

Delårsrapport januari – mars 2021

XVIVO Perfusion AB (publ)

XVIVO

Första kvartalet 2021 (1 jan – 31 mar)

- Nettoomsättningen uppgick till 58,3 MSEK (46,5), motsvarande en ökning om 26 procent i SEK och 38 procent i lokala valutor. Nettoomsättningen utan kapitalvaror uppgick till 54,9 MSEK (44,2), motsvarande en ökning om 24 procent i SEK och 36 procent i lokala valutor.
- Maskinperfusion stod för 53 procent (31) av nettoomsättningen.
- Justerat rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) uppgick till 6,3 MSEK (5,1), motsvarande en justerad EBITDA-marginal om 11 procent (11). Redovisad EBITDA uppgick till 11,2 MSEK (7,6) motsvarande en EBITDA-marginal om 19 procent (16).
- Justerad EBIT uppgick till -1,8 MSEK (-2,5). Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till 3,2 MSEK (0,0).
- Nettoresultatet uppgick till 6,0 MSEK (6,5). Resultat per aktie uppgick till 0,21 SEK (0,25).
- Likvida medel vid kvartalets slut uppgick till 350,3 MSEK (158,7).

Väsentliga händelser under kvartalet

- Publikation i ansedda vetenskapliga tidskriften The New England Journal of Medicine visar på signifikanta fördelar med syresatt kall maskinperfusion inför levertransplantation.
- De första patienterna transplanterades i australiensk forskarinitierad hjärtpreservationsstudie.

Nyckeltal

TSEK	januari-mars 2021	januari-mars 2020	Helår 2020
Nettoomsättning	58 325	46 455	179 861
<i>Utan kapitalvaror</i>	54 861	44 186	169 425
<i>Kapitalvaror</i>	3 464	2 269	10 436
Maskinperfusion i andel av nettoomsättning, %	53	31	43
Bruttomarginal, %	73	76	74
<i>Utan kapitalvaror</i>	75	79	77
<i>Kapitalvaror</i>	37	13	24
EBITDA	11 207	7 550	-15 637
EBITDA (justerad) ¹⁾	6 268	5 009	20 172
Resultat per aktie, SEK	0,21	0,25	-1,61
Kassaflöde från den löpande verksamheten	10 324	9 229	-12 266

¹⁾ Justerat för positiv effekt från upplösning av kostnadsreserv hänförlig till kontantbaserat incitamentsprogram för anställda utanför Sverige om 7,1 MSEK, samt integrationskostnader om -2,2 MSEK. Justerat belopp, netto, uppgår till 4,9 (2,5) MSEK för kvartalet.

Årets första kvartal bjöd på flera ljuspunkter

Årets första kvartal var positivt ur flera aspekter. Försäljningen av maskinperfusion inom Thorax uppgick till 21 MSEK, en ökning om 45 procent jämfört med motsvarande kvartal föregående år. I USA presenterade AOPO (The Association of Organ Procurement Organizations) en ny, banbrytande målsättning om att öka antalet transplantationer med 50 procent till 2026, vilket skapar viktiga affärsmöjligheter för XVIVO. Den största ljuspunkten under första kvartalet utgjorde dock den artikel i New England Journal of Medicine i februari där de stora fördelarna med syresatt perfusion av lever inför transplantation lyftes fram.



Dag Andersson, vd

Försäljningen under första kvartalet uppgick till 58 MSEK (46), motsvarande en ökning i lokala valutor om 38 procent. Covid-19-pandemin har haft fortsatt påverkan på den globala sjukvården. Under årets första kvartal kunde vi se en viss återhämtning i antalet transplantationer främst på den amerikanska marknaden.

Thorax uppvisade ett starkt första kvartal för maskinperfusion, drivet av en positiv utveckling i Nordamerika, vilket är glädjande. Inom Abdominal har förberedelserna startat inför den kommande lanseringen av Kidney Assist Transport i Europa och USA. En ansökan väntas inom kort skickas in till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. Vid ett godkännande kommer vår kommersiella organisation stå redo att snabbt kunna erbjuda våra kunder denna viktiga produkt. Prisökningar har genomförts enligt plan inom både Thorax och Abdominal.

I USA, vår viktigaste marknad, presenterade AOPO (Association of Organ Procurement Organizations) den 18 februari en ny målsättning som går ut på att antalet transplantationer i USA skall öka med 50 procent fram till 2026, från dagens nivåer till 50 000 transplantationer årligen. Målsättningen skall förverkligas genom en högre nyttjandegrad av donerade organ samt ett ökat innovationsfokus. För XVIVO kommer detta med stor sannolikhet att innebära betydande tillväxtpotentialer.

I januari publicerade den ansedda vetenskapliga tidskriften The New England Journal of Medicine en artikel som slog fast att syresatt maskinperfusion av den donerade levern har en betydande positiv inverkan på resultaten efter transplantation. Maskinen, som användes i studien, är CE-märkt av XVIVO och har en unik ledande position som den enda maskinen på marknaden för dubbel syresatt kall perfusion av lever. Detta är en stor framgång för XVIVO och ett viktigt steg i vår strategi att bli världsledande inom transplantation för alla större organområden. Vår målsättning är att ansöka om regulatoriskt godkännande till FDA före årets slut.

Vi ser en ökande inklusionstakt i den europeiska hjärtpreservationsstudien. Universitetssjukhuset i Wien, ett av Europas största center för transplantation, har rekryterats som det nionde deltagande centret. I den australienska forskarinitierade hjärtpreservationsstudien transplanterades de första patienterna under kvartalet. Denna studie har en kritisk frågeställning, nämligen om XVIVO:s hjärtpreservationsmetod, med bibehållen säkerhet, kan dubbla den maximala tid som ett hjärta kan transporteras mellan donator och mottagare. Avslutningsvis kan vi konstatera att Rigshospitalet i Köpenhamn kommer adderas till de sjukhus som ingår i PrimECC-studien. Intresset för denna studie är stort och det är glädjande att Skandinavien största center för hjärtkirurgi nu deltar.

Med start i april rullar XVIVO ut en ny varumärkesidentitet för att bli tydligare med vilka vi är, vad vi gör och vart vi ska. Visionen om att ingen ska dö i väntan på ett nytt organ kompletteras med ett syfte "vi tror på ett förlängt liv för organ". Vi uppdaterar vår logotyp och den nya designen kommunicerar exakthet, framåtrörelse och teknik men är fortfarande varm och human.

