i det förvärvade hjärttransplantationsprojektet med avsikt att nå marknadsgodkännande i USA och Europa samt 0,6 MSEK (0,0) härrör till produktutveckling av den övriga produktportföljen.

Avskrivningar uppgick under kvartalet till 3,7 MSEK (3,1), varav 2,4 MSEK (2,4) härrör till avskrivningar på HDE-godkännandet.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under kvartalet till 8,7 MSEK (8,1). Investeringarna uppgick till 6,5 MSEK (9,1), varav 6,4 MSEK (1,5) investerades i immateriella tillgångar och 0,1 MSEK (0,0) investerades i materiella tillgångar. Kassaflödet från finansieringsverksamheten var 184,8 MSEK (0,2) och bestod av två nyemissioner och ett teckningsoptionsprogram för anställda i XVIVO-koncernen. Den första nyemissionen var riktad till 4 kvalificerade investerare om totalt 171,5 MSEK efter emissionskostnader och den andra var en nyemission till följd av utnyttjande av teckningsoptioner om totalt 13,0 MSEK efter emissionskostnader. Likvida medel vid kvartalets slut uppgick till 203,0 MSEK (41,8).

Riktad nyemission till 4 institutioner om cirka 181 MSEK före emissionskostnader

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

Teckningskursen per ny aktie i nyemissionen uppgick till 76,50 kronor och fastställdes genom en så kallad bookbuilding-process. Genom nyemissionen tillfördes XVIVO Perfusion cirka 181 MSEK före emissionskostnader. Teckningskursen innebar en rabatt om cirka 4,5 procent jämfört med fem dagars volymvägda genomsnittliga betalkurs (5-dagar VWAP) för XVIVO Perfusions aktie på Nasdaq Stockholm den 10-16 mars 2017 och en rabatt om cirka 4,7 procent jämfört med stängningskursen för XVIVO Perfusions aktie den 16 mars 2017.

Nyemissionen genomfördes för att accelerera bolagets kliniska produktutvecklingsprojekt, främst hjärttransplantationsprojektet, med målet att nå en global marknadsregistrering. Styrelsen för XVIVO Perfusion bedömer att likviden från nyemissionen kommer att vara tillräcklig för att finansiera hjärttransplantationsprojektet fram till marknadsintroduktionen. Nyemissionen ökar möjligheterna att snabbare kunna nå marknadsgodkännande globalt för hjärttransplantationsprojektet och därmed kunna marknadsföra dessa produkter. Dessutom kommer XVIVO Perfusion snabbare kunna tillvarata den potential som finns i utvecklingen av nya indikationer som till exempel levertransplantation, PrimECC och Cancer.

Nyemission till följd av utnyttjande av teckningsoptioner om cirka 13 MSEK före emissionskostnader

Till följd av utnyttjande av teckningsoptioner har antalet aktier och röster i XVIVO Perfusion AB (publ) under juni 2017 ökat med 215 000 aktier och röster. Bolaget tillfördes cirka 13 miljoner kronor genom denna nyemission.

NOVEL-studien i USA med STEEN Solution™ och XPS™ färdigrekryterad

Inkluderingen av alla 220 (110 + 110) patienterna är slutförd i NOVEL-studien som genomförs i USA med STEEN Solution™ och XPS™. Denna kliniska studie kommer att utgöra underlag för bolagets PMA (Pre-Market Approval) ansökan hos FDA. I USA görs cirka 40 procent av alla lungtransplantationer i världen och STEEN Solution™ och XPS™ är redan tidigare godkänt för försäljning i USA under ett så kallat HDE-godkännande (Humanitarian Device Exemption).

I mars 2014 röstade den av FDA inkallade expertpanelen enhälligt, med röstsiffrorna 10-0, för att XPS™ System med STEEN Solution™ uppfyller kraven för HDE-godkännande. I augusti 2014, erhöll bolaget HDE-godkännande från FDA för produkterna XPS™ och STEEN Solution™ för försäljning på den amerikanska marknaden. Ett HDE-godkännande medför vissa restriktioner, bland annat att det inte får göras fler än 4 000 patientbehandlingar per år under HDE-godkännandet och att separata etiska tillstånd krävs för behandling. Den nu slutförda studien kommer att ligga till grund för bolagets PMA-ansökan, vilket innebär att om den godkänns så kommer inga sådana restriktioner längre att finnas.

