

Årsredovisning 2021

XVIVO Perfusion AB (publ)

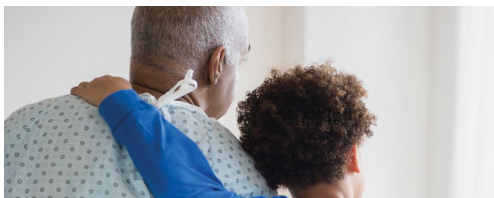
XVIVO



Vi tror på ett förlängt liv för organ så att ingen ska dö i väntan på ett nytt

På XVIVO har vi miljontals skäl att komma till arbetet varje dag, nämligen alla som desperat behöver nya lungor, en ny njure, en ny lever, eller ett nytt hjärta. Vi vet att alldeles för många av dem inte får hjälp i tid, eftersom det råder en akut brist på donerade organ. XVIVO är fast beslutet att ändra detta och uppfylla vår vision: ingen ska dö i väntan på ett nytt organ. Det är en enorm utmaning som vi delar med hängivna och skickliga transplantationsteam över hela världen. De skulle alla kunna rädda fler liv om de bara hade tillgång till fler organ. Tack vare vår innovativa teknologi för att bevara, förbättra och utvärdera organ kommer de att göra det.

Innehåll



Vision, affärsidé, mål och strategier

XVIVO har fastställt fem strategiska fokusområden som ska stödja vårt mål att bli den ledande aktören inom transplantationsindustrin. [Läs mer på sid 16](#)



Drivkrafter och marknaden

Det råder en akut global brist på donerade organ. Enligt WHO motsvarar antalet genomförda transplantationer endast 10 procent av behovet. [Läs mer på sid 21.](#)



Erbjudande för alla fyra stora organen

XVIVOs teknologi räddar organ så att andra kan rädda liv. Vårt erbjudande adresserar 98% av marknaden. [Läs mer på sid 26.](#)



Hållbarhet – möjligheten att rädda fler liv

Vår kärnaffär bygger på vår vision ”Ingen ska dö i väntan på ett nytt organ”. [Läs mer på sid 44.](#)

- 4 Detta är XVIVO
- 6 Väsentliga händelser 2021
- 7 Utfall och nyckeltal 2021
- 9 VD-intervju
- 12 Verksamhetsöversikt
- 15 Affärsidé, mål och strategi
- 17 Värdemodell
- 20 Intäktsmodell
- 21 Vår marknad
- 26 Vårt erbjudande
- 40 Forskning och utveckling
- 44 Hållbarhet
- 51 XVIVO som investering
- 53 Aktien

FINANSIELL RAPPORT

- 56 Innehållsförteckning
- 57 Förvaltningsberättelse
- 67 Bolagsstyrningsrapport
- 73 Finansiella rapporter - Koncernen
- 76 Finansiella rapporter - Moderbolaget
- 80 Tilläggsupplysningar och noter till de finansiella rapporterna
- 108 Revisionsberättelse
- 114 Styrelse och revisorer
- 116 Ledande befattningshavare
- 118 Ordlista
- 120 Definitioner

Detta är XVIVO

Vår teknologi räddar organ, så att andra kan rädda liv

Det utförs cirka 150 000 organtransplantationer årligen i världen, men detta motsvarar enligt WHO endast 10% av behovet. Bristen på organ medför att många patienter avlider i väntan på ett organ, eller blir så försämrade i sin sjukdom att de förs bort från väntelistan.

XVIVO grundades 1998 och är ett medicintekniskt företag dedikerat till att förlänga livet för donerade organ så att transplantations-team runt om i världen kan rädda fler liv. Vår teknologi gör det möjligt för ledande kliniker och forskare att flytta fram gränserna för transplantationsmedicin.

Vår vision är att "Ingen ska dö i väntan på ett nytt organ" och vårt namn speglar vårt fokus – att bevara organ utanför kroppen.

Företaget är verksamt inom samtliga fyra stora organområden (lunga, hjärta, lever och njure) och verksamheten bedrivs i tre affärsområden: Thorax (transplantation av lunga och hjärta), Abdominal (transplantation av lever och njure) samt Services (tjänster för organhämtning).

XVIVO-aktien är noterad på NASDAQ Stockholm mid-cap. Mer information finns att läsa på hemsidan www.xvivogroup.com.

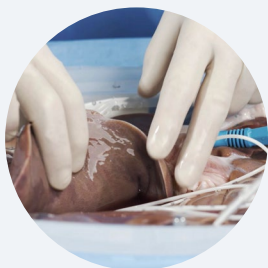
Följ oss på



Affärsområden



Thorax



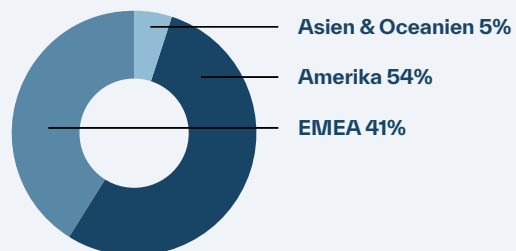
Abdominal



Services



Största marknaderna 2021

Grundat
1998Anställda
~110HQ i Göteborg
SverigeAktien noterad på
NASDAQ
Stockholm mid-cap

Väsentliga händelser 2021

- 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 en australiensk forskarinitierad hjärtpreservationsstudie. I studien kunde, med hjälp av XVIVOs teknologi för hjärtpreservation, ett donatorhjärta hållas vid liv i 7 timmar och 18 minuter innan det framgångsrikt transplanterades. Det innebar ett rekord vid användning av XVIVOs teknologi i kliniska studier.
- 510(k)-ansökan för Kidney Assist Transport lämnades in till amerikanska myndigheten FDA.
- Riktlinjer från NICE som ger stöd för EVLP som standardförfarande vid preservation av lungor gavs ut i Storbritannien.
- Strategiska fokusområden presenterades på XVIVOs första kapitalmarknadsdag. Dessa skall stödja bolagets målsättning att bli den ledande aktören inom transplantationsindustrin under strategiperioden 2022-2026.
- XVIVO deltog med stark närvaro på ESOT-kongressen i Milano. Kongressens fokus på maskinperfusion var mycket påtaglig.
- Pilotprojekt startades inom avancerad dataanalys från leverperfusion med UMC Groningen som partner.
- XVIVO förvärvade 100 procent av aktierna i det amerikanska företaget för organhämtning, STAR Teams. Förvärvet skedde till en köpeskilling om upp till 26,1 MUSD.
- Förvärvet av STAR Teams finansierades genom en riktad nyemission varigenom bolaget tillfördes cirka 250 miljoner kronor före transaktionskostnader.
- XVIVO accelererar sin verksamhet i Brasilien, världens tredje största transplantationsmarknad, genom att teckna partnerskapsavtal med Contatti Medical, marknadsledare på den brasilianska transplantationsmarknaden.
- Organisationen i Nordamerika stärktes genom tillsättandet av Fredrik Dalborg i rollen som Managing Director för Nordamerika och utnämningen av Jaya Tiwari till rollen som Vice President Clinical and Regulatory Affairs. Nytt kontor etablerades i Philadelphia, USA.

Händelser efter årets slut

- XVIVOs innovativa teknologi för hjärtpreservation användes den 7 januari 2022 i världens första framgångsrika xenotransplantation av ett hjärta från gris till människa.
- XVIVO erhöll den 21 januari 2022 510(k)-godkännande av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för marknadsföring och försäljning av produkten Kidney Assist Transport på den amerikanska marknaden.

Utfall och nyckeltal 2021

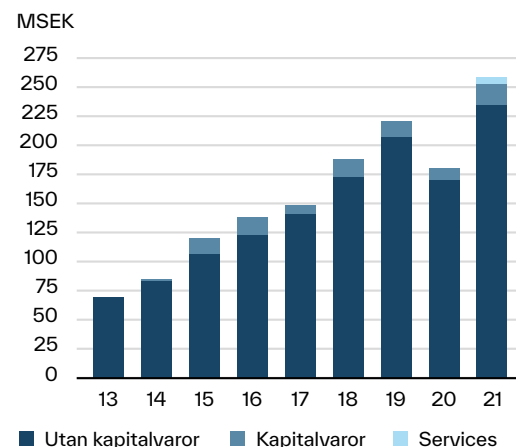
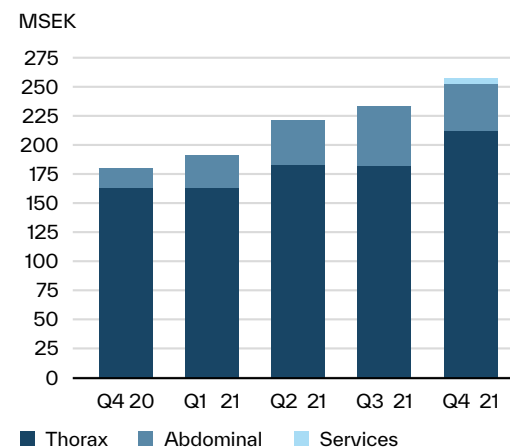
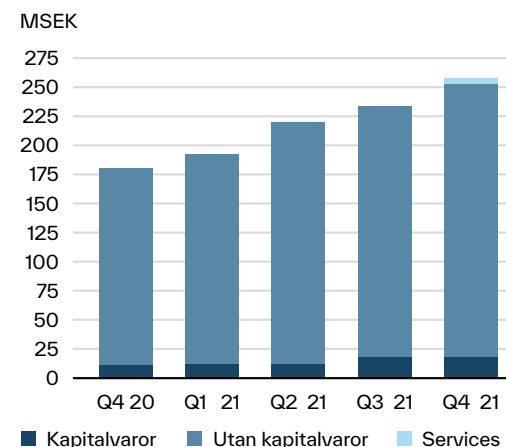
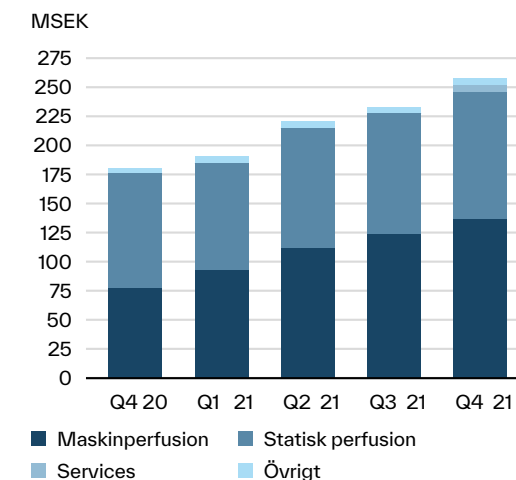
Försäljning

258 MSEK

Organisk tillväxt

27%Justerad EBITDA-
marginal**11%**

Försäljning

Försäljning per
affärsområde (R12)Försäljning per
segment (R12)Försäljning per
produktkategori (R12)

Nyckeltal

	2021	2020
Bruttomarginal utan kapitalvaror, %	76	75
Bruttomarginal, %	73	72
EBIT, %	-7	-25
EBIT (justerad ¹), %	-1	-5
EBITDA, %	5	-9
EBITDA (justerad ¹), %	11	11
Rörelsemarginal, %	-7	-25
Nettomarginal, %	3	-24
Soliditet, %	83	88
Resultat per aktie, SEK	0,28	-1,61
Eget kapital per aktie, SEK	43,58	35,11
Aktiekurs på balansdagen, SEK	278,50	314,00
Börsvärde på balansdagen, MSEK	8 215	9 018

Försäljningstillväxt

Organisk tillväxt i lokala valutor, %	27	-24
Förvärvat tillväxt, %	22	7
Valutakurseffekter, %	-5	-2
Total tillväxt, %	44	-19

1) Justerat för effekt från kostnader hänförlig till kontantbaserat incitamentsprogram för anställda utanför Sverige, integrationskostnader samt kostnader kopplade till förvärvsprocess. Justerat belopp netto för perioden uppgår till 15,8 (35,8) MSEK.



”Jag är oerhört stolt över vad vi åstadkommit tillsammans i södra Europa under 2021.

Trots fortsatt påverkan av den globala pandemin såg vi en positiv försäljningsutveckling. En tillväxt som främst drivs av ökad användning av maskinperfusion i regionen, men som också är ett resultat av de prisökningar vi införde i början av året. Det var mycket glädjande att flera kliniker genomförde sina första lungutvärderingar med EVLP. Samtidigt ökade vi installationen av maskiner för leverperfusion, bland annat i Frankrike där det också pågår en viktig multicenterstudie. Jag ser fram emot att fortsätta att etablera vår teknologi för maskinperfusion och hjälpa våra kunder i deras arbete för att rädda fler liv.”

Estelle Peslerbe, Sales Director Europe

VD-intervju

Ett breddat erbjudande stärker vår affär

Om vi först ser på året som gått, vad är dina kommentarer?

Jag är väldigt stolt över vad XVIVO åstadkommit under 2021. Covid-19-pandemin har fortsatt haft påverkan på transplantationsaktiviteten globalt, men vi har under dessa förutsättningar lyckats bygga en organisation som står redo att accelerera verksamheten kraftigt. Vi genomförde ett strategiskt viktigt förvärv med STAR Teams och vi har stärkt närvaron på flera nyckelmarknader med både personal och samarbetspartners. Den organiska tillväxten uppgick till 27 procent och justerad EBITDA 11 procent.

Vilken skillnad gör XVIVO i världen?

Den största utmaningen inom organtransplantation är den globala bristen på transplanterbara organ. Enligt WHO är det endast 10 procent av behovet som möts idag. Kortfattat kan man säga att XVIVOs unika teknologi räddar organ så att transplantationsteam kan

rädda liv. Vi har produkter för att bevara, transportera och utvärdera organ utanför kroppen, ex vivo, på ett sätt som möjliggör att fler organ kan användas och att fler patienter får möjlighet till en livräddande transplantation.

Sedan 2021 erbjuder vi även en tjänst för organhämtning i USA i och med förvärvet av STAR Teams. Genom att låta en tredje part hämta organ kan transplantationskliniker fokusera mer på sina patienter och öka antalet transplantationer, vilket leder till att fler liv kan räddas.

Ni kommunicerade fem strategiska fokusområden under 2021, vad ska de leda till?

De skall leda till vårt strategiska mål att XVIVO ska bli den ledande aktören inom transplantationsindustrin för samtliga organ. Detta skall ske genom att leverera på fem

strategiska fokusområden under perioden 2022-2026: 1) Bli global ledare inom Abdominal, 2) Lansera ett marknadsledande hjärtpreservationssystem, 3) Öka penetrationsen av maskinperfusion, 4) Säkerställa heltäckande ersättningssystem på viktiga geografiska marknader, samt 5) Utveckla Kina till XVIVOs näst största marknad.

Ni har flera intäktsmodeller, vilka är det?

Först och främst har vi stort fokus på vår ekonomiska motor som är maskinperfusion där vi mäter försäljningen av förbrukningsartiklar per maskin.

Där tillämpar vi vår huvudsakliga intäktsmodell som är den så kallade rakbladsmodellen. Maskinen genererar engångsintäkter medan förbrukningsartiklar genererar intäkter per användningstillfälle. Sedan har vi även vissa förbrukningsartiklar som inte är kopplade till maskinperfusion och de utgör en egen modell.

Genom STAR Teams har vi tjänsteintäkter i USA med en debitering per organhämtning, det vill säga att vi mäter intäkt per hanterat organ.

Bristen på organ är ett globalt problem och XVIVO finns redan etablerade på stora marknader, hur ser er geografiska expansion ut?

Vi fokuserar på de större marknaderna men vi har försäljning, antingen direkt eller via distributörer i ca 70 länder. I takt med att maskinperfusion blir klinisk praxis och därför ges större resurser kan vi öka vår marknadsnärvaro. Utöver USA, som är vår viktigaste marknad följt av Europa, finns det flera stora marknader som vi etablerar oss på. Nu senast fick vi myndighetsgodkännande för PERFADEX Plus i Kina, som är den näst största transplantationsmarknaden i världen och för närvarande den snabbast växande lungtransplantationsmarknaden. Vi kommer inom en femårsperiod att utöka vårt produktutbud till att omfatta alla större organ på denna viktiga marknad.

En annan intressant marknad är Brasilien som idag är världens tredje största marknad för transplantation av abdominala organ. Vi tecknade avtal med den brasilianska distributören Contatti Medical i slutet av 2021 och kommer att öka vår närvaro avsevärt genom deras väletablerade nätverk.

Er organisation växer, vilka funktioner är det som stärks?

Vi har under senare år stärkt samtliga delar av vår verksamhet, från forskning och utveckling till marknad och sälj. Marknad och sälj blir allt viktigare då jag ser att fysisk närvaro på de större marknaderna med egen direktförsäljning och även klinisk kompetens är en förutsättning för att bygga förtroende och utveckla affärsmöjligheterna. Vi har under året stärkt vår närvaro i USA med ett kontor i Philadelphia och vi har anställt en Nordamerikachef för att ytterligare koppla greppet om vår huvudmarknad. Vi har också tillsatt en försäljningschef i Kina som ett steg i vår etablering där vi kommer att utöka med resurser under 2022 i takt med att vi erhåller fler regulatoriska godkännanden.

På vilket sätt utvecklar ni ert erbjudande?

Stort fokus ligger nu bland annat på de kliniska prövningarna för XVIVO Heart Preservation System som bedrivs i Europa och Australien och som vi avser att påbörja i USA under 2022. Vi genomför också kliniska prövningar för PrimECC, en patenterad lösning för att förbereda (priming) hjärtlungmaskiner inför öppen hjärtkirurgi och som i pilotstudie visat sig ha gynnsam effekt på vätskebalansen.

Fortsatt utveckling av teknologier inom maskinperfusion är en förutsättning för vår långsiktiga existens. Utvecklingen finansieras främst med egengenererade medel. 2021 återinvesterade vi exempelvis över 50 procent av omsättningen i vår forsknings- och utvecklingsverksamhet. Vår innovationsvilja och vår i många fall unika produktutveckling är vad som kommer göra oss världsledande även i framtiden.

”Vår innovationsvilja och vår i många fall unika produktutveckling är vad som kommer göra oss världsledande även i framtiden.”

Ni etablerade affärsområdet Services genom förvärvet av STAR Teams 2021. Tittar ni på fler förvärv?

Vi har gjort två strategiskt viktiga förvärv sedan 2020. Med förvärvet av Organ Assist blev vi världens första "All organ company" och med förvärvet av STAR Teams kan vi numera kombinera produkt med tjänst i vårt totala erbjudande. Vi riktar stort fokus på att utöka vårt erbjudande och det kan åstadkommas både organiskt samt via förvärv.

Ni fick fantastisk uppmärksamhet genom att bidra till den första xenotransplantation av ett grishjärta till människa. Vilken betydelse har det för er?

Det har tydligt påvisat potentialen med vår teknologi och dess bidrag i att kunna rädda liv. För att citera professor Muhammad M. Mohiuddin som ledde transplantationen: "Utan XVIVO:s nya hjärtteknologi hade denna transplantation aldrig hänt, och jag är tacksam för allt stöd vi har fått". Vår teknologi har visat sig vara en viktig del i dessa mycket speciella transplantationsprocesser, och vi kommer givetvis fortsätta att stötta dessa forskningsprogram.

Avslutningsvis, vilka utmaningar ser du?

Det råder stor osäkerhet i vår omvärld just nu. Det geopolitiska läget är spänt och pandemin är ännu inte över. Vidare påverkar resursbrist och inflation ekonomin inom många sektorer. Det gör att företag behöver vara vaksamma och XVIVO följer utvecklingen noggrant. Transplantation är en livsuppehållande behandling och vår bedömning är transplantationer fortsättningsvis kommer att ges hög prioritet inom sjukvården globalt.

Transplantationsindustrin fortsätter att utvecklas i en positiv riktning. Den kliniska evidensen som supporterar användning av maskinperfusion har utökats över tid och det finns även hälsoekonomiska data som visar att metoden är kostnadseffektiv. Utmaningarna vi nu står inför i etableringen av maskinperfusion som klinisk praxis är mer av praktisk karaktär, som logistik och finansiering. Förvärvet av STAR Teams är ett sätt för XVIVO att möta dessa nya utmaningar. Det är också fortsatt viktigt att vi säkrar långsiktiga ersättningsmodeller på våra nyckelmarknader.

... och vilka möjligheter?

Framtiden ser ljus ut för oss. Vi bedömer att antalet transplantationer globalt kommer att fortsätta öka. I kombination med vår växande produktportfölj har vi mycket goda förutsättningar. Forskarvärlden fortsätter att utvärdera och demonstrera fördelarna med maskinperfusion och jag är övertygad om att teknologin kommer vara avgörande för att få fler organ transplanterade.

Arbetet med att utöka vår produktportfölj pågår inom flera områden; fortsatt produktutveckling, den pågående hjärtstudien och det regulatoriska arbetet med att få marknadsgodkännanden. 2022 blir året då vi på allvar startar vår abdominala satsning i USA i samband med lanseringen av Kidney Assist Transport samtidigt som STAR Teams kommer utöka sitt erbjudande till att även inkludera lever och njure.

2022 kommer bli ett mycket intressant år för XVIVO. Vår vision är starkare än någonsin; att ingen ska dö i väntan på ett nytt organ.



"2022 kommer bli ett mycket intressant år för XVIVO. Vår vision är starkare än någonsin; att ingen ska behöva dö i väntan på ett nytt organ."

The background of the entire page is a photograph of surgeons in an operating room. A female surgeon in the foreground is wearing a blue surgical cap, clear safety glasses, and a white surgical mask. She is looking directly at the camera with a focused expression. To her right, another surgeon is partially visible, also wearing a mask and glasses. The lighting is clinical and bright, typical of an operating room.

Verksamhetsöversikt

Vår affär växer och bedrivs i tre affärsområden

**XVIVOs verksamhet bedrivs i tre affärsområden:
Thorax (lung- och hjärtransplantation),
Abdominal (lever- och njurtransplantation)
samt Services (organhämtningstjänster).**

Våra affärsområden



Thorax

Affärsområde Thorax utgörs av XVIVOs verksamhet inom lung- och hjärttransplantation. Inom lungtransplantation har vi lösningen PERFADEX Plus för kall statisk preservation och XPS och STEEN Solution för maskinperfusion. Inom hjärttransplantation har vi en ny banbrytande teknologi vars effekt just nu studeras i flera pågående studier. Teknologin inkluderar en maskin, en förbrukningsartikel samt en lösning med supplement.



Abdominal

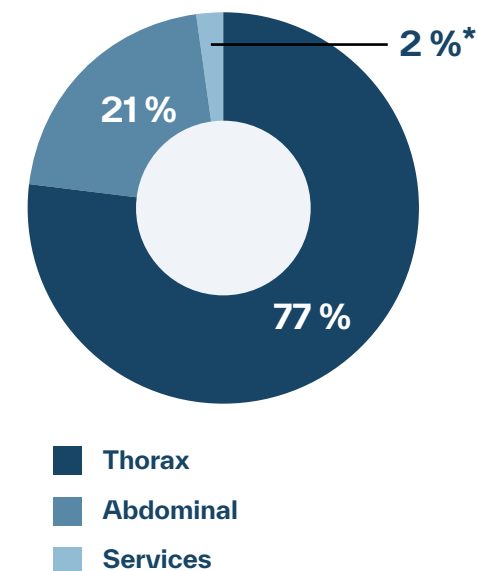
Affärsområde Abdominal utgörs av XVIVOs verksamhet inom lever- och njurtransplantation. Inom levertransplantation har vi Liver Assist för maskinperfusion och inom njurtransplantation har vi Kidney Assist och Kidney Assist Transport för maskinperfusion. Liver Assist och Kidney Assist används stationärt vid mottagarsjukhuset, Kidney Assist Transport kan användas stationärt eller under transport mellan donator och mottagare.



Services

Affärsområde Services utgörs av STAR Teams verksamhet inom organhämtning av lungor och hjärta som erbjuds på den amerikanska marknaden. STAR Teams har kirurger tillgängliga dygnet runt som kan anlitas för att operera ut donerade organ och transportera dem till den transplantationsklinik där mottagaren finns.

Försäljning per affärsområde 2021



*Services utgjorde en del av XVIVO under Nov-Dec 2021.

Affärsområde Thorax



Lunga



XPS™



XPS DISPOSABLE
LUNG KIT™



STEEN SOLUTION™



PERFADEX® PLUS



Hjärta

Under utvärdering i kliniska studier



XVIVO
HEART DEVICE



XVIVO HEART DISPOSABLE,
SOLUTION AND SUPPLEMENT

Affärsområde Abdominal



Lever



LIVER ASSIST™



DONOR ASSIST™



Njure



KIDNEY ASSIST
TRANSPORT™



KIDNEY ASSIST™

Affärsområde Services



XVIVO's registrerade varumärken: PERFADEX® Plus och PrimeECC®. XVIVO's varumärken: XVIVO™, STEEN Solution™, XPS™, XVIVO LS™, XVIVO Disposable Lung Set™, XVIVO Organ Chamber™, XVIVO Lung Cannula Set™, XVIVO Silicone Tubing Set™

Affärsidé, mål och strategi

Ingen ska dö i väntan på ett nytt organ

Affärsidé och mål

XVIVOs affärsidé är att utveckla och marknadsföra effektiva och innovativa teknologier för att bevara, transportera och utvärdera organ utanför kroppen i väntan på transplantation.

Vår målsättning

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

Syfte och vision

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

Strategiska fokusområden

Under 2021 fastställdes en ny strategi som ska stödja vårt mål att bli den ledande aktören inom bevarande av organ utanför kroppen. Följande 5 strategiska fokusområden är definierade för perioden 2022 till 2026;

1	Bli global ledare inom Abdominal	Vi är global ledare inom lunga och har som mål att etablera samma position inom det abdominala området. En förutsättning för att lyckas är att vi etablerar en ledande position inom abdominal i USA, som är den enskilt största marknaden för transplantation av lever och njure. Läs mer om USA på sid 25
2	Lansera ett marknadsledande hjärtpreservationssystem	XVIVOs nya teknologi för bevarande av hjärta har potential att helt omvandla och sätta en ny standard inom hjärttransplantation. Läs om vår hjärtteknologi på sid 30
3	Öka penetrationen av maskinperfusion	Maskinperfusion är ett alternativ till kall statisk bevaring och som har många fördelar, som tex att fler organ kan transplanteras, att resultaten efter transplantation kan förbättras och att tiden utanför kroppen kan förlängas. Läs mer om vårt erbjudande på sid 26
4	Säkerställa heltäckande ersättningssystem på viktiga geografiska marknader	En stabil tillväxt inom maskinperfusion förutsätter tydliga och solida ersättningsmodeller och nivåer. Läs mer om ersättningsmodeller på sid 38
5	Utveckla Kina till XVIVOs näst största marknad	Tillväxttrender tyder på att Kina på sikt kommer att bli den största marknaden inom organtransplantation. Läs mer om den kinesiska marknaden på sid 25

Värdemodell

Äga hela värdekedjan

Innovation
och forskning



Produktutveckling



Klinisk utveckling och
regulatoriskt arbete



Tillverkning



Marknadsföring
och försäljning



Eftermarknads-
aktiviteter och service



Värde modellen inom våra affärsområden Thorax och Abdominal bygger på att äga produkternas hela värdekedja, från forskning, utveckling och produktion fram till marknadsföring och försäljning, samt eftermarknadsaktiviteter och service.

Hur vi skapar värde



Innovation och forskning

För att ligga i framkant av den kliniska utvecklingen och utmana status quo, sker XVIVOs forskning framförallt i samarbete med världsledande institutioner och forskare runt om i världen. Vi strävar ständigt efter att ha en genuin förståelse för våra kunders behov och därigenom säkerställa en kundcentrerad forskning och utveckling. Genom att föra våra innovationer ännu närmare kunderna och säkerställa att de möter deras behov, effektiviserar vi kommersialiseringen av våra produkter och erbjudanden.

En viktig del i vårt innovations- och forskningsarbete är att skydda våra produkter, antingen genom att ta patent på själva processen (metodpatent) eller på produkten (produktpatent).



Produktutveckling

Produktutveckling sker främst i egen regi vid huvudkontoret i Göteborg (för lösningar) samt vid dotterbolagen i Lund (för hjärta), Denver (för lunga) och i Groningen (för lever och njure). Genom gedigen kompetens och erfarenhet inom utveckling, från idé till godkänd produkt effektiviserar vi processen och kortar tid till marknad.



Klinisk utveckling och regulatoriskt arbete

Vi genomför prekliniska och kliniska studier i samarbete med sjukhus och universitet för att dokumentera våra produkters säkerhet och effektivitet. Kliniska studier har stor betydelse för XVIVO, dels för att få produkter godkända och dels för att öka produkternas användningsområde. Resultaten från de kliniska studierna, som ofta presenteras på stora vetenskapliga kongresser eller publiceras i vetenskapliga tidskrifter, används av XVIVO för att kommunicera våra produkters värde.

För att introducera våra produkter på respektive marknad krävs att de godkänns av myndigheter. Myndigheternas krav har skärpts och reglerna och godkännandeprocesserna har blivit alltmer komplexa. Vårt regulatoriska arbete säkerställer att våra innovationer når marknaden på kortast möjliga tid.



Tillverkning

XVIVOs produkter tillverkas i stor utsträckning externt, av noga valda underleverantörer. Genom att lägga ut tillverkningen undviker vi kostsamma investeringar i produktionsutrustning och kan fokusera på kärnverksamheten. Samtidigt blir det också enklare att anpassa tillverkningen vid förändrad efterfrågan. Vi har långsiktiga och nära samarbeten med våra kontraktstillverkare för att säkerställa högsta kvalitet.

Hur vi skapar värde (forts.)



Marknadsföring och försäljning

XVIVOs produkter säljs i ca 70 länder. I Europa, Nordamerika, Australien/Nya Zeeland och i Kina säljs och marknadsförs produkterna av egen personal. Produkterna distribueras oftast direkt från Groningen och Denver. På övriga marknader används distributörer. Den kommersiella organisationen arbetar nära de olika transplantationsklinikerna för att stödja användningen av XVIVOs produkter. Kundernas erfarenheter och synpunkter tas med i innovationsarbete, produktutveckling och marknadsbearbetning.



Eftermarknadsaktiviteter och service

Användarutbildning och teknisk träning är en viktig del i kund- och eftermarknadsservice. XVIVO har en egen organisation med ansvar för installation, utbildning, service och support. Utbildningar genomförs hos kunderna eller vid XVIVOs utbildningsanläggningar i Denver, Lund och Groningen. Dessutom erbjuds avancerad utbildning och erfarenhetsutbyte mellan kliniker.

Patentskydd av immateriella tillgångar

XVIVO satsar stort på forskning och utveckling. Produktcyklerna är långa och investeringarna betydande, vilket gör patentskydd viktigt för vår verksamhet. XVIVO ansöker löpande om patent för att skydda existerande och framtida produkter. För närvarande har vi 13 aktiva familjer av patent eller patentansökningar i olika skeden.

XVIVO har två huvudpatent inom hjärttransplantation. Det ena skyddar vår lösning för hjärtpreservation och löper till och med 2035. Det andra avser viktiga delar av utrustning för utvärdering av donerade hjärtan efter preservation och före transplantation. Detta patent löper till och med 2036. De två patenten stärker XVIVOs position inom hjärttransplantation på alla stora marknader i världen.

STEEN Solution, vår lösning för varm perfusion av lungor, skyddas av patent i USA som löper ut i slutet av 2022.*

PrimECC, XVIVOs lösning för hjärt-lungmaskiner, skyddas av patent i 15 länder, inklusive EP-valideringar. Patenten gäller till och med 2031. Det amerikanska patentet skyddar användningen av en lösning för priming av hjärt-lungmaskiner som omfattar PrimECC.

PERFADEX Plus skyddas av ett patent som hittills godkänts i Europa, Kina, Indien, Australien och Ryssland. Patentet gäller till och med 2038.

En hållare för njuren som används i Kidney Assist Transport är skyddad av ett patent i USA, Kanada och viktiga europeiska marknader.

XVIVO har också ett antal patent/patentansökningar avseende produkter och metoder som fortfarande är i explorativ fas och vars användning nu utvärderas.

XVIVO äger rättigheterna till samtliga produkter som vi marknadsför.

* STEEN Solution har en regulatorisk status som utgör ett etableringshinder för eventuella konkurrerande produkter som måste genomgå samma rigorösa process för marknadsgodkännande. I USA tex är STEEN Solution godkänd under en PMA som är den mest kostsamma och tidskrävande formen av godkännande av medicin-tekniska produkter.

Intäktsmodell

Nyttjandegraden av produkter för maskinperfusion driver våra intäkter

Thorax och Abdominal – intäkt per installerad maskin

Inom affärsområdena Thorax och Abdominal bygger XVIVO intäktssmodell för maskinperfusion på den så kallade rakbladsmodellen vad gäller maskiner och förbrukningsvaror.

Maskinförsäljningen redovisas som försäljning av kapitalvaror. Målsättningen är att öka installationsbasen av maskiner för samtliga organ, men strategin är inte att maximera vinsten vid varje maskinförsäljning. Strategin är istället att erbjuda flexibla och attraktiva finansieringslösningar för kunden i syfte att uppmuntra och driva en hög nyttjandegrad av maskinerna.

För varje installerad maskin, oavsett om det är en maskin avsedd för transport eller utvärdering av organ, så sker det en konsumtion av förbrukningsvaror per hanterat organ. Dessa förbrukningsvaror, oftast engångsartiklar och lösningar, utgör affärsområdenas huvudintäkt och bruttomarginalen har historiskt legat på höga nivåer, exempelvis 70–80 procent för maskinperfusion inom Thorax. Inom Abdominal har marginalen historiskt legat på en lägre nivå, cirka 50–55 procent, främst då XVIVO inom Abdominal idag ej marknadsför egenutvecklade, patententerade lösningar likt inom Thorax samt primärt haft försäljning i Europa. Givet XVIVOs unika produkter, supporterade av stark klinisk data, är

möjligheterna till fortsatta prisökningar goda inom båda affärsområdena.

Services – intäkt per hämtat organ

Intäktssmodellen inom affärsområde Services består av två komponenter. Dels erhålls månatliga fasta abonnemangsentäkter eftersom sjukhusen prenumererar på organhämtningstjänsten. Längden på kundavtalen varierar men är oftast ettåriga. Dels tillkommer ersättning för varje genomförd organhämtning.



Vår marknad

Organbrist driver efterfrågan på maskinperfusion

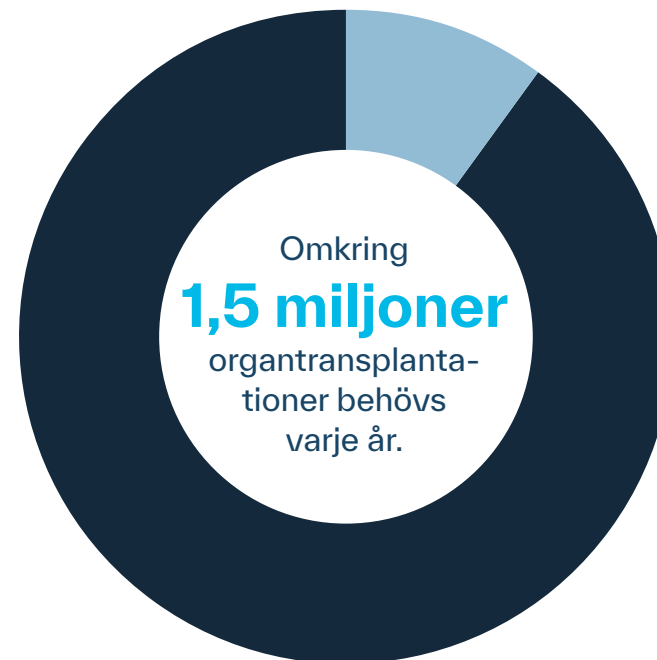
Organtransplantation – behovet är stort och växande

Organtransplantation är sista utväg för patienter med organsvikt i slutstadiet, där alla medicinska eller kirurgiska behandlingsalternativ är otillräckliga och den förväntade överlevnaden är mindre än två år.