Dag Andersson, vd

"Antalet transplantationer i USA ska öka med 50 procent fram till 2026, från dagens nivåer till 50 000 transplantationer årligen"

Detta är XVIVO

XVIVO grundades 1998 och är ett medicintekniskt företag dedikerat till att förlänga livet för donerade 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 transplantationsmedicin. XVIVO har sitt huvudkontor i Göteborg och har kontor och forskningsanläggningar på två kontinenter. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm.

Vision

Ingen ska dö i väntan på ett nytt organ

Syfte

Vi tror på ett förlängt liv för donerade organ

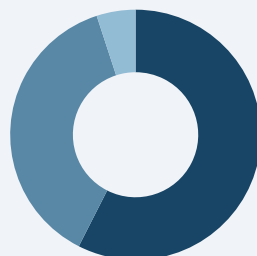
Mål

Etablera maskinperfusion som standardmetod för att förvara, evaluera och transportera donerade organ inför transplantation.

>160 000

organ transplanteras årligen, vilket motsvarar ~10% av behovet*

*WHO:s uppskattning

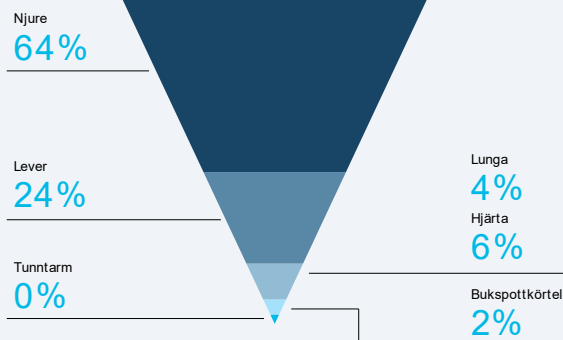


FÖRSÄLNING PER GEOGRAFISK REGION FÖR KVARTALET

■ Americas (57%)
■ EMEA (38%)
■ APAC (5%)

~98%

av marknaden adresseras med XVIVOs kompletta erbjudande



Strategiska fokusområden

VÄRLDSLEDANDE INOM ALLA STORA ORGAN

XVIVO ska bygga vidare på den världsledande positionen inom lungtransplantation och utveckla erbjudandet till att omfatta tekniska plattformar och lösningar för alla fyra stora organ; lunga, hjärta, njure och lever.

KUNDDRIVEN INNOVATION

För att utveckla XVIVO kommersiellt ska vi föra innovation och utveckling ännu närmare kunderna. Våra etablerade relationer med kliniker, forskare och opinionsbildare är här en viktig tillgång.

HÖGPRESTERANDE ORGANISATION

XVIVO har under många år utvecklat ledande kompetens och kapacitet inom forskning och utveckling. Nästa fas består i att bygga en effektivare organisation för att säkerställa framgångsrik kommersialisering av hela vår produktportfölj.

KOMMERSIELL FÖRMÅGA

XVIVOs kommersiella förmåga skall utvecklas. En aktiv prissättningsstrategi ska motiveras av klinisk relevans och en geografisk expansion skall genomföras.

OPERATIONELL STYRKA

Vår kommersiella förmåga är nära förbunden med vår operationella styrka. Tydligare fokus inom verksamheten ska leda till ökad kostnadseffektivitet och leveranssäkerhet.

Sammanställning – omsättning och EBITDA

TSEK	januari-mars 2021	januari-mars 2020	januari-december 2020
Nettoomsättning utan kapitalvaror	54 861	44 186	169 425
Nettoomsättning kapitalvaror	3 464	2 269	10 436
Nettoomsättning totalt	58 325	46 455	179 861
Kostnad för sålda varor utan kapitalvaror	-13 467	-9 099	-38 980
Kostnad för sålda varor kapitalvaror	-2 178	-1 974	-7 906
Kostnad för sålda varor totalt	-15 645	-11 073	-46 886
Bruttoresultat utan kapitalvaror	41 394	35 087	130 445
Bruttomarginal utan kapitalvaror, %	75%	79%	77%
Bruttoresultat kapitalvaror	1 286	295	2 530
Bruttomarginal kapitalvaror, %	37%	13%	24%
Bruttoresultat totalt	42 680	35 382	132 975
Bruttoresultat totalt, %	73%	76%	74%
Försäljningskostnader	-19 696	-14 840	-59 899
Administrationskostnader	-11 033	-5 648	-30 342
Forsknings- och utvecklingskostnader	-15 529	-16 873	-56 178
Övriga rörelseintäkter och -kostnader ¹⁾	6 761	2 002	-32 231
Rörelseresultat	3 183	23	-45 675
Avskrivningar kostnad för sålda varor	-79	-215	-462
Avskrivningar administrationskostnader	-1 380	-763	-3 154
Avskrivningar forsknings- och utvecklingskostnader	-5 934	-5 032	-21 133
Avskrivningar övriga kostnader	-631	-1 517	-5 289
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	11 207	7 550	-15 637
EBITDA, %	19%	16%	-9%
EBITDA (justerad) ²⁾	6 268	5 009	20 172
EBITDA (justerad), %	11%	11%	11%

¹⁾ Se not 4 för beskrivning av "Övriga rörelseintäkter och -kostnader"

²⁾ Justerat för positiv effekt från upplösning av kostnadsreserv hänförlig till kontantbaserat incitamentsprogram för anställda utanför Sverige om 7,1 MSEK, samt integrationskostnader om -2,2 MSEK. Justerat belopp, netto, uppgår till 4,9 (2,5) MSEK för kvartalet.

Översikt

Januari – mars 2021

Nettoomsättning och resultat

Nettoomsättning under kvartalet ökade med 26 procent och uppgick till 58,3 MSEK (46,5). Det motsvarar en ökning om 38 procent i lokala valutor. Nettoomsättning utan kapitalvaror ökade med 24 procent och uppgick till 54,9 MSEK (44,2). Ökningen motsvarar 36 procent i lokala valutor.

Vi kan konstatera att Covid-19-pandemin påverkade antalet transplantationer globalt även under 2021 års första kvartal. Tillgängliga sjukvårdsresurser har i stor omfattning fokuserat på Covid-19 patienter och därmed har antalet transplanterade organ minskat och väntelistorna ökat.

Organisk försäljningstillväxt uppgick till 10 procent i lokala valutor. Förvärvad tillväxt uppgick till 28 procent i lokala valutor.

Maskinperfusion stod för 53 procent (31) av nettoomsättningen. Statisk preservation samt övrig försäljning (intäkter från service och träning etc.) stod för resterande del av försäljningen.

