



BOKSLUTSKOMMUNIKÉ 2020

XVIVO PERFUSION AB (PUBL)

XVIVO Perfusion är ett medicinteknikbolag som utvecklar och marknadsför lösningar och system för att bedöma användbarhet, möjliggöra behandling av organ och bevara organ i god kondition utanför kroppen i väntan på transplantation. Bolaget är verksam inom samtliga stora organområden och verksamheten bedrivs i två affärsområden: Thorax (hjärta och lunga) samt Abdominal (lever och njure). Inom lungtransplantation, har bolagets produkt Perfadex® Plus en marknadsandel på cirka 90 procent vid traditionell statisk preservation av lungor inför transplantation. Bolagets produkter XPS™ och STEEN Solution™ för varm perfusion har marknadsgodkännande på alla större marknader och var de första produkter som erhöll godkännande av FDA för varm perfusion av marginella lungor. För lever- och njurtransplantation utvecklar och säljer XVIVO Perfusion produkter inom maskinperfusion som i kliniska studier påvisat ökad organöverlevnad. XVIVO Perfusion utvecklar även nästa generations hjärtförvaringsprodukter inför transplantation som går ut på att förvara och transportera hjärta från en donator på ett optimerat sätt, genom icke-ischemisk hjärtpreservation.

XVIVO Perfusion har cirka 80 medarbetare som arbetar på huvudkontoret i Göteborg, kontoret i Lund, Groningen i Nederländerna, och på kontoret för Nord- och Sydamerika i Denver, USA. XVIVO-aktien är noterad på NASDAQ Stockholm och handlas under symbolen XVIVO.

XVIVO
PERFUSION

BETYDANDE FRAMSTEG UNDER ETT UTMANANDE ÅR

FJÄRDE KVARTALET 2020 (OKT – DEC)

Finansiell information

- XVIVO redovisar under det fjärde kvartalet 2020 intäkter från det nya affärsområdet Abdominal, där lever- och njurtransplantation ingår. Affärsområdet presterade väl och bidrog med en förvärvad tillväxt för total försäljning (inklusive kapitalvaror) om 26 procent i lokala valutor. Affärsområde Thorax (hjärt- och lungtransplantation) stod för en minskad försäljning om -25 procent i lokala valutor.
- Total försäljning (inklusive kapitalvaror) under kvartalet minskade med 3 procent och uppgick till 60,3 MSEK (62,4). Detta motsvarar en ökning om 2 procent i lokala valutor. Försäljning utan kapitalvaror* minskade under kvartalet med 8 procent och uppgick till 55,0 MSEK (59,4). Minskningen motsvarar 2 procent i lokala valutor.
- Maskinperfusion** stod för 57 procent (51) av den totala försäljningen och 52 procent (48) av försäljningen utan kapitalvaror.
- Rörelseresultatet före avskrivningar (EBITDA), justerat för kostnader för kontantbaserat incitamentsprogram för anställda utanför Sverige samt integrationskostnader uppgår till 6,8 MSEK (8,3), motsvarande en justerad EBITDA-marginal om 11 procent (13). Redovisat rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) uppgick till -6,5 MSEK (8,5) motsvarande en EBITDA-marginal om -11 procent (14).
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -14,3 MSEK (1,6), efter att avskrivningar om 7,8 MSEK (6,9) belastat kvartalet.

Justerat för ovan nämnda, specifika kostnader uppgick rörelseresultatet till -1,0 MSEK (1,4).

- Nettoresultatet uppgick till -19,6 MSEK (-1,9), vilket motsvarar ett resultat per aktie om -0,68 SEK (-0,07).
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick för kvartalet till -22,0 MSEK (-7,2), primärt som en följd av betalning av förvärvade rörelseskulder i Organ Assist samt integrationskostnader hänförliga till förvärvet. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -222,2 MSEK (-26,3 MSEK), och förklaras primärt av förvärvet av Organ Assist, -201,3 MSEK. Likvida medel vid kvartalets slut uppgick till 354,2 MSEK (160,0).

Väsentliga händelser

- Den vetenskapliga tidskriften The Lancet publicerade resultatet av en europeisk studie som visar på bättre överlevnad av transplanterade njurar efter kall maskinperfusion med tillsatt syrgas. Teknologin som användes i studien är CE-märkt och XVIVO avser under 2021 att lämna in en ansökan till FDA, vars godkännande krävs inför lansering på den amerikanska marknaden.
- Den första patienten i XVIVOs europeiska hjärtpreservationsstudie transplanterades. Den patentskyddade hjärtpreservationsteknologin använder en ny teknik för bevarande av donatorhjärtat under transport.
- På extra bolagsstämma valdes Lars Henriksson och Lena Höglund till nya styrelseledamöter.

UTÖKAD VERKSAMHET

Affärsområden

I samband med förvärvet av Organ Assist och från och med fjärde kvartalet 2020 bedrivs XVIVO:s verksamhet i två affärsområden: Thorax (lung- och hjärttransplantation) samt Abdominal (lever- och njurtransplantation). Inom respektive affärsområde sker både försäljning samt forskning och utveckling.

Segment och produktkategorier

XVIVO följer upp försäljning och bruttovinst i två segment: Försäljning av kapitalvaror samt Försäljning utan kapitalvaror.

I den finansiella rapporteringen anges även hur försäljningen fördelar sig på produktkategorierna maskinperfusion, statisk preservation samt övrig försäljning. För definitioner, se sida 19.

PERIODEN 2020 (JAN – DEC)

Finansiell information

- Total försäljning (inklusive kapitalvaror) under perioden minskade med 19 procent och uppgick till 179,9 MSEK (220,8). Minskningen motsvarar 17 procent i lokala valutor. Segment försäljning utan kapitalvaror* minskade under perioden med 18 procent och uppgick till 169,4 MSEK (206,9). Minskningen motsvarar 16 procent i lokala valutor. Affärsområde Thorax redovisade en negativ tillväxt om -24 procent i lokala valutor. Affärsområde Abdominal presterade väl och bidrog med en förvärvad tillväxt för total försäljning (inklusive kapitalvaror) om 7 procent i lokala valutor.
- Maskinperfusion** stod för 43 procent (48) av den totala försäljningen och 40 procent (45) av försäljningen utan kapitalvaror.
- Rörelseresultatet före avskrivningar (EBITDA), justerat för kostnader för organisationsförändring, aktiebaserade bonusprogram för anställda utanför Sverige samt integrations- och förvärvskostnader uppgår till 20,2 MSEK (35,8), motsvarande en justerad EBITDA-marginal om 11 procent (16). Redovisat rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) uppgick till -15,6 MSEK (28,8) motsvarande en EBITDA-marginal om -9 procent (13).
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -45,7 MSEK (3,9), efter att avskrivningar om 30,0 MSEK (24,9) belastat perioden. Justerat för ovan nämnda specifika poster uppgick rörelseresultatet till -9,9 MSEK (10,9).
- Nettoresultatet uppgick till -43,7 MSEK (4,9), vilket gav ett resultat per aktie om -1,61 SEK (0,19).
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under perioden till -12,3 MSEK (29,5), primärt till följd av betalning av förvärvade rörelseskulder i Organ Assist samt förvärvs- och integrationskostnader. Investeringarna uppgick till 266,5 MSEK (83,8) varav 201,3 MSEK avsåg förvärvet av Organ Assist. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till netto 482,8 MSEK (25,6). Posten förklaras primärt av tillförda medel via riktad nyemission om 500 MSEK med avdrag för emissionskostnader om 13,0 MSEK. Likvida medel vid periodens slut uppgick till 354,2 MSEK (160,0).

Väsentliga händelser

- XVIVO ingick i september månad ett avtal om att förvärva 100 procent av aktierna i det nederländska medicintekniska företaget Organ Assist B.V. Organ Assist fokuserar främst på att utveckla maskiner och förbrukningsvaror för perfusion av lever och njure. Genom förvärvet blev XVIVO det första bolaget i världen som aktivt bedriver verksamhet för bevarande och utvärdering av organ inom samtliga stora organområden. Förvärvet accelererade bolagets strategi att bli en global leverantör av lösningar och system för samtliga stora organområden. Förvärvet skedde till en kontant köpeskilling om upp till 24 MEUR, med en initial betalning på 20 MEUR och potentiella

tilläggsköpeskillingar om sammanlagt upp till 4 MEUR.

- Förvärvet av Organ Assist finansierades genom en riktad nyemission. Investerare i den riktade emissionen innefattade såväl befintliga som nya aktieägare, däribland Bure Equity AB, Swedbank Robur, Eccenovo, Fjärde AP-Fonden, Lannebo Fonder och Handelsbanken Fonder. Emissionen skedde utan rabatt till en teckningskurs om 236 kronor och bolaget tillfördes cirka 500 MSEK. Emissionskostnader uppgick till 13,0 MSEK.
- Dag Andersson utsågs till ny vd och koncernchef i april och tillträdde i juni. XVIVO Perfusions grundare och tidigare vd, Magnus Nilsson, kvarstår som Senior Advisor för att primärt arbeta med R&D.
- En omorganisation genomfördes i syfte att skapa en mer effektiv och ändamålsinriktad verksamhet. Ledningsgruppen stärktes med ny Commercial Director, Johan Holmström, samt ny R&D Director, Charlotte Walldal. Vidare utnämndes bolagets CFO, Christoffer Rosenblad, till en nyinrättad tjänst inom XVIVO som Chief Operating Officer, COO. Till ny CFO utsågs Kristoffer Nordström, XVIVOs tidigare ekonomichef. Anne-Li Sigvardsson utnämndes till IP-chef. Andreas Wallinder utnämndes till Medicinsk chef.
- Första patienten i den utökade PrimECC®-studien inkluderades.
- Den vetenskapliga tidskriften Nature Communications publicerade under perioden en artikel vilken beskriver bolagets hjärtpreservationsteknologi och studien visar att metoden är säker.
- Den vidareutvecklade och mer användarvänliga Perfadex® Plus med Click Port lanserades i hela världen.
- Universitetssjukhuset AKH i Wien, Österrike, som är en av de tre största lungtransplantationsklinikerna i Europa, köpte en XPS™. En XPS™ levererades för första gången till ett pediatriskt (barn) sjukhus i Rom, Italien. Vid periodens utgång hade 54 kliniker världen över tillgång till XPS™ eller LS™.
- Anmälningsserien för teckningsoptionsprogram för anställda serie 2020/2022 löpte ut den 23 september och totalt tecknades 374 000 teckningsoptioner.

