

Alex Moroianu
Hjärtrtransplantationspatient
Australien

Delårsrapport januari – mars 2024

XVIVO Perfusion AB (publ)

XVIVO

Första kvartalet 2024 (1 Jan - 31 Mar)

- Nettoomsättningen uppgick till 186,0 MSEK (140,6), motsvarande en tillväxt om 32 procent i SEK och samma tillväxt, 32 procent, rensat för valutaeffekter.
- Samtliga affärsområden visade på underliggande försäljningstillväxt rensat för valutaeffekter; Thorax förbrukningsvaror 39 procent, Abdominal förbrukningsvaror 46 procent och Services 11 procent.
- Bruttomarginal förbrukningsvaror uppgick till 79 procent (81). Total bruttomarginal uppgick till 73 procent (75).
- Rörelseresultatet (EBIT) ökade till 19,0 MSEK (11,2). Justerad EBIT ökade till 19,9 MSEK (12,5).
- Rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) ökade till 36,0 MSEK (23,6) motsvarande en EBITDA-marginal om 19 procent (17). Justerat rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) ökade till 36,9 MSEK (24,9), motsvarande en justerad EBITDA-marginal om 20 procent (18).
- Nettoresultatet uppgick till 22,8 MSEK (14,2). Resultat per aktie uppgick till 0,72 SEK (0,48).
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till 1,6 MSEK (-12,4), positivt påverkat av stärkt EBITDA men belastat av ökad rörelsekapitalbindning hänförlig till ökad försäljning. Totalt kassaflöde uppgick till -43,3 MSEK (-48,4), påverkat framförallt av investeringar i FoU-projekt om -24,3 MSEK.

Väsentliga händelser under kvartalet

- Den första transplantationen någonsin med ett donatorhjärta transporterat över Atlanten har ägt rum – möjliggjord genom användning av XVIVOs hjärtteknologi
- Studie av långtidsperfusion av leverar med Liver Assist visar att bevaring av lever kan ske upp mot 20 timmar

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Resultat presenterade från XVIVOs europeiska kliniska studie för hjärtpreservation NIHP 2019 på ISHLT i Prag

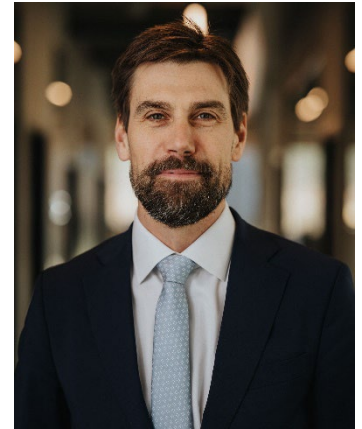
Nyckeltal

	januari-mars 2024	januari-mars 2023	Helår 2023
TSEK			
Nettoomsättning	186 022	140 615	597 542
Bruttomarginal, %	73	75	74
Bruttomarginal förbrukningsvaror, %	79	81	81
EBIT	18 993	11 207	4 187
EBIT (justerad) ¹⁾	19 937	12 451	42 729
EBITDA	35 942	23 644	80 537
EBITDA (justerad) ¹⁾	36 886	24 888	102 640
Kassaflöde från den löpande verksamheten	1 591	-12 427	46 288
Resultat per aktie, SEK	0,72	0,48	3,07
Förändringar i nettoomsättning			
Organisk tillväxt i lokala valutor, %	32	34	30
Förvärvat tillväxt, %	-	5	6
Valutakurseffekter, %	-	13	8
Total tillväxt, %	32	52	44

1) Justerad för effekt från engångskostnader om -0,9 (-1,3) MSEK för kvartalet. För specifikation se Avstämning av alternativa nyckeltal.

En imponerande start på året

Året har börjat med betydande framgångar inom hjärtpreservation. Detta stärker övertygelsen om att vår hjärtteknologi, XVIVO Heart Assist Transport, kommer spela en avgörande roll inom global hjärttransplantation. Första kvartalet startade också starkt finansiellt: Nettoomsättningen uppgick till 186 MSEK och tillväxten i lokala valutor var 32 procent. Utvecklingen drevs av ökad transplantationsaktivitet samt ett starkt momentum för vår lung- och leveraffär. Organisationen har haft ett knivskarpt fokus på våra nyckelprioriteter vilket har givit resultat.



Christoffer Rosenblad, VD

Det blir svårt att sammanfatta årets första månader utan att inleda med de fantastiska framgångarna inom hjärtpreservation. På kongressen ISHLT (International Society of Heart and Lung Transplantation) i Prag, Tjeckien, i april, så presenterades för första gången top line-resultaten från vår europeiska randomiserade hjärtpreservationsstudie. Studien jämförde donatorhjärtan preserveerade med XVIVO Heart Assist Transport med donatorhjärtan preserveerade enligt traditionell metod med is. Andelen patienter som utvecklade allvarlig hjärt dysfunktion (Severe Primary Graft Dysfunction (Severe PGD)) efter transplantation var 11 procent i XVIVO-gruppen, jämfört med 28 procent i den traditionella preservationsgruppen. Hjärtpreservation med XVIVO Heart Transport konstaterades medföra 61 procents förbättring jämfört med standardmetoden, en väldigt viktig förbättring eftersom hjärt dysfunktion är den främsta anledningen till tidig mortalitet efter hjärttransplantation samt påverkar överlevnad negativt på längre sikt. I studien kunde man också visa att samtliga hjärtan som preserveerades med XVIVO Heart Assist Transport var transplanterbara.

Nästa framgång inom hjärtpreservation kom från transplantationsteamet på Pitié-Salpêtrière Hospital i Paris, Frankrike och publicerades i The Lancet¹. För första gången i historien har ett donerat hjärta preserveerats under flygtransport över Atlanten och transplanterats. Hjärtat transporterades i XVIVO Heart Assist Transport, i ekonomiklass med reguljärflyg, och tiden utanför kroppen översteg 12 timmar. Potentialen är dock ännu större - det har i grismodeller påvisats att hjärtan kan hållas vitala med vår teknologi i upp till 24 timmar. Tillsammans med tidigare publicerade prekliniska resultat inom DCD-transplantation (Åhuspublikationerna²) ger detta oss förhoppningar om att vår teknologi ska kunna komma väldigt många patienter och patientgrupper till nytta i framtiden och dessutom möjliggöra för komplicerad logistik genom att möjliggöra väsentligt förlängda preservationstider.

Året har också börjat bra för övriga produkter. Total försäljning i kvartalet uppgick till 186 MSEK (141), motsvarande en tillväxt om 32 procent. All tillväxt var organisk och även i lokala valutor motsvarade den 32 procent.

”De senaste årens hårda och fokuserade arbete ger utdelning i form av stark tillväxt och goda marginaler”

¹ [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(24\)00258-7/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(24)00258-7/fulltext)

² [https://www.jhltonline.org/article/S1053-2498\(23\)00033-5/fulltext](https://www.jhltonline.org/article/S1053-2498(23)00033-5/fulltext)

Affärsområde **Thorax** försäljning uppgick till 121 MSEK (91) – en ökning med 33 procent mot föregående år rensat för valutaeffekter. Förbrukningsvaror visade på 39 procents tillväxt, vilket primärt drevs av hög lungtransplantationsaktivitet på vår huvudmarknad USA. Potentialen hos EVLP och vår XPS teknologi utnyttjas nu i allt högre utsträckning av större kliniker och centraliserade hubbar.

Abdominal presterade återigen ett starkt kvartal drivet av fortsatt god utveckling för leverperfusion i Europa. Försäljningen under kvartalet uppgick till 44 MSEK (31), en tillväxt på 45 procent rensat för valutaeffekter. Förbrukningsvaror visade på 46 procent tillväxt. Vi ser som tidigare kommunicerats fortsatta begränsningar i produktionen av engångsartiklar för Kidney Assist Transport, men vi levererar på vår plan att skala upp produktionen med en faktor tio. Vi ser fram emot att nå den första milstolpen i projektet mot slutet av andra kvartalet, vilken är att starta upp produktion av delkomponenter i ny regi.

