ÅRSREDOVISNING 2018

XVIVO PERFUSION AB (PUBL)

XVIVO PERFUSION

INNEHÅLL

Viktiga händelser 2018	3
VD har ordet	4
Historik	5
Affärsidé, mål och strategier	6
Marknad, behandling och produkter	8
Från forskning till försäljning	18
Forskning inom nya indikationer	22
Aktien	24
FINANSIELL RAPPORT	
Förvaltningsberättelse	27
Bolagsstyrningsrapport	31
Räkningar - Koncernen	35
Räkningar - Moderbolaget	38
Tilläggsupplysningar och noter	42
Revisionsberättelse	53
Styrelse, revisorer och ledande befattningshavare	56
Ordlista och definitioner	58

KORT OM XVIVO PERFUSION

XVIVO Perfusion är ett svenskt medicintekniskt bolag som utvecklar och marknadsför innovativa lösningar och system för att bevara och utvärdera donerade organ utanför kroppen i väntan på transplantation.

XVIVO Perfusion grundades av Magnus Nilsson 1998, då lungtransplantation var ett relativt nytt område. Sedan starten för 20 år sedan har XVIVO Perfusion etablerat samarbete med flera världsledande forskare inom transplantationsområdet med vilka man gemensamt utvecklat ny teknik och nya lösningar, med målsättning att göra fler organ tillgängliga för transplantation. XVIVO Perfusion är idag marknadsledande inom lungtransplantation och förser transplantationskliniker över hela världen med högteknologiska produkter för förvaring och utvärdering av lungor och sysselsätter drygt 40 medarbetare på huvudkontoret i Göteborg och dotterbolagen i Lund och i Denver.

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.

XVIVO Perfusions aktie är noterad på NASDAQ Stockholm och handlas under symbolen XVIVO.

VIKTIGA HÄNDELSER 2018

Foto: Pax Engström

XVIVO Perfusion har utsetts till Årets Exportgasell av Dagens Industri och Exportkreditnämnden (EKN).

- PMA-ansökan för STEEN Solution™ och XPS™ inlämnad till FDA.
- Perfadex® Plus har lanserats i Europa och USA. Produkten är en förbättrad ready to use-version av Perfadex® vilken förenklar användningen och ökar säkerheten.
- PrimECC®-studien visar att produkten är säker samt visar på positiva kliniska resultat.
- XVIVO Perfusions nya prototyp av hjärtpreservationsmaskin har genomgått pre-kliniska försök med goda resultat.
- United Therapeutics och XVIVO Perfusion inledde ett samarbete och United Therapeutics dotterbolag Lung Bioengineering köpte två XPS™.

20 YEARS *of* NEW HORIZONS IN TRANSPLANTATION

XVIVO Perfusion firar 20 år som bolag, vilket uppmärksammats under året.

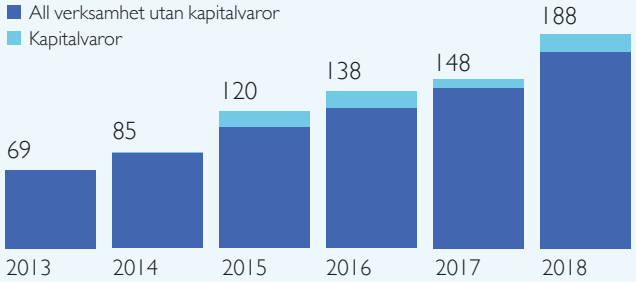
- 8 XPS™ och XVIVO LS™ levererades under året. Vid årets utgång hade 49 kliniker tillgång till XPS™ eller XVIVO LS™.
- Det fjärde kvartalet 2018 var det första kvartalet där varm perfusion utgjode 50 procent av försäljningen utan kapitalvaror.
- Reimbursement-koder (s.k. CPT-koder) för hela EVLP-processen i USA har varit på plats sedan 1 januari 2018, vilket förenklar ersättningsprocessen för sjukhus på den amerikanska marknaden.

FÖRSÄLJNING UTAN KAPITALVAROR
+22%

ANDEL VARM PERFUSION*
47%

EBITDA
16%

FÖRSÄLJNING, MSEK



KONCERNENS NYCKELTAL

	2018	2017
Bruttomarginal utan kapitalvaror, %	77	78
Bruttomarginal, %	72	76
EBITDA,%	16	15
Rörelsemarginal,%	7	5
Nettomarginal, %	7	4
Soliditet, %	92	94
Resultat per aktie, SEK	0,48	0,25
Eget kapital per aktie, SEK	20,47	19,26
Aktiekurs på balansdagen, SEK	132,00	94,00

* 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.

ÄNNU ETT FRAMGÅNGSRIKT ÅR

2018 firade XVIVO Perfusion 20 år som bolag, och året karaktäriserades av stark tillväxt och intensiv satsning på forskning och utveckling. Den höga tillväxttakten accelererade i slutet av året, vilket drivs av ökning inom varm perfusion. Under året gjorde XVIVO Perfusion kraftfulla investeringar i FoU, regulatorisk kompetens och inom kundstöd för att säkerställa fortsatt god tillväxt även på längre sikt. Samtidigt genererade bolaget en god bruttomarginal och vinst.

Flera viktiga framsteg inom varm perfusion av lungor
2018 var ännu ett framgångsrikt och händelserikt år för XVIVO Perfusion och stora framsteg gjordes inom XVIVO Perfusions viktigaste produktområde - varm perfusion av lungor. Några av dessa framsteg var att unika uppgraderingar lanserades på perfusionssystemet XPS™, att fler kliniker anammade XPS™-teknologin samt att samarbetet med United Therapeutics (en innovativ aktör inom lungevaluering) utökades. Dessutom förstärkte vi organisationen inom både klinikstöd och kliniska prövningar. Allt detta tillsammans med redan befintliga satsningar möjliggjorde en försäljningsökning på cirka 50 procent för produkter för varm perfusion samt att produkter för varm perfusion uppnådde 50 procent av omsättningen under det fjärde kvartalet. Under året lämnades även en PMA-ansökan in till FDA för XPS™ med STEEN Solution™, vilken för närvarande utvärderas av myndigheten. Bolaget fortsätter att ha en god dialog med FDA inom detta område.

Glädjande är att bolaget lyckats generera god bruttomarginal och vinst samtidigt som kraftfulla investeringar i FoU, regulatorisk kompetens och utbyggnad av organisationen för kundstöd har gjorts för att möjliggöra fortsatt god tillväxt även på längre sikt.

Perfadex® Plus lanserades under året
En viktig milstolpe som passerades under året var att Perfadex® Plus, vilken är en förbättrad ”ready-to-use” -version av bolagets största produkt Perfadex®, godkänts för marknadsföring och har lanserats i Europa och USA. Perfadex® Plus är en unik beredning som har patentansökts och har mottagits väl under lanseringen av klinikerna då den förenklar användningen och ökar patientsäkerheten.

Acceleration av Hjärttransplantations- och PrimECC®-projekten
Samtidigt som bolaget har hållit en hög utvecklingstakt inom lungtransplantation har mycket viktiga steg i utvecklingen av de framtida tillväxtområdena Hjärttransplantation och PrimECC® gjorts. Detta möjliggjordes av en ökad satsning på utvecklingsorganisationen inom framförallt hjärttransplantation. Bland annat färdigställdes och prekliniskt testades den nya transportabla hjärtpreservations-maskinen med framgång och en ansökan om klinisk multi-centerprövning med densamma inlämnades. Parallellt har bolaget intensifierat produktionsutveckling av den nya unika hjärtpreservationslösningen.

Analys av den kliniska studien med PrimECC® visade på att produkten är säker samt visade på lovande kliniska resultat. Detta har sporrat bolaget att förbereda produktionsuppsättning samt en större multi-centerstudie för att ytterligare kliniskt dokumentera patientnyttan av PrimECC®.

Utsikter för 2019: Fokus på att leda den globala utvecklingen inom perfusion av organ
Fokus framåt för lungtransplantationsområdet är att fortsätta utöka installationsbasen av bolagets EVLP (Ex Vivo Lung Perfusion) maskiner samt att stödja kliniker med teknisk och praktisk expertis bland annat genom att öka resurserna inom träning och service till klinikerna. Bolaget kommer också fortsätta att utveckla EVLP- tekniken för att stödja transplantationskirurgerna i deras strävan att kunna behandla fler patienter på väntelistan samt att vetenskapligt underbygga en breddning av användningen av donerade lungor till exempel från infekterade eller hjärtdöda donatorer. XVIVO Perfusions forskningsfokus är att fortsätta leda utvecklingen av innovativa lösningar inom thoraxkirurgi, samt att utveckla användningen av perfusion för fler organ inom transplantation.

Ett stort tack
Till sist vill jag rikta ett stort tack till våra anställda och partners. 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

20 ÅR AV INNOVATION

Verksamheten i dagens XVIVO Perfusion har sin grund i Perfadex®, en produkt för kall preservation av lungor, som Magnus Nilsson förvärvade rättigheterna till 1998. 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. Detta samarbete mynnade ut i STEEN Solution™. 2006 godkänns STEEN Solution™ i Europa.

Under åren fram till 2007 etablerades Perfadex® som standardbehandling vid preservation av lungor. Från 2008 till 2014 pågick ett intensivt arbete med att utveckla XPS™, som är en maskin för varm perfusion, och nå godkännande för XPS™ och STEEN Solution™ på alla större marknader. Under 2014 godkändes XPS™ i Europa och XPS™ med STEEN Solution™ godkändes av FDA för försäljning i USA. Idag är produktportföljen för varm perfusion godkänd på alla större marknader i världen. Med syfte att stärka XVIVO Perfusions produkt- och forskningsportfölj genomfördes i 2016 ett förvärv av Vivoline Medical AB. XVIVO Perfusions produktportfölj förstärktes då med LS™-systemet och XVIVO tog över kontrollen av ett avancerat utvecklingsprojekt för förvaring och evaluering av hjärta.

1998

Perfadex® förvärvas.

Utvecklingssamarbete startas med Professor Steen med mål att ta vara på fler organ.

1999

Utvecklingssamarbete startas med Doktor Shaf Keshavjee i Toronto med målsättning att erhålla marknadsgodkännande för Perfadex® i USA.

2000

Professor Steen genomför den första transplantationen av en lunga från en hjärtdöd donator med hjälp av STEEN Solution™, vilket publicerades i The Lancet.

2001

Perfadex® erhåller marknads-godkännande i USA och ökar successivt sina marknadsandelar.

2006

STEEN Solution™ godkänns för användning i Europa.

2007

Första patentet för STEEN Solution™ godkänns i USA.

2010

HELP-studien i Kanada slutförs med goda kliniska resultat, vilka publiceras 2011 i New England Journal of Medicine.

2011

Den kliniska NOVEL-studien inleds på flera ledande transplantationskliniker i USA.

2012

XVIVO Perfusion AB delas ut till Vitrolifes aktieägare och noteras på NASDAQ OMX First North.

XVIVO Perfusion Inc startas och tar över försäljning och distribution till Nord- och Sydamerika i egen regi.

2013

Den första lungtransplantationen med en lunga som behandlats med STEEN Solution™-metoden genomförs i Asien på Okayama University Hospital i Japan.

2014

FDA HDE godkännande för XPS™ och STEEN Solution™ efter att FDA:s expertpanel röstat enhälligt för att XPS™ och STEEN Solution™ uppfyller kraven för HDE-godkännande.

XPS™ systemet erhåller CE-märkning vilket möjliggör försäljning i Europa.

2015

Den första levertransplantationen med hjälp av STEEN Solution™ utfördes.

STEEN Solution™ godkänt för marknadsföring och klinisk användning i Kina.

2016

PrimECC® CE-märktes, patenterades och en klinisk studie påbörjades.

Vivoline Medical AB och dess avancerade hjärttransplantationslösning förvärvades.

2017

Den första hjärttransplantationen med Professor Steens metod utfördes.

Reimbursement CPT-koder erhållna för hela EVLP processen i USA.

2018

PMA ansökan för XPS™ och STEEN Solution™ inlämnades till FDA.

Perfadex® Plus, som är en utvecklad ready to use-lösning lanserades.

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

20 YEARS *of* NEW HORIZONS IN TRANSPLANTATION

AFFÄRSIDÉ, MÅL OCH STRATEGIER

Allt fler ställer sig positiva till att donera sina organ, både i Sverige och globalt, men det råder fortfarande en stor brist på tillgängliga organ. Enligt WHO utförs det dryg 135 000 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 uppskattar man att det dör 20 personer per dag i väntan på ett nytt organ. XVIVO Perfusion utvecklar och marknadsför lösningar och system för att utvärdera organ och hålla dem i optimal kondition i väntan på transplantation och gör därmed fler organ tillgängliga för transplantation.

Affärsidé
XVIVO Perfusions affärsidé är att öka överlevnaden hos patienter som behöver transplantat genom att tillhandahålla effektiva produkter 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.

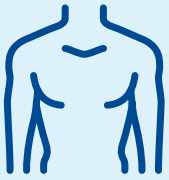
Strategi
XVIVO Perfusions strategi inriktas på att öka antalet tillgängliga organ för transplantation genom att tillhandahålla produkter och teknologi som tillåter att organ kan förvaras, utvärderas och förbättras utanför kroppen. Genom publicerade kliniska studier har bolaget och partners visat att 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.

Mål för 2019
- Fortsatt etablering av användningen av XPS™ och STEEN Solution™ i världen.
- Påbörja klinisk multicenterstudie för hjärttransplantation.
- Utöka den kliniska dokumentationen av PrimECC® med kliniska multicenterstudier.

VERKSAMHETSOMRÅDEN

Lungtransplantation

Hjärttransplantation


Övriga indikationer och andra organ

VÅRA STYRKOR

Ledande inom lungtransplantation

- Perfadex® och Perfadex® Plus är etablerade som standardbehandling vid traditionell kall preservation av donerade lungor inför transplantation och har en marknadsandel på cirka 90% i världen.
- Som först i världen utvecklade XVIVO Perfusion en metod för att ta vara på fler organ, varmperfusion med XPS™ och STEEN Solution™, som möjliggör testning av lungans funktion utanför kroppen. Idag är produktportföljen för varm perfusion godkänd på alla större marknader i världen.
- XVIVO Perfusion är ett starkt varumärke inom lungtransplantation.

Etablerat nätverk inom Thoraxkirurgi

- XVIVO Perfusion har etablerade relationer med världsledande forskare och transplantationskliniker.
- XVIVO Perfusion har en global marknadsnärvaro och ett etablerat distributionsnät.

Experter på avancerade lösningar för transplantation

- XVIVO Perfusion, tillsammans med Igelösa Life Science och Professor Stig Steen, har utvecklat unika lösningar för att ta hand om organ utanför kroppen.
- XVIVO Perfusion vidareutvecklar kontinuerligt avancerade lösningar för att öka patient- samt kundnyttan, vilket Perfadex® Plus är ett exempel på.

Lönsam tillväxt

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

Framgångsrik organisation för innovationer

Bolaget har en omfattande erfarenhet av forskning och utveckling, genom processen att erhålla regulatoriskt godkännande och därefter olika faser av marknadsetablering. Bland annat kan nämnas:

- att XVIVO Perfusions produkter XPS™ och STEEN Solution™ var de första produkterna någonsin som fick marknadsgodkännande i USA för varm perfusion av organ utanför kroppen.
- XVIVO Perfusions unika produkter för hjärttransplantation har utvecklats och är redo för regulatoriska studier.
- PrimECC®, en unik patenterad och CE-märkt produkt för priming av hjärtlungmaskiner, har tagits fram och kliniskt testats.

ORGANDONATION – LIVETS GÅVA

En organdonator kan rädda upp till 8 andra personer genom att man kan transplantera hjärta, lungor, njurar, lever, bukspottkörtel och tarm. Under 2016 genomfördes det globalt 135 860 transplantationer från 34 854 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.

Donation efter hjärndöd (DBD - Donation after brain death)

De flesta organ som transplanteras kommer från patienter med hjärnskador som vårdas i respirator och dödförklarararats 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.

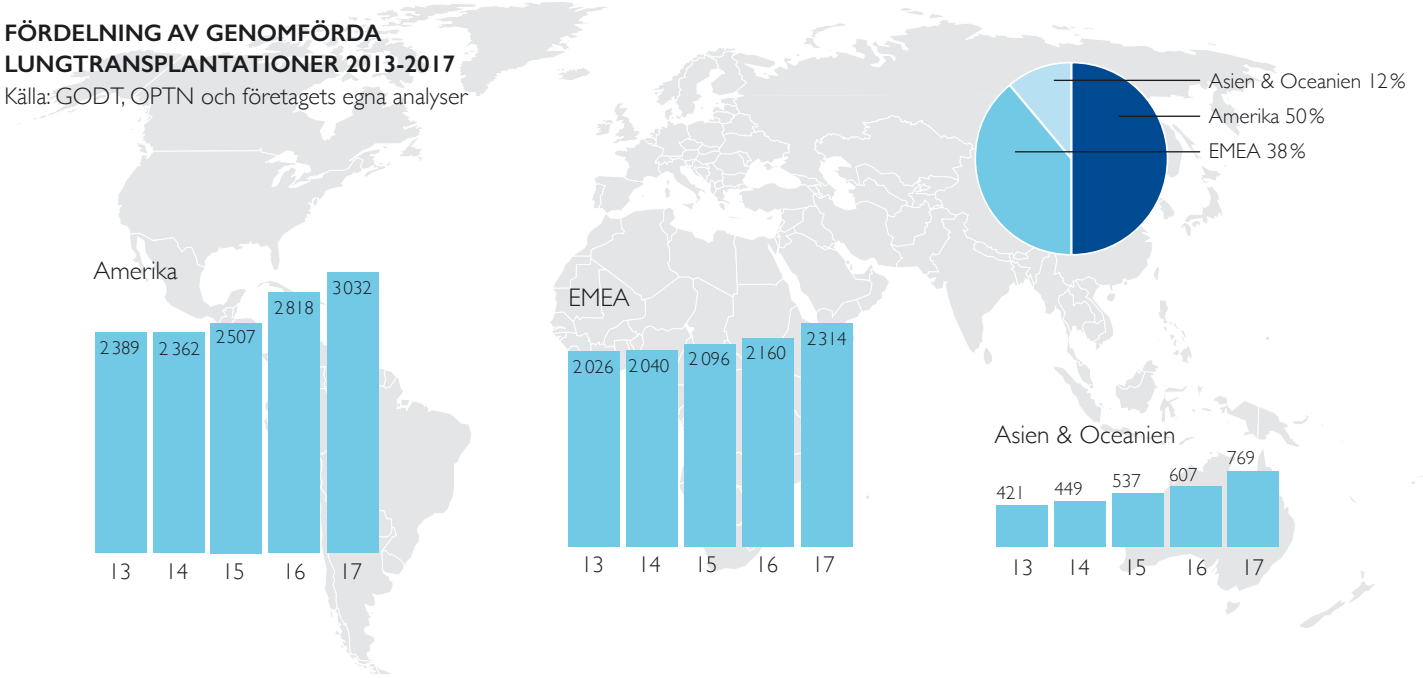
Donation efter cirkulationsstillestånd (DCD – Donation after circulatory death)

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.