VD HAR ORDET



För XVIVO blev 2020 i flera avseenden ett framgångsrikt år. En ny ledningsgrupp tillsattes under året och en strategi med sikte på 2025 sjuöptes. Det finns nu en klar och tydlig plan för hur XVIVO under kommande år skall fortsätta att växa lönsamt och bli en ännu starkare aktör inom transplantationsområdet.

I september förvärvade vi ett spännande nederländskt bolag, Organ Assist, verksamt framförallt inom maskinpreservation av lever och njure. Förvärvet innebär att vi nu kan adressera samtliga stora organområden. Av alla de organ som årligen transplanteras svarar lunga och hjärta för 10 procent och njure och lever för 88 procent.

Att tilltron till XVIVO och bolagets strategi är stark märktes inte minst i samband med höstens framgångsrika kapitalanskaffning då bolagets ägarbas stärktes och breddades.

Försäljning och EBITDA

Vår försäljning påverkades negativt av Covid-19 från andra kvartalet och framåt. Den elektiva vården i form av planerade operationer nedprioriterades i stora delar av världen och detta inverkade även på transplantationsverksamheten. I början av tredje kvartalet kunde vi dock notera en återhämtning som bidrog till att total försäljning för helåret uppgick till 180 MSEK (221).

För det fjärde kvartalet uppgick total försäljning till 60 MSEK, att jämföra med 62 MSEK föregående år. Försäljningen utan kapitalvaror uppgick till 55 MSEK (59), vilket innebar en minskning om 2 procent i lokala valutor jämfört med samma kvartal föregående år. Försäljningen inom vårt nya affärsområde Abdominal (produkter inom lever och njure) nådde "all time high" under kvartalet och uppgick till 17 MSEK. Det bådgar gott för framtiden och bekräftar betydelsen av det förvärv vi gjort. Kvartalets EBITDA, justerad för kostnader avseende optionsprogram för anställda utanför Sverige och integrationskostnader hänförliga till förvärv, uppgick till 7 MSEK. Detta motsvarar en EBITDA-marginal på 11 procent (13), vilket korresponderar med den justerade marginalen för helåret om 11 procent (16). Detta är starkt med tanke på de utmaningar som pandemin inneburit för den globala sjukvårdssektorn.

Jag bedömer att vi kommer att få leva med den verklighet som pandemin medför under en stor del av 2021. Vi har en ambitiös kommersiell plan för helåret men bör räkna med att 2021 kommer att starta svagare än ett normalt år för att successivt öka i takt med att den globala transplantationsverksamheten återhämtar sig.

Forskning och utveckling

Under 2021 avser vi att öka investeringarna i R&D mer än vi gjort något tidigare år. Vi har flera prioriterade projekt på gång. De kliniska studierna kopplade till vårt hjärtprojekt kom igång på allvar under fjärde kvartalet med rekryteringar av

patienter i såväl Belgien som i Sverige.

En mycket intressant forskningsnyhet uppmärksammades i en artikel som publicerades i den prestigefyllda vetenskapliga tidskriften The Lancet under hösten. Artikeln visar att syresatt perfusion av njurar med hjälp av XVIVO:s produkter under transporten till sjukhuset har en betydande positiv inverkan på förstaårsresultatet efter transplantation. Forskarna fann att i gruppen med syresatt perfusion förlorade signifikant färre patienter njurfunktionen helt efter transplantationen, endast 3 procent jämfört med 10 procent i gruppen som inte fick denna behandling. En målsättning under 2021 är att lansera den njurtransportenheten som i studien möjliggjorde dessa goda resultat.

Ny varumärkesplattform

Under 2021 kommer det även att ske viktiga förändringar i vår varumärkesplattform och i våra varumärkesriktlinjer. Som en konsekvens av förvärvet av Organ Assist måste vi ha en plattform och visuell identitet som tydligt visar att det nya XVIVO har maskiner och lösningar för alla betydande organ.

Som jag skrev i mitt VD-ord för andra kvartalet 2020 är jag mycket imponerad över den höga kompetens och det starka engagemang som kännetecknar organisationen. Det har varit ett mycket givande år för mig som VD och jag ser fram emot att fortsätta utveckla företaget tillsammans med alla mina kollegor. Under 2020 har organisationen förstärkts inom flera områden. Säljresurser har adderats i Nordamerika, Europa och Kina. R&D-organisationen har förstärkts för att säkra leveransen av de projekt som vi prioriterar.

Prioriteringar 2021

Jag vill avsluta mitt VD ord med att nämna våra prioriteringar inför 2021:

- Integrationen av Organ Assist med fokus primärt på att säkra att hela säljorganisationen kan hantera vårt mer kompletta sortiment med maskiner och lösningar för alla stora organområden.
- Hjärtprojektet med de studier som inletts i Europa och även väntas påbörjas i USA och Australien under första halvåret i år.
- Målsättningen att erhålla regulatoriska godkännanden för den syresatta njurtransportenheten i Europa och Nordamerika. Vi är övertygade om att det finns en stor potential i denna produkt.
- Ambitionen att fortsätta med strategiska prisjusteringar kvarstår. Vi kommer att höja priserna under 2021 för hela vårt sortiment och med detta säkra fortsatt goda marginaler på våra produkter.

Vi kommer även att arbeta med förbättringar kopplade till vår lungmaskinplattform. Vår nuvarande maskin, XPS, som används i samband med varm perfusion av lungor, kommer att uppgraderas. Vi kommer även att lansera den maskin (Lung Assist) som Organ Assist utvecklat och som är en mindre integrerad men också billigare maskin för lungperfusion.

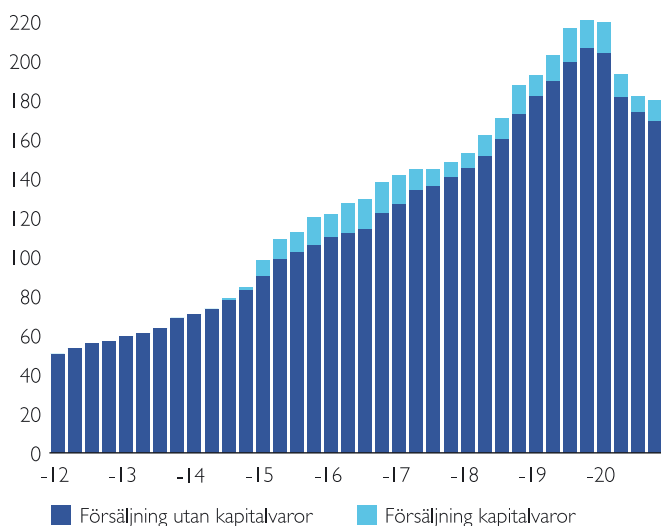
Dag Andersson, Verkställande Direktör

FJÄRDE KVARTALET 2020 (OKTOBER - DECEMBER)

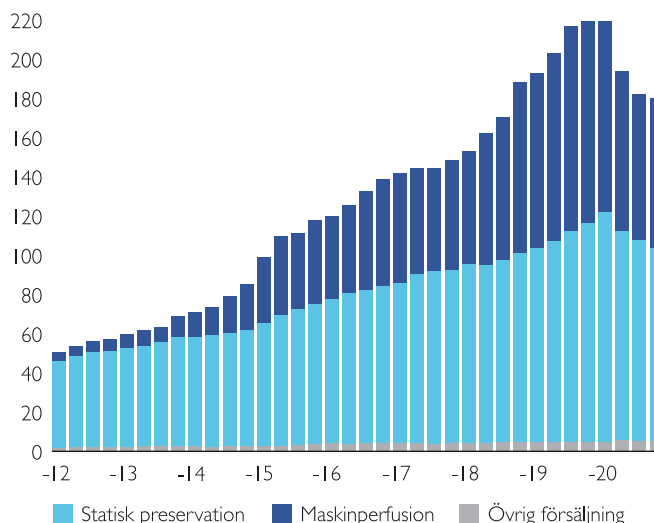
Försäljning och bruttovinstmarginal

Covid-19-pandemin har under det fjärde kvartalet haft fortsatt påverkan på försäljningen, främst inom affärsområde Thorax och försäljningen inom maskinperfusion inför lungtransplantation.

NETTOOMSÄTTNING RULLANDE 12 MÅNADER (MSEK)*



NETTOOMSÄTTNING (INKL. KAPITALVAROR) RULLANDE 12 MÅNADER (MSEK)



SAMMANSTÄLLNING OMSÄTTNING OCH EBITDA

TSEK	januari - december		oktober - december	
	2020	2019	2020	2019
Nettoomsättning utan kapitalvaror	169 425	206 857	54 927	59 401
Nettoomsättning Kapitalvaror	10 436	13 980	5 350	3 015
Nettoomsättning Totalt	179 861	220 837	60 277	62 416
Kostnad för sålda varor utan kapitalvaror	-38 980	-47 439	-15 143	-13 771
Kostnad för sålda varor Kapitalvaror	-7 906	-10 585	-3 777	-2 939
Kostnad för sålda varor Totalt	-46 886	-58 024	-18 920	-16 710
Bruttoresultat utan kapitalvaror	130 445	159 418	39 784	45 630
Bruttomarginal utan kapitalvaror, %	77%	77%	72%	77%
Bruttoresultat Kapitalvaror	2 530	3 395	1 573	76
Bruttoresultat Totalt	132 975	162 813	41 357	45 706
Bruttoresultat Totalt, %	74%	74%	69%	73%
Försäljningskostnader	-59 899	-60 786	-19 229	-18 372
Administrationskostnader	-30 342	-24 739	-11 163	-7 152
Forsknings- och utvecklingskostnader	-56 178	-62 651	-15 886	-17 964
Övriga rörelseintäkter och -kostnader**	-32 231	-10 697	-9 406	-622
Rörelseresultat	-45 675	3 940	-14 328	1 596
avskrivningar kostnad för sålda varor	-462	-815	180	-208
avskrivningar administrationskostnader	-3 154	-2 216	-754	-631
avskrivningar forsknings- och utvecklingskostnader	-21 133	-16 624	-6 070	-4 693
avskrivningar övriga kostnader	-5 289	-5 205	-1 178	-1 351
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	-15 637	28 800	-6 506	8 479
EBITDA, %	-9%	13%	-11%	14%

EBITDA för perioden oktober-december 2020 har påverkats av kostnader för kontantbaserat incitamentsprogram för anställda utanför Sverige, kostnader för omorganisation samt integrationskostnader om totalt 13,2 MSEK. Exkluderat dessa kostnader uppgår EBITDA för perioden till 6,8 MSEK (8,3), motsvarande en EBITDA-marginal om 11 procent (13). För perioden januari-december 2020 uppgick EBITDA, justerat för dessa kostnadstyper, till 20,2 MSEK (35,8), motsvarande en EBITDA-marginal om 11 procent (16).