Services, vår organhämtningstjänst i USA, ökade sin försäljning med 11 procent. Under 2023 låg vårt primära fokus på att integrera denna organisation med XVIVOs. Under årets första kvartal har vi investerat i säljorganisationen, utvecklat vårt kvalitetsprogram med positiv återkoppling från våra kunder samt påbörjat implementering av digitala kommunikationslösningar som ska stärka vårt kunderbjudande ytterligare. Med ett förbättrat kunderbjudande och dedikerade kirurgteam har vi en god plattform för fortsatt tillväxt.

Våra bruttomarginaler var fortsatt stabila under första kvartalet och vi kunde konstatera en förbättrad lönsamhet. EBITDA-marginalen uppgick till 19 (17) procent, justerad för engångskostnader 20 (18) procent. Under kvartalet har det investerats i vårens industrimässor och stort fokus har lagts på att ytterligare stärka organisationen med nyrekryteringar, primärt i USA.

Avslutningsvis vill jag belysa potentialen för maskinperfusion när det kommer till att förändra transplantationsprocesser och optimera effektiviteten hos den ansträngda sjukvården där varje timme och minut är en resurs som kostar pengar. Under första kvartalet publicerades i The Lancet en studie³ inom levertransplantation utförd av UMCG i Groningen, Nederländerna, med mycket positiva resultat. Genom perfusion av donerade leverar i upp till 20 timmar så kunde sjukhuset under året 2023 ställa om från att primärt utföra levertransplantation nattetid till att utföra majoriteten av sina transplantationer under dagtid, detta med genomgående goda resultat. Man visade att kall syresatt perfusion av levern kan utföras under lång tid och potentiellt bidra till logistisk flexibilitet och effektivitetsvinster för sjukhusen genom att göra transplantationer mer planerbara.

När det första kvartalet sammanfattas kan jag konstatera att den senaste tidens målmedvetna arbete ger utdelning i form av stark tillväxt, goda marginaler samt att bolaget uppnår framgångar tillsammans med våra kunder och samarbetspartners. Ett fortsatt knivskarp fokus på kommersiellt genomförande och framsteg i våra utvecklingsprojekt kommer att leda till att fler patienters liv kan räddas och att vi en dag uppnår vår vision att ingen ska dö i väntan på ett nytt organ.

Christoffer Rosenblad, VD

³ [https://www.thelancet.com/journals/eclinm/article/PIIS2589-5370\(23\)00588-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/eclinm/article/PIIS2589-5370(23)00588-6/fulltext)

Detta är XVIVO

XVIVO grundades 1998 och är det enda medicintekniska företaget dedikerat till att förlänga livet för samtliga större organ så att transplantationsteam runt om i världen kan rädda fler liv. Våra lösningar gör det möjligt för ledande kliniker och forskare att tänja på gränserna för organtransplantation. XVIVO är ett globalt företag med huvudkontor i Göteborg, Sverige. Aktien är noterad på Nasdaq Stockholm.

Affärsidé och mål

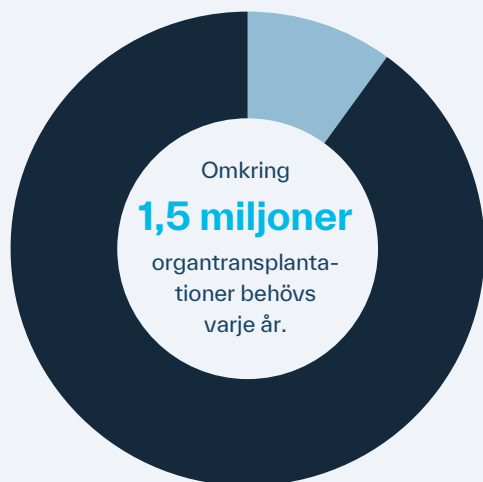
XVIVOs affärsidé är att utveckla och marknadsföra effektiva och innovativa teknologier för att bevara, transportera och utvärdera organ utanför kroppen i väntan på transplantation, samt underlätta transplantationsprocessen genom att erbjuda service i form av organhämtning och organperfusion.

Vår målsättning

Bli det världsledande företaget för bevarande av organ utanför kroppen av samtliga stora organ (lunga, hjärta, lever och njure) och etablera maskinperfusion som standardmetod för att bevara, transportera och utvärdera donerade organ inför transplantation.

Syfte och vision

Vi tror på ett förlängt liv för organ.
Ingen ska dö i väntan på ett nytt organ.



Med bara

150 000

organtransplantationer varje år möts endast

10%

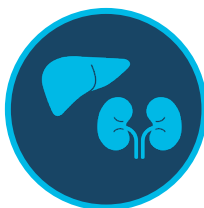
av det totala globala behovet

XVIVOs erbjudande ökar tillgängligheten av transplanterbara organ

Våra affärsområden



Thorax



Abdominal



Services

Sammanställning – omsättning och EBITDA

TSEK	januari-mars 2024	januari-mars 2023	Helår 2023
Nettoomsättning Thorax	120 886	90 914	384 363
Nettoomsättning Abdominal	43 998	30 550	134 039
Nettoomsättning Service	21 138	19 151	79 140
Nettoomsättning totalt	186 022	140 615	597 542
Bruttoresultat Thorax	97 803	75 883	321 877
Bruttomarginal Thorax, %	81%	83%	84%
Bruttoresultat Abdominal	29 688	19 743	88 088
Bruttomarginal Abdominal, %	67%	65%	66%
Bruttoresultat Services	7 615	9 191	35 146
Bruttoresultat Services, %	36%	48%	44%
Bruttoresultat totalt	135 106	104 817	445 111
Bruttoresultat totalt, %	73%	75%	74%
Försäljningskostnader	-64 584	-48 375	-232 261
Administrationskostnader	-21 409	-18 985	-76 944
Forsknings- och utvecklingskostnader	-30 588	-26 173	-135 942
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	468	-77	4 223
Rörelseresultat	18 993	11 207	4 187
Avskrivningar kostnad för sålda varor	513	108	726
Avskrivningar administrationskostnader	1 375	971	4 447
Avskrivningar forsknings- och utvecklingskostnader	9 462	8 656	52 177
Avskrivningar försäljningskostnader	5 599	2 702	19 000
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	35 942	23 644	80 537
EBITDA, %	19%	17%	13%
EBITDA (justerad) ²⁾	36 886	24 888	102 640
EBITDA (justerad), %	20%	18%	17%

1) Justerad för effekt från engångskostnader om -0,9 (-1,3) MSEK för kvartalet. För specifikation se Avstämning av alternativa nyckeltal.

Översikt

Januari – Mars 2024

Nettoomsättning och resultat

Nettoomsättning under kvartalet uppgick till 186,0 MSEK (140,6), en ökning om 32 procent mot jämförelsekvartalet, vilken i sin helhet utgjordes av organisk tillväxt. Samtliga affärsområden visade på god tillväxt. För beskrivning av utvecklingen inom respektive affärsområde, se sida 8-9.

Total bruttomarginal för kvartalet uppgick till 73 procent (75). Bruttomarginal för förbrukningsvaror Thorax uppgick till 82 procent (86). Minskningen förklaras av produktmix med stark försäljning av maskinperfusion (EVLV). Abdominals marginal stärktes till 67 procent (65). För kommentarer kring marginaler i respektive affärsområde, se sida 8-9.

Rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) uppgick till 36,0 MSEK (23,6) motsvarande en EBITDA-marginal om 19 procent (17). EBITDA har belastats med integrationskostnader om -0,9 MSEK (-1,3) kopplade till engångskostnader avseende av förvärvet av STAR Teams Inc. Justerat för dessa poster uppgick EBITDA till 36,9 MSEK (24,9), motsvarande en justerad EBITDA-marginal om 20 procent (18).