FÖRDELNING AV GENOMFÖRDA LUNGTRANSPLANTATIONER 2013-2017
Källa: GODT, OPTN och företagets egna analyser



Sverige behöver bli bättre på organdonation

Varje vecka dör en person i Sverige, helt i onödan i väntan på ett nytt organ. I flera år har MOD - Mer Organdonation engagerat sig för att minska transplantationsköerna och för att fler ska säga JA till att donera sina organ.

Vad har MOD för mål?
– Mer organdonation arbetar för att ingen i Sverige ska dö i väntan på organ. Detta är ett långsiktigt mål som kräver förändring på flera sätt och det kräver också samarbete från många olika plan.

Varför råder det brist på donerade organ i Sverige?
– Vi har idag ett systemfel i Sverige när det kommer till hur vi jobbar med organdonation. Vi har den högsta viljan i världen, nästan nio av tio uppger att de vill donera sina organ. Samtidigt är det otroligt få som får möjlighet att faktiskt bli donatorer. Av de nästan 100 000 personer som avled 2018 fick endast 182 personer möjlighet att donera sina organ efter sin död. MOD arbetar för att de som vill donera sina organ skall få den möjligheten. Med beprövad praxis från andra länder och förändrad lagstiftning skulle vi kunna dubblera antalet donatorer i Sverige, det skulle spara skattepengar, avlasta sjukvården och samtidigt rädda liv.

Hur jobbar ni för att uppnå era mål?
Vi delar XVIVO Perfusions vision om att ingen ska behöva dö i väntan på organ. I syfte att uppnå denna vision har vi identifierat ett antal områden att fokusera på. Genom att prata om organdonationsfrågan på ett personligt och emotionellt sätt har vi skapat nya insikter och fått tusentals personer att bry sig och ta ställning i frågan.

MOD grundades 2012 och är en ideell förening som arbetar för att ingen ska dö i väntan på organ. På www.merorgandonation.se kan du läsa mer om MOD och om hur du kan stödja deras verksamhet.

MOD merorgandonation

TRANSPLANTATION – NÄR LIVET VÄNDER

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) och pulmonell arteriell hypertension. Världshälsoorgansiationen (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 lungtransplantationen, 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. Transplantation sker antingen av en lunga, båda lungorna, en del av en lunga (lob) eller i sällsynta fall som kombination av lungor och hjärta. Överlevanden efter en lungtransplantation är relativt god – 80% efter det första året – trots det 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.

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

Att leva med en lungsjukdom i slutstadiet innebär en kraftigt sänkt livskvalitet och har stor inverkan på patientens dagliga liv. Om tillgången på donerade organ var större skulle fler patienter med terminal lungsjukdom kunna transplanteras och därigenom få möjlighet till ett längre och bättre liv.

Beatrice Hallby lever med Cystisk Fibros och är lungtransplanterad

Kan du berätta om din sjukdom Cystisk Fibros (CF)?
Jag föddes 1994 med tarmvred, som är ett tidigt tecken på den ärftliga, kroniska sjukdomen Cystisk Fibros (CF). CF påverkar saltbalansen i kroppen och gör att det slem som produceras är abnormt tjockt och segt. Med åren så kommer slemmet täppa till alveolerna där gasutbytet sker och lungorna dör bort bit för bit. För att hålla sig så frisk som möjligt krävs det intensiv behandling med slemlösande mediciner och fysisk aktivitet.

När och hur kom lungtransplantation på tal?
Jag levde mitt liv som vem som helst fram till jag var 21, då började mina lungor försämras och det dröjde inte länge förrän min läkare frågade: Hur ställer du dig till en lungtransplantation?

En lungtransplantation lät inte särskilt lockande, men då hade jag varken tid med eller önskan om, så jag valde det minst dåliga alternativet.

Jag genomgick en transplantationsutredning där det konstaterades att jag var tillräckligt sjuk för att behöva nya lungor, men tillräckligt frisk för att orka genomgå en lungtransplantation. I augusti 2017 kom jag upp på den beryktade väntelistan för nya lungor.

Väntan gjorde att jag levde som i ett vacuum. Vintern kom, och passerade, vårens första dag gjorde sitt antåg, och inga nya lungor dök upp. Sommaren 2018 var den varmaste och bästa sommaren jag upplevt. Årsdagen på väntelistan kom, och jag började bli trött. Men så en natt i augusti kom samtalet. Mina nya lungor hade kommit.

Operationen och tiden därefter, hur har den varit?
Operationen gick snabbt och smidigt, och jag gjorde snabbt framsteg under min tid på thoraxintensiven. Väl på avdelningen började jag klättra på väggarna ganska fort. Jag ville hem till mitt liv och fortsätta där det pausades den där natten i augusti. Nu har det gått ganska precis ett halvår sedan operationen. Det har inte alltid varit lätt, ibland på gränsen till att ge upp – svårt. Jag har hunnit med en behandling mot avstötning, men jag har också börjat träna och återupptagit min ridning.

Jag bokstavligt talat andas organdonation tack vare att någon sagt JA till att donera sina organ efter sin död. Då är det min plikt att leva för oss båda. Live Life – Pass it On.
– Beatrice Hallby

Kall preservation – traditionell metod för att förvara donerade lungor

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 nedkylt 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.

Varm perfusion – Ex Vivo Lung Perfusion (EVLP) – STEEN Solution™ metoden

I samarbete med Professor Stig Steen vid Lunds Universitet har XVIVO Perfusion 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. Metoden möjliggör dessutom att man kan utvärdera lungornas funktion utanför kroppen genom att observera flöden, tryck och gasutbyte. Därigenom ges transplantationsteamen 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.

De flesta är 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. I klinisk användning i USA, Europa och Kanada har det visat sig att lungor som initialt bedömts som icke-transplanterbara kunnat transplanterats efter att de framgångsrikt genomgått STEEN Solution™-perfusion. Detta har man kunnat visa på både marginella lungor och DCD-lungor.

Genom att lungorna ges möjlighet att återhämta sig och dess funktion kan utvärderas utanför kroppen kan en större andel av de donerade lungorna användas.

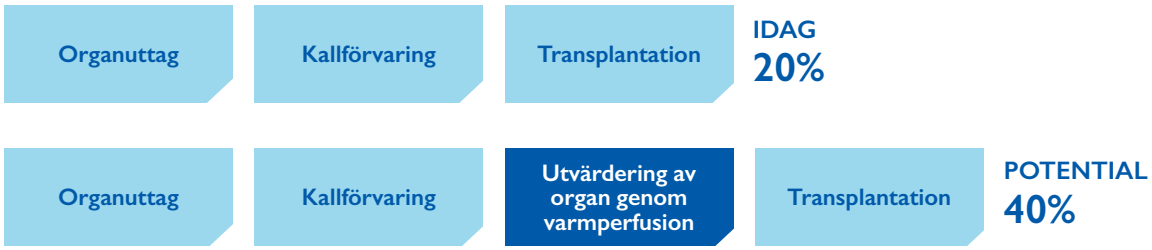
Det har demonstrerats kliniskt att med STEEN Solution™-metoden kan tiden som lungan kan förvaras utanför kroppen i många fall förlängas till cirka 24 timmar från standardmetodens sex till tio timmar. Härigenom får klinikerna även en bättre möjlighet att kunna hitta rätt mottagare, och för att planera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

För att underlätta och standardisera användandet av STEEN Solution™ har XVIVO Perfusion utvecklat en maskin för varm lungperfusion, XPS™ (XVIVO Perfusion System).

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



* Marginella lungor = lungor som initialt bedömts som ej möjliga att transplantera.

XPS™

XPS™ 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.

PERFADEX® PLUS

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.

STEEN SOLUTION™

STEEN Solution™ är en unik patenterad perfusionslösning som används för att utvärdera 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.

For the past several years I have had the great fortune to travel around the world sharing, teaching, and learning with other dedicated medical professionals how we can improve organ transplant outcomes and increase the number of people who receive lifesaving transplants. When we combine great minds and cutting-edge technology together, we can move to a point in medicine where no one must die waiting for an organ transplant. This is my passion, my motivation, my inspiration; every day to do my best, using the tools and support that XVIVO Perfusion provides me with to help others.

My professional satisfaction comes directly from helping others succeed. And when we can bring together and share knowledge from diverse cultures we can lift all of society regardless of demographic differences.

This past year I have been working alongside of my colleagues to bring together one of the most successful lung transplant programs in the world, The Cleveland Clinic, and one of the quickest developing lung transplant programs in the world, The Shanghai Pulmonary Hospital together for an opportunity to develop a clinical and research collaboration. I look forward to continuing to help new and underserved regions around the world develop transplant programs that will improve the lives of their communities and eliminate deaths while waiting for an organ transplant.

I am proud and honoured to be a part of such an extraordinary team at XVIVO Perfusion that has such a vision.

Sincerely,
Rodney Jones, Technical Advisor

Foto: Rodney Jones (mitten), Technical Advisor på XVIVO Perfusion med Professor Jijang (t.v) och Professor Yuping (t.h) från Shanghai Pulmonary Hospital I Shanghai, Kina.

Marknadsstorlek och tillväxt

XVIVO Perfusions kunder utgörs av specialiserade transplantationskliniker runt om i världen. Totalt finns drygt 200 kliniker som genomför lungtransplantationer varav ca 70 finns i Nordamerika och ca 80 i Europa. Det finns 15 kliniker som utför mer än 50 lungtransplantationer per år, och de största klinikerna i världen genomför fler än 150 transplantationer per år. Samtidigt genomför omkring hälften av klinikerna färre än tio transplantationer per år. Det genomförs drygt 6 000 lungtransplantationer per år, varav Nordamerika, som är den största marknaden i världen, står för nästan hälften av antalet lungtransplantationer. De tio största länderna inom lungtransplantation står för omkring 80 procent av det totala antalet lungtransplantationer. I Sverige genomförs omkring 60 transplantationer per år vid klinikerna i Lund och Göteborg. I stora delar av världen utförs inte lungtransplantationer överhuvudtaget, vilket beror på ett flertal faktorer såsom ekonomiska förutsättningar, system för organdonation, samt etiska och kulturella hinder.

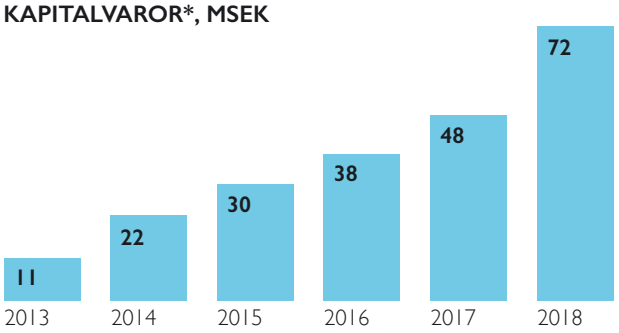
Försäljningsvärdet för XVIVO Perfusion för en transplantation som genomförs efter kall preservation med Perfadex® Plus är cirka 15 000 kronor. Med STEEN Solution™-metoden, där även Perfadex® och andra engångsprodukter ingår, ökar värdet för XVIVO Perfusion till mellan 70 000 och 180 000 kronor per transplantation beroende på vilken utrustning som används. Den totala kostnaden för att genomföra en lungtransplantation är mellan en och tre miljoner kronor.

Det som avgör marknadens storlek och tillväxt är inte antalet patienter på väntelistan för ett organ, utan hur många organ som finns tillgängliga för transplantation.

Marknadens tillväxt i antal lungtransplantationer uppskattas till ca 7%, med en större tillväxt i Nordamerika och Asien än i Europa. I USA drivs tillväxten framförallt av den ökade mängden organ som används från donatorer som avlidit en hjärtdöd, men även av att man i allt större utsträckning använder så kallade marginella organ, dvs 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 länderna har byggt upp en större och effektivare infrastruktur för organdonation och transplantation, och acceptansen av hjärndöd som dödsbegrepp har blivit mer accepterat.

Det finns för närvarande en konkurrerande produkt till Perfadex® för indikation lungtransplantation, Celsior från franska Sanofi Aventis/Genzyme, med en uppskattad marknadsandel på cirka 5%. Därutöver finns det lokalt producerade konkurrenter i bland annat Kina och Japan. STEEN Solution™, XPS™ samt tillhörande engångsartiklar är de enda produkterna som är godkända av FDA för Ex Vivo Lung Perfusion (EVLP) vid kroppstemperatur av initialt ej accepterade donerade lungor. Amerikanska Transmedics har en perfusionsmaskin med tillhörande lösning som är godkänd för EVLP av normala lungor under transport.

FÖRSÄLJNING VARM PERFUSION UTAN KAPITALVAROR*, MSEK



* Försäljning varm perfusion utan kapitalvaror är försäljning av STEEN Solution™ och andra sterila insatsvaror som används vid varje lungevaluering

Christer de Flon, ansvarig för försäljning i Asien.

KINA

I Kina har det skett en betydande omstrukturering i organdonationssystemet sedan 2015, vilket har resulterat i att det idag finns över 300 000 registrerade organdonatorer enligt China Organ Transplant Development Foundation. Detta reflekteras även i en signifikant ökning av antalet genomförda transplantationer som överskred 16 000 under 2016. Man uppskattar att det finns 300 000 patienter i Kina som har behov av ett nytt organ, men endast 30 000 är uppsatta på väntelistan. Mellan 2015 och 2017 skedde det en fördubbling av antalet lungtransplantationer till cirka 300, vilket placerar Kina bland de 10 största marknaderna i världen. XVIVO Perfusion finns representerat i Kina med en distributör som är väletablerad inom transplantationsområdet och vi förväntar oss en stark expansion på den kinesiska marknaden.

Hjärttransplantation

Den första hjärttransplantationen genomfördes 1967, men det var först under 80-talet som hjärttransplantation etablerades som metod. I Sverige utfördes den första hjärttransplantationen 1984, i Göteborg. Hjärttransplantation 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.

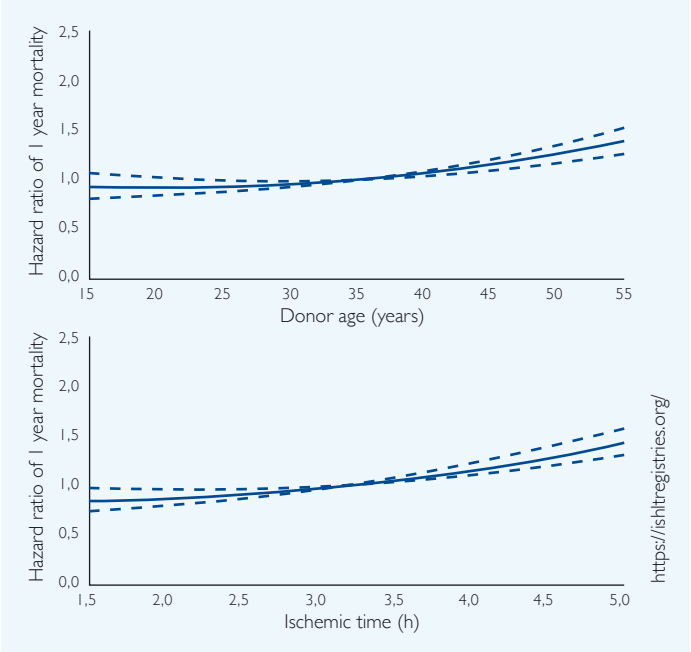
Marknaden

Det finns drygt 350 specialiserade kliniker i världen som utför hjärttransplantationer och det utförs cirka 7 500 hjärttransplantationer per år. Nordamerika, som är den största marknaden i världen, står för nästan hälften av antalet hjärttransplantationer.

Kall preservation – traditionell metod för att förvara donerade hjärtan

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.

Vid en analys av ISHLTs* statistik över överlevnad efter en transplantation kan man se att den optimala donatorn är under 35 år



*ISHLT: International Society for Heart and Lung Transplantation

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.

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

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. En längre preservationstid innebär att det finns bättre möjlighet att hitta den lämpligaste mottagaren med avstånd som en mindre begränsande faktor.

Den första kliniska hjärttransplantationen med den nya tekniken genomfördes framgångsrikt 2017 på Skåne Universitetssjukhus i Lund. 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.

Inom maskinperfusion av donerade hjärtan finns det två amerikanska konkurrenter, Transmedics OCS och Paragonix SherpaPak.