Total försäljning (inklusive kapitalvaror) under kvartalet minskade med 3 procent och uppgick till 60,3 MSEK (62,4). Det motsvarar en ökning om 2 procent i lokala valutor. Segment försäljning utan kapitalvaror* minskade under kvartalet med 8 procent och uppgick till 55,0 MSEK (59,4). Minskningen motsvarar 2 procent i lokala valutor. Affärsområde Thorax redovisade en minskad försäljning om -25 procent i lokala valutor. Affärsområde Abdominal presterade väl och bidrog med en förvärvad tillväxt för total försäljning (inklusive kapitalvaror) om 26 procent i lokala valutor.

Maskinperfusion** stod för 57 procent (51) av den totala försäljningen och 52 procent (48) av försäljningen utan kapitalvaror. Statisk preservation samt övrig försäljning stod för resterande del av försäljningen.

Bruttovinstmarginal för kvartalet uppgick till 69 procent (73). Minskningen förklaras dels av att affärsområde Abdominal har lägre marginaler än Thorax, samt en förändrad segmentsmix (högre andel försäljning av kapitalvaror). Bruttovinstmarginal utan kapitalvaror uppgick till 72 procent (77). Även denna minskning förklaras av lägre marginaler på försäljningen inom Abdominal.

Thorax

Total försäljning under kvartalet minskade med 30 procent och uppgick till 43,7 MSEK (62,4). Minskningen motsvarar 25 procent i lokala valutor. Segment försäljning utan kapitalvaror* minskade med 31 procent och uppgick till 41,1 MSEK (59,4). Minskningen motsvarar 26 procent i lokala valutor.

Maskinperfusion** stod för 40 procent (51) av den totala försäljningen och 36 procent (48) av försäljningen utan kapitalvaror. Statisk preservation samt övrig försäljning stod för resterande del av försäljningen.

Bruttovinstmarginal för kvartalet uppgick till 76 procent (73). Bruttovinstmarginal utan kapitalvaror uppgick till 80 procent (77). Ökningarna förklaras primärt av förändrad produktmix med en lägre andel intäkter från maskinperfusion.

Abdominal

Total försäljning under kvartalet uppgick till 16,6 MSEK (-). Segment försäljning utan kapitalvaror* uppgick till 13,9 MSEK (-). Försäljning av kapitalvaror uppgick till 2,7 MSEK (-). All försäljning härrör till maskinperfusion.

Bruttovinstmarginal under kvartalet uppgick till 48 procent (-). Bruttovinstmarginalen utan kapitalvaror uppgick till 50 procent (-) och för kapitalvaror uppgick marginalen till 41 procent.

Resultat

Rörelseresultatet före avskrivningar (EBITDA) under kvartalet har belastats med kostnader för kontantbaserat incitamentsprogram för anställda utanför Sverige om 8,3 MSEK samt

integrationskostnader om 4,9 MSEK. Justerat för dessa kostnader redovisar bolaget en EBITDA för kvartalet om 6,8 MSEK (8,3), motsvarande en positiv EBITDA-marginal om 11 procent (13). Redovisat rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) uppgick till -6,5 MSEK (8,5) motsvarande en EBITDA-marginal om -11 procent (14).

Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -14,3 MSEK (1,6), efter att avskrivningar om 7,8 MSEK (6,9) belastat kvartalet. Justerat för ovan nämnda, specifika kostnader uppgick rörelseresultatet (EBIT) till -1,0 MSEK (1,4).

Försäljningskostnaderna i förhållande till omsättningen uppgick för kvartalet till 32 procent (29) då fasta kostnader såsom personalkostnader inte reducerats i relation till minskad omsättning. Bolaget har kunnat uppehålla en god aktivitet i sina marknads-satsningar varvid någon permittering av personal ej motiverats. FoU-kostnaderna uppgick till 26 procent (29) av omsättningen. Minskningen beror på tydligare prioriteringar i utvecklingsprojekten. Administrationskostnaderna uppgick till 19 procent (11) av omsättningen, primärt hänförligt till integrationskostnader.

Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader uppgick netto under kvartalet till -9,4 MSEK (-0,5). Posten utgörs primärt av kostnader för kontantbaserat incitamentsprogram för anställda utomlands om -8,3 MSEK. Resterande del utgörs primärt av valutakursomräkningseffekter. Se not 4 för mer information.

Finansiella intäkter och kostnader uppgick för kvartalet netto till -11,6 MSEK (-3,8). Ökningen beror i all väsentlighet av den effekt som en stärkt svensk krona haft på valutakursomräkningar i likvida medel.

Under kvartalet har 18,9 MSEK (17,6) av utvecklingsutgifterna balanserats som immateriella tillgångar. 12,8 MSEK (14,4) av kvartalets kapitalisering härrör till investeringar i hjärttransplantationsprojektet, 3,9 MSEK (-) avser utvecklingsprojekt inom abdominal transplantation, 0,2 MSEK (2,1) härrör till PrimECC och 2,0 MSEK (1,1) härrör till utgifter för att nå regulatoriska godkännanden för den övriga produktportföljen. Avskrivningar av balanserade utgifter uppgick till 5,1 MSEK (3,9) under kvartalet, varav 3,9 MSEK (3,9) härrör till avskrivningar av utgifter för regulatoriska godkännanden för bolagets produkter inom lungtransplantation.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick för kvartalet till -22,0 MSEK (-7,2), primärt som en följd av betalning av förvärvade rörelseskulder i Organ Assist samt integrationskostnader hänförliga till förvärvet. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -222,2 MSEK (-26,3 MSEK), och förklaras primärt av förvärvet av Organ Assist, -201,3 MSEK. 19,7 MSEK (18,8) investerades i immateriella tillgångar och 0,8 MSEK (7,4) investerades i materiella tillgångar. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick netto till -1,7 MSEK (-0,1).

* Se not 3 för koncernens rörelsesegment ** Se sida 19 Ordlista för definitioner

Kursdifferenser i likvida medel påverkade kassaflödet för kvartalet negativt med -8,2 MSEK (-3,5). Likvida medel vid kvartalets slut uppgick till 354,2 MSEK (160,0).

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER KVARTALET

Första patienten i den europeiska hjärtpreservationsstudien har blivit transplanterad

Den första patienten i XVIVOs europeiska hjärtpreservationsstudie transplanterades under november månad. Den patent-skyddade hjärtpreservationsteknologin, vilken utvecklats av Professor Stig Steen och kommersialiserats av XVIVO, använder en ny teknik för bevarande av donatorhjärtat under transport. Nio europeiska transplantationscentra kommer att inkludera totalt 202 patienter i studien som ligger till grund för en ansökan om regulatoriskt godkännande i Europa. Studiens mål är att undersöka om den nya tekniken kan förbättra kliniska resultat och minska komplikationer efter hjärttransplantation.

The Lancet publikation visar på bättre överlevnad av transplanterade njurar efter kall maskinperfusion med tillsatt syrgas

I november publicerades en studie i den vetenskapliga tidskriften The Lancet som visar att syresatt perfusion av njurar före transplantation har en betydande inverkan på förstaårsresultatet efter transplantation: mindre terminal njursvikt, bättre njurfunktion och lägre avstötning av njuren jämfört med enbart kall perfusion. Den randomiserade studien, med njurar från donatorer som var 50 år eller äldre och som donerades efter cirkulationsdöd, gjordes i 19 europeiska transplantationscentra och inkluderade 212 patienter. Teknologin som användes i studien, är CE-märkt och XVIVO avser under 2021 att lämna in en ansökan till FDA, vars godkännande krävs inför lansering på den amerikanska marknaden.

Nya styrelsedamöter valda

På extra bolagsstämma den 14 oktober 2020 valdes Lars Henriksson och Lena Höglund till nya styrelseledamöter. Dag Andersson lämnade styrelsen som en effekt av att han utsågs till bolagets VD under andra kvartalet.

PERIODEN 2020 (JANUARI – DECEMBER)

Försäljning och bruttovinstmarginal

Covid-19-pandemin har haft stor påverkan på försäljning och produktmix under perioden, främst inom affärsområde Thorax och försäljningen inom lungtransplantation. Under mars, april och maj var nedgången kraftig. Efter sommarmånaderna, vilka normalt innebär något lägre aktivitet, har viss återhämtning skett på de viktigare marknaderna. Nedgången av lungtransplantationer har främst berott på i vilken omfattning Covid-19-pandemin påverkat intensivvården på de olika marknaderna. Inom affärsområde Abdominal har transplantationsverksamheten inte varit påverkad i samma utsträckning.

Total försäljning (inklusive kapitalvaror) under perioden minskade med 19 procent och uppgick till 179,9 MSEK (220,8). Minskningen motsvarar 17 procent i lokala valutor. Segment försäljning utan kapitalvaror* minskade under perioden med 18 procent och uppgick till 169,4 MSEK (206,9). Minskningen motsvarar 16 procent i lokala valutor. Affärsområde Thorax redovisade en negativ tillväxt om -24 procent i lokala valutor. Affärsområde Abdominal presterade väl och bidrog med en förvärvad tillväxt för total försäljning (inklusive kapitalvaror) om 7 procent i lokala valutor.