Rörelseresultatet EBIT uppgick till 19,0 MSEK (11,2). EBIT justerat för ovan nämnda, specifika kostnader uppgick till 19,9 MSEK (12,5).

Försäljningskostnaderna i förhållande till omsättningen uppgick för kvartalet till 35 procent (34) och belastades med kostnader för industrimässor samt investeringar i ny hemsida. FoU-kostnaderna uppgick till 16 procent (19) av omsättningen. Administrationskostnaderna uppgick till 12 procent (14).

Kapitalisering och avskrivningar

Under kvartalet aktiverades 24,3 MSEK (22,6) av utvecklingskostnader som immateriella tillgångar. Utvecklingsutgifterna avser i all väsentlighet utgifter i FoU-projekt i syfte att erhålla regulatoriska godkännanden i USA och Europa inom hjärt- och leverperfusion. Avskrivningar av balanserade utvecklingsutgifter uppgick till 7,4 MSEK (7,2) under kvartalet.

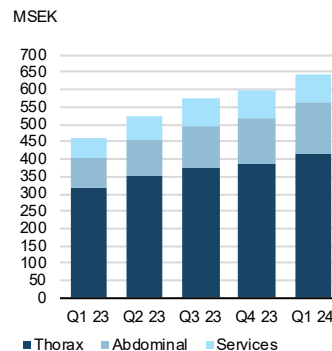
Kassaflöde

Kassaflöde från den löpande verksamheten under kvartalet uppgick till 1,6 MSEK (-12,4), positivt påverkat av stärkt EBITDA, men belastat av ökad rörelsekapitalbindning hänförlig till ökad försäljning. Kassaflöde från investeringsverksamheten uppgick till -42,5 MSEK (-33,5), varav -24,5 MSEK (-23,2) investerades i immateriella tillgångar och -18,0 MSEK (-10,3) investerades i materiella tillgångar. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till netto -2,4 MSEK (-2,5). Kursdifferenser i likvida medel påverkade kassaflödet för kvartalet med 8,3 MSEK (-0,2). Likvida medel uppgick vid kvartalets slut till 511,2 MSEK (198,0).

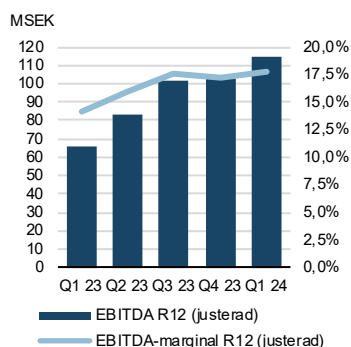
Finansiering

XVIVOs verksamhet ska bedrivas med en hållbar och effektiv kapitalstruktur. Bolagets soliditet är stark och uppgick till 89 procent (83) vid periodens utgång. Bolagets totala kreditramar består av en checkräkningskredit och den uppgick i slutet av perioden till 30 MSEK (30), varav 0,0 MSEK (0,0) utnyttjades.

Nettoomsättning per affärsområde (R12)



EBITDA och EBITDA-marginal (justerad, R12)



Väsentliga händelser under kvartalet

Den första transplantationen någonsin med ett donatorhjärta transporterat över Atlanten har ägt rum – möjliggjord genom användning av XVIVOs hjärtteknologi

För första gången i medicinsk historia har transport av ett donatorhjärta utförts över Atlanten. Detta skedde med ett kommersiellt flyg via Air France, och XVIVO Heart Assist Transport preserveerade hjärtat under transporten i ekonomiklass. Prestationen presenterades in The Lancet⁴ under det första kvartalet. Efter att ha bevarats utanför kroppen i mer än 12 timmar genomfördes en lyckad transplantation i Paris hos sjukhuset Pitié-Salpêtrière i januari – otänkbart med konventionella metoder men nu möjliggjort med XVIVOs hjärtteknologi. Mottagaren var en 71 år gammal patient och donatorn var 48 år gammal.

Studie publicerad i the Lancet⁵ påvisar att Liver Assist möjliggör långtidsperfusion av lever upp mot 20 timmar – kan möjliggöra effektivisering av sjukhusens planering och logistik

I en nyligen publicerad studie utförd av UMCG i Groningen, Nederländerna, har XVIVOs Liver Assist bevisat sin potential att förändra logistikprocessen inom levertransplantationer. Studien visade att donerade lever kunde transplanteras med kontinuerligt goda resultat efter upp till 20 timmars bevarande med DHOPE (Dubbel Hypoterm icke-ischemisk maskinperfusion av organ). I och med detta resultat får transplantationskliniker möjligheten, för första gången, att planera tidpunkten för en transplantation och därmed undvika operationer nattetid. Genom att förlänga tiden för perfusion kunde UMCG år 2023 utföra majoriteten av alla levertransplantationer under dagtid istället för nattetid.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

Resultat presenterade från XVIVOs europeiska kliniska studie för hjärtpreservation NIHP2019 på ISHLT i Prag

På kongressen ISHLT (International Society of Heart and Lung Transplantation) 2024 i Prag, Tjeckien, presenterades i april resultaten från XVIVOs kliniska studie, NIHP2019, inom hjärttransplantation.

Resultaten av den primära analysen, som undersöker allvarliga komplikationer efter hjärttransplantation, visar att dessa inträffade hos 18,8% av patienter som erhöll ett donerat hjärta bevarat med XVIVO Heart Assist Transport. Hos kontrollgruppen, som erhöll ett hjärta transporterat på is, den nuvarande standardmetoden för hjärtpreservation, drabbades däremot 30,1% av patienterna av motsvarande komplikationer. Frekvensen av allvarlig primär hjärtfunktion efter transplantation (PGD) var också betydligt lägre hos patienter som fick ett donerat hjärta bevarat med XVIVO Heart Assist Transport (11% jämfört med 28% för kontrollgruppen).

Den kliniska studien NIHP2019 är en randomiserad, kontrollerad, öppen, multicenter klinisk prövning av XVIVO Heart Assist Transport som syftar till att samla in data om säkerhet och effektivitet som skall användas som underlag för en CE-märkning. Inom studien NIHP2019 har 203 patienter inkluderats från 15 transplantationskliniker i 8 europeiska länder mellan november 2020 och maj 2023.

⁴ [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(24\)00258-7/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(24)00258-7/fulltext)

⁵ [https://www.thelancet.com/journals/eclinm/article/PIIS2589-5370\(25\)00588-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/eclinm/article/PIIS2589-5370(25)00588-6/fulltext)

Utveckling i affärsområden

XVIVOs verksamhet bedrivs i tre affärsområden: Thorax (produkter för lung- och hjärttransplantation), Abdominal (produkter och perfusionstjänster för lever- och njurtransplantation) samt Services (organhämtningstjänster). Inom respektive affärsområde sker både försäljning samt forskning och utveckling.

Thorax

Affärsområde Thorax utgörs av XVIVOs verksamhet för produkter inom lung- och hjärttransplantation. Inom lungtransplantation har bolagets produkt Perfadex® Plus en marknadsandel på cirka 90 procent vid traditionell statisk preservation av lungor. Bolagets produkter XPS™ och STEEN Solution™ för varm perfusion har marknadsgodkännande på alla större marknader och var 2019 de första produkter som erhöll godkännande av amerikanska FDA för varm perfusion av marginella lungor. Inom hjärttransplantation befinner sig XVIVOs produkter i klinisk studiefas. Viss försäljning inom klinisk hjärttransplantation påbörjades under 2023 i Australien och Nya Zeeland via specialtillstånd (kallat *compassionate use*), i väntan på fullt regulatoriskt godkännande.