Globalt genomförs det cirka 150 000 transplantationer varje år¹. Antalet donatorer har ökat men inte i tillräcklig utsträckning – enligt WHO motsvarar antalet genomförda transplantationer enbart omkring 10 procent av behovet.

Till följd av bristen på donerade organ har antalet patienter som står på väntelistan stadigt ökat. Konsekvensen av de växande väntelistorna är att patienter dör i väntan på ett organ, eller tas bort från väntelistan på grund av att deras hälsa försämrats till den grad att transplantation inte längre är möjlig. I Sverige dör i genomsnitt en person per vecka i väntan på ett nytt organ, i USA är motsvarande siffra 17 personer per dag.

Bristen på donerade organ är en global hälsokris. De som är uppsatta på respektive lands väntelista representerar endast en liten del av patienter med organsjukdom i



Med bara

150 000

organtransplan-
tationer varje år möts
endast

10% av det
totala globala
behovet

slutstadiet som skulle kunna leva längre och friskare med en nytt organ. Enbart i USA, världens största transplantationsmarknad, var 107 000 patienter registrerade på väntelistan för ett nytt organ vid utgången av 2021. Samtidigt utfördes endast 40 000

transplantationer samma år. Detta är att jämföra med de drygt 700 000 som dör varje år till följd av organsvikt. Rapporter visar att de hälsoekonomiska vinsterna av att kunna byta ut organ på begäran (on-demand) är i nivå med att bota cancer².

1. <http://www.transplant-observatory.org> 2020 påverkades den globala donations- och transplantationsaktiviteten negativt. Endast 130 000 transplantationer från 36 000 donatorer kunde genomföras. Statistik för 2021 finns ännu inte tillgänglig på global nivå. | 2. Giwa et al, Nat Biotechnol. 2017

Drivkrafter som påverkar efterfrågan

Växande och åldrande befolkning

Världens befolkning fortsätter att växa, samtidigt som medellivslängden och andelen äldre ökar. Högre andel äldre har betydelse både för behovet av och utbudet på organ för transplantation. Allt fler äldre donerar och tar emot ett donerat organ - ålder är inte längre en kontraindikation.

Fler får kroniska sjukdomar

Allt fler drabbas av kroniska sjukdomar (eller icke smittsamma sjukdomar, NCD), framförallt på grund av rökning, ohälsosam kost, otillräcklig fysisk aktivitet och skadligt alkoholbruk. Kroniska sjukdomar är främsta bakomliggande orsak till organsvikt och leder till ökad efterfrågan på transplantation.

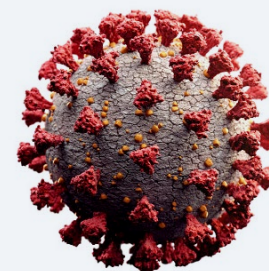
Ökade utgifter för hälso- och sjukvård

Hälso- och sjukvårdssektorn fortsätter att växa snabbare än världens ekonomi överlag. Samtidigt pågår en övergång i finansieringen

av hälso- och sjukvård, från egenfinansierad till offentlig finansiering. Utvecklingen gynnar transplantationsmarknaden då hög andel transplantationer i ett land tenderar att sammanfalla med högre totala utgifter för hälso- och sjukvård samt låg andel egenfinansiering.

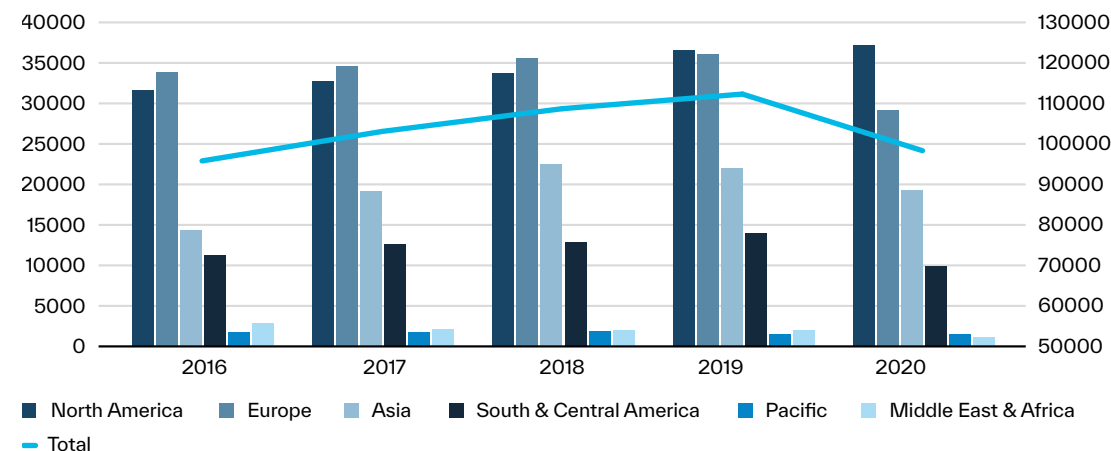
Så har Covid-19-pandemin påverkat oss

Covid-19-pandemin fick omedelbar effekt på aktiviteten inom donation och transplantation i världen. Aktiviteten stannade av markant under pandemins tre första månader, därefter har effekten gått i vågor beroende på hur smittoläget har sett ut och därmed också belastningen på sjukvården. Njurtransplantation drabbades hårdast, följt av lunga, lever och hjärta. Under 2021 återgick transplantationsaktiviteten till mer normala nivåer. Geografiskt sett har Nordamerika påverkats i lägre utsträckning än övriga regioner.



Covid-19-pandemin har lett till uppkomsten av en ny patientgrupp inom lungtransplantation. I USA ser man att 1 av 10 lungor nu transplanteras till Covid-19-patienter, antingen i det akuta skedet eller till följd av omfattande lungskador som inte läker. Man förväntar sig dock att behovet kommer avta i takt med att fler vaccinerar sig.

Transplantationer per region (2016 - 2020) från avlidna donatorer



Organdonation – bristen är akut



En av de största utmaningarna inom transplantationsområdet är bristen på lämpliga organdonatorer. Om tillgången på donerade organ var större skulle fler patienter kunna transplanteras och därigenom få möjlighet till ett längre och bättre liv. En enskild donator kan rädda upp till åtta personer genom att man kan transplantera hjärta, lungor, njurar, lever, bukspottkörtel och tarm.

Olika typer av donatorer

Det är möjligt att transplantera organ från donatorer som avlidit till följd av primär hjärnskada, DBD (Donation after Brain Death) samt donatorer som avlidit till följd av cirkulationsstillestånd, DCD (Donation after Circulatory Death). Bristen på organ har lett till att man accepterar organ som tidigare klassades som obrukbara, så kallade marginella organ.

Donation efter hjärndöd (DBD)

De flesta organ som transplanteras kommer från patienter med hjärnskador som vårdas i

respirator och dödförklarats utifrån neurologiska kriterier, så kallad hjärndöd. Införandet av dödsbegreppet hjärndöd har varit avgörande för organdonation och transplantationskirurgi. Vid DBD slår hjärtat och håller cirkulationen igång medan en respirator syresätter blodet, vilket underlättar donationsprocessen. Man har dessutom god tid för att prata med anhöriga och för att ta hand om organen.

Donation efter cirkulationsstillestånd (DCD)

Bristen på organ har lett till att man under senare år alltmer börjat tillämpa donation efter cirkulationsstillestånd, DCD, med goda resultat. Det har också gjort att fler personer fått möjlighet att donera organ efter sin död.

Vid DCD-donation måste donationsprocessen gå mycket snabbare från det att dödsfallet konstaterats tills donationsoperationen inleds. Om processen tar för lång tid blir organen obrukbara och generellt sett är osäkerheten på funktionen hos dessa donerade organ oftast större.

Donation av marginella organ (extended/expanded criteria donation - ECD)

En annan möjlighet som allt fler kliniker undersöker är om man kan hitta metoder för att ta tillvara på organ som man tidigare har avstått från då man ansett att de har för dålig funktion och vid en transplantation riskerar att göra mottagaren än sjukare. Organ som betraktas som marginella kan komma från äldre donatorer, smittade donatorer (såsom Hepatit B & C samt HIV) eller donatorer med högt BMI, diabetes eller högt blodtryck. Införandet av marginella organ i donationsprocessen har gjort att beslutet om att acceptera ett organ eller inte har blivit mer komplext än tidigare. Men, för de flesta patienter som väntar på ett organ överväger nyttan risken med ett marginellt organ.

”En enskild donator kan rädda upp till åtta personer”



Få avlidna kan bli organdonatorer

Det är mycket få som avlider på ett sätt som möjliggör organdonation. För att bli organdonator måste personen avlida på en intensivvårdsavdelning under respiratorvård. Detta är en förutsättning för att organen ska få syre och behålla sin funktion efter att döden inträffat. Men det finns många fler faktorer som påverkar organ-tillgången, se översikt nedan.

Efter att en donator identifierats och accepterats erbjuds organen till transplantationskliniker. Dessvärre är det sällan samtliga donerade organ tas ut och används för transplantation. Anledningen till att man avstår från organ kan till exempel vara donatorns medicinska bakgrund och ålder, att organfunktionen är dålig eller att tiden är för kort och att ingen matchande mottagare kan hittas i tid. Utnyttjandegraden varierar beroende på organ, se graf. Endast 20 procent av donerade lungor transplanteras, 30 procent av hjärtan, 65 procent av lever samt 67 procent av njurar.

Faktorer som begränsar organ-tillgången

Systemet	Donatorn identifieras inte av vården, hjärndöd diagnos kan ej fastställas (DBD), cirkulatoriskt stopp inträffar inte inom rätt tidsram (DCD), logistiska problem (inget kirurgteam tillgängligt för att hämta organ).
Donator/organ	Ej medicinskt lämplig, instabil donator/plötsligt hjärtstopp, organens anatomi eller funktion är undermålig, organen skadas vid uttag, otillräcklig cirkulation av organen.
Medgivande	Personen har uttryckt att den inte vill donera, familjen motsätter sig donation.

Organanvändning

Global organanvändning 2019 (medelvärde)



Lunga



20%



Hjärta



30%



Lever



65%



Njure



67%

Tre länder dominerar transplantationsmarknaden

USA

USA är världens enskilt största marknad inom samtliga organ. I USA nåddes under 2021 ett historiskt rekord med fler än 40,000 genomförda transplantationer under ett år. En viktig milstolpe för den amerikanska föreningen för organanskaffningsorganisationer, AOPO (Association of Organ Procurement

Organizations) som har som mål att uppnå fler än 50 000 transplantationer per år senast 2026. Vi beräknar att antalet transplantationer i USA kommer ha en årlig tillväxt om 6 procent under 2020 till 2030, vilket innebär att marknaden nästan kommer att fördubblas. Det som kommer driva marknadstillväxten är en ökad användning av DCD-organ. En utveckling som kommer förutsätta en större användning av maskinperfusion för förbättring och utvärdering.

Kina

Kina har som mål att bli den största transplantationsmarknaden. Andelen donatorer per miljoner invånare är endast 4, vilket är förhållandevis lågt i internationell jämförelse. Men det är en stor variation inom landet där antalet donatorer är betydligt högre i de större städerna och bland den yngre generationen. Flera viktiga reformer har genomförts i Kina under de senaste åren för att öka donationsgraden och samtidigt värna donatorns rättigheter. Bland annat har man etablerat en organanskaffningsorganisation, OPO (Organ Procurement Organization) och flera nya transplantationskliniker. Man uppskattar att ungefär 300 000 patienter i Kina lider av organsvikt i slutstadiet och behöver en transplantation.

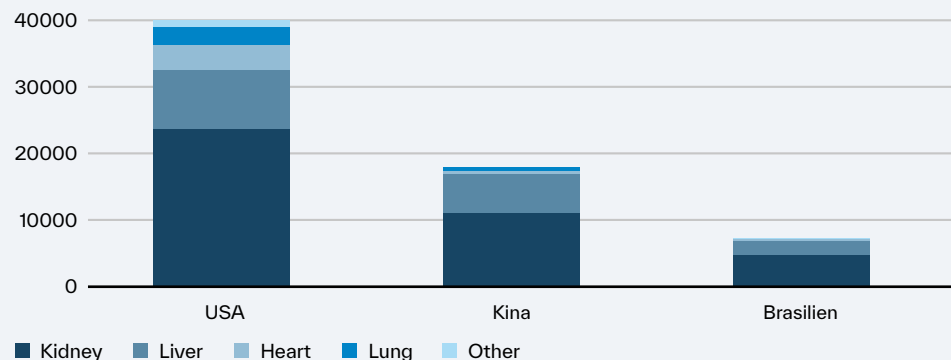
Brasilien

Under de senaste två decennierna har det skett betydande framsteg inom organdonation och -transplantation i Brasilien. Antalet donatorer per miljoner invånare är 18, vilket nästan är i nivå med Sveriges 19. Men det råder en stor regional ojämlikhet, där den södra regionen har förhållandevis många donatorer och den norra regionen har förhållandevis få. Brasilien

har ett av världens bästa ersättningssystem för transplantationer, där det offentliga hälsovårdssystemet SUS (Sistema Unico de Saude) täcker alla kostnader förenat med donation, transplantation och eftervård. Ett hinder för ökat antal transplantationer är den höga andelen anhöriga som motsätter sig donation, vilket främst handlar om en begränsad kunskap om hjärndödsbegreppet.

”Kina har som mål att bli den största transplantationsmarknaden.”

USA är världens största transplantationsmarknad följt av Kina och Brasilien. Tillsammans representerar de ca 50% av den globala marknaden.



Källa: Data från WHO-ONT Global Observatory on Donation and Transplantation 2020

Vårt erbjudande

XVIVO's produkter och tjänster möjliggör användning av fler donerade organ

XVIVO's teknologier räddar organ, så att andra kan rädda liv. Vårt erbjudande sträcker sig över de fyra mest transplanterade organen – lunga, hjärta, lever och njure. Därigenom adresserar vi 98 procent av marknaden. Våra egenutvecklade lösningar och system för maskinperfusion skapar möjligheter till att bättre bevara organ och för att använda fler organ. I och med förvärvet av STARteams under 2021 erbjuder vi nu även ett tjänstekoncept på den amerikanska marknaden, bestående av kirurger specialiserade på organhämtning.



Metoder för bevarande och utvärdering av donerade organ

Kall statisk förvaring – standardmetod för bevarande av donerade organ

Den etablerade bevarandemetoden sedan 50 år bygger på kall statisk förvaring. Nedkylningens syfte är att minska ämnesomsättningen och därmed bromsa behovet av syre och näring. Hållbarheten begränsas dock med denna metod och förvaringstiden varierar beroende på organ. Metoden möjliggör heller inte utvärdering av organens lämplighet för transplantation.

Maskinperfusion – för bevarande, rekonditionering (förbättring) och/eller utvärdering av donerade organ

Maskinperfusion innebär att det donerade organets blodkärl kontinuerligt cirkuleras med en perfusionslösning. Maskinperfusion kan användas för förvaring av organ under transport, som alternativ till kall statisk förvaring. Metoden kan även tillämpas efter kall statisk förvaring, för att reparera och förbättra organ som skadats av syrebrist under organuttag och transport. Maskinperfusion används även för att utvärdera organ för att bedöma om det lämpar sig för transplantation.

Temperatur för perfusion kan variera beroende på organ och syfte;

Kall eller hypotermisk perfusion, avsevärt under normal kroppstemperatur; 0–12°C

Sub-normotermisk perfusion, under normal kroppstemperatur; 20–34°C

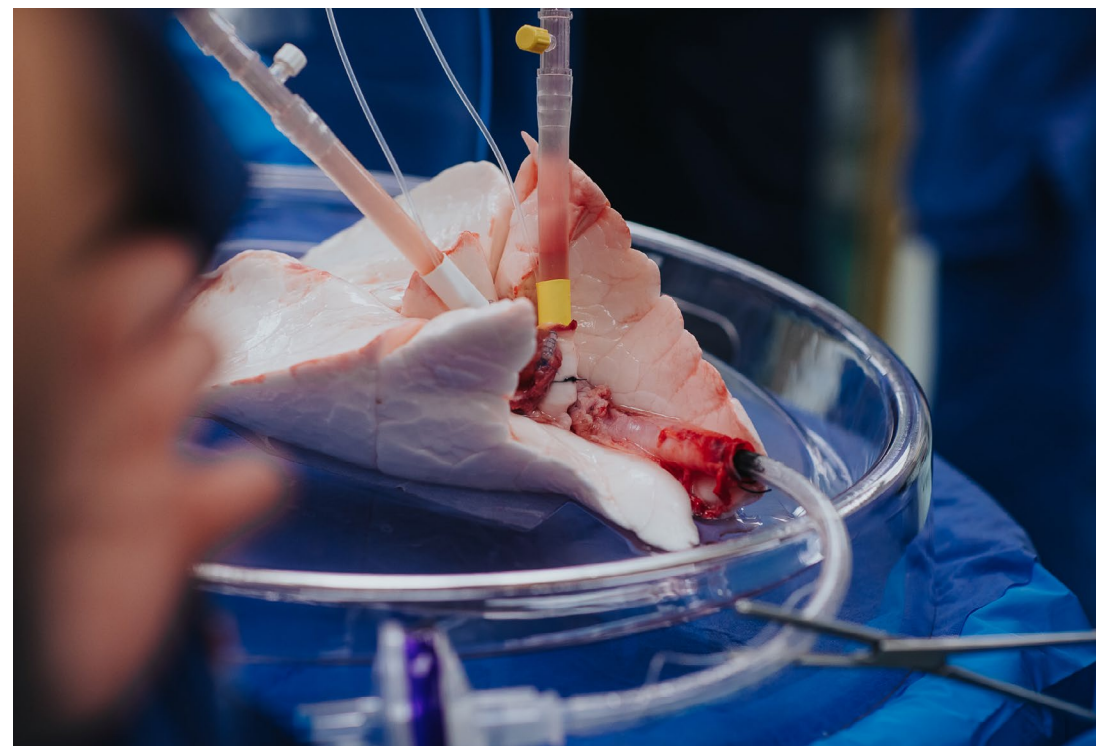
Varm eller normotermisk perfusion, vid normal kroppstemperatur; 35–37°C

Tjänsteleverantörer – en avlastande resurs

Transplantation är en komplex process med många involverade parter – alltifrån donatorsjukhuset till organkoordinerande organisationer och de olika transplantationsteam och kliniker som ska hämta och utföra implantationen av de donerade organen. Det finns många hinder i form av humankapital och logistik som gör att organ inte kan tas omhand och därmed går till spillo. Bland annat kan det finnas begränsad tillgänglighet av uttagskirurger, men även av perfusionister som kan genomföra maskinperfusion.

Detta leder till att det växer fram en ny marknad för tjänster relaterat till organtransplantation. XVIVO kan i och med förvärvet av

STAR Teams erbjuda organhämtning av hjärta och lunga som en tjänst och från 2022 även för njure och lever (läs med om STAR Teams på sid 35).



Affärsområde Thorax



Lungtransplantation

Produkter för kall statisk förvaring av donerade lungor

XVIVO:s huvudsakliga produkt för kall statisk förvaring är den egenutvecklade och patenterade lösningen PERFADEX Plus. Produkten har varit standardbehandling vid lungtransplantation i mer än 20 år och används av mer än 90 procent av transplantationskliniker globalt. PERFADEX Plus är godkänd på alla stora marknader.

Kall statisk preservation innebär att lungorna kyls genom att de större blodkärlen sköljs med en kall lösning. Kyla minskar ämnesomsättningen och därigenom bevaras organets funktion. Förutom att sänka temperaturen sköljer PERFADEX Plus bort blod från donatorn som innehåller ämnen som skadar lungorna. Lungorna förvaras därefter i PERFADEX Plus i påsar på is under transport till mottagarsjukhuset och fram till transplantation. Nerkyllda lungor kan förvaras upp till tolv timmar utanför kroppen och transplanteras med goda resultat.

Kall preservation är en etablerad och säker metod. En begränsning är dock att det inte går att utvärdera donerade lungor i kylt tillstånd. Eftersom lungtransplantation är ett komplicerat och för patienten livsavgörande ingrepp avstår kirurger från organ när de är osäkra på kvaliteten. Det gör att upp till 80 procent av donerade lungor avvisas och inte används för transplantation.

Produkter för varm perfusion av donerade lungor

Normotermisk Ex Vivo Lung Perfusion (EVLP) är en metod som används för att utvärdera donerade lungor inför en transplantation. Vid ankomst till transplantationskliniken kopplas lungorna upp i en maskin och cirkuleras med syresatt STEEN Solution och värms till kroppstemperatur. En pump svarar för cirkulation och en ventilator för att simulera andning. Metoden med normotermisk EVLP återskapar en skonsam miljö som liknar kroppens egna (in vivo), vilket ger lungorna och deras celler möjlighet att återhämta sig. Under tiden som lungorna befinner sig utanför

kroppen kan transplantationsteamet utvärdera lungfunktionen med hjälp av olika parametrar som kan läsas av maskinen.

XVIVO erbjuder två system för EVLP:

- XPS (XVIVO Perfusion System), en integrerad maskin med alla komponenter som krävs för normotermisk EVLP
- Produkter för manuell EVLP där klinikerna sätter ihop ett eget system, med utrustning som finns tillgänglig på sjukhuset

Båda system används tillsammans med XVIVO:s egenutvecklade och patenterade lösning STEEN Solution, för varm perfusion av donerade lungor. XPS och STEEN Solution är godkända på alla stora marknader.

Tillgången på donerade lungor kan fördubblas

Flera studier visar att man hos patienter som fått lungor som initialt bedömts som suboptimala, men efter EVLP med STEEN Solution bedömts vara acceptabla, fått likvärdiga resultat som hos patienter som transplanterats med standardlungor. Vår metod har potential att öka nyttjandet av donerade lungor från omkring 20 till 40 procent.

Det har demonstrerats kliniskt att genom EVLP med STEEN Solution kan tiden som lungan förvaras utanför kroppen i många fall förlängas till cirka 24 timmar från standardmetodens tolv timmar. Det ger klinikerna bättre möjlighet att hitta rätt mottagare samt planera och effektivisera sitt arbete.



Omfattande studier av EVLP med STEEN Solution-metoden

HELP-studien

Toronto publicerade 2012 resultaten från 50 lungtransplantationer genomförda efter utförd EVLP. Slutsatsen var att transplantation av donerade högrisk-lungor efter 4 timmar EVLP är säkert och ger likvärdiga resultat som konventionell transplantation. EVLP ökade dessutom nyttjandet av donerade lungor.

NOVEL-studien fortsatte (NOVEL Extension) och under 2017 slutfördes inklusionen av 220 patienter i studien som sedan utgjorde grunden för den PMA-ansökan som lämnades in 2018 och godkändes 2019. Data från NOVEL Extension-studien demonstrerar att EVLP med XPS och STEEN Solution är säkert och effektivt.

NOVEL/NOVEL Extension-studien

Den första delen av NOVEL-studien pågick i USA mellan 2012 och 2014 och utgjorde grunden för XVIVOs ansökan om HDE-godkännande i USA. Studien var designad för att visa att EVLP på ett säkert sätt kan öka antalet användbara lungor från donatorpoolen i USA. I studien jämfördes de kliniska resultaten efter transplantation av lungor som genomgått varm perfusion efter att initialt ha bedömts som oanvändbara, med en kontrollgrupp av lungor som bedömts som användbara.

Wien-studien

I en studie utförd i Wien jämfördes kall statisk preservation med PERFADEX och kall statisk preservation med PERFADEX följt av EVLP på vanliga, så kallade standardlungor. Studien var den första i sitt slag då den undersökte effekten av EVLP på standardlungor i en randomiserad prospektiv design. Studien visade ingen statistiskt säkerställd skillnad mellan grupperna men påvisade en trend till mindre primär graftdysfunktion (PGD) i EVLP-gruppen.



Hjärttransplantation

Standardmetod för att förvara donerade hjärtan är kall statisk preservation. Av alla donerade organ är hjärtat det som är mest känsligt för ischemi, syrebrist i vävnaden. Dessutom avstår transplantationssteamerna från 70 procent av alla donerade hjärtan, främst på grund av nedsatt eller osäker organfunktion.

I samband med konventionella hjärttransplantationer kan frånvaron av blodflöde och syre under transport av donatorhjärtat leda till sämre kliniska resultat. Det gör att tiden för att bevara ett hjärta med hjälp av kall statisk preservation helst inte ska överstiga fyra timmar. Ett hjärtas tid utanför kroppen har direkt samband med

mottagarens överlevnad. Det gäller i synnerhet om donatorn är äldre – då bör tiden utanför kroppen inte överstiga två timmar. Se figur nedan.

Ny teknologi på gång – för icke-ischemisk hjärtpreservation (NIHP)

I samarbete med Professor Stig Steen vid Igelösa Life Science har XVIVO utvecklat produkter för en ny, icke-ischemisk bevarandemetod, NIHP (non-ischemic heart preservation). Den nya metoden innebär att det vilande hjärtat kontinuerligt cirkuleras med en kall, syresatt lösning med hjälp av en maskin. Cirkulationen förser hjärtat med syre och viktiga substanser, vilket leder till bevarad organfunktion. Den nya metoden kan potentiellt förbättra resultaten efter transplantation

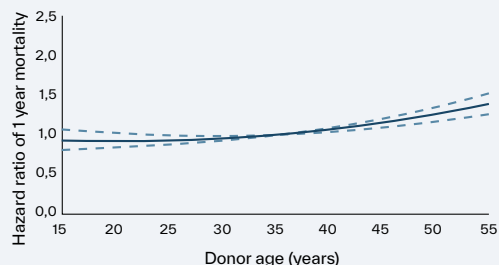
samt avsevärt förlänga tiden ett hjärta kan förvaras utanför kroppen. Det skulle innebära att fler hjärtan kom till användning och samtidigt underlätta logistiken kring den komplicerade proceduren som en hjärttransplantation innebär.

Den nya hjärtteknologin består av en maskin, en engångsartikel samt en baslösning med supplement och befinner sig i klinisk prövning i Europa samt i Australien och Nya Zeeland. En multicenterstudie planeras i USA och beräknas starta under den första delen av 2022. Målet med de kliniska studierna är att undersöka om den nya tekniken kan förbättra kliniska resultat och minska komplikationer efter hjärttransplantation. Det övergripande syftet är att göra fler hjärtan tillgängliga och att transplantera dem med goda resultat. Den kliniska dokumentationen från de planerade studierna kommer att ligga till grund för ansökan om regulatoriskt godkännande på alla stora marknader.

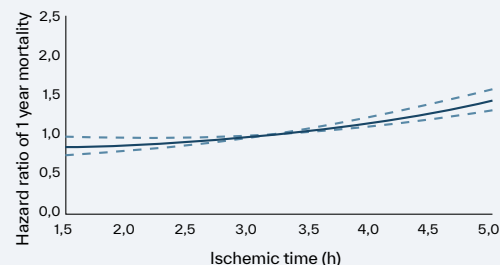
Under slutet av 2020 transplanterades den första patienten inom ramen för XVIVOs europeiska hjärttransplantationsstudie. Studien har som mål att undersöka effekten av den nya tekniken och beräknas vara klar under



”Den nya metoden kan potentiellt förbättra resultaten efter transplantation”



Källa: <http://ishtregistries.org>



2023. Vid utgången av 2021 hade drygt 50 av 202 patienter inkluderats vid sju kliniker i fem länder. Intresset för att vara med i studien har varit stort och vi kommer fortsätta addera fler kliniker, vilket höjer inklusionshastigheten och samtidigt sprider teknologin och den kliniska erfarenheten med metoden.

Studien i Australien och Nya Zeeland är forskarinitierad och har som avsikt att undersöka om den nya preservationsteknologin kan förlänga transporttiden för donerade hjärtan bortom den nuvarande gränsen på fyra timmar med bibehållen hög säkerhet. De stora geografiska avstånden gör att de fyra timmar ett hjärta kan vara utan cirkulation begränsar antalet möjliga transplantationer i Australien och Nya Zeeland. Under 2021 bevarade Melbourne ett hjärta i mer än sju timmar, som sedan framgångsrikt transplanterades. Det totala antalet patienter som ska inkluderas i studien är 36.

En amerikansk multicenterstudie planeras och beräknas starta under 2022. Diskussion pågår med FDA inför inlämnande av IDE-ansökan (Investigational Device Exemption). IDE är en ansökan om att få använda medicinsk utrustning i syfte att genomföra en

klinisk studie avsedd att samla in de säkerhets- och effektdata som krävs för att stödja en ansökan om produktgodkännande, i det här fallet premarket approval (PMA). Sedan tidigare har XVIVO fått Breakthrough Device Designation beviljat från FDA för hjärtteknologin, vilket möjliggör prioriterad granskning och återkoppling under ansökningsprocessen.

I januari 2022 genomförde ledande kirurger vid University of Maryland School of Medicine i USA världens första framgångsrika xenotransplantation från gris till människa, en banbrytande milstolpe för organtransplantation.

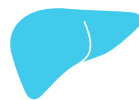
XVIVOs innovativa hjärtteknologi spelade en viktig roll i att bevara hjärtat från uttag fram till den historiska transplantationen.

Mottagaren av grishjärtat var en svårt sjuk 57-årig man som genomgick operationen på ett sk "compassionat use" tillstånd från amerikanska FDA. Patienten överlevde i två månader efter transplantationen. Dödsorsaken är för närvarande inte känd men forskarna är fortsatt optimistiska och planerar att fortsätta sitt arbete med förhoppning om att xenotransplantation på sikt kan bidra till att lösa den globala organbristen.



Foto: University of Maryland School of Medicine, Baltimore, USA.

Affärsområde Abdominal



Levertransplantation

Standardmetod för att förvara donerade leverar är kall statisk preservation. Även levern är känslig för ischemi, dvs syrebrist i vävnaden och den maximala tiden att förvara en lever utanför kroppen är 12 timmar. Utnyttjandegraden ser bättre ut för lever än för lungor och hjärta, men ändå är det en av tre leverar som inte går till transplantation.

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. Det är framförallt gallgångarna som är känsliga för skador från syrebristen och en vanlig komplikation är gallvägsstrikturer (förträngningar) utöver nedsatt eller försenad organfunktion.

Maskinperfusion används i allt större utsträckning för att förbättra kvaliteten på donerade leverar, förlänga bevaringstiden och möjliggöra utvärdering inför transplantation. Det har

genomförts ett flertal kliniska studier som visar att maskinperfusion leder till att fler leverar kan transplanteras och att komplikationerna efter transplantation minskar. Maskinperfusion av lever kan utföras med olika metoder, inklusive olika temperaturer. Kartläggningen av respektive metods fördelar och optimala användningsområde fortsätter genom kliniska studier.

Flexibla produkter för maskinperfusion av donerade leverar

XVIVOs erbjudande inom levertransplantation består av den egenutvecklade maskinen Liver Assist med förbrukningsartikel. Maskinen inkluderar en pump som sköter cirkulationen av organet, en värmeenhet som styr temperaturen och en oxygenator för syresättning.

Liver Assist används vid mottagarsjukhuset, antingen för hypotermisk (dvs kall) rekonditionering eller för normotermisk (dvs varm) utvärdering av donerade leverar. Dessutom kan maskinen även användas för sub-normoterm

perfusion, eller för kombination av kall och varm perfusion. Vilken temperatur och protokoll som används beror på organ och klinisk preferens. Liver Assist är CE-märkt.

Under 2021 publicerades en artikel i den vetenskapliga tidskriften The New England Journal of Medicine som visade att kall syresatt maskinperfusion av donerade leverar har en positiv inverkan på resultaten efter transplantation. Studien visade att frekvensen av gallvägskomplikationer reduceras med två tredjedelar, att cirkulatorisk instabilitet minskar samt att förekomsten av tidig leverdysfunktion nästan halveras. Den randomiserade studien utfördes i ett stort internationellt konsortium av levertransplantationscentra och inkluderade 156 patienter och organ donerade efter cirkulationsstillestånd. Den maskin som användes i studien var Liver Assist.



Njurtransplantation

För patienter med kronisk njursvikt finns två behandlingsalternativ - transplantation eller dialys. Transplantation är det bästa alternativet, framför allt för patientens livskvalitet och överlevnad men även samhällsekonomiskt. Det finns uppskattningsvis ca 4 miljoner patienter som får dialys globalt, varav 800 000 i USA.

Njurtransplantation är den vanligaste typen av transplantation, men njurar är samtidigt det organ där behovet är som störst. Njurar kan transplanteras både från avlidna donatorer och från levande donatorer. Levande donation är möjligt eftersom man kan leva ett fullgott liv med endast en njure. Vid levande donation är donatorn oftast en familjemedlem eller annan närstående, även om anonym donation också förekommer.

Kall statisk förvaring är standardmetod för att förvara donerade njurar. Njurar är det organ som bäst tolererar kall ischemi och de kan därför förvaras utanför kroppen i upp till 24 timmar. Den kalla ischemitiden är dock associerad till organfunktionen efter transplantation, dvs ju längre tid utanför kroppen

desto större risk för att njuren inte fungerar efter transplantationen. Detta är än mer uttalat vid användning av ECD och DCD organ.

För att förbättra kvaliteten på donerade njurar, förlänga bevaringstiden och möjliggöra utvärdering inför transplantation används maskinperfusion i allt större utsträckning. Det finns betydande vetenskapliga bevis för att kall maskinperfusion av njurar har positiv inverkan på resultatet efter transplantation. Kartläggning av olika temperaturer och protokoll för rekonditionering och utvärdering pågår.

XVIVOs erbjudande inom njurtransplantation består av Kidney Assist Transport för maskinperfusion under transport och Kidney Assist för stationär maskinperfusion på mottagar-sjukhuset.

Kidney Assist Transport – möjliggör bättre njurfunktion

Kidney Assist Transport är en mobil enhet för kall syresatt maskinperfusion av njure under transport. Maskinen inkluderar en pump som sköter cirkulationen av organet, en oxygenator för syresättning och isbehållare för kyla.

Kidney Assist Transport finns på marknaden i en version som varit CE-märkt sedan 2010. Den kommer ersättas av en ny version som erhöll CE-märkning och marknadsgodkännande av amerikanska FDA i början av 2022.

I slutet av 2020 publicerades resultaten från en randomiserad studie som visar på bättre överlevnad av transplanterade njurar efter kall maskinperfusion med tillsatt syrgas. Resultaten beskrivna i studien bekräftar att syrebrist under transport orsakar skada och att denna skada kan minskas med syresatt perfusion med hjälp av Kidney Assist Transport.