Maskinperfusion** stod för 43 procent (48) av den totala försäljningen och 40 procent (45) av försäljningen utan kapitalvaror. Statisk preservation samt övrig försäljning stod för resterande del av försäljningen. Försäljningen inom Thorax påverkades under perioden dels av att färre EVLP:er inom lungtransplantation utfördes generellt, dels på grund av förseningar i explorativa partnerprojekt. Här utgjorde andelen maskinperfusion 38 % av total försäljning och 35 % av försäljning utan kapitalvaror. Inom det abdominala området härrör all försäljning till maskinperfusion.

Bruttovinstmarginal för perioden uppgick till 74 procent (74). Bruttovinstmarginal utan kapitalvaror uppgick till 77 procent (77).

För Thorax uppgick bruttovinstmarginalen för perioden till 77 procent (74). Bruttovinstmarginal utan kapitalvaror uppgick till 79 procent (77). Ökningarna förklaras primärt av förändrad produktmix med en lägre andel intäkter från maskinperfusion. För Abdominal uppgick bruttovinstmarginalen till 48 procent (-). Bruttovinstmarginal utan kapitalvaror för perioden uppgick till 50 procent (-) och för kapitalvaror uppgick marginalen till 41 procent.

Resultat

Rörelseresultatet före avskrivningar (EBITDA) under perioden har belastats med kostnader i samband med organisationsförändring om 9,9 MSEK, kostnadsreservering för aktiebaserade bonusprogram för anställda utanför Sverige om 18,3 MSEK, integrationskostnader om 4,9 MSEK samt förvärvskostnader om 2,7 MSEK. Justerat för dessa specifika poster om totalt 35,8 MSEK uppgår EBITDA för perioden till 20,2 MSEK (35,8), motsvarande en EBITDA-marginal om 11 procent (16). Redovisat rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) uppgick till -15,6 MSEK (28,8) motsvarande en EBITDA-marginal om -9 procent (13).

Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -45,7 MSEK (3,9), efter att avskrivningar om 30,0 MSEK (24,9) belastat perioden. Justerat för ovan nämnda specifika poster uppgick rörelseresultatet till -9,9 MSEK (10,9).

Som tidigare kommunicerats har bolaget under året implementerat ett kostnadsreduktionsprogram. Rörliga kostnader, såsom konsult- och resekostnader, har under perioden reducerats kraftigt. I relation till omsättningen har bolagets totala kostnader

* Se not 3 för koncernens rörelsesegment ** Se sida 19 Ordlista för definitioner

dock ökat under perioden då vissa fasta kostnader såsom personalkostnader inte reducerats i relation till minskad omsättning och då nyrekrytering skett i syfte att bygga en organisation som kan leverera de långsiktiga strategiska målen. Statligt stöd har erhållits i USA och Australien om 4,2 MSEK, vilket redovisats som reducerade personalkostnader inom främst försäljnings- och FoU-funktionen. Försäljningskostnaderna i förhållande till omsättningen uppgick för perioden till 33 procent (28). FoU-kostnaderna uppgick till 31 procent (28) av omsättningen. Administrationskostnaderna uppgick till 17 procent (11) av omsättningen. Justerat för förvärvs- och integrationskostnader uppgick administrationskostnaderna till 15 procent av omsättningen.

Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader, netto, var under perioden -32,2 MSEK (-10,7). Posten utgörs primärt av kostnader i samband med organisationsförändring, 9,9 MSEK, kostnadsreserveringar för aktiebaserade bonusprogram för anställda utanför Sverige, 18,3 MSEK, samt negativa valutaomräkningseffekter. Se not 4 för mer information.

Under perioden har 60,5 MSEK (69,8) av utvecklingsutgifterna balanserats som en immateriell tillgång, 49,5 MSEK (52,7) av periodens kapitalisering härrör till investeringar i hjärttransplantationsprojektet, 3,9 MSEK (-) avser utvecklingsprojekt inom abdominal transplantation, 3,0 MSEK (4,2) härrör till PrimECC® och 4,1 MSEK (2,9) härrör till utgifter för att nå regulatoriska godkännanden för den övriga produktportföljen. Avskrivningar av balanserade utgifter uppgick till 16,7 MSEK (13,7) under perioden, varav 15,5 MSEK (13,4) härrör till avskrivningar av utgifter för regulatoriska godkännanden för bolagets produkter inom lungtransplantation.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under perioden till -12,3 MSEK (29,5), primärt till följd av betalning av förvärvade rörelseskulder i Organ Assist samt förvärvs- och integrationskostnader. Investeringarna uppgick till 266,5 MSEK (83,8) varav 201,3 MSEK avsåg förvärvet av Organ Assist. 62,0 MSEK (73,2) investerades i immateriella tillgångar och 2,6 MSEK (10,5) investerades i materiella tillgångar. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till netto 482,8 MSEK (25,6). Posten förklaras primärt av tillförda medel via riktad nyemission om 500 MSEK med avdrag för emissionskostnader om 13,0 MSEK samt amortering av leasingskulder om 5,7 MSEK. Kursdifferenser i likvida medel påverkade kassaflödet för perioden negativt med -9,7 MSEK (1,7). Likvida medel vid periodens slut uppgick till 354,2 MSEK (160,0).

Finansiering

XVIVOs soliditet är stark och uppgick till 88 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 HÄNDELSE UNDER PERIODEN

XVIVO förvärvar det nederländska medicintekniska företaget Organ Assist

XVIVO ingick den 23 september ett avtal om att förvärva 100 procent av aktierna i det nederländska medicintekniska företaget Organ Assist B.V. Organ Assist fokuserar främst på att utveckla maskiner och förbrukningsvaror för perfusion av lever och njure. Genom förvärvet blev XVIVO det första bolaget i världen som aktivt bedriver verksamhet för bevarande och utvärdering av organ inom samtliga stora organområden, vilket påskyndar bolagets strategi att bli en global leverantör av lösningar och system för alla större organ. Förvärvet skedde till en kontant köpeskilling om upp till 24 MEUR, med en initial betalning på 20 MEUR och potentiella tilläggsköpeskillingar om sammanlagt upp till 4 MEUR. Tilläggsköpeskillingarna är fördelade på två milstolpsbetalningar, om högst 2 MEUR vardera, baserade på försäljningsmål för 2021 respektive regulatoriskt godkännande i USA för Organ Assists njurmaskin.

Riktad nyemission i anslutning till förvärvet inbringade 500 MSEK

Förvärvet av Organ Assist finansierades genom en riktad nyemission vilken ägde rum i anslutning till förvärvet. Investerares i den riktade emissionen innefattade såväl befintliga som nya aktieägare, däribland Bure Equity AB, Swedbank Robur, Eccenovo, Fjärde AP-Fonden, Lannebo Fonder och Handelsbanken Fonder. Emissionen skedde utan rabatt till en teckningskurs om 236 kronor och bolaget tillfördes cirka 500 MSEK. Emissionskostnader uppgick till 13,0 MSEK. Antalet aktier och röster i XVIVO Perfusion AB (publ) utökades med 2 118 640 aktier och uppgår till 28 719 136.

Organisatoriska förändringar

Dag Andersson utsågs i april till ny vd och koncernchef och tillträdde positionen i juni. XVIVO Perfusions grundare och tidigare vd, Magnus Nilsson, kvarstår samtidigt som Senior Advisor för att primärt arbeta med R&D. Dag har en bakgrund inom hälso- och sjukvård som VD för Diaverum AB under åren 2008-2018 och arbetade innan dess under 15 år i ledande roller inom medicinteknikföretaget Mölnlycke Health Care.

En omorganisation, vilken berört bolagets samtliga avdelningar, har ägt rum i syfte att skapa en mer effektiv och fokuserad verksamhet. Ledningsgruppen har stärkts med ny Commercial Director, Johan Holmström, samt ny R&D Director, Charlotte Walldal. Vidare har bolagets nuvarande CFO, Christoffer Rosenblad, utnämnts till en nyinrättad tjänst inom XVIVO som Chief Operating Officer, COO, med tillträde 1:a december. Till ny CFO utsågs Kristoffer Nordström, XVIVOs tidigare ekonomichef.

Anne-Li Sigvardsson, MSc har utnämnts till IP-chef (Chief Intellectual Property Officer). Anne-Li är ansvarig för bolagets IP-portfölj och ligger bakom XVIVO Perfusions patentportfölj inom bland annat PrimECC® och Perfadex Plus. Andreas

Wallinder, MD, PhD har blivit utnämnd till Medicinsk chef (Chief Medical Officer). Andreas är indikationsledare för företagets hjärtpreservationsutveckling samt kliniskt ansvarig inom bolaget.

Första patienten i den utökade PrimECC®-studien inkluderad

PrimECC®, en CE-märkt och patentskyddad produkt, är utvecklad för att reducera komplikationer efter hjärtkirurgi. PrimECC® är en lösning som används för att fylla (prime på engelska) hjärtlungmaskinen inför en operation. Det utförs idag flera hundratusen hjärtoperationer per år i världen med hjälp av hjärtlungmaskin. Den utökade studie som nu påbörjats har för avsikt att utöka och förstärka den kliniska dokumentationen för PrimECC® och ska inkludera totalt 366 patienter.

Hjärtpreservationsstudien från Lund publicerad i Nature Communications

Den vetenskapliga tidskriften Nature Communications publicerade under perioden en artikel författad av Professor Johan Nilsson, vilken beskriver användningen av XVIVO Perfusions hjärtpreservationsteknologi som är utvecklad av Professor Stig Steen. Resultaten från studien visar att metoden är säker och funktionell för klinisk tillämpning.

Perfadex® Plus med Click Port lanserad globalt under första kvartalet

Som XVIVO Perfusion har rapporterat tidigare har företaget utvecklat en ny, 'ready to use' version för kall preservation av lungor; kallad Perfadex® Plus. Fördelen med Perfadex® Plus är att den är färdig att använda och kliniken behöver inte lägga till buffert och kalciumjoner före användning. Produkten finns nu tillgänglig på alla viktiga marknader globalt. Patentansökningar för Perfadex® Plus har lämnats in på alla viktiga marknader och under 2019 godkände den Europeiska Patentmyndigheten patentet för Perfadex® Plus i Europa.