NOVEL-studien fortsätter med uppföljning av patienterna i upp till ett år. XVIVO Perfusion har en kontinuerlig dialog med FDA om utformningen och tidpunkt för inlämning av PMA ansökan och kommer att meddela när så sker. Samma 220 patienter som inkluderats i denna studie ingår också i den av FDA begärda PAS (Post Approval Study vilket är en uppföljningsstudie efter godkännande). PAS, som är en obligatorisk säkerhetsuppföljning som följer på alla godkännanden, kommer att totalt inkludera 126+126 patienter, dvs ytterligare 16 patienter i varje grupp, vilka kommer att följas upp i tre år.

XPS™ är idag marknadens enda CE-märkta och av FDA godkända (HDE-godkänt) integrerade system som ger användaren flexibilitet att genomföra utvärdering av lungor inför transplantation genom ett standardiserat och förenklat förfarande. XPS™ används med goda kliniska resultat på kliniker i hela världen. Produkterna är sedan tidigare CE-märkta och därmed godkända för försäljning på den europeiska marknaden, samt också godkända för försäljning i Kanada och Australien.

Det är ett viktigt steg i bolagets utveckling att PMA-studien med XPS™ och STEEN Solution™ i USA nu är färdigrekryterad. Detta kommer innebära att så snart även PAS studien är färdigrekryterad kommer de restriktioner, till exempel i val av

transplantationspatienter, som studien medförde för sjukhusen att försvinna. Det kommer också göra att bolaget i USA kan fokusera mer på kundanpassning av tekniken, marknadsutbyggnad och kundservice.

PrimECC studien färdigrekryterad

PrimECC® är en CE-märkt och patentskyddad produkt, som är utvecklad för att förbereda (priming på engelska) hjärtlungmaskiner inför öppen hjärtkirurgi. En tidigare 'proof of concept' studie som gjorts med PrimECC® påvisar intressanta kliniska resultat. Den studie som nu färdigrekryterats har för avsikt att utöka den kliniska dokumentationen för PrimECC® och inkluderade totalt 80 patienter. Analys av resultaten kommer nu att påbörjas och den första publikationen från studien är beräknad till senare delen av 2017.

Det sker flera hundra tusen hjärtoperationer per år i världen då hjärtlungmaskin används och den tidigare 'proof of concept' studie som gjorts med PrimECC® indikerar att patienten får förbättrad vätskebalans efter operationen om hjärtlungmaskinen preparerats med PrimECC®, istället för med de enklare lösningar som ofta används. Under det senaste året har företaget genomfört en randomiserad blindad klinisk studie på 80 patienter vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg för att utöka dokumentationen. Alla patienter är nu inkluderade och de första resultaten beräknas publiceras under senare delen av 2017.

XVIVO Perfusion avvaktar analys av resultaten från studien vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset och planerar inte någon omfattande lansering av produkten innan resultat från studien är publicerade. XVIVO Perfusion har beviljats patent på PrimECC® i USA, EU, Kina och Japan.

PERIODEN 2017 (JANUARI – JUNI)

Nettoomsättning

Försäljningen utan kapitalvaror* under perioden uppgick till 70,0 MSEK (58,8), motsvarande en ökning om 19 procent i SEK och 13 procent i lokala valutor. Under perioden har förvärvet av Vivoline påverkat försäljningen utan kapitalvaror positivt med 2,0 MSEK. Den totala försäljningen var 74,5 MSEK (68,0) under perioden motsvarande en ökning om 10 procent i SEK och 4 procent i lokala valutor. Under perioden har förvärvet av Vivoline påverkat försäljningen positivt med 2,3 MSEK då en LS™ för forskning såldes under perioden.

Försäljning av varm perfusion (STEEN Solution™ samt produkter och tjänster relaterade till användningen av XPS™ och LS™) stod för 33 procent (31) av försäljningen utan kapitalvaror. Total försäljning av varm perfusion (STEEN Solution™, XPS™, LS™ samt produkter och tjänster relaterade till användningen av XPS™ och LS™) stod för 37 procent (41) av den totala försäljningen.

Resultat

Rörelseresultatet före avskrivningar (EBITDA) justerat för jämförelsestörande poster uppgick till 11,3 MSEK (14,2) motsvarande en EBITDA marginal justerat för jämförelsestörande poster om 15 procent. Att EBITDA justerat för jämförelsestörande poster minskat förklaras främst av ökade satsningar inom försäljning och marknadsföring, vilka bolaget bedömer kommer få långsiktigt positiv påverkan på försäljningen. Jämförelsestörande poster har belastat perioden med 1,9 MSEK (4,6), varav 0,4 MSEK är transaktionskostnader relaterat till budet på Vivoline och 1,5 MSEK är integrationskostnader relaterat integrationen av Vivoline. Detta ger ett rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) om 9,4 MSEK (9,6) motsvarande en EBITDA marginal om 13 procent.