PATENT OCH VARUMÄRKEN

XVIVO Perfusion satsar stort på forskning och utveckling. Patentskydd är således viktigt inom XVIVO Perfusions verksam-hetsområden, då produktcyklerna är långa och investeringarna för framtagandet av produkterna är betydande. XVIVO Perfusion ansöker därför om patent som ska skydda existerande och framtida produkter. Ansökningar lämnas in kontinuerligt och för närvarande har XVIVO Perfusion 17 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®.

Non Ischemic Heart Preservation(NIHP) - en ny metod som ger optimala förhållanden genom att förse hjärtat med viktiga ämnen i en syresatt lösning direkt efter organuttag för att undvika ischemisk tid, men samtidigt använda fördelarna av kall förvaring (låg metabolisk aktivitet, vilande tillstånd)

FRÅN FORSKNING TILL FÖRSÄLJNING

Produktutveckling

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. Bolaget har sedan slutet av 1990-talet haft ett nära samarbete med ledande personer inom lungtransplantation, bland annat med Professor Stig Steen i Lund och Doktor Shaf Keshavjee i Toronto.

För att standardisera och underlätta användandet av STEEN Solution™ har bolaget utvecklat en maskin för lungperfusion, med namnet XPS™ (XVIVO Perfusion System). Sedan 2016 ingår även XVIVO LS™-systemet i XVIVO Perfusions produktportfölj. Både XPS™- och XVIVO LS™-systemen förenklar EVLP (Ex Vivo Lung Perfusion)-processen, kortar ned tiden för uppsättning och använder färre personella resurser än ett manuellt EVLP system. XPS™ är ett komplett system som även möjliggör röntgen av lungan, samt automatisk mätning av syre och pH under pågående utvärdering av lungan.

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

Kliniska studier

Kliniska studier är av stor strategisk betydelse inom transplantationsområdet. Studiedata för XPS™ och STEEN Solution™ har varit viktiga som underlag för att få produktgodkännande i hela världen och är fortsatt viktiga för att utöka indikationen så fler lungor kan användas för transplantation. Flertalet studier har genomförts med STEEN Solution™ sedan 2010 och slutsatsen från dessa studier är att patienter som fått, enligt bedömning av lungorna in vitro i donatorn, suboptimala lungor, men som efter STEEN Solution™-behandling bedömts som acceptabla, hade likvärdiga resultat som de patienter som transplanterats med optimala lungor. Framförallt kliniken i Toronto, som är den klinik i världen som har gjort flest transplantationer med STEEN Solution™-behandling, har i senare uppföljningar av patienter i upp till fem år efter transplantation bekräftat dessa utmärkta resultat.

XVIVO Perfusions största studie någonsin, NOVEL -studien i USA, designades för att på ett säkert sätt 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 sådana som initialt bedömts som användbara.

STEEN SOLUTION METODENS FÖRDELAR INOM TRANSPLANTATION

PROBLEM	STEEN SOLUTION™	FÖRDEL
• >70% av uttagna organ används ej p.g.a. att det ej är möjligt att testa lungfunktion utanför kroppen	• Funktionstestning, perfusion av organ utanför kroppen, ev. rekonditionerande effekt	• Fler av de donerade organen kan användas
• Mycket begränsad potentiell donatorgrupp (hjärndöda) = få organ att transplantera	• Användning av hjärtdöd donator möjliggör stort antal potentiella donatorer	• Fler organ tillgängliga för transplantation
• Kort om tid att matcha organ med mottagare pga maximalt 6–10 timmar utanför kroppen	• Maximal tid ca 24 timmar utanför kroppen ger bättre tid att matcha organ med mottagare	• Fler organ kan utnyttjas
• Akut operation (normalt nattetid) pga maximalt 6–10 timmar utanför kroppen	• Maximal tid ca 24 timmar utanför kroppen ger mer tid för planering av ingrepp	• Operation dagtid, mindre belastning på sjukvården, längre transporter av organ och mottagare möjliga
• Hög totalkostnad för akut operation pga maximalt 6–10 timmar utanför kroppen	• Maximal tid ca 24 timmar utanför kroppen ger mer tid för planering av ingrepp	• Lägre totalkostnad pga bättre möjlighet till sjukvårdsplanering, lägre transportkostnader
• Patienter avlider på transplantationsväntelista p.g.a. brist på organ	• Fler kan erhålla nya lungor	• Fler patienter på väntelistan får möjlighet till transplantation

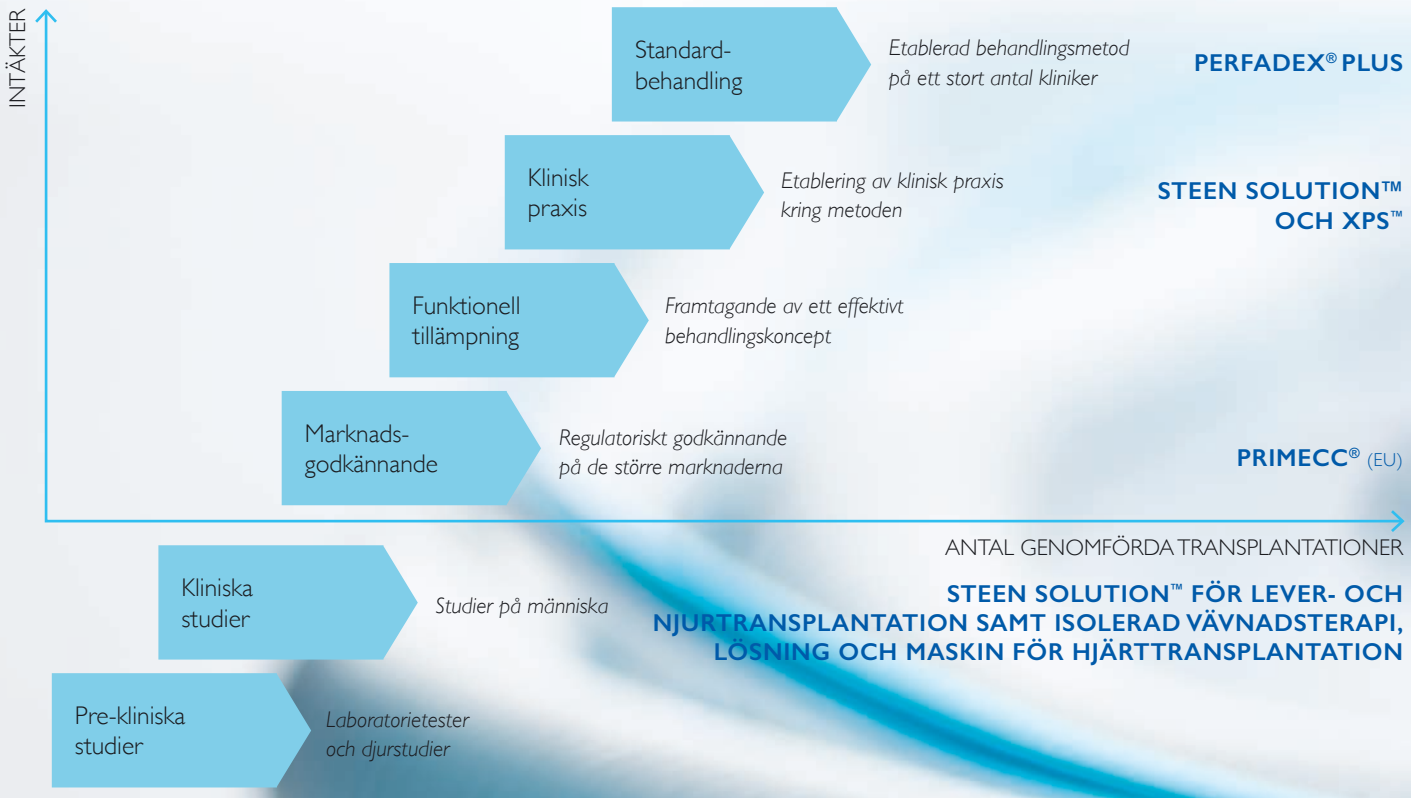
Den första delen av studien som pågick i USA mellan åren 2012 och 2014 utgjorde grunden för ansökan om HDE-godkännande i USA. FDAs expertpanel röstade i 2014 enhälligt för att XPS™ med STEEN Solution™ uppfyller kraven för HDE-godkännande och därefter fattade FDA det slutliga beslutet om regulatoriskt godkännandet av produkterna. Detta godkännande är det första i USA för varm perfusion av ett organ. NOVEL-studien har därefter fortsatt och under 2017 inkluderades alla 220 patienter i studien. Under 2018 lämnades XVIVO Perfusions ansökan för PMA (Pre Market Approval)-godkännande in.

Under 2015 påbörjades en klinisk studie med STEEN Solution™ för levertransplantation i Toronto, Kanada. Levern perfunderades (genomströmmades) med STEEN Solution™ i normotermiska förhållanden. STEEN Solution™ utvecklades ursprungligen för varm perfusion och utvärdering av lungor men kan med vissa tillsatser användas för perfundering av lever. Den modifierade STEEN Solution™ medför att levern kan perfunderas varmt och utvärderas. Den första kliniska studien med STEEN Solution™ på lever visar att produkten är säker att använda även på levrar och att man kan utvärdera levrar med hjälp av varm perfusion med STEEN Solution™.

Under 2017 färdigrekryterades PrimECC®-studien, som genomfördes på Sahlgrenska Universitetssjukhuset. Studien omfattade 80 (40+40) patienter randomiserade till hjärtlungmaskin som antingen förberetts med PrimECC® eller med den konventionella, enklare lösning som idag används på sjukhuset. Analys av resultaten, som offentliggjordes via pressrelease under andra kvartalet 2018, visar att produkten är säker. Dessutom visar analys av resultaten intressanta fynd avseende minskade biverkningar vid användning av PrimECC®.

Det utförs flera hundra tusen hjärtoperationer per år i världen där hjärtlungmaskin används. Den blinda, randomiserade studie som genomförts med PrimECC® på Sahlgrenska Universitetssjukhuset visar, som förväntat, att patienterna får en bättre vätskebalans under och efter operationen om hjärtlungmaskinen förberetts med PrimECC®. Resultaten verifierar dessutom att PrimECC® är en säker produkt att använda. För att

VÄRDEKEDJAN FRÅN TIDIG UTVECKLING TILL STANDARDBEHANDLING



utöka dokumentationen av klinisk användning av PrimECC® och för att sprida användningen av PrimECC® har bolaget beslutat om fortsatta kliniska studier.

Produktgodkännande

Perfadex®, XPS™ och STEEN Solution™ är idag godkänd för försäljning på alla större marknader i världen. XVIVO LS™, är idag godkänd för försäljning i Europa, Kanada och Australien. XVIVO Perfusions sortiment är klassade som medicintekniska produkter i alla länder där produktgodkännande erhållits.

Sedan augusti 2014 har XVIVO Perfusion ett HDE-godkännande av STEEN Solution™ för användning tillsammans med XPS™. HDE-godkännandet innebär att den amerikanska myndigheten FDA har godkänt produkterna efter studier på endast ett begränsat antal patienter. Ett HDE-godkännande kan beviljas om det inte finns någon jämförbar produkt på marknaden för behandling av indikationen i fråga och om det är en indikation med ett begränsat antal patienter.

Utöver de produkter som XVIVO Perfusion marknadsför för organtransplantation har en produkt, PrimECC®, tagits fram för priming av hjärt- och lungmaskiner. PrimECC® har erhållit CE-märkning och XVIVO Perfusion har beviljats patent på PrimECC® i USA, EU, Kina och Japan. Bolaget har under 2018 förstärkt kvalitets- och regulatorisk kompetens för att möjliggöra godkännande av nya produkter på huvudmarknader.

Marknadsföring och försäljning

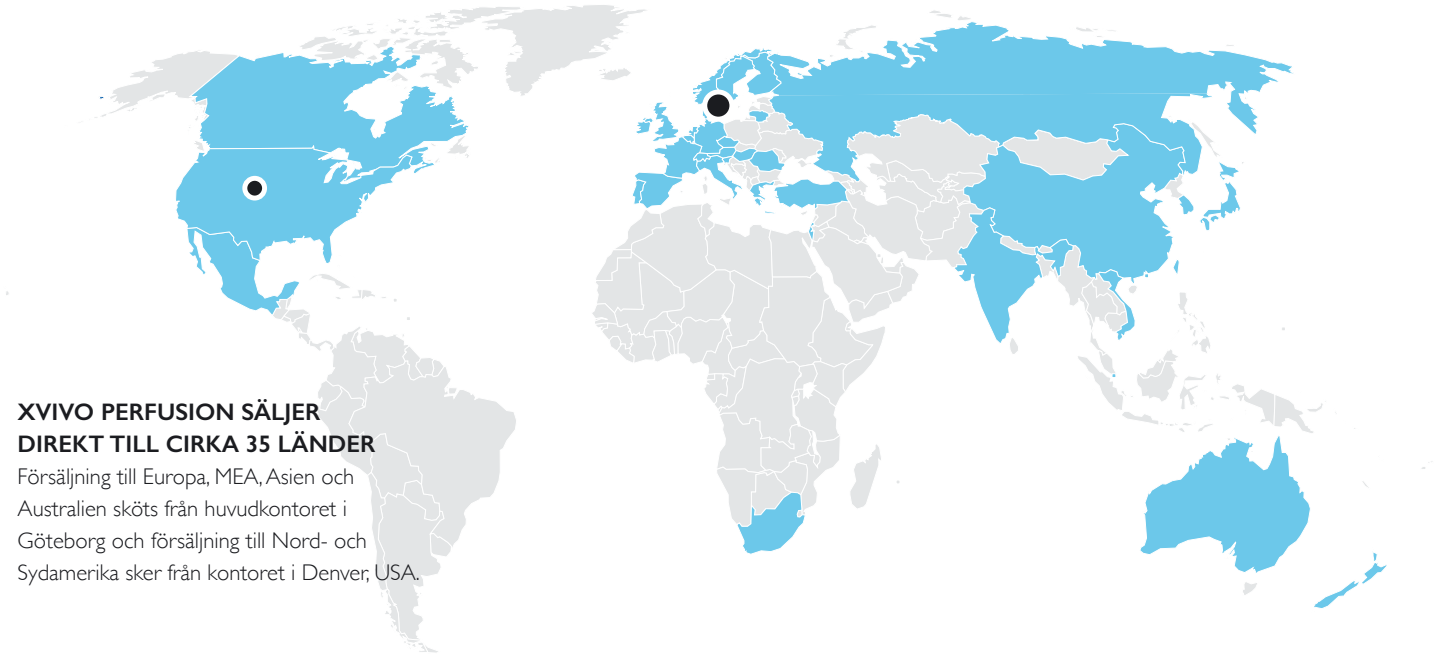
Säljorganisation

Perfadex® säljs till lungtransplantationskliniker över hela världen och STEEN Solution™ används kliniskt idag i de flesta länder som genomför lungtransplantationer. XVIVO Perfusions produktportfölj marknadsförs av den egna försäljningsorganisationen 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.

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 i Nordamerika och Europa genom en egen säljorganisation. Via direktkontakten med våra kunder skapar vi en stark relation och säkerställer att vi tillhandahåller rätt utrustning, utbildning och support. Under 2018 har XVIVO Perfusion utökat den kommersiella organisationen för att ytterligare accelerera marknadspenetrationen. I Europa och USA har vi adderat fältbaserad personal inom teknisk support för att förstärka klinikstödet. Vi har dessutom expanderat vårt distributörsnätverk, framförallt i Asien.

Samarbete med ledande kliniker

Att produkterna är regulatoriskt godkända är ett krav och innebär att kliniska studier genomförts för att dokumentera produkt- och patientsäkerhet. Dock är förutsättningen för en god försäljningstillväxt en hög grad av acceptans från ledande kliniker. Det är av största vikt att kontinuerligt ligga i framkant på utvecklingen inom området lungtransplantation och att utveckla den kliniska användningen av STEEN Solution™. XVIVO Perfusion driver många forskningsprojekt av olika karaktär tillsammans med partners i USA, Kanada och EMEA. Detta är ett sätt att trygga kompetensnivån inom det kliniska området och att säkerställa att bolaget även i framtiden ligger i framkant av den kliniska utvecklingen.



XVIVO PERFUSION SÄLJER DIREKT TILL CIRKA 35 LÄNDER

Försäljning till Europa, MEA, Asien och Australien sköts från huvudkontoret i Göteborg och försäljning till Nord- och Sydamerika sker från kontoret i Denver, USA.

Genom ett nära samarbete bistår kunden med viktig kunskap och erfarenhet för att internt driva processen vidare på respektive center. Kundens erfarenhet tar XVIVO Perfusion med sig i all marknadsbearbetning och produktutveckling.

Utbildningsprogram
Lungtransplantation är en komplex behandling som kräver stor expertis från flera målgrupper med stor erfarenhet inom respektive område. XVIVO Perfusion ska vara en attraktiv partner för våra kliniker när det gäller kompetensutveckling och utvecklar högkvalitativa utbildningar, en satsning som har utökats under 2018. Att öka klinikernas kunskap genom hands-on träning är en viktig del i företagets strategi att driva kompetensutvecklingen inom professionen. Utbildning och träning har genomförts av XVIVO Perfusion lokalt på flera kliniker, men även på företagets träningsanläggningar i Denver och i Lund. Därutöver har vi vid flera tillfällen samlat kliniker för erfarenhetsutbyte och avancerad träning. Intresset och mottagandet från kunderna har varit mycket positivt, vilket påvisar att XVIVO Perfusion erbjuder en teknologi som är framtiden inom lungtransplantation.