Översikt

TSEK	januari-mars 2024	januari-mars 2023	Helår 2023
Nettoomsättning	120 886	90 914	384 363
Förbrukningsvaror	118 811	85 593	372 518
Maskiner	2 075	5 321	11 845
Bruttomarginal, %	81	83	84
Förbrukningsvaror	82	86	85
Maskiner	9	41	39

Januari – mars 2024

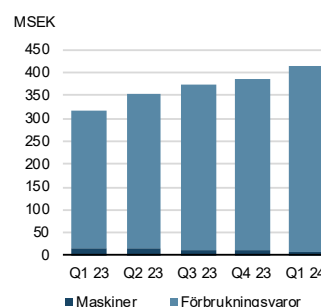
Thorax presterade ett starkt första kvartal. Försäljningen uppgick till 120,9 MSEK (90,9) – en ökning med 33 procent mot föregående år, motsvarande en tillväxt om 33 procent även rensat för valutaeffekter. Försäljning av förbrukningsvaror visade på en organisk tillväxt om 39 procent.

Det tilltagande momentum vi såg för EVLP under 2023 fortsatte under första kvartalet.

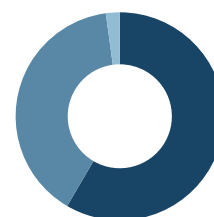
Maskinperfusion stod för hela 58 procent (50) av nettoomsättningen. Tillväxten drevs primärt av sjukhus och centraliserade perfusionshubbar på den amerikanska marknaden. Statisk preservation samt övrig försäljning stod för resterande del av nettoomsättningen.

Bruttomarginal förbrukningsvaror uppgick till 82 procent (86). Minskningen beror på den höga andelen maskinperfusion då marginalen inom denna produktkategori är lägre än inom statisk preservation.

Nettoomsättning Thorax (R12)



Nettoomsättning per produktkategori Thorax (Q1)



Abdominal

Affärsområde Abdominal utgörs av XVIVOs produkt- och serviceverksamhet inom lever- och njurtransplantation. XVIVO erbjuder produkter för syresatt maskinperfusion för båda organen. Försäljningen inom lever- och njurtransplantation sker primärt på selektiva marknader i Europa, men också andra mindre marknader. Under 2024 är planen att stegvis accelerera introduktionen av bolagets produkt för njurperfusion, Kidney Assist Transport.

Översikt

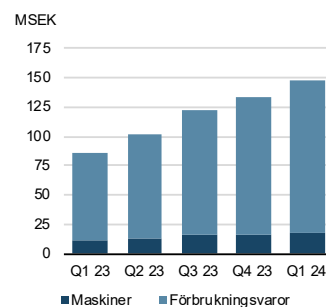
TSEK	januari-mars 2024	januari-mars 2023	Helår 2023
Nettoomsättning	43 998	30 550	134 039
Förbrukningsvaror	37 596	26 039	118 342
Maskiner	6 402	4 511	15 697
Bruttomarginal, %	68	65	66
Förbrukningsvaror	67	65	66
Maskiner	69	64	67

Januari – Mars 2024

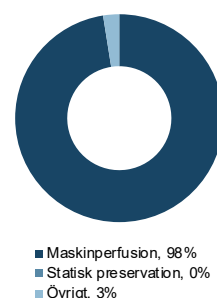
Försäljningen under kvartalet uppgick till 44,0 MSEK (30,6) vilket innebär en ökning med 44 procent jämfört med föregående år. Rensat för valutaeffekter uppgick tillväxten till 45 procent. Tillväxten för förbrukningsvaror uppgick till 44 procent och 46 procent rensat för valutaeffekter. Intäkterna genererades huvudsakligen i Europa och bestod till ca 76 procent av intäkter inom leverperfusion.

Bruttomarginal för förbrukningsvaror stärktes ytterligare till 67 procent (65) – ett resultat av gynnsam försäljningsprisutveckling.

Nettoomsättning Abdominal (R12)



Nettoomsättning per produktkategori, Abdominal (Q1)



Services

Affärsområde Services utgörs av XVIVOs verksamhet i USA inom organhämtning av donerade hjärtan och lungor. Med organhämtning avses uttag av organ ur donatorkroppen, preservation av organ i kall vätska under transport, samt logistik och koordinering inför och under organhämtningen. XVIVO förser ett femtontal transplantationskliniker med sina tjänster.

Översikt

TSEK	januari-mars 2024	januari-mars 2023	Helår 2023
Nettoomsättning	21 138	19 151	79 140
Bruttomarginal, %	36	48	44

Januari – Mars 2024




Försäljningen växte organiskt 11 procent gentemot samma kvartal förra året. Antalet organhämtningar minskade med 18 procent. Efterfrågan för organhämtningstjänster bland amerikanska kliniker är växande och XVIVOs verksamhet står rustad för tillväxt. Bruttomarginalen minskade till 36 procent (48) primärt på grund av minskad mängd av fall i kombination med ökade personalkostnader från investeringar i utökad kirurgisk kapacitet under kvartalet. Marginalen förväntas stärkas successivt i takt med att nya kundkontrakt tillkommer.

Organhämtningar Q1


119st

FoU-portföljen

Utvecklingsprojekt

Projekt	Beskrivning	Status
<p>Hjärttransplantation</p> 	<p>Det som idag i första hand begränsar hur många som kan hjärttransplanteras är antalet tillgängliga, och med dagens teknik användbara, donerade organ i kombination med tiden som ett donerat hjärta kan vara utanför kroppen.</p> <p>XVIVO har tillsammans med Professor Stig Steen utvecklat en helhetslösning bestående av vätskor och maskin som förhindrar att hjärtat tar skada samt bevarar dess funktion under transport. Teknologin bidrar till förbättrade resultat efter hjärttransplantation och möjliggör längre transporter. I de pågående kliniska studierna evalueras resultaten vid transplantation med donerade hjärtan transporterade och bevarade med XVIVOs metod och jämförs med resultat efter konventionell metod med iskylning.</p>	<p>Under 2023 och första kvartalet 2024 passerades flera milstolpar i kliniska studier med XVIVOs hjärtteknologi.</p> <p>I första kvartalet 2024 transporterades för första gången någonsin ett donerat hjärta över Atlanten. Det donerade hjärtat var utanför kroppen i mer än 12 timmar - otänkbart med konventionella metoder men nu möjliggjort med XVIVOs hjärtteknologi. Hjärtat hade omedelbart god funktion i patienten efter transplantationen.</p> <p>Den kliniska studie som är utförd i Australien och Nya Zeeland är nu publicerad och visar att patienter som transplanterats med hjärtan transporterade med XVIVOs teknologi hade 100% överlevnad vid 30 dagar och att endast en patient behandlades på grund av tidig, nedsatt hjärtfunktion. Detta trots extrema transporttider för dessa hjärtan på upp till 9 timmar. Data från XVIVOs europeiska multicenterstudie med 15 deltagande center används i ansökan för regulatoriska godkännanden och kommer presenteras i sin helhet under 2024.</p> <p>FDA beviljade i andra kvartalet 2023 XVIVOs IDE ansökan för en klinisk studie på upp till 20 kliniker och medgav samtidigt inklusion av hjärtan donerade efter cirkulationsstopp (DCD). I studien har nu närmare 10 center tränats och dessa rekryterar aktivt patienter.</p>
<p>Njurtransplantation</p> 	<p>Liksom för övriga organ råder brist på transplanterbara njurar. Syresatt perfusion (kontinuerlig genompumpning av en lösning) av njuren under transport förbättrar resultaten efter transplantation. Nya fält som utforskas är rollen för varm perfusion i utvärderande syfte.</p>	<p>En internationell studie publicerad i The Lancet 2020 visar på fördelar för mottagaren när njuren transporterats perfunderad med en syresatt lösning. Detta är den teknologi som är unik för XVIVO och som nu lanserats i USA och i ett fåtal europeiska länder. Njurtekniken har med detta gått in i en mer mogen fas. Kombinationen av ny perfusionsteknologi med varm perfusion och nya lösningar är i fokus för forskning inom organområdet och flera prövarinitierade studier är startade eller under uppstart.</p>
<p>Levertransplantation</p> 	<p>Liksom för övriga organ råder brist på transplanterbara leverar. Genom att bevara och utvärdera den donerade leverns funktion på ett optimerat sätt så skulle potentiellt fler organ med god funktion kunna transplanteras. Studier har påvisat att kall, syresatt perfusion av levern innan transplantation i många fall tydligt minskar risken för allvarliga komplikationer. Senaste året har varm perfusion med XVIVOs teknologier i syfte att utvärdera leverns funktion utanför kroppen inför transplantation tilldragit sig stort intresse.</p>	<p>Studieresultat efter användning av XVIVOs leverteknologi publicerades i The New England Journal of Medicine under 2021, och påvisar signifikanta fördelar med syresatt, kall maskinperfusion inför transplantation vid donation efter död från cirkulationsstopp (DCD). Ett stort antal kliniska studier samt en omfattande Cochrane review visar på säkerställda kliniska fördelar vid användandet av XVIVOs kalla perfusionsteknologi (HOPE) och dessa har inte kunna replikeras i studier med varm perfusion. I syfte att få leverteknologin godkänd i USA har XVIVO påbörjat förberedelser för en klinisk studie i USA och inlett diskussioner med FDA.</p>