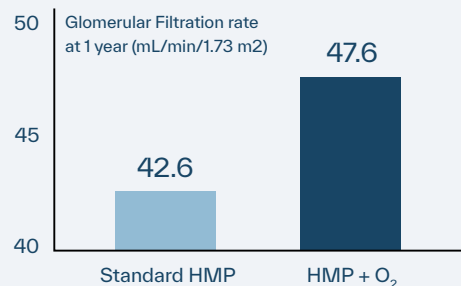


Kidney Assist Transport (tidigare version)

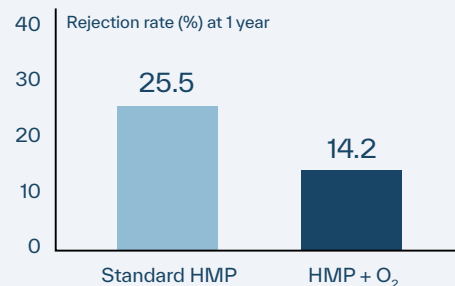


Kidney Assist Transport (ny version)

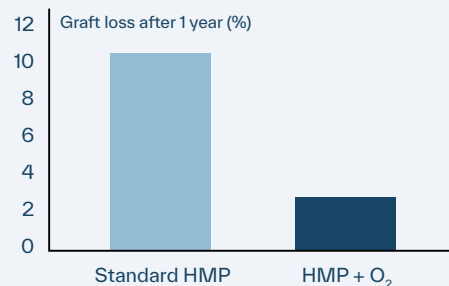
”Kidney Assist Transport är en mobil enhet för kall syresatt maskinperfusion av njure under transport.”

Improved renal function at one year

Significantly improved renal function by 11.7%

Reduction in acute rejection

44% reduced risk of biopsy proven acute rejection

Lower incidence of graft loss at one year

73.1% lower incidence of graft loss

Studie med Kidney Assist transport som visar på bättre överlevnad av transplanterade njurar

Källa: Jochmans I, et al. The Lancet, 2020

**Kidney Assist
– den enda tillgängliga maskinen för varm maskinperfusion av njure**

Kidney Assist är en maskin som inkluderar en pump som sköter cirkulationen av organet, en värmeenhet som styr temperaturen och en oxygenator för syresättning. Tack vare sin konstruktion kan Kidney Assist användas vid olika temperaturer och protokoll, beroende på organ och klinikens preferens. Kidney Assist är CE-märkt.

Normotermisk Regional Perfusion (NRP)

XVIVO's erbjudande omfattar även Donor Assist som används för varm maskinperfusion av donatorns buk vid donation efter cirkulatorisk död (DCD). Metoden med normotermisk regional perfusion (NRP) möjliggör bevarandet av njurarna och levern innan dessa tas ut ur donatorn. Donor Assist är CE-märkt.



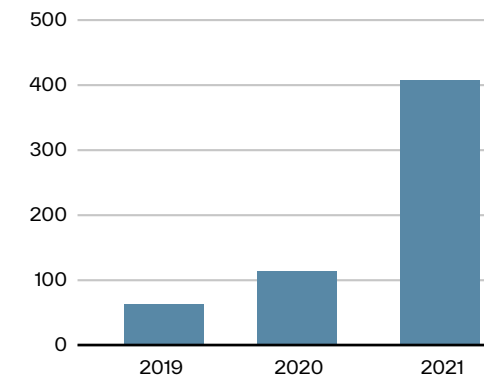
Affärsområde Services

Organhämtning som en tjänst

Genom förvärvet av STAR Teams som ägde rum under 2021, erbjuder XVIVO organhämtning som en tjänst på den amerikanska marknaden. STAR Teams svarar för uttagande av donatororgan och för att transportera dem till en transplantationsklinik där själva implantationsoperationen genomförs av klinikkens egna kirurger. STAR Teams kirurger har jour dygnet runt året om och har 15 års erfarenhet med över 1200 organhämtningar. Deras upptagningsområde omfattar drygt 40 delstater från mellanvästern till östkusten som utgör 70 procent av USAs befolkning.

Genom att låta en tredje part hämta organ kan transplantationskliniker fokusera på sina patienter och öka antalet transplantationer. Detta leder till att man räddar fler liv samtidigt som man sänker kostnader och sparar tid. Antalet kunder växer snabbt och utgörs av transplantationskliniker och så kallade OPOs (Organ Procurement Organizations) i USA. Idag täcker bolagets erbjudande in hjärta och lunga och under 2022 planeras en utökning av verksamheten till att även inkludera lever och njure.

Antal organhämtningar



STAR Teams process

Remittering

En transplantationsklinik eller OPO kontaktar STAR Teams om ett potentiellt organ för uttag

Rapportering

STAR Teams kontaktar donatorsjukhuset för att bedöma organets lämplighet

Uttag

STAR Teams reser till donatorsjukhuset och opererar ut och bevarar de donerade organen

Leverans

STAR Teams levererar organen till transplantationskirurgen och den väntande patienten

Konkurrenter

Maskinperfusion – en marknad med få aktörer

Marknadsaktörerna inom maskinperfusion utgörs främst av mindre bolag och många har startats baserat på en innovation från ett universitetssjukhus.

Det amerikanska bolaget TransMedics, noterat på Nasdaq, har Organ Care System (OCS) för lunga, hjärta och lever. Produkterna är CE-märkta och har marknadsgodkännande från amerikanska FDA. Systemet används för att bevara organ med hjälp av varm maskinperfusion under hela kedjan från donator till mottagare. TransMedics har även egna lösningar för maskinperfusion av hjärta, lungor och lever.

Det brittiska bolaget OrganOx har Metra som används för varm perfusion av donerade leverar, antingen under transport eller efter traditionell transport på is. Metra är CE-märkt och har marknadsgodkännande från amerikanska FDA. OrganOx har ingen egen perfusionslösning.

Amerikanska Organ Recovery Systems (ORS) har LifePort Kidney Transporter för kall njurperfusion under transport. LifePort Kidney är CE-märkt och har marknadsgodkännande från amerikanska FDA. De har även LifePort Liver Transporter som ännu inte har regulatoriskt godkännande. ORS har även KPS-1, en lösning för kall maskinperfusion av njure.

Amerikanska Bridge to Life har VitaSmart som är ett multiorgansystem för kall perfusion av njure eller lever. VitaSmart är CE-märkt och en studie på lever i USA är under uppstart. Bridge to Life har även Belzer MPS, en lösning för kall maskinperfusion av njure.

Franska Institut Georges Lopez (IGL) har två maskiner för kall perfusion av njure - WAVES och RM4. WAVES är godkänd för försäljning i Europa och USA, RM4 är godkänd i USA. IGL har ingen lösning för maskinperfusion.

Kall statisk förvaring av lungor
PERFADEX Plus används av mer än 90 procent av alla lungtransplantationskliniker globalt. Konkurrerande produkter utgörs av Celsior från franska Institut Georges Lopez (IGL), Servator P från italienska S.A.L.F. samt LungProtect från polska Carnamedica. Ingen av nämnda lösningar är godkända för lunga på den amerikanska marknaden. I vissa länder, till exempel Kina och Japan, finns lokalt producerade lösningar. Under 2021 erhöll TransMedics marknadsgodkännande i USA för sin OCS Solution för kall statisk preservation av donerade lungor.

Amerikanska Paragonix har utvecklat en teknologi för att hålla stabil temperatur mellan 4-8°C i ett system för kall statisk preservation. Produktsortimentet inkluderar SherpaPak Cardiac Transport System, LUNGguard och LIVERguard som är CE-märkta och har marknadsgodkännande från amerikanska

FDA. Paragonix har även system för njure och bukspottskörtel som är CE-märkta och har marknadsgodkännande från amerikanska FDA men som ännu inte är kommersiellt lanserade.

”XVIVO är ensamt om att erbjuda produkter för samtliga stora organ - lunga, hjärta, lever och njure.”

Ett utökat erbjudande med stor potential till tillväxt

XVIVO - ett starkt varumärke med ny identitet

För att visa på vårt växande erbjudande och strategiska inriktning att bli den globala ledaren inom alla organ lanserade vi 2021 en ny varumärkesidentitet som tydligare beskriver vilka vi är, vad vi gör och vart vi är på väg. Visionen om att ingen ska dö i väntan på ett nytt organ kompletterades med ett syfte som är mer organcentrerat, ”vi tror på ett förlängt liv för organ”. En central del i varumärkesplattformen är våra kärnvärden – forskningsdrivet, kundcentrerat, kollaborativt och meningsfullt. Vi gjorde även en re-design av den visuella identiteten för att bli tydligare och skapa större igenkänning. Vår logotyp har moderniserats med en ny design som kommunicerar exakt-
het, framåttrörelse och teknologi men som samtidigt är varm och human.

Globalt fokus med lokal närvaro

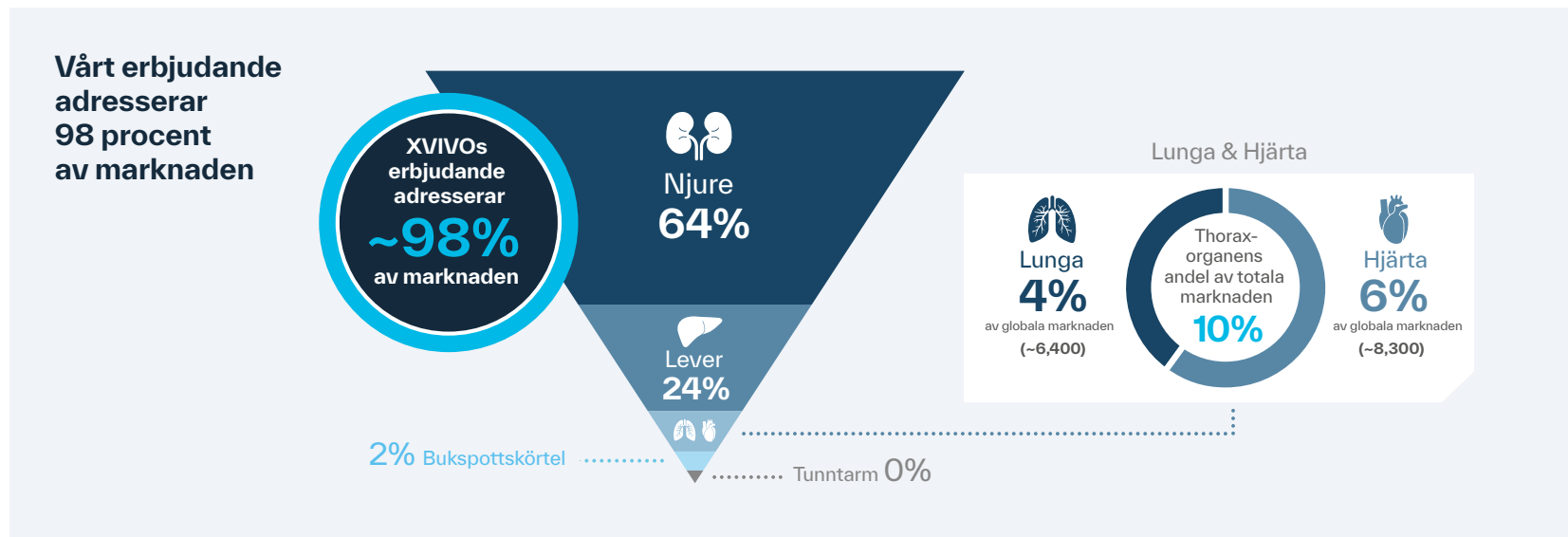
Organtransplantation genomförs vid hög-specialiserade kliniker och är koncentrerat till USA och Europa, men med hög tillväxt i Kina och Brasilien. Våra kunder utgörs främst av transplantationskirurger, perfusionister och

organanskaffningsorganisationer (OPOs), men vi jobbar även med att öka kunskap och kännedom om maskinperfusion hos andra intressenter såsom ansvariga för finansiering (ersättning/reimbursement), politiker och patientorganisationer.

Sedan 2012 har XVIVO investerat i att bygga upp en stark kommersiell närvaro med egen

säljorganisation i Europa, Nordamerika, Oceanien och nu senast även i Kina. Vi jobbar nära vår kunder för att säkerställa att vi förutser deras behov och möter, eller till och med överträffar, deras förväntningar. Under 2021 har XVIVO fortsatt att utöka den kommersiella organisationen i Europa och Nordamerika genom att addera fler Regional Business Managers och Clinical Specialists.

Samtidigt har vi också stärkt den del av organisationen som arbetar med distributörs-marknader och utveckling av nya marknader. Detta har varit en viktig del i arbetet med vår geografiska expansion som även inneburit att vi ingått avtal med flera nya distributörer, bland annat med Contatti Medical i Brasilien.



Påtaglig potential till tillväxt

Antalet donatorer och transplantationer ökar, och den globala marknaden förväntas växa med i genomsnitt 5–7 procent per år de närmaste fem åren. Detta täcker dock endast 10 procent av behovet av donerade organ och bristen är akut. Det är alltså inte väntelistan som avgör marknadens storlek och tillväxt, utan antal tillgängliga organ. Vi vill bidra till att stänga gapet mellan utbud av och efterfrågan och göra fler organ tillgängliga för transplantation. Det kommer att rädda liv, få positiva samhällsekonomiska konsekvenser samt stärka XVIVO ställning och resultat.

Marknaden skulle kunna expanderas genom att donationsfrekvensen ökas. XVIVO kan bidra till marknadens och bolagets tillväxt genom att öka användningsfrekvensen och växa på tillväxtmarknader.

Fler donationer

Organbristen kan avhjälpas delvis genom högre donationsfrekvens, det vill säga att fler människor donerar organ. Det kan ske exempelvis genom att införa förmodat samtycke (det vill säga att man anses vara positiv till donation såvida man inte uttryckt motsatsen), förbättra infrastruktur och logistik

för donations- och transplantationsprocessen samt att öka människors medvetenhet och acceptans.

Fler donerade organ som transplanteras

Ännu större potential ligger i att öka den faktiska användningen av donerade organ. I praktiken kräver det att organ från äldre donatorer samt så kallade marginella organ accepteras för transplantation. När det gäller marginella organ finns avsevärda möjligheter i DCD-donation, det vill säga att ta organ från personer som avlidit till följd av cirkulationsstillestånd. DCD uppskattas öka betydligt mer än DBD, 13 procent per år för DCD att jämföra med 3–4 procent för DBD. För att ta vara på marginella organ krävs nya teknologier för bevarande, rekonditionering och utvärdering av organ – detta är vår stora möjlighet.

Maskinperfusion har ett högre värde

Produkter för maskinperfusion har ett högre värde än produkter för kall statisk förvaring, men ger samtidigt tydliga vårdvinster. Marknadspotentialen för förbrukningsartiklar, inklusive perfusionslösningar, i samband med maskinperfusion är betydande. Artiklar omsätts vid varje maskinperfusion. Den årliga tillväxten inom kall preservation, som utgörs

av PERFADEX Plus, har legat på 6–7 procent vilket är i linje med marnadstillväxten. Maskinperfusion har haft en mer påtaglig årlig tillväxt på 42 procent fram till 2019, dvs intäkter för maskin och förbrukningsartiklar inklusive STEEN Solution.

Rätt till ersättning – en viktig förutsättning

Ett tydligt ersättningssystem är en förutsättning för XVIVOs produkter och tjänster. Fler och fler länder stärker sina ersättningsmodeller för transplantationer, inklusive maskinperfusion, baserat på hälsoekonomiska analyser. Hälsonytta påvisas framför allt med kliniska data och ersättningssystemen beslutas på nationell nivå. Varje land, i synnerhet i Europa genomför därför sin analys av kliniska data för att finna rätt ersättningsnivå som möter klinisk praxis.

XVIVO är direkt eller indirekt involverat i flera initiativ som kommer att öppna upp för ersättning av maskinperfusion i EU-länder. Transplantation som ingrepp ersätts i EU-länder men momentet maskinperfusion av organ ersätts endast i selektiva EU-länder. En mycket positiv utveckling sker nu i Frankrike, Belgien, Nederländerna, Tyskland och Storbritannien. Ersättning är godkänt för



”Marknadspotentialen för förbrukningsartiklar, inklusive perfusionslösningar, i samband med maskinperfusion är betydande.”

maskinperfusion av lungor och njure i Frankrike och vi bedömer att det också kommer att införas för lever. Nederländerna ersätter nu för njure, lever och lungor. I Storbritannien har NICE (the National Institute for Health and Care Excellence) utfärdat en vägledning som rekommenderar användningen av Ex Vivo Lung Perfusion (EVLP) för att bevara lungor och vi bedömer att ersättning kommer godkännas i början av 2023.

I USA täcks maskinperfusion av såväl Medicare/Medicaid som privata försäkringar. I Asien, inklusive Kina, finns ingen rikstäckande ersättning för maskinperfusion.

Tillväxt på nya marknader

Ett av våra strategiska fokusområden är geografisk expansion då vi ser att det finns tillväxtmarknader med potential för vår teknologi inom maskinperfusion. Förutom Kina ser vi också en stor möjlighet i Brasilien. Under 2021 slöt vi avtal med Sinopharm, den största distributören av läkemedel och medicinteknik i Kina och vi ingick avtal med Contatti Medical som har ett omfattande nätverk av transplantationskliniker i Brasilien. Genom dessa nya samarbeten förväntar vi oss

en ökad närvaro på båda dessa marknader, som är världens andra och tredje största marknader efter USA.

Tjänsteleverantörer – en avlastande resurs

Vi ser också att det växer fram ett ökat behov av tjänster kring transplantationsprocessen för att förenkla för klinikerna, som till exempel organhämtning och organperfusion.

En tjänst som växer, framför allt i USA, är tillhandahållande av kirurger för hämtning och transport av organ. Denna typ av tjänst har vuxit fram ur den stora efterfrågan på specialiserade kirurger som svarar för hämtning och transportprocess. XVIVO kan i och med förvärvet av STAR Teams erbjuda denna tjänst för hjärta och lunga och från 2022 även för njure och lever (läs mer om STAR Teams på sid 35).

En annan tjänst som växt fram av den logistiska utmaningen är som nämnts tjänsteleverantörer av organperfusion. En av XVIVOs största kunder i USA, Lung Bioengineering, tillhandahåller EVLP (Ex Vivo Lung Perfusion, läs mer på sid 28) i anläggningar som är bemannade dygnet runt. De förser ett

antal lungtransplantationskliniker med lungor som genomgått EVLP. De hade vid utgången av 2021 fyra XPS-maskiner till vilka de köper engångsartiklar samt perfusionslösningar.



XPS (XVIVO Perfusion System). Integrerad maskin med alla komponenter som krävs för normotermisk EVLP.

Forskning och utveckling

För framtidens transplantationer

XVIVOs erbjudande optimerar förutsättningarna för donerade organ under tiden de är utanför kroppen, vilket leder till bättre organfunktion efter transplantation. Vissa av XVIVOs teknologier möjliggör dessutom utvärdering av organens funktion utanför kroppen inför en eventuell transplantation.



Samarbeten kring tidig forskning och utveckling

Professor Stig Steens forskning kring perfusionslösningar och maskinperfusion är grunden för XVIVOs teknologier för lunga och hjärta. Samarbetet med Professor Stig Steen har pågått sedan 1998 och forskningen bedrivs på Igelösa Life Science, ett medicinskt forskningscenter i Lund, Sverige. Fokus är att utveckla nya kliniska metoder och innovationer inom organtransplantation till nytta för patienter.

För teknologierna som rör bukorganen (lever och njure) har Dr Arjan van der Plaats, XVIVOs R&D Director Abdominal, i samarbete med University Medical Center Groningen, utfört den grundläggande utvecklingen. Utvecklingsarbetet inom abdominal har bedrivits sedan 1999 och är inriktat på implementering av syresatt maskinperfusion och att generera kliniska data som supporterar den innovativa teknologin och de metoder som används.

XVIVOs forskning sker även i samarbete med världsledande institutioner och forskare. Vår teknologi får stort intresse av externa kliniker och forskare, som initierar preklinisk och

klinisk forskning. Genom att bedriva forskningsprojekt av olika karaktär med partners i USA, Kanada samt Europa säkrar vi vår kompetens och bolagets position i framkant av den kliniska utvecklingen.

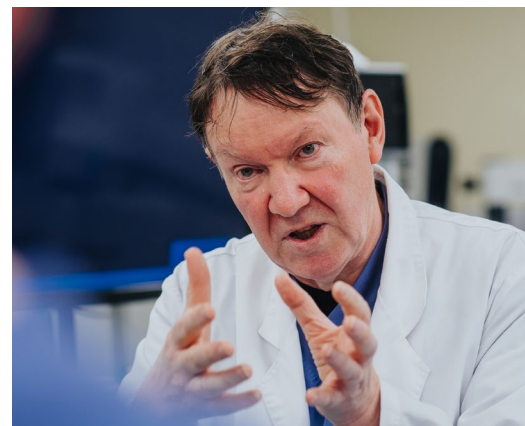
Produktutveckling i egen regi

Produktutvecklingen är multidisciplinär där våra specialister inom mekanik, biokemi, elektronik samt mjukvaruutveckling samarbetar. Ledtiderna för utveckling och utvärdering genom prekliniska och kliniska studier är långa. Förutom att vara nyfikna och kreativa innebär det att vi måste vara uthålliga och målinriktade.

Produktutveckling sker främst i egen regi vid huvudkontoret i Göteborg (för lösningar) samt vid dotterbolagen i Lund (för hjärta), Denver (för lunga) och i Groningen (för njure och lever). Tack vare god kännedom om produktutveckling och tillverkning samt vilka myndighetskrav som gäller kan vi effektivisera processen och korta tiden till lansering.

Klinisk evidens

För att dokumentera våra produkters säkerhet och effektivitet genomför vi pre-kliniska och kliniska studier i samarbete med ledande



”Samarbetet med Professor Stig Steen har pågått sedan 1998 och forskningen bedrivs på Igelösa Life Science”

forskare och kliniker. Kliniska data är en grund för att få marknadsgodkännande för våra produkter, men är också avgörande för att visa produkternas värde för våra målgrupper.

Krävande processer för produktgodkännande

För att introducera våra produkter på respektive marknad krävs myndighetsgodkännande. De regulatoriska kraven har skärpts och reglerna och godkännandeprocesserna är mer komplexa. Vi lägger stor vikt vid samordning mellan de olika delar av organisationen som berörs; forskning & utveckling, klinisk prövning samt kvalitetssäkring & regulatoriska frågor.

Godkännandeförfarandet ser olika ut, inte bara beroende på produkt men också vilken marknad och därmed vilka myndigheter och regelverk som berörs. Allt större fokus läggs på patientsäkerheten men också på klinisk evidens, dvs bevis på att produkterna är effektiva och säkra. När en maskin eller lösning väl är godkänd och introducerad på en marknad sker även fortsatt uppföljning med dokumentation och rapportering om dess prestanda till berörd myndighet.

FoU-portföljen

Utvecklingsprojekt

Projekt	Beskrivning	Status
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 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 hjärttransplantation men även möjliggör längre transporter. I de pågående kliniska studierna så randomiseras patienter till att transplanteras antingen med donerade hjärtan transporterade med XVIVOs metod alternativt med konventionell metod med iskylning.	XVIVO har 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 nio kliniker aktivt patienter i XVIVOs studie. Ytterligare fyra klinker är i uppstartsfas. Under 2021 har samtliga aktiverade kliniker tränats och förberetts. De första erfarenheterna från användarna av teknologin har varit positiva. En liknande multicenterstudie är i planeringsfas även i USA, där bolaget erhållit ett så kallat "breakthrough device designation". Diskussioner om studiens utformning pågår med FDA. Utöver de studier som XVIVO driver pågår forskarinitierade studier med XVIVOs teknologi i Lund och Australien. Den senare har rapporterat framgångsrika transplantationer efter transporttider av donerade hjärtan längre än hela 7 timmar med XVIVOs teknologi.
Njur-transplantation 	Liksom för övriga organ råder brist på transplanterbara njurar. Perfusion (kontinuerlig genompumpning av en lösning) av njuren under transport förbättrar resultaten efter transplantation.	En internationell studie av hög kvalitet publicerad i The Lancet 2020 visar på fördelar för mottagaren när njuren transporteras perfunderad med en syresatt lösning. Detta är den teknologi som är unik för XVIVO. Kombinationen av ny perfusionsteknologi och lösningar kommer vara i fokus för framtida forskning inom organområdet.

FoU-portföljen (forts.)

Utvecklingsprojekt

Projekt	Beskrivning	Status
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 har påvisat att syresatt perfusion av levern innan transplantation i många fall minskar risken för allvarliga komplikationer.	Studieresultat publicerat i The New England Journal of Medicine under 2021 påvisar signifikanta fördelar med syresatt maskinperfusion av lever inför transplantation vid donation efter död från cirkulationsstopp (DCD). XVIVOs teknik användes i studien. Ytterligare prövarledda studier som använder XVIVOs teknologi pågår. Kombinationen av ny perfusionsteknologi och optimerade 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 den 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 produktlansering tills resultatet av den nu pågående utökade studien är tillgängligt. Studien pågår i Sverige. Planering pågår för studiestart i Danmark, Norge och Tyskland under första delen av 2022

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.	Den första lyckade transplantationen till människa skedde i januari 2022 och följdes av stor massmedial uppmärksamhet. XVIVO kommer fortsätta att supportera banbrytande forskning inom området och vår teknologi för att bevara hjärtats funktion används i dagsläget av två världsledande forskargrupper.

Hållbarhet

Vårt starkaste bidrag – möjligheten att rädda fler liv

Hållbarhet är en naturlig del av vår verksamhet. Våra produkter och tjänster möjliggör fler räddade liv, ökad livskvalitet och förbättrad hälsoekonomi. En växande och åldrande befolkning i kombination med en ökad incidens av kroniska sjukdomar skapar ett större behov av våra produkter och tjänster.

Under 2021 påbörjade vi ett mer strukturerat hållbarhetsarbete. Vi genomförde också förbättringar såsom att vi introducerade en uppdaterad Code of Conduct som samtliga medarbetare fick signera.

Av FNs hållbarhetsmål så anser vi att de som vi har störst möjlighet att påverka är nr 3, 8 och 9.



Vårt produkterbjudande bidrar till fler räddade liv och förbättrad hälsa



Hälsa, säkerhet och utveckling av våra medarbetare är av största betydelse parallellt med hållbar ekonomisk tillväxt



Vi gör stora investeringar i innovationer och ledande teknologier för att skapa långsiktiga värden för samhället



En omvärld med flera intressenter för vilka vi kan skapa nytta

Vår verksamhet är främst riktad mot de vårdbehövande – patienterna, vilka är i akut behov av nya organ. Genom vår verksamhet ges patienterna en ökad livskvalitet med minskat vårdbehov och i många fall återskapad arbetsförmåga.

Övriga intressenter och den bedömda skapade nyttan:

- vårdgivare – tillgång till medicinsk utrustning och tjänster
- forskarsamhället – deltagande i och utvecklande av nya forskningsrön
- underleverantörer – teknologiutveckling och intäkter
- distributörer – intäktsmöjlighet
- medarbetare – utvecklande och stimulerande arbete och inkomst
- investerare – avkastning på investerat kapital
- partners – samarbets- och därmed intäktsmöjligheter
- offentlig sektor – utöver hälsoekonomiska vårdbidraget även skatter
- intresseorganisationer/NGO – möjligheter för fler att få tillgång till donerade organ

Vårt starkaste bidrag – möjligheten att rädda fler liv

Vårt starkaste bidrag är att skapa möjlighet till att rädda fler liv. Vår kärnaffär bygger på vår vision ”Ingen ska dö i väntan på ett nytt organ”. De medicinska vinsterna leder i sin tur till hälsoekonomiska och därmed samhällsekonomiska vinster. Våra egna vinster återinvesteras i stor utsträckning i vår forsknings- och utvecklingsverksamhet. Under 2021 återinvesterades ca 50 procent av företagets omsättning i olika forsknings- och utvecklingsprojekt med syfte att vidareutveckla transplantationsvården genom att i framtiden kunna ta nya livräddande produkter till marknaden.

Tillgång (access and affordability)

Våra produkter tillgängliggörs på de flesta transplantationsmarknader i världen. På de väletablerade marknaderna finns kunskap, infrastruktur och ofta ersättningsystem på plats vilket medför att sjukhusen har goda möjligheter att driva kvalitativa transplantationsprogram. XVIVO investerar både tid och resurser i att stötta sjukhusen med träning och kunskap kring våra teknologier. I och med att vi bedriver en kommersiell verksamhet är vår påverkansmöjlighet vad gäller prissättning

mer begränsad då även en ekonomisk hållbarhet är en förutsättning för att driva vår verksamhet långsiktigt.

Samhällsengagemang

Vi har ett engagemang med patientorganisationer för att skapa medvetande om bristen på donerade organ samt för att öka kännedomen om våra produkter och deras bidrag till att lösa bristen på donerade organ. Våra partnerskap varierar lokalt. I Sverige har vi samarbete med MOD och Jontefonden. Vi erbjuder även ekonomiskt stöd till olika forskningsinitiativ som bedrivs av kliniker, akademier och andra externa parter.

Miljö- och klimat Material och kemikalier

Vi bedömer i produkteutvecklingsprocessen och i produktionen nya material och kemikalier, för att säkerställa att vi uppfyller direktiv och förordningar såsom REACH – Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals, Restriction of Hazardous Substances (RoHS) och Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE). Enligt XVIVOs policy ska eventuella skadliga kemikalier ersättas med mindre skadliga alternativ.

”Våra egna vinster återinvesteras i stor utsträckning i vår forsknings- och utvecklingsverksamhet.”

Sterilitetskrav förhindrar återanvändning av produkter

Vår verksamhet har viss påverkan på miljö och klimat. Primärt genom användning av våra engångsprodukter. På grund av strikta sterilitetskrav, vilket är en grundförutsättning för att garantera patientsäkerhet, är engångsartiklar förbjudna att återanvändas, något som även WHO tydligt föreskriver.

Klimatpåverkan från flygtransporter

I och med att tid är en avgörande faktor då organtransplantationer ofta behöver ske skyndsamt, distribueras våra livskritiska produkter ibland med flygtransport. I de fall en leverans inte är akut används oftast väg- eller sjöfrakt. Det interna flygresandet har minskat jämfört med tiden innan pandemin och har i hög grad ersatts permanent med videomöten.

Hållbarhetsarbetet och dess styrning och målsättning

XVIVO har ett stort forsknings- och utvecklingsfokus samt i ökande omfattning även ett kommersiellt fokus. I takt med att vår organisation och verksamhet nu blivit större har vi under 2021 påbörjat ett mer strukturerat hållbarhetsarbete som ska integreras i verksamheten. Det omfattar att än tydligare identifiera vår väsentliga påverkan och bidrag för att kunna identifiera relevanta hållbarhetsmål som är mätbara samt integrerade strategier för hur vi ska uppnå dem.



XVIVOs hållbarhetsarbete leds och samordnas av företagets CFO. Företagets arbetsgrupp för hållbarhet omfattar representanter från nyckelfunktioner såsom forskning och utveckling, inköp och produktion, kvalitet, HR och marknad.

En reglerad miljö för patientens trygghet

Våra produkters höga kvalitet och säkerhet är avgörande för vår verksamhet. Vi säkerställer kvalitet och säkerhet genom efterlevnad av tillämpliga lagar och regler samt vårt processbaserade kvalitetsledningssystem. Vi analyserar och granskar ständigt kvaliteten i produktens hela livscykel.

Kvalitetsarbete

XVIVO har etablerat, dokumenterat och implementerat ett globalt processbaserat kvalitetsledningssystem. Vi är dedikerade till att upprätthålla systemets effektivitet samt till ständiga förbättringar. Vår enhet i Groningen har än så länge ett lokalt kvalitetssystem och personal som ansvarar för lokal kvalitetsledning och efterlevnad.

Våra kvalitetsledningssystem är certifierade enligt standarder som är tillämpliga för produkterna vi tillverkar. XVIVO följer de

regler som gäller där våra produkter säljs. Våra certifieringar inkluderar ISO 13485 och MDSAP (Medical Device Single Audit Program) för efterlevnad av standarder och lagkrav på marknader för medicintekniska produkter i Australien, Brasilien, Kanada och USA.

För att ständigt leverera förbättringar som innebär fördelar för kunderna, fokuserar vi på design- och kvalitetskontroll, revisioner, ledningens genomgång, leverantörshantering samt uppföljning av lanserade och sålda produkter.

Produktutveckling

Vår process för produktutveckling säkerställer att kunders behov tillgodoses och att säkerhetsstandarder uppfylls. Alla idéer utvärderas grundligt och potentiella designrisker identifieras och elimineras eller minimeras.

Vi begränsar användningen av djurförsök och arbetar aktivt med att utveckla alternativa testmetoder. Vi testar våra produkter på djur bara när detta krävs enligt lag. Vi genomför kliniska studier för att testa våra produkter. Alla kliniska tester som utförs eller outsourcas planeras och utförs i enlighet med de etiska principer som anges i Helsingforsdeklarationen och följer GCP-principerna (Good

Clinical Practice) samt tillämpliga lagar och riktlinjer.

XVIVO övervakar kontinuerligt processer och produkter under produktionsfasen för att säkerställa att våra produkter uppfyller kvalitetskrav. Vi genomför ständiga förbättringar genom vår CAPA-process (Corrective and Preventive Action) och utför grundliga undersökningar av grundorsaker. Detta följs av korrigerande åtgärder för att lösa problemet och förhindra att det upprepas.

”Våra produkters höga kvalitet och säkerhet är avgörande för vår verksamhet.”

Uppföljning

Vi följer upp efterlevnad med kvalitetssystemet genom vår process för internrevision. Vi är också föremål för externa revisioner, vilket också bidrar till att driva förbättring.

Kvalitetsledningssystemet granskas på ledningsnivå och sträcker sig över hela organisationen. I granskningsprocessen

analyseras effektiviteten i vårt kvalitetsledningssystem. Vi identifierar förbättringsområden och vidtar nödvändiga åtgärder när vi inte uppfyller fastställda kvalitetsmål och -krav.

Alla våra leverantörer utvärderas för att säkra att de uppfyller våra kvalitetskrav. Vid behov genomför vi revisioner på plats, baserat på en riskbedömning. Vi kräver att alla leverantörer accepterar och följer våra leverantörskrav.

Efter att produkter lanserats, följer vi dem genom vår kliniska uppföljning, riskhantering och processer för övervakning för eftermarknaden. Vi granskar användningen av produkter för att avgöra om de uppfyller kundernas behov och kvalitetsstandarder. Vi mäter och beaktar alla kundklagomål relaterade till våra produkter. Kundnöjdhet mäts regelbundet genom enkäter för att säkerställa att våra produkter möter kundernas förväntningar.

”Alla våra leverantörer utvärderas för att säkra att de uppfyller våra kvalitetskrav.”

Vi använder denna feedback och de lärdomar den resulterar i för att kontinuerligt anpassa och förbättra våra produkter.

Utbildning för kunder och distributörer leder till en säker och effektiv användning av våra produkter. Utbildningar och träningsstillfällen ges både på kundernas kliniker och i våra lokaler.

Så gör vi kliniska studier

Alla kliniska undersökningar som XVIVO utför eller outsourcar planeras och utförs i enlighet med de etiska principerna som anges i Helsingforsdeklarationen samt följer GCP-principerna (Good Clinical Practice) och tillämpliga lagar och riktlinjer.

XVIVO åtar sig att utföra kliniska undersökningar i enlighet med gällande lokala föreskrifter och internationella tillämpliga lagkrav. Dessa inkluderar EU-direktiv 2007/47/EG och 95/46/EG (om skydd för individer med hänsyn till behandling av personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter) samt ISO-standard 14155 (Klinisk prövning av medicintekniska produkter – God klinisk praxis).

För att säkerställa att patientens rättigheter, säkerhet och välbefinnande skyddas, att rapporterad data är tillförlitlig och robust och att genomförandet av den kliniska utredningen överensstämmer med MDR 2017/745, förbinder XVIVO sig till adekvat övervakning av all klinisk verksamhet. Omfattningen av övervakningen bestäms utifrån en bedömning som tar hänsyn till den kliniska utredningens alla karaktäristika.