XPS™ såld till ledande europeisk lungtransplantationsklinik samt pediatrik transplantationsklinik

Universitetssjukhuset AKH i Wien, Österrike, som är en av de tre största lungtransplantationskliniker i Europa, har köpt en XPS™. Vidare har en pediatrik transplantationsklinik i Rom, Italien, köpt en XPS™. Detta är den första XPS™ som levererats till ett barnsjukhus.

Teckningsoptionsprogram 2020/2022 slutredovisat

Anmälningsserien för teckningsoptionsprogram för anställda serie 2020/2022 löpte ut den 23 september 2020 och totalt tecknades 374 000 teckningsoptioner.

UTSIKTER FÖR 2021

XVIVO har under 2020 påverkats av den pågående Covid-19-pandemin genom att antalet transplantationer har minskat. Tillgängliga sjukvårdsresurser har i stor omfattning fokuserat på Covid-19 patienter och därmed har antalet donerade organ minskat och väntelistorna ökat. Under mars till maj var nedgången kraftig. På de viktiga marknaderna USA och Europa skedde en successiv återhämtning under det tredje kvartalet. Hur stor påverkan på försäljningen blir under 2021 kommer att bero på i vilken utsträckning Covid-19-pandemin påverkar intensivvården på dessa marknader. Transplantation är en livsuppehållande behandling och transplantationer är prioriterade av hälsovårdsmyndigheter världen över. Bolaget bedömer därför att antalet transplantationer, och därmed efterfrågan på XVIVO Perfusions produkter, långsiktigt kommer att fortsätta öka.

Bolaget kommer att intensivföra arbetet för att regulatoriskt godkänna Kidney Assist Transport i USA, vilket är bolagets produkt för förbättrad njurtransport. Under 2020 publicerades mycket goda studieresultat i the Lancet vilka påvisar fördelar med XVIVOs teknologi och bolaget har som målsättning att lämna in en ansökan för 510K-godkännande till FDA under 2021. Kostnader för regulatoriskt godkännande i USA kommer kapitaliseras löpande.

Bolaget kommer att fortsätta rikta stort fokus på kliniska studier och produktutveckling inom samtliga stora organområden. Inom hjärttransplantation är målsättningen att ta stora steg framåt i de kliniska multicenterstudierna i Europa, USA och Australien. Inom njurtransplantation är målsättningen att nå regulatoriskt godkännande i USA för transportenheten under det andra halvåret av 2021. PrimECC®-studien i Sverige bedöms kunna ta fart i takt med att trycket på intensivvården minskar.

KORT OM BOLAGET

Bakgrund

Organtransplantation är den sista utvägen för svårt sjuka patienter som inte kommer att överleva om de inte får ett nytt organ. Det råder stor organbrist vilket innebär att många patienter avlider i väntan på ett organ. Samtidigt anses många donerade organ inte vara lämpliga för transplantation och blir därmed outnyttjade.

Verksamhet

XVIVO Perfusion AB är ett medicinteknikbolag som utvecklar, tillverkar och marknadsför innovativa produkter och system som används för att förvara, bevara och utvärdera donerade organ utanför kroppen, för att i slutändan öka tillgängligheten på organ med god överlevnadspotential vid transplantation. Därmed kan fler patienter ges möjlighet till en livräddande transplantation och ett längre och bättre liv. Sedan 2020 är bolaget verksamt inom samtliga stora organområden. Inom lungtransplantation har bolagets produkt Perfadex® Plus en marknadsandel på cirka

90 procent vid traditionell kall preservation av lungor inför transplantation.

Thorax

Ett stort problem i transplantationssjukvården är bristen på tillgängliga lungor. Idag används drygt 20 procent av tillgängliga donationsorgan på bolagets största marknad, USA, då det bedöms alltför riskfyllt att använda övriga donerade lungor vid transplantation. Med hjälp av XVIVO Perfusions produkt – STEEN Solution™ – sköljs organet från skadliga ämnen från donatorn vilket skapar en bättre omgivning för organets celler. Tekniken medför därmed att organet ges tillfälle att "återhämta sig" om så är möjligt och att funktionstestning kan utföras utanför kroppen. I klinisk användning i USA, Europa, Australien och Kanada har det visat sig att många av de initialt "refuserade" organen efter genomgången STEEN Solution™-perfusion bedömts som användbara och utnyttjats för att transplantera lungsjuka. STEEN Solution™ användningen har därför potential att öka det totala antalet lungtransplantationer. Bolagets produkter XPS™ och STEEN Solution™ för varm perfusion är idag godkända på alla större marknader i världen. Produkterna var de första på marknaden att erhålla marknadsgodkännande i USA för varm perfusion av marginella organ utanför kroppen inför transplantation.

Baserat på forskning gjord av Professor Steen och hans forskningsgrupp har koncernens kompetenscenter för hjärttransplantation i Lund utvecklat en maskin och lösningar för hjärtperfusion. Produkterna är framtagna för att möjliggöra att fler donerade hjärtan används vid hjärttransplantationer och att fler patienter därmed kan ges en sista chans till ett längre liv. Kliniska multicenterstudier pågår i Europa och i USA och Australien är studier i planeringsfas. Studierna ligger till grund för ansökningar om regulatoriska godkännanden för produkterna på alla stora marknader.

Abdominal

Organbristen inom njurtransplantation är stor. Studier har demonstrerat att transport av njurar med pågående perfusion i många fall förbättrar resultaten efter transplantation. En högkvalitativ studie publicerad i the Lancet visar på signifikanta fördelar för mottagaren när njuren transporteras i en syresatt lösning. Detta är den teknologi som är unik för XVIVO. XVIVOs teknologi, forskning och utveckling inom perfusion av njure används i både prekliniska och kliniska studier.

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. XVIVOs teknologi, forskning och utveckling inom varm perfusion av lever används i både prekliniska och kliniska prävarinitierade studier.

Kombinationen av ny perfusionsteknologi och XVIVOs lösningar kommer vara i fokus för bolagets forskning och utveckling inom njur- och levertransplantation.

Övriga indikationer

Bolaget satsar även resurser på preklinisk och klinisk forskning inom xenotransplantation, perfusion av organ som är kvar i kroppen, till exempel läkemedelsadministration till isolerade organ och priming-lösningar för hjärtlungmaskiner. För bolagets produkt PrimECC® pågår just nu en utökad klinisk studie i Sverige.

Affärsidé

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

Vision

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

Mål

Bolagets mål är att etablera maskinperfusion av organ med STEEN Solution™ och andra avancerade lösningar som standardbehandling vid organtransplantation så att fler av dessa livräddande behandlingar kan genomföras.

Strategi

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

ÖVRIG INFORMATION

Organisation och personal

Vid utgången av året var antalet anställda 77 personer, varav 31 kvinnor och 46 män. Av dessa var 42 personer anställda i Sverige och 35 utanför Sverige.

Information om transaktioner med närstående

Under perioden har transaktioner med närstående genomförts. Styrelseledamoten Folke Nilsson har fakturerat bolaget 69 KSEK för konsulttjänster inom produktutveckling.

Riskhantering

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

De marknadsrisker som bedöms ha en särskild betydelse för XVIVO Perfusions framtida utveckling är kopplade till tillgången av finansiella medel och medicinska resurser på kliniker i världen. Operationella risker är risker som begränsar eller hindrar XVIVO Perfusion från att utveckla, tillverka och sälja kvalitativa,

effektiva och säkra produkter. Legala och regulatoriska risker kan uppstå genom förändringar i lagstiftning eller politiska beslut som kan påverka koncernens möjlighet att bedriva eller utveckla verksamheten. Bland finansiella risker återfinns valutarisker.

De mest väsentliga strategiska och operativa riskerna som berör bolaget finns beskrivna i förvaltningsberättelsen i årsredovisningen för 2019, vilken finns tillgänglig på bolagets hemsida www.xvivoperfusion.com.

Säsongseffekter

Antalet organtransplantationer påverkas relativt marginellt av säsongseffekter. 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.

Valberedning inför årsstämman 2021

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.

Årsstämma och Årsredovisning

Årsstämma i XVIVO Perfusion AB (publ) kommer att hållas den 22 april 2021 i Göteborg. Aktieägare som önskar få ärende behandlat på stämman kan skriftligen begära detta hos styrelsen. Sådan begäran om behandling av ärende skickas till XVIVO

Perfusion AB (publ), Att: Styrelsens ordförande, Box 53015, 400 14 Göteborg och måste inkomma till styrelsen senast sju veckor före stämman, eller i vart fall i så god tid att ärendet, om så krävs, kan upptas i kallelsen till stämman.

XVIVO Perfusions årsredovisning för 2020 beräknas finnas tillgänglig för nedladdning på XVIVO Perfusions hemsida under vecka 13.

Händelser efter balansdagen

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

Intygande

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

Göteborg den 28 januari 2021

Dag Andersson
Verkställande direktör

Gösta Johannesson
Styrelseordförande

Camilla Öberg
Styrelseledamot

Folke Nilsson
Styrelseledamot

Yvonne Mårtensson
Styrelseledamot

Lars Henriksson
Styrelseledamot

Lena Höglund
Styrelseledamot

Denna rapport har inte granskats av bolagets revisorer.

Finansiella rapporter

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

Följande rapporter planeras att avlämnas:

Delårsrapport januari-mars 2021: onsdagen 21 april 2021

Delårsrapport januari-juni 2021: tisdag 13 juli 2021

Delårsrapport januari-september 2021: torsdagen 28 oktober 2021

Bokslutskommuniké 2021: torsdagen 27 januari 2022

Telefonkonferens

VD och CFO presenterar rapporten vid en telefonkonferens klockan 14:00 torsdagen den 28 januari 2021.
Telefon: +46 (0)8 5664 2651, ange kod 37331004#

För frågor hänvisas till

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

Denna information är sådan information som XVIVO Perfusion AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 28 januari 2021, klockan 07:30.