Bruttomarginal för kvartalet uppgick till 73 procent (76) och bruttomarginal utan kapitalvaror uppgick till 75 procent (79). Minskningarna förklaras dels av att jämförelsekvartalet ej inkluderar affärsområde Abdominal, vars verksamhet har lägre marginaler än Thorax, dels av en förändrad produktmix då omsättningen för statisk preservation var lägre än för jämförelsekvartalet.

Rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) har påverkats positivt av upplösning av reserv för kontantbaserat incitamentsprogram för anställda utanför Sverige om 7,1 MSEK, samt belastats med integrationskostnader om -2,2 MSEK. Justerat för dessa poster med ett netto om 4,9 MSEK (2,5) uppgick EBITDA till 6,3 MSEK (5,1), motsvarande en justerad EBITDA-marginal om 11 procent (11). Redovisad EBITDA uppgick till 11,2 MSEK (7,6) motsvarande en EBITDA-marginal om 19 procent (16).

Rörelseresultatet (EBIT) justerat för ovan nämnda, specifika kostnader uppgick till -1,8 MSEK (-2,5). Redovisad EBIT uppgick till 3,2 MSEK (0,0).

Försäljningskostnaderna i förhållande till omsättningen uppgick för kvartalet till 34 procent (32). FoU-kostnaderna uppgick till 27 procent (36) av omsättningen. Administrationskostnaderna uppgick till 19 procent (12) av omsättningen.

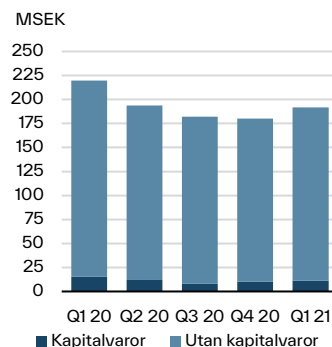
Kvartalet har belastats med kostnader för förvärvsintegrationen av Organ Assist. Förvärvet konsoliderades in i XVIVO den 1 oktober 2020 och sedan dess har fokusprimärt legat på att integrera primärt försäljnings- och administrationsfunktionerna. Integrationskostnader har under första kvartalet belastat försäljningskostnader med 1,0 MSEK (-) och administrationskostnader med 1,1 MSEK (-). Under andra kvartalet kommer ett arbete intensifieras med att centralisera varudistributionen till XVIVOs kontor i Nederländerna. Detta arbete bedöms vara klart i början av tredje kvartalet och med det bedöms integrationskostnaderna från detta förvärv upphöra.

Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader uppgick netto under kvartalet till 6,8 MSEK (2,0). Posten utgörs primärt av positiv effekt från kontantbaserat incitamentsprogram för anställda utomlands om 7,1 MSEK. Resterande del utgörs primärt av valutakursomräkningseffekter och avskrivningar. Se not 4 för mer information.

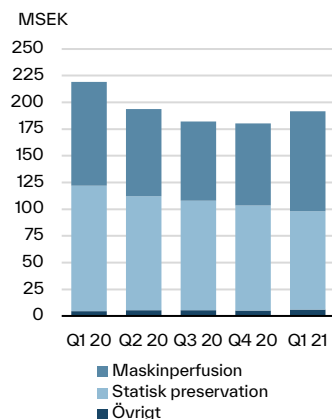
Finansiella intäkter och kostnader uppgick för kvartalet netto till 5,1 MSEK (6,6). Det positiva bidraget beror i all väsentlighet på positiva effekter vid valutaomräkning av koncernens likvida medel.

Under kvartalet har 16,0 MSEK (15,3) av utvecklingsutgifterna balanserats som immateriella tillgångar. Utvecklingsutgifterna avser i all väsentlighet utgifter i FoU-projekt med målsättning att erhålla regulatoriska godkännanden i USA och Europa. Avskrivningar av balanserade utvecklingsutgifter uppgick till 5,2 MSEK (3,9) under kvartalet, varav 3,9 MSEK (3,9) härrör till avskrivningar av utgifter för regulatoriska godkännanden för bolagets produkter inom lungtransplantation. Resterande del avser avskrivningar av FoU-projekt inom den abdominala verksamheten.

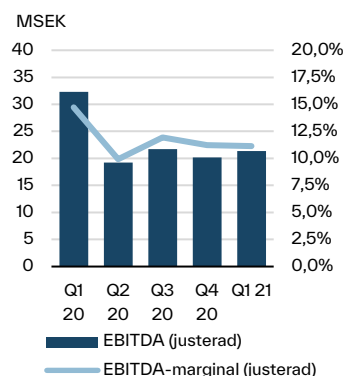
Nettoomsättning per segment (R12)



Nettoomsättning per produktkategori (R12)



EBITDA och EBITDA-marginal (justerad, R12)



Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick för kvartalet till 10,3 MSEK (9,2), primärt på grund av positivt rörelseresultat för perioden. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -19,5 MSEK (-15,9 MSEK), varav -16,7 MSEK (-15,3) investerades i immateriella tillgångar och -2,7 MSEK (-0,5) investerades i materiella tillgångar. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick netto till -1,0 MSEK (-1,5). Kursdifferenser i likvida medel påverkade kassaflödet för kvartalet positivt med 6,3 MSEK (6,8). Likvida medel vid kvartalets slut uppgick till 350,3 MSEK (158,7).

Finansiering

XVIVOs verksamhet ska bedrivas med en hållbar och effektiv kapitalstruktur. Bolagets soliditet är stark och uppgick till 87 procent (91) 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.

Väsentliga händelser under kvartalet

Publikation i The New England Journal of Medicine visar på signifikanta fördelar med syresatt, kall maskinperfusion av lever inför transplantation

En artikel publicerad i den ansedda vetenskapliga tidskriften The New England Journal of Medicine visar att syresatt maskinperfusion av den donerade levern har en betydande positiv inverkan på resultaten efter transplantation. Artikeln redogör för resultaten från en studie utförd i ett stort internationellt konsortium av levertransplantationscentra under ledning av professor Robert Porte, leverkirurg vid University Medical Center Groningen i Nederländerna. Transplantationscentra i Nederländerna, Belgien och Storbritannien deltog.

Levvar från 156 högriskdonatorer (donation efter död från cirkulationsstopp) inkluderades i studien och randomiserades till antingen nuvarande standardmetod, statisk kylförvaring på is, eller till två timmars kall, syresatt maskinperfusion efter statisk kylförvaring. Huvudsyftet med studien var att undersöka förekomsten av gallgångskomplikationer inom sex månader efter transplantationen.

Studien visade på en signifikant fördel om syresatt maskinperfusion användes. Under uppföljningsperioden utvecklade endast sex procent av patienterna som fick en maskinperfunderad lever gallgångskomplikationer jämfört med 18 procent av patienterna i kontrollgruppen. Vidare minskade cirkulatorisk instabilitet för dessa patienter och förekomsten av tidig leverdysfunktion halverades nästan.