Forskningsprojekt

Projekt	Beskrivning	Status
<p>Xeno-transplantation</p> 	<p>Xeno-transplantation innebär att organ från annan art än människa används vid transplantation. Metoden är i dagsläget i forskningsstadiet för flera organ.</p>	<p>Den första lyckade transplantationen till människa i januari 2022 och följdes i september 2023 av ytterligare en transplantation. Även denna gång användes XVIVOs hjärtteknologier för att bevara hjärtat inför transplantationen. XVIVO fortsätter att medverka i banbrytande forskning inom området och vår teknologi för att bevara hjärtats funktion används i dagsläget av samtliga tre världsledande forskargrupper inom Xeno-transplantation.</p>

Övrig information

Hållbarhet

Vi som arbetar på XVIVO är dedikerade till visionen om att ingen ska dö i väntan på ett nytt organ och vi är stolta över att våra innovationer bidrar till längre och bättre liv. I över två decennier har vi fokuserat på att utveckla, tillverka och marknadsföra teknologi som bidrar till att fler donerade organ kan transplanteras.

XVIVOs uppförandekod utgör vår primära hållbarhetspolicy. Den täcker bland annat in riktlinjer för affärsprinciper, mänskliga rättigheter och arbetsprinciper. Mer utförlig information kring vårt hållbarhetsarbete finns i bolagets årsredovisning för 2023. Denna samt våra mest centrala policys finns tillgängliga på www.xvivogroup.com.

Organisation och personal

XVIVO-koncernen sysselsätter 148 personer, varav 72 kvinnor och 76 män. Av dessa är 52 personer anställda i Sverige och 96 utanför Sverige. Huvudkontoret ligger i Göteborg och våra dotterbolag finns i USA, Italien, Frankrike, Brasilien, Kina, Australien och Nederländerna. XVIVO har även medarbetare i flera andra länder i Europa.

Transaktioner med närstående

Under perioden har någon transaktion med närstående ej genomförts.

Riskhantering

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

De marknadsrisker som bedöms ha en särskild betydelse för XVIVOs framtida utveckling är kopplade till tillgången av finansiella medel och medicinska resurser på kliniker i världen. Operationella risker är risker som begränsar eller hindrar XVIVO från att utveckla, tillverka och sälja kvalitativa, effektiva och säkra produkter. Antalet organtransplantationer påverkas relativt marginellt av säsongeffekter. Främst inom nya behandlingsmetoder såsom varm perfusion av lungor sker något mindre aktivitet under sommarmånaderna på grund av att träning och upplärning får stå tillbaka under sommarledigheten. Legala och regulatoriska risker kan uppstå genom förändringar i lagstiftning eller politiska beslut som kan påverka koncernens möjlighet att bedriva eller utveckla verksamheten. Bland finansiella risker återfinns valutarisker.

De mest väsentliga strategiska och operativa riskerna som berör bolaget finns beskrivna i förvaltningsberättelsen i årsredovisningen för 2023, vilken finns tillgänglig på bolagets hemsida www.xvivogroup.com.

Årsstämma

Årsstämman för XVIVO Perfusion AB (publ) kommer att hållas den 25 april, 2024 kl. 14:00 i Svenska Mässans lokaler i Göteborg. Följande personer har utsetts att ingå i XVIVO Perfusions ABs valberedning inför årsstämman 2024:

Henrik Blomquist, utsedd av Bure Equity AB
Thomas Ehlin, utsedd av Fjärde AP-fonden
Fredrik Stenkil, utsedd av Swedbank Robur Fonder AB
Gösta Johannesson, styrelsens ordförande

Utnämningen har skett enligt den instruktion avseende principer för utseende av valberedning i bolaget som fastställdes vid årsstämma i XVIVO Perfusion AB (publ) den 27 april 2018. De aktieägare som har utsett ledamöterna i valberedningen representerade sammanlagt 32,4 procent av samtliga aktier i bolaget per den 31 augusti 2023.

Utsikter

Patienter med akut behov av ett nytt organ ökar konstant i världen och XVIVO bedömer att behovet idag är tio gånger större än tillgången på transplanterbara organ. En lösning för att öka antalet transplanterbara organ är användning av maskinperfusion som alltmer blir ett standardförfarande. Vi ser också att efterfrågan på servicemodeller växer i både omfattning och betydelse. I och med ett ökande intresse för vårt produkt- och tjänsteerbjudande inom samtliga organområden ser vi en fortsatt långsiktig och varaktig tillväxt framför oss.

Prioriteringarna inför 2024 är tydliga och följer vår strategiska plan, det vill säga; fortsätta investera i våra erbjudanden inom maskinperfusion och servicemodeller för nuvarande produkter på marknaden, lansera vår hjärteknologi i Europa, framgångsrikt driva våra kliniska multicenterstudier i USA (hjärta och lever), och slutligen genom investeringar i ny produktionsuppsättning skall vi säkerställa en framtida leveranskapacitet av engångsartiklar som är tio gånger högre än idag.

Trots att XVIVO och transplantationsindustrin i stort visar på betydande tillväxt så finns det tyvärr osäkerhetsfaktorer i vår omvärld. Den geopolitiska osäkerheten har gått från regional till global och påverkan på världshandeln i stort kan ej uteslutas. XVIVO har idag en ytterst begränsad försäljningsexponering gentemot länder påverkade av konflikt och inköpskedjan är inte heller exponerad gentemot dessa marknader. Bedömningen i dagsläget är att geopolitiska konflikter och krig i vår omvärld har begränsade effekter på XVIVOs verksamhet.

Vi bedömer att antalet transplantationer i världen kommer fortsätta att öka vilket är drivet av en ökning av maskinperfusion och servicemodeller som förenklar för transplantationskliniker. XVIVO kommer att fortsätta investera i den stora marknadspotential som finns.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

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

Möndal, den 24 april 2024

Christoffer Rosenblad
Verkställande direktör

Denna delårsrapport har inte varit föremål för granskning av bolagets revisorer.