RAPPORT ÖVER RESULTAT FÖR KONCERNEN I SAMMANDRAG

TSEK	januari - december		oktober - december	
	2020	2019	2020	2019
Nettoomsättning	179 861	220 837	60 277	62 416
Kostnad för sålda varor	-46 886	-58 024	-18 920	-16 710
Bruttoresultat	132 975	162 813	41 357	45 706
Försäljningskostnader	-59 899	-60 786	-19 229	-18 372
Administrationskostnader	-30 342	-24 739	-11 163	-7 152
Forsknings- och utvecklingskostnader	-56 178	-62 651	-15 886	-17 964
Övriga rörelseintäkter och -kostnader*	-32 231	-10 697	-9 406	-622
Rörelseresultat	-45 675	3 940	-14 328	1 596
Finansiella intäkter och kostnader	-11 588	1 350	-11 610	-3 838
Resultat efter finansiella poster	-57 263	5 290	-25 938	-2 242
Skatter	13 528	-351	6 363	340
Nettoresultat	-43 735	4 939	-19 575	-1 902
Hänförligt till				
Moderbolagets aktieägare	-43 735	4 939	-19 575	-1 902
Resultat per aktie, SEK	-1,61	0,19	-0,68	-0,07
Resultat per aktie, SEK**	-1,60	0,18	-0,67	-0,07
Genomsnittligt antal aktier	27 171 352	26 518 546	28 719 136	26 600 496
Genomsnittligt antal aktier**	27 354 518	26 799 996	29 327 136	26 879 496
Antal aktier vid periodens slut	28 719 136	26 600 496	28 719 136	26 600 496
Antal aktier vid periodens slut**	29 444 136	26 879 496	29 444 136	26 879 496
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	-15 637	28 800	-6 506	8 479
Av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar	-17 685	-14 539	-5 349	-4 107
Av- och nedskrivningar på materiella tillgångar	-12 353	-10 321	-2 473	-2 776
Rörelseresultat	-45 675	3 940	-14 328	1 596

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

** Efter utspädning. Se not 5 för information om teckningsoptionsprogram.

RAPPORT ÖVER RESULTAT OCH ÖVRIGT TOTALRESULTAT FÖR KONCERNEN

TSEK	januari - december		oktober - december	
	2020	2019	2020	2019
Nettoresultat	-43 735	4 939	-19 575	-1 902
Övrigt totalresultat				
<i>Poster som har omförts eller kan omföras till nettoresultat</i>				
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	-16 410	3 721	-13 179	-3 691
Skatt hänförlig till poster som har omförts eller kan omföras till nettoresultat	0	-514	-153	343
Summa övrigt totalresultat	-16 410	3 207	-13 332	-3 348
Totalresultat	-60 145	8 146	-32 907	-5 250
Hänförligt till				
Moderbolagets ägare	-60 145	8 146	-32 907	-5 250

RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING FÖR KONCERNEN I SAMMANDRAG

TSEK	201231	191231
TILLGÅNGAR		
Goodwill	223 938	65 773
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	393 969	266 517
Övriga immateriella anläggningstillgångar	6 750	6 219
Materiella anläggningstillgångar	21 334	23 554
Finansiella anläggningstillgångar	41 088	12 539
Summa anläggningstillgångar	687 079	374 602
Varulager	59 351	43 871
Kortfristiga fordringar	49 643	56 068
Likvida medel	354 236	159 946
Summa omsättningstillgångar	463 230	259 885
Summa tillgångar	1 150 309	634 487
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital, hänförligt till moderbolagets aktieägare	1 008 461	577 521
Långfristiga räntebärande leasingskulder	1 474	2 154
Långfristiga icke räntebärande skulder	66 314	2 213
Kortfristiga räntebärande leasingskulder	5 738	3 396
Kortfristiga icke räntebärande skulder	68 322	49 203
Summa eget kapital och skulder	1 150 309	634 487

KONCERNENS NYCKELTAL

	januari - december		oktober - december	
	2020	2019	2020	2019
Bruttomarginal utan kapitalvaror, %	77	77	72	77
Bruttomarginal, %	74	74	69	73
EBITDA, %	-9	13	-11	14
Rörelsemarginal, %	-25	2	-24	3
Nettomarginal, %	-24	2	-32	-3
Soliditet, %	88	91	88	91
Resultat per aktie, SEK	-1,61	0,19	-0,68	-0,07
Eget kapital per aktie, SEK	35,11	21,71	35,11	21,71
Aktiekurs på balansdagen, SEK	314,00	170,00	314,00	170,00

Se sidan 18-19 för definition av nyckeltal samt avstämning av alternativa nyckeltal.

RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDEN FÖR KONCERNEN I SAMMANDRAG

TSEK	januari - december		oktober - december	
	2020	2019	2020	2019
Resultat efter finansiella poster	-57 263	5 290	-25 938	-2 241
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	49 355	28 862	22 720	12 722
Betald skatt	142	-2 945	1 247	-182
Förändring av varulager	-14 155	-8 478	1 482	1 892
Förändring av rörelsefordringar	20 584	-542	8 051	-6 292
Förändring av rörelseskulder	-10 929	7 318	-29 561	-13 117
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-12 266	29 505	-21 999	-7 218
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-266 532	-83 844	-222 189	-26 341
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	482 768	25 551	-1 710	-686
Periodens kassaflöde	203 970	-28 788	-245 898	-34 245
Likvida medel vid periodens början	159 946	187 064	608 374	197 643
Kursdifferens i likvida medel	-9 680	1 670	-8 240	-3 452
Likvida medel vid periodens slut	354 236	159 946	354 236	159 946

RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL FÖR KONCERNEN

TSEK	Hänförligt till moderföretagets aktieägare				Summa eget kapital
	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserat resultat inkl. årets resultat	
Eget kapital per 1 januari 2019	675	486 860	13 020	39 922	540 477
Totalresultat för perioden januari - december 2019			3 207	4 939	8 146
Nyemission efter avdrag för transaktionskostnader netto efter skatt	5	27 296			27 301
Inbetald premie vid utfärdande av aktieoptioner		1 597			1 597
Eget kapital per 31 december 2019	680	515 753	16 227	44 861	577 521
Totalresultat för perioden januari - december 2020			-16 410	-43 735	-60 145
Nyemission efter avdrag för transaktionskostnader netto efter skatt	54	489 640			489 694
Inbetald premie vid utfärdande av aktieoptioner		1 391			1 391
Eget kapital per 31 december 2020	734	1 006 784	-183	1 126	1 008 461

RAPPORT ÖVER RESULTAT FÖR KONCERNEN PER KVARTAL I SAMMANDRAG

TSEK	okt - dec 2020	juli - sep 2020	april - juni 2020	jan - mars 2020	okt - dec 2019	juli - sep 2019	april - juni 2019	jan - mars 2019
Nettoomsättning	60 277	42 736	30 393	46 455	62 416	54 334	56 437	47 650
Kostnad för sålda varor	-18 920	-9 602	-7 291	-11 073	-16 710	-15 791	-14 789	-10 734
Bruttoresultat	41 357	33 134	23 102	35 382	45 706	38 543	41 648	36 916
Försäljningskostnader	-19 229	-13 470	-12 360	-14 840	-18 372	-14 376	-15 957	-12 081
Administrationskostnader	-11 163	-8 462	-5 069	-5 648	-7 152	-6 029	-6 148	-5 410
Forsknings- och utvecklingskostnader	-15 886	-11 233	-12 186	-16 873	-17 964	-16 827	-12 898	-14 962
Övriga rörelseintäkter och -kostnader*	-9 406	-18 631	-6 196	2 002	-622	966	-4 716	-6 325
Rörelseresultat	-14 328	-18 661	-12 709	23	1 596	2 277	1 929	-1 862
Finansiella intäkter och kostnader	-11 610	-481	-6 047	6 550	-3 838	3 210	527	1 451
Resultat efter finansiella poster	-25 938	-19 142	-18 756	6 573	-2 242	5 487	2 456	-411
Skatter	6 363	4 457	2 738	-30	340	-558	-229	96
Nettoresultat	-19 575	-14 685	-16 018	6 543	-1 902	4 929	2 227	-315
Hänförligt till								
Moderbolagets aktieägare	-19 575	-14 685	-16 018	6 543	-1 902	4 929	2 227	-315
Resultat per aktie, SEK	-0,68	-0,51	-0,60	0,25	-0,07	0,19	0,08	-0,01
Resultat per aktie, SEK**	-0,67	-0,51	-0,60	0,25	-0,07	0,18	0,08	-0,01
Genomsnittligt antal aktier	28 719 136	28 601 434	26 600 496	26 600 496	26 600 496	26 600 496	26 532 296	26 402 496
Genomsnittligt antal aktier**	29 327 136	28 975 434	26 600 496	26 600 496	26 879 496	26 879 496	26 879 496	26 720 496
Antal aktier vid periodens slut	28 719 136	28 719 136	26 600 496	26 600 496	26 600 496	26 600 496	26 600 496	26 402 496
Antal aktier vid periodens slut**	29 444 136	29 093 136	26 600 496	26 600 496	26 879 496	26 879 496	26 879 496	26 879 496
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	-6 506	-11 229	-5 452	7 550	8 479	9 025	8 055	3 241
Av- och nedskrivningar immateriella tillgångar	-5 349	-4 114	-4 107	-4 115	-4 107	-4 099	-3 618	-2 715
Av- och nedskrivningar materiella tillgångar	-2 473	-3 318	-3 150	-3 412	-2 776	-2 649	-2 508	-2 388
Rörelseresultat	-14 328	-18 661	-12 709	23	1 596	2 277	1 929	-1 862

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

** Efter utspädning. Se not 5 för information om teckningsoptionsprogram.

RAPPORT ÖVER RESULTAT OCH ÖVRIGT TOTALRESULTAT FÖR KONCERNEN PER KVARTAL

TSEK	okt - dec 2020	juli - sep 2020	april - juni 2020	jan - mars 2020	okt - dec 2019	juli - sep 2019	april - juni 2019	jan - mars 2019
Nettoresultat	-19 575	-14 685	-16 018	6 543	-1 902	4 929	2 227	-315
Övrigt totalresultat								
<i>Poster som har omförs eller kan omföras till nettoresultat</i>								
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	-13 179	-3 654	-5 226	5 649	-3 691	4 531	30	2 851
Skatt hänförlig till poster som har omförs eller kan omföras till nettoresultat	-153	299	319	-465	343	-487	-20	-350
Summa övrigt totalresultat	-13 332	-3 355	-4 907	5 184	-3 348	4 044	10	2 501
Totalresultat	-32 907	-18 040	-20 925	11 727	-5 250	8 973	2 237	2 186
Hänförligt till								
Moderbolagets ägare	-32 907	-18 040	-20 925	11 727	-5 250	8 973	2 237	2 186