Krav på leverantörer och partners

XVIVO ställer höga krav vad gäller efterlevnad av vår uppförandekod samt kvalitet på leverantörer och samarbetspartners. Innan vi accepterar en primär leverantör så genomför vi en omfattande utredning för att säkerställa att leverantören uppfyller våra krav. Alla våra primära leverantörer ska uppfylla XVIVOs Code of Conduct som också inkluderar en policy om mutor och korruption. Vi ställer också krav på att leverantörerna uppfyller vår Supplier Standard Checklist som omfattar krav rörande kvalite, miljö och hållbarhet. Enligt tillverkningspraxisen GMP finns det regulatoriska krav att bolaget ska genomföra regelbundna revisioner för att säkerställa att leverantörerna uppfyller läkemedelsbranschens kvalitetsnormer och god tillverkningssed.

Policyer och riktlinjer

XVIVOs uppförandekod täcker bland annat in riktlinjer för affärsprinciper, mänskliga rättigheter och arbetsprinciper. Den är baserad på FNs allmänna deklaration om de mänskliga rättigheterna, ILO:s förklaring om grundläggande principer och rättigheter på arbetsplatsen, FNs Global Compact och OECD:s riktlinjer för multinationella företag. Kodens granskas och godkänns årligen av styrelsen.

Utöver vår uppförandekod tillämpar XVIVO flertalet policies internt i syfte att säkerställa ett hållbart arbetssätt, såsom informationspolicy, arbetsmiljöpolicy (inklusive mångfald och inkludering), hälso- och säkerhetsrutiner samt data- och integritetspolicy.

Visselblåsarfunktion

Rapporter om överträdelser av XVIVOs uppförandekod eller andra ärenden kan göras anonymt och konfidentiellt till ordföranden för XVIVOs styrelse eller till ordföranden för XVIVOs revisionskommitté. Personer som rapporterar överträdelser kommer inte att bli föremål för repressalier.

Hållbarhet – organisation och partners

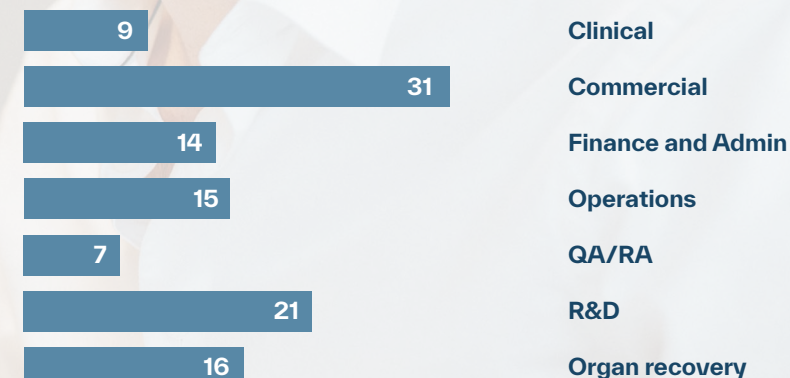
Kunskapsbolag med hög kompetensprofil

XVIVO är ett kunskapsbolag med hög kompetensprofil vars verksamhet har som mål att förlänga livet för donerade organ och möjliggöra fler organtransplantationer. Våra medarbetare har en hög kompetensnivå och i stort sett samtliga har en akademisk examen. Ett antal medarbetare innehar även doktorsgrad. Organisationen växte under året med 36 medarbetare och vi var 113 anställda vid årets utgång.

Nya anställda 2021



Anställda per funktion vid utgången av 2021



Total 113 anställda

Rekrytering

Rekrytering har under året skett inom alla avdelningar och vi fortsätter att rekrytera medarbetare med lång erfarenhet inom marknad- och sälj, utveckling samt bedrivandet av kliniska studier. Rekryteringsprocessen utvecklas kontinuerligt för att hitta och attrahera rätt medarbetare. Samtliga nyanställda får ta del av ett introduktionsprogram, skraddarsytt för den aktuella positionen.

Syftesdriven internationell organisation präglad av svensk företagskultur

XVIVO har kontor i sex städer; Göteborg (huvudkontor) och Lund i Sverige, Groningen i Nederländerna, Denver och Philadelphia i USA samt Shanghai i Kina. Ytterligare medarbetare återfinns i Australien, Tyskland, Spanien, Frankrike samt Storbritannien. Verksamheten har en internationell prägel med engelska som koncernspråk.

Kulturen är till stor del präglad av visionen ”Ingen ska dö i väntan på ett nytt organ” då vi arbetar för en gemensam sak som är starkt motiverande. Vår kultur formas också i hög grad av den svenska företagskulturen som bygger på tillit, delaktighet och personligt

ansvarstagande. Detta kopplas samtidigt till förmågan att verka i olika kulturer.

Under 2022 kommer vi att fortsätta lägga fokus på våra kärnvärden, deras betydelse för organisationen och för individen.

Individuell utveckling och ersättning

Utvecklingssamtal sker i strukturerad form två gånger om året mellan chef och medarbetare där uppsatta mål formuleras och följs upp. Bolaget kan med budgeterade medel bekosta kompetensutveckling utifrån medarbetarens önskemål. Vi vill öka kunskapen inom transplantationsområdet, både för att förbättra våra produkter och för att hitta nya lösningar på våra kunders problemfrågeställningar.

För att attrahera och behålla skickliga och kompetenta medarbetare fokuserar XVIVO på att ha effektiva arbets- och samarbetsprocesser på plats, en konkurrenskraftig prestationsbaserad ersättning, program för rörlig ersättning för samtliga medarbetare, långsiktiga incitamentsprogram för ledande befattningshavare och nyckelpersoner samt ett attraktivt förmånspaket (ersättningen inkluderar exempelvis försäkringsförmåner). Alla medarbetare omfattas av försäkringar som

XVIVOs kärnvärden

Forskningsdrivet	Driva framsteg och utmana statusquo
Kundcentrerat	Skapa enastående kundupplevelser
Kollaborativt	Arbeta tillsammans för att åstadkomma mer
Meningsfullt	Göra skillnad inom organtransplantation

syftar till att säkra deras och deras familjers hälsa, välbefinnande och säkerhet. Uppläggen varierar något mellan verksamhetsländerna. XVIVO erbjuder också omfattande hälsoförmåner, inklusive rehabiliteringsplaner vid behov.

Självklara rättigheter

XVIVO respekterar mänskliga rättigheter. Respekten för individer och deras integritet och värdighet är grundläggande för alla relationer, både inom XVIVO och med kunder, partners och andra externa intressenter.

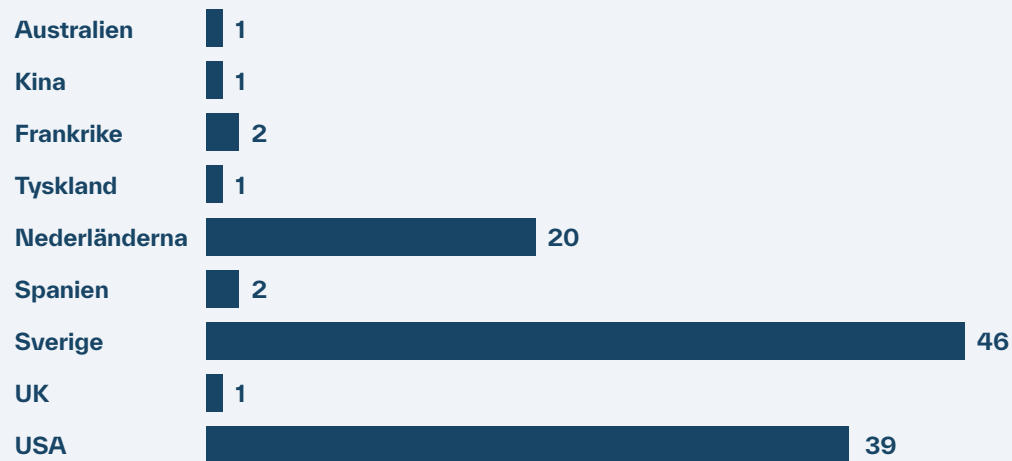
XVIVOs medarbetare har rätt att gå med i eller bilda valfri förening samt att organisera och förhandla kollektivt och individuellt i enlighet med lokala lagar och regler.

Brett partnernätverk

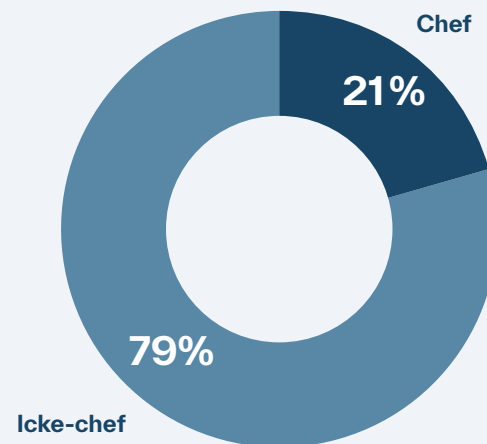
Utöver egen kompetens har vi flera partnersamarbeten som stärker och bidrar till vår utveckling.

- Maskintillverkare
- Tillverkare av preservations- och perfusionslösningar
- CRO – partner i kliniska studier och regulatoriska processer
- Forskning
- Patientorganisationer
- Distributörer

Chef till anställd ratio (2021 medel)



Chef till anställd ratio (2021 medel)



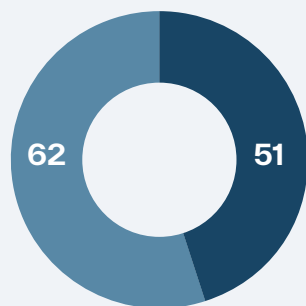
Ökning av anställda 2021

47%

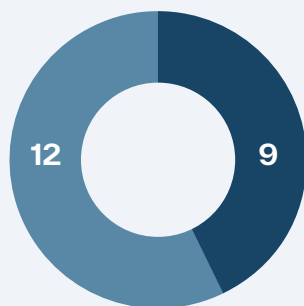
Könsfördelning vid utgången av 2021, antal anställda

■ Kvinnor ■ Män

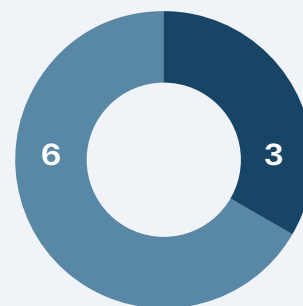
Alla anställda



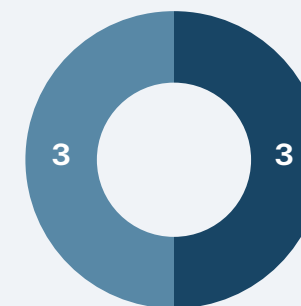
Chefer



Ledningsgrupp



Styrelse



XVIVO som investering

En investering med stor tillväxtpotential – som bidrar till att rädda liv

Stor efterfrågan – XVIVO är den enda aktören med produkter för alla organ

Vi kommer att stärka vår roll på en kraftigt växande marknad

Vår tillväxtpotential är hög – och vi har alltid varit lönsamma

XVIVO är en investering med tydlig hållbarhetsprofil



”Vi ska ta det globala ledarskapet för alla organ.”

Stor efterfrågan – XVIVO är den enda aktören med produkter för alla organ

XVIVO är ensamt om att erbjuda egenutvecklade maskiner och unika lösningar för maskinperfusion. Vårt erbjudande inkluderar teknologi för lunga, hjärta, lever och njure och adresserar därigenom 98 procent av marknaden. Redan idag är vi världsledande inom lungtransplantation och ledande i Europa inom levertransplantation. Målsättningen är tydlig; vi ska ta det globala ledarskapet för alla organ.

Idag gör den begränsade tillgången på organ att mindre än tio procent av de patienter som behöver en livräddande transplantation får hjälp. XVIVO står unikt rustat för att förbättra den siffran. Med andra ord har vi det fantastiska utgångsläget att ju fler liv vi räddar, desto bättre mår företaget.

Vår tillväxtpotential är hög – och vi har alltid varit lönsamma

Vår genomsnittliga årliga tillväxt (t.o.m. 2021) är cirka 34 procent och bortsett från börsintroduktionsåret (2012) och pandemiåret (2020) har vi genererat en positiv EBITDA varje kvartal och år. Våra produkter har goda

bruttovinster och försäljningstillväxten väntas vara stark. Det sista baserar vi på bedömningen att världens befolkning växer och blir äldre samtidigt som fler får kroniska sjukdomar som leder till organsvikt. Dessutom finns ny teknologi, såsom XVIVOs, som förbättrar bevarandet av organ mellan donator och mottagare och som även möjliggör utvärdering av organfunktionen utanför kroppen (ex vivo). Följden av det blir att antalet donerade organ som används tros öka rejält under de kommande tio åren, vilket gör att fler människor kan få en livräddande transplantation.

Vi kommer att stärka vår roll på en kraftigt växande marknad

Det behövs ett nytt tänk inom organtransplantation. Hittills har organ bevarats på en isbädd omgivna av en vätska, vilket kraftigt begränsar både livslängden och utvärderingsmöjligheten av organen. Vår teknologi – maskinperfusion – kommer att spela en nyckelroll i den förändring som sker. Enkelt uttryckt gör den så att organens funktion utanför kroppen bevaras bättre och under längre tid, samtidigt som funktionen även kan utvärderas. Som en följd av det kan fler organ nyttjas, vilket ökar antalet möjliga mottagare och ger transplantations-teamen mer tid att förbereda sig.

Sammantaget innebär det att fler människor kan få nya organ och att deras långsiktiga överlevnadschanser ökar. Teknologin är kliniskt beprövad och stöds även av nationella ersättningsmodeller, baserade på starka hälsoekonomiska bevis.

XVIVO är ett starkt globalt varumärke. Vi är verksamma på ca 70 marknader där USA är den största, men tillväxtmarknader så som Kina och Brasilien kommer att bli allt viktigare de kommande åren.

Vi bedriver även ett omfattande forskningsarbete med ledande forskare och KOLs (key opinion leaders) i branschen. Ett resultat av det är den nyligen genomförda transplantationen där en människa fick ett genmodifierat grishjärta inopererat. Det här sensationella framsteget möjliggjordes av XVIVOs unika teknologi.

XVIVO är en investering med tydlig hållbarhetsprofil

XVIVO är hållbarhet i dess renaste form. Enkelt uttryckt ser vi till att organ som annars skulle kasseras kan förlänga livet på patienter som riskerar att avlida i absolut närtid. Den mänskliga vinsten av vår verksamhet är

omöjlig att mäta i pengar. Däremot kan vi, givet vårt starka utgångsläge och ljusa framtidsutsikter, slå fast att dina chanser till en mycket god avkastning på din investering i XVIVO är betydande.

”XVIVO är hållbarhet i dess renaste form.”

Aktien

XVIVOs aktie är sedan 2016 noterad på Nasdaq Stockholm under kortnamnet XVIVO. Mellan 2012 och 2016 var aktien noterad på Nasdaq First North. En handelspost omfattar en (1) aktie.

Aktiestructur

Aktiekapitalet i XVIVO Perfusion AB (publ) uppgick per den 31 december 2021 till 753 949 (734 025) kronor, fördelat på 29 498 666 aktier. Handel sker på Nasdaq Stockholm, Mid Cap. Samtliga aktier har lika röstvärde samt äger lika rätt till andel i XVIVO Perfusions tillgångar och resultat.

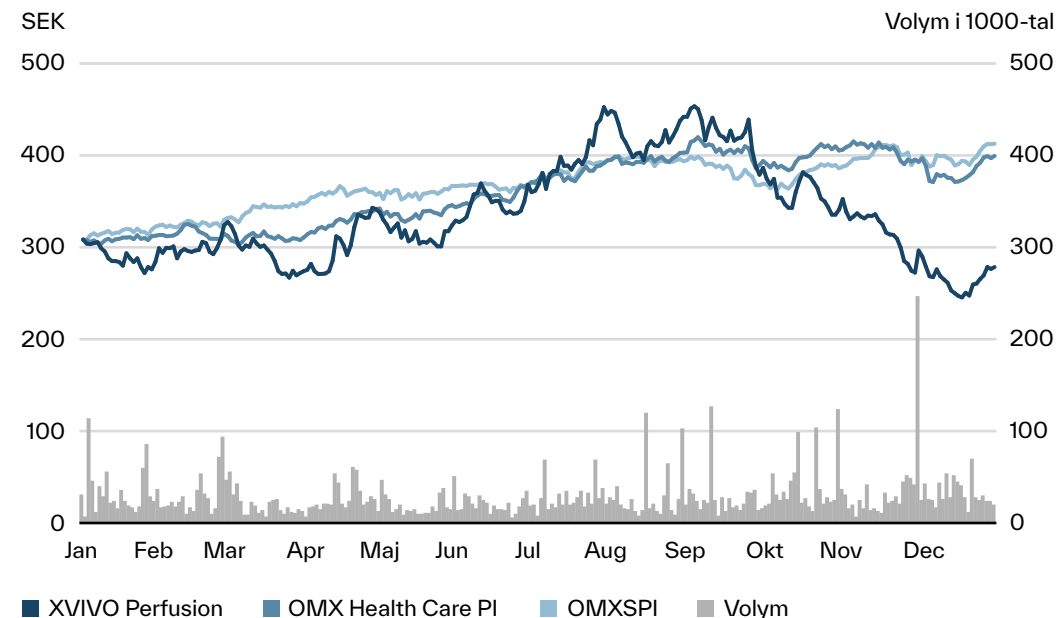
Kursutveckling och omsättning

Den 31 december 2021 var börskursen 278,50 (314,00) SEK per aktie senast betalt, vilket innebär en nedgång med 11 (+85) procent

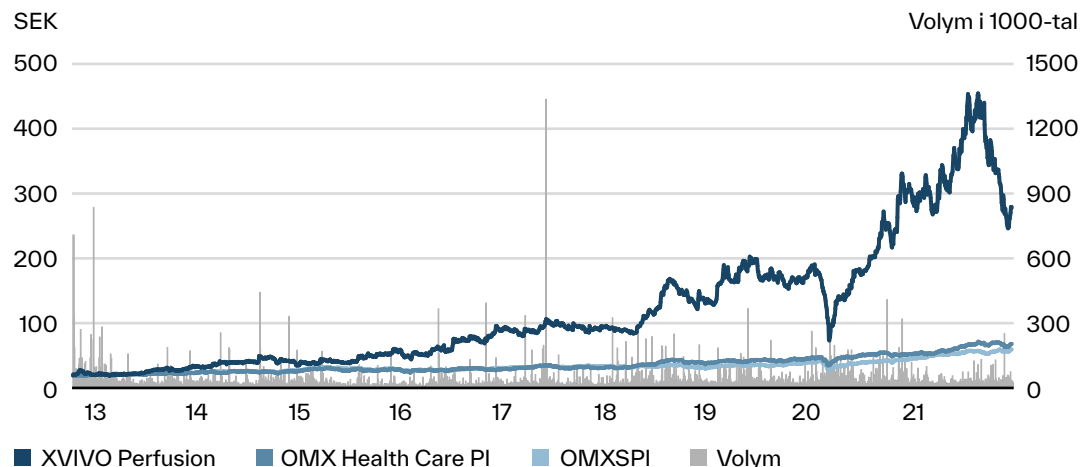
**-11% Aktiekurs
2021**

jämfört med stängningskursen den 31 december 2020. OMX Health Care index noterade en uppgång med 31 (15) procent och OMX Stockholms index ökade med 35 (13) procent under samma period. Vid utgången av 2021 uppgick XVIVO Perfusions börsvärde till 8 215 (9 018) miljoner SEK baserat på senaste betalkurs. Den högsta noteringen under perioden var 459,00 (330,00) SEK och noterades den 2 augusti. Den lägsta noteringen under perioden var 242,00 (72,80) SEK och noterades den 17 december.

XVIVO Perfusions aktie under 2021



XVIVO Perfusions aktie sedan noteringen 2012



XVIVOs tio största ägare per 31 december 2021 redovisas nedan

Aktieägare	Antal aktier	Aktier och röster, %
Bure Equity	4 367 504	14,8%
Swedbank Robur Fonder	2 897 103	9,8%
Fjärde AP-fonden	1 905 855	6,5%
Eccenovo AB	1 775 547	6,0%
Premier Miton Investors	1 143 040	3,9%
Invesco	1 017 026	3,4%
Handelsbanken Fonder	1 011 182	3,4%
Lannebo Fonder	821 014	2,8%
Andra AP-fonden	443 257	1,5%
Tredje AP-fonden	441 862	1,5%
Övriga	13 675 276	46,4%
Summa	29 498 666	100%

Källa: Monitors sammanställning den 31 december 2021.

Antal omsatta XVIVO-aktier under året uppgick till 7 084 250 (11 934 005) till ett värde av 2 378 (2 236) miljoner SEK. Antal avslut var 120 462 (96 489). Det omsatta antalet aktier motsvarar 25 (44) procent av det genomsnittliga antalet utestående aktier under året.

Utdelningspolicy och utdelning

XVIVOs styrelse anser att bolaget bör ha en stark kapitalbas för att möjliggöra fortsatt tillväxt, både organisk och genom förvärv. Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för 2021.

Löpande information

XVIVO Perfusions aktie är noterad vid Nasdaq Stockholm, Mid Cap. Kontinuerlig information om företaget såsom pressmeddelanden, kvartalsrapporter och årsredovisningar finns på bolagets webbplats xvivogroup.com.

Insynsställning

XVIVO är skyldigt att anmäla personer med insyn i bolaget till Finansinspektionen. Dessa personer måste anmäla sina aktieinnehav och alla eventuella förändringar i innehaven. Styrelseledamöterna samt vd, vice vd och CFO anses ha insynsställning. En fullständig

lista över personer med insynsställning samt deras innehav redovisas på xvivogroup.com.

Optionsprogram

Totalt finns 450 000 utestående teckningsoptioner i två program.

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-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.

Årsstämman 2021 beslutade att emittera högst 148 000 teckningsoptioner (serie 2021/2024) med åtföljande rätt till teckning av högst 148 000 nya aktier till anställda i XVIVO-koncernen. Av dessa teckningsoptioner har 76 000 tecknats av anställda. Teckningsoptionsprogram 2021/2024 ger optionsrättsinnehavaren rätten att i maj 2024 teckna en ny aktie till en kurs av 489,26 kronor.

Under perioden januari-december 2021 översteg både den genomsnittliga aktiekursen för perioden och slutkursen per balansdagen lösenkursen för optionsprogram serie 2020/2022. Teckningsoptionsprogrammet beräknas vid inlösen medföra en total utspädningseffekt för befintliga aktier om ca 1,27%.

Analyser

Carnegie, Danske Bank, Pareto Securities samt Bryan & Garnier har under året bevakat XVIVO Perfusion regelbundet.

Ägarstruktur

Enligt Monitors aktieägarregister hade XVIVO 6 458 verifierade aktieägare per den 31 december 2021, en ökning med 2 procent gentemot föregående år. 11 % av aktierna ägs av ej verifierade aktieägare.

Finansiell agenda och kontakt



Finansiella rapporter 2022

Delårsrapport januari-mars 2022:	måndagen 25 april 2022
Delårsrapport januari-juni 2022:	onsdagen 13 juli 2022
Delårsrapport januari-september 2022:	torsdagen 27 oktober 2022
Bokslutskommuniké 2022:	torsdagen 26 januari 2023



Investor relations

Dag Andersson, VD

Telefon: +46 31 788 21 50

E-post: dag.andersson@xvivogroup.com

Kristoffer Nordström, CFO

Telefon: +46 735 19 21 64

E-post: kristoffer.nordstrom@xvivogroup.com

Finansiell rapport

57	Förvaltningsberättelse	NOTER		98	Not 18. Varulager
67	Bolagsstyrningsrapport	80	Not 1. Redovisningsprinciper	98	Not 19. Fordringar och skulder hos koncernföretag
73	Finansiella rapporter - Koncernen	85	Not 2. Nettoomsättning	98	Not 20. Kundfordringar
76	Finansiella rapporter - Moderbolaget	85	Not 3. Rörelsesegment	98	Not 21. Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter
80	Tilläggsupplysningar och noter till de finansiella rapporterna	87	Not 4. Förvärv av rörelse	99	Not 22. Likvida medel och checkräkningskredit
108	Revisionsberättelse	88	Not 5. Övriga rörelseintäkter	99	Not 23. Eget kapital
114	Styrelse och revisorer	88	Not 6. Övriga rörelsekostnader	100	Not 24. Resultat per aktie
116	Ledande befattningshavare	88	Not 7. Anställda, personalkostnader och arvoden till styrelse	100	Not 25. Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter
118	Ordlista	90	Not 8. Arvode och kostnadsersättning till revisorer	101	Not 26. Finansiella instrument och finansiell riskhantering
120	Definitioner	90	Not 9. Rörelsens kostnader fördelade på kostnadsslag	103	Not 27. Verkligt värde och bokfört värde på finansiella tillgångar och skulder
		90	Not 10. Leasingavtal	104	Not 28. Ställda säkerheter för egna skulder
		92	Not 11. Finansnetto	104	Not 29. Disposition av företagets vinst
		92	Not 12. Valutakursdifferenser	104	Not 30. Kassaflödesanalys
		92	Not 13. Bokslutsdispositioner	105	Not 31. Transaktioner med närstående
		92	Not 14. Inkomstskatter	105	Not 32. Händelser efter balansdagen
		94	Not 15. Immateriella anläggningstillgångar	105	Not 33. Kritiska bedömningar och uppskattningar
		96	Not 16. Materiella anläggningstillgångar	106	Not 34. Avstämning av alternativa nyckeltal
		97	Not 17. Andelar i koncernföretag	107	Intygande

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för XVIVO Perfusion AB (publ), organisationsnummer 556561-0424, får härmed avge årsredovisning och koncernredovisning för verksamhetsåret 2021.

Verksamheten

XVIVO 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 verksamt inom samtliga stora organområden och verksamheten bedrivs i tre affärsområden: Thorax (hjärta och lunga), Abdominal (lever och njure) samt Services (tjänster för organhämtning).

XVIVO har cirka 113 medarbetare som arbetar på huvudkontoret i Göteborg samt kontoren i Lund, Groningen i Nederländerna, Denver i USA samt Philadelphia i USA. XVIVO-aktien är sedan 2016 noterad på NASDAQ Stockholm och handlas under symbolen XVIVO. Antalet aktier och röster uppgår till 29 498 666 st.

Thorax

XVIVOs verksamhet har sin grund inom lungtransplantation. Bolagets produkt Perfadex® Plus innehåller en marknadsandel på cirka 90 procent vid traditionell statisk preservation av lungor inför transplantation. Ett stort problem inom transplantationssjukvården är bristen på tillgängliga organ. Idag används drygt 20 procent av tillgängliga donerade lungor på bolagets största marknad, USA, då det bedöms alltför riskfyllt att använda övriga donerade lungor vid transplantation. Med hjälp av XVIVOs 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. Användningen av STEEN Solution™ har därför potential att signifikant öka antalet lungtransplantationer i världen. 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 erbjuda 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 även utvecklat en maskin och lösningar för hjärtpreservation. Produkterna är framtagna för att möjliggöra att fler donerade hjärtan används vid hjärttransplantationer

och att fler patienter därmed kan ges en sista chans till ett längre liv. Kliniska multicenterstudier pågår i Europa och Australien och i USA är studier i planeringsfas. Studierna ligger till grund för ansökningar om regulatoriska godkännanden för produkterna på alla stora marknader globalt.

Abdominal

Liksom för thoraxorganen lunga och hjärta så är bristen på tillgängliga organ även stor inom det abdominala området, för lever och njure. Studier har demonstrerat att transport av njurar med pågående perfusion i hög utsträckning förbättrar resultaten efter transplantation. En högkvalitativ studie publicerad i the Lancet under 2020 visar på signifikanta fördelar för mottagaren när njuren transporteras i en syresatt lösning. Syresatt maskinperfusion är en teknologi som är unik för XVIVO och den teknik som under 2022 introducerats

på den amerikanska marknaden i samband med att XVIVO erhöll ett 510(k)-godkännande från FDA i januari 2022 för sin produkt Kidney Assist Transport.

Även inför levertransplantation har syresatt maskinperfusion visat sig överträffa traditionell, ej syresatt metod. I början av 2021 publicerades i den vetenskapliga tidskriften New England Journal of Medicine en högkvalitativ studie som påvisade signifikanta fördelar med syresatt maskinell perfusion av lever inför transplantation. Teknologin som lyfts fram i studien är den teknologi som används för XVIVOs produkt Liver Assist. XVIVOs teknologi, forskning och utveckling inom varm perfusion av lever används i både prekliniska och kliniska prövarinitierade studier. Kombinationen av ny perfusionsteknologi och lösningar kommer vara i fokus för bolagets forskning och utveckling inom både njur- och levertransplantation.

Services

Affärsområde Services utgörs av STAR Teams verksamhet för organhämtning inom thorax. Med organhämtning avses uttag av organ ur donatorkroppen, preservation av organ i kall vätska under transport samt logistik och koordinering inför och under

organhämtningen. STAR Teams är pionjärer på den amerikanska marknaden och förser ett tio- till femtontal amerikanska thoraxkliniker med sina tjänster. Bolaget förvärvades av XVIVO i november månad 2021. Tjänster inom organhämtning, perfusion och transport adderar stort värde till transplantationskliniker och effektivitet och kvalitet i dessa processer kan bidra till ökade transplantationsvolymerna hos klinikerna och bättre transplantationsresultat för patienterna.

Övriga indikationer

Bolaget satsar även resurser på preklinisk och klinisk forskning inom xenotransplantation samt priming-lösningar för hjärtlungmaskiner. För bolagets produkt PrimECC® pågår just nu en utökad klinisk studie i Skandinavien och Tyskland.

Affärsidé

Öka överlevnaden hos patienter som behöver transplanterat genom att tillhandahålla effektiva produkter och tjänster som ökar tillgängligheten på organ med god överlevnadspotential vid transplantation.

Vision

Ingen ska behöva dö i väntan på ett nytt organ.

Syfte

Vi tror på ett förlängt liv för donerade organ.

Mål

Bolagets mål är att etablera maskinperfusion av organ med STEEN Solution och andra avancerade lösningar som standardbehandling vid organtransplantation så att fler organ blir tillgängliga för transplantation.

Strategi

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

Covid-19-pandemins påverkan på verksamheten

För 2021 kan konstateras att Covid-19-pandemin fortsatt haft påverkan på transplantationsaktiviteten globalt. Tillgängliga sjukvårdsresurser har i stor omfattning fokuserat på Covid-19 patienter och fler patienter än någonsin går nu i väntan på ett nytt organ. De regionala skillnaderna har dock

varit stora. På XVIVOs huvudmarknad, USA, ökade faktiskt antalet transplantationer för samtliga organ utom lunga gentemot både 2019 och 2020. Antalet lungtransplantationer i USA var exempelvis 7 procent lägre 2021 gentemot 2019. I Europa har graden av återhämtning varierat per land och organ. Totala antalet transplantationer i Europa har under 2021 dock inte återhämtat sig till 2019 års nivåer. Transplantation är en livsuppehållande behandling och väntelistorna långa. Därmed bedömer XVIVO att antalet transplantationer, och därmed efterfrågan på XVIVOs produkter, fortsätter att öka.

Inklusionstakten av patienter i kliniska studier globalt har också påverkats av pandemins effekter på sjukvården. För XVIVOs europeiska multicenterstudie inom hjärtpreservation kunde konstateras att inklusionstakten var låg under 2020 och första halvåret av 2021 för att sedan öka takten under andra halvåret. Trenden bedöms stärkas ytterligare i takt med att belastningen på sjukvården i Europa nu minskar.

Väsentliga händelser under året

XVIVO förvärvade det amerikanska företaget för organhämtning, STAR Teams

XVIVO förvärvade den 28 oktober 100 procent av aktierna och rösterna i det amerikanska företaget för organhämtning, Star Teams Inc. ("STAR Teams"), för en initial köpeskilling om 12,3 MUSD jämte en potentiell tilläggsköpeskilling om upp till 13,8 MUSD som betalas ut tidigast 2024. STAR Teams affärsmodell bygger på en integrerad och datadriven strategi för organhämtning där dess kirurger har jour dygnet runt, 365 dagar per år, för att hämta organ och sedan leverera dem säkert till transplantationscentra runt om i USA med uppdraget att rädda liv. Genom förvärvet utökar XVIVO sin produktportfölj med värdebringande tjänster inom organtransplantationsindustrin och blir ett Powerhouse som den mest kompletta leverantören till transplantationskliniker, vilket driver användningen av maskinperfusion. XVIVO tillträdde aktierna den 9 november 2021 och STAR Teams inkluderades i koncernens finansiella rapporter för perioden november-december

Förvärvet av STAR Teams finansierades genom en nyemission av aktier den 28 oktober, via ett så kallat accelererat

bookbuilding-förfarande. 746 269 aktier emitterades till en teckningskurs om 335 kronor per aktie varigenom bolaget tillfördes cirka 250 miljoner kronor före transaktionskostnader. Transaktionskostnader uppgick till ca 6 miljoner kronor. Utöver starkt stöd från befintliga aktieägare deltog flera nya svenska och internationella institutionella investerare och den riktade emissionen medförde en utspädning om cirka 2,5 procent av antalet aktier och röster i bolaget.

Rekord för hur länge ett donatorhjärta kan bevaras utanför kroppen med XVIVOs teknologi

XVIVO sätter nya standarder inom hjärtrplantation. I en pågående klinisk prövning i Australien och Nya Zeeland bevarades ett donatorhjärta med hjälp av XVIVOs Non Ischemic Heart Preservation-teknik i sju timmar och 18 minuter innan hjärtat frångångsrikt transplanterades in i en 55-årig man. Studien undersöker om den nya preservationsteknologin säkert kan förlänga transporttiden för donerade hjärtan bortom den nuvarande gränsen på fyra timmar. Genom att förlänga den traditionellt idealiska tidsgränsen på mindre än fyra timmar, med bevaring på is, till mer än sju timmar med XVIVOs teknologi kommer fler liv i framtiden att kunna räddas.

De första patienterna i denna kliniska prövning transplanterades under första kvartalet 2021.

XVIVO accelererar sin verksamhet i Brasilien genom att teckna ett partnerskapsavtal med Contatti Medical

Genom att sälja och distribuera via Contatti Medicals väletablerade nätverk kommer XVIVOs tillgång till den brasilianska marknaden att öka avsevärt. Contatti Medical är idag marknadsledare inom sitt segment i Brasilien. Landet är idag världens tredje största marknad för transplantation av abdominala organ, och är strategiskt viktig för XVIVO. Varje år görs det fler än 6 000 njurtransplantationer och fler än 2 000 levertransplantationer i landet. Idag säljs och marknadsförs XVIVOs system för maskinperfusion av njure och lever, produkterna Kidney Assist och Liver Assist, på den brasilianska marknaden.

Organisatoriska förändringar

Organisationen i Nordamerika stärktes under kvartalet genom tillsättandet av Fredrik Dalborg i rollen som Managing director för Nordamerika och utnämningen av Jaya Tiwari till rollen som Vice President Clinical and Regulatory Affairs. Nytt kontor etablerades i Philadelphia, USA, vilket skall fungera som ett

nav i integrationen av STAR Teams samt utgöra basen för XVIVOs kommersiella styrka i Nordamerika. Kontoret i Denver, USA, kommer fortsätta utgöra bolagets kompetenscentra för utveckling av innovativ lungteknologi.