Denna information är sådan information som XVIVO Perfusion AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 24 april 2024, kl. 07.30



Finansiell kalender

- Delårsrapport januari-juni 2024: fredagen 12 juli 2024
- Delårsrapport januari-september 2024: torsdagen 24 oktober 2024
- Bokslutskommuniké 2024: tisdagen 28 januari 2025



Telefonkonferens

VD Christoffer Rosenblad och CFO Kristoffer Nordström presenterar kvartalsrapporten vid en telefonkonferens onsdagen den 24 april klockan 14:00 (CET). För åtkomst via telefonkonferens, klicka [här](#)
För åtkomst via webcast, klicka [här](#)



Kontakt

Christoffer Rosenblad, VD
tel: +46 735 19 21 59
email: christoffer.rosenblad@xvivogroup.com
Kristoffer Nordström, CFO
tel: +1 484 437 1277
email: kristoffer.nordstrom@xvivogroup.com

Finansiella rapporter

Rapport över resultat för koncernen i sammandrag

TSEK	januari-mars 2024	januari-mars 2023	januari-december 2023
Nettoomsättning	186 022	140 615	597 542
Kostnad för sålda varor	-50 916	-35 798	-152 431
Bruttoresultat	135 106	104 817	445 111
Försäljningskostnader	-64 584	-48 375	-232 261
Administrationskostnader	-21 409	-18 985	-76 944
Forsknings- och utvecklingskostnader	-30 588	-26 173	-135 942
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	468	-77	4 223
Rörelseresultat	18 993	11 207	4 187
Finansiella intäkter och kostnader	11 015	5 358	90 334
Resultat efter finansiella poster	30 008	16 565	94 521
Skatter	-7 223	-2 389	-2 701
Nettoresultat	22 785	14 176	91 820
Hänförligt till			
Moderbolagets aktieägare	22 785	14 176	91 820
Resultat per aktie, SEK	0,72	0,48	3,07
Resultat per aktie, SEK ¹⁾	0,72	0,48	3,07
Genomsnittligt antal aktier	31 499 470	29 831 919	29 935 147
Genomsnittligt antal aktier ¹⁾	31 499 470	29 831 919	29 935 147
Antal aktier vid periodens slut	31 499 470	29 831 919	31 499 470
Antal aktier vid periodens slut ¹⁾	31 499 470	29 831 919	31 499 470
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	35 942	23 644	80 537
Av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar	-9 313	-7 633	-53 098
Av- och nedskrivningar på materiella tillgångar	-7 636	-4 804	-23 252
Rörelseresultat	18 993	11 207	4 187

¹⁾Efter utspädning.

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen

TSEK	januari-mars 2024	januari-mars 2023	januari-december 2023
Nettoresultat	22 785	14 176	91 820
Övrigt totalresultat			
Poster som har omförts eller kan omföras till nettoresultat			
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	34 770	2 881	-26 897
Summa övrigt totalresultat	34 770	2 881	-26 897
Totalresultat	57 555	17 057	64 923
Hänförligt till			
Moderbolagets ägare	57 555	17 057	64 923

Rapport över finansiell ställning för koncernen i sammandrag

TSEK	240331	231231
TILLGÅNGAR		
Goodwill	617 925	591 392
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	620 069	598 505
Övriga immateriella anläggningstillgångar	29 642	30 461
Materiella anläggningstillgångar	110 136	97 552
Finansiella anläggningstillgångar	45 197	36 776
Summa anläggningstillgångar	1 422 969	1 354 686
Varulager	150 961	141 604
Kortfristiga fordringar	168 603	138 713
Likvida medel	511 153	546 088
Summa omsättningstillgångar	830 717	826 405
Summa tillgångar	2 253 686	2 181 091
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital, hänförligt till moderbolagets aktieägare	2 003 144	1 945 045
Långfristiga räntebärande leasingkulder	19 914	21 169
Långfristiga icke räntebärande skulder	30 828	80 389
Kortfristiga räntebärande leasingkulder	10 996	10 268
Kortfristiga icke räntebärande skulder	188 804	124 220
Summa eget kapital och skulder	2 253 686	2 181 091

Rapport över kassaflöden för koncernen i sammandrag

	januari-mars 2024	januari-mars 2023	januari-december 2023
Resultat efter finansiella poster	30 008	16 565	94 521
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	8 620	5 614	-1 992
Betald skatt	-842	-685	-7 017
Förändring av varulager	-3 895	-1 957	-33 481
Förändring av rörelsefordringar	-23 438	-14 485	-25 034
Förändring av rörelseskulder	-8 862	-17 479	19 291
Kassaflöde från den löpande verksamheten	1 591	-12 427	46 288
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-42 495	-33 526	-161 619
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-2 368	-2 486	418 547
Periodens kassaflöde	-43 272	-48 439	303 216
Likvida medel vid periodens början	546 088	246 545	246 545
Kursdifferens i likvida medel	8 337	-152	-3 673
Likvida medel vid periodens slut	511 153	197 954	546 088

Rapport över förändringar i eget kapital för koncernen

TSEK	Hänförligt till moderföretagets aktieägare				
	Aktie- kapital tillskjutet kapital	Övrigt kapital	Reserver	Balanserat resultat inkl. årets resultat	Summa eget kapital
Eget kapital per 1 januari 2023	762	1 313 839	87 781	27 754	1 430 136
Totalresultat för perioden januari - mars 2023	-	-	2 881	14 176	17 057
Övrigt	-	-	-	-309	-309
Eget kapital per 31 mars 2023	762	1 313 839	90 662	41 621	1 446 884
Totalresultat för perioden april - december 2023	-	-	-29 778	77 953	48 175
Nyemission efter avdrag för transaktionskostnader netto efter skatt	43	447 540	-	-	447 583
Inbetald premie vid utfärdande av aktieoptioner	-	2 403	-	-	2 403
Eget kapital per 31 december 2023	805	1 763 782	60 884	119 574	1 945 045
Totalresultat för perioden januari - mars 2024	-	-	34 770	22 785	57 555
Övrigt	-	-	-	38	38
Redovisningseffekt av incitamentsprogram enligt IFRS 2	-	506	-	-	506
Eget kapital per 31 mars 2024	805	1 764 288	95 654	142 397	2 003 144

Rapport över resultat för koncernen per kvartal i sammandrag

TSEK	jan – mar 2024	okt - dec 2023	jul - sep 2023	apr - jun 2023	jan – mar 2023	okt-dec 2022	jul-sep 2022	apr - jun 2022
Nettoomsättning	186 022	155 740	146 614	154 573	140 615	131 514	96 835	94 289
Kostnad för sålda varor	-50 916	-38 506	-39 016	-39 111	-35 798	-36 657	-27 464	-26 783
Bruttoresultat	135 106	117 234	107 598	115 462	104 817	94 857	69 371	67 506
Försäljningskostnader	-64 584	-64 804	-66 554	-52 528	-48 375	-45 718	-39 387	-37 774
Administrationskostnader	-21 409	-17 309	-13 392	-27 258	-18 985	-23 066	-18 734	-14 779
Forsknings- och utvecklingskostnader	-30 588	-51 014	-27 126	-31 629	-26 173	-23 959	-16 651	-12 075
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	468	-231	4 776	-245	-77	190	744	1 260
Rörelseresultat	18 993	-16 124	5 302	3 802	11 207	2 304	-4 657	4 138
Finansiella intäkter och kostnader	11 015	81 686	-4 348	7 638	5 358	447	7 649	6 244
Resultat efter finansiella poster	30 008	65 562	954	11 440	16 565	2 751	2 992	10 382
Skatter	-7 223	2 912	1 330	-4 554	-2 389	-2 017	2 406	-2 852
Nettoresultat	22 785	68 474	2 284	6 886	14 176	734	5 398	7 530
Hänförligt till								
Moderbolagets aktieägare	22 785	68 474	2 284	6 886	14 176	734	5 398	7 530
Resultat per aktie, SEK	0,72	2,17	0,08	0,23	0,48	0,02	0,18	0,26
Resultat per aktie, SEK ¹⁾	0,72	2,17	0,08	0,23	0,48	0,02	0,18	0,26
Genomsnittligt antal aktier	31 499 470	31 499 470	30 139 116	29 872 450	29 831 919	29 602 717	29 512 733	29 512 733
Genomsnittligt antal aktier ¹⁾	31 499 470	31 499 470	30 139 116	29 872 450	29 831 919	29 602 717	29 512 733	29 512 733
Antal aktier vid periodens slut	31 499 470	31 499 470	31 499 470	29 899 470	29 831 919	29 831 919	29 561 967	29 561 967
Antal aktier vid periodens slut ¹⁾	31 499 470	31 499 470	31 499 470	29 899 470	29 831 919	29 831 919	29 561 967	29 561 967
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	35 942	20 746	18 931	17 216	23 644	13 580	5 904	14 399
Av- och nedskrivningar immateriella tillgångar	-9 313	-30 025	-7 725	-7 715	-7 633	-7 145	-6 891	-6 929
Av- och nedskrivningar materiella tillgångar	-7 636	-6 845	-5 904	-5 699	-4 804	-4 131	-3 670	-3 332
Rörelseresultat	18 993	-16 124	5 302	3 802	11 207	2 304	-4 657	4 138

1) Efter utspädning.