Risken för komplikationer för patienter som transplanteras med en lever som donerats efter cirkulationsstillestånd är större än om levern kommer från en donation efter hjärndöd. På grund av detta tvekar många transplantationscentra att använda dessa organ. Detta gäller särskilt i USA där, jämfört med i länder som Nederländerna, Belgien och Storbritannien, väldigt få levvar används från donatorer efter cirkulationsstillestånd. Då maskinperfusionstekniken som användes i studien kraftigt reducerar komplikationerna efter en transplantation har teknologin stor potential att öka antalet patienter som transplanteras.

Maskinen som användes för syresatt perfusion i studien är CE-märkt och XVIVO avser att lämna in en ansökan om regulatoriskt godkännande till FDA innan årets utgång.

Första patienterna transplanterade i australiensisk hjärttransplantationsstudie

Det utförs cirka 7500 hjärttransplantationer i världen varje år. Då det donerade hjärtat varken har blodflöde eller tillgång till syre under transporten från donator till mottagare medför förlängda transporttider försämrade resultat efter transplantation. Tiden som det donerade hjärtat kan förvaras på is utanför kroppen är för närvarande begränsat till högst fyra timmar. De skadliga effekterna av att förlänga tiden som hjärtat är utanför kroppen återspeglas i en ökad frekvens av allvarliga komplikationer och nedsatt överlevnad efter transplantation.

De första patienterna i en prövarinitierad studie där donerade hjärtan transporteras med hjälp av XVIVOs teknologi transplanterades under första kvartalet 2021. Studien som kommer att inkludera transplantationscentra i Australien och Nya Zeeland, undersöker om den nya preservationsteknologin säkert kan förlänga transporttiden för donerade hjärtan bortom den nuvarande gränsen på fyra timmar.

XVIVOs innovativa preservationsmetod är utvecklad tillsammans med Professor Stig Steen. Den består av en maskin som under transport kontinuerligt förser det vilande, kylda hjärtat med cirkulation av en syresatt lösning optimerad för ändamålet. En säkerhetsstudie som publicerades i Nature Communications i juni 2020 visade att användningen av denna teknologi är en säker metod för att transportera mänskliga hjärtan.

Utveckling i affärsområdena

Thorax

Affärsområde Thorax utgörs av XVIVOs verksamhet 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 FDA för varm perfusion av marginella lungor. Inom hjärttransplantation befinner sig XVIVOs produkter i klinisk studiefas. Viss pre-klinisk försäljning sker inom hjärttransplantation - främst inom xeno-transplantation.

Översikt

TSEK	januari-mars 2021	januari-mars 2020
Nettoomsättning	46 418	46 455
Utan kapitalvaror	43 763	44 186
Kapitalvaror	2 655	2 269
Bruttomarginal, %	79	76
Utan kapitalvaror	82	79
Kapitalvaror	31	13

Januari - mars 2021

Nettoomsättning under kvartalet låg i linje med föregående år och uppgick till 46,4 MSEK (46,5). I lokala valutor innebar det en tillväxt om 10 %. Nettoomsättning utan kapitalvaror minskade med 1 procent och uppgick till 43,8 MSEK (44,2). I lokala valutor innebar det dock en tillväxt om 9 procent. I XPS-maskin såldes under kvartalet till en klinik i Louisville, USA.

Maskinperfusion stod för 42 procent (31) av nettoomsättningen. Ökningen var primärt driven av en återhämtning hos de mer etablerade EVLP-klinikerna i USA. Statisk preservation samt övrig försäljning stod för resterande del av nettoomsättningen.

Bruttomarginal för kvartalet uppgick till 79 procent (76). Bruttomarginal utan kapitalvaror uppgick till 82 procent (79). Ökningarna förklaras primärt av genomförda prisökningar på den amerikanska marknaden under fjärde kvartalet 2020 och europeiska marknaden under första kvartalet 2021.

Abdominal

Affärsområde Abdominal utgörs av XVIVOs verksamhet inom lever- och njurtransplantation. XVIVO erbjuder produkter inom maskinperfusion för båda organen och försäljning sker i dagsläget primärt i Europa, men också på mindre marknader utanför Nordamerika.

Översikt

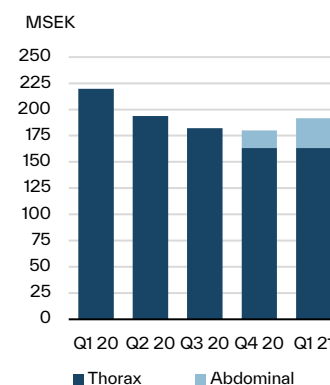
TSEK	januari-mars 2021	januari-mars 2020
Nettoomsättning	11 907	-
Utan kapitalvaror	11 098	-
Kapitalvaror	809	-
Bruttomarginal, %	52	-
Utan kapitalvaror	51	-
Kapitalvaror	59	-

Januari - mars 2021

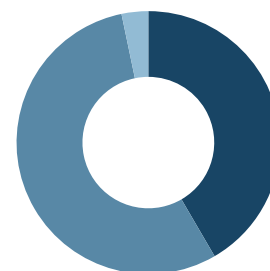
Nettoomsättning under kvartalet uppgick till 11,9 MSEK (-). Nettoomsättning utan kapitalvaror uppgick till 11,1 MSEK (-). Eftersom XVIVOs abdominala verksamhet förvärvades under fjärde kvartalet 2020 saknas jämförelsesiffror för koncernen för första kvartalet 2021. Den underliggande verksamheten uppvisade en organisk tillväxt om 35 procent. Maskinperfusion stod för 96 procent (-) av nettoomsättningen.

Bruttomarginal utan kapitalvaror uppgick till 51 procent (-). Prisökningar genomfördes under första kvartalet enligt plan, men den positiva effekten på bruttomarginalen absorberas till stor del temporärt av ökade inköpspriser. Ett leverantörsbyte pågår och bruttomarginalen bedöms stärkas efter erhållet regulatoriskt godkännande då de nya produkterna har en lägre tillverkningskostnad.