RESULTATRÄKNING FÖR MODERBOLAGET I SAMMANDRAG

TSEK	januari - december		oktober - december	
	2020	2019	2020	2019
Nettoomsättning	134 122	169 608	37 644	47 737
Kostnad för sålda varor	-36 107	-50 677	-11 076	-17 514
Bruttoresultat	98 015	118 931	26 568	30 223
Försäljningskostnader	-36 675	-36 502	-11 893	-9 915
Administrationskostnader	-27 602	-18 485	-10 436	-6 596
Forsknings- och utvecklingskostnader	-65 268	-65 937	-18 401	-16 291
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-10 074	-181	2 992	2 980
Rörelseresultat	-41 604	-2 174	-11 170	401
Finansiella intäkter och kostnader	-10 609	4 774	-10 456	-5 066
Resultat efter finansiella poster	-52 213	2 600	-21 626	-4 665
Bokslutsdispositioner	4 200	-2 300	4 200	-
Skatter	9 577	-299	3 380	83
Nettoresultat	-38 436	1	-14 046	-4 582

Moderbolaget har inga poster att redovisa i övrigt totalresultat därför har ingen rapport över totalresultat upprättats. Avskrivningar har belastat periodens resultat med 19 907 TSEK (17 823), varav 4 929 TSEK (4 991) under kvartalet.

BALANSRÄKNING FÖR MODERBOLAGET I SAMMANDRAG

TSEK	201231	191231
TILLGÅNGAR		
Immateriella anläggningstillgångar	245 777	206 205
Materiella anläggningstillgångar	5 902	7 924
Finansiella anläggningstillgångar	453 598	194 166
Summa anläggningstillgångar	705 277	408 295
Varulager	16 561	15 070
Kortfristiga fordringar	25 602	34 352
Kassa och bank	333 318	150 362
Summa omsättningstillgångar	375 481	199 784
Summa tillgångar	1 080 758	608 079
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital	1 000 817	548 150
Obeskattade reserver	0	4 200
Avsättningar	1 311	6 734
Långfristiga icke räntebärande skulder	41 392	0
Kortfristiga icke räntebärande skulder	37 238	48 995
Summa eget kapital och skulder	1 080 758	608 079

NOTUPPLYSNINGAR

Uppllysningar enligt IAS 34. I 6A 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 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

Koncernens finansiella tillgångar om 404 MSEK (216) och skulder om 68 MSEK (49) är värderade till upplupet anskaffningsvärde. Det bokförda värdet bedöms vara en rimlig approximation av det verkliga värdet på koncernens tillgångar och skulder i balansräkningen.

Not 3. Koncernens rörelsesegment

Bolaget delar i sin segmentrapportering upp intäkter och kostnader för sålda varor i kapitalvaror samt ej kapitalvaror. Bolagets verksamhet följs upp i två affärsområden; Thorax, vilken inkluderar försäljning av produkter inom lung- och hjärttransplantation, samt Abdominal, vilken inkluderar försäljning av produkter inom lever- och njurtransplantation.

TOTALT	januari - december						oktober - december					
	All verksamhet förutom kapitalvaror		Kapitalvaror		Summa konsoliderat		All verksamhet förutom kapitalvaror		Kapitalvaror		Summa konsoliderat	
TSEK	2020	2019	2020	2019	2020	2019	2020	2019	2020	2019	2020	2019
Intäkter från externa kunder	169 425	206 857	10 436	13 980	179 861	220 837	54 927	59 401	5 350	3 015	60 277	62 416
Kostnad för sålda varor	-38 980	-47 439	-7 906	-10 585	-46 886	-58 024	-15 143	-13 771	-3 777	-2 939	-18 920	-16 710
Bruttoresultat (%)	130 445	159 418	2 530	3 395	132 975	162 813	39 784	45 630	1 573	76	41 357	45 706
	77%	77%	24%	24%	74%	74%	72%	77%	29%	3%	69%	73%

THORAX	januari - december						oktober - december					
	All verksamhet förutom kapitalvaror		Kapitalvaror		Summa konsoliderat		All verksamhet förutom kapitalvaror		Kapitalvaror		Summa konsoliderat	
TSEK	2020	2019	2020	2019	2020	2019	2020	2019	2020	2019	2020	2019
Intäkter från externa kunder	155 572	206 857	7 720	13 980	163 292	220 837	41 074	59 401	2 634	3 015	43 708	62 416
Kostnad för sålda varor	-32 048	-47 439	-6 291	-10 585	-38 339	-58 024	-8 211	-13 771	-2 162	-2 939	-10 373	-16 710
Bruttoresultat (%)	123 524	159 418	1 429	3 395	124 953	162 813	32 863	45 630	472	76	33 335	45 706
	79%	77%	19%	24%	77%	74%	80%	77%	18%	3%	76%	73%

ABDOMINAL	januari - december						oktober - december					
	All verksamhet förutom kapitalvaror		Kapitalvaror		Summa konsoliderat		All verksamhet förutom kapitalvaror		Kapitalvaror		Summa konsoliderat	
TSEK	2020	2019	2020	2019	2020	2019	2020	2019	2020	2019	2020	2019
Intäkter från externa kunder	13 853	0	2 716	0	16 569	0	13 853	0	2 716	0	16 569	0
Kostnad för sålda varor	-6 932	0	-1 615	0	-8 547	0	-6 932	0	-1 615	0	-8 547	0
Bruttoresultat (%)	6 921	0	1 101	0	8 022	0	6 921	0	1 101	0	8 022	0
	50%	-	41%	-	48%	-	50%	-	41%	-	48%	-

Not 4. Övriga rörelseintäkter och -kostnader

TSEK	okt - dec 2020	juli - sep 2020	april - juni 2020	jan - mars 2020	okt - dec 2019	juli - sep 2019	april - juni 2019	jan - mars 2019
Kostnad för kontantbaserat incitamentsprogram för anställda utanför Sverige	-8 332	-12 469	-	2 541	237	2 253	-4 000	-5 536
Kostnad för omorganisation	-	-5 375	-4 498	-	-	-	-	-
Övrigt	-1 074	-786	-1 698	-539	-859	-1 287	-716	-789
Totalt	-9 406	-18 630	-6 196	2 002	-622	966	-4 716	-6 325

Not 5. Teckningsoptionsprogram för anställda

Totalt finns 725 000 utestående teckningsoptioner i två program.

Årsstämman 2019 beslutade att emittera högst 351 000 teckningsoptioner (serie 2019/2021) med åtföljande rätt till teckning av högst 351 000 nya aktier till anställda i XVIVO Perfusion-koncernen. Av dessa teckningsoptioner har samtliga 351 000 tecknats av anställda. Teckningsoptionsprogram 2019/2021 ger optionsrättsinnehavaren rätten att i maj 2021 teckna en ny aktie till en kurs av 278,91 kronor.

Årsstämman 2020 beslutade att emittera högst 408 000 teckningsoptioner (serie 2020/2022) med åtföljande rätt till teckning av högst 408 000 nya aktier till anställda i XVIVO Perfusion-koncernen. Av dessa teckningsoptioner har 374 000 tecknats av anställda. Teckningsoptionsprogram 2020/2022 ger optionsrättsinnehavaren rätten att i maj 2022 teckna en ny aktie till en kurs av 205,88 kronor.

Under fjärde kvartalet översteg både den genomsnittliga aktiekursen för perioden och slutkursen per balansdagen lösenkursen för både optionsprogram serie 2019/2021 samt optionsprogram serie 2020/2022, varvid programmen medför en utspädningsseffekt för befintliga aktier om 2,5 procent.

Bolagsstämman år 2019 och 2020 har beslutat att godkänna ett kontantbaserat incitamentsprogram för koncernens anställda i länder utanför Sverige eftersom dessa anställda ej äger rätt att delta i de svenska optionsprogrammen. De kontantbaserade programmen skall så långt det är praktiskt möjligt vara utformade så att de motsvarar de svenska optionsprogrammen men har ett tak för maximalt utfall. Kostnaden för dessa kontantbaserade incitamentsprogram redovisas i de perioder XVIVO:s aktiekurs överstiger lösenkursen för respektive svenskt optionsprogram. Kostnaden redovisas under posten "Övriga rörelseintäkter och -kostnader" och redogörs för i not 4.

Not 6. Förvärv av rörelse

Den 1 oktober förvärvade XVIVO 100 procent av aktierna i det nederländska medicintekniska företaget Organ Assist B.V. Förvärvet sker till en kontant köpeskilling om upp till 24 MEUR, med en initial betalning på 20 MEUR och potentiella tilläggsköpeskillingar om sammanlagt upp till 4 MEUR. Tilläggsköpeskillingarna är fördelade på två milstolpsbetalningar, om högst 2 MEUR vardera, baserade på försäljningsmål för 2021 respektive regulatoriskt godkännande i USA för Organ Assists njurmaskin. Kostnader hänförliga till förvärvet uppgick till 2,7 MSEK och har belastat Administrationskostnader i koncernens resultaträkning under årets tredje kvartal.

Organ Assist fokuserar främst på att utveckla maskiner och förbrukningsvaror för perfusion av lever och njure. Genom förvärvet blir XVIVO det första bolaget för bevarande och utvärdering av organ i världen som aktivt bedriver verksamhet som omfattar alla större organ, vilket påskyndar bolagets strategi att bli en global leverantör av lösningar och system för alla större organ. Företagens synergier möjliggör större marknadsmöjligheter för XVIVOs och Organ Assists produktportföljer genom integrering av XVIVOs unika och patenterade STEEN Solution™ teknologi med Organ Assists njur- och levermaskiner samt genom att utnyttja XVIVOs internationella närvaro på marknaden. Det kombinerade erbjudandet utökar XVIVOs adresserbara marknad till cirka 98 procent av organtransplantationsmarknaden med målsättningen att positionera företaget som förstahandsval för alla multiorgankliniker.