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen per kvartal

TSEK	jan – mar 2024	okt - dec 2023	jul - sep 2023	apr - jun 2023	jan – mar 2023	okt-dec 2022	jul-sep 2022	apr - jun 2022
Nettoresultat	22 785	68 474	2 284	6 886	14 176	734	5 398	7 530
Övrigt totalresultat								
Poster som har omförts eller kan omföras till nettoresultat:								
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	34 770	-51 948	-10 520	32 690	2 881	-12 173	30 381	37 862
Summa övrigt totalresultat	34 770	-51 948	-10 520	32 690	2 881	-12 173	30 381	37 862
Totalresultat	57 555	16 526	-8 236	39 576	17 057	-11 439	35 779	45 392
Hänförligt till								
Moderbolagets ägare	57 555	16 526	-8 236	39 576	17 057	-11 439	35 779	45 392

Koncernens nyckeltal

TSEK	januari-mars 2024	januari-mars 2023	januari-december 2023
Bruttomarginal, %	73	75	74
Bruttomarginal förbrukningsvaror, %	79	81	81
EBIT, %	10	8	1
EBIT (justerad), %	11	9	7
EBITDA, %	19	17	13
EBITDA (justerad), %	20	18	17
Nettomarginal, %	12	10	15
Soliditet, %	89	83	89
Resultat per aktie, SEK	0,72	0,48	3,07
Eget kapital per aktie, SEK	63,59	48,50	61,75
Aktiekurs på balansdagen, SEK	275	244	330
Börsvärde på balansdagen, MSEK	8 662	7 279	10 379

Resultaträkning för moderbolaget i sammandrag

TSEK	januari- mars 2024	januari- mars 2023	januari- december 2023
Nettoomsättning	99 293	69 300	276 937
Kostnad för sålda varor	-25 103	-11 631	-73 128
Bruttoresultat	74 190	57 669	203 809
Försäljningskostnader	-21 734	-16 732	-69 418
Administrationskostnader	-21 376	-17 541	-68 948
Forsknings- och utvecklingskostnader	-19 976	-15 464	-92 793
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	824	-112	-503
Rörelseresultat	11 928	7 820	-27 853
Finansiella intäkter och kostnader	13 028	6 644	25 149
Resultat efter finansiella poster	24 956	14 464	-2 704
Skatter	-7 141	-3 040	-2 360
Nettoresultat	17 815	11 424	-5 064

Moderbolaget har inga poster att redovisa i övrigt totalresultat därför har ingen rapport över totalresultat upprättats. Avskrivningar har belastat periodens resultat med 6 075 TSEK (4 813).

Balansräkning för moderbolaget i sammandrag

TSEK	240331	231231
TILLGÅNGAR		
Immateriella anläggningstillgångar	501 395	484 519
Materiella anläggningstillgångar	31 173	23 040
Finansiella anläggningstillgångar	850 686	809 240
Summa anläggningstillgångar	1 383 254	1 316 799
Varulager	56 247	56 965
Kortfristiga fordringar	47 940	47 409
Kassa och bank	397 566	447 778
Summa omsättningstillgångar	501 753	552 152
Summa tillgångar	1 885 007	1 868 951
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital	1 740 112	1 721 754
Avsättningar	15 299	2 258
Långfristiga icke räntebärande skulder	-	81 464
Kortfristiga icke räntebärande skulder	129 596	63 475
Summa eget kapital och skulder	1 885 007	1 868 951

Notupplysningar

Upplysningar enligt IAS 34.16A framkommer förutom i de finansiella rapporterna och deras tillhörande noter även i övriga delar av delårsrapporten.

Not 1. Redovisningsprinciper

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

Not 2. Finansiella instrument

Koncernen redovisar finansiella tillgångar om 680 MSEK (330) och skulder om 129 MSEK (100) värderade till upplupet anskaffningsvärde. Det bokförda värdet bedöms vara en rimlig approximation av det verkliga värdet för dessa tillgångar och skulder i balansräkningen. Vidare redovisar koncernen en skuld om 70,5 MSEK (165,5) avseende tilläggsköpeskillingar kopplade till förvärv. Tilläggsköpeskillingar klassificeras inom nivå 3 enligt IFRS 13, och värderas till verkligt värde med förändringar över resultaträkningen. Beräkning till verkligt värde avseende finansiella skulder inom nivå 3 har under perioden genererat en påverkan på resultaträkningen om 6,1 MSEK (-4,9) och redovisas i finansiella poster.

Finansiella skulder värderade till verkligt värde

	januari-mars 2024	januari-mars 2023	januari-december 2023
TSEK			
Ingående redovisat värde	64 415	170 416	170 416
Diskontering av tilläggsköpeskilling	2 155	-4 158	751
Nedskrivning av tilläggsköpeskilling	-	-	-69 036
Betalning av tilläggsköpeskilling	-	-	-34 003
Valutaomvärdering	3 969	-791	-3 713
Utgående redovisat värde	70 539	165 467	64 415

Not 3. Nettoomsättningen

Nettoomsättningens fördelning

	januari-mars							
	Thorax		Abdominal		Services		Summa konsoliderat	
TSEK	2024	2023	2024	2023	2024	2023	2024	2023
Förbrukningsvaror	118 811	85 593	37 596	26 039	-	-	156 407	111 632
Maskiner	2 075	5 321	6 402	4 511	-	-	8 477	9 832
Service	-	-	-	-	21 138	19 151	21 138	19 151
Nettoomsättning	120 886	90 914	43 998	30 550	21 138	19 151	186 022	140 615

Not 4. Koncernens rörelsesegment

Koncernens segment utgörs av Thorax, Abdominal samt Services. De korresponderar med koncernens affärsområden och mäts och följs upp av företagsledningen på intäcks- och bruttoresultatnivå.

TSEK	januari-mars							
	Thorax		Abdominal		Services		Summa konsoliderat	
	2024	2023	2024	2023	2024	2023	2024	2023
Nettoomsättning	120 886	90 914	43 998	30 550	21 138	19 151	186 022	140 615
Kostnad för sålda varor	-23 083	-15 031	-14 310	-10 807	-13 523	-9 960	-50 916	-35 798
Bruttoresultat	97 803	75 883	29 688	19 743	7 615	9 191	135 106	104 817
Bruttomarginal (%)	81	83	67	65	36	48	73	75

Geografiska områden

TSEK	januari-mars							
	Thorax		Abdominal		Service		Summa konsoliderat	
	2024	2023	2024	2023	2024	2023	2024	2023
Nordamerika	82 061	55 711	6 120	903	21 138	19 151	109 319	75 765
Syd- och Latinamerika	430	2 231	-	-	-	-	430	2 231
EMEA	30 641	23 816	36 265	29 378	-	-	66 906	53 194
Asien och Oceanien	7 754	9 156	1 613	269	-	-	9 367	9 425
Nettoomsättning	120 886	90 914	43 998	30 550	21 138	19 151	186 022	140 615