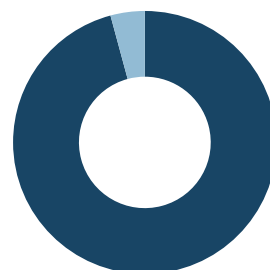
Nettoomsättning per affärsområde (R12)



Nettoomsättning per produktkategori, Thorax (Q1)







Nettoomsättning per produktkategori, Abdominal (Q1)




FoU-portföljen

Utvecklingsprojekt

Projekt	Beskrivning	Status
Hjärtrtransplantation 	Det som idag i första hand begränsar hur många som kan hjärtrtransplanteras är antalet tillgängliga, och med dagens teknik användbara, donerade organ i kombination med tiden som ett donerat hjärta kan vara utanför kroppen. XVIVO har tillsammans med Professor Stig Steen utvecklat en helhetslösning bestående av vätskor och maskin som bättre bevarar det donerade hjärtats funktion under transport och därmed kan bidra till förbättrade resultat efter hjärtrtransplantation.	XVIVO utvecklar ett program med kliniska multicenterstudier vilka kommer ligga till grund för ansökan om regulatoriskt godkännande av produkterna på alla större marknader i världen. I Europa inkluderar nu fyra kliniker aktivt patienter i en takt som tilltagit under kvartalet. Patienterna lottas till att transplanteras antingen med donerade hjärtan transporterade med XVIVOs metod alternativt förvarade med konventionell metod med iskyllning. En liknande multicenterstudie är i planeringsfas även i USA, där bolaget har erhållit ett så kallat "breakthrough device designation". Utöver de studier som XVIVO driver bedrivs även ytterligare en svensk forskarinitierad studie med XVIVOs teknologi. En forskarinitierad studie i Australien transplanterade sina första patienter under kvartalet.
Njurtransplantation 	Liksom för övriga organ råder brist på transplanterbara njurar. Studier har demonstrerat att transport av njurar med pågående perfusion i många fall förbättrar resultaten efter transplantation. Den optimala metoden för transport av donerade njurar studeras i flera pågående internationella studier.	En internationell studie av hög kvalitet publicerades i The Lancet under fjärde kvartalet 2020. Studien visar signifikanta fördelar för mottagaren när njuren transporterats perfunderad med en syresatt lösning. Detta är den teknologi som är unik för XVIVO och bolaget avser att ansöka om regulatoriskt godkännande i USA under andra kvartalet 2021. Kombinationen av ny perfusionsteknologi och lösningar kommer vara i fokus för framtida forskning inom organområdet.
Levertransplantation 	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 syresatt perfusion av levern innan transplantation i vissa fall minskar risken för allvarliga komplikationer.	Studieresultat publicerat i The New England Journal of Medicine under första kvartalet 2021 påvisar signifikanta fördelar med syresatt maskinperfusion av lever inför transplantation vid donation efter död från cirkulationsstopp (DCD). XVIVOs teknik användes i studien och XVIVO är den enda aktören på marknaden som erbjuder denna unika teknologi. Arbetet med att ansöka om regulatoriskt godkännande i USA för bolagets produkter kommer under året att intensifieras. Kombinationen av ny perfusionsteknologi och lösningar kommer vara i fokus för framtida forskning inom området.
PrimECC® 	PrimECC® är en vätska som utvecklats i samarbete med professor Stig Steen och är avsedd att användas i en så kallad hjärt-lungmaskin. Innan hjärt-lungmaskinen kopplas till en patient måste maskinen fyllas med vätska, idag i regel enkla saltlösningar. Under 2016 och 2017 genomfördes en randomiserad klinisk studie på 80 patienter vilken indikerade minskade biverkningar relaterade till användning av hjärtlungmaskin vid användning av PrimECC®.	XVIVO har patent för PrimECC® på de viktiga marknaderna USA, EU, Kina och Japan. Flera hundratusen hjärtoperationer görs årligen vilket medför stor försäljningspotential om goda kliniska resultat kan påvisas. Bolaget avvaktar produkt lansering tills dess att resultatet av den nu pågående utökade studien i Sverige analyserats. Under första kvartalet 2021 har patienter fortsatt inkluderas på Sahlgrenska Universitetssjukhuset och Rigshospitalet i Köpenhamn rekryterats som ytterligare studiecenter.

Forskningsprojekt

Projekt	Beskrivning	Status
Xeno-transplantation 	Xeno-transplantation innebär att organ från annan art än människa används vid transplantation. Metoden är i dagsläget i forskningsstadiet för flera organ.	XVIVOs teknologi för att bevara hjärtats funktion används i dagsläget löpande av två världsledande forskargrupper och har varit avgörande för lyckade resultat när genmodifierade hjärtan från gris transplanteras till primater.

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 2020, vilken tillsammans med uppförandekoden finns tillgänglig på www.xvivoperfusion.com.

Organisation och personal

XVIVO sysselsätter 88 personer, varav 37 kvinnor och 51 män. Av dessa är 39 personer anställda i Sverige och 49 utanför Sverige. Huvudkontoret ligger i Göteborg och våra dotterbolag finns i Lund, Sverige, Denver, USA och Groningen, Nederländerna. XVIVO har även medarbetare i flera andra länder i Europa, USA, Kina och Australien.

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. Framst 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 2020, vilken finns tillgänglig på bolagets hemsida www.xvivoperfusion.com.

Årsstämma

Årsstämma i XVIVO Perfusion AB (publ) kommer att hållas den 22 april 2021 kl. 15.00 i Göteborg. XVIVO värnar om sina aktieägares och anställdas hälsa och välbefinnande. Det är viktigt för Bolaget att ta ett samhällsansvar och bidra till att begränsa risken för smittspridning av Covid-19. Som en försiktighetsåtgärd avser XVIVO att hålla årsstämman kort och effektiv. Ett anförande av verkställande direktören kommer att läggas ut på Bolagets hemsida efter stämmans avslutande. Vidare kommer frågorna på stämman att koncentreras till beslutspunkterna på dagordningen. Aktieägare bör noga överväga att använda sig av möjligheten att förhandsrösta samt möjligheten att delta genom ombud.

Följande personer har utsetts att ingå i XVIVO Perfusions valberedning inför årsstämman 2021:

Henrik Blomquist, utsedd av Bure Equity AB
Martin Lewin, utsedd av Eccenovo AB
Caroline Sjösten, 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. Valberedningen representerade tillsammans 30 procent av röstetalet för samtliga röstberättigade aktier i bolaget per den 31 augusti 2020.

Utsikter

XVIVO kan konstatera att Covid-19-pandemin påverkade antalet transplantationer globalt även under 2021 års första kvartal. Tillgängliga sjukvårdsresurser har i stor omfattning fokuserat på Covid-19 patienter och därmed har antalet transplanterade organ minskat och väntelistorna ökat. Hur stor påverkan på försäljningen och studier blir under resterande del av 2021 kommer att bero på i vilken utsträckning pandemin påverkar intensivvården på huvudmarknaderna USA och Europa. Transplantation är en livsuppehållande behandling och transplantationer är prioriterade av hälsovårdsmyndigheter världen över och bolaget bedömer därför att antalet transplantationer, och därmed efterfrågan på XVIVOs produkter, långsiktigt kommer att fortsätta öka.