Rörelseresultatet uppgick till 2,0 MSEK (3,4), efter att avskrivningar om 7,4 MSEK (6,2) har belastat perioden.

Bruttomarginalen utan kapitalvaror under perioden uppgick till 79 procent (79). Den totala bruttomarginalen under perioden uppgick till 76 procent (72). Ökningen från föregående år är hänförlig till segmentsmix.

Försäljningskostnaderna i förhållande till omsättningen ökade under perioden till 30 procent (23), främst hänförligt till att försäljningsavdelningen har tre fler anställda och ökade satsningar på service och marknadsföring. FoU-kostnaderna uppgick till 27 procent (24) av omsättningen. Ökningen är främst hänförlig till två fler anställda och jämförelsestörande poster om 1,3 MSEK främst hänförliga till implementeringen av bolagets kvalitetssystem i Vivoline. Administrationskostnaderna minskade till 13 procent (18) av omsättningen, främst beroende på att jämförelsestörande poster var mindre under perioden. Administrationsavdelningen har ytterligare en anställd samt högre kostnader relaterat till att vara listad på Nasdaq's huvudlista. Netto övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader var under perioden -1,4 MSEK (-1,1).

Under perioden har 12,0 MSEK (2,7) av utvecklingskostnaderna balanserats som en immateriell tillgång, varav 5,0 MSEK (2,7) härrör till investeringar i den fortsatta NOVEL studien med avsikt att uppnå ett PMA-godkännande för STEEN Solution™ och XPS™, 6,3 MSEK (0,0) härrör till investeringar i det förvärvade hjärttransplantationsprojektet med avsikt att nå marknadsgodkännande i USA och Europa samt 0,7 MSEK (0,0) härrör till produktutveckling av den övriga produktportföljen. Avskrivningar uppgick under perioden till 7,4 MSEK (6,2), varav 4,9 MSEK (4,9) härrör till avskrivningar på HDE-godkännandet.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under perioden till 6,7 MSEK (13,3). Investeringarna uppgick till 12,7 MSEK (12,8), varav 12,5 MSEK (3,1) investerades i immateriella tillgångar och 0,2 MSEK (2,1) investerades i materiella tillgångar. Kassaflödet från finansieringsverksamheten var 184,8 MSEK

(0,2) och bestod av två nyemissioner och ett teckningsoptionsprogram för anställda i XVIVO-koncernen. Den första nyemissionen var riktad till 4 kvalificerade investerare om totalt 171,5 MSEK efter emissionskostnader och den andra var en nyemission till följd av utnyttjande av teckningsoptioner om totalt 13,0 MSEK efter emissionskostnader. Likvida medel vid periodens slut uppgick till 203,0 MSEK (41,8).

Finansiering

XVIVO Perfusions totala kreditramar består av en checkräkningskredit och den uppgick i slutet av perioden till 22 MSEK (20), varav 0,0 MSEK (0,0) utnyttjades. Soliditeten var 95 procent (93) vid periodens utgång.

UTSIKTER FÖR 2017

Eftersom antalet lungor som kan transplanteras med hjälp av traditionell kall perfusion inte spås öka mer än antalet donerade lungor, förväntas tillväxten främst komma från evaluering med hjälp av varm perfusion av lungor som initialt av olika skäl inte bedömts vara användbara. Fokus under detta och nästa år är därför att etablera STEEN Solution™-metoden som standardbehandling vid lungtransplantation. I och med förvärvet av Vivoline kommer bolaget att intensifiera forskning och utveckling inom hjärttransplantation. Utgifter hänförligt till utveckling av hjärttransplantation kommer att kapitaliseras löpande. Kostnader för integrationen av Vivoline uppskattas belasta 2017 med ytterligare cirka 1 MSEK.

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

KORT OM BOLAGET

Verksamhet

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

Lungtransplantation

Ett stort problem i transplantationssjukvården är bristen på tillgängliga lungor. Idag används cirka 20 procent av tillgängliga donationsorgan i USA, då det bedöms alltför riskfyllt att

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

Hjärttransplantation

Genom förvärvet av Vivoline har XVIVO Perfusion tillgång till HSI (maskin) och Heartadex™ (lösning) för hjärttransplantation. Dessa produkter är framtagna för att bidra till att öka användargraden av donerade hjärtan så att fler hjärttransplantationer kan utföras och fler patienter kan ges en sista chans till ett längre liv med bättre livskvalitet. Produkterna HSI och Heartadex™ befinner sig i fas pre-kliniska studier. Fokus framöver är att ta produkterna till fas klinisk forskning och efter det till regulatoriskt godkända produkter.