National Institute for Health and Care Excellence (NICE) ger stöd för EVLP

I Storbritannien har National Institute for Health and Care Excellence (NICE) utfärdat riktlinjer som rekommenderar användning av Ex Vivo Lung Perfusion (EVLP) vid preservation av lungor. EVLP stöds som standardförfarande, vilket är den högst prioriterade rekommendationen som NICE kan utfärda. NICE-riktlinjer utgör evidensbaserade rekommendationer vilka ska användas som beslutsvägledning för frågor inom hälsa, folkhälsa och omvårdnad i Storbritannien och Wales.

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.

Levlar 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. 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, Liver Assist, är CE-märkt och säljs primärt i Europa men också via distributörer på andra, mindre marknader.

Strategiska fokusområden presenterades på XVIVO:s första kapitalmarknadsdag

I september höll XVIVO sin första kapitalmarknadsdag inför åhörare som närvarade både fysiskt och digitalt. Bolagets strategiska fokusområden för 2022–2026 presenterades. Under strategiperioden skall XVIVO bli den ledande aktören inom transplantationsindustrin. Detta skall ske genom att leverera på fem strategiska fokusområden: 1) Bli global ledare inom Abdominal, 2) Lansera ett marknadsledande hjärtpreservationssystem, 3) Öka penetrationen av maskinperfusion för samtliga organ, 4) Säkerställa heltäckande ersättningssystem på viktiga geografiska marknader, samt 5) Utveckla Kina till XVIVO:s näst största marknad.

Pilotprojekt inom avancerad dataanalys startat med UMC Groningen som partner

XVIVO och University Medical Center Groningen (UMCG) har kommit överens om att gemensamt genomföra ett pilotprojekt inom avancerad analys med hjälp av leverperfusionsdata från XVIVO:s maskin för leverperfusion, Liver Assist. Projektet, benämnt XCEPT, syftar till att extrahera data från perfusion för att möjliggöra avancerad analys av organ inför transplantation. Analysen ska hjälpa de kirurgiska teamen fatta ett mer datadrivet beslut och öka antalet framgångsrika levertransplantationer.

Förändring av antalet aktier och röster i XVIVO Perfusion AB (publ)

Antalet aktier och röster i XVIVO Perfusion AB (publ) ökade i juni 2021 med 33 261 aktier och röster till följd av utnyttjande av teckningsoptioner inom ramen för bolagets incitamentsprogram 2019/2021. Genom den riktade emissionen under det fjärde kvartalet ökade antalet aktier och röster i XVIVO Perfusion AB (publ) med 746 269 st och per den 31 december 2021 uppgår antalet aktier till 29 498 666. Aktiekapitalet ökade med 19 074 kronor och uppgår per den 31 december 2021 till 753 949 kronor.

Teckningsoptionsprogram 2021/2024 slutredovisat

Årsstämman 2021 beslutade att emittera högst 148 000 teckningsoptioner (serie 2021/2024) med åtföljande rätt till teckning av högst 148 000 nya aktier till anställda i XVIVO-koncernen. Av dessa teckningsoptioner har 76 000 tecknats av anställda. Teckningsoptionsprogram 2021/2024 ger optionsrättsinnehavaren rätten att i maj 2024 teckna en ny aktie till en kurs av 489,26 kronor.

Väsentliga händelser efter årets utgång

XVIVO:s innovativa teknologi för bevarande av hjärtan har använts i världens första framgångsrika xenotransplantation (gris till människa)

En möjlig lösning av den kritiska bristen på organ är xenotransplantation, vilket innebär transplantation mellan djurarter. Banbrytande forskning som använt XVIVO:s teknologi för bevarande av hjärtan utanför kroppen har under de senaste åren uppnått långsiktig överlevnad efter xenotransplantationer med hjärtan från genmodifierade grisar till primater. Baserat på denna omfattande forskning gjordes, den 7 januari 2022, världens första framgångsrika hjärttransplantation från gris till människa, en banbrytande milstolpe för

organtransplantationer. Ett team vid University of Maryland School of Medicine i USA utförde ingreppet. Patienten var en 57-årig kritiskt sjuk man, som fick ett hjärta från en genmodifierad gris. Efter att hjärtat tagits ut från grisen bevarades det med XVIVOs hjärtteknologi tillsammans med en patentskyddad lösning till dess att det transplanterades.

510(k)-godkännande för Kidney Assist Transport erhållet av amerikanska FDA

XVIVO erhöll den 21 januari 2022 regulatoriskt godkännande (510(k)) av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för marknadsföring och försäljning av produkten Kidney Assist Transport på den amerikanska marknaden.

Kidney Assist Transport är XVIVOs transportbara system för preservation av njurar. Systemet möjliggör isolerad hypotermisk syresatt perfusion av donerade njurar under transport från donator till mottagare i samband med njurtransplantation. Teknologins egenskaper lyftes i november 2020 fram i den vetenskapliga tidskriften the Lancet. Efter tillkännagivandet av XVIVOs förvärv av XVIVO B.V. (fd. Organ Assist) den 1 oktober 2020 har lanseringen av Kidney Assist

Transport varit en betydande milstolpe för XVIVO i strategin att etablera en kommersiell närvaro inom abdominal transplantation i USA. Landet är idag den överlägset största marknaden med cirka 18 700 njurtransplantationer från avlidna donatorer under 2021.

Forskning och utveckling

XVIVO bedriver i huvudsak produktutveckling i egen regi, medan forskning i huvudsak sker i samarbete med världsledande institutioner och forskare på alla stora marknader i världen. Stora resurser läggs på forskning och utveckling och bolaget är en av de ledande innovatörerna i branschen. Av årets totala rörelsekostnader om 207 MSEK (175) stod forsknings- och utvecklingskostnader för 54 MSEK (67) vilket motsvarar 26 (38) procent. Under året har dessutom utvecklingsutgifter om 81 MSEK (60) balanserats som immateriell tillgångar.

Inom lungtransplantation pågår det kontinuerligt ett kundnära utvecklingsarbete i syfte att säkerställa att bolagets produkter är marknadsledande. Under 2021 har bolagets fokus legat på att vidare utveckla maskiner och lösningar för att främja användandet av EVLP. Inom hjärttransplantation används bolagets

teknologi i kliniska multicenterstudier. Först ut var den europeiska multicenterstudien vilken startades under fjärde kvartalet 2020. 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 i Lund som använder bolagets teknologi att inkludera patienter. Ytterligare en forskarinitierad studie pågår i Australien/Nya Zeeland.

I samband med förvärvet av Organ Assist 2020 tog XVIVO över intressanta utvecklingsprojekt inom njur- och levertransplantation. Bolagets tekniska lösningar inom respektive organområde är CE-märkta och således godkända för försäljning i Europa. Inom njurområdet har utvecklingsarbetet under 2021 varit fokuserat på att uppgradera den unika teknologin för syresatt njurperfusion inför 510(k) ansökan i USA samt inför certifiering enligt MDR (Medical Device Regulation) i Europa. Inom leverområdet har utvecklingsarbetet inriktats på att förfinas nuvarande teknologi samt att supportera prekliniska samt kliniska studier.

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

Utöver utvecklingsprojekt inom transplantationsområdet bedriver bolaget en utökad klinisk studie för den CE-märkta produkten PrimECC® - en priminglösning vars egenskaper just nu dokumenteras i en utökad studie med deltagande sjukhus i Skandinavien och Tyskland.

Vidare stöttar bolaget forskning i pre-klinisk fas för att potentiellt utvidga användningen av varm perfusion med STEEN Solution™ till xenotransplantation samt till läkemedelsadministration till isolerade organ. På längre sikt är det intressant att behandla isolerade organ och vävnader som är kvar i kroppen med anpassade tekniker, för att undvika problem med biverkningar i andra delar av kroppen. Ett exempel på detta är cancerbehandling.

Koncernens nyckeltal flerårsöversikt

	2021	2020	2019	2018	2017
Nettoomsättning, MSEK	258	180	221	188	148
Bruttomarginal utan kapitalvaror, %	76	75	77	77	78
Bruttomarginal, %	73	72	74	72	76
EBITDA, %*	5	-9	13	16	15
EBIT (Rörelsemarginal), %*	-7	-25	2	7	5
Nettomarginal, %	3	-24	2	7	4
Balansomslutning, MSEK	1 543	1 150	634	587	539
Soliditet, %	83	88	91	92	94
Resultat per aktie, SEK	0,28	-1,61	0,19	0,48	0,25
Eget kapital per aktie, SEK	43,58	35,11	21,71	20,47	19,26
Aktiekurs på balansdagen, SEK	279	314	170	132	94
Antal anställda i medeltal	92	63	46	35	29

* Rörelseresultatet före avskrivningar (EBITDA), justerat för kostnader för organisationsförändringar, aktiebaserade bonusprogram för anställda utanför Sverige samt integrations- och förvärvskostnader uppgår till 29,5 MSEK (20,2), motsvarande en justerad EBITDA-marginal om 11 procent (11). Justerat redovisat rörelseresultat (EBIT) uppgick till -2,7 MSEK (-9,9), motsvarande en justerad EBIT-marginal om -1 procent (-5).

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Det finns ett flertal riskfaktorer som påverkar och kan komma att påverka XVIVOs verksamhet.

Riskerna presenteras i följande områden:

- Marknadsrisker
- Operationella risker
- Legala och regulatoriska risker
- Finansiella risker

Marknadsrisker

Transplantationer är ett dyrt men livräddande ingrepp som det inte finns medicinska behandlingsalternativ till. Kostnaden för transplantationer uppvägs till stor del av den minskning av behandlingskostnader som annars är förknippade med patienten. Idag finns det brist på organ vilket oftast är det huvudsakliga problemet för att kunna utföra fler transplantationer. Övriga marknadsrisker är tillgång till finansiella medel och

medicinska resurser på kliniker i världen. XVIVO bedömer i nuläget att verksamheten inte påverkas väsentligt av förändringar i konjunkturläget. Organtransplantation är en prioriterad behandling av hälsomyndigheter runt om i världen.

Operationella risker

Dessa omfattar främst risker som begränsar eller hindrar XVIVO från att utveckla, tillverka och sälja kvalitativa, effektiva och säkra produkter. Riskerna är identifierade och i allt väsentligt reducerade till hanterbara nivåer bland annat genom tecknande av avtal med leverantörer, samarbetspartners och kunder. XVIVO är ett bolag av begränsad storlek och organisationen är fortfarande under uppbyggnad. XVIVO framtida utveckling är delvis beroende av att nyckelpersoner med specialistkunskaper stannar i organisationen.

Legala och regulatoriska risker

Marknaden för XVIVO påverkas av tillämplig lagstiftning och andra regelverk. Förändringar i lagstiftningen eller politiska beslut kan påverka bolagets möjlighet att bedriva eller utveckla verksamheten. XVIVOs produkter behöver regulatoriska godkännanden på de marknader där de marknadsförs. Marknaden för medicintekniska produkter regleras i allt

större utsträckning i syfte att öka patientsäkerheten och minska risken för felbehandlingar. Detta innebär ökade produktutvecklingskostnader för XVIVO men också ökade barriärer för nya konkurrenter som vill ta sig in på marknaden.

På grund av verksamhetens art förekommer risk för skadeståndskrav och ansvarsskyldighet. För att skydda koncernen mot de ekonomiska effekterna av eventuella krav är XVIVO försäkrat mot allmänna och verksamhetsrelaterade skadeståndskrav. XVIVO har regelbundna genomgångar tillsammans med mäklare och försäkringsgivare och årligen presenteras rådande försäkringsskydd för bolagets styrelse.

Finansiella risker

XVIVO har större delen av sin försäljning i annan valuta än svenska kronor där US-dollar och Euro är de viktigaste valutorna. Kostnaderna utgörs till största delen av svenska kronor men en betydande del utgörs också av US-dollar. XVIVO valutasäkrar idag inte sina intäkter i utländsk valuta, vilket innebär att det finns en valutarisk för verksamheten (se not 26 för vidare information).

Hållbarhet och ansvar

Styrelsen i XVIVO har antagit en uppförandekod (Code of Conduct) vilken är förankrad inom hela den globala organisationen. Uppförandekoden är baserad på FN:s allmänna deklaration om de mänskliga rättigheterna, ILO:s förklaring om grundläggande principer och rättigheter på arbetsplatsen, FN:s Global Compact och OECD:s riktlinjer för multinationella företag. Koden granskas och godkänns årligen av styrelsen. Koden gäller alla anställda och sätter nivån för medarbetarnas professionalism och integritet, med syfte att säkerställa att varje medarbetare agerar lagligt och lämpligt i förhållande till företagets intressenter.

Hanteringen av personalrelaterade ärenden på XVIVO bygger på flera policyer och rutiner. De viktigaste är vår uppförandekod, arbetsmiljöpolicy (inklusive mångfald och inkludering), hälso- och säkerhetsrutiner och vår informationspolicy.

Våra produkters höga kvalitet och säkerhet är avgörande för vår verksamhet. Vi analyserar och granskar ständigt kvaliteten i produktens hela livscykel. Våra kvalitetsledningssystem är certifierade enligt standarder som är

tillämpliga för produkterna vi tillverkar. XVIVO följer de regler som gäller där våra produkter säljs.

XVIVOs verksamhet medför inga särskilda miljörisker och kräver inte några särskilda miljörelaterade tillstånd eller beslut från myndigheter. Vår verksamhet påverkar dock miljön på flera sätt. Våra kunder finns över hela världen vilket medför att våra produkter delvis transporteras med flyg. Bolaget strävar efter att effektivisera processer i dialog med kunder och leverantörer och försöker minimera antalet transporter i den mån det är möjligt. Globala sortiment och förlängd hållbarhet på produkter är exempel på initiativ under senare år vilka minskar bolagets miljöpåverkan. XVIVO har medarbetare på de flesta kontinenter och av den anledningen hålls interna möten digitalt i så stor utsträckning som det är möjligt och resor inom företaget sker endast när det är nödvändigt. Bolaget bedömer att verksamheten bedrivs enligt tillämpliga hälso- och säkerhetsregler samt erbjuder sina anställda en säker och sund arbetsmiljö. Eftersom transplantation är en livräddande behandling regleras tillgänglighet av produkter av regulatoriska myndigheter.

Rättsliga tvister

Bolaget var under 2021 inte inblandat i några rättsliga tvister.

Utsikter för 2022

I vilken omfattning Covid-19-pandemin kommer att påverka XVIVOs försäljning och kliniska studier under 2022 beror till stor del fortsatt på hur mycket intensivvården på våra huvudmarknader USA och Europa påverkas av en pandemi samt hur sjukvården prioriterar transplantationsprogram. Det finns en klart uttalad ambition att kraftigt öka antalet transplantationer i exempelvis USA och därmed bedömer vi att transplantationsverksamheten kommer att prioriteras. Transplantation är en livsuppehållande behandling och väntelistaerna långa. Därmed bedömer XVIVO att antalet transplantationer, och därmed efterfrågan på XVIVOs produkter, fortsätter att öka.

Det råder stor osäkerhet i vår omvärld just nu. Det geopolitiska läget är spänt med anledning av konflikten i östeuropa. XVIVO har idag en ytterst begränsad försäljningsexponering gentemot Ryssland och Ukraina. Inköps- och tillverkningskedjan är heller ej exponerad gentemot dessa marknader. All XVIVOs tillverkning sker antingen i västeuropa eller i

USA. Bedömningen är därför att konflikten idagsläget ej har några direkta negativa effekter på bolagets verksamhet. Vart konflikten slutar är dock svårt att i skrivande stund bedöma.

XVIVO kommer under 2022 fortsatt att rikta stort fokus på regulatoriska ansökningar, kliniska studier och produktutveckling inom samtliga stora organområden. Inom hjärttransplantation är målsättningen att accelerera inkluderingarna av patienter i de kliniska multicenterstudierna i Europa och Australien. Målsättningen är också att starta den kliniska hjärtstudien i USA framåt sommaren. PrimECC®-studien bedöms kunna accelerera i takt med att fler kliniker nu inkluderas. För Liver Assist är målsättningen i ett första steg att, i dialog med FDA, besluta kring den regulatoriska vägen framåt i USA.

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare omfattar bolagsledningen för XVIVO Perfusion AB (publ) ("XVIVO") samt bolagets styrelseledamöter i den mån andra ersättningar än sådana som beslutats av bolagsstämman utgår till styrelseledamöter.

Med bolagsledning avses verkställande direktör, vice verkställande direktör och andra personer i bolagsledningen. Med andra personer i bolagsledningen avses personer som ingår i ledningsgruppen och chefer som är direkt underställda den verkställande direktören. Chefer direkt underställda den verkställande direktören är i bolagets fall CFO, COO, CCO, CMO, Global QA&RA Director, Global Research and Development Director, Vice President Clinical and Regulatory Affairs (US) samt Managing Director North America.

Nuvarande riktlinjer antogs av årsstämman 2021 och styrelsen ska upprätta förslag till nya riktlinjer åtminstone vart fjärde år. Riktlinjerna är framåtblickande och ska tillämpas på ersättningar som avtalas, och förändringar som görs i redan avtalade ersättningar, efter det att riktlinjerna antogs av årsstämman 2021. Riktlinjerna omfattar inte sådana ersättningar som beslutas av bolagsstämman.

Beträffande anställningsförhållanden som lyder under andra regler än svenska får vederbörliga anpassningar ske för att följa tvingande sådana regler eller fast lokal praxis, varvid dessa riktlinjers övergripande ändamål så långt möjligt ska tillgodoses.

Riktlinjernas främjande av bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet

XVIVO 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 verksamt inom samtliga stora organområden; hjärta, lunga, lever och njure.

Bolaget är idag marknadsledande inom lungtransplantation och förser transplantationskliniker över hela världen med högteknologiska produkter för förvaring och utvärdering av lungor. XVIVO har cirka 113 medarbetare som arbetar på huvudkontoret i Göteborg, kontoren i Lund, Groningen i Nederländerna, och på kontoren för Nord- och Sydamerika i Denver och Philadelphia, USA. För ytterligare information om bolagets affärsstrategi, se www.xvivoperfusion.com.

En framgångsrik implementering av bolagets affärsstrategi och tillvaratagandet av bolagets långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, förutsätter att bolaget kan rekrytera och behålla kvalificerade medarbetare. För detta krävs att bolaget kan erbjuda

konkurrenskraftig ersättning. Dessa riktlinjer möjliggör att ledande befattningshavare kan erbjudas en konkurrenskraftig totalersättning.

I bolaget har inrättats två långsiktiga aktierelaterade incitamentsprogram. De har beslutats av bolagsstämman och omfattas därför inte av dessa riktlinjer. Av samma skäl omfattas inte heller det långsiktiga aktierelaterade incitamentsprogram som styrelsen föreslagit att årsstämman 2022 ska anta. Det föreslagna programmet motsvarar i allt väsentligt befintliga program, men antalet deltagare har begränsats. Programmen omfattar nyckelpersoner i koncernen samt ledande befattningshavare i bolaget. Programmen har en tydlig koppling till affärsstrategin och därmed till bolagets långsiktiga värdeskapande, inklusive dess hållbarhet. Programmen uppställer vidare krav på flerårig innehavstid. För mer information om dessa program, se www.xvivoperfusion.com.

Formerna av ersättning m.m.

Ersättningen ska vara marknadsmässig och får bestå av följande komponenter: fast kontantlön, rörlig kontanterersättning, pensionsförmåner och andra förmåner. Bolagsstämman kan därutöver, och oberoende av dessa riktlinjer, besluta om exempelvis

aktie- och aktiekursrelaterade ersättningar.

Den fasta ersättningen ska beakta den enskildes ansvarsområden och erfarenhet. Den fasta lönen ska ses över årligen.

Uppfyllelse av kriterier för utbetalning av rörlig kontanterersättning ska kunna mätas under en period om ett år. Den rörliga kontanterersättningen får uppgå till högst 50 procent av den fasta årliga kontantlönen för den verkställande direktören samt 30 procent av den fasta årliga kontantlönen för övriga ledande befattningshavare.

Ytterligare kontant rörlig ersättning kan utgå vid extraordinära omständigheter, förutsatt att sådana extraordinära arrangemang är tidsbegränsade och endast görs på individnivå antingen i syfte att rekrytera eller behålla befattningshavare, eller som ersättning för extraordinära arbetsinsatser utöver personens ordinarie arbetsuppgifter. Sådan ersättning får inte överstiga ett belopp motsvarande 30 procent av den fasta årliga kontantlönen samt ej utges mer än en gång per år och per individ. Beslut om sådan ersättning ska fattas av styrelsen på förslag av ersättningsutskottet.

Pension

För verkställande direktören ska pensionsförmåner, innefattande sjukförsäkring, vara premiebestämda. Rörlig kontantersättning ska inte vara pensionsgrundande. Pensionspremierna för premiebestämd pension ska uppgå till högst 35 procent av den fasta årliga kontantlönen. För övriga ledande befattningshavare ska pensionsförmåner, innefattande sjukförsäkring, vara premiebestämda om inte befattningshavaren omfattas av förmånsbestämd pension enligt tvingande kollektivavtalsbestämmelser. Rörlig kontantersättning ska ej vara pensionsgrundande. Pensionspremierna för premiebestämd pension ska uppgå till högst 31,5 procent av den fasta årliga kontantlönen.

Andra förmåner får innefatta bl.a. livförsäkring, sjukvårdsförsäkring och bilförmån. Sådana förmåner ska bestämmas utifrån kriterierna marknadsmässighet och konkurrenskraftighet.

För befattningshavare vilka är stationerade i annat land än sitt hemland får ytterligare ersättning och andra förmåner utgå i skälighetsomfattning med beaktande av de särskilda omständigheter som är förknippade med sådan utlandsstationering, varvid dessa

riktlinjers övergripande ändamål så långt möjligt ska tillgodoses.

Upphörande av anställning

Vid uppsägning från bolagets sida får uppsägningstiden vara högst sex månader. Vid uppsägning från Bolagets sida utgår avgångsvederlag om maximalt tolv månadslöner till verkställande direktören. Till övriga ledande befattningshavare utgår inget avgångsvederlag vid uppsägning av deras anställning. Vid uppsägning från befattningshavarens sida får uppsägningstiden vara högst sex månader, utan rätt till avgångsvederlag.

Därutöver kan ersättning för eventuellt åtagande om konkurrensbegränsning utgå. Sådan ersättning ska kompensera för eventuellt inkomstbortfall och ska endast utgå i den utsträckning som den tidigare befattningshavaren saknar rätt till avgångsvederlag. Ersättningen ska baseras på den fasta kontantlönen vid tidpunkten för uppsägningen och utgå under den tid som åtagandet om konkurrensbegränsning gäller, vilket ska vara högst 12 månader efter anställningens upphörande.

Kriterier för utdelning av rörlig kontantersättning m.m.

Den rörliga kontantersättningen ska vara kopplad till förutbestämda och mätbara kriterier som kan vara finansiella eller icke-finansiella och utgöras av individanpassade kvantitativa eller kvalitativa mål. Kriterierna ska vara utformade så att de främjar bolagets affärsstrategi och långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, genom att exempelvis ha en tydlig koppling till affärsstrategin eller främja befattningshavarens långsiktiga utveckling.

När mätperioden för uppfyllelse av kriterier för utbetalning av rörlig kontantersättning avslutats ska det bedömas/fastställas i vilken utsträckning kriterierna uppfyllts. Ersättningsutskottet ansvarar för bedömningen såvitt avser rörlig kontantersättning till verkställande direktören. Såvitt avser rörlig kontantersättning till övriga befattningshavare ansvarar verkställande direktören för bedömningen. Såvitt avser finansiella mål ska bedömningen baseras på den av bolaget senast offentliggjorda finansiella informationen.

Lön och anställningsvillkor för anställda

Vid beredningen av styrelsens förslag till dessa ersättningsriktlinjer har lön och

anställningsvillkor för bolagets anställda beaktats genom att uppgifter om anställdas totalersättning, ersättningens komponenter samt ersättningens ökning och ökningstakt över tid har utgjort en del av ersättningsutskottets och styrelsens beslutsunderlag vid utvärderingen av skäligheten av riktlinjerna och de begränsningar som följer av dessa. Utvecklingen av avståndet mellan de ledande befattningshavarnas ersättning och övriga anställdas ersättning kommer att redovisas i ersättningsrapporten.

Beslutsprocessen för att fastställa, se över och genomföra riktlinjerna

Styrelsen har inrättat ett ersättningsutskott. I utskottets uppgifter ingår att bereda styrelsens beslut om förslag till riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare. Styrelsen ska upprätta förslag till nya riktlinjer åtminstone vart fjärde år och lägga fram förslaget för beslut vid årsstämman. Riktlinjerna ska gälla till dess att nya riktlinjer antagits av bolagsstämman. Ersättningsutskottet ska även följa och utvärdera program för rörliga ersättningar för bolagsledningen, tillämpningen av riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare samt gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i bolaget. Ersättningsutskottets ordinarie ledamöter är oberoende i

förhållande till bolaget och bolagsledningen. Vid styrelsens behandling av och beslut i ersättningsrelaterade frågor närvarar inte verkställande direktören eller andra personer i bolagsledningen, i den mån de berörs av frågorna.

Styrelseledamöters tjänsteuppdrag

Stämмоvalda styrelseledamöter ska i särskilda fall kunna arvoderas för tjänster inom deras respektive kompetensområde, som inte utgör styrelsearbete. För dessa tjänster ska utgå ett marknadsmässigt arvode vilket ska godkännas av styrelsen, vilket dock får uppgå till maximalt 300 000 kronor exklusive mervärdesskatt per år och ledamot.

Frålgående av riktlinjerna

Styrelsen får besluta att tillfälligt frånga riktlinjerna helt eller delvis, om det i ett enskilt fall finns särskilda skäl för det och ett avsteg är nödvändigt för att tillgodose bolagets långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, eller för att säkerställa bolagets ekonomiska bärkraft. Som angivits ovan ingår det i ersättningsutskottets uppgifter att bereda styrelsens beslut i ersättningsfrågor, vilket innefattar beslut om avsteg från riktlinjerna.

Moderbolaget

Verksamheten är inriktad på försäljning av produkter inom lungtransplantation utanför Nordamerika, global forskning och utveckling samt global marknadsföring. Under året har forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgått till 45 (66) miljoner kronor. Dessutom har under året 60 (54) miljoner kronor investerats i immateriella utvecklingsprojekt.

Förslag till vinstdisposition

Till årsstämman förfogande står följande vinstmedel:

Överkursfond	1 238 836 825 SEK
Balanserat resultat	-245 849 839 SEK
Årets resultat	-1 065 819 SEK
	991 921 167 SEK

Styrelsen föreslår att vinstmedlen disponeras enligt följande:

i ny räkning överförs 991 921 167 SEK

De finansiella rapporterna godkändes för utfärdande av moderbolagets styrelse den 4 april 2022.

Vad beträffar företagets resultat och ställning i övrigt, hänvisas till efterföljande resultat- och balansräkningar med tillhörande bokslutskommentarer.

Bolagsstyrningsrapport

”God bolagsstyrning handlar om att säkerställa att bolag för aktieägarna sköts hållbart, ansvarsfullt och så effektivt som möjligt. Förtroendet hos lagstiftare och i samhället för att bolagen agerar ansvarsfullt är avgörande för bolagens frihet att förverkliga sina strategier för att skapa värde. Förtroende hos befintliga och potentiella investerare för att så sker är avgörande för deras intresse av att investera i bolagen. Härigenom tryggas näringslivets frihet att utvecklas och dess försörjning av riskkapital och kompetens.” (ur Svensk kod för bolagsstyrning)

XVIVO Perfusion AB (publ) är ett svenskt publikt aktiebolag vars aktier sedan 28 november 2016 är noterade på Nasdaq Stockholms huvudlista. De av XVIVO tillämpade principerna för bolagsstyrning utgår från svensk lagstiftning, främst aktiebolagslagen och årsredovisningslagen, samt Nasdaq Stockholms ABs regelverk. Bolaget tillämpar Svensk kod för bolagsstyrning (”Koden”) från och med den dag aktierna noterades på Nasdaq Stockholms huvudlista. XVIVO har

avvikit från Koden endast när det gäller utformningen av ett kontantbaserat incitamentsprogram för deltagare i länder där tilldelning av teckningsoptioner inte är lämpligt. För dessa deltagare existerar ett kontantbaserat incitamentsprogram vilket, så långt som det är praktiskt möjligt, är utformat på så sätt att det motsvarar villkoren i de två utestående teckningsoptionsprogrammen. Löptiden för incitamentsprogrammet understiger tre år. Bolaget har totalt två utestående teckningsoptionsprogram och dessa beskrivs ytterligare i årsredovisningen 2021 i not 24. Ytterligare information om bolagsstyrningen i XVIVO finns på www.xvivoperfusion.com.

Ägarförhållanden

Enligt Monitors aktieägarregister hade XVIVO 6 458 verifierade aktieägare per den 31 december 2021, en ökning med 2 procent gentemot föregående år. 11 % av aktierna ägs av ej verifierade aktieägare.

XVIVOs tio största ägare per 31 december 2021 redovisas nedan

Aktieägare	Antal aktier	Aktier och röster, %
Bure Equity	4 367 504	14,8%
Swedbank Robur Fonder	2 897 103	9,8%
Fjärde AP-fonden	1 905 855	6,5%
Eccenovo AB	1 775 547	6,0%
Premier Miton Investors	1 143 040	3,9%
Invesco	1 017 026	3,4%
Handelsbanken Fonder	1 011 182	3,4%
Lannebo Fonder	821 014	2,8%
Andra AP-fonden	443 257	1,5%
Tredje AP-fonden	441 862	1,5%
Övriga	13 675 276	46,4%
Summa	29 498 666	100%

Källa: Monitors sammanställning den 31 december 2021.

Aktier

Aktiekapitalet i XVIVO Perfusion AB (publ) uppgick per den 31 december 2021 till 753 949 SEK, fördelat på 29 498 666 aktier. Handel sker på Nasdaq Stockholms huvudlista. Samtliga aktier har lika röstvärde samt äger lika rätt till andel i XVIVOs tillgångar och resultat.

På XVIVOs årsstämma den 22 april 2021 beslutades att styrelsen bemyndigades att för tiden intill nästa årsstämma vid ett eller flera tillfällen besluta om nyemission av högst 10 procent av det totala antalet aktier och röster i bolaget, motsvarande 2 949 866 aktier baserat på antalet aktier 31 december 2021.

På årsstämman den 22 april 2021 beslutades om en emission av högst 148 000 teckningsoptioner med åtföljande rätt till nyteckning av aktier. Erbjudandet om teckningsoptionerna riktades till ledande befattningshavare och nyckelpersoner inom XVIVO-koncernen. Av dessa teckningsoptioner har 76 000 tecknats av anställda, vilket vid fullt tecknande av aktier ger en utspädningseffekt om 0,3 procent av det totala antalet aktier och röster i bolaget och ett ökat aktiekapital om 1 943 SEK.

I juni månad ökade antalet aktier och röster

med 33 261 aktier och röster till följd av utnyttjande av teckningsoptioner inom ramen för bolagets incitamentsprogram 2019/2021. Efter nyemissionen fanns det sammanlagt 28 752 397 aktier och röster i bolaget. Aktiekapitalet ökade med 850 SEK och uppgick efter nyemissionen till 734 875 SEK. Utspädning uppgick till cirka 0,1 procent av antalet aktier och röster i bolaget.

I november månad genomfördes i samband med förvärvet av STAR Teams Inc en riktad nyemission varvid bolaget tillfördes 250 000 000 SEK före emissionskostnader.

Emissionskostnader uppgick till 5 886 315 SEK. Aktiekapitalet ökade med 19 074 SEK och överskjutande del, 249 980 926 SEK, tillfördes överkursfond. Antalet aktier och röster ökade till följd av nyemissionen med 746 269 aktier och uppgick efter det till 29 498 666. Nyemissionen medförde en utspädning om cirka 2,5 procent av antalet aktier och röster i bolaget.

Bolagsstämma

XVIVOs högsta beslutande organ är bolagsstämman. Årsstämman ska hållas inom sex månader från utgången av räkenskapsåret. Kallelse till årsstämma sker tidigast sex veckor och senast fyra veckor före stämman. Samtliga aktieägare som är upptagna i utskrift av aktieboken och som anmält deltagande i tid, har rätt att delta på stämman och rösta. De aktieägare som inte kan närvara själva kan företrädas av ombud.

Årsstämma 2021

Den senaste årsstämman hölls den 22 april i Göteborg genom en så kallad hybridstämma med aktieägare närvarande och med tillåten poströstning enligt 3 § lagen (2020:198) om tillfälliga undantag för att underlätta genomförandet av bolags- och föreningsstämmor.

Vid stämman beslutades om omval av styrelseledamöterna Gösta Johannesson, Camilla Öberg, Folke Nilsson, Yvonne Mårtensson, Lena Höglund samt Lars Henrikson. Gösta Johannesson valdes till styrelseordförande. Det beslutades, i enlighet med valberedningens förslag, att styrelsearvode ska utgå med totalt 1 710 000 kronor, varav 400 000 kronor till styrelsens ordförande, 200 000 kronor till envar av övriga styrelseledamöter, 75 000 kronor till ordföranden i revisionsutskottet, 75 000 kronor till ordföranden i ersättningsutskottet samt 40 000 kronor till envar av övriga ledamöter i dessa utskott.

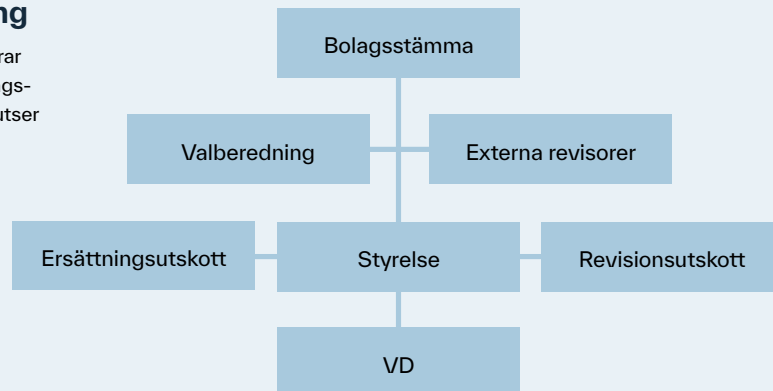
Förslaget att ingen utdelning lämnas för verksamhetsåret 2020 godkändes.

Styrelsen bemyndigades genom beslut att för tiden intill nästa årsstämma vid ett eller flera tillfällen besluta om nyemission av aktier motsvarande högst 10 procent av det totala antalet aktier och röster i bolaget.

Föreslagna riktlinjer för ersättning och andra anställningsvillkor för bolagsledningen godkändes. Föreslagen emission av totalt 148 000 teckningsoptionsrätter med åtföljande rätt till nyteckning av aktier godkändes.

Bolagsstyrning

Figuren nedan illustrerar XVIVOs bolagsstyrningsmodell och vem som utser de centrala organen.



Styrelsens ersättningsrapport framlades. Årsstämman beslutade, i enlighet med styrelsens förslag, att godkänna ersättningsrapporten för räkenskapsåret 2020.

Årsstämma 2022

Årsstämma kommer att hållas tisdagen den 26 april 2022 klockan 15:00 hos Svenska Mässan, besöksadress Mässans gata 24, i Göteborg. Förtidsröstning via poströstning kommer tillåtas i enlighet med information i kallelse. Aktieägare som vill delta i årsstämman skall vara registrerad i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken onsdagen den 14 april 2022.

Aktieägare som önskar delta vi årsstämman ska anmäla detta till bolaget senast fredagen den 16 april 2022 under adress XVIVO

Perfusion AB (publ), Årsstämma 2022, c/o Advokatfirman Vinge KB, Box 110 25, 404 21 Göteborg eller via e-post till xvivoperfusion@vinge.se eller genom att avge sin förhandsröst enligt instruktionerna i kallelsen.