XVIVO kommer under 2021 att fortsätta rikta stort fokus på regulatoriska ansökningar, kliniska studier och produktutveckling inom samtliga stora organområden. Bolaget avser under andra kvartalet att lämna in en 510k-ansökan hos FDA för regulatoriskt godkännande i USA för Kidney Assist Transport. För Liver Assist är målsättningen att lämna in en ansökan för deNovo-godkännande till FDA mot slutet av 2021. Inom hjärttransplantation är målsättningen att ta stora steg framåt i de kliniska multicenterstudierna i Europa, USA och Australien. PrimECC®-studien i Sverige bedöms kunna accelerera i takt med att trycket på intensivvården minskar.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

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

Göteborg den 21 april 2021

Dag Andersson
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 21 april 2021, klockan 07.30.



Finansiell kalender

- Delårsrapport januari-juni 2021: tisdag 13 juli 2021
- Delårsrapport januari-september 2021: torsdagen 28 oktober 2021
- Bokslutskommuniké 2021: torsdagen 27 januari 2022



Telefonkonferens

VD Dag Andersson presenterar delårsrapporten vid en telefonkonferens onsdagen den 21 april klockan 14:00.
Telefonnummer: +46 (0)8 566 426 51.
Ange kod: 16950415#



Kontakt

Dag Andersson, VD
tel: 031-788 21 50
e-post: dag.andersson@xvivoperfusion.com

Kristoffer Nordström, CFO
tel: +46 735 19 21 64
e-post: kristoffer.nordstrom@xvivoperfusion.com

Finansiella rapporter

Rapport över resultat för koncernen i sammandrag

TSEK	januari - mars 2021	januari - mars 2020	januari-december 2020
Nettoomsättning	58 325	46 455	179 861
Kostnad för sålda varor	-15 645	-11 073	-46 886
Bruttoresultat	42 680	35 382	132 975
Försäljningskostnader	-19 696	-14 840	-59 899
Administrationskostnader	-11 033	-5 648	-30 342
Forsknings- och utvecklingskostnader	-15 529	-16 873	-56 178
Övriga rörelseintäkter och -kostnader ¹⁾	6 761	2 002	-32 231
Rörelseresultat	3 183	23	-45 675
Finansiella intäkter och kostnader	5 081	6 550	-11 588
Resultat efter finansiella poster	8 264	6 573	-57 263
Skatter	-2 231	-30	13 528
Nettoresultat	6 033	6 543	-43 735
Hänförligt till			
Moderbolagets aktieägare	6 033	6 543	-43 735
Resultat per aktie, SEK	0,21	0,25	-1,61
Resultat per aktie, SEK ²⁾	0,20	0,25	-1,60
Genomsnittligt antal aktier	28 719 136	26 600 496	27 171 352
Genomsnittligt antal aktier ²⁾	29 444 136	26 600 496	27 354 518
Antal aktier vid periodens slut	28 719 136	26 600 496	28 719 136
Antal aktier vid periodens slut ²⁾	29 444 136	26 600 496	29 444 136
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	11 207	7 550	-15 637
Av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar	-5 470	-4 115	-17 685
Av- och nedskrivningar på materiella tillgångar	-2 554	-3 412	-12 353
Rörelseresultat	3 183	23	-45 675

¹⁾ Se not 4 för beskrivning av "Övriga rörelseintäkter och -kostnader"

²⁾ Efter utspädning.

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen

TSEK	januari - mars 2021	januari - mars 2020	januari-december 2020
Nettoresultat	6 033	6 543	-43 735
Övrigt totalresultat			
Poster som har omförts eller kan omföras till nettoresultat			
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	7 418	5 649	-16 410
Skatt hänförlig till poster som har omförts eller kan omföras till nettoresultat	-	-465	-
Summa övrigt totalresultat	7 418	5 184	-16 410
Totalresultat	13 451	11 727	-60 145
Hänförligt till			
Moderbolagets ägare	13 451	11 727	-60 145

Rapport över finansiell ställning för koncernen i sammandrag

TSEK	210331	201231
TILLGÅNGAR		
Goodwill	227 348	223 938
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	406 464	393 969
Övriga immateriella anläggningstillgångar	7 174	6 750
Materiella anläggningstillgångar	22 533	21 334
Finansiella anläggningstillgångar	39 120	41 088
Summa anläggningstillgångar	702 639	687 079
Varulager	65 220	59 351
Kortfristiga fordringar	49 956	49 643
Likvida medel	350 324	354 236
Summa omsättningstillgångar	465 500	463 230
Summa tillgångar	1 168 139	1 150 309
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital, hänförligt till moderbolagets aktieägare	1 021 922	1 008 461
Långfristiga räntebärande leasingskulder	2 160	1 474
Långfristiga icke räntebärande skulder	68 376	66 314
Kortfristiga räntebärande leasingskulder	4 740	5 738
Kortfristiga icke räntebärande skulder	70 941	68 322
Summa eget kapital och skulder	1 168 139	1 150 309

Rapport över kassaflöden för koncernen i sammandrag

	januari-mars 2021	januari-mars 2020	Januari-december 2020
Resultat efter finansiella poster	8 264	6 574	-57 263
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	-1 159	1 373	49 355
Betald skatt	-272	-807	142
Förändring av varulager	-1 620	-5 173	-14 155
Förändring av rörelsefordringar	2 665	13 635	20 584
Förändring av rörelseskulder	2 446	-6 373	-10 929
Kassaflöde från den löpande verksamheten	10 324	9 229	-12 266
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-19 505	-15 852	-266 532
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-1 059	-1 489	482 768
Periodens kassaflöde	-10 240	-8 112	203 970
Likvida medel vid periodens början	354 236	159 946	159 946
Kursdifferens i likvida medel	6 328	6 774	-9 680
Likvida medel vid periodens slut	350 324	158 608	354 236