Övriga indikationer

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

Affärsidé

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

Vision

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

Mål

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

Strategi

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

ÖVRIG INFORMATION

Organisation och personal

Vid utgången av kvartalet var antalet anställda 31 personer, varav 14 kvinnor och 17 män. Av dessa var 16 personer anställda i Sverige och 15 utanför Sverige. Dessutom används cirka 10 konsulter som är fast knutna till bolaget.

Information om transaktioner med närstående

Inga transaktioner har genomförts med närstående under kvartalet.

Riskhantering

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

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

De mest väsentliga strategiska och operativa riskerna som berör bolaget finns beskrivna i förvaltningsberättelsen i årsredovisningen för 2016.

Säsongeffekter

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

Händelser efter balansdagen

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

Intygande

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

Göteborg den 14 juli 2017

Magnus Nilsson
Verkställande direktör

Fredrik Mattsson
Styrelseordförande

Semmy Rulf
Styrelseledamot

Erik von Schenck
Styrelseledamot

Gösta Johannesson
Styrelseledamot

Folke Nilsson
Styrelseledamot

Camilla Öberg
Styrelseledamot

Denna rapport har inte granskats av bolagets revisorer.

Finansiella rapporter

XVIVO Perfusions delårsrapporter publiceras på företagets hemsida, www.xvivoperfusion.com.

Följande rapporter planeras att avlämnas:

Delårsrapport januari-september 2017: fredagen den 27 oktober 2017

Bokslutskommuniké 2017: fredagen den 9 februari 2018

För frågor hänvisas till

Magnus Nilsson, VD, tel: 031-788 21 50,
e-post: magnus.nilsson@xvivoperfusion.com
Christoffer Rosenblad, CFO, tel: +1 720 616 2101,
e-post: christoffer.rosenblad@xvivoperfusion.com

Denna information är sådan information som XVIVO Perfusion AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 14 juli 2017, klockan 08:30.

RAPPORT ÖVER RESULTAT FÖR KONCERNEN I SAMMANDRAG

TSEK	2017	januari – juni 2016	2017	april - juni 2016	helår 2016
Nettoomsättning	74 511	68 029	37 034	34 498	138 177
Kostnad för sålda varor	-18 211	-18 918	-7 823	-9 639	-35 942
Bruttoresultat	56 300	49 111	29 211	24 859	102 235
Försäljningskostnader	-22 499	-15 626	-11 128	-8 105	-35 708
Administrationskostnader	-9 992	-12 320	-4 935	-5 883	-24 489
Forsknings- och utvecklingskostnader	-20 465	-16 609	-10 537	-8 651	-36 670
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-1 366	-1 116	-646	-556	-2 634
Rörelseresultat	1 978	3 440	1 965	1 664	2 734
Finansiella intäkter och kostnader	-130	293	-79	365	259
Resultat efter finansiella poster	1 848	3 733	1 886	2 029	2 993
Skatter	-803	-1 099	-796	-509	-1 492
Nettoresultat	1 045	2 634	1 090	1 520	1 501
Hänförligt till					
Moderbolagets aktieägare	1 045	2 634	1 090	1 520	1 501
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-	-
	1 045	2 634	1 090	1 520	1 501
Resultat per aktie, SEK	0,04	0,12	0,04	0,07	0,07
Resultat per aktie, SEK*	0,04	0,12	0,04	0,07	0,07
Genomsnittligt antal aktier	24 689 880	21 523 864	25 765 673	21 534 958	22 567 807
Genomsnittligt antal aktier*	24 984 603	21 523 864	26 140 117	21 534 958	22 782 807
Antal aktier vid periodens slut	26 190 496	23 531 941	26 190 496	23 531 941	23 614 088
Antal aktier vid periodens slut*	26 402 496	23 531 941	26 402 496	23 531 941	23 829 088
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	9 361	9 629	5 685	4 759	15 952
Av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar	-5 272	-5 111	-2 626	-2 558	-10 357
Av- och nedskrivningar på materiella tillgångar	-2 111	-1 078	-1 094	-537	-2 861
Rörelseresultat	1 978	3 440	1 965	1 664	2 734