Not 5. Goodwill

TSEK	januari-mars	januari-mars	januari-december
	2024	2023	2023
Ingående redovisat värde	591 392	625 319	625 319
Omklassificering till övriga immateriella tillgångar	-	-	-28 174
Omklassificering till uppskjuten skatteskuld	-	-	5 804
Valutaomvärdering	26 533	1 672	-11 557
Utgående redovisat värde	617 925	626 991	591 392

Avstämning av alternativa nyckeltal

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

EBITDA

TSEK	januari- mars 2024	januari- mars 2023	januari- december 2023
Rörelseresultat	18 993	11 207	4 187
Av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar	9 313	7 633	53 098
Av- och nedskrivningar på materiella tillgångar	7 636	4 804	23 252
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	35 942	23 644	80 537

EBITDA (justerad)

TSEK	januari- mars 2024	januari- mars 2023	januari- december 2023
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	35 942	23 644	80 537
Integrationskostnader	944	1 244	22 103
EBITDA (justerad)	36 886	24 888	102 640

EBIT (justerad)

TSEK	januari- mars 2024	januari- mars 2023	januari- december 2023
EBIT (Rörelseresultat)	18 993	11 207	4 187
Integrationskostnader	944	1 244	22 103
Nedskrivning immateriella anläggningstillgångar	-	-	16 439
EBIT (justerad)	19 937	12 451	42 729

Bruttomarginal

TSEK	januari- mars 2024	januari- mars 2023	januari- december 2023
Rörelsens intäkter			
<i>Nettoomsättning</i>	<i>186 022</i>	<i>140 615</i>	<i>597 542</i>
Rörelsens kostnader			
<i>Kostnad för sålda varor</i>	<i>-50 916</i>	<i>-35 798</i>	<i>-152 431</i>
Bruttoresultat	135 106	104 817	445 111
Bruttomarginal %	73	75	74

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

Soliditet

TSEK	240331	231231
Eget kapital	2 003 144	1 945 045
Summa tillgångar	2 253 686	2 181 091
Soliditet %	89	89

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

Nyckeltalsdefinitioner

Nyckeltal	Definition	Motivering
Bruttomarginal förbrukningsvaror, %	Periodens bruttoresultat förbrukningsvaror dividerat med periodens nettoomsättning för förbrukningsvaror.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för bolagets lönsamhet. Eftersom prissättningsstrategin för maskiner skiljer sig från prissättningsstrategin från all övrig verksamhet redovisas bruttomarginalen för maskiner och förbrukningsvaror 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.
Justerad EBITDA-marginal, %	EBITDA (periodens rörelseresultat före avskrivningar) justerat för jämförelsestörande poster, dividerat med periodens nettoomsättning.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet. Bolaget anser vidare att justerad EBITDA ger en mer rättvisande bild av bolagets EBITDA för kärnverksamheten.
Justerad EBIT-marginal, %	EBIT (periodens rörelseresultat) justerat för jämförelsestörande poster, dividerat med periodens nettoomsättning.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet. Bolaget anser vidare att justerad EBIT ger en mer rättvisande bild av bolagets EBIT för kärnverksamheten.
Rörelsemarginal, %	Periodens rörelseresultat dividerat med periodens nettoomsättning.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet.
Nettomarginal, %	Periodens resultat dividerat med periodens nettoomsättning.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet.
Soliditet, %	Eget kapital dividerat med balansomslutning.	Soliditet visar hur stor andel av balansomslutningen som utgörs av eget kapital och har inkluderats för att investerare ska kunna skapa sig en bild av Bolagets kapitalstruktur.
Eget kapital per aktie, kronor	Eget kapital i förhållande till antalet utestående aktier på balansdagen.	Nyckeltalet har inkluderats så att investerare ska få en överblick över hur Bolagets eget kapital per aktie har utvecklats.
Resultat per aktie, kronor	Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier, före utspädning, för perioden.	Nyckeltalet har inkluderats så att investerare ska få en överblick över hur Bolagets resultat per aktie har utvecklats.
Resultat per aktie efter utspädning, kronor	Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier, efter utspädning, för perioden.	Nyckeltalet har inkluderats så att investerare ska få en överblick över hur Bolagets resultat per aktie efter utspädning har utvecklats.
Organisk tillväxt	Organisk tillväxt avser försäljningstillväxt jämfört med samma period föregående år, justerat för valutaomräkningseffekter samt förvärv. Förvärv justeras för genom att, för de förvärv som har skett innevarande år eller föregående år, exkludera nettoomsättning under innevarande år hänförlig till den period då förvärvet inte bidrog med försäljning under samma period båda åren. Effekt från förvärv av en distributör (likt XVIVO S.r.l. förvärvat 2022) justeras för genom att den distributörsmarginall som adderas till koncernens försäljning i och med förvärvet avgår och redovisas som förvärvat tillväxt. Valutaeffekter beräknas genom att räkna om periodens och föregående periods försäljning i lokala valutor till svenska kronor med samma valutakurs.	Organisk tillväxt underlättar jämförelse av nettoomsättning över tid, exklusive påverkan från valutaomräkningseffekter och förvärv.

Ordlista

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

DBD	Donation after brain death, översättning Donation efter hjärndöd (total hjärninfarkt).
DCD	Donation after circulatory death, översättning Donation efter cirkulationsstillestånd.
DHOPE	Dubbel Hypoterm icke-ischemisk maskinperfusion av organ, dvs. kall syresatt maskinperfusion av organ med dubbel kanylering
Evaluering	Utvärdering av ett organs funktion.
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.
EVLP (Ex Vivo Lung Perfusion)	Perfusion av en lunga utanför kroppen, vilket normalt sker för att utvärdera lungan inför transplantation.
FDA eller US Food and Drug Administration	FDA är USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet med ansvar för mat, kosttillskott, läkemedel, kosmetika, medicinsk utrustning, utrustning som avger joniserande strålning samt blodprodukter. För att marknadsföra en medicinteknisk produkt på den amerikanska marknaden behöver man tillstånd av FDA.
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 8000 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.
HOPE	Hypoterm icke-ischemisk maskinperfusion av organ, dvs. kall syresatt maskinperfusion av organ
Klinisk studie/prövning	En undersökning på friska eller sjuka människor för att studera effekten av ett läkemedel eller behandlingsmetod.
Maskinförsäljning	Intäkter från försäljning eller uthyrning av maskiner för maskinell perfusion och preservation av organ.
Maskinperfusion	Den nya teknologi som möjliggör förbättrad preservation och evaluering av organ, vilket medför att fler organ kan transplanteras. Inom affärsområde Thorax avses STEEN Solution™, XPS™, LS™, Lung Assist, Heart Assist samt produkter och tjänster relaterade till användningen av maskinerna. Inom affärsområde Abdominal avses Kidney Assist Transport, Kidney Assist and Liver Assist samt produkter och tjänster relaterade till användningen av maskinerna.
NRP	Normoterm regional perfusion
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.
Perfusion	Genomströmning av vätska i ett organs blodkärl.
PMA eller Premarket Approval	Premarket approval (PMA) är en FDA-process där bolag vetenskapligt och med myndighetens granskning utvärderar säkerheten och effektivitet av en medicinteknisk produkt.
Preklinisk studie	Forskning som äger rum innan läkemedel eller behandlingsmetod är tillräckligt dokumenterat för att studeras på människor.
Preservation	Förvaring och bevaring av ett organ utanför kroppen inför transplantation.
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).
Statisk preservation	Med statisk preservation avses metod för preservation där organ kyls ner under transport och inför transplantation. Inom affärsområde Thorax avses här Perfadex® Plus samt produkter och tjänster relaterade till användningen av produkten.
Xeno-transplantation	Transplantation av celler, vävnader eller organ över artgränser.
Övrig försäljning	Med produktkategori Övrig försäljning avses intäkter avseende frakter, service och utbildning.



XVIVO
Gemenskapens gata 9
SE-431 51 Mölndal
Sweden

info@xvivogroup.com
www.xvivogroup.com