Rapport över förändringar i eget kapital för koncernen

TSEK	Hänförligt till moderföretagets aktieägare				Summa eget kapital
	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserat resultat inkl. årets resultat	
Eget kapital per 1 januari 2020	680	515 753	16 228	44 860	577 521
Totalresultat för perioden januari - mars 2020			5 184	6 543	11 727
Inbetald premie vid utfärdande av aktieoptioner		14			14
Eget kapital per 31 mars 2020	680	515 767	21 412	51 403	589 262
Totalresultat för perioden april - december 2020			-21 595	-50 277	-71 872
Nyemission efter avdrag för transaktionskostnader netto efter skatt	54	489 640			489 694
Inbetald premie vid utfärdande av aktieoptioner		1 377			1 377
Eget kapital per 31 december 2020	734	1 006 784	-183	1 126	1 008 461
Övrigt		10			10
Totalresultat för perioden januari - mars 2021			7 418	6 033	13 451
Eget kapital per 31 mars 2021	734	1 006 794	7 235	7 159	1 021 922

Rapport över resultat för koncernen per kvartal i sammandrag

TSEK	jan - mar 2021	okt-dec 2020	jul-sep 2020	apr-jun 2020	jan-mar 2020	okt-dec 2019	jul-sep 2019	apr-jun 2019
Nettoomsättning	58 325	60 277	42 736	30 393	46 455	62 416	54 334	56 437
Kostnad för sålda varor	-15 645	-18 920	-9 602	-7 291	-11 073	-16 710	-15 791	-14 789
Bruttoresultat	42 680	41 357	33 134	23 102	35 382	45 706	38 543	41 648
Försäljningskostnader	-19 696	-19 229	-13 470	-12 360	-14 840	-18 372	-14 376	-15 957
Administrationskostnader	-11 033	-11 163	-8 462	-5 069	-5 648	-7 152	-6 029	-6 148
Forsknings- och utvecklingskostnader	-15 529	-15 886	-11 233	-12 186	-16 873	-17 964	-16 827	-12 898
Övriga rörelseintäkter och -kostnader ¹⁾	6 761	-9 406	-18 631	-6 196	2 002	-622	966	-4 716
Rörelseresultat	3 183	-14 328	-18 661	-12 709	23	1 596	2 277	1 929
Finansiella intäkter och kostnader	5 081	-11 610	-481	-6 047	6 550	-3 838	3 210	527
Resultat efter finansiella poster	8 264	-25 938	-19 142	-18 756	6 573	-2 242	5 487	2 456
Skatter	-2 231	6 363	4 457	2 738	-30	340	-558	-229
Nettoresultat	6 033	-19 575	-14 685	-16 018	6 543	-1 902	4 929	2 227
Hänförligt till								
Moderbolagets aktieägare	6 033	-19 575	-14 685	-16 018	6 543	-1 902	4 929	2 227
Resultat per aktie, SEK	0,21	-0,68	-0,51	-0,60	0,25	-0,07	0,19	0,08
Resultat per aktie, SEK ²⁾	0,20	-0,67	-0,51	-0,60	0,25	-0,07	0,18	0,08
Genomsnittligt antal aktier	28 719 136	28 719 136	28 601 434	26 600 496	26 600 496	26 600 496	26 600 496	26 532 296
Genomsnittligt antal aktier ²⁾	29 444 136	29 327 136	28 975 434	26 600 496	26 600 496	26 879 496	26 879 496	26 879 496
Antal aktier vid periodens slut	28 719 136	28 719 136	28 719 136	26 600 496	26 600 496	26 600 496	26 600 496	26 600 496
Antal aktier vid periodens slut ²⁾	29 444 136	29 444 136	29 093 136	26 600 496	26 600 496	26 879 496	26 879 496	26 879 496
EBITDA (Rörelseresultat före	11 207	-6 506	-11 229	-5 452	7 550	8 479	9 025	8 055
Av- och nedskrivningar immateriella	-5 470	-5 349	-4 114	-4 107	-4 115	-4 107	-4 099	-3 618
Av- och nedskrivningar materiella	-2 554	-2 473	-3 318	-3 150	-3 412	-2 776	-2 649	-2 508
Rörelseresultat	3 183	-14 328	-18 661	-12 709	23	1 596	2 277	1 929

¹⁾ Se not 4 för beskrivning av "Övriga rörelseintäkter och -kostnader"

²⁾ Efter utspädning.

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen per kvartal

TSEK	jan - mar 2021	okt-dec 2020	jul-sep 2020	apr-jun 2020	jan-mar 2020	okt-dec 2019	jul-sep 2019	apr-jun 2019
Nettoresultat	6 033	-19 575	-14 685	-16 018	6 543	-1 902	4 929	2 227
Övrigt totalresultat								
Poster som har omförts eller kan omföras till nettoresultat:								
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	7 418	-13 179	-3 654	-5 226	5 649	-3 691	4 531	30
Skatt hänförlig till poster som har omförts eller kan omföras till nettoresultat	-	-153	299	319	-465	343	-487	-20
Summa övrigt totalresultat	7 418	-13 332	-3 355	-4 907	5 184	-3 348	4 044	10
Totalresultat	13 451	-32 907	-18 040	-20 925	11 727	-5 250	8 973	2 237
Hänförligt till								
Moderbolagets ägare	13 451	-32 907	-18 040	-20 925	11 727	-5 250	8 973	2 237

Koncernens nyckeltal

TSEK	januari-mars 2021	januari-mars 2020	Januari-december 2020
Bruttomarginal utan kapitalvaror, %	75	79	77
Bruttomarginal, %	73	76	74
EBITDA, %	19	16	-9
EBITDA (justerad), %	11	11	11
Rörelsemarginal, %	5	0	-25
Nettomarginal, %	5	14	-24
Soliditet, %	87	91	88
Resultat per aktie, SEK	0,21	0,25	-1,61
Eget kapital per aktie, SEK	35,58	22,15	35,11
Aktiekurs på balansdagen, SEK	274,10	99,10	314,00
Börsvärde på balansdagen, MSEK	7 872	2 636	9 018

Resultaträkning för moderbolaget i sammandrag

TSEK	januari-mars 2021	januari-mars 2020	Januari-december 2020
Nettoomsättning	38 942	33 174	134 122
Kostnad för sålda varor	-4 324	-9 106	-36 107
Bruttoresultat	34 618	24 068	98 015
Försäljningskostnader	-9 946	-8 633	-36 675
Administrationskostnader	-8 262	-5 017	-27 602
Forsknings- och utvecklingskostnader	-13 113	-14 208	-65 268
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-468	38	-10 074
Rörelseresultat	2 829	-3 752	-41 604
Finansiella intäkter och kostnader	5 375	8 927	-10 609
Resultat efter finansiella poster	8 204	5 175	-52 213
Bokslutsdispositioner	-	-	4 200
Skatter	-2 546	-	9 577
Nettoresultat	5 658	5 175	-38 436

Moderbolaget har inga poster att redovisa i övrigt totalresultat därför har ingen rapport över totalresultat upprättats. Avskrivningar har belastat periodens resultat med 4 868 TSEK (5 015).