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

RAPPORT ÖVER RESULTAT OCH ÖVRIGT TOTALRESULTAT FÖR KONCERNEN

TSEK	2017	januari – juni 2016	2017	april - juni 2016	helår 2016
Nettoresultat	1 045	2 634	1 090	1 520	1 501
Övrigt totalresultat					
<i>Poster som har omförts eller kan omföras till nettoresultat</i>					
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	-3 421	1 225	-2 686	2 285	4 658
Skatt hänförlig till poster som har omförts eller kan omföras till nettoresultat	281	-156	245	-225	-457
Summa övrigt totalresultat	-3 140	1 069	-2 441	2 060	4 201
Totalresultat	-2 095	3 703	-1 351	3 580	5 702
Hänförligt till					
Moderbolagets ägare	-2 095	3 703	-1 351	3 580	5 702
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-	-
	-2 095	3 703	-1 351	3 580	5 702

RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING FÖR KONCERNEN I SAMMANDRAG

TSEK	170630	160630	161231
TILLGÅNGAR			
Goodwill	65 382	65 388	65 672
Övriga immateriella anläggningstillgångar	165 283	154 513	158 073
Materiella anläggningstillgångar	13 250	10 726	15 166
Finansiella anläggningstillgångar	12 732	12 993	12 281
Summa anläggningstillgångar	256 647	243 620	251 192
Varulager	33 077	27 092	34 551
Kortfristiga fordringar	37 151	28 430	38 684
Likvida medel	203 040	41 779	24 871
Summa omsättningstillgångar	273 268	97 301	98 106
Summa tillgångar	529 915	340 921	349 298
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital, hänförligt till moderbolagets aktieägare	501 147	313 096	316 414
Eget kapital, innehav utan bestämmande inflytande	-	3 865	-
Långfristiga icke räntebärande skulder	3 164	3 815	3 044
Kortfristiga icke räntebärande skulder	25 604	20 145	29 840
Summa eget kapital och skulder	529 915	340 921	349 298

KONCERNENS NYCKELTAL

	2017	januari – juni 2016	2017	april - juni 2016	helår 2016
Bruttomarginal utan kapitalvaror, %	79	79	79	79	80
Bruttomarginal, %	76	72	79	72	74
EBITDA, %	13	14	15	14	12
Rörelsemarginal, %	3	5	5	5	2
Nettomarginal, %	1	4	3	4	1
Soliditet, %	95	93	95	93	91
Resultat per aktie, SEK	0,04	0,12	0,04	0,07	0,07
Eget kapital per aktie, SEK	19,13	13,47	19,13	13,47	13,40
Aktiekurs på balansdagen, SEK	99,00	59,00	99,00	59,00	88,00

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

RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDEN FÖR KONCERNEN I SAMMANDRAG

TSEK	januari – juni		april - juni		helår
	2017	2016	2017	2016	2016
Resultat efter finansiella poster	1 848	3 734	1 886	2 030	2 993
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	6 197	5 653	2 574	1 740	14 727
Betald skatt	-3 162	-2 499	-2 264	398	-4 528
Förändring av varulager	-726	2 453	619	-612	-2 379
Förändring av rörelsefordringar	4 571	1 578	1 990	3 835	-8 219
Förändring av rörelseskulder	-2 024	2 428	3 919	662	9 956
Kassaflöde från den löpande verksamheten	6 704	13 347	8 724	8 053	12 550
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-12 667	-12 758	-6 452	-9 119	-29 725
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	184 823	244	184 823	244	244
Periodens kassaflöde	178 860	833	187 095	-822	-16 931
Likvida medel vid periodens början	24 871	41 234	16 515	42 722	41 234
Kursdifferens i likvida medel	-691	-288	-570	-121	568
Likvida medel vid periodens slut	203 040	41 779	203 040	41 779	24 871

RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL FÖR KONCERNEN

TSEK	Hänförligt till moderföretagets aktieägare				Innehav utan bestämmande inflytande	Summa eget kapital
	Aktie-kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserat resultat inkl. årets resultat		
Eget kapital per 1 januari 2016	550	154 567	9 140	20 617	0	184 874
Totalresultat för perioden januari - juni 2016			1 069	2 634		3 703
Inbetald premie vid utfärdande av aktieoptioner		244				244
Förvärv av dotterbolag	51	121 099			7 426	128 576
Förvärv från innehav utan bestämmande inflytande		2 968		157	-3 561	-436
Eget kapital per 30 juni 2016	601	278 878	10 209	23 408	3 865	316 961
Totalresultat för perioden juli - december 2016			3 132	-1 133		1 999
Förvärv från innehav utan bestämmande inflytande	3	2 575		-696	-3 865	-1 983
Avdrag för transaktionskostnader vid nyemission netto efter skatt		-563				-563
Eget kapital per 31 december 2016	604	280 890	13 341	21 579	0	316 414
Totalresultat för perioden januari - juni 2017			-3 140	1 045		-2 095
Nyemission efter avdrag för transaktionskostnader netto efter skatt	65	186 416				186 481
Inbetald premie vid utfärdande av aktieoptioner		347				347
Eget kapital per 30 juni 2017	669	467 653	10 201	22 624	0	501 147