Styrelsen

Allmänt

Styrelsen ansvarar för bolagets förvaltning av bolagets angelägenheter och organisation. Styrelsen bestod under 2021 av sex ledamöter, med kompetens inom såväl medicin- och bioteknologi som finans- och strategiområdet. Styrelsen har under 2021 haft 16 (17) möten, vilka samtliga protokollförts.

Verkställande direktören har varit föredragande på samtliga styrelsemöten och övriga

ledande fattningshavare har varit föredragande beroende på mötenas inriktning. Bolagets CFO har varit sekreterare på samtliga möten. Ersättning och andra förmåner till styrelsen av XVIVO framgår av årsredovisningen 2021 not 7.

Arbetet i styrelsen

Styrelsen skall årligen samlas till minst sju under året jämnt fördelade ordinarie sammanträden samt ett konstituerande sammanträde. Sammanträden sker normalt genom fysiskt sammanträffande på XVIVOs huvudkontor i Göteborg. Om det av praktiska skäl är att föredra så sker möten digitalt eller i särskilda fall per capsulam.

Under 2021 fortsatte Covid-19-pandemin och individer och organisationer behövde följa Hälsomyndighetens rekommendationer i syfte att begränsa smittspridning. Styrelsen har under 2021, i likhet med 2020, minskat antalet fysiska styrelsemöten till förmån för digitala möten. Resor inom styrelseuppdraget har även de reducerats. I sitt arbete har styrelsen under året riktat fokus på pandemins effekter för XVIVOs verksamhet. Styrelsen har under året följt och bedömt försäljnings- och kostnadsprognoser noggrant och på flertalet styrelsemöten har fokus riktats på

progressen i kliniska studier och pandemins effekt er på dessa.

Ordföranden leder och organiserar styrelsens arbete. Inför varje möte utsänds förslag till agenda och underlag för de ärenden som ska behandlas på mötet. Förslaget till agenda utarbetas av verkställande direktören i samråd med ordföranden. Ärenden som föredras styrelsen är för information, diskussion eller beslut. Beslut fattas först efter diskussion och efter att samtliga närvarande ledamöter getts möjlighet att yttra sig. Styrelsens breda erfarenheter inom olika områden ger en konstruktiv och öppen diskussion. Under året har ingen ledamot reserverat sig mot något beslutsärende. Öppna frågor följs upp löpande.

Ett av årets möten ägnades särskilt åt strategifrågor. Därutöver har delar av styrelsen sammanträtt vid ett antal tillfällen för att diskutera frågor de fått i uppdrag att utreda vidare. Arbetsordningen för styrelsen fastställdes på det konstituerande styrelsemötet den 22 april 2021. Arbetsordningen granskas, och revideras vid behov, minst en gång varje år. Den reglerar områden som ansvarsfördelning, antal obligatoriska sammanträden, formen för kallelser, underlag och protokoll, jäv,

Ledamöternas närvaro vid respektive styrelsemöte framgår av följande tabell

Namn	Beroende*	Närvaro	Närvaro	Närvaro
		styrelsemöten	Ersättningsutskott	Revisionsutskott
Gösta Johannesson	Ja	16/16	3/3	
Folke Nilsson		15/16		5/5
Camilla Öberg		16/16		5/5
Yvonne Mårtensson		15/16		5/5
Lena Höglund		16/16	3/3	
Lars Henriksson		16/16	3/3	

* Beroende i förhållande till bolagets större aktieägare

obligatoriska ärenden som verkställande direktören skall underställa styrelsen samt firmateckning. Styrelsen behandlar löpande ärenden som affärsläget, periodbokslut, budget, strategier och extern information.

Förutom styrelsematerialet sänder verkställande direktören ut månadsrapporter innehållande en ekonomisk rapport samt en beskrivning av aktuella händelser i verksamheten och på marknaden. Syftet är att hålla styrelsen informerad om utvecklingen av bolagets verksamhet för att styrelsen skall kunna fatta väl underbyggda beslut. En gång per år utvärderar styrelsen verkställande direktörens arbete, varvid bolagsledningen inte närvarar. Styrelsen säkerställer kvaliteten i den finansiella rapporteringen dels genom eget arbete, dels genom kontakt med revisorn. Bolagets revisor deltog vid årets bokslutssammanträde, där revisionen avrapporterades.

Styrelsen utvärderade under hösten 2021 sitt arbete. Detta skedde genom en självutvärdering där varje ledamot gjorde en bedömning av påståenden om styrelsens roll och funktion, om styrelsemötena, styrelsematerialet, styrelseledamöterna, styrelsens ordförande samt VD. Styrelsens ledamöter samt VD viktade också hur viktigt varje påstående är för

styrelsens arbete och bolagets långsiktiga värdetillväxt. Svaren sammanställdes av oberoende tredje part och jämfördes med benchmarkindex bestående av noterade bolag i Norden. Utvärderingen ligger till grund för att ständigt utveckla styrelsearbetet.

Styrelsens ledamöter

XVIVOs styrelse består av sex ledamöter, inklusive ordföranden. För personinformation om styrelseledamöterna, inklusive aktieinnehav, se årsredovisningen 2021 sidan "Styrelse och revisorer" på sida 114 och företagets webbplats (www.xvivoperfusion.com).

Ersättningsutskottet

Styrelsen i XVIVO utser på konstituerande styrelsemöte ett ersättningsutskott, vilket bereder förslag avseende ersättningsfrågor. Ersättningsutskottets ansvarsområde definieras i styrelsens arbetsordning och i ersättningsutskottets instruktion. Koncernens riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare finns i förvaltningsberättelsen i årsredovisningen 2021 på sidan 57-66 samt på bolagets webbplats (www.xvivoperfusion.com). Ersättningsutskottet består av tre styrelseledamöter: Gösta Johannesson (ordf. i ersättningsutskottet), Lars Henriksson samt Lena Höglund.

Revisionsutskottet

Styrelsen i XVIVO utser på konstituerande styrelsemöte ett revisionsutskott. Revisionsutskottets uppgifter finns beskrivna i en instruktion för revisionsutskottet. Ändamålet med revisionsutskottets verksamhet är att bistå styrelsen för XVIVO i frågor avseende finansiell rapportering, revision och riskhantering. Revisionsutskottet är ett beredande organ och styrelsen har det övergripande ansvaret för revisionsrelaterade frågor. Ledamöterna i revisionsutskottet skall utgöras av minst tre styrelseledamöter vilka skall utses av styrelsen vid konstituerande styrelsemöte eller när det annars är påkallat. Utskottets ledamöter får inte vara anställda av Bolaget. Minst en ledamot skall vara oberoende i förhållande till bolagets större aktieägare och bör ha redovisnings- eller revisionskompetens. Revisionsutskottet utgörs av Camilla Öberg (ordf. i revisionsutskottet), Yvonne Mårtensson och Folke Nilsson.

Revisionsutskottets ska särskilt bevaka (i) revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, (ii) närståendetransaktioner, väsentliga redovisningsprinciper samt väsentlig korrespondens mellan bolagets revisorer och ledning, (iii) effektiviteten i bolagets interna kontroll över den finansiella

rapporteringen, (iv) bolagets rutiner rörande anmärkningar avseende bolagets redovisning, interna kontroll och revision, (v) revisionsarbetet med avseende på omfattning, inriktning och kvalitet inklusive uppföljning av genomförd revision, (vi) budgeterade och verkliga revisionskostnader, (vii) revisorernas rekommendationer, slutsatser, observationer och förslag efter genomförd revision, (viii) revisorns opartiskhet och självständighet och därvid särskilt uppmärksamma om revisorn tillhandahåller bolaget andra tjänster än revisionstjänster samt (ix) biträda vid upprättandet av förslag till bolagsstämman beslut om revisorsval.

Ledningsgrupp

För personinformation om medlemmarna i ledningsgruppen, inklusive aktieinnehav, se årsredovisningen 2021 sidan "Ledande befattningshavare" på sida 116 och företagets webbplats (www.xvivoperfusion.com). XVIVOs ledningsgrupp utökades under året med två medlemmar och består av nio medlemmar inklusive VD. Ledningsgruppen besitter kompetens och erfarenhet från forskning och utveckling, regulatoriska frågor, kvalitetssäkring, marknadsföring, produktion och distribution av medicinteknisk utrustning. Vidare har ledningsgruppens medlemmar

kompetens inom ekonomi och finans.

Ledningsgruppen sammanträder varannan vecka. Två gånger per år träffas hela ledningsgruppen för heldagsmöten vilket ger möjlighet att behandla frågor av mer strategisk natur. Arbetsordningen för styrelsen och VD fastställdes på det konstituerande styrelsemötet den 22 april 2021 och reglerar arbetsfördelningen mellan styrelsen, styrelsens ordförande och den verkställande direktören. Den operativa ledningen är baserad på den beslutsordning som styrelsen har fastställt.

Val av revisor

På årsstämma 2021 utsågs KPMG AB till revisionsfirma. KPMG AB har under året utsett auktoriserade revisorn Daniel Haglund som huvudansvarig revisor för tiden intill slutet av årsstämman 2022. Daniel Haglund har till styrelsen rapporterat sina observationer från revisionsarbetet. Inom ramen för nämnda arbete har årsredovisningen, bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning granskats.

Valberedningen

Valberedningen för årsstämman 2022 har utsetts i enlighet med de principer som beslutades vid årsstämman 2018. Dessa innebär att styrelsens ordförande – senast vid

utgången av tredje kvartalet 2021 – kontaktar de tre största aktieägarna i XVIVO baserat på de vid utgången av augusti 2021 kända innehaven och ber dem utse en ledamot vardera att ingå i valberedningen. Utöver dessa tre ledamöter skall även styrelsens ordförande ingå i valberedningen. Om någon av de tre aktieägarna avstår sin rätt att utse ledamot till valberedningen, eller om en ledamot avgår från valberedningen utan att ersättas av en ny ledamot vilken utsetts av samma aktieägare, skall nästa aktieägare i storleksordning beredas tillfälle att utse ledamot av valberedningen. Ordförande i valberedningen ska, om inte ledamöterna enas om annat, vara den ledamot som utses av den största aktieägaren. Mandatperioden skall löpa intill dess att ny valberedning har tillträtt.

Om under valberedningens mandatperiod en eller flera av aktieägarna som utsett ledamöter i valberedningen inte längre tillhör de tre största aktieägarna, så ska ledamöter utsedda av dessa aktieägare ställa sina platser till förfogande och den eller de aktieägare som tillkommit bland de tre största aktieägarna ska äga utse sina ledamöter. Om inte särskilda skäl föreligger ska inga förändringar ske i valberedningens sammansättning om endast marginella förändringar i röstetal ägt rum eller

om förändringen inträffar senare än tre månader före årsstämman.

Valberedningens sammansättning har offentliggjorts på XVIVOs hemsida senast sex månader före årsstämman.

I valberedningens uppdrag ingår att inför årsstämma lämna förslag till (i) val av ordförande vid stämman, (ii) beslut om antalet styrelseledamöter, (iii) val av och beslut om arvoden till styrelsens ordförande samt styrelseledamöterna, (iv) val av och beslut om arvoden till revisor, samt (v) för det fall valberedningen så finner lämpligt beslut om ny valberedningsprocedur.

Styrelsens beskrivning av de viktigaste inslagen i bolagets system för intern kontroll, uppföljning och riskhantering.

Styrelsen ansvarar enligt den svenska aktiebolagslagen för den interna kontrollen. Denna rapport är begränsad till en beskrivning av hur den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen är organiserad och avser räkenskapsåret 2021.

Målet med den interna kontrollen över finansiell rapportering inom XVIVO är att

skapa en effektiv beslutsprocess i vilken kraven, målen och ramarna är tydligt definierade. Ytterst syftar kontrollen till att skydda bolagets tillgångar och därigenom aktieägarnas investering.

Kontrollmiljö

Kontrollmiljön utgör grunden för intern kontroll. XVIVOs kontrollmiljö består bland annat av sunda värdegrunder, integritet, kompetens, ledarfilosofi, organisationsstruktur, ansvar och befogenheter. XVIVOs interna arbetsordningar, instruktioner, policyer, riktlinjer och manualer vägleder medarbetarna. I XVIVO säkerställs en tydlig roll- och ansvarsfördelning för en effektiv hantering av verksamhetens risker bland annat genom styrelsens arbetsordning och genom instruktionen för verkställande direktören. Verkställande direktören rapporterar regelbundet till styrelsen. I den löpande verksamheten ansvarar verkställande direktören för det system av interna kontroller som krävs för att skapa en kontrollmiljö för väsentliga risker. I XVIVO finns även riktlinjer och policyer gällande finansiell styrning och uppföljning, kommunikationsfrågor med mera. Koncernens tio bolag har i huvudsak samma struktur och ekonomisystem med samma kontoplan. XVIVO ser löpande över detta system.

Riskbedömning och kontrollaktiviteter

XVIVO arbetar löpande med riskanalyser för att identifiera potentiella källor till fel inom den finansiella rapporteringen. Spårbarheten i redovisningen säkerställs genom god dokumentation. Ett utarbetat system med detaljerad uppföljning av olika aktiviteter m.m. mot budget finns. Uppföljningen säkerställer kommunikationen med företagets olika delar, för att ekonomiavdelningen också skall vara väl insatt i framtida aktiviteter och eventuella avvikelser mot budget. Arbete med att säkerställa de processer där det identifierats att risken för väsentliga fel i den finansiella rapporteringen kan antas vara relativt sett högre än i andra processer pågår kontinuerligt.

Normala kontrollaktiviteter omfattar månatliga kontoavstämningar och stödkontroller. Syftet med samtliga kontrollaktiviteter är att förebygga, upptäcka och rätta eventuella fel eller avvikelser i den finansiella rapporteringen. Avsikten är att under kommande verksamhetsår fortsätta att utveckla och följa upp utvalda kontrollaktiviteter. Bolaget har ett system för scanning av leverantörsfakturer där tillhörande automatiserad attestkontroll ingår, vilket höjer säkerheten i den interna kontrollen.

Uppföljning

Styrelsen utvärderar kontinuerligt den information som bolagsledningen lämnar, vilken innefattar såväl finansiell information som väsentliga frågeställningar rörande den interna kontrollen. Styrelsen följer löpande upp effektiviteten i den interna kontrollen, vilken, utöver löpande uppdatering vid avvikelser, bland annat sker genom att säkerställa att åtgärder vidtas rörande de förslag till åtgärder som kan ha framkommit vid granskning av den externa revisorn.

Förvärv och verksamhetsintegrationer

XVIVO har under de senaste två åren förvärvat två internationella bolag. Under 2021 har bolagsledningen tagit fram, och styrelsen godkänt, ett internt ramverk att förhålla sig vad gäller processer för förvärv och affärsutveckling. Detta i syfte att arbeta strukturerat och metodiskt med dessa frågor. Styrelsen följer även kontinuerligt upp hur integrationsarbetet fortlöper efter ett förvärv. De tillkommande verksamheterna har medfört att ledningen och styrelsen numera följer upp verksamheten utifrån tre affärsområden; Thorax, Abdominal samt Services. Detta har även föranlett en genomlysning av bolagets segmentsredovisning och lett till att under 2022 införa en segmentsredovisning som

speglar uppdelningen på affärsområden. Thorax, Abdominal och Services är de segment som verksamheten nu styrs och följs upp på.

Information och kommunikation

En korrekt informationsgivning och tydliga kommunikationsvägar såväl internt som externt medför att alla delar av verksamheten på ett effektivt sätt utbyter och rapporterar relevant väsentlig information om verksamheten. För att åstadkomma detta har XVIVO utfärdat en informationspolicy avseende hantering av information i den finansiella processen, samt policyer och riktlinjer för övriga typer av information. Dessa har kommunicerats från ledningsgruppen till medarbetarna och medarbetare har tagit del av informationspolicyn. För kommunikation med externa parter anges riktlinjer för hur sådan kommunikation bör ske, vem som är behörig att ge viss typ av information och när till exempel loggbok ska föras. Det yttersta syftet med nämnda policyer är att säkerställa att informationsskyldighet enligt lag och noteringsavtal efterlevs och att investerare får rätt information i tid.

Intern revision

XVIVO har hittills inte funnit anledning att inom det finansiella området inrätta en särskild internrevisionsfunktion. Anledningen är att bolagets storlek är förhållandevis liten och det ständigt pågående arbetet med den interna kontrollen har medfört att medvetenheten kring den interna kontrollen i koncernen anses hög och att ett flertal kontrollaktiviteter finns implementerade. Frågan om en särskild internrevisionsfunktion kommer prövas i takt med att företaget växer.

Rapport över resultat för koncernen

1 januari – 31 december

TSEK	Not	2021	2020
Nettoomsättning	2	258 386	179 861
Kostnad för sålda varor		-70 107	-50 131
Bruttoresultat	3	188 279	129 730
Försäljningskostnader		-97 688	-75 720
Administrationskostnader		-55 687	-31 988
Forsknings- och utvecklingskostnader		-54 039	-66 740
Övriga rörelseintäkter	5	1 249	1 468
Övriga rörelsekostnader	6	-612	-2 425
Rörelseresultat	7, 8, 9, 10, 12	-18 498	-45 675
Finansiella intäkter		45 368	890
Finansiella kostnader		-20 205	-12 478
Finansnetto	11, 12	25 163	-11 588
Resultat före skatt		6 665	-57 263
Skatt på årets resultat	14	1 487	13 528
Årets resultat		8 152	-43 735
Årets resultat hänförligt till:			
Moderbolagets ägare		8 152	-43 735
Resultat per aktie före utspädning, SEK		0,28	-1,61
Resultat per aktie efter utspädning, SEK*		0,28	-1,60
Genomsnittligt antal aktier före utspädning		28 845 691	27 171 352
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning*		28 936 075	27 354 518
Antal aktier vid periodens slut före utspädning		29 498 666	28 719 136
Antal aktier vid periodens slut efter utspädning*		29 872 666	29 444 136

* Efter utspädning. Se not 24 för information om teckningsoptionsprogram.

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen

1 januari – 31 december

TSEK	Not	2021	2020
Årets resultat		8 152	-43 735
Övrigt totalresultat			
Årets omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter		22 271	-16 410
Årets övrigt totalresultat	23	22 271	-16 410
Årets totalresultat		30 423	-60 145
Årets totalresultat hänförligt till:			
Moderbolagets ägare		30 423	-60 145

Rapport över finansiell ställning för koncernen

TSEK	Not	2021-12-31	2020-12-31
TILLGÅNGAR	26, 27		
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>	15		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten		456 551	393 969
Patent, licenser och varumärken		6 231	5 467
Goodwill		460 228	223 938
Dataprogram		2 427	1 283
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>	16		
Maskiner, inventarier och installationer		26 297	21 334
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Uppskjuten skattefordran	14	42 171	40 334
Övriga finansiella anläggningstillgångar		1159	754
Summa anläggningstillgångar		995 064	687 079
Omsättningstillgångar			
<i>Varulager</i>	18	77 590	59 351
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar	20	52 036	40 183
Skattefordringar		4286	156
Övriga fordringar		7 589	3 361
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	21	7 335	5 943
<i>Likvida medel</i>	22	398 696	354 236
Summa omsättningstillgångar		547 532	463 230
SUMMA TILLGÅNGAR		1 542 596	1 150 309

TSEK	Not	2021-12-31	2020-12-31
EGET KAPITAL	23, 24		
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare			
Aktiekapital		754	734
Övrigt tillskjutet kapital		1 253 330	1 006 784
Reserver		22 089	-182
Balanserat resultat inkl. årets resultat		9 277	1 125
SUMMA EGET KAPITAL		1 285 450	1 008 461
SKULDER			
Övriga avsättningar		1 499	1 311
Uppskjuten skatteskuld	14	25 084	24 853
Övriga långfristiga skulder	27	124 522	40 150
Räntebärande skulder, långfristig del	10	1 522	3 286
Summa långfristiga skulder	26, 27, 28	152 627	69 600
Räntebärande skulder, kortfristig del	10	4 199	3 926
Leverantörsskulder		21 445	14 468
Aktuell skatteskuld		301	-
Övriga skulder		28 604	1 239
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	25	49 970	52 615
Summa kortfristiga skulder	26, 27, 28	104 519	72 248
SUMMA SKULDER		257 146	141 848
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 542 596	1 150 309

Rapport över förändringar i eget kapital för koncernen

TSEK	Hänförligt till moderföretagets aktieägare				Summa eget kapital
	Aktie kapital	Övrigt tillskjutet kapita	Reserver	Balanserade vinstmedel inkl. årets resultat	
Ingående eget kapital 2020-01-01	680	515 753	16 228	44 860	577 521
Årets totalresultat					
Årets resultat	-	-	-	-43 735	-43 735
Årets övrigt totalresultat	-	-	-16 410	-	-16 410
Årets totalresultat	-	-	-16 410	-43 735	-60 145
Transaktioner med koncernens ägare					
<i>Tillskott från och värdeöverföringar till ägare</i>					
Nyemission efter avdrag för transaktionskostnader netto efter skatt*	54	489 640	-	-	489 694
Inbetald premie vid utfärdande av aktieoptioner	-	1 391	-	-	1 391
Summa tillskott från och värdeöverföringar till ägare	54	491 031	-	-	491 085
Utgående eget kapital 2020-12-31	734	1 006 784	-182	1 125	1 008 461
Årets totalresultat					
Årets resultat	-	-	-	8 152	8 152
Årets övrigt totalresultat	-	-	22 271	-	22 271
Årets totalresultat	-	-	22 271	8 152	30 423
Transaktioner med koncernens ägare					
<i>Tillskott från och värdeöverföringar till ägare</i>					
Nyemission efter avdrag för transaktionskostnader netto efter skatt*	20	245 307	-	-	245 327
Inbetald premie vid utfärdande av aktieoptioner	-	1 239	-	-	1 239
Summa tillskott från och värdeöverföringar till ägare	20	246 546	-	-	246 566
Utgående eget kapital 2021-12-31	754	1 253 330	22 089	9 277	1 285 450

*Transaktionskostnader i samband med nyemission uppgick till 4 674 TSEK (10 286).

Rapport över kassaflöden för koncernen

1 januari – 31 december

TSEK	Not	2021	2020
Den löpande verksamheten	30		
Resultat efter finansiella poster		6 665	-57 263
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet		7 195	49 355
Betald skatt		-2 701	142
		11 159	-7 766
Ökning (-)/Minskning (+) av varulager		-13 802	-14 155
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		-8 294	20 584
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		-1 122	-10 929
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-12 059	-12 266
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar		-83 880	-62 046
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-10 194	-2 631
Förvärv av dotterföretag		-93 228	-201 319
Förvärv av övriga finansiella anläggningstillgångar		-401	-536
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-187 703	-266 532
Finansieringsverksamheten			
Teckningsoptionsprogram		1 239	1 391
Nyemission		244 114	487 044
Amortering av lån		-5 940	-
Amortering av leasingskuld		-4 802	-5 667
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		234 611	482 768
Årets kassaflöde		34 849	203 970
Likvida medel vid årets början		354 236	159 946
Kursdifferens i likvida medel		9 611	-9 680
Likvida medel vid årets slut	22	398 696	354 236

Resultaträkning för moderbolaget

1 januari – 31 december

TSEK	Not	2021	2020
Nettoomsättning	2	161 287	134 122
Kostnad för sålda varor		-30 757	-36 818
Bruttoresultat		130 530	97 304
Försäljningskostnader		-54 003	-44 733
Administrationskostnader		-39 907	-27 702
Forsknings- och utvecklingskostnader		-45 372	-65 619
Övriga rörelseintäkter	5	1 935	1 269
Övriga rörelsekostnader	6	-543	-2 123
Rörelseresultat	7, 8, 9, 10, 12	-7 360	-41 604
<i>Resultat från finansiella poster</i>			
Ränteintäkter och liknande resultatposter		27 079	1 581
Räntekostnader och liknande resultatposter		-20 604	-12 190
Resultat efter finansiella poster	11, 12	-885	-52 213
Bokslutsdispositioner	13	0	4 200
Skatt på årets resultat	14	-181	9 577
Årets resultat		-1 066	-38 436

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

Balansräkning för moderbolaget

TSEK	Not	2021-12-31	2020-12-31
TILLGÅNGAR	26, 27		
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>	15		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten		284 522	239 509
Patent, licenser och varumärken		5 659	4 985
Dataprogram		2048	1283
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>	16		
Maskiner, inventarier och installationer		8 980	5 902
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andelar koncernföretag	4, 17	611 702	404 467
Fordringar hos koncernföretag	19	95 113	34 550
Uppskjuten skattefordran	14	14 953	13 921
Övriga finansiella anläggningstillgångar		1061	660
Summa anläggningstillgångar		1 024 038	705 277
Omsättningstillgångar			
<i>Varulager</i>	18	21 805	16 561
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar	20	12 735	17 987
Fordringar till koncernföretag		56	56
Aktuella skattefordringar		1 368	1
Övriga fordringar		5 957	2 904
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	21	5 142	4 654
Kassa och bank	22	369 479	333 318
Summa omsättningstillgångar		416 542	375 481
SUMMA TILLGÅNGAR		1 440 580	1 080 758

TSEK	Not	2021-12-31	2020-12-31
EGET KAPITAL	23, 24		
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		754	734
Reservfond		20	20
Fond för utvecklingsutgifter		253 622	198 151
Fritt eget kapital	29		
Överkursfond		1 238 837	992 291
Balanserat resultat		-245 850	-151 943
Årets resultat		-1 066	-38 436
SUMMA EGET KAPITAL		1 246 317	1 000 817
AVSÄTTNINGAR			
Övriga avsättningar		1 499	1 311
Summa avsättningar		1 499	1 311
LÅNGFRISTIGA SKULDER			
Övriga långfristiga skulder	27	124 522	40 150
Summa långfristiga skulder		124 522	40 150
KORTFRISTIGA SKULDER	27		
Leverantörsskulder		11 977	8 349
Skulder till koncernföretag	19	5 849	3 574
Aktuell skatteskuld			
Övriga skulder		27323	1133
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	25	23 093	25 424
Summa kortfristiga skulder	26, 27, 28	68 242	38 480
SUMMA SKULDER		194 263	79 941
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 440 580	1 080 758

Rapport över förändringar i eget kapital för moderbolaget

TSEK	Bundet eget kapital			Fritt eget kapital			Totalt eget kapital
	Aktiekapital	Reserv-fond	Fond för utvecklings-utgifter	Överkurs-fond	Balanserat resultat	Årets resultat	
Ingående eget kapital 2020-01-01	680	20	148 855	501 242	-102 648	1	548 150
Årets totalresultat							
Årets resultat	-	-	-	-	-	-38 436	-38 436
Årets övrigt totalresultat	-	-	-	-	-	-	-
Årets totalresultat	-	-	-	-	-	-38 436	-38 436
Vinstdisposition	-	-	-	-	1	-1	0
Nyemission efter avdrag för transaktionskostnader netto efter skatt*	54	-	-	489 659	-	-	489 713
Inbetald premie vid utfärdande av aktieoptioner	-	-	-	1 390	-	-	1 390
Avsättning till fond för utvecklingsutgifter	-	-	49 296	-	-49 296	-	0
Utgående eget kapital 2020-12-31	734	20	198 151	992 291	-151 943	-38 436	1 000 817
Årets totalresultat							
Årets resultat	-	-	-	-	-	-1 066	-1 066
Årets övrigt totalresultat	-	-	-	-	-	-	0
Årets totalresultat	-	-	-	-	-	-1 066	-1 066
Vinstdisposition	-	-	-	-	-38 436	38 436	0
Nyemission efter avdrag för transaktionskostnader netto efter skatt*	20	-	-	245 307	-	-	245 327
Inbetald premie vid utfärdande av aktieoptioner	-	-	-	1 239	-	-	1 239
Avsättning till fond för utvecklingsutgifter	-	-	55 471	-	-55 471	-	0
Utgående eget kapital 2021-12-31	754	20	253 622	1 238 837	-245 850	-1 066	1 246 317

* Transaktionskostnader i samband med nyemission uppgick till 4 674 TSEK (10 286).

Moderbolagets kassaflödesanalys

1 januari – 31 december

TSEK	Not	2021	2020
Den löpande verksamheten	30		
Resultat efter finansiella poster		-885	-52 213
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet		17 617	35 211
Betald skatt		-1 367	1 276
		15 365	-15 726
Ökning (-)/Minskning (+) av varulager		-3 550	-7 321
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		-56 457	-1 735
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		1 167	-13 525
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-43 475	-38 307
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar		-62 979	-55 848
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-5 909	-1 611
Förändring av lån till koncernföretag		-	-
Förvärv av dotterföretag		-105 029	-201 320
Förvärv av övriga finansiella anläggningstillgångar		-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-173 917	-258 779
Finansieringsverksamheten			
Teckningsoptionsprogram		1 239	1 391
Nyemission, netto efter transaktionskostnader		244 114	487 044
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		245 353	488 435
Årets kassaflöde		27 961	191 349
Likvida medel vid årets början		333 318	150 362
Kursdifferens i likvida medel		8 200	-8 393
Likvida medel vid årets slut	22	369 479	333 318

Tilläggsupplysningar och noter till de finansiella rapporterna

Noter till årsbokslut 2021 för XVIVO-koncernen och dess moderbolag, XVIVO Perfusion AB (publ), organisationsnummer 556561-0424, med säte i Göteborg i Sverige, besöksadress Mässans gata 10, postadress Box 53015, SE-400 14 Göteborg. Moderbolagets aktier är noterade på NASDAQ Stockholm, Mid Cap.

Not 1. Redovisningsprinciper

Överensstämmelse med normgivning och lag
Koncernredovisningen har upprättats i enlighet Årsredovisningslagen, RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner samt med International Financial Reporting Standards (IFRS) utgivna av International Accounting Standards Board (IASB) som har godkänts av EU-kommissionen för tillämpning inom EU.

Moderbolagets årsredovisning är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen (1995:1554) och tillämpning av rekommendation RFR 2 Redovisning för juridiska personer från Rådet för finansiell rapportering. Detta innebär att IFRS

värderings- och upplysningsregler tillämpas med de avvikelser som framgår av avsnittet ”Moderbolagets redovisningsprinciper”.

Klassificering m.m.

Anläggningstillgångar, långfristiga skulder och långfristiga avsättningar består i allt väsentligt enbart av belopp som förväntas återvinnas eller betalas efter mer än 12 månader räknat från balansdagen. Omsättningstillgångar och kortfristiga skulder består i allt väsentligt enbart av belopp som förväntas återvinnas eller betalas inom 12 månader räknat från balansdagen.

Konsolideringsprinciper

Koncernen består av moderbolaget XVIVO Perfusion AB (publ) och de dotterbolag som moderbolaget direkt eller indirekt har kontroll över. Dotterföretagens finansiella rapporter inkluderas i koncernredovisningen från och med förvärvstidpunkten till det datum då kontroll upphör.

Koncerninterna fordringar och skulder, intäkter och kostnader samt orealiserade vinster eller

förluster som uppkommer från koncerninterna transaktioner mellan koncernföretag, elimineras i sin helhet vid upprättandet av koncernredovisningen.

Funktionell valuta och rapporteringsvaluta

Funktionell valuta är valutan i de primära ekonomiska miljöer där de i koncernen ingående bolagen bedriver sin verksamhet. Moderbolagets funktionella valuta är svenska kronor som även utgör rapporteringsvalutan för moderbolaget och för koncernen. Det innebär att de finansiella rapporterna presenteras i svenska kronor. Samtliga belopp, om inte annat anges, är avrundade till närmaste tusental.

Tillgångar och skulder i utländska dotterbolag, inklusive goodwill och andra koncernmässiga över- och undervärden, omräknas till svenska kronor till den valutakurs som råder på balansdagen. Intäkter och kostnader i utländska dotterbolag omräknas till svenska kronor till en genomsnittskurs för respektive år. Omräkningsdifferenser

som uppstår vid valutaomräkning av utländska dotterbolag redovisas i övrigt totalresultat.

Utländsk valuta

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan till den valutakurs som föreligger på transaktionsdagen. Monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta räknas om till den funktionella valutan till den valutakurs som föreligger på balansdagen.

Valutakursdifferenser som uppstår i dessa två fall redovisas i resultaträkningen. Icke-monetära tillgångar och skulder som värderas till sina respektive historiska anskaffningsvärden redovisas till den valutakurs som gällde vid respektive transaktionstillfälle. Icke-monetära tillgångar och skulder värderade till verkliga värden omräknas till den kurs som råder vid värderingstillfället.

Följande valutakurser har använts i bokslutet:

Valuta	Genomsnittskurs		Balansdagskurs	
	2021	2020	2021-12-31	2020-12-31
USD	8,5815	9,2037	9,0437	8,1886
EUR	10,1449	10,4867	10,2269	10,0375
AUD	6,4415	6,3380	6,5625	6,2646
BRL	1,5906	-	1,5856	-
CNY	1,3307	-	1,4186	-
AUD	6,3380	6,5724	6,2646	6,5125

Källa: Riksbanken

Intäkter

En intäkt vad avser försäljning av varor eller tjänster redovisas när kontroll över respektive har överförts till köparen av varan eller tjänsten. Kontroll övergår antingen över tid eller vid ett enskilt tillfälle. Inom ramen för respektive kundkontrakt identifieras de prestationsåtaganden som XVIVO har åtagit sig att leverera. Ett kontrakt kan inkludera ett eller flera prestationsåtaganden. Det överenskomna priset fördelas i sin tur till respektive prestationsåtagande

Koncernens nettoomsättning fördelas i tre kategorier; varuförsäljning utan kapitalvaror, intäkter för försäljning och uthyrning av kapitalvaror samt intäkter för frakt, service och övrig försäljning (se not 2). Den stora majoriteten av XVIVOs försäljning utgörs av produkter, vilka tydligt representerar separata prestationsåtaganden. Försäljning av produkter intäktsförs vid den tidpunkt då kunden får kontroll över produkterna, vilket bedöms vara i samband med leverans till kund. Vid försäljning av maskiner görs en

bedömning av de olika prestationerna; leverans, installation samt utbildning, och intäkt tas i förhållande till vilken prestation som utförts. XVIVO tillhandahåller även service på maskiner. Dessa servicetjänster faktureras till stor del i förskott, och intäktsförs i takt med servicekontraktens löptid. Dessa tjänster bedöms utgöra separata prestationsåtaganden. Koncernens tjänster inom organhämtning faktureras och intäktsförs löpande under kontraktens löptid.

Segmentrapportering

Rörelsesegment presenteras utifrån ledningens perspektiv, vilket innebär att den presenteras på det sätt som den används i den interna rapporteringen. Utgångspunkten för identifiering av rapporterbara segment är den interna rapporteringen såsom den rapporteras till och följs upp av den högste verkställande beslutsfattaren. Koncernen har som högste verkställande beslutsfattare identifierat koncernens VD. I den interna rapporteringen till VD används tre segment, se vidare i not 3.

Leasing

Leasetagare

Leasade tillgångar, såsom hyresavtal för lokaler och inventarier redovisas såsom nyttjanderätter med tillhörande förpliktelser att betala leasingavgifter såsom en leasingsskuld i balansräkningen. Korttidsleasor och leasingkontrakt av lågt värde redovisas inte i balansräkningen utan kostnadsförs i den period som förbrukning sker. Bolaget

definierar korttidsleasor som kontrakt vars återstående leasingperiod understiger 12 månader och med kontrakt av lågt värde avses kontrakt vars kostnad understigande 50 TSEK.