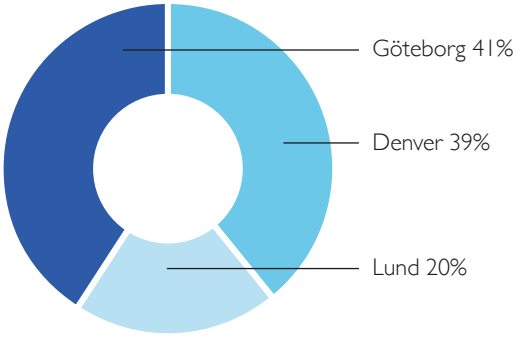
Ersättning (reimbursement)
Under lång tid har XVIVO Perfusion arbetat med att säkerställa ersättning för EVLP-processen. Under 2017 erhölls tre stycken ersättningskoder för hela EVLP processen i USA. Dessa är så kallade CPT-koder och innebär att från och med den 1 januari 2018 kan sjukhus i USA få ersättning för kirurgens och teamets tid relaterat till en EVLP. CPT-koderna medför också att den komplicerade ersättningsprocessen för amerikanska sjukhus nu förenklats.

Organisation
2012 etablerades XVIVO Perfusion som ett eget bolag och påbörjade uppbyggnaden av en egen organisation, som idag består av drygt 40 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 site fungerar som ett Centre of Excellence– Göteborg för lösningar för lunga och hjärta, Lund för produktion och utveckling av hjärtmaskin och Denver för lungmaskin.

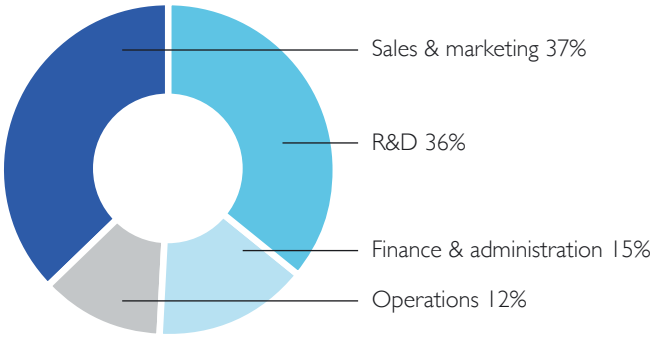
XVIVO Perfusion har tre geografiska marknadsorganisationer, Nord och Sydamerika, EMEA/Afrika/Mellanöstern och Oceanien, samt Asien. Göteborg och Denver har det högsta antalet anställda, och majoriteten arbetar inom forskning och utveckling (36%) samt sälj och marknad (37%). 39% av de anställda är kvinnor.

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.**

ANSTÄLLDA PER BOLAG



ANSTÄLLDA PER FUNKTION



FORSKNING INOM NYA INDIKATIONER

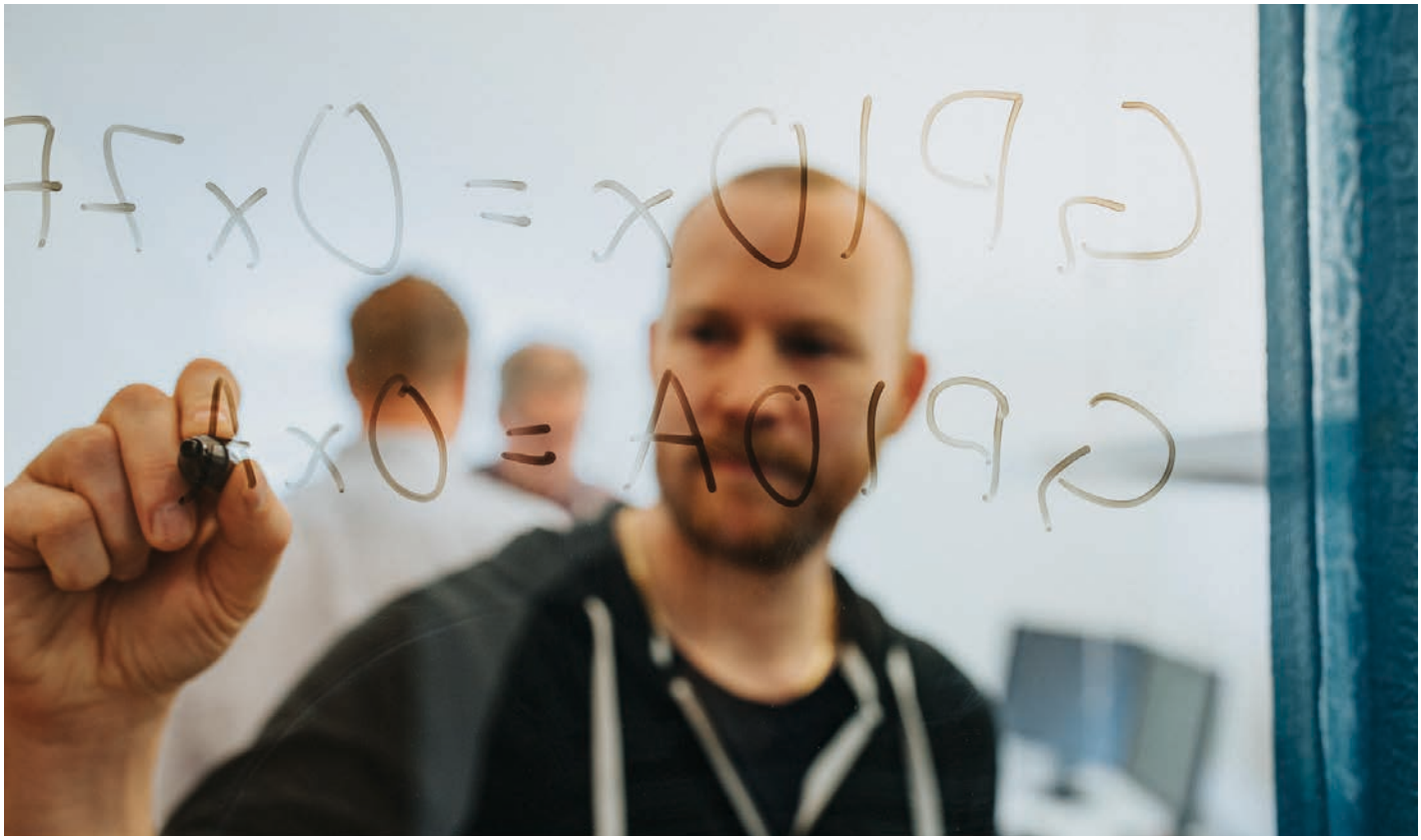
Forsknings- och utvecklingsstrategi för nya indikationer

XVIVO Perfusions huvudstrategi är att utveckla lösningar och maskiner för perfusion av donerade lungor och hjärtan inför transplantation för att fler donerade organ 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 lunga, 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 mestastaserande cancer till lunga.

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 i världen inklusive FDA i USA) och därefter olika faser av marknadsetablering.
- bolagets etablerade relationer med världsledande forskare och transplantationscenter.
- bolagets globala distribution och marknadsnärvaro.



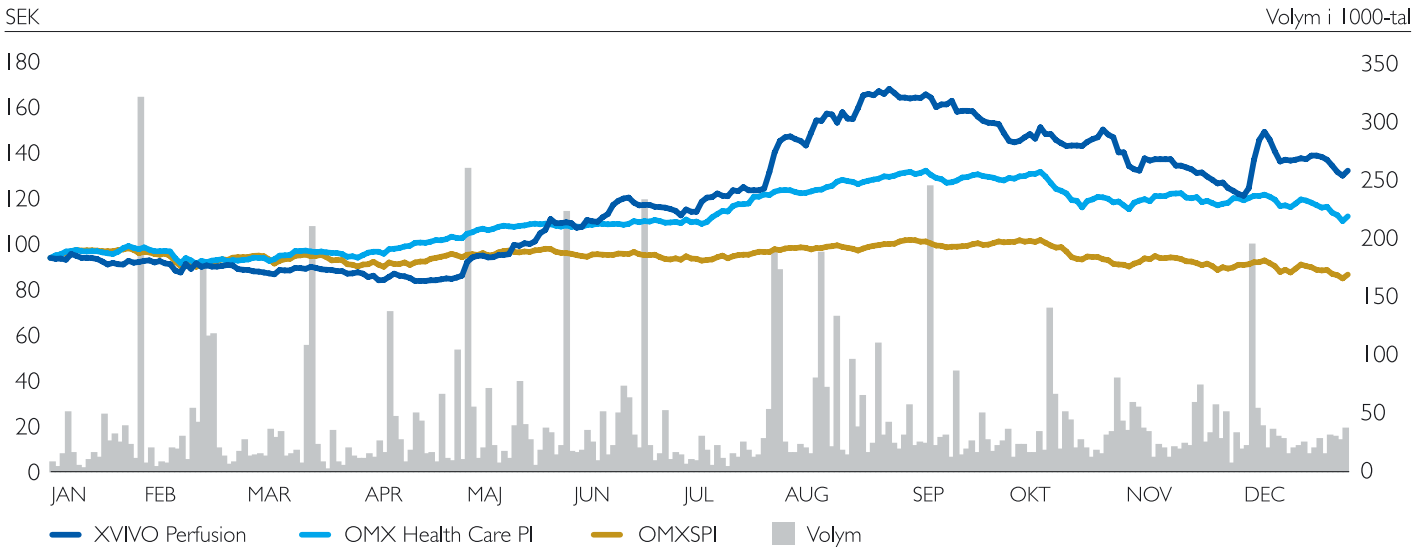
NUVARANDE FORSKNINGSPROJEKT INOM NYA INDIKATIONER

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 fas kliniska studier. Bolaget arbetar med att påbörja kliniska studier 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.	En 'proof of concept'-studie som gjorts med PrimECC® visar intressanta kliniska resultat. För att utöka dokumentationen har bolaget under 2016 och 2017 genomfört en randomiserad klinisk säkerhetsstudie på 80 patienter vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg. Studieresultaten visade att produkten är säker samt visade på positiva kliniska resultat. XVIVO Perfusion har patent för PrimECC® på de viktiga marknaderna USA, EU, Kina och Japan. PrimECC® är CE-märkt och får därmed säljas i Europa. Bolaget avvaktar lansering tills en större studie genomförts och resultaten av denna 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 levrar. 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 fas kliniska studier 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 levrar.
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 fas kliniska studier 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 2018 till 674 815 kronor, fördelat på 26 402 496 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 2018 var börskursen 132,00 SEK per aktie senast betalt, vilket innebär en uppgång med 40 procent jämfört med stängningskursen den 31 december 2017. OMX Health Care index noterade en uppgång med 20 procent och OMX Stockholms index minskade med -8 procent under samma period. Vid utgången av 2018 uppgick XVIVO Perfusions börsvärde till 3 485 miljoner SEK baserat på senaste betalkurs. Den högsta noteringen under perioden var 169 SEK och noterades den 20 augusti. Den lägsta noteringen under perioden var 82,00 SEK, vilken noterades den 17 april.

Antal omsatta XVIVO Perfusion-aktier under året uppgick till 9 097 930 till ett värde av 1,1 miljarder SEK. Antal avslut var 36 415. Det omsatta antalet aktier motsvarar 35 procent av det genomsnittliga antalet utestående aktier under året.

KURSUPPGÅNG UNDER 2018

+40%

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 2018.

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

Vid årets slut fanns totalt 477 000 utestående teckningsoptioner i två program. Årsstämman 2017 beslutade att emittera högst 243 000 teckningsoptioner (serie 2017/2019) med åtföljande rätt till teckning av högst 243 000 nya aktier till anställda i XVIVO Perfusion-koncernen. Av dessa teckningsoptioner har 198 000 tecknats av anställda och inbetalats fram till den 31 december 2018. Årsstämman 2018 beslutade att emittera högst 315 000 teckningsoptioner (serie 2018/2020) med åtföljande rätt till teckning av högst 315 000 nya aktier till anställda i XVIVO Perfusion-koncernen. Av dessa teckningsoptioner har 279 000 tecknats av anställda och inbetalats fram till den 31 december 2018.

Teckningsoptionsprogram 2017/2019 består av 198 000 optionsrätter och varje teckningsoption ger i maj 2019 rätten att teckna en ny aktie till en kurs av 138,51 kronor. Teckningsoptionsprogram 2018/2020 består av 279 000 optionsrätter och varje teckningsoption ger i maj 2020 rätten att teckna en ny aktie till en kurs av 146,02 kronor.

Om samtliga teckningsoptioner utnyttjas för teckning av aktier kommer aktiekapitalet öka med ca 13 000 kr och antalet aktier öka med 558 000 stycken motsvarande en utspädning om ca 2,1 % av det totala antalet aktier och röster.

Analyser

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

Ägarstruktur

Enligt Euroclears officiella aktieägarregister hade XVIVO Perfusion 5 137 aktieägare per den 31 december 2018. XVIVO Perfusion AB:s (publ) tio största ägare per 31 december 2018 redovisas nedan:

	Aktier	Procent
Bure AB Equity	4 291 483	16,3
Swedbank Robur	1 630 000	6,2
Eccenovo AB	1 500 000	5,7
Fjärde AP fonden	1 250 000	4,7
Norron Fonder	1 249 590	4,7
Oppenheimer	1 000 000	3,8
Thomas Olausson	900 000	3,4
Handelsbanken Liv	557 367	2,1
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	478 386	1,8
Tredje AP fonden	461 236	1,7
Övriga aktieägare	13 318 062	49,6
Summa	**26 402 496**	**100,0**

Källa: Euroclear Swedens aktiebok den 31 december 2018.

EKONOMISKA RAPPORTER 2019

Delårsrapport januari-mars 2019:
onsdagen den 24 april 2019

Delårsrapport januari-juni 2019:
fredagen den 12 juli 2019

Delårsrapport januari-september 2019:
torsdagen den 24 oktober 2019

Bokslutskommuniké 2019:
torsdagen den 6 februari 2020

INVESTOR RELATIONS

Christoffer Rosenblad
Ekonomichef
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 2018.

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

Hjärttransplantation

Baserat på forskning gjord av Professor Steen och hans forskningsgrupp utvecklar koncernens kompetenscenter för hjärttransplantation i Lund en transportabel maskin och lösningar för hjärtpreservation. Produkterna är framtagna för att möjliggöra att fler donerade hjärtan används vid hjärttransplantationer och att fler patienter därmed kan ges en sista chans till ett längre liv. Fokus framöver är att genomföra 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 transplantat genom att tillhandahålla effektiva produkter som ökar tillgängligheten på organ med god överlevnadspotential vid transplantation.

Vision

Bolagets vision är att ingen ska behöva dö 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 organtransplantation så att fler av dessa livräddande behandlingar kan genomföras.

Strategi

XVIVO Perfusions strategi inriktas på att öka antalet tillgängliga organ för transplantation. Genom att utveckla produkter för perfusion av organ och bedriva kliniska studier med dessa på alla stora marknader i världen visar XVIVO Perfusion att perfusion av organ ger fler organ tillgängliga för transplantation och därmed fler patienter chans till denna livräddande behandling.

Väsentliga händelser

XVIVO Perfusion har under andra kvartalet 2018 lämnat in PMA (Pre-market Approval) ansökan för STEEN Solution™ och XPS™ till FDA. Ansökan är vid årets utgång under behandling och diskussionen med FDA är god. Inlämnandet av PMA-ansökan var målet för en sexårig insats med företagets största multicenterstudie som någonsin utförts på världens största marknad, USA. Inkluderingen av alla 220 (110 + 110) patienterna i NOVEL-studien som genomfördes i USA med STEEN Solution™ och XPS™ slutfördes under 2017. Cirka hälften av alla lungtransplantationer i världen utförs i USA. STEEN Solution™ och XPS™ är sedan tidigare godkänt för försäljning i USA under ett så kallat HDE-godkännande (Humanitarian Device Exemption). HDE-godkännande innebär vissa begränsningar och ett PMA godkännande skulle innebära att sådana begränsningar upphör.

Under 2017 färdigrekryterades PrimECC®-studien, som genomfördes på Sahlgrenska Universitetssjukhuset. Studien omfattade 80 (40+40) patienter som genomgick hjärtoperation vilka blev randomiserade till hjärtlungmaskin som antingen förberetts med PrimECC® eller med den konventionella, enklare lösning som idag används på sjukhuset. Analys av resultaten, som offentliggjordes via press release under andra kvartalet 2018, visar att produkten är säker, dessutom visar analys av resultaten intressanta fynd avseende minskade biverkningar vid användning av PrimECC®. Den blinda, randomiserade studie som genomförts med PrimECC® på Sahlgrenska Universitetssjukhuset visar, som förväntat, att patienterna får en bättre vätskebalans under och efter operationen om hjärtlungmaskinen förberetts med PrimECC®. Analys av resultaten indikerar också på möjlig minskad risk för njurskada. En annan positiv effekt som noterades i studien var att användningen av PrimECC® också minskade förstörelsen av röda blodkroppar, så kallad hemolys, i jämförelse med standardvätskan för priming av hjärtlungmaskin. Hemolys frisätter ämnen som är skadliga för både njurar och blodkärl och kan vara ett problem vid användning av hjärtlungmaskin. För att utöka dokumentationen av klinisk användning av PrimECC® och för att sprida användningen av produkten har bolaget beslutat om fortsatta kliniska studier.

XVIVO Perfusion har under nästan fem år utvecklat en ´ready to use´ version av sin produkt för kall preservation av lungor. Bolaget har genom utveckling av formuleringen uppgraderat produkten så att den nu kan användas utan manuellt tillägg av buffert och elektrolyt. Patentansökningar har lämnats in för den nya formuleringen som heter Perfadex® Plus. Perfadex® Plus är CE-märkt och

FDA har under andra kvartalet 2018 godkänt Perfadex® Plus för marknadsföring i USA. Den har lanserats i Europa och USA och förväntas vara tillgänglig på alla större marknader under 2019.