RAPPORT ÖVER RESULTAT FÖR KONCERNEN PER KVARTAL I SAMMANDRAG

TSEK	apr - jun 2017	jan - mar 2017	okt - dec 2016	jul - sep 2016	apr - jun 2016	jan - mar 2016	okt - dec 2015	jul - sep 2015
Nettoomsättning	37 034	37 477	38 418	31 730	34 498	33 531	32 680	26 618
Kostnad för sålda varor	-7 823	-10 388	-9 530	-7 494	-9 639	-9 279	-8 055	-7 528
Bruttoresultat	29 211	27 089	28 888	24 236	24 859	24 252	24 625	19 090
Försäljningskostnader	-11 128	-11 371	-10 312	-9 770	-8 105	-7 521	-9 095	-6 878
Administrationskostnader	-4 935	-5 057	-6 751	-5 418	-5 883	-6 437	-3 384	-3 035
Forsknings- och utvecklingskostnader	-10 537	-9 928	-11 028	-9 033	-8 651	-7 958	-7 877	-7 513
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-646	-720	-771	-747	-556	-560	-475	-129
Rörelseresultat	1 965	13	26	-732	1 664	1 776	3 794	1 535
Finansiella intäkter och kostnader	-79	-51	-131	97	365	-72	-122	381
Resultat efter finansiella poster	1 886	-38	-105	-635	2 029	1 704	3 672	1 916
Skatter	-796	-7	-475	82	-509	-590	-874	-579
Nettoresultat	1 090	-45	-580	-553	1 520	1 114	2 798	1 337
Hänförligt till								
Moderbolagets aktieägare	1 090	-45	-580	-535	1 520	1 114	2 798	1 337
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-18	-	-	-	-
	1 090	-45	-580	-553	1 520	1 114	2 798	1 337
Resultat per aktie, SEK	0,04	0,00	-0,02	-0,02	0,07	0,05	0,13	0,06
Resultat per aktie, SEK*	0,04	0,00	-0,02	-0,02	0,07	0,05	0,13	0,06
Genomsnittligt antal aktier	25 765 673	23 614 088	23 614 088	23 609 412	21 534 958	21 512 769	21 512 769	21 512 769
Genomsnittligt antal aktier*	26 140 117	23 829 089	23 829 089	23 824 412	21 534 958	21 512 769	21 512 769	21 512 769
Antal aktier vid periodens slut	26 190 496	23 614 088	23 614 088	23 614 088	23 531 941	21 512 769	21 512 769	21 512 769
Antal aktier vid periodens slut*	26 402 496	23 829 089	23 829 089	23 829 089	23 531 941	21 512 769	21 512 769	21 512 769
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	5 685	3 676	3 586	2 737	4 759	4 870	6 881	4 440
Av- och nedskrivningar immateriella tillgångar	-2 626	-2 646	-2 618	-2 628	-2 558	-2 553	-2 504	-2 557
Av- och nedskrivningar materiella tillgångar	-1 094	-1 017	-942	-841	-537	-541	-583	-348
Rörelseresultat	1 965	13	26	-732	1 664	1 776	3 794	1 535

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

RAPPORT ÖVER RESULTAT OCH ÖVRIGT TOTALRESULTAT FÖR KONCERNEN PER KVARTAL

TSEK	apr - jun 2017	jan - mar 2017	okt - dec 2016	jul - sep 2016	apr - jun 2016	jan - mar 2016	okt - dec 2015	jul - sep 2015
Nettoresultat	1 090	-45	-580	-553	1 520	1 114	2 798	1 337
Övrigt totalresultat								
<i>Poster som har omförts eller kan omföras till nettoresultat</i>								
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	-2 686	-735	2 586	847	2 285	-1 060	-182	549
Skatt hänförlig till poster som har omförts eller kan omföras till nettoresultat	245	36	-230	-71	-225	69	19	-11
Summa övrigt totalresultat	-2 441	-699	2 356	776	2 060	-991	-163	538
Totalresultat	-1 351	-744	1 776	223	3 580	123	2 635	1 875
Hänförligt till								
Moderbolagets ägare	-1 351	-744	1 776	241	3 580	123	2 635	1 875
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-18	-	-	-	-
	-1 351	-744	1 776	223	3 580	123	2 635	1 875