Leasegivare

Per 31 december 2021 har XVIVO ingått 3 (3) leasingavtal med kunder gällande XPS-maskiner samt 0 (1) leasingavtal gällande LS-maskiner. Med anledning av att XVIVO står för all risk gällande maskinernas restvärde och servicebehov, har det bedömts att i stort sett alla ekonomiska risker och förmåner som är förknippade med maskinerna kvarstår hos XVIVO. Leasingavtalen har av dessa anledningar klassificerats som operationella. Leasingavgifterna, inklusive första förhöjd hyra men exklusive utgifter för tjänster som försäkring och underhåll, redovisas som intäkt linjärt över leasingperioden.

Finansiella instrument

Finansiella instrument som redovisas i balansräkningen inkluderar likvida medel, kundfordringar, övriga fordringar, leverantörsskulder och övriga skulder.

En finansiell tillgång eller finansiell skuld tas upp i balansräkningen när bolaget blir part till instrumentets avtalsmässiga villkor. Kundfordringar tas upp i balansräkningen när faktura har skickats. Leverantörsskulder tas upp när faktura mottagits. En finansiell tillgång tas bort från balansräkningen

när rättigheterna i avtalet realiserar, förfaller eller bolaget förlorar kontrollen över dem. Detsamma gäller för del av en finansiell tillgång. En finansiell skuld tas bort från balansräkningen när förpliktelsen i avtalet fullgörs eller på annat sätt utsläcks. Detsamma gäller för del av en finansiell skuld. Vid varje rapporttillfälle utvärderar koncernen om det finns objektiva bevis för att en finansiell tillgång eller grupp av tillgångar är i behov av en nedskrivning. Objektiva bevis utgörs dels av observerbara förhållanden som inträffat och som har en negativ inverkan på möjligheten att återvinna anskaffningsvärdet, dels av betydande eller utdragen minskning av det verkliga värdet för en investering i en finansiell placering klassificerad som en finansiell tillgång som kan säljas.

Fordringar och skulder i utländsk valuta värderas till balansdagens kurs. Kursdifferenser på rörelsefordringar och rörelseskulder ingår i rörelseresultatet medan kursdifferenser på finansiella fordringar och skulder redovisas bland finansiella poster.

Beträffande nedskrivning av finansiella tillgångar använder bolaget en modell baserad på förväntade framtida kreditförluster ("expected credit loss model"). Nedskrivningsmodellen tillämpas på finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde eller till verkligt värde via övrigt totalresultat förutom investeringar i eget kapitalinstrument (aktier och andelar) och

kontraktstillgångar. Några väsentliga kreditförluster har ej ägt rum under året och koncernens reserv för framtida kreditförluster per balansdagen uppgår heller ej till något väsentligt belopp.

Samtliga finansiella instrument, förutom förpliktelse att erlægga en tilläggsköpeskillning, värderas och redovisas till sina upplupna anskaffningsvärden. Samtliga redovisade värden överensstämmer i detta fall med posternas verkliga värden. Så kallade nivå 3 skulder inkluderar tilläggsköpeskillningar och dessa har värderats till sina verkliga värden och förändringar i dessa värden redovisas via resultaträkningen. Beräkning har skett genom att framtida förväntade utbetalningar har diskonterats med aktuella marknadsräntor i linje med skuldernas löptid.

Räntebärande finansiella tillgångar

Som räntebärande finansiella tillgångar inkluderas kundfordringar och övriga fordringar. Dessa finansiella tillgångar redovisas och värderas till sina respektive upplupna anskaffningsvärden. I de fall fordringarnas löptid är kort sker redovisning till nominella belopp utan diskontering. Om den förväntade innehavstiden är längre än 12 månader klassificeras de som långfristiga fordringar. Kundfordringar värderas inledningsvis till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde.

XVIVO använder den förenklade modellen för förväntade kreditförluster för kundfordringar, under vilken reserver för förväntade kundförluster

sätts av till ett belopp motsvarande förväntade kreditförluster under fordringens hela löptid och beaktas redan vid första redovisningstillfället. Denna effekt bedöms ej vara väsentlig för räkenskapsåret. Indikatorer på att en fordran behöver skrivas ned kan vara exempelvis att kunden har finansiella svårigheter, att rekonstruktion eller konkurs är sannolikt, försenade betalningar, tvister eller andra händelser som indikerar att kunden inte kommer att betala. Nedskrivningar av kundfordringar redovisas som försäljningskostnader.

Immateriella anläggningstillgångar

De poster som redovisas i koncernens balansräkning är goodwill, balanserade utgifter för utvecklingsarbeten, patent, licenser, varumärken samt dataprogram.

Goodwill

Goodwill representerar skillnaden mellan anskaffningsutgiften och de nettotillgångar som förvärvats inklusive eventualförpliktelser. Goodwill värderas till anskaffningsvärde minus eventuella ackumulerade nedskrivningar. Goodwill fördelas till kassagenererande enhet och skrivs inte av, utan testas årligen för nedskrivningsbehov.

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten

Med forskningskostnader avses utgifter för forskning som syftar till att erhålla ny vetenskaplig eller teknisk kunskap. Med utgifter för utveckling avses utgifter där forskningsresultat eller annan

kunskap tillämpas för att åstadkomma nya eller förbättrade produkter eller processer. Utgifter för forskning kostnadsförs i den period de uppkommer. I koncernen redovisas utgifter för utveckling som immateriell tillgång i det fall tillgången bedöms kunna generera framtida ekonomiska fördelar och då endast under förutsättning att det är tekniskt och finansiellt möjligt att färdigställa tillgången, avsikten är och förutsättning finns att tillgången kan användas i verksamheten eller säljas samt värdet kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

I koncernens balansräkning är aktiverade utvecklingsutgifter upptagna till anskaffningsvärde minus ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar.

Tillkommande utgifter

Tillkommande utgifter för en immateriell tillgång läggs till anskaffningsvärdet endast om de ökar de framtida ekonomiska fördelarna som överstiger den ursprungliga bedömningen och utgifterna kan beräknas på ett tillförlitligt sätt. Alla andra utgifter kostnadsförs när de uppkommer.

Avskrivningar

Avskrivningar redovisas i resultaträkningen linjärt över immateriella tillgångars beräknade nyttjandeperioder, såvida inte sådana nyttjandeperioder är obestämbara. Avskrivningsbara immateriella tillgångar skrivs av från det datum då de är tillgängliga för användning.

De beräknade nyttjandeperioderna är:

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	5-10 år
Patent	10 år
Licenser och varumärken	10 år
Dataprogram	5 år

Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar redovisas om det är sannolikt att framtida ekonomiska fördelar kommer att komma bolaget till del och anskaffningsvärdet för tillgången kan beräknas på ett tillförlitligt sätt. Alla materiella anläggningstillgångar redovisas till sina anskaffningsvärden med avdrag för avskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår utgifter som direkt kan hänföras till förvärvet av tillgången.

Tillkommande utgifter

Tillkommande utgifter läggs till tillgångens redovisade värde eller redovisas som separat tillgång, beroende på vilket som är lämpligt, endast då det är sannolikt att de framtida ekonomiska förmåner som är förknippade med tillgången kommer koncernen tillgodo och tillgångens anskaffningsvärde kan mätas på ett tillförlitligt sätt. Alla andra former av reparationer och underhåll redovisas som kostnader i resultaträkningen då de uppkommer.

Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar

Avskrivningar enligt plan på materiella anläggningstillgångar baseras på fastställda nyttjandeperioder. Avskrivning sker linjärt över tillgångarnas beräknade nyttjandeperiod och med beaktande av restvärde. De beräknade nyttjandeperioderna är:

Maskiner och andra tekniska anläggningar	10 år
Inventarier, verktyg och installationer	5 år
Datorutrustning	3 år
Bilar och transportmedel	5 år

Bedömning av en tillgångs restvärde och nyttjandeperiod görs årligen.

Vinst eller förlust som uppkommer vid avyttring eller utrangering av materiella anläggningstillgångar utgörs av skillnaden mellan försäljningspriset och redovisat värde med avdrag för direkta försäljningskostnader. Resultatposten redovisas som övrig rörelseintäkt respektive övrig rörelsekostnad.

Nedskrivningar av immateriella och materiella tillgångar

Vid varje balansdag görs en bedömning av om det föreligger någon indikation på en värdeminskning avseende koncernens immateriella och materiella tillgångar. Goodwill, som inte löpande skrivs av, genomförs nedskrivningstest minst en gång per år. Tillgången skrivs ned om dess redovisade värde överstiger dess återvinningsvärde som i sin tur

utgörs av det högsta av tillgångens verkliga värde, med avdrag för försäljningskostnader, och dess nyttjandevärde. Med nyttjandevärde avses nuvärdet av framtida kassaflöden hänförliga till tillgången inklusive nuvärdet av det värde som en försäljning vid nyttjandeperiodens slut skulle inbringa.

Varulager

Varulagret är upptaget till det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet. Därvid har inkuransrisk beaktats, vilket sker genom individuell bedömning. Anskaffningsvärdet beräknas enligt vägda genomsnittspriser. I egentillverkade halv- och helfabrikat består anskaffningsvärdet av direkta tillverkningskostnader och skälig andel av indirekta tillverkningskostnader baserad på normal kapacitet. Från varulagrets redovisade värde görs avdrag för internvinster som uppstått från koncernintern försäljning.

Resultat per aktie

Beräkningen av resultat per aktie baseras på årets resultat i koncernen hänförligt till moderbolagets aktieägare och på det vägda genomsnittliga antalet aktier utestående under året. Potentiella stamaktier spår ut endast under perioder då det leder till en lägre vinst eller större förlust per aktie.

Pensioner

Samtliga medarbetares pensionsplaner är avgiftsbestämda. Premierna kostnadsförs löpande och

inga förpliktelser att betala ytterligare avgifter finns. Koncernens resultat belastas för kostnader i takt med att förmånerna intjänas. Se vidare not 7.

Eget kapital

Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya aktier eller optioner redovisas, netto efter skatt, i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden.

Optionsprogram

Det finns två utestående teckningsoptionsprogram riktade till bolagets anställda. Anställda som önskat delta i optionsprogram har erlagt en premie som motsvarar marknadsvärdet av teckningsoptionen beräknat igenom Black & Scholes formel. Eftersom deltagare i programmen har erlagt ett marknadsvärde för sina erhållna redovisas ingen kostnad. En beskrivning av teckningsoptionsprogrammen återfinns under not 24.

Inkomstskatter

Den aktuella skattekostnaden beräknas på basis av de skatteregler som på balansdagen är beslutade eller i praktiken beslutade i de länder där moderföretag och dotterföretag är verksamma och genererar skattepliktiga intäkter. Ledningen utvärderar regelbundet de yrkanden som gjorts i självdeklarationer avseende situationer där tillämpliga skatteregler är föremål för tolkning och gör, när så bedöms lämpligt, avsättningar för belopp som troligen ska betalas till skattemyndigheten.

Uppskjuten skatt redovisas i sin helhet, enligt balansräkningsmetoden, på alla temporära skillnader som uppkommer mellan det skattemässiga värdet på tillgångar och skulder och dessas redovisade värden i koncernredovisningen. Uppskjuten inkomstskatt beräknas med tillämpning av skattesatser (och -lagar) som har beslutats eller aviserats per balansdagen och som förväntas gälla när den berörda uppskjutna skattefordran realiseras eller den uppskjutna skatteskulden regleras.

Uppskjuten skatt beräknas på temporära skillnader som uppkommer på andelar i dotterföretag, förutom där tidpunkten för återföring av den temporära skillnaden kan styras av koncernen och det är sannolikt att den temporära skillnaden inte kommer att återföras inom överskådlig framtid.

Total skatt utgörs av aktuell skatt och uppskjuten skatt.

Skatter redovisas i resultaträkningen utom då underliggande transaktion redovisas i övrigt totalresultat varvid tillhörande skatteeffekt redovisas i övrigt totalresultat. Aktuell skatt är skatt som skall betalas eller erhållas avseende aktuellt år. Hit hör även justering av aktuell skatt hänförlig till tidigare perioder. Uppskjuten skatt beräknas enligt balansräkningsmetoden med utgångspunkt i temporära skillnader mellan redovisade och skattemässiga värden på tillgångar och skulder.

Beloppen beräknas baserade på hur de temporära skillnaderna förväntas bli utjämnade och med tillämpning av de skattesatser och skatteregler som är beslutade eller aviserade per balansdagen. Temporära skillnader beaktas ej i koncernmässig goodwill och i normalfallet inte heller i skillnader hänförliga till andelar i dotterföretag som inte förväntas bli beskattade inom överskådlig framtid. I koncernredovisningen delas obeskattade reserver upp på uppskjuten skatteskuld och eget kapital.

Uppskjutna skattefordringar avseende avdragsgilla temporära skillnader och underskottsavdrag redovisas endast i den mån det är sannolikt att dessa kommer att medföra lägre skatteutbetalningar i framtiden.

Moderbolagets redovisningsprinciper

Moderbolaget har upprättat sin årsredovisning enligt årsredovisningslagen (1995:1554) och Rådets för finansiell rapportering rekommendation RFR 2 "Redovisning för juridiska personer". Även av Rådet för finansiell rapporterings utgivna uttalanden gällande för noterade företag tillämpas. RFR 2 innebär att moderbolaget i årsredovisningen för den juridiska personen ska tillämpa samtliga av EU antagna IFRS och uttalanden så långt detta är möjligt inom ramen för årsredovisningslagen, tryggandelagen och med hänsyn till sambandet mellan redovisning och beskattning. Rekommendationen anger vilka undantag och tillägg som skall göras från IFRS.

Skillnaderna mellan koncernens och moderbolagets redovisningsprinciper framgår nedan. De nedan angivna redovisningsprinciperna för moderbolaget har tillämpats konsekvent på samtliga perioder som presenteras i moderbolagets finansiella rapporter.

Aktier och andelar

Andelar i dotterföretag redovisas enligt anskaffningsvärdesmetoden. Detta innebär att transaktionsutgifter inkluderas i det redovisade värdet för innehav i dotterföretag. I koncernredovisningen redovisas transaktionsutgifter hänförliga till dotterföretag direkt i resultatet när dessa uppkommer. Justeringar av tilläggsköpeskillningar justerar ner värdet av aktier och andelar i moderbolaget. I koncernen redovisas detta som intäkt. Prövning av värdet på dotterföretag sker när det finns indikation på värdenedgång

Inkomstskatter

I moderbolaget redovisas obeskattade reserver inklusive uppskjuten skatteskuld. I koncernredovisningen delas däremot obeskattade reserver upp på uppskjuten skatteskuld och eget kapital.

Leasade tillgångar

Moderbolaget tillämpar undantagsregeln i RFR 2 vilket innebär att juridisk person inte behöver tillämpa IFRS 16. I moderbolaget klassificeras därmed samtliga leasingavtal som operationella leasingavtal i de fall moderbolaget står som

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

Not 2. Nettoomsättning

Nettoomsättningens fördelning

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Varuförsäljning utan kapitalvaror	224 102	161 762	139 860	126 516
Intäkter för försäljning och uthyrning av kapitalvaror	18 365	10 436	1 079	5 511
Intäkter för frakt, service och övrig försäljning	15 919	7 663	20 348	2 095
Summa	258 386	179 861	161 287	134 122

Geografiska områden

	Koncernen			
	Intäkter från externa kunder		Anläggningstillgångar	
	2021	2020	2021	2020
Sverige	2 293	1 306	434 414	608 096
USA	119 638	90 652	245 306	6 076
Nord- och Sydamerika utan USA	19 027	17 480	-	-
EMEA utan Sverige	104 045	60 989	272 014	31 819
Asien och Oceanien	13 383	9 434	-	-
Summa	258 386	179 861	951 734	645 991

Koncernen hade under 2021 och 2020 ingen kund som utgjorde mer än 10 % av den totala omsättningen.

Av koncernens och moderbolagets totala intäkter avser 1 501 TSEK (1 866 TSEK) operationella leasingintäkter (se not 10 Leasingavtal).

Intäkter från externa kunder har hänförs till enskilda länder efter det land dit försäljningen skett till. Anläggningstillgångar avser koncernens samtliga immateriella och materiella anläggningstillgångar.

Not 3. Rörelsesegment

Koncernens verksamhet delas upp i rörelsesegment vilka grundar sig på den verksamhetsindelning som koncernledningen valt att inrikta sin resultatuppföljning på, så kallad "management approach" eller företagsledningsperspektiv.

Koncernledningen följer upp försäljning och det bruttoresultat som koncernens olika intäktströmmar genererar samt beslutar om resursfördelning utifrån de varor och tjänster som koncernen utvecklar och säljer inom respektive rörelsesegment.

Den interna rapporteringen är uppbyggd så att samtliga varor och tjänsters prestationer och lönsamhet kan utvärderas. Det är utifrån denna interna rapportering som koncernens rörelsesegment har identifierats, genom att de olika delarna har genomgått en process som syftat till att slå ihop

segment som är likartade. Det innebär att segment innehåller verksamheter kopplade till produkter och tjänster som har likartade ekonomiska egenskaper, såsom bruttomarginal, avtalskaraktär samt försäljningstrender.

Följande rörelsesegment har identifierats:

- Kapitalvaror: intäkter från försäljning och uthyrning av maskiner som används vid organperfusion.
- All verksamhet förutom kapitalvaror: intäktströmmar från försäljning av förbrukningsvaror och tjänster som används vid preservation och perfusion av organ.
- Service: intäkter från försäljning av tjänster inom organhämtning (utförda av dotterbolaget STAR Teams Inc.)

Koncernens rörelsesegment - totalt

	All verksamhet förutom kapitalvaror		Kapitalvaror		Service		Summa konsoliderat	
	2021	2020	2021	2020	2021	2020	2021	2020
Intäkter från externa kunder	233 971	169 425	18 365	10 436	6 050	-	258 386	179 861
Kostnad för sålda varor	-56 765	-42 225	-10 493	-7 906	-2 849	-	-70 107	-50 131
Bruttoresultat	177 206	127 200	7 872	2 530	3 201	-	188 279	129 730

Not 3. Rörelsessegment (forts.)

Koncernens rörelsesegment - per affärsområde Thorax

	All verksamhet för- utom kapitalvaror		Kapitalvaror		Service		Summa konsoliderat	
	2021	2020	2021	2020	2021	2020	2021	2020
Intäkter från externa kunder	192 063	155 572	6 565	7 720	-	-	198 628	163 292
Kostnad för sålda varor	-36 963	-35 293	-4 569	-6 291	-	-	-41 532	-41 584
Bruttoresultat	155 100	120 279	1 996	1 429	-	-	157 096	121 708

Koncernens rörelsesegment - per affärsområde Abdominal

	All verksamhet för- utom kapitalvaror		Kapitalvaror		Service		Summa konsoliderat	
	2021	2020	2021	2020	2021	2020	2021	2020
Intäkter från externa kunder	41 908	13 853	11 800	2 716	-	-	53 708	16 569
Kostnad för sålda varor	-19 802	-6 932	-5 924	-1 615	-	-	-25 726	-8 547
Bruttoresultat	22 106	6 921	5 876	1 101	-	-	27 982	8 022

Koncernens rörelsesegment - per affärsområde Services

	All verksamhet för- utom kapitalvaror		Kapitalvaror		Service		Summa konsoliderat	
	2021	2020	2021	2020	2021	2020	2021	2020
Intäkter från externa kunder	-	-	-	-	6 050	-	6 050	-
Kostnad för sålda varor	-	-	-	-	-2 849	-	-2 849	-
Bruttoresultat	-	-	-	-	3 201	-	3 201	-

I rörelsesegmentens bruttoresultat har inkluderats direkt hänförliga kostnader samt kostnader som kan fördelas på segmenten på ett rimligt och tillförlitligt sätt. De redovisade posterna i rörelsesegmentens bruttoresultat är värderade i enlighet med det bruttoresultat som koncernledningen följer upp.

Bolagets verksamhet bedrivs sedan 2021 i tre affärsområden; Thorax, vilken inkluderar försäljning av produkter inom lung- och hjärttransplantation, Abdominal, vilken inkluderar försäljning av produkter inom lever- och njurtransplantation, samt Services, vilken inkluderar utförda tjänster inom organhämtning. En fördelning av koncernens rörelsesegment per affärsområde ser ut enligt följande:

Not 4. Förvärv av rörelse

Den 9 november 2021 förvärvade XVIVO 100 procent av aktierna och rösterna i det amerikanska företaget för organhämtning, STAR Teams Inc. Förvärvet sker till en kontant köpeskilling om upp till 26,1 MUSD, med en initial betalning på 12,3 MUSD och potentiella tilläggsköpeskilling om maximalt 13,8 MUSD. Tilläggsköpeskillingarna betalas ut under förutsättning att en kombination av intäkts- och bruttovinstmål under 2023 uppfylls. Skulle målen inte uppfyllas under 2023 så inleds en återhämtningsperiod, där tilläggsköpeskillingen i stället baseras på en kombination av intäkts- och bruttovinstmål under 2024.

Kostnader hänförliga till förvärvet uppgick till 10,0 MSEK och har belastat Administrationskostnader i koncernens resultaträkning under årets fjärde kvartal.

STAR Teams är pionjär och det ledande bolaget i USA inom organhämtning, och består av ett team med mer än 15 års klinisk erfarenhet, som framgångsrikt hämtat mer än 1 200 organ i de

amerikanska delstater där de är baserade. För närvarande är STAR Teams aktiva inom lunga och hjärta och planerar att expandera till njurar och lever under 2022. Expansionen är väl överensstämmande med XVIVOs strategi att bli en global leverantör av lösningar och system för alla större organ.

Förvärvstidpunkten har av administrativa skäl antagits vara 1 november och resultat och kassaflöde inräknas i koncernredovisningen först per detta datum. Under den tid som följde efter förvärvet bidrog STAR Teams med 6,1 MSEK till koncernens intäkter och 1,5 MSEK till koncernens resultat under 2021. Om förvärvet hade inträffat per den 1 januari 2021, skulle detta förvärv totalt påverkat koncernens intäkter med 29,9 MSEK och årets resultat med 2,3 MSEK.

Förvärvsanalysen var preliminär vid utgången av det fjärde kvartalet. Nedanstående tabell visar preliminär förvärvsanalys*.

Överförd ersättning	Verkligt värde (TSEK)
Likvida medel	94 618
Innehållen likvid	10 784
Villkorad tilläggsköpeskilling	112 408
Totalt	217 810

Förvärvade nettotillgångar	
Immateriella anläggningstillgångar*	-
Materiella anläggningstillgångar*	-
Kundfordringar och övriga fordringar	5 946
Likvida medel	1 390
Leverantörsskulder och övriga skulder	-9 857
Verkligt värde av förvärvade nettotillgångar	-2 521

Goodwill	220 331
Totalt	217 810

Effekt på kassaflödet från förvärv av rörelse	
Köpeskilling, initial kontantdel	94 618
Avgår likvida medel i förvärvat bolag	-1 390
Påverkan på koncernens likvida medel	93 228

* Arbetet med att slutföra en fullständig värdering av de identifierade, förvärvade immateriella tillgångarna pågår. Således kommer förvärvsanalysen att justeras när de verkliga värdena på förvärvade immateriella tillgångarna är fastställda. Denna värdering kommer att slutföras under 2022.

Not 5. Övriga rörelseintäkter

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Valutakursvinster	856	936	849	904
Övriga intäkter	393	532	1 086	365
Summa	1 249	1 468	1 935	1 269

Not 6. Övriga rörelsekostnader

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Valutakursförluster	-571	-2 425	-543	-2 123
Reaförlust vid försäljning av anläggningstillgång	-41	-	-	-
Summa	-612	-2 425	-543	-2 123

Not 7. Anställda, personalkostnader och arvoden till styrelse

Antal anställda i medeltal

	Totalt		Varav män	
	2021	2020	2021	2020
Moderbolaget, Sverige	36	28	13	12
Dotterbolaget, Sverige	8	10	6	8
Dotterbolagen, USA	25	19	16	13
Dotterbolaget, Nederländerna	19	4	15	3
Dotterbolaget, Frankrike	2	1	1	-
Dotterbolaget, Kina	1	-	1	-
Dotterbolaget, Australien	1	1	1	1
Summa	92	63	53	37

Andel kvinnor i ledande befattningar

Koncernen	2021	2020
Styrelsen	50 %	50 %
Ledningsgruppen	33 %	29 %

Kostnader för ersättningar till anställda

Koncernen	2021	2020
Löner och ersättningar mm	91 590	75 793
Pensionskostnader, avgiftsbaserade planer	9 141	7 789
Sociala avgifter	21 353	16 566
Summa	122 084	100 148

Moderbolaget	2021	2020
Löner och ersättningar mm	38 320	34 598
Pensionskostnader, avgiftsbaserade planer	6 605	6 247
Sociala avgifter	13 087	11 832
Summa	58 012	52 677

Av koncernens pensionskostnader avser 1 246 TSEK (1 420) gruppen styrelse och VD, varav 1 246 TSEK (1 420) avser VD.

Löner och ersättningar fördelade mellan styrelseledamöter/VD och övriga anställda

	Styrelse/VD		Övriga anställda	
	2021	2020	2021	2020
Moderbolaget,	5 130	4 392	33 190	31 214
- varav tantiem o.d.	(949)	(-)	(2 234)	(2 140)
Dotterbolagen	-	-14	53 270	41 209
- varav tantiem o.d.	(-)	(-14)	(2 909)	(22 500)
Summa	5 130	4 378	86 460	72 423
- varav tantiem o.d.	(949)	(-14)	(5 143)	(24 640)

Not 7. Anställda, personalkostnader och arvoden till styrelse (forts.)

Styrelse

Under året har i enlighet med 2020 års stämmbeslut 1 005 TSEK (1180) utbetalats för arvode till styrelsen. Minskningen var hänförlig till förändringar i styrelsen sammansättning. Arvodesnivån var oförändrad gentemot året innan. Till styrelseordförande Gösta Johansson utgick 250 TSEK (250) och 150 TSEK (150) till vardera av de övriga styrelseledamöterna samt 40 TSEK (40) till ordförande i revisionsutskottet, 40 TSEK (40) till ordförande i ersättningsutskottet samt 25 (25) TSEK vardera till övriga ledamöter i dessa utskott. Inga pensionskostnader eller pensionsförpliktelser föreligger till styrelseledamöter.

Vid årsstämman den 22 april 2021 i Göteborg beslutades att styrelsearvode skall utgå med totalt 1 710 TSEK (1 180) till nästa årsstämma. Till styrelseordförande Gösta Johansson utgår 400 TSEK (250) och 200 TSEK (150) till vardera av de övriga styrelseledamöterna samt 75 TSEK (40) till ordförande i revisionsutskottet, 75 TSEK (40) till ordförande i ersättningsutskottet samt 40 TSEK (25) vardera till övriga ledamöter i dessa utskott.

Verkställande direktör

Till verkställande direktören Dag Andersson har under verksamhetsåret 2021 utgått ersättning om

sammanlagt 4 475 TSEK (1 862) inklusive semestertillägg och förmåner, varav 949 TSEK (-) i rörlig del. Bilförmån och privat sjukvårdsförmån har utgått om 114 TSEK (54).

Pensionen är avgiftsbestämd så länge VD är stationerad i Sverige och pensionspremier erläggs normalt med 35 procent av lönen. Bolaget har gentemot VD en uppsägningstid om 6 månader, VD har tillika en uppsägningstid om 6 månader. Vid uppsägning från bolagets sida utgår avgångsvederlag om 12 månadslöner. Pensionsåldern är 65 år. Anställningen regleras i ett VD-avtal.

Övriga ledande befattningshavare

Under verksamhetsåret 2021 har till ledande befattningshavare, koncernens ledningsgrupp om 8 (6) personer exklusive VD, kostnadsförts lön om 12 005 TSEK (10 463) inklusive semestertillägg, varav 1 539 TSEK (485) i rörlig lönedel. Den rörliga lönen baseras på utfallet av olika parametrar jämfört med fastställda mål. Parametrarna är hänförliga till bolagets försäljning, resultat och individuellt uppsatta mål. Premier för sedvanlig tjänstepension har erlagts. Pensionsålder är 65 år. Vid uppsägningstid från bolagets sida har övriga ledande befattningshavare en uppsägningstid om 3-6 månader och vid uppsägning från egen sida 3-6 månader. Ingen äger rätt till avgångsvederlag. Inga lån till ledande befattningshavare finns.

Avgiftsbestämda pensionsplaner

I Sverige har koncernen avgiftsbestämda pensionsplaner för anställda som helt bekostas av företaget. I utlandet finns avgiftsbestämda planer vilka till viss del bekostas av dotterföretagen och delvis täcks genom avgifter som de anställda betalar. Betalning till dessa planer sker löpande enligt reglerna i respektive plan.

Kostnader för avgiftsbestämda pensionsplaner

	2021	2020
Koncernen	8 434	7 789
Moderbolaget	5 898	6 247

Kapitalförsäkring

Bolaget har en pensionsutfästelse till före detta VD, Magnus Nilsson, samt nuvarande VD, Dag Andersson, som helt täcks av utfallet från en företagsägd kapitalförsäkring. I enlighet med IAS 19 har pensionsutfästelsen klassificerats som avgiftsbestämd pensionsplan. Under 2021 har 706 TSEK betalats in till kapitalförsäkringen.

Kostnader för aktiebaserat optionsprogram för utlandsanställda

Bolagsstämman år 2020 och 2021 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 XVIVOs aktiekurs överstiger lösenkursen för respektive svenskt optionsprogram. Koncernens påverkan på resultatet uppgick till +2 602 TSEK (18 260) (se not 24) och ingår i posten tantiem/rörlig ersättning ovan.

Erhållet statligt stöd och bidrag

Som en följd av Covid-19-pandemin har statligt stöd erhållits i USA och Australien om totalt 3,8 MSEK (4,2), vilket redovisats som reducerade personalkostnader inom främst försäljnings och FoU-funktionen inom koncernen. I Sverige har statligt stöd endast mottagits i form av sänkta arbetsgivareavgifter. Någon permittering av personal har ej skett. Uppgifter om lönekostnader angivna i denna not redovisas innan avdrag för erhållna bidrag.

Not 8. Arvode och kostnadsersättning till revisorer

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
KPMG				
Revisionsuppdraget	685	650	355	250
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	108	31	108	31
Skatterådgivning	4	297	4	254
Övriga tjänster	-	96	-	96
Summa	797	1 074	467	631

Med revisionsuppdrag avses granskning av årsredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning, övriga arbetsuppgifter som det ankommer på bolagets revisor att utföra samt rådgivning eller annat biträde som föranleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter. Med revisionsverksamhet utöver

revisionsuppdraget avses kvalitetssäkrings-tjänster, inklusive biträde vid iakttagelser vid sådan granskning, vilka skall utföras enligt författning, bolagsordning, stadgar eller avtal och som utmynnar i en rapport som är avsedd även för andra än uppdragsgivaren. Rådgivning rörande skattefrågor redovisas separat. Allt annat är övriga tjänster.

Not 9. Rörelsens kostnader fördelade på kostnadsslag

	Koncernen	
	2021	2020
Råvaror och förnödenheter	-69 142	-25 897
Förändring av lager av färdiga varor och produkter i arbete	4 650	-8 169
Personalkostnader	-117 345	-103 726
Av- och nedskrivningar	-32 257	-30 038
Övriga externa kostnader	-63 427	-56 911
Övriga rörelsekostnader	-612	-2 263
Summa	-278 133	-227 004

Not 10. Leasingavtal

Koncernen hyr kontorslokaler och lager i Göteborg. Nuvarande hyresavtal för kontorslokaler löper till 31 december 2023. Hyresavtal för lager löper ut 31 mars 2022 och har ej förlängts. Koncernen hyr även kontors- och lagerlokaler i Denver, Colorado. Nuvarande hyresavtal löper till 1 augusti 2022 med option på förlängning. Koncernen hyr även kontors- och lagerlokaler i Lund. Detta hyresavtal löper till 31 oktober 2022 med option på förlängning. Koncernen hyr även kontors- och lagerlokaler i Groningen, Holland. Detta hyresavtal löper till 31 december 2023 med option på förlängning. Vidare hyr koncernen ett kontor i Philadelphia, USA, vilket löper ut 30 juni 2022.

Hyresavgifterna är kopplade till KPI och varierar med marknaden som helhet. Variabla avgifter faktureras 1:1 i efterhand efter årlig avstämning. Inga restriktioner finns till följd av ingångna leasingavtal. I det fall om- och tillbyggnad har bekostats av koncernen, sker en individuell prövning huruvida kostnaderna är balansgilla eller om de i sin helhet ska kostnadsföras. I övrigt har koncernen tecknat leasingavtal hänförliga till två företagsbilar samt viss kontorsutrustning.

Kostnadsupplysningar leasing:

	Koncernen	
	2021	2020
Avskrivning av nyttjanderättstillgångar	4 842	5 667
- Varav byggnader	4 450	5 361
- Varav bilar	392	306
Räntekostnad leasingskuld	138	222
Leasingkostnad avseende korttidsleasor	340	130
Variabla leasingutgifter	596	282
Summa	5 916	6 301

Not 10. Leasingavtal (forts.)

Kassaflödesupplysningar leasing

	Koncernen	
	2021	2020
Amortering av leasingskuld	4 802	5 667
Räntekostnad leasingskuld	138	222
Leasingkostnad avseende korttidsleasor	340	130
Variabla leasingutgifter	596	282
Summa	5 876	6 301

Tillkommande nyttjanderätter

	Koncernen	
	2021	2020
Byggnader	813	6 869
Bilar	-	500
Summa	813	7 329

Redovisat värde av nyttjanderättstillgångar

	Koncernen	
	2021	2020
Byggnader	6 034	6 550
Bilar	222	662
Summa	6 256	7 212

Redovisat värde av leasingskulder

	Koncernen	
	2021	2020
Leasingskulder	5 721	7 212
Summa	5 721	7 212

Löptidsanalys för avtalade framtida minimileasingavgifter avseende ej uppsägningsbara kontrakt presenteras i not 26.