Lung Bioengineering, som är ett dotterbolag till United Therapeutics, har köpt 2 XVIVO Perfusion System (XPS™)-maskiner under 2018 för användning i sitt Silver Springs EVLP-facilitet för att utvärdera donerade lungor åt kliniker som själv inte har kapacitet att göra EVLP-utvärdering av initialt refuserade organ. Dessutom har Lung Bioengineering och XVIVO Perfusion kommit överens om att samarbeta för att befrämja användningen av EVLP-tjänster som skulle kunna öka tillgången av transplanterbara lungor och verka för att undvika onödig patientdöd på väntelistan för transplantation.

Åtta XPS™ och XVIVO LS™ levererades under 2018. Vid årets utgång hade 49 kliniker tillgång till XPS™ eller XVIVO LS™. Klinikerna fördelar sig geografiskt enligt följande. Nordamerika 27 st, Europa 18 st samt Asien och Oceanien 4 st.

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

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 sex år har bolaget byggt upp marknads- och forskningskompetens på båda sidor om Atlanten och blivit det första företaget i världen som fått en produkt för varm perfusion av ett organ godkänd i USA. Under dessa sex år har XVIVO Perfusion ökat försäljningen med 228 procent (sedan 2012) till 188 MSEK med god brutto och EBITDA-marginal. Dessutom har bolaget under tiden, tagit fram en produkt för priming eller förberedelse av hjärtlungmaskiner. Denna produkt heter PrimECC® och är patenterad, CE-märkt (godkänd för försäljning i Europa) och kliniskt dokumenterad på 40 patienter i en säkerhetsstudie.

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 2018 gjordes stora framsteg inom XVIVO Perfusions viktigaste produktområde - varm perfusion av lungor. Några av de viktigaste framstegen var att fler kliniker anammade XPS™-teknologin samt att samarbetet med United Therapeutics (en innovativ aktör inom lungevaluering) utökades. Under året har organisationen inom både klinikstöd och kliniska prövningar dessutom förstärkts. Dessa framsteg och satsningar möjliggjorde en försäljningsökning på cirka 50 procent för produkter för varm perfusion och att produkter för varm perfusion för första gången någonsin uppnådde 50 procent av omsättningen under det fjärde kvartalet.

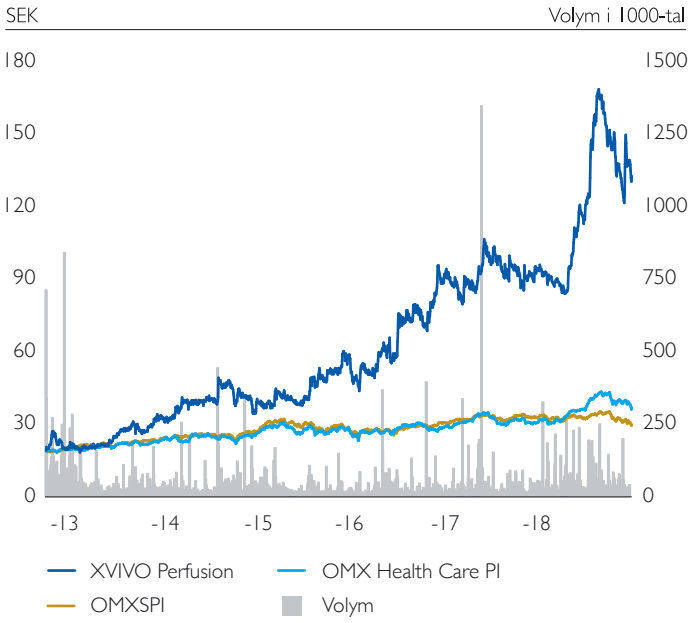
XVIVO Perfusion är marknadsledare inom kall preservation av lungor och för att förstärka och långsiktigt behålla den positionen lanserades under året Perfadex® Plus. Produkten har godkänts för marknadsföring och har lanserats i Europa och USA. Perfadex® Plus är en unik beredning som har patentansökts och har mottagits väl av klinikerna då den förenklar användningen och ökar patientsäkerheten.

Med den inslagna vägen, har bolaget även under 2018 lyckats generera god bruttomarginal och vinst samtidigt som kraftfulla investeringar i FoU, regulatorisk kompetens och utbyggnad av organisationen för kundstöd har gjorts under året.

KONCERNENS NYCKELTAL FLERÅRSÖVERSIKT

	2018	2017	2016	2015	2014
Nettoomsättning, MSEK	188	148	138	120	85
Bruttomarginal utan kapitalvaror, %	77	78	80	78	77
Bruttomarginal, %	72	76	74	71	76
EBITDA,%	16	15	12	16	13
Rörelsemarginal,%	7	5	2	6	9
Nettomarginal, %	7	4	1	4	6
Balansomslutning, MSEK	587	539	350	204	200
Soliditet, %	92	94	90	91	89
Resultat per aktie, SEK	0,48	0,25	0,07	0,24	0,25
Eget kapital per aktie, SEK	20,47	19,26	13,40	8,59	8,29
Aktiekurs på balansdagen, SEK	132,00	94,00	88,00	58,50	34,30
Antal anställda i medeltal	35	29	24	18	15

BÖRSKURSENS UTVECKLING SEDAN NOTERINGSDAGEN



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. Förutom studien med STEEN Solution™ och XPS™ i USA (NOVEL-studien) så bedriver företaget också utveckling med en rad andra center i världen. Av årets totala rörelsekostnader om 123 MSEK (106) stod forsknings- och utvecklingskostnader för 48 MSEK (44) vilket motsvarar 39 (37) procent. Under perioden har dessutom utvecklingsutgifter om 47,2 MSEK (28,1) balanserats som immateriella tillgångar, varav 19,0 MSEK (11,9) härrör till investeringar i den fortsatta NOVEL studien med avsikt att uppnå ett PMA-godkännande för STEEN Solution™ och XPS™, 26,9 MSEK (14,7) härrör till investeringar i hjärttransplantationsprojektet med avsikt att nå marknadsgodkännande i USA och Europa samt 1,3 MSEK (1,6) härrör till utgifter för att nå regulatoriska godkännanden för den övriga produktportföljen.

Under året lämnades bolagets PMA-ansökan för XPS™ med STEEN Solution™ in till FDA. Detta var en viktig milstolpe för XVIVO Perfusion som under sju år arbetat intensivt med att komma till denna punkt. Ansökan utvärderas av FDA och bolaget fortsätter att ha en god dialog med FDA.

Inom det för bolaget viktiga produktområdet för framtida tillväxt, hjärttransplantation, har utvecklingsarbetet accelererats under året med en större organisation. De viktiga framsteg som kan nämnas är bland annat att den nya transportabla hjärtpreservationsmaskinen prekliniskt testades med framgång och en ansökan om klinisk multi-centerprövning med densamma inlämnades. Parallellt så har bolaget intensifierat produktionsutveckling av den nya unika hjärtpreservationslösningen.

Dessutom har analys av den kliniska studien med PrimECC® visat att produkten är säker samt visat på lovande kliniska resultat. Bolaget har tagit beslut att sätta upp produktion på produkten samt genomföra en multicenter-studie.

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 XVIVO Perfusions möjlighet att bedriva eller utveckla verksamheten. Den kliniska NOVEL-studien i USA har under året resulterat i en inlämnad FDA-ansökan med mål att uppnå ett PMA-godkännande på den amerikanska marknaden för STEEN Solution™ och XPS™. Nuvarande godkännande gäller en s.k. HDE, Humanitarian Device Exemption.

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.

Miljö och ansvar

XVIVO Perfusions verksamhet medför inga särskilda miljörisker och kräver inte några särskilda miljörelaterade tillstånd eller beslut från myndigheter. XVIVO Perfusion bedömer att bolaget bedriver sin verksamhet enligt tillämpliga hälso- och säkerhetsregler samt erbjuder sina anställda en säker och sund arbetsmiljö. Eftersom lungtransplantation är en livsräddande behandling

regleras tillgänglighet av produkter av regulatoriska myndigheter. För de fall då det är möjligt försöker bolaget att välja det transportalternativ som har minst miljöpåverkan. Bolaget arbetar kontinuerligt med att minska miljöpåverkan. XVIVO Perfusion är ett globalt företag där resor inte kan undvikas helt men antalet resor begränsas genom frekvent nyttjande av telefon- och videomöten.

Rättsliga tvister

Bolaget var under 2018 inte inblandat i några rättsliga tvister.

Utsikter för 2019

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®. Fokus under nästa år är därför att fortsätta att utveckla varm perfusion med STEEN Solution™ med mål att den ska vara en standardbehandling vid lungtransplantation samt öka bolagets satsningar på tillväxtmarknaderna.

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

Inom ramen för forskning och utveckling gör bolaget satsningar på att utveckla 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 av hjärtlungmaskiner. Ett exempel på det sistnämnda är PrimECC®, en patenterad och i Europa godkänd produkt för att förbereda (priming av) hjärtlungmaskiner inför öppen hjärtkirurgi som är utvecklad med tanke på att minska biverkningarna vid användningen av denna typ av hjälpmedel. Bolaget planerar att under 2019 utöka dokumentationen av PrimECC® genom multicenter-studier. Utgifter hänförligt till dokumentation av PrimECC® kommer att kapitaliseras löpande fram till marknadslansering.

Riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare

Principer för ersättning och andra anställningsvillkor för verkställande direktören och ledande befattningshavare beslutades av ordinarie årsstämma den 27 april 2018 i enlighet med följande:

Ersättning till verkställande direktören och andra ledande befattningshavare utgörs av grundlön, rörlig ersättning samt pension. 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 maximerad 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. Parametrarna är hänförliga till Bolagets försäljning, resultat och individuellt uppsatta mål. Ersättningsnivåerna skall vara marknadsmässiga. Uppsägningstid för verkställande direktören och för övriga ledande befattningshavare skall vara 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.

Styrelsen skall årligen utvärdera om man till årsstämman skall föreslå någon form av aktierelaterat incitamentsprogram.

Bolaget har för närvarande två utestående teckningsoptionsprogram. För deltagare i länder där tilldelning av teckningsoptioner inte är lämpligt har Styrelsen beslutat att istället för att utge teckningsoptioner infört ett alternativt kontantbaserat incitamentsprogram. Sådant alternativt incitamentsprogram är, så långt som det är praktiskt möjligt, utformat på så sätt att det motsvarar villkoren i teckningsoptionsprogrammen.

Stämmovalda styrelseledamöter ska i särskilda fall kunna arvoderas för tjänster inom deras respektive kompetensområde, som inte utgör styrelsearbete. För dessa tjänster ska utgå ett marknadsmässigt arvode vilket ska godkännas av styrelsen.

Styrelsen kommer att föreslå årsstämman 2019 att ersättningsprinciperna ska gälla oförändrade fram till årsstämman 2020. Styrelsen ska ha rätt att frångå dessa riktlinjer om det i ett enskilt fall finns särskilda skäl för det.

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 49 (32) miljoner kronor investerats, varav 48 (29) miljoner kronor investerades i immateriella tillgångar samt 1 (2) miljoner kronor investerades i materiella tillgångar.

Förslag till vinstdisposition

Till årsstämmans förfogande står följande vinstmedel:

Överkursfond	472 345 968 SEK
Balanserat resultat	-45 939 478 SEK
Årets resultat	7 797 711 SEK
	434 204 201 SEK

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att vinstmedlen disponeras enligt följande:

i ny räkning överförs	434 204 201 SEK

De finansiella rapporterna godkändes för utfärdande av moderbolagets styrelse den 2 april 2019.

Vad beträffar företagets 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 2018 i not 23. Ytterligare information om bolagsstyrningen i XVIVO Perfusion finns på www.xvivoperfusion.com.

Ägarförhållanden

Enligt Euroclears officiella aktieägarregister hade XVIVO Perfusion 5 137 aktieägare per den 31 december 2018. XVIVO Perfusion AB:s (publ) tio största ägare per 31 december 2018 redovisas nedan:

Aktieägare	Antal aktier	Aktier och röster, %
Bure AB Equity	4 291 483	16,3
Swedbank Robur	1 630 000	6,2
Eccenovo AB	1 500 000	5,7
Fjärde AP fonden	1 250 000	4,7
Norron Fonder	1 249 590	4,7
Oppenheimer	1 000 000	3,8
Thomas Olausson	900 000	3,4
Handelsbanken Liv	557 367	2,1
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	478 386	1,8
Tredje AP fonden	461 236	1,7
Övriga aktieägare	13 318 062	49,6
Summa	26 402 496	100,0

Källa: Euroclear Swedens aktiebok den 31 december 2018.

Aktier

Aktiekapitalet i XVIVO Perfusion AB (publ) uppgick per den 31 december 2018 till 674 815 kronor, fördelat på 26 402 496 aktier. Handel sker på Nasdaq Stockholms huvudlista. Samtliga aktier har lika röstvärde samt äger lika rätt till andel i XVIVO Perfusions tillgångar och resultat.

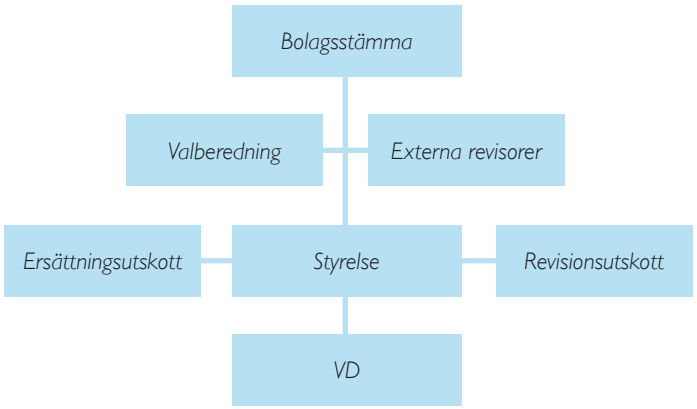
I juni 2018 utnyttjades 212 000 teckningsoptioner i program 2016/2018 för teckning av lika många aktier och bolaget tillfördes i samband med emissionen 19 126 640 kronor. Aktiekapitalet ökade med 5 418 kronor och överskjutande del, 19 121 222 kronor, tillfördes överkursfond.

På XVIVO Perfusions årsstämma den 27 april 2018 beslutades att styrelsen bemyndigades att för tiden intill nästa årsstämma vid ett eller flera tillfällen besluta om nyemission av högst 2 619 000 aktier. Motsvarande knappt 10 procent av det totala antalet aktier och röster i bolaget.

På årsstämman den 27 april 2018 beslutades om en emission av högst 315 000 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 8 190 kronor motsvarande en utspädning om cirka 1 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 2018

Den senaste årsstämman hölls den 27 april 2018 i Göteborg. Vid stämman beslutades om omval av styrelseledamöterna Gösta Johannesson, Folke Nilsson, Erik von Schenck samt Camilla Öberg. Stämman beslutade om nyval av Yvonne Mårtensson samt Alan Raffensperger. Gösta Johannesson valdes till styrelseordförande. Det fastställdes att styrelsearvode skall utgå med totalt 1 035 000 SEK, varav 205 000 SEK till styrelseordföranden och 130 000 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 2017 godkändes.

Styrelsen bemyndigades genom beslut att för tiden intill nästa årsstämma vid ett eller flera tillfällen besluta om nyemission av högst 2 619 000 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 315 000 optionsrätter med åtföljande rätt till nyteckning av aktier godkändes.

Årsstämma 2019

Årsstämma kommer att hållas torsdagen den 25 april 2019 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 17 april 2019.

Vidare önskar XVIVO Perfusion att anmälan sker till bolaget senast tisdagen den 23 april 2019. 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 17 april 2019 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 2018 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 2018 haft 13 (15) möten, vilka samtliga protokollförts.

Ledamöternas närvaro vid respektive möte framgår av följande tabell:

Namn	Beroende*	Närvaro styrelse-möten	Närvaro Ersättnings-utskott	Närvaro Revisions-utskott
Gösta Johannesson	Ja	13/13	3/3	2/2
Erik von Schenck		11/13	4/4	
Folke Nilsson		13/13		4/4
Camilla Öberg		13/13		4/4
Yvonne Mårtensson		10/10	3/3	
Alan Raffensperger		9/10		2/2
Fredrik Mattsson	Ja	3/3	1/1	
Semmy Rülf		3/3	1/1	

* 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 2018 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 27 april 2018. 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 firmateckning. 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 utvärderar sitt arbete årligen genom en självutvärdering där varje ledamot gör en bedömning av drygt femtio påståenden om styrelsens roll och funktion, om styrelsemötena, styrelsematerialet, styrelseledamöterna, styrelsens ordförande samt VD. Svaren sammanställs av styrelsens ordförande och presenteras för styrelsen och valberedningen. Svaren 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 2018 sidan 56 och företagets webbplats (www.xvivoperfusion.com).

Ersättningsutskottet
Styrelsen i XVIVO Perfusion har på konstituerande styrelsemöte 27 april 2018 utsett ett ersättningsutskott, vilket bereder förslag avseende ersättningsfrågor. Ersättningsutskottet ansvarsområde definieras i styrelsens arbetsordning och i ersättningsutskottets instruktion. Koncernens riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare finns i förvaltningsberättelsen i årsredovisningen 2018 på sidan 30 samt på bolagets webbplats (www.xvivoperfusion.com). Ersättningsutskottet består av tre styrelseledamöter: Gösta Johannesson (ordf. i ersättningsutskottet), Yvonne Mårtensson och Erik von Schenck.