RESULTATRÄKNING FÖR MODERBOLAGET I SAMMANDRAG

TSEK	januari – juni		april - juni		helår
	2017	2016	2017	2016	2016
Nettoomsättning	55 703	40 013	23 301	20 759	85 719
Kostnad för sålda varor	-14 399	-10 261	-5 009	-3 406	-20 648
Bruttoresultat	41 304	29 752	18 292	17 353	65 071
Försäljningskostnader	-13 654	-8 750	-6 693	-4 697	-17 996
Administrationskostnader	-6 298	-9 076	-3 148	-4 399	-17 514
Forsknings- och utvecklingskostnader	-20 449	-16 609	-10 533	-8 651	-35 144
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-1 680	-1 076	-858	-516	-3 174
Rörelseresultat	-777	-5 759	-2 940	-910	-8 757
Finansiella intäkter och kostnader	-1 006	1 012	-1 037	1 400	2 839
Resultat efter finansiella poster	-1 783	-4 747	-3 977	490	-5 918
Bokslutsdispositioner	-	-	-	-	4 025
Skatter	392	203	875	-755	101
Nettoresultat	-1 391	-4 544	-3 102	-265	-1 792

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

Avskrivningar har belastat periodens resultat med 6 028 TSEK (6 028), varav 3 307 TSEK (3 016) under kvartalet.

BALANSRÄKNING FÖR MODERBOLAGET I SAMMANDRAG

TSEK	170630	160630	161231
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	100 089	91 067	92 827
Materiella anläggningstillgångar	10 115	7 001	11 501
Finansiella anläggningstillgångar	184 160	157 117	179 451
Summa anläggningstillgångar	294 364	255 185	283 779
Varulager	8 279	7 660	13 521
Kortfristiga fordringar	19 415	30 790	15 472
Kassa och bank	184 255	24 258	13 730
Summa omsättningstillgångar	211 949	62 708	42 723
Summa tillgångar	506 313	317 893	326 502
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	482 975	292 967	297 426
Obeskattade reserver	8 213	12 238	8 213
Avsättningar	1 358	1 123	1 237
Kortfristiga icke räntebärande skulder	13 767	11 565	19 626
Summa eget kapital och skulder	506 313	317 893	326 502

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

Not 1. Redovisningsprinciper

Denna delårsrapport har, för koncernen, upprättats enligt Årsredovisningslagen och IAS 34 Delårsrapportering, och för moderbolaget i enlighet med Årsredovisningslagen och Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 Redovisning av juridiska personer.

Redovisningsprinciper som tillämpas för koncernen och moderbolaget överensstämmer, om ej annat anges nedan, med de redovisningsprinciper som användes för upprättande av den senaste årsredovisningen.

IFRS 9 "Finansiella instrument" kommer att ersätta nuvarande IAS 39 "Finansiella instrument: Redovisning och värdering" från och med 2018. Implementeringsprojektet fortlöper under 2017. Utifrån den information som idag är känd eller uppskattad kommer IFRS 9 inte ha en väsentlig påverkan på XVIVO Perfusions resultat och ställning.

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

IFRS 16 "Leasingavtal" ersätter från och med 2019 existerande IFRS relaterade till redovisning av leasingavtal såsom IAS 17 "Leasingavtal" och IFRIC 4 "Fastställande av huruvida ett avtal innehåller ett leasingavtal". XVIVO Perfusion har ännu inte beslutat om IFRS 16 ska förtidstillämpas från och med 2018, samtidigt som IFRS 9 och IFRS 15 förändrar redovisningen, eller om tillämpning görs från 2019. Företaget kommer som operationell leasetagare att påverkas av införandet av IFRS 16. Beloppsmässiga beräkningar av effekten av IFRS 16 och val avseende övergångsmetoder har ännu inte genomförts. De upplýsningar som lämnas i not 10 i företagets senaste årsredovisning ger dock en indikation på typen och omfattningen av de avtal som existerade per 2016-12-31. Inga nya operationella leasingavtal som uppgår till väsentliga belopp har slutits under första halvåret 2017.

Inga nya eller omarbetade redovisningsprinciper som trätt i kraft 2017 har haft någon betydande påverkan för koncernen.