Balansräkning för moderbolaget i sammandrag

TSEK	210331	201231
TILLGÅNGAR		
Immateriella anläggningstillgångar	256 529	245 777
Materiella anläggningstillgångar	6 587	5 902
Finansiella anläggningstillgångar	463 001	453 598
Summa anläggningstillgångar	726 117	705 277
Varulager	23 863	16 561
Kortfristiga fordringar	21 538	25 602
Kassa och bank	313 478	333 318
Summa omsättningstillgångar	358 879	375 481
Summa tillgångar	1 084 996	1 080 758
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital	1 006 475	1 000 817
Obeskattade reserver	-	-
Avsättningar	1 307	1 311
Långfristiga icke räntebärande skulder	41 973	41 392
Kortfristiga icke räntebärande skulder	35 241	37 238
Summa eget kapital och skulder	1 084 996	1 080 758

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 finansiell rapporteringsrekommendation 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 400 MSEK (204) och skulder om 71 MSEK (45) 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 42 MSEK (-), avseende tilläggsköpeskilling kopplad till förvärv, till verkligt värde.

Not 3. Koncernens rörelsesegment

Bolaget delar i sin segmentrapportering upp intäkter och kostnader för sålda varor i kapitalvaror samt ej kapitalvaror. Med kapitalvaror avses intäkter från försäljning och uthyrning av maskiner för användning inom organperfusion.

TSEK	januari-mars					
	Utan kapitalvaror		Kapitalvaror		Summa konsoliderat	
	2021	2020	2021	2020	2021	2020
Nettoomsättning	54 861	44 186	3 464	2 269	58 325	46 455
Kostnad för sålda varor	-13 467	-9 099	-2 178	-1 974	-15 645	-11 073
Bruttoresultat	41 394	35 087	1 286	295	42 680	35 382
Bruttomarginal (%)	75	79	37	13	73	76

Not 4. Övriga rörelseintäkter och -kostnader

TSEK	jan-mars	okt-dec	juli-sep	april-juni	jan-mars	okt-dec	juli-sep	april-juni
	2021	2020	2020	2020	2020	2019	2019	2019
Kostnad för kontantbaserat incitaments-program för	7 084	-8 332	-12 469	-	2 541	237	2 253	-4 000
Kostnad för omorganisation	-	-	-5 375	-4 498	-	-	-	-
Övrigt	-323	-1 074	-786	-1 698	-539	-859	-1 287	-716
Totalt	6 761	-9 406	-18 630	-6 196	2 002	-622	966	-4 716

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

	januari-mars 2021	januari-mars 2020	januari- december 2020
TSEK			
Rörelseresultat	3 183	23	-45 675
Av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar	5 470	4 115	17 685
Av- och nedskrivningar på materiella tillgångar	2 554	3 412	12 353
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	11 207	7 550	-15 637

Bruttomarginal

	januari-mars 2021	januari-mars 2020	januari- december 2020
TSEK			
Rörelsens intäkter			
<i>Nettoomsättning</i>	<i>58 325</i>	<i>46 455</i>	<i>179 861</i>
Rörelsens kostnader			
<i>Kostnad för sålda varor</i>	<i>-15 645</i>	<i>-11 073</i>	<i>-46 886</i>
Bruttoresultat	42 680	35 382	132 975
Bruttomarginal %	73	76	74

Bruttomarginal utan kapitalvaror

	januari-mars 2021	januari-mars 2020	januari- december 2020
TSEK			
Rörelsens intäkter			
<i>Nettoomsättning, utan kapitalvaror</i>	<i>54 861</i>	<i>44 186</i>	<i>169 425</i>
Rörelsens kostnader			
<i>Kostnad för sålda varor, utan kapitalvaror</i>	<i>-13 467</i>	<i>-9 099</i>	<i>-38 980</i>
Bruttoresultat, utan kapitalvaror	41 394	35 087	130 445
Bruttomarginal, utan kapitalvaror %	75	79	77

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	210331	201231
Eget kapital	1 021 922	1 008 461
Summa tillgångar	1 168 139	1 150 309
Soliditet %	87	88

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

Nyckeltalsdefinitioner

Nyckeltal	Definition	Motivering
Bruttomarginal utan kapitalvaror, %	Periodens bruttoreultat 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 bruttoreultat dividerat med periodens nettoomsättning.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet.
EBITDA-marginal, %	EBITDA (periodens rörelseresultat före avskrivningar) dividerat med periodens nettoomsättning.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet.
Rörelsemarginal, %	Periodens rörelseresultat dividerat med periodens nettoomsättning.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet.
Nettomarginal, %	Periodens resultat dividerat med periodens nettoomsättning.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet.
Soliditet, %	Eget kapital dividerat med balansomslutning.	Soliditet visar hur stor andel av balansomslutningen som utgörs av eget kapital och har inkluderats för att investerare ska kunna skapa sig en bild av Bolagets kapitalstruktur.
Eget kapital per aktie, kronor	Eget kapital i förhållande till antalet utestående aktier på balansdagen.	Nyckeltalet har inkluderats så att investerare ska få en överblick över hur Bolagets eget kapital per aktie har utvecklats.
Resultat per aktie, kronor	Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier, före utspädning, för perioden.	Nyckeltalet har inkluderats så att investerare ska få en överblick över hur Bolagets resultat per aktie har utvecklats.
Resultat per aktie efter utspädning, kronor	Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier, efter utspädning, för perioden.	Nyckeltalet har inkluderats så att investerare ska få en överblick över hur Bolagets resultat per aktie efter utspädning har utvecklats.

Ordlista

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

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, radioaktivt strålning utrustning 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.
Hypoterm icke-ischemisk perfusion av hjärta	Cirkulation av det kylda, vilande donerade hjärtat med tillförsel av syre och nödvändiga näringsämnen under transport till mottagaren.
In vivo	Biologiska processer i levande celler och vävnader när de befinner sig på sin naturliga plats i hela organismen.
Kapitalvaror	Intäkter från försäljning eller uthyrning av maskiner för maskinell perfusion och preservation av organ.
Klinisk studie/prövning	En undersökning på friska eller sjuka människor för att studera effekten av ett läkemedel eller behandlingsmetod.
Maskinperfusion	Den nya teknologin 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.
Medicinteknik	Omfattar hjälpmedel som används för att ställa diagnos på sjukdom, behandla sjukdom och som rehabilitering.
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 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.
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.
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.

Extending horizons



XVIVO
Box 53015
SE-400 14 Göteborg
Sweden

info@xvivoperfusion.com
xvivoperfusion.com