Revisionsutskottet
Styrelsen i XVIVO Perfusion har på konstituerande styrelsemöte 27 april 2018 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 2018 sidan 57 och företagets 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 samtliga våra tre kontor i Göteborg, Lund eller Denver, USA så sker veckomöten per videokonferens. Tre gånger per år träffas hela ledningsgruppen för heldagsmöte vilket ger möjlighet att behandla frågor av mer strategisk natur. Arbetsordningen för styrelsen och VD fastställdes på det konstituerande styrelsemötet den 27 april 2018 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 2019 har utsetts i enlighet med de principer som beslutades vid årsstämman 2018. Dessa innebär att styrelsens ordförande – senast vid utgången av tredje kvartalet 2018 – kontaktar de tre största aktieägarna i XVIVO Perfusion AB (publ) baserat på de vid utgången av augusti 2018 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 fallvalberedningen 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 2018.

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 fyra 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. Arbete 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

1 JANUARI – 31 DECEMBER

TSEK	Not	2018	2017
Nettoomsättning	2	187 868	148 342
Kostnad för sålda varor		-51 915	-34 946
Bruttoresultat	3	**135 953**	**113 396**
Försäljningskostnader		-47 948	-43 702
Administrationskostnader		-22 519	-20 045
Forsknings- och utvecklingskostnader		-47 931	-39 469
Övriga rörelseintäkter	4	1 281	970
Övriga rörelsekostnader	5	-4 836	-4 044
Rörelseresultat	6, 7, 8, 9, 11	**14 000**	**7 106**
Finansiella intäkter		4 252	1 489
Finansiella kostnader		-754	-1 143
Finansnetto	10, 11	**3 498**	**346**
Resultat före skatt		**17 498**	**7 452**
Skatt på årets resultat	13	-4 813	-1 192
Årets resultat		**12 685**	**6 260**
Årets resultat hänförligt till:			
Moderbolagets ägare		12 685	6 260
Resultat per aktie före utspädning, SEK		0,48	0,25
Resultat per aktie efter utspädning, SEK*		0,48	0,24
Genomsnittligt antal aktier före utspädning		26 302 385	25 440 188
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning*		26 302 385	25 693 549
Antal aktier vid periodens slut före utspädning		26 402 496	26 190 496
Antal aktier vid periodens slut efter utspädning*		26 402 496	26 402 496

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

RAPPORT ÖVER RESULTAT OCH ÖVRIGT TOTALRESULTAT FÖR KONCERNEN

1 JANUARI – 31 DECEMBER

TSEK	Not	2018	2017
Årets resultat		**12 685**	**6 260**
Övrigt totalresultat			
Poster som har omförts eller kan omföras till årets resultat			
Årets omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter		4 875	-5 187
Skatt hänförlig till poster som har omförts eller kan omföras till årets resultat	13	-473	464
Årets övrigt totalresultat	22	**4 402**	**-4 723**
Årets totalresultat		**17 087**	**1 537**
Årets resultat hänförligt till:			
Moderbolagets ägare		17 087	1 537

RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING FÖR KONCERNEN

TSEK	Not	2018-12-31	2017-12-31
TILLGÅNGAR	26, 27		
Anläggningstillgångar			
IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR	14		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten		210 460	173 430
Patent, licenser och varumärken		3 624	3 472
Goodwill		65 614	65 273
	15		
MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
Maskiner, inventarier och installationer		15 615	16 277
FINANSIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
Uppskjuten skattefordran	13	13 548	15 395
Övriga finansiella anläggningstillgångar		71	71
Summa anläggningstillgångar		**308 932**	**273 918**
Omsättningstillgångar			
VARULAGER	17	36 387	30 703
KORTFRISTIGA FORDRINGAR			
Kundfordringar	19	43 716	24 997
Skattefordringar		-	3 341
Övriga fordringar		3 209	2 434
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	20	7 304	7 825
LIKVIDA MEDEL	21	187 064	195 322
Summa omsättningstillgångar		**277 680**	**264 622**
SUMMA TILLGÅNGAR		**586 612**	**538 540**

TSEK	Not	2018-12-31	2017-12-31
EGET KAPITAL	22, 23		
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare			
Aktiekapital		675	670
Övrigt tillskjutet kapital		486 860	467 661
Reserver		13 021	8 618
Balanserat resultat inkl. årets resultat		39 921	27 383
SUMMA EGET KAPITAL		**540 477**	**504 332**
SKULDER			
Övriga avsättningar		1 329	1 351
Uppskjuten skatteskuld	13	2 233	1 961
Summa långfristiga skulder		**3 562**	**3 312**
Leverantörsskulder		16 333	11 121
Aktuell skatteskuld		944	45
Övriga skulder		1 100	1 043
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	25	24 196	18 687
Summa kortfristiga skulder	26, 27, 28	**42 573**	**30 896**
SUMMA SKULDER		**46 135**	**34 208**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**586 612**	**538 540**

RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL FÖR KONCERNEN

	Hänförligt till moderföretagets aktieägare					
TSEK	Aktie kapital	Övrigt tillskjutet kapita	Reserver	Balanserade vinstmedel inkl. årets resultat	Innehav utan bestämmande inflytande	**Summa eget kapital**
Ingående eget kapital 2017-01-01	**604**	**280 890**	**13 341**	**21 641**	**-**	**316 476**
ÅRETS TOTALRESULTAT						
Årets resultat	-	-	-	6 260	-	6 260
Årets övrigt totalresultat	-	-	-4 723	-	-	-4 723
Årets totalresultat	-	-	-4 723	6 260	-	1 537
TRANSAKTIONER MED KONCERNENS ÄGARE						
Tillskott från och värdeöverföringar till ägare						
Nyemission efter avdrag för transaktionskostnader netto efter skatt*	66	186 424	-	-	-	186 490
Inbetald premie vid utfärdande av aktieoptioner	-	347	-	-	-	347
Summa tillskott från och värdeöverföringar till ägare	66	186 771	-	-	-	186 837
Förändringar av ägarandel i dotterbolag						
Förvärv från innehav utan bestämmande inflytande**	-	-	-	-518	-	-518
Summa transaktioner med koncernens ägare	66	186 771	-	-518	-	186 319
Utgående eget kapital 2017-12-31	**670**	**467 661**	**8 618**	**27 383**	**-**	**504 332**
Ingående eget kapital 2018-01-01	**670**	**467 661**	**8 618**	**27 383**	**-**	**504 332**
Justering för ändrad redovisningsprincip***	-	-	-	-146	-	-146
Justerat eget kapital per 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						
Tillskott från och värdeöverföringar till ägare						
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**

* Transaktionskostnader i samband med nyemission uppgick till 104 TSEK (9 294).
** Förvärv av de sista utestående teckningsoptionerna i Vivoline Medical AB.
*** Justering av ingående balans avser effekt av införandet av IFRS 15.

RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDEN FÖR KONCERNEN

1 JANUARI – 31 DECEMBER TSEK	Not	2018	2017
Den löpande verksamheten	30		
Resultat efter finansiella poster		17 497	7 452
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet		16 072	13 183
Betald skatt		628	-2 657
		34 197	**17 978**
Ökning (-)/Minskning (+) av varulager		-2 976	822
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		-17 380	-1 013
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		9 786	4 403
Kassaflöde från den löpande verksamheten		**23 627**	**22 190**
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar		-48 044	-29 310
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-6 662	-5 624
Avyttring av materiella anläggningstillgångar		1 508	-
Förvärv av dotterföretag, netto likviditetspåverkan		-	-518
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar		-	-71
Kassaflöde från investeringsverksamheten		**-53 198**	**-35 523**
Finansieringsverksamheten			
Teckningsoptionsprogram		182	347
Nyemission		19 022	184 451
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		**19 204**	**184 798**
Årets kassaflöde		**-10 367**	**171 466**
Likvida medel vid årets början		195 322	24 871
Kursdifferens i likvida medel		2 109	-1 015
Likvida medel vid årets slut	21	**187 064**	**195 322**

RESULTATRÄKNING FÖR MODERBOLAGET

1 JANUARI – 31 DECEMBER TSEK	Not	2018	2017
Nettoomsättning	2	152 332	123 345
Kostnad för sålda varor		-39 735	-28 462
Bruttoresultat	3	**112 597**	**94 883**
Försäljningskostnader		-27 940	-27 175
Administrationskostnader		-12 578	-9 736
Forsknings- och utvecklingskostnader		-46 074	-38 955
Övriga rörelseintäkter	4	1 443	1 000
Övriga rörelsekostnader	5	-4086	-4 899
Rörelseresultat	6,7,8,9,11	**23 362**	**15 118**
RESULTAT FRÅN FINANSIELLA POSTER			
Ränteintäkter och liknande resultatposter		7 524	4 270
Räntekostnader och liknande resultatposter		-1 064	-5 160
Resultat efter finansiella poster	10,11	**29 822**	**14 228**
Bokslutsdispositioner	12	-19 537	-3 900
Skatt på årets resultat	13	-2 487	-2 486
Årets resultat		**7 798**	**7 842**

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

BALANSRÄKNING FÖR MODERBOLAGET

TSEK	Not	2018-12-31	2017-12-31
TILLGÅNGAR	26, 27		
Anläggningstillgångar			
IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR	14		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten		146 427	109 397
Patent, licenser och varumärken		2 726	2 300
MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR	15		
Maskiner, inventarier och installationer		7 367	10 713
FINANSIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
Andelar koncernföretag	16	161 174	161 174
Fordringar hos koncernföretag	18	37 575	40 707
Uppskjuten skattefordran	13	1 402	1 522
Övriga finansiella anläggningstillgångar		71	71
Summa anläggningstillgångar		**356 742**	**325 884**
Omsättningstillgångar			
VARULAGER	17	13 695	7 304
KORTFRISTIGA FORDRINGAR			
Kundfordringar	19	17 587	12 105
Fordringar till koncernföretag		1 532	145
Aktuella skattefordringar		-	1 511
Övriga fordringar		3 375	2 711
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	20	5 194	6 950
KASSA OCH BANK	21	178 248	173 421
Summa omsättningstillgångar		**219 631**	**204 147**
SUMMA TILLGÅNGAR		**576 373**	**530 031**

TSEK	Not	2018-12-31	2017-12-31
EGET KAPITAL	22, 23		
BUNDET EGET KAPITAL			
Aktiekapital		675	670
Reservfond		20	20
Fond för utvecklingsutgifter		84 348	37 450
FRITT EGET KAPITAL	29		
Överkursfond		472 346	453 146
Balanserat resultat		-45 939	-6 883
Årets resultat		7 798	7 842
SUMMA EGET KAPITAL		**519 247**	**492 245**
Obeskattade reserver	24	**10 150**	**8 913**
AVSÄTTNINGAR			
Övriga avsättningar		1 329	1 351
Summa avsättningar		**1 329**	**1 351**
KORTFRISTIGA SKULDER	21		
Leverantörsskulder		10 212	6 963
Skulder till koncernföretag	18	21 720	9 365
Aktuell skatteskuld		350	-
Övriga skulder		271	252
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	25	13 094	10 942
Summa kortfristiga skulder	26, 27, 28,	**45 647**	**27 522**
SUMMA SKULDER		**57 126**	**28 873**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**576 373**	**530 031**

RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL FÖR MODERBOLAGET

	Bundet eget kapital			Fritt eget kapital			
TSEK	Aktie-kapital	Reserv-fond	Fond för utvecklings-utgifter	Överskurs-fond	Balanserat resultat	Årets resultat	**Totalt eget kapital**
Ingående eget kapital 2017-01-01	604	20	9 306	266 297	23 053	-1 792	**297 488**
Årets resultat	-	-	-	-	-	7 842	7 842
Årets övrigt totalresultat	-	-	-	-	-	-	-
Årets totalresultat	-	-	-	-	-	7 842	7 842
Vinstdisposition	-	-	-	-	-1 792	1 792	-
Nyemission efter avdrag för transaktionskostnader netto efter skatt*	66	-	-	186 424	-	-	186 490
Inbetald premie vid utfärdande av aktieoptioner	-	-	-	425	-	-	425
Avsättning till fond för utvecklingsutgifter	-	-	28 144	-	-28 144	-	-
Utgående eget kapital 2017-12-31	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**

* Transaktionskostnader i samband med nyemission uppgick till 104 TSEK (9 294).

MODERBOLAGETS KASSAFLÖDESANALYS

1 JANUARI – 31 DECEMBER

TSEK	Not	2018	2017
Den löpande verksamheten	30		
Resultat efter finansiella poster		29 822	14 228
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet		13 821	13 563
Betald skatt		-504	66
		43 139	**27 857**
Ökning (-)/Minskning (+) av varulager		-7 056	6 217
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		-5 783	-3 928
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		-1 329	4 044
Kassaflöde från den löpande verksamheten		**28 971**	**29 962**
Investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar		-48 043	-29 069
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-709	-2 272
Avyttring av materiella anläggningstillgångar		589	-
Förvärv av dotterföretag		-	-566
Förändring av lån till koncernföretag		3 933	-22 848
Förvärv av övriga finansiella anläggningstillgångar		-	-71
Kassaflöde från investeringsverksamheten		**-44 230**	**-54 826**
Finansieringsverksamheten			
Teckningsoptionsprogram		182	425
Nyemission, netto efter transaktionskostnader		19 023	184 026
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		**19 205**	**184 451**
Årets kassaflöde		**3 946**	**159 587**
Likvida medel vid årets början		173 421	13 730
Kursdifferens i likvida medel		881	104
Likvida medel vid årets slut	21	**178 248**	**173 421**

TILLÄGGSUPPLYSNINGAR OCH NOTER TILL DE FINANSIELLA RAPPORTERNA

Noter till årsbokslut 2018 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 1. 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 har under 2018 börjat tillämpa IFRS 15 "Intäkter från avtal med kunder" samt IFRS 9 "Finansiella instrument". En beskrivning av koncernens redovisning kopplad till dessa standarder följer nedan.

NYA IFRS-STANDARDER SOM ÄNNU INTE HAR TILLÄMPATS AV KONCERNEN

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

IFRS 16 påverkar främst leasetagare och den centrala effekten är att alla leasingavtal som idag redovisas som operationella leasingavtal ska redovisas på ett sätt som liknar aktuell redovisning av finansiella leasingavtal. Det innebär att för operationella leasingavtal behöver tillgång och skuld redovisas, med tillhörande redovisning av kostnader för avskrivningar och ränta – till skillnad mot idag då ingen redovisning sker av hyrd tillgång och relaterad skuld, och de erlagda leasingavgifterna periodiseras linjärt som leasingkostnad. XVIVO Perfusion kommer som operationell leasetagare att påverkas av införandet av IFRS 16. De upplysningar som lämnas i not 9 om operationella leasingavtal ger en indikation på typen och omfattningen av de avtal som existerar för närvarande. Det handlar för koncernen primärt om hyresavtal för lokaler samt bilar.

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 dotterbolaget XVIVO Perfusion Lund AB (f.d. Vivoline Medical AB) samt det helägda franska dotterbolaget XVIVO Perfusion SAS.

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 eventualförpliktelser utgör koncernmässig goodwill. I köpeskillingen ingår även verkligt värde på alla tillgångar eller skulder som är en följd av en överenskommelse om villkorad köpeskilling. 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 orealiserade 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:

	Genomsnittskurs		Balansdagskurs	
Valuta	2018	2017	2018-12-31	2017-12-31
USD	6,6921	8,5380	8,9710	8,2322
EUR	10,2567	9,6326	10,2753	9,8497

Källa: Riksbanken

INTÄKTER

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

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. För dessa typer av

försäljning har införandet av IFRS ej inneburit någon skillnad gentemot koncernens tidigare redovisning; 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) senareläggs gentemot tidigare redovisningsprinciper.

Koncernen redovisar poster för perioden vilka har påverkats av införandet av IFRS 15. Ingående balans i eget kapital har minskats med 146 KSEK (efter skatteeffekt) på grund av senarelagda intäkter om 188 KSEK hänförliga till prestationsåtaganden i ett kundkontrakt vilket ingicks under 2017. Intäkterna har redovisats under första kvartalet 2018 i samband med fullgörandet av åtagandena. Vid utgången av 2018 fanns två pågående kundkontrakt med utestående prestationsåtaganden. Intäkterna hänförliga till dessa åtaganden, 418 KSEK, har senarelagts och förväntas redovisas under första kvartalet 2019 i samband med att åtagandena fullgörs.

Enligt IFRS 15 skall upplysning lämnas kring hur redovisningen av de påverkade posterna hade sett ut om IFRS 15 ej tillämpats. Med de gamla redovisningsprinciperna hade omsättningen för räkenskapsår 2018 varit 230 KSEK högre och skattekostnaden 51 KSEK högre, vilket hade medfört ett 179 KSEK högre utgående eget kapital.

RÖRELSEKOSTNADER SAMT FINANSIELLA INTÄKTER OCH KOSTNADER

LEASING

Leasing klassificeras i koncernredovisningen antingen som finansiell eller operationell leasing. Samtliga koncernens leasingavtal har klassificerats och redovisas som operationella leasingavtal. Operationell leasing innebär att leasingavgiften kostnadsförs linjärt över löptiden. Ett finansiellt leasingavtal är ett leasingavtal enligt vilka de risker och fördelar som är förknippade med att äga en tillgång i allt väsentligt överförs från leasegivaren till leasetagaren. Ett operationellt leasingavtal är ett leasingavtal som inte är finansiellt.

Leasegivare

Leasingavgifterna enligt operationella leasingavtal, inklusive första förhöjda hyra men exklusive utgifter för tjänster som är försäkring och underhåll, redovisas som intäkt linjärt över leasingperioden.

Leasetagare

Leasingavgifterna enligt operationella leasingavtal, inklusive förhöjd förstagångshyra men exklusive utgifter för tjänster som försäkring och underhåll, redovisas som kostnad linjärt över leasingperioden

FINANSIELLA INTÄKTER OCH KOSTNADER

Finansiella intäkter och kostnader består av ränteintäkter på bankmedel och fordringar och räntebärande värdepapper, räntekostnader på lån, utdelningsintäkter, valutakursdifferenser, orealiserade och realiserade vinster på finansiella placeringar samt derivatinstrument som används inom den finansiella verksamheten.