Not 2. Teckningsoptionsprogram

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

Totalt finns 455 000 utestående teckningsoptioner i två program. Om samtliga teckningsoptioner utnyttjas för teckning av aktier kommer aktiekapitalet öka med cirka 12 000 kronor och antalet aktier öka med totalt 455 000 stycken motsvarande en utspädning om cirka 1,7 procent av det totala antalet aktier och röster. Teckningsoptionsprogram 2016/2018 består av 212 000 optionsrätter och varje teckningsoption ger i juni 2018 rätten att teckna en ny aktie till en kurs av 90,22 kronor. Teckningsoptionsprogram 2017/2019 består av 243 000 optionsrätter och varje teckningsoption ger i maj-juni 2019 rätten att teckna en ny aktie till en kurs av 138,51 kronor.

Not 3. Koncernens rörelsesegment

TSEK	All verksamhet förutom kapitalvaror		januari - juni Kapitalvaror		Summa konsoliderat	
	2017	2016	2017	2016	2017	2016
Intäkter från externa kunder	69 979	58 835	4 532	9 194	74 511	68 029
Kostnad för sålda varor	-14 492	-12 124	-3 719	-6 794	-18 211	-18 918
Bruttoresultat	55 487	46 711	813	2 400	56 300	49 111

TSEK	All verksamhet förutom kapitalvaror		april - juni Kapitalvaror		Summa konsoliderat	
	2017	2016	2017	2016	2017	2016
Intäkter från externa kunder	36 402	29 781	632	4 717	37 034	34 498
Kostnad för sålda varor	-7 822	-6 208	0	-3 431	-7 822	-9 639
Bruttoresultat	28 580	23 573	632	1 286	29 212	24 859

Not 4. Finansiella instrument

Koncernens finansiella tillgångar om 235 MSEK (66) och skulder om 26 MSEK (20) är värderade till upplupet anskaffningsvärde. Det bokförda värdet bedöms vara en rimlig approximation av det verkliga värdet på koncernens tillgångar och skulder i balansräkningen.

AVSTÄMNING AV ALTERNATIVA NYCKELTAL

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

EBITDA

TSEK	januari - juni 2017 2016		april - juni 2017 2016		helår 2016
Rörelseresultat	1 978	3 440	1 965	1 664	2 734
Av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar	5 272	5 111	2 626	2 558	10 357
Av- och nedskrivningar på materiella tillgångar	2 111	1 078	1 094	537	2 861
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	9 361	9 629	5 685	4 759	15 952

Bruttomarginal

TSEK	januari - juni 2017 2016		april - juni 2017 2016		helår 2016
Rörelsens intäkter					
Nettoomsättning	74 511	68 029	37 034	34 498	138 177
Rörelsens kostnader					
Kostnad för sålda varor	-18 211	-18 918	-7 823	-9 639	-35 942
Bruttoresultat	56 300	49 111	29 211	24 859	102 235
Bruttomarginal %	76	72	79	72	74

Bruttomarginal utan kapitalvaror

TSEK	januari – juni 2017 2016		april – juni 2017 2016		helår 2016
Rörelsens intäkter					
Nettoomsättning, all verksamhet förutom kapitalvaror	69 979	58 835	36 402	29 781	122 527
Rörelsens kostnader					
Kostnad för sålda varor; all verksamhet förutom kapitalvaror	-14 491	-12 124	-7 822	-6 208	-24 798
Bruttoresultat, utan kapitalvaror	55 488	46 711	28 580	23 573	97 729
Bruttomarginal utan kapitalvaror %	79	79	79	79	80

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

Soliditet

TSEK	170630	160630	161231
Eget kapital	501 147	316 961	316 414
Summa tillgångar	529 915	340 921	349 298
Soliditet %	95	93	91

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

NYCKELTALSDEFINITIONER

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

ORDLISTA

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

Preklinisk studie

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

Klinisk studie/prövning

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

Medicinteknik

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

Obstruktiv lungsjukdom

Sjukdom där flödet i luftvägarna är förhindrat.

Perfusion

Genomströmning av vätska i ett organs blodkärl.

Evaluering

Utvärdering av ett organs funktion.

Preservation

Förvaring och bevaring av ett organ utanför kroppen inför transplantation.

Ex vivo (latin "utanför det levande")

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

In vivo

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

FDA eller US Food and Drug Administration

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

XVIVO PERFUSIONS PRODUKTER

VARM PERFUSION



XPS™, Kapitalvara



XPS Disposable Kit™

VARM PERFUSION



LS™, Kapitalvara



LS Disposable Kit™

ACCESSORIES



STEEN Solution™



XVIVO Organ Chamber™



XVIVO Lung Cannula Set™

KALL PERFUSION



PERFADEX®



Silicone Tubing Set™



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.