Förvärvstidpunkten var den 1 oktober och resultat och kassaflöde inräknas i koncernredovisningen först per detta datum. Under den tid som följde efter förvärvet bidrog ovanstående dotterföretag med 16,6 MSEK till koncernens intäkter och 1,1 MSEK till koncernens resultat under 2020. Om förvärvet hade inträffat per den 1 januari 2020, skulle detta förvärv totalt påverkat koncernens intäkter med 41,8 MSEK och årets resultat med -3,1 MSEK. Förvärvsanalysen var preliminär vid utgången av det tredje kvartalet och har i samband med årsbokslutet färdigställts. Nedanstående tabell visar slutgiltigt förvärvsanalys.

Överförd ersättning	Verkligt värde (TSEK)
Likvida medel	201 320
Villkorad tilläggsköpeskilling	41 973
Totalt	243 293

Förvärvade nettotillgångar	
Immateriella anläggningstillgångar	87 372
Materiella anläggningstillgångar	1 475
Varulager	14 360
Kundfordringar och övriga fordringar	18 155
Likvida medel	1
Uppskjuten skatteskuld	-12 706
Leverantörsskulder och övriga skulder	-31 257
Verkligt värde av förvärvade nettotillgångar	77 400
Goodwill	165 893
Totalt	243 293

Effekt på kassaflödet från förvärv av rörelse

Köpeskilling, initial kontantdel	201 320
Avgår likvida medel i förvärvat bolag	1
Påverkan på koncernens likvida medel	201 319

Goodwill består primärt av synergieffekter vilka inte uppfyller kriterierna för redovisning som immateriella tillgångar vid förvärvstidpunkten. Primära synergier är potentiellt ökad försäljningsvärde per kund samt ökad försäljningspotential för nya kunder, vilket kan uppnås genom att XVIVOs kunskap och erfarenhet inom global marknadsföring och regulatoriska frågor nyttjas för den förvärvade verksamheten. Synergier vilka kan ge framtida försäljningsvärden återfinns också inom forskning och utveckling.

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	jan - dec		okt - dec	
	2020	2019	2020	2019
Rörelseresultat	-45 675	3 940	-14 328	1 596
Av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar	17 685	14 539	5 349	4 107
Av- och nedskrivningar på materiella tillgångar	12 353	10 321	2 473	2 776
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	-15 637	28 800	-6 506	8 479

Bruttomarginal

TSEK	jan - dec		okt - dec	
	2020	2019	2020	2019
<i>Rörelsens intäkter</i>				
Nettoomsättning	179 861	220 837	60 277	62 416
<i>Rörelsens kostnader</i>				
Kostnad för sålda varor	-46 886	-58 024	-18 920	-16 710
Bruttoresultat	132 975	162 813	41 357	45 706
Bruttomarginal %	74	74	69	73

Bruttomarginal utan kapitalvaror

TSEK	jan - dec		okt - dec	
	2020	2019	2020	2019
<i>Rörelsens intäkter</i>				
Nettoomsättning, all verksamhet förutom kapitalvaror	169 425	206 857	54 927	59 401
<i>Rörelsens kostnader</i>				
Kostnad för sålda varor; all verksamhet förutom kapitalvaror	-38 980	-47 439	-15 143	-13 771
Bruttoresultat, utan kapitalvaror	130 445	159 418	39 784	45 630
Bruttomarginal utan kapitalvaror %	77	77	72	77

Vid beräkning av bruttomarginalen beräknas först bruttoreultatet 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	201231	191231
Eget kapital	1 008 461	577 521
Summa tillgångar	1 150 309	634 487
Soliditet %	88	91

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

NYCKELTALSDEFINITIONER

NYCKELTAL	DEFINITION	MOTIVERING
Bruttomarginal utan kapitalvaror, %	Periodens bruttoresultat segment all verksamhet utan kapitalvaror dividerat med periodens nettoomsättning segment all verksamhet utan kapitalvaror.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet avseende dess verksamhet utan kapitalvaror. Eftersom prissättningsstrategin för kapitalvaror skiljer sig från prissättningsstrategin från all övrig verksamhet redovisas bruttomarginalen utan kapitalvaror separat.
Bruttomarginal, %	Periodens bruttoresultat dividerat med periodens nettoomsättning.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet.
EBITDA-marginal, %	EBITDA (periodens rörelseresultat före avskrivningar) dividerat med periodens nettoomsättning.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet.
Rörelsemarginal, %	Periodens rörelseresultat dividerat med periodens nettoomsättning.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet.
Nettomarginal, %	Periodens resultat dividerat med periodens nettoomsättning.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet.
Soliditet, %	Eget kapital dividerat med balansomslutning.	Soliditet visar hur stor andel av balansomslutningen som utgörs av eget kapital och har inkluderats för att investerare ska kunna skapa sig en bild av Bolagets kapitalstruktur.
Eget kapital per aktie, kronor	Eget kapital i förhållande till antalet utestående aktier på balansdagen.	Nyckeltalet har inkluderats så att investerare ska få en överblick över hur Bolagets eget kapital per aktie har utvecklats.
Resultat per aktie, kronor	Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier, före utspädning, för perioden.	Nyckeltalet har inkluderats så att investerare ska få en överblick över hur Bolagets resultat per aktie har utvecklats.
Resultat per aktie efter utspädning, kronor	Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier, efter utspädning, för perioden.	Nyckeltalet har inkluderats så att investerare ska få en överblick över hur Bolagets resultat per aktie efter utspädning har utvecklats.

ORDLISTA

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

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 strålände 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 kyllda, 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.

Klinisk studie/prövning

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

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.

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.

Obstruktiv lungsjukdom

Sjukdom där flödet i luftvägarna är förhindrat.

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.

Övrig försäljning

Inom produktkategori avses med Övrig försäljning intäkter avseende frakter, service och utbildning.

NUVARANDE FOU-PORTFÖLJ

PROJEKT	BESKRIVNING	STATUS
UTVECKLINGSPROJEKT		
Hjärt-transplantation 	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. XVIVO samarbetar med Professor Stig Steen för att utveckla en helhetslösning bestående av vätskor och maskin som bättre bevarar det donerade hjärtats funktion under transport och därmed kan bidra till förbättrade resultat efter hjärttransplantation.	Bolaget utvecklar själva ett program med kliniska multicenterstudier. Dessa studier kommer ligga till grund för ansökan om regulatoriskt godkännande av produkterna på alla de stora marknaderna i världen. I Europa har nu de första patienterna inkluderats i den studie som sammanlagt kommer studera 202 patienter på nio center i sju länder. Patienterna lottas till att transplanteras antingen med donerade hjärtan transporterade med XVIVOs metod eller 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" och förutsättningarna för påbörjandet av studien är under diskussion med FDA. Utöver de studier som XVIVO driver fortsätter den svenska forskarinitierade studie som använder XVIVOs teknologi att inkludera patienter. Ytterligare en forskarinitierad studie är under uppstart i Australien.
PrimECC 	PrimECC® är en vätska som utvecklats i samarbete med professor Stig Steen i Lund och är avsedd att användas i en så kallad hjärt-lungmaskin. Denna maskin tar helt över hjärtats och lungornas funktion under de flera hundratusen hjärtoperationer som görs årligen. Innan hjärt-lungmaskinen kopplas till en patient måste maskinen fyllas med vätska, idag i regel enkla saltlösningar. Förhoppningen är att användning av PrimECC för detta ändamål ska reducera biverkningar relaterade till användning av hjärtlungmaskin genom att skydda kroppens organ.	XVIVO Perfusion har patent för PrimECC® på de viktiga marknaderna USA, EU, Kina och Japan och produkten är sedan tidigare CE-märkt. Under 2016 och 2017 genomfördes en randomiserad klinisk studie på 80 patienter vilken indikerade positiva effekter av PrimECC®. Under fjärde kvartalet fortsatte man inkludera patienter på Sahlgrenska Universitetssjukhuset som startades under det tredje kvartalet. Inklusionstakten i studien har påverkats av att antalet hjärtoperationer har minskat till följd av COVID-19 pandemin. Bolaget avvaktar produktansökan tills dess att studieresultatet analyserats.
Njur-transplantation 	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.	I november publicerades i The Lancet en internationell studie av hög kvalitet. Studien visar signifikanta fördelar för mottagaren när njuren transporteras i en syresatt lösning. Detta är den teknologi som är unik för XVIVO. I samband med XVIVOs förvärv av Organ Assist tillfördes teknologi, forskning och utveckling inom perfusion av njure i både prekliniska och kliniska studier. Kombinationen av ny perfusionsteknologi och XVIVOs lösningar kommer vara i fokus för framtida forskning inom organområdet.
Lever-transplantation 	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 indikerar att perfusion av leverar innan transplantation minskar risken för komplikationer.	I samband med bolagets förvärv av Organ Assist tillfördes teknologi, forskning och utveckling inom varm perfusion av lever i både prekliniska och kliniska, prävarinitierade studier. Flera av dessa kliniska studier är i slutfas. Kombinationen av ny perfusionsteknologi och XVIVOs lösningar kommer vara i fokus för framtida forskning inom organområdet.
FORSKNINGSPROJEKT		
Xeno-transplantation 	Xenotransplantation 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.



WWW.XVIVOPERFUSION.COM

XVIVO Perfusion AB (publ), Box 53015, SE-400 14 Göteborg, Sweden. Tel: +46 31-788 21 50. Fax: +46 31-788 21 69.
XVIVO Perfusion Inc., 3666 South Inca Street, Englewood, CO 80110, USA, Tel: +1 303 395 9171, Fax +1 800 694 5897
XVIVO Perfusion Lund AB, Propellervägen 16, SE-224 78 Lund, Sweden. Tel: +46 46 261 05 50. Fax: +46 31-788 21 69.
XVIVO Perfusion SAS, 3 Place Giovanni da Verrazzano, 69009 Lyon, France. Tel: +46 31-788 21 50. Fax: +46 31-788 21 69.
XVIVO Perfusion Pacific Pty. Ltd., Level 18, 530 Collins Street, Melbourne, VIC 3000, Australia. Tel: +46 31-788 21 50. Fax: +46 31-788 21 69.
Organ Assist Products B.V., Bornholmstraat 84, 9723 AZ Groningen, The Netherlands. Tel: +31 50 313 1905.