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 INSTRUMENT

IFRS 9 *Finansiella instrument* har ersatt nuvarande IAS 39 "Finansiella instrument: Redovisning och värdering" från och med 1 januari 2018. Bytet av redovisningsprincip har ej haft någon väsentlig påverkan på koncernens resultat och ställning och koncernens bedömning är att de nya kategorier av finansiella tillgångar som införts i och med IFRS 9 inte har någon väsentlig påverkan på redovisningen.

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 realiseras, 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 så ersätter IFRS 9 den tidigare vedertagna "inträffad förlusthändelsemodellen" ("incurred loss model") med en modell baserad på förväntade framtida kreditförluster ("expected credit loss model"). Den nya nedskrivningsmodellen tillämpas på finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde eller till verkligt värde via övrigt totalresultat förutom investeringar i egetkapitalinstrument (aktier och andelar) och kontraktstillgångar. En modell baserad på metodiken för förlustreservering enligt IFRS 9 har implementerats i koncernen under 2018 utan att någon ytterligare nedskrivning av finansiella instrument avseende förväntade framtida kreditförluster behövts göras under perioden.

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 och varumärken.

GOODWILL

Goodwill representerar skillnaden mellan anskaffningsvärdet för rörelseförvärvet och koncernmässigt värde av förvärvade tillgångar, övertagna skulder samt eventualförpliktelser. 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 UTVECKLINGSARBETEN

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	5-10 år
Patent	10 år
Varumärken	10 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 inkuransrisk 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 är 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.

EVENTUALFÖRPLIKTELSER

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 ”Utformning 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 anskaffningsvärdesmetoden. 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.

NOT 2. NETTOOMSÄTTNING

NETTOOMSÄTTNINGENS FÖRDELNING

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Varuförsäljning utan kapitalvaror	164 412	134 639	142 579	114 398
Intäkter för försäljning och uthyrning av kapitalvaror	15 175	7 348	6 475	6 934
Intäkter för frakt, service och övrig försäljning	8 281	6 355	3 277	2 013
Summa	187 868	148 342	152 332	123 345

Koncernen hade under 2018 och 2017 ingen kund som utgjorde mer än 10 % av den totala omsättningen.

Intäkterna har bedömts komma från likartade produkter och tjänster.

GEOGRAFISKA OMRÅDEN

	Koncernen			
	Intäkter från externa kunder		Anläggnings-tillgångar	
	2018	2017	2018	2017
Sverige	1 982	2 500	318 191	254 672
Nord- och Sydamerika	121 521	87 947	6 357	3 780
EMEA utan Sverige	54 881	49 021	-	-
Asien och Oceanien	9 484	8 874	-	-
Summa	187 868	148 342	324 548	258 452

Intäkter från externa kunder har hänförts 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 företagets 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: intäktsströmmar från försäljning av varor och tjänster som inte är en kapitalvara

KONCERNENS RÖRELSESEGMENT

	All verksamhet förutom kapitalvaror		Kapitalvaror		Summa konsoliderat	
	2018	2017	2018	2017	2018	2017
Intäkter från externa kunder	172 693	140 994	15 175	7 348	187 868	148 342
Kostnad för sålda varor	-39 406	-30 362	-12 509	-4 584	-51 915	-34 946
Bruttoresultat	133 288	110 632	2 665	2 764	135 953	113 396

I rörelsesegmentens bruttoresultat har inkluderats direkt hänförbara 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	
	2018	2017	2018	2017
Valutakursvinster	1 281	864	1 270	833
Övriga intäkter	-	106	173	167
Summa	1 281	970	1 443	1 000

NOT 5. ÖVRIGA RÖRELSEKOSTNADER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Valutakursförluster	-761	-1 057	-718	-1 006
Övriga koncerninterna tjänster	-	-	-334	-950
Avskrivning av kapitalvaror	-4 075	-2 987	-3 034	-2 943
Summa	-4 836	-4 044	-4 086	-4 899

NOT 6. ANSTÄLLDA, PERSONALKOSTNADER OCH ARVODEN TILL STYRELSE

ANTAL ANSTÄLLDA I MEDELTAL

	Totalt		Varav män	
	2018	2017	2018	2017
Moderbolaget, Sverige	13	11	5	4
Dotterbolaget, Sverige	8	5	6	3
Dotterbolaget, USA	13	12	9	9
Dotterbolaget, Frankrike	1	1	-	-
Summa	35	29	15	16

ANDEL KVINNOR I LEDANDE BEFATTNINGAR

	2018	2017
Koncernen		
Styrelsen	33 %	17 %
Ledningsgruppen	17 %	33 %

KOSTNADER FÖR ERSÄTTNINGAR TILL ANSTÄLLDA

Koncernen	2018	2017
Löner och ersättningar mm	46 167	36 350
Pensionskostnader, avgiftsbaserade planer	2 982	3 916
Sociala avgifter	8 335	7 306
Summa	57 484	47 572

Moderbolaget	2018	2017
Löner och ersättningar mm	12 926	13 119
Pensionskostnader, avgiftsbaserade planer	1 835	2 936
Sociala avgifter	4 308	4 300
Summa	19 069	20 355

LÖNER OCH ERSÄTTNINGAR FÖRDELADE MELLAN STYRELSELEDAMÖTER/VD OCH ÖVRIGA ANSTÄLLDA

	Styrelse/VD		Övriga anställda	
	2018	2017	2018	2017
Moderbolaget,	1 143	3 638	12 945	9 482
- varav tantiem o.d.	(-125)	(125)	(1 620)	(1 196)
Dotterbolagen	8 640	4 632	24 023	18 599
- varav tantiem o.d.	(2 913)	(2 154)	(4 569)	(1 955)
Summa	9 783	8 269	36 968	28 080
- varav tantiem o.d.	(2 913)	(2 279)	(6 189)	(3 151)

STYRELSE

Under året har i enlighet med 2017 års stämmobeslut 1 000 TSEK (850) utbetalats för arvode till styrelsen. Till styrelseordförande Fredrik Mattsson utgick 195 TSEK (170) och 125 TSEK (100) till vardera av de övriga styrelseledamöterna samt 40 TSEK till ordförande i revisionsutskottet, 40 TSEK till ordförande i ersättningsutskottet samt 25 TSEK vardera till övriga ledamöter i dessa utskott. Inga pensionskostnader eller pensionsförpliktelser föreligger till styrelseledamöter.

Vid årsstämman den 27 april 2018 i Göteborg beslutades att styrelsearvode skall utgå med totalt 1 035 TSEK (1 000) till nästa årsstämma. Till styrelseordförande Gösta Johannesson utgår 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 TSEK (25) vardera till övriga ledamöter i dessa utskott.

VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR

Till verkställande direktören Magnus Nilsson har under verksamhetsåret 2018 utgått ersättning om sammanlagt 8 666 TSEK (6 177) inklusive semestertillägg och förmåner, varav 2 651 TSEK (2 279) i rörlig del. Någon bilförmån till VD har ej utgått. 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 hela 2018 har någon pension ej erlagts utan VD har erhållit motsvarande ersättning, 1 560 TSEK, 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 2018 har till ledande befattningshavare, koncernens ledningsgrupp om 5 (5) personer exklusive VD, utgått lön om 7 584 TSEK (7 505) inklusive semestertillägg, varav 1 800 TSEK (1 445) 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. Av årets totala kostnader för avgiftsbestämda pensionsplaner avsåg inga kostnader VD. Föregående år avsåg 708 TSEK av kostnaderna VD.

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 nettoredovisas. Totalt har - TSEK (624) inbetalats under året till denna kapitalförsäkring vilket ingår i tabellen avgiftsbestämda pensionsplaner ovan.

NOT 7. ARVODE OCH KOSTNADSERSÄTTNING TILL REVISORER

	Koncernen		Moderbolaget	
KPMG	2018	2017	2018	2017
Revisionsuppdraget	290	305	250	265
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	-	-	-	-
Skatterådgivning	36	12	36	12
Övriga tjänster	437	135	437	135
Summa	763	452	723	412

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	
	2018	2017
Råvaror och förnödenheter	-23 550	-17 365
Förändring av lager av färdiga varor och produkter i arbete	-12 338	-6 939
Personalkostnader	-63 285	-50 934
Av- och nedskrivningar	-16 923	-14 917
Övriga externa kostnader	-58 291	-50 995
Övriga rörelsekostnader	-762	-1 056
Summa	-175 149	-142 206

NOT 9. LEASINGAVGIFTER AVSEENDE OPERATIONELL LEASING

Koncernen hyr kontorslokaler och lager i Göteborg. Nuvarande hyresavtal för kontorslokaler löper till 31 december 2023. Hyresavtal för lager löper ut 31 mars 2019 med option på förlängning. Koncernen hyr även kontors- och lagerlokaler i Denver, Colorado. Nuvarande hyresavtal löper till 1 augusti 2019 med option på förlängning. Koncernen hyr även kontors- och lagerlokaler i Lund. Detta hyresavtal löper till 31 oktober 2019 med option på förlängning. Samtliga hyresavtal klassificeras som operationella leasingavtal.

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 två företagsbilar samt viss kontorsutrustning.

Avtalade framtida minimileasingavgifter avseende ej uppsägningsbara kontrakt fördelar sig enligt följande:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Inom ett år	3 235	3 547	1 476	1 567
Inom två till fem år	5 265	1 351	4 038	399
Senare än fem år	-	-	-	-
Summa	8 500	4 898	5 514	1 966

Kostnadsförda avgifter för operationella leasingavtal uppgår till följande:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Minimileaseavgifter	3 609	3 502	1 654	1 977
Summa leasingkostnader	3 609	3 502	1 654	1 977

Koncernen hyr ut maskiner för lungperfusion enligt operationella leasingavtal. De framtida icke uppsägningsbara leasingbetalningarna är som följer:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Inom ett år	2 144	3 473	2 144	2 413
Mellan ett och fem år	2 124	4 522	2 124	2 793
Senare än fem år	-	-	-	-
Summa	4 268	7 994	4 268	5 206

NOT 10. FINANSNETTO

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Ränteintäkter	449	-	1 288	687
Valutakursvinster	3 803	1 489	6 236	3 583
Finansiella intäkter	4 252	1 489	7 524	4 270
Räntekostnader	-128	-108	-110	-88
Valutakursförluster	-540	-1 008	-885	-5 045
Övriga finansiella kostnader	-86	-27	-69	-27
Finansiella kostnader	-754	-1 143	-1 064	-5 160
Summa	3 498	346	6 460	-890

NOT 11. VALUTAKURSDIFFERENSER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
I rörelseresultatet	555	-192	552	-172
I finansiella poster	3 263	-481	5350	-1 462
Summa	3 818	-673	5 902	-1 634

NOT 12. BOKSLUTSDISPOSITIONER

	Moderbolaget	
	2018	2017
Förändring av periodiseringsfond	-1 237	-700
Lämnade koncernbidrag	-18 300	-3 200
Summa	-19 537	-3 900

NOT 13. INKOMSTSKATTER

REDOVISAT I RAPPORTEN ÖVER RESULTAT OCH ÖVRIGT TOTALRESULTAT RESPEKTIVE RESULTATRÄKNINGEN

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Aktuell skattekostnad (-)				
Årets skattekostnad	-2 816	-3 903	-2 367	-2 544
Justering av skatt hänförlig till tidigare år	122	-248	-	-55
Summa aktuell skattekostnad	-2 694	-4 151	-2 367	-2 599
Uppskjuten skattekostnad (-)				
Uppskjuten skatt avseende temporära skillnader	968	1 718	-120	113
Uppskjuten skatt i under året aktiverat/utnyttjat skattevärde i underskottsavdrag	-2 474	1 241	-	-
Effekt av ändrad skattesats	-613	-	-	-
Summa uppskjuten skattekostnad	-2 119	2 959	-120	113
Totalt redovisad skattekostnad	-4 813	-1 192	-2 487	-2 486

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Avstämning effektiv skattesats				
Resultat före skatt	17 497	7 453	10 285	10 328
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget (22 %)	-3 849	-1 640	-2 263	-2 272
Skillnad i utländska skattesatser	5	-383	-	-
Ej avdragsgilla kostnader	-356	-229	-102	-207
Ej skattepliktiga intäkter	5	-	5	-
Skatteeffekt av schablonränta på periodiseringsfond	-7	-7	-7	-7
Utnyttjande av tidigare ej aktiverade underskottsavdrag	-	73	-	55
Aktiverade underskottsavdrag från tidigare år	-	1 241	-	-
Effekt av ändrad skattesats	-733	-	-120	-
Skillnad i uppbokad och betald skatt föregående år	122	-247	-	-55
Summa skattekostnad	-4 813	-1 192	-2 487	-2 486

Skatt hänförlig till övrigt totalresultat

	Koncernen					
	2018			2017		
	Före skatt	Skatt	Efter skatt	Före skatt	Skatt	Efter skatt
Årets omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	2 783	-	2 783	-3 078	-	-3 078
Årets omräkningsdifferens vid omräkning av utländska verksamheter (utvidgad investering)	2 092	-473	1 619	-2 109	464	-1 645
Övrigt totalresultat	4 875	-473	4 402	-5 187	464	-4 723

	Moderbolaget					
	2018			2017		
	Före skatt	Skatt	Efter skatt	Före skatt	Skatt	Efter skatt
Årets omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	-	-	-	-	-	-
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-	-

REDOVISAT DIREKT I EGET KAPITAL

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Skatteposter som redovisas direkt i eget kapital				
Skattekostnad (-)				
Aktuell skatt avseende transaktionskostnader vid nyemission	-	2 039	-	2 039
Summa skatteposter som redovisas direkt i eget kapital	-	2 039	-	2 039

REDOVISAT I RAPPORTEN ÖVER FINANSIELL STÄLLNING RESPEKTIVE BALANSRÄKNINGEN

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Uppskjuten skattefordran				
Uppskjuten skatt avseende internvinst i varulager	4 375	3 100	-	-
Uppskjuten skatt avseende pensioner och liknande förpliktelser	1 402	1 522	1 402	1 522
Uppskjuten skatt avseende aktiverade underskottsavdrag	7 771	10 773	-	-
Summa uppskjuten skattefordran	13 548	15 395	1 402	1 522
Uppskjuten skatteskuld				
Uppskjuten skatt periodiseringsfond	2 233	1 961	-	-
Summa uppskjuten skattekostnad	2 233	1 961	-	-

NOT 14. IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten				
Ingående anskaffningsvärden	219 202	191 057	143 039	114 895
Årets aktiverade utgifter	47 188	28 144	47 188	28 144
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	266 390	219 202	190 227	143 039
Ingående avskrivningar	-45 772	-35 889	-33 642	-23 759
Årets avskrivningar	-10 158	-9 883	-10 158	-9 883
Utgående ackumulerade avskrivningar	-55 930	-45 772	-43 800	-33 642
Utgående redovisat värde	210 460	173 430	146 427	109 397
Patent, licenser och varumärken				
Ingående anskaffningsvärden	6 627	5 461	3 890	2 966
Årets aktiverade utgifter	855	1 166	855	924
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	7 482	6 627	4 745	3 890
Ingående avskrivningar	-3 155	-2 495	-1 590	-1 213
Årets avskrivningar	-703	-659	-429	-377
Utgående ackumulerade avskrivningar	-3 858	-3 155	-2 019	-1 590
Utgående redovisat värde	3 624	3 472	2 726	2 300
Goodwill				
Ingående anskaffningsvärden	65 273	65 672	-	-
Årets valutakursdifferenser	341	-399	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	65 614	65 273	-	-
Utgående redovisat värde	65 614	65 273	-	-
Avskrivningarna har i resultaträkningen fördelats per funktion enligt nedan:				
Kostnad för sålda varor	-	-	-	-
Försäljningskostnader	-	-	-	-
Administrationskostnader	-	-	-	-
Forsknings- och utvecklingskostnader	-10 861	-10 542	-10 587	-10 260
Övriga rörelsekostnader	-	-	-	-
Summa	-10 861	-10 542	-10 587	-10 260

Koncernens goodwill är hänförlig till förvärv av dotterbolag och dess verksamheter. Verksamheten inom Perfadex-försäljningen som sin helhet betraktas som kassagenererande 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. Prognoserna 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 9,7 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. Arbetskapitalet 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.

NOT 15. MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Maskiner, inventarier och installationer				
Ingående anskaffningsvärden	27 923	22 847	17 219	15 095
Årets anskaffningar	6 663	5 624	710	2 272
Årets försäljningar/utrangeringar	-2 173	-300	-1 767	-148
Årets valutakursdifferenser	459	-248	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	32 872	27 923	16 160	17 219
Ingående avskrivningar	-11 646	-7 681	-6 506	-3 594
Årets försäljningar/utrangeringar	629	300	1 179	148
Årets avskrivningar	-6 063	-4 379	-3 466	-3 060
Årets valutakursdifferenser	-177	114	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-17 257	-11 646	-8 793	-6 506
Utgående redovisat värde	15 615	16 277	7 367	10 713
Avskrivningar har i resultaträkningen fördelats per funktion enligt nedan:				
Kostnad för sålda varor	-528	-385	-	-
Försäljningskostnader	-37	-	-	-
Administrationskostnader	-1 384	-985	-433	-116
Forsknings- och utvecklingskostnader	-39	-17	-	-
Övriga rörelsekostnader	-4 075	-2 992	-3 033	-2 944
Summa	-6 063	-4 378	-3 466	-3 060

NOT 16. ANDELAR I KONCERNFÖRETAG

	Moderbolaget	
	2018	2017
Ingående anskaffningsvärde	161 174	160 182
Årets förvärv	-	992
Utgående bokfört värde	161 174	161 174

BOLAG ÄGDA AV XVIVO PERFUSION AB (PUBL):

					Bokfört värde	
Bolag	Org. nr.	Säte	Antal	Andel i %	2018	2017
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
Summa					161 174	161 174

NOT 17. VARULAGER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Råvaror och förnödenheter	16 321	15 609	6 024	3 741
Varor under tillverkning	527	1 547	-	-
Färdiga varor och handelsvaror	19 539	13 548	7 671	3 563
Summa	36 387	30 703	13 695	7 304

Nedskrivning för inkurans av varulager om 665 TSEK (332) ingår i koncernens och moderbolagets utgående varulager.

NOT 18. FORDRINGAR OCH SKULDER HOS KONCERNFÖRETAG

Moderbolaget har netto fordringar på dotterföretaget XVIVO Perfusion Inc. som uppgår till 37 575 TSEK (39 217), skulder till dotterbolaget XVIVO Perfusion Lund AB som uppgår till 19 386 TSEK (6 852) och skulder till dotterbolaget XVIVO Perfusion SAS om 804 TSEK (879).

NOT 19. KUNDFORDRINGAR

Kundfordringar redovisas efter hänsyn tagen till under året uppkomna kundförluster. För 2018 uppgick konstaterade kundförluster i koncernen till - TSEK (157) varav - TSEK (-) i moderbolaget. Årets reserverade kundförluster uppgår i koncernen till 319 TSEK (377) varav 175 TSEK (233) i moderbolaget.

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Kundfordringar	44 034	25 374	17 762	12 338
Avgår reserverings för osäkra fordringar	-319	-377	-175	-233
Summa	43 716	24 997	17 587	12 105
Åldersstruktur kundfordringar				
Ej förfallet	29 338	16 150	9 687	8 218
Förfallet 0-30 dagar	4 284	5 057	1 640	1 784
Förfallet 31-90 dagar	5 510	2 083	3 414	584
Förfallet 91-180 dagar	3 628	1 033	1 958	922
Förfallet >180 dagar	1 274	1051	1 063	830
Summa	44 034	25 374	17 752	12 338

NOT 20. FÖRUTBETALDA KOSTNADER OCH UPPLUPNA INTÄKTER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Hyra och övriga fastighetskostnader	427	302	348	302
Förutbetalda försäkringar	2 545	2 797	2 080	2 447
Övriga förutbetalda kostnader	4 332	4 726	2 766	4 201
Summa	7 304	7 825	5 194	6 950

NOT 21. LIKVIDA MEDEL OCH CHECKRÄKNINGSKREDIT

I kassaflödesanalysen består likvida medel av följande delkomponenter:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Kassa och bankmedel	187 064	195 322	178 248	173 421
Summa	187 064	195 322	178 248	173 421

Kortfristiga placeringar har inte förekommit.

I likvida medel ingår spärrade bankmedel som säkerhet för ställda bankgarantier om 0,8 MSEK (0,3) 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 2018 omfattade det registrerade aktiekapitalet 26.402.496 (26.190.496) 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	
	2018	2017
Ingående värde	8 618	13 341
Årets valutakursdifferens i utländska dotterbolag, netto efter skatt	4 403	-4 723
Summa	13 021	8 618

Upplysningskravet 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	2018	2017
Årets resultat i koncernen	12 685	6 260
Vägt genomsnittligt antal aktier före utspädning	26 302 385	25 440 188
Utspädningseffekt av optionsprogram	-	253 361
Vägt genomsnittligt antal aktier efter utspädning	26 302 385	25 693 549
Resultat per aktie före utspädning, SEK	0,48	0,25
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	0,48	0,24

TECKNINGSOPTIONSPROGRAM
Totalt finns 477 000 utestående teckningsoptioner i två program. Årsstämman 2017 beslutade att emittera högst 243 000 teckningsoptioner (serie 2017/2019) med åtföljande rätt till teckning av högst 243 000 nya aktier till anställda i XVIVO Perfusion-koncernen. Av dessa teckningsoptioner har 198 000 tecknats av anställda och inbetalats fram till den 31 december 2018. Årsstämman 2018 beslutade att emittera högst 315 000 teckningsoptioner (serie 2018/2020) med åtföljande rätt till teckning av högst 315 000 nya aktier till anställda i XVIVO Perfusion-koncernen. Av dessa teckningsoptioner har 279 000 tecknats av anställda och inbetalats fram till den 31 december 2018.

Teckningsoptionsprogram 2017/2019 består av 198 000 optionsrätter och varje teckningsoption ger i maj 2019 rätten att teckna en ny aktie till en kurs av 138,51 kronor. Teckningsoptionsprogram 2018/2020 består av 279 000 optionsrätter och varje teckningsoption ger i maj 2020 rätten att teckna en ny aktie till en kurs av 146,02 kronor.

Under perioden januari-december 2018 översteg varken den genomsnittliga aktiekursen för perioden eller slutkursen per balansdagen lösenkursen för respektive optionsprogram varvid teckningsoptionsprogrammen ej inneburit någon utspädningseffekt för befintliga aktier. Om samtliga aktieoptioner utnyttjas för teckning av aktier kommer aktiekapitalet öka med ca 13 000 kr och antal aktier öka med 558 000 stycken motsvarande en utspädning om ca 2,1 % av det totala antalet aktier och röster.

NOT 24. OBESKATTADE RESERVER

	Moderbolaget	
Periodiseringsfonder	2018	2017
Avsatt vid taxering 2013	-	2 263
Avsatt vid taxering 2014	1 950	1 950
Avsatt vid taxering 2015	4 000	4 000
Avsatt vid taxering 2017	700	700
Avsatt vid taxering 2018	3 500	-
Summa	10 150	8 913

NOT 25. UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Semesterlöner	4 685	3 628	2 735	2 348
Upplupna sociala avgifter	2 284	2 121	1 626	1 479
Upplupen särskild löneskatt på pensionskostnader	811	804	479	680
Upplupen lön, pension och bonus	4 315	3 521	1 288	1 142
Styrelsearvode	1 035	1 000	1 035	1 000
Revision	290	250	250	250
Övriga upplupna kostnader	9 064	7 175	5 208	3 405
Förutbetalda intäkter	1 712	188	473	188
Summa	24 196	18 687	13 094	10 942

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. Policyn anger dessutom vilka rapporter som skall upprättas. Enligt denna policy skall bolaget alltid behålla en likviditet motsvarande minst tre månaders kända framtida kontantutbetalningar netto.

AVTALSVILLKOR

Förfallostruktur för finansiella skulder:

	Inom 1 år	2 år	3 år	4 år	>4 år	Totalt
2017-12-31						
Leverantörsskulder	11 121	-	-	-	-	11 121
Övriga skulder	19 775	-	-	-	-	19 775
2018-12-31						
Leverantörsskulder	16 333	-	-	-	-	16 333
Övriga skulder	26 240	-	-	-	-	26 240

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

Koncernen har under året inte haft några räntebärande skulder. Årets redovisade räntekostnader avser limiträntа på checkkredit samt räntekostnad på skattekonto.

KREDITRISKER

Koncernens finansiella tillgångar redovisas till 241 MSEK (229), varav 187 MSEK (195) avser likvida medel. Koncernen har traditionellt haft låga kreditförluster och detta gäller även 2018. Risken begränsas genom kreditvärdighetskontroller och förskottsbetalningar 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 och det svenska dotterbolaget sker i EUR 82 procent (78), AUD 7 procent (10), SEK 4 procent (6) och övriga valutor som är USD, GBP och CAD 7 procent (4). Huvuddelen av kostnaderna för de svenska enheterna är i SEK, dock finns en del kostnader även i EUR. Detta utflöde matchas så långt möjligt mot inflöde i EUR.

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 (3) för året som slutade 31 december 2018.

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

KONCERNEN

Finansiella tillgångar och skulder uppgick till 234 MSEK (223) respektive 43 MSEK (31). Ingen terminssäkring har skett för de valutakomponenter som ingår i ovanstående belopp.

MODERBOLAGET

Finansiella tillgångar och skulder uppgick till 238 MSEK (229) respektive 46 MSEK (28). Ingen terminssäkring har skett för de valutakomponenter som ingår i ovanstående belopp.

	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde			
	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Tillgångar i balansräkningen				
Kundfordringar	43 716	24 997	56 694	52 957
Övriga kortfristiga fordringar	3 209	2 434	3 375	2 711
Likvida medel	187 064	195 322	178 248	173 421
Summa	233 989	222 753	238 317	229 089

	Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde			
	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Skulder i balansräkningen				
Leverantörsskulder	16 333	11 121	10 212	6 963
Övriga skulder	26 240	19 775	35 435	20 559
Summa	42 573	30 896	45 647	27 522

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 EGNA SKULDER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Företagsinteckningar	30 000	30 000	30 000	27 000
Spärrade bankmedel som säkerhet för bankgaranti	762	298	762	298
Summa	30 762	30 298	30 762	27 298

NOT 29. DISPOSITION AV FÖRETAGETS VINST

FÖRSLAG TILL DISPOSITION AV FÖRETAGETS VINST

Överkursfond	472 345 968
Balanserat resultat	-45 939 478
Årets resultat	7 797 711
Vinstmedel att disponera	434 204 201
Balanseras i ny räkning	434 204 201

NOT 30. KASSAFLÖDESANALYS

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Betalda samt erhållna räntor				
Erhållen ränta	449	-	442	687
Erlagd ränta	-132	-108	-115	-88
Summa	317	-108	327	599
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet				
Av- och nedskrivningar av tillgångar	16 923	14 917	14 053	13 320
Reservering för osäkra kundfordringar	144	377	-	233
Lagerinkurans	665	77	665	-
Rearesultat vid försäljning av anläggningstillgångar	36	-	-	
Förändringar i avsättningar	-22	114	-22	114
Omräkningsdifferenser/valutakurs-differens	-1 674	-2 302	-875	-104
Summa	16 072	13 183	13 821	13 563

NOT 31. TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

NÄRSTÅENDERELATIONER

Moderbolaget har närståenderelationer med dotterföretagen XVIVO Perfusion Inc., XVIVO Perfusion Lund AB och XVIVO Perfusion SAS. Av moderbolagets totala intäkter respektive inköp avser 84 454 TSEK (64 368) intäkter från dotterbolagen samt 81 648 TSEK (63 338) inköp från dotterbolagen.

Internpris 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 2017 och 2018, förutom i ett fall: Styrelsemedlemmen Folke Nilsson har under 2018 fakturerat bolaget 39 TSEK (36) 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 2018. De projekt som tillgångsförts kan med rimlig säkerhet antas generera intäktsbringande 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.

OPERATIONELLA LEASINGAVTAL

Se not 9 för beskrivning av leasingavtal för kontors- och lagerbyggnader. Med anledning av att hyran koncernen betalar till leasegivaren regelbundet justeras till marknadshyresnivån och att koncernen inte står några risker för byggnadens restvärde, har det bedömts att i stort sett alla ekonomiska risker och fördelar som är förknippade med byggnaden finns hos leasegivaren. Baserat på dessa kvalitativa faktorer dras slutsatsen att leasingavtalen är operationella.

Se not 9 för beskrivning av leasingavtal för XPS och LS-maskiner. Per 31 december 2018 har XVIVO Perfusion ingått 4 (6) 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.

NOT 34. AVSTÄMNING AV ALTERNATIVA NYCKELTAL

EBITDA

TSEK	2018	2017
Rörelseresultat	**14 000**	**7 106**
Av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar	10 861	10 542
Av- och nedskrivningar på materiella tillgångar	6 062	4 375
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	**30 923**	**22 023**

BRUTTOMARGINAL

TSEK	2018	2017
Rörelsens intäkter		
Nettoomsättning	187 868	148 342
Rörelsens kostnader		
Kostnad för sålda varor	-51 915	-34 946
Bruttoresultat	**135 953**	**113 396**
Bruttomarginal %	**72**	**76**
Bruttomarginal utan kapitalvaror		
Rörelsens intäkter		
Nettoomsättning, all verksamhet förutom kapitalvaror	172 693	140 994
Rörelsens kostnader		
Kostnad för sålda varor, all verksamhet förutom kapitalvaror	-39 406	-30 362
Bruttoresultat, utan kapitalvaror	**133 288**	**110 632**
Bruttomarginal utan kapitalvaror %	**77**	**78**

SOLIDITET

TSEK	181231	171231
Eget kapital	540 477	504 332
Summa tillgångar	586 612	538 540
Soliditet %	**92**	**94**

INTYGANDE

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 2 april 2019. Koncernens resultaträkning och rapport över resultat och övrigt totalresultat samt balansräkning och moderbolagets resultat- och balansräkning blir föremål för fastställelse på årsstämman den 25 april 2019

Göteborg den 2 april 2019

Gösta Johannesson
Styrelseordförande

Magnus Nilsson
Verkställande direktör

Folke Nilsson
Styrelseledamot

Erik von Schenck
Styrelseledamot

Camilla Öberg
Styrelseledamot

Alan Raffensperger
Styrelseledamot

Yvonne Mårtensson
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har avgivits den 2 april 2019

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 2018 med undantag för bolags-styrningsrapporten på sidorna 31-34. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 27-52 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 2018 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 2018 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 31-34. 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 som har överlämnats till moderbolagets revisionsutskott i enlighet med revisorsförordningens (537/2014) artikel 11.

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 revision-en 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 42-43 i årsredovisningen och koncernredovisningen för detaljerade upplysningar och beskrivning av området.

Beskrivning av området
Intäkter för 2018 i koncernen uppgick till 187,9 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 försystem. Vi har också verifierat säkerheten i IT-system och att kontroller föreligger mellan försystem och redovisning så att intäkter redovisas i den redovisningsperiod då leverans skett.

VÄRDERING AV GOODWILL OCH BALANSERADE UTGIFTER FÖR UTVECKLINGSARBETEN

Se not 14 och redovisningsprinciper på sidan 43 i årsredovisningen och koncernredovisningen för detaljerade upplysningar och beskrivning av området.

Beskrivning av området
Koncernen redovisar per den 31 december 2018 goodwill om 65,6 MSEK och balanserade utgifter för utvecklingsarbeten om 214,1 MSEK, vilket utgör 48 % 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 27-52. 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 upplyser, 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. Risken 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 osäkerhetsfaktorn 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 2018 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 revisorssed 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 betryggande 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 betryggande 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 31-34 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 revisionssed 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 11908, 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 2 april 2019

KPMG AB

Jan Malm
Auktoriserad revisor

STYRELSE

Gösta Johannesson
Styrelseordförande

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

Övriga uppdrag: Styrelseordförande i Idevall & Partners Fonder AB, Yubico AB samt Atle Investment Services AB, styrelseledamot i Interflora AB samt vice Ordförande i Axiell Group. Gösta var tidigare partner i Provider Venture Partners, innan dess i ledande befattningar inom Öhman Fondkommission och Handelsbanken Markets.

Aktieinnehav i XVIVO Perfusion: 2 000 aktier.

Erik von Schenck

Född 1964, civilingenjör samt Executive MBA från Lunds Universitet. Vice VD Global R&D, Stryker Emergency Care.

Övriga uppdrag: styrelseordförande i Avidicare AB samt BiBB AB, Styrelseledamot i Life Science Washington samt styrelseledamot i ett flertal mindre medtech bolag. Omfattande erfarenhet inom medicinteknik genom tidigare befattningar som VD för Jolife AB och Jostra AB samt positioner inom Gambro AB.

Aktieinnehav i XVIVO Perfusion: 0 aktier.

Folke Nilsson

Född 1950, utbildad läkare och Thoraxkirurg.

Tidigare kirurgiskt ansvarig för Hjärt- och Lungtransplantationsverksamheten vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset och är idag verksam som allmänläkare. Inga övriga styrelseuppdrag.

Aktieinnehav i XVIVO Perfusion: 0 aktier.

Yvonne Mårtensson

Född 1953. Civilingenjör Industriell Ekonomi, Linköpings Universitet.

Övriga styrelseuppdrag: Styrelseordförande i Elos Medtech AB, styrelseledamot i Biotage AB, SyntheticMR AB och 3Brain AG. Mer än 30 års erfarenhet från ledande befattningar hos tillväxtföretag primärt inom medicinteknik- och diagnosticbranschen. Tidigare VD för CellaVision AB under åren 1998 - 2014.

Aktieinnehav i XVIVO Perfusion: 3 000 aktier.

Alan Raffensperger

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

Inga övriga styrelseuppdrag. Mer än 30 års erfarenhet från ledande befattningar hos tillväxtföretag primärt inom medicinteknik- och bioteknikbranschen. Tidigare COO för SOBI (Swedish Orphan Biovitrum AB) under 2012-2017 och före det VD för Benechill Inc under åren 2010-2012.

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.

Aktieinnehav i XVIVO Perfusion: 1 000 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 barns och närstående bolags innehav.

LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

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 72 000 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: 2 500 aktier och 36 000 teckningsoptioner.

Christoffer Rosenblad
Ekonomichef 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 och 36 000 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 0 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 Gambro.

Aktieinnehav i XVIVO Perfusion: 0 aktier och 18 000 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 organismer.

FDA eller US Food and Drug Administration
FDA är USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet med ansvar för mat, kosttillskott, läkemedel, kosmetika, medicinsk utrustning, radioaktivt strålande 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

XPS™, Kapitalvara

XPS Disposable Lung Kit™

VARM PERFUSION

XVIVO LS™, Kapitalvara

XVIVO Disposable Lung Set™

ACCESSORIES

STEEN Solution™

XVIVO Organ Chamber™

XVIVO Lung Cannula Set™

KALL PERFUSION

PERFADEX® Plus

XVIVO 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.
XVIVO Perfusion SAS, 3 Place Giovanni da Verrazzano, 69009 Lyon, France . Tel : +46 31-788 21 50. Fax: +46 31-788 21 69.