Kostnadsförda avgifter för operationella leasingavtal uppgår till följande:

	Moderbolaget	
	2021	2020
Minimileaseavgifter	2 316	2 214
Summa leasingkostnader	2 316	2 214

Koncernen hyr ut maskiner för lungperfusion enligt operationella leasingavtal. Intäkterna uppgick till 1501 TSEK (1 866 TSEK). De framtida icke uppsägningsbara leasingbetalningarna förfaller enligt följande:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
År 1	2 024	1 022	1 104	1 022
År 2	-	-	-	-
År 3	-	-	-	-
År 4	-	-	-	-
År 5	-	-	-	-
Senare än 5 år	-	-	-	-
Summa	2 024	1 022	1 104	1 022

Not 11. Finansnetto

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Ränteintäkter	-	80	1 515	725
Valutakursvinster	25 621	810	25 564	856
Övriga finansiella intäkter*	19 747	-	-	-
Finansiella intäkter	45 368	890	27 079	1 581
Räntekostnader	-276	-361	-122	-129
Valutakursförluster	-19 929	-11 916	-19 893	-11 890
Övriga finansiella kostnader	-	-201	-589	-171
Finansiella kostnader	-20 205	-12 478	-20 604	-12 190
Summa	25 163	-11 588	6 475	-10 609

* Se not 27 Tilläggsköpeskilling

Not 12. Valutakursdifferenser

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
I rörelseresultatet	285	-1 333	306	-1 219
I finansiella poster	5 692	-11 106	5 671	-11 034
Summa	5 977	-12 439	5 977	-12 253

Not 13. Bokslutsdispositioner

	Moderbolaget	
	2021	2020
Förändring av periodiseringsfond	-	4 200
Lämnade koncernbidrag	-	-
Summa	-	4 200

Not 14. Inkomstskatter

Redovisat i rapporten över resultat och övrigt totalresultat respektive resultaträkningen

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Aktuell skattekostnad (-)				
Årets skattekostnad	-222	-782	-	-
Justering av skatt hänförlig till tidigare år	1 244	561	-	2
Summa aktuell skattekostnad	1 022	-221	-	2
Uppskjuten skattekostnad (-)				
Uppskjuten skatt avseende temporära skillnader	-207	1 475	-575	480
Uppskjuten skatt i under året aktiverat/utnyttjat skattevärde i underskottsavdrag	672	12 680	394	9 448
Effekt av ändrad skattesats	-	-406	-	-352
Summa uppskjuten skattekostnad	465	13 749	-181	9 575
Totalt redovisad skattekostnad	1 487	13 528	-181	9 577
Avstämning effektiv skattesats				
Resultat före skatt	6 665	-57 263	-885	-48 013
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget (20,6 %)	-1 373	12 254	182	10 275
Skillnad i utländska skattesatser	-197	-59	-	-
Ej avdragsgilla kostnader	-745	-1 120	-1 110	-343
Ej skattepliktiga intäkter	3 031	2 303	773	1
Ej aktiverade underskott	-597	-	-	-
Aktiverade underskott samt nyttjande av tidigare ej aktiverade underskott	145	-	-	-
Skatteeffekt av schablonränta på periodiseringsfond	-	-4	-	-4
Effekt av ändrad skattesats	-	-406	-	-352
Skillnad i uppbokad och betald skatt föregående år	1 230	561	-26	2
Övrigt	-8	-	-	-
Summa skattekostnad	1 487	13 528	-181	9 577

Not 14. Inkomstskatter (forts.)

Skatt hänförlig till övrigt totalresultat

	Koncernen					
	2021			2020		
	Före skatt	Skatt	Efter skatt	Före skatt	Skatt	Efter skatt
Årets omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	6 312	-	6 312	-8 674	-	-8 674
Årets omräkningsdifferens vid omräkning av utländska verksamheter (utvidgad investering)	15 959	-	15 959	-7 736	-	-7 736
Övrigt totalresultat	22 271	-	22 271	-16 410	-	-16 410

Redovisat direkt i eget kapital

Skatteposter som redovisas direkt i eget kapital	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Skattekostnad (-)				
Aktuell skatt avseende transaktionskostnader vid nyemission	- 1 213	- 2 669	-1 213	-2 669
Summa skatteposter som redovisas direkt i eget kapital	-1 213	-2 669	- 1 213	- 2 669

Redovisat i rapporten över finansiell ställning respektive balansräkningen

Uppskjuten skattefordran	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Uppskjuten skatt avseende internvinst i varulager	3 316	2 972	-	-
Uppskjuten skatt avseende pensioner och liknande förpliktelser	1 582	2 157	1 582	2 157
Uppskjuten skatt avseende aktiverade underskottsavdrag	37 249	35 205	13 371	11 764
Uppskjuten skatt avseende leasing	23	-	-	-
Summa uppskjuten skattefordran	42 171	40 334	14 953	13 921

Uppskjuten skatteskuld	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Uppskjuten skatt på periodiseringsfond	-	-	-	-
Uppskjuten skatt avseende förvärvade övervärden	25 084	24 853	-	-
Summa uppskjuten skatteskuld	25 084	24 853	-	-

Not 15. Immateriella anläggningstillgångar

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Aktiverade utgifter				
Ingående anskaffningsvärden	316 559	259 977	312 466	258 167
Årets aktiverade utgifter	60 257	56 582	60 475	54 299
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	376 816	316 559	372 941	312 466
Ingående avskrivningar	-72 957	-57 495	-72 957	-57 495
Årets avskrivningar	-15 462	-15 462	-15 462	-15 462
Utgående ackumulerade avskrivningar	-88 419	-72 957	-88 419	-72 957
Utgående redovisat värde	288 397	243 602	284 522	239 509
Förvärvade utvecklingsprojekt				
Ingående anskaffningsvärden	163 650	76 163	-	-
Årets aktiverade utgifter	20 771	3 915	-	-
Årets förvärvade tillgångar	-	87 367	-	-
Årets valutakursdifferenser	1 650	-3 795	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	186 071	163 650	-	-
Ingående avskrivningar	-13 283	-12 129	-	-
Årets avskrivningar	-4 576	-1 206	-	-
Årets valutakursdifferenser	-58	52	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-17 917	-13 283	-	-
Utgående redovisat värde	168 154	150 367	-	-
Totalt utgående redovisat värde balanserade utgifter	456 551	393 969	284 522	239 509

Patent, licenser och varumärken	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Ingående anskaffningsvärden	11 028	10 038	8 292	7 302
Årets aktiverade utgifter	1 619	990	1 425	990
Årets valutakursdifferenser	-10	-	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	12 637	11 028	9 717	8 292
Ingående avskrivningar	-5 561	-4 656	-3 307	-2 606
Årets avskrivningar	-846	-905	-751	-701
Årets valutakursdifferenser	1	-	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-6 406	-5 561	-4 058	-3 307
Utgående redovisat värde	6 231	5 467	5 659	4 985

Goodwill	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Ingående anskaffningsvärden	223 938	65 773	-	-
Årets förvärvade tillgångar	220 331	165 893	-	-
Årets valutakursdifferenser	15 959	-7 728	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	460 228	223 938	-	-
Utgående redovisat värde	460 228	223 938	-	-

Dataprogram	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Ingående anskaffningsvärden	1 441	882	1 441	882
Årets aktiverade utgifter	1 233	559	1 080	559
Årets omklassificeringar	247	-	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	2 921	1 441	2 521	1 441
Ingående avskrivningar	-159	-46	-159	-46
Årets avskrivningar	-335	-113	-315	-113
Utgående ackumulerade avskrivningar	-494	-159	-474	-159
Utgående redovisat värde	2 427	1 283	2 048	1 283

Not 15. Immateriella anläggningstillgångar (forts.)

Avskrivningarna har i resultaträkningen fördelats per funktion enligt nedan:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Kostnad för sålda varor	-922	-462	-	-
Försäljningskostnader	-4 922	-5 279	-1 504	-2 294
Administrationskostnader	-2 993	-3 041	-1 268	-1 338
Forsknings- och utvecklingskostnader	-2 201	-3 561	-60	-
Summa	-11 038	-12 343	-2 832	-3 632

Koncernens goodwill är hänförlig till förvärv av dotterbolag och dess verksamheter. 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 XVIVO kunskap och erfarenhet inom global marknadsföring och regulatoriska frågor nyttjas för förvärvade verksamheter. Synergier vilka kan ge framtida försäljningsvärden återfinns också inom forskning och utveckling.

Goodwill och balanserade utgifter för utvecklingsarbeten har nedskrivningstestats med utgångspunkt från budget och prognoser där det första året i prognosen baseras på företagets budget och de

efterföljande fyra åren utifrån företagsledningens prognoser om framtiden enligt fastlagd strategiplan. Prognoserna har tagits fram internt av företagsledningen med utgångspunkt i historiska data, ledningens samlade erfarenhet samt deras bästa bedömning om företagets utvecklingspotential och marknadstillväxt. De prognostiserade kassaflödena har nuvärdeberäknats med en diskonteringsränta om 9,1 procent före skatt för tillgångar inom lungverksamheten, 12,1 procent före skatt för hjärtverksamheten, 11,1-12,1 procent före skatt för tillgångar inom den abdominala verksamheten samt 11,1 procent för tillgångar kopplade till verksamheten inom organhämtning. De viktigaste variablerna i prognosen är marknadsandel och marknadstillväxt, bruttomarginaler, försäljningskostnader samt investeringar. Beräkningen baseras på fortsatt god

bruttomarginal och investeringsbehovet för att ersätta befintliga tillgångar har bedömts vara förhållandevis lågt. Rörelseskapitalet har antagits förändras i proportion med omsättningen och skuldsättningsgraden bedöms vara oförändrad då tillväxten antagits ske inom ramen för den befintliga verksamheten och med egna medel. Återvinningsvärdet, som i koncernen beräknas som nyttjandevärde, överstiger det redovisade värdet för samtliga nedskrivningsprövade tillgångar. Företagsledningen bedömer att inga rimliga förändringar i de viktiga variablerna och antagandena leder till att enhetens återvinningsvärde blir lägre än de redovisade värdena.

För att stödja nedskrivningsprövningarna har en övergripande analys skett av känsligheten i de variabler som använts i modellen. Ett antagande om höjd diskonteringsränta till 15 procent påvisar att återvinningsvärdena fortfarande överstiger de redovisade värdena. Övriga antaganden som bruttomarginal, investeringsbehov och tillväxttakt har antagits vara konstanta. Rimliga förändringar av dessa antaganden över tid antas ej föranleda någon indikation på att det redovisade goodwillvärdet inte kan försvaras.

Not 16. Materiella anläggningstillgångar

Maskiner, inventarier och installationer	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Ingående anskaffningsvärden	58 772	49 753	21 823	20 213
Årets anskaffningar	11 007	9 944	5 910	1 611
Årets förvärvade tillgångar	-	1 480	-	-
Årets omklassificeringar	4 845			
Årets försäljningar/utrangeringar	-4 431	-628	-1 753	-1
Årets valutakursdifferenser	1 377	-1 777	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	71 570	58 772	25 980	21 823
Ingående avskrivningar	-37 438	-26 199	-15 921	-12 290
Årets försäljningar/utrangeringar	4 060	179	1 753	1
Årets avskrivningar	-11 038	-12 343	-2 832	-3 632
Årets valutakursdifferenser	-857	925	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-45 273	-37 438	-17 000	-15 921
Utgående redovisat värde	26 297	21 334	8 980	5 902

Avskrivningar har i resultaträkningen fördelats per funktion enligt nedan:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Kostnad för sålda varor	-922	-462	-	-
Försäljningskostnader	-4 922	-5 279	-1 504	-2 294
Administrationskostnader	-2 993	-3 041	-1 268	-1 338
Forsknings- och utvecklingskostnader	-2 201	-3 561	-60	-
Summa	-11 038	-12 343	-2 832	-3 632

Not 17. Andelar i koncernföretag

	Moderbolaget	
	2021	2020
Ingående anskaffningsvärde	404 467	161 174
Årets förvärv	228 221	243 293
Årets justeringar tilläggsköpeskillning	-20 986	-
Utgående bokfört värde	611 702	404 467

Bolag ägda av XVIVO Perfusion AB (publ):

Bolag	Org. nr.	Säte	Antal	Andel i %	Bokfört värde	
					2021	2020
XVIVO Perfusion Inc.	45-5472070	Denver, USA	1 000	100	14 475	14 475
XVIVO Perfusion Lund AB	556761-1701	Lund, Sverige	11 402 818	100	146 651	146 651
XVIVO Perfusion SAS	531 229 219	Lyon, Frankrike	5 000	100	48	48
XVIVO Perfusion Pacific Pty Ltd	637303381	Melbourne, Australien	1	100	-	-
XVIVO Holding B.V.	02082540	Groningen, Netherlands	1 035 170	100	222 307	243 293
- XVIVO B.V.	01135421	Groningen, Netherlands	18 000	100	-	-
Shanghai XVIVO Life Technology Co. Ltd.	91310000MA1GF1MR9N	Shanghai, China	-	100	340	-
XVIVO Latin America Ltda	40.481.062/0001-87	Sao Paulo, Brazil	320 000	100	504	-
STAR Teams Inc.	83-4562983	Bethesda, USA	5 000	100	227 377	-
Summa					611 702	404 467

Not 18. Varulager

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Råvaror och förnödenheter	23 654	17 311	7 998	3 558
Varor under tillverkning	592	3 055	81	1 647
Färdiga varor och handelsvaror	53 344	38 985	13 726	11 356
Summa	77 590	59 351	21 805	16 561

Nedskrivning för inkurans av varulager om 5 301 TSEK (8 879) ingår i koncernens utgående varulager. I moderbolaget har nedskrivningar gjorts om 3 062 TSEK (7 010 TSEK).

Not 19. Fordringar och skulder hos koncernföretag

Moderbolaget har netto fordringar på dotterföretaget XVIVO Perfusion Inc. som uppgår till 27 670 TSEK (14 375), fordringar på dotterbolaget XVIVO Holding B.V. om 53 807 TSEK (20 175) samt fodringar på dotterbolaget STAR Teams Inc. om 13 636 TSEK (-). Moderbolaget har netto skulder till dotterbolaget XVIVO Perfusion Lund AB som uppgår till 1 510 TSEK (2 276), skulder till dotterbolaget XVIVO Perfusion Pacific Pty Ltd om 877 (218), skulder till dotterbolaget XVIVO Perfusion SAS om 2 036 TSEK (1 024), skulder till dotterbolaget Shanghai Xvivo Life Technology Co., Ltd om 522 TSEK (-), skulder till dotterbolaget XVIVO Latin America LTDA om 271 TSEK (-) samt skulder till dotterbolaget XVIVO B.V. om 577 TSEK (-).

Not 20. Kundfordringar

Kundfordringar redovisas efter hänsyn tagen till under året uppkomna kundförluster. För 2021 uppgick konstaterade kundförluster i koncernen till 5 TSEK (340) varav 5 TSEK (226) i moderbolaget. Årets reserverade kundförluster uppgår i koncernen till 568 TSEK (298) varav 568 TSEK (298) i moderbolaget.

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Kundfordringar	52 984	40 563	13 683	18 367
Avgår reservering för osäkra fordringar	-948	-380	-948	-380
Summa	52 036	40 183	12 735	17 987

	Koncernen		Moderbolaget	
Åldersstruktur kundfordringar	2021	2020	2021	2020
Ej förfallet	28 966	22 749	5 885	6 476
Förfallet 0-30 dagar	10 521	4 079	4 273	1 967
Förfallet 31-90 dagar	5 042	7 123	982	4 574
Förfallet 91-180 dagar	6 029	1 004	889	601
Förfallet >180 dagar	2 426	5 607	1 654	4 749
Summa	52 984	40 563	13 683	18 367

Not 21. Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Hyra och övriga fastighetskostnader	480	460	372	361
Förutbetalda försäkringar	3 399	2 953	2 867	2 491
Övriga förutbetalda kostnader	3 456	2 530	1 903	1 802
Summa	7 335	5 943	5 142	4 654

Not 22. Likvida medel och checkräkningskredit

I kassaflödesanalysen består likvida medel av följande delkomponenter:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Kassa och bankmedel	398 696	354 236	369 479	333 318
Summa	398 696	354 236	369 479	333 318

Kortfristiga placeringar har inte förekommit.

I likvida medel ingår spärrade bankmedel som säkerhet för ställda bankgarantier om 0,3 MSEK (0,8) i såväl moderbolaget som koncernen.

Utnyttjad checkkredit uppgick till 0 MSEK (0) i koncernen och 0 MSEK (0) i moderbolaget. Beviljat belopp på checkräkningskredit uppgår i koncernen till 30 MSEK (30) och i moderbolaget till 30 MSEK (30).

Not 23. Eget kapital

Aktiekapital

Endast ett aktieslag finns, alla aktier har samma rätt. Per den 31 december 2021 omfattade det registrerade aktiekapitalet 29 498 666 (28 719 136) aktier.

Övrigt tillskjutet kapital

Avser eget kapital som är tillskjutet från ägarna.

Reserver

Reserver består av reservfond i moderbolaget samt omräkningsreserver vilka innefattar alla valutakursdifferenser som uppstår vid omräkning av finansiella rapporter från utländska verksamheter som har upprättat sina finansiella rapporter i en annan valuta än den valuta som koncernens finansiella rapporter presenteras i. Moderbolaget och koncernen presenterar sina finansiella rapporter i svenska kronor.

Ackumulerad valutakursdifferens i eget kapital

	Koncernen	
	2021	2020
Ingående värde	-182	16 228
Årets valutakursdifferens i utländska dotterbolag, netto efter skatt	22 271	-16 410
Summa	22 089	-182

Upplysningskravet enligt ÅRL 5 kap 14§ avseende specificering av förändring av eget kapital jämfört med föregående års balansräkning framgår av rapporten Förändringar i eget kapital.

Balanserade vinstmedel inklusive årets resultat

I balanserade vinstmedel inklusive årets resultat ingår intjänade vinstmedel i moderbolaget och dess dotterföretag.

Bundna fonder

Bundna fonder i moderbolaget får inte minskas genom vinstutdelning.

Reservfond

Syftet med reservfonden har varit att spara en del av nettovinsten, som inte går åt för täckning av balanserad förlust.

Fond för utvecklingsutgifter

Det belopp som aktiveras avseende egenupparbetade utvecklingsutgifter ska föras om från fritt eget kapital till fond för utvecklingsutgifter i bundet eget

kapital. Fonden ska minskas i takt med att de aktiverade utgifterna skrivs av eller ned. Den hanteras på liknande sätt som en uppskrivningsfond.

Fritt eget kapital

Balanserade vinstmedel i moderbolaget, dvs. föregående års balanserade vinstmedel och resultat efter avdrag för under året lämnad utdelning, utgör tillsammans med årets resultat fritt eget kapital, det vill säga det belopp som finns tillgängligt för utdelning till aktieägarna.

XVIVO befinner sig i en expansionsfas och bolagets policy är att bolagets vinstmedel bäst används för att finansiera fortsatt utveckling och expansion av verksamheten istället för utdelning till aktieägare.

Not 24. Resultat per aktie

Resultat per aktie	2021	2020
Årets resultat i koncernen	8 152	-43 735
Vägt genomsnittligt antal aktier före utspädning	28 845 691	27 171 352
Utspädningseffekt av optionsprogram	90 383	183 167
Vägt genomsnittligt antal aktier efter utspädning	28 936 075	27 354 518
Resultat per aktie före utspädning, SEK	0,28	-1,61
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	0,28	-1,60

Beräkningar har gjorts i enlighet med IAS 33 Resultat per aktie. Resultat per aktie baseras på årets resultat i koncernen hänförligt till moderbolagets aktieägare dividerat med det vägda genomsnittliga antalet aktier utestående under året.

Teckningsoptionsprogram

Totalt finns 450 000 utestående teckningsoptioner i två program.

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-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.

Årsstämman 2021 beslutade att emittera högst 148 000 teckningsoptioner (serie 2021/2024)

med åtföljande rätt till teckning av högst 148 000 nya aktier till anställda i XVIVO-koncernen. Av dessa teckningsoptioner har 76 000 tecknats av anställda. Teckningsoptionsprogram 2021/2024 ger optionsrättsinnehavaren rätten att i maj 2024 teckna en ny aktie till en kurs av 489,26 kronor.

Under perioden januari-december 2021 översteg både den genomsnittliga aktiekursen för perioden och slutkursen per balansdagen lösenkursen för optionsprogram serie 2020/2022.

Teckningsoptionsprogrammet beräknas vid inlösen medföra en total utspädningseffekt för befintliga aktier om ca 1,27%.

Bolagsstämman år 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 kontantbase-rade 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 kontantbase-rade incitamentsprogram redovisas i de perioder XVIVO:s aktiekurs överstiger lösenkursen för

respektive svenskt optionsprogram. Kostnaden redovisas under posten "Övriga rörelsekostnader" och redogörs för i not 6.

Not 25. Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Semesterlöner	7 182	8 034	4 657	5 788
Upplupna sociala avgifter	4 096	4 317	2 197	2 607
Upplupen särskild löneskatt på pensionskostnader	3 153	2 530	2 579	1 903
Upplupen lön, pension och bonus	23 911	26 587	7 157	10 359
Styrelsearvode	1 500	1 378	1 500	1 378
Revision	200	285	150	210
Övriga upplupna kostnader	6 914	5 769	4 341	2 703
Förutbetalda intäkter	3 014	3 715	512	476
Summa	49 970	52 615	23 093	25 424

Not 26. Finansiella instrument och finansiell riskhantering

Koncernen är genom sin verksamhet exponerad för olika slag av finansiella risker. Med finansiella risker avses fluktuationer i företagets resultat och kassaflöde till följd av förändringar i valutakurser, räntenivåer, refinansierings- och kreditrisker.

Kapitalrisk

Koncernens mål avseende kapitalstrukturen är att trygga koncernens förmåga att fortsätta sin verksamhet, så att den kan fortsätta att generera avkastning till aktieägarna och nytta för andra intressenter och att upprätthålla en optimal kapitalstruktur för att hålla kostnaderna för kapitalet nere. För att upprätthålla eller justera kapitalstrukturen kan koncernen göra förändringar i utdelning till aktieägarna, återbetala kapital till aktieägarna, utfärda nya aktier, förvärva egna aktier eller sälja/köpa tillgångar.

XVIVOs styrelse anser att bolaget bör ha en stark kapitalbas för att möjliggöra fortsatt hög tillväxt, såväl organisk som genom förvärv. Målsättningen är att koncernen ska kunna klara sina finansiella åtaganden i uppgångar såväl som nedgångar utan betydande oförutsebara kostnader och utan att riskera koncernens rykte. Likviditetsriskerna hanteras centralt för hela koncernen av ekonomiavdelningen.

Finanspolicy

XVIVO har en koncernpolicy för sin finansiella verksamhet, vilken definierar finansiella risker och anger hur bolaget skall hantera dessa risker. Policyn anger dessutom vilka rapporter som skall upprättas. Enligt denna policy skall bolaget alltid behålla en likviditet motsvarande minst tre månaders kända framtida kontantutbetalningar netto.

Löptidsanalys

Förfallostruktur för finansiella skulder:

	Inom 1 år	2 år	3 år	4 år	5 år	>5 år	Totalt
2020-12-31							
Räntebärande skulder (leasing)	3 926	2 356	930	-	-	-	7 212
Övriga långfristiga skulder (ej räntebärande)	-	40 150	-	-	-	-	40 150
Leverantörsskulder	14 468	-	-	-	-	-	14 468
Övriga skulder	53 854	-	-	-	-	-	53 854

2021-12-31

Räntebärande skulder (leasing)	4 199	915	607	-	-	-	5 721
Övriga långfristiga skulder (ej räntebärande)	-	-	124 522	-	-	-	124 522
Leverantörsskulder	21 445	-	-	-	-	-	21 445
Övriga skulder	78 574	-	-	-	-	-	78 574

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

Not 26. Finansiella instrument och finansiell riskhantering (forts.)

Kreditrisker

Koncernens finansiella tillgångar redovisas till 470 MSEK (404), varav 399 MSEK (354) avser likvida medel. Koncernen har traditionellt haft låga kreditförluster och detta gäller även 2021. Risken begränsas genom kreditvärdighetskontroller och förskottsbetalningar av nya kunder samt genom nära kunduppföljning i samarbete mellan ekonomi- och marknadsfunktionen. Vidare gjordes en individuell prövning av kundfordringarna gällande betalningsförmåga och kreditvärdighet vid balansdagen.

Valutarisker

Valutarisk är risken för fluktuationer i värdet på ett finansiellt instrument på grund av förändringar i valutakurser. Denna risk är relaterad till förändringar i förväntade och kontrakterade betalningsflöden (transaktionsexponering), omvärdering av utländska dotterbolags tillgångar och skulder i

utländsk valuta (omräkningsexponering) samt finansiell exponering i form av valutarisker i betalningsflöden i lån och placeringar. Bolaget påverkas av variationer i valutakurser. Målet är att minimera påverkan av dessa förändringar där så är praktiskt möjligt.

Störst påverkan har förändringar av USD och EUR. Den externa försäljning som sker från de amerikanska dotterbolagen sker helt och hållet i USD. Inflödet matchas mot dotterbolagets utflöde i form av kostnader vilka i huvudsak även är i USD. Den externa försäljning som sker från det nederländska dotterbolaget sker helt och hållet i EUR. Inflödet matchas mot dotterbolagets utflöde i form av kostnader vilka i huvudsak även är i EUR. Den externa försäljningen från det svenska moderbolaget skedde under år 2021 i EUR till 80 procent (81). Huvuddelen av kostnaderna för de svenska bolagen är i SEK, dock finns en del kostnader även i EUR.

Detta utflöde matchas så långt möjligt mot inflöde i EUR. I övriga dotterbolag matchas koncerninterna intäkter i lokal valuta med kostnader som i all väsentlighet sker samma lokala valuta.

Känslighetsanalys

För att hantera ränte- och valutakursrisk har koncernen som syfte att minska påverkan av kortsiktiga fluktuationer på koncernens resultat. På lång sikt kommer emellertid varaktiga förändringar i valutakurser och räntor få en påverkan på det konsoliderade resultatet.

En generell höjning med 5 procent av SEK gentemot alla andra utländska valutor har beräknats minska koncernens rörelseresultat före skatt med cirka 6 MSEK (2) för året som slutade 31 december 2021.

Not 27. Verkligt värde och bokfört värde på finansiella tillgångar och skulder

Koncernen

Finansiella tillgångar och skulder uppgick till 470 MSEK (404) respektive 106 MSEK (76). Ingen terminssäkring har skett för de valuta-komponenter som ingår i ovanstående belopp.

Moderbolaget

Finansiella tillgångar och skulder uppgick till 395 MSEK (359) respektive 39 MSEK (37). Ingen terminssäkring har skett för de valuta-komponenter som ingår i ovanstående belopp.

Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Tillgångar i balansräkningen				
Kundfordringar	52 036	40 183	12 791	18 043
Övriga kortfristiga fordringar	19 210	9 460	12 467	7 559
Likvida medel	398 696	354 236	369 479	333 318
Summa	469 942	403 879	394 737	358 920

Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Skulder i balansräkningen				
Räntebärande skulder (leasing)	5 721	7 212	-	-
Leverantörsskulder	21 445	14 468	11 977	8 349
Övriga skulder	78 875	53 854	30 111	30 131
Summa	106 041	75 534	42 088	38 480

Finansiella skulder värderade till verkligt värde

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Skulder i balansräkningen				
Övriga skulder	150 676	40 150	150 676	40 150
Summa	150 676	40 150	150 676	40 150

Koncernens tillgångar och skulder i balansräkningen värderas till upplupet anskaffningsvärde förutom skuld för tilläggsköpeskillning avseende rörelseförvärv som värderas till verkligt värde. Det bokförda värdet är en approximation av det verkliga värdet, varför dessa poster inte indelas i nivåer enligt värderingshierarkin. Tilläggsköpeskillningar klassificeras inom nivå 3 och värderas till

verkligt värde med förändringar över resultaträkningen. Beräkning till verkligt värde avseende finansiella skulder inom nivå 3 har under året genererat en påverkan på resultaträkningen om +298 TSEK (0) och redovisas i finansiella poster. Beräkning har skett enligt redovisningsprinciperna i Not 1.

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Ingående redovisat värde	40 150	-	40 150	-
Tillkommande tilläggsköpeskillning	129 650	41 973	129 650	41 973
Nedvärdering av tilläggsköpeskillning	-20 454	-	-20 454	-
Valutaomvärdering	1 330	-1 823	1 330	-1 823
Utgående redovisat värde	150 676	40 150	150 676	40 150

Not 27. Verkligt värde och bokfört värde på finansiella tillgångar och skulder (forts.)

Tilläggsköpeskillning

XVIVO utestående åtaganden om potentiella tilläggsköpeskillningar avseende förvärv av dotterbolag. Under 2020 förvärvades dotterbolaget XVIVO Holding B.V. (fd Organ Assist BV). Initialt kunde tilläggsköpeskillningar om totalt 4 MEUR baserat på utfall av försäljningsmål samt produktregistrering fall ut. Under 2021 har tilläggsköpeskillning kopplat till förvärvet av XVIVO Holding B.V. nedvärderats ned med

motsvarande 2 MEUR baserad på utfall mot satta försäljningsmål. Värdeförändringen har redovisats som en finansiell intäkt. Den återstående tilläggsköpeskillningen om 2 MEUR kommer falla ut till betalning under första kvartalet 2022. Under 2021 förvärvades dotterbolaget STAR Teams INC. Tilläggsköpeskillningar relaterade till försäljningsmål samt resultatmål uppgick till totalt 13,75 MUSD och bedömdes sannolika att falla ut.

Not 28. Ställda säkerheter för egna skulder

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Företagsinteckningar	30 000	30 000	27 000	27 000
Spärrade bankmedel som säkerhet för bankgaranti	341	750	341	750
Summa	30 341	30 750	27 341	27 750

Not 29. Disposition av företagets vinst

Förslag till disposition av företagets vinst

Överkursfond	1 238 836 825
Balanserat resultat	-245 849 839
Årets resultat	-1 065 819
Vinstmedel att disponera	991 921 167
Balanseras i ny räkning	991 921 167 kr

Not 30. Kassaflödesanalys

Betalda samt erhållna räntor	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Erhållen ränta	-	80	1 515	725
Erlagd ränta	-276	-361	-122	-129
Summa	-276	-281	1 393	596

Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Av- och nedskrivningar av tillgångar	32 257	30 038	19 360	19 907
Reservering för osäkra kundfordringar	568	380	568	380
Lagerinkurans	-1 425	6 641	-1 694	5 830
Rearesultat vid försäljning av anläggningstillgångar	142	391	-	-
Förändringar i avsättningar	188	-4	188	-4
Återföring av tilläggsköpeskillning, ej utfall	-20 290	-	-	-
Omräkningsdifferenser/valutakursdifferens	-4 245	11 909	-805	9 098
Summa	7 195	49 355	17 617	35 211

Not 31. Transaktioner med närstående

Närståenderelationer

Moderbolaget har närståenderelationer med sina dotterföretag. Av moderbolagets totala intäkter respektive inköp avser 85 839 TSEK (70 329) intäkter från dotterbolagen samt 54 446 TSEK (56 060) inköp från dotterbolagen. Internpris mellan koncernens företag är satta utifrån principen om "armslängds avstånd" dvs. mellan parter som är oberoende av varandra, välinformade och med ett intresse av transaktionerna.

Transaktioner med nyckelpersoner i ledande ställning

Styrelseledamöterna i XVIVO har utöver styrelsearvodet inte erhållit någon annan ersättning under 2020 och 2021, förutom i ett fall: Styrelsemedlemmen Folke Nilsson har under 2020 fakturerat bolaget 69 TSEK för konsulttjänster inom hjärttransplantation. De sammanlagda ersättningarna ingår i noten "Anställda, personal-kostnader och arvoden till styrelse" (se not 7).

Not 32. Händelser efter balansdagen

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

Not 33. Kritiska bedömningar och uppskattningar

Återvinning av värdet på utvecklingskostnader

Inga indikationer på ytterligare nedskrivningsbehov föreligger per 31 december 2021. De projekt som tillgångsförts kan med rimlig säkerhet antas generera intäktsbringande produkter inom en nära framtid. För ytterligare upplysningar se Not 1 Redovisningsprinciper.

Nedskrivningsprövning av goodwill

Vid beräkning av kassagenererande enheters återvinningsvärde för bedömning av eventuellt nedskrivningsbehov på goodwill, har flera antaganden om framtida förhållanden och uppskattningar av parametrar gjorts. En redogörelse av dessa återfinns i not 15.

Not 34. Avstämning av alternativa nyckeltal

För definitioner av nyckeltal, se [sid 120](#).

EBITDA

TSEK	2021	2020
Rörelseresultat	-18 498	-45 675
Av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar	21 219	17 685
Av- och nedskrivningar på materiella tillgångar	11 038	12 353
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	13 759	-15 637

EBITDA (justerad)

TSEK	2021	2020
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	13 759	-15 637
Förvärvskostnader	13 350	2 730
Integrationskostnader	6 334	4 946
Incitamentsprogram utlandsanställda	-3 902	18 260
Omorganisationskostnader	-	9 873
EBITDA (justerad)	29 541	20 172

EBIT (justerad)

TSEK	2021	2020
EBIT (Rörelseresultat)	-18 498	-45 675
Förvärvskostnader	13 350	2 730
Integrationskostnader	6 334	4 946
Incitamentsprogram utlandsanställda	-3 902	18 260
Omorganisationskostnader	-	9 873
EBIT (justerad)	-2 716	-9 866

Bruttomarginal

TSEK	2021	2020
<i>Rörelsens intäkter</i>		
Nettoomsättning	258 386	179 861
<i>Rörelsens kostnader</i>		
Kostnad för sålda varor	-70 107	-50 131
Bruttoresultat	188 279	129 730
Bruttomarginal %	73	72

Bruttomarginal utan kapitalvaror

<i>Rörelsens intäkter</i>		
Nettoomsättning, all verksamhet förutom kapitalvaror	233 971	169 425
<i>Rörelsens kostnader</i>		
Kostnad för sålda varor, all verksamhet förutom kapitalvaror	-56 765	-42 225
Bruttoresultat, utan kapitalvaror	177 206	127 200
Bruttomarginal utan kapitalvaror %	76	75

Soliditet

TSEK	211231	201231
Eget kapital	1 285 450	1 008 461
Summa tillgångar	1 542 596	1 150 309
Soliditet %	83	88

Intygande

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed i Sverige och koncernredovisningen har upprättats i enlighet med de internationella redovisningsstandarder som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1606/2002 av den 19 juli 2002 om tillämpning av internationella redovisningsstandarder. Årsredovisningen respektive koncernredovisningen ger en rättvisande bild av moderbolagets och koncernens ställning och resultat. Förvaltningsberättelsen för moderbolaget respektive koncernen ger en rättvisande översikt över utvecklingen av moderbolagets och

koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Årsredovisningen och koncernredovisningen har, som framgår ovan, godkänts för utfärdande av styrelsen och verkställande direktören den 4 april 2022. Koncernens resultaträkning och rapport över resultat och övrigt totalresultat samt balansräkning och moderbolagets resultat- och balansräkning blir föremål för fastställelse på årsstämman den 26 april 2022.

Göteborg den 4 april 2022

Gösta Johannesson
Styrelseordförande

Dag Andersson
Verkställande direktör

Folke Nilsson
Styrelseledamot

Camilla Öberg
Styrelseledamot

Yvonne Mårtensson
Styrelseledamot

Lars Henriksson
Styrelseledamot

Lena Höglund
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har avgivits den 4 april 2022

KPMG AB

Daniel Haglund
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till årsstämman i XVIVO Perfusion AB (publ),
organisationsnummer 556561-0424

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Xvivo Perfusion AB (publ) för år 2021 med undantag för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 67 - 72. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 57-108 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2021 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2021 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Våra uttalanden omfattar inte bolagsstyrningsrapporten på sidorna 67 - 72.

Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och för koncernen.

Våra uttalanden i denna rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen är förenliga med innehållet i den kompletterande rapport som har överlämnats till moderbolagets styrelse i enlighet med revisorsförordningens (537/2014) artikel 11.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav. Detta innefattar att, baserat på vår bästa kunskap och övertygelse, inga förbjudna tjänster som avses i revisorsförordningens (537/2014) artikel 5.1 har tillhandahållits det granskade bolaget eller, i förekommande fall, dess moderföretag eller dess kontrollerade företag inom EU.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Särskilt betydelsefulla områden

Särskilt betydelsefulla områden för revisionen är de områden som enligt vår professionella bedömning var de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen för den aktuella perioden. Dessa områden behandlades inom ramen för revisionen av, och i vårt ställningstagande till, årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet, men vi gör inga separata uttalanden om dessa områden.

Intäktsredovisning

Se not 2 och redovisningsprinciper på sidan 85 i årsredovisningen och koncernredovisningen för detaljerade upplysningar och beskrivning av området.

Beskrivning av området

Intäkter för 2021 i koncernen uppgick till 258,4 MSEK. Intäkter för försäljning av varor redovisas i resultaträkningen när väsentliga risker och förmåner som är förknippade med varornas ägande har överförts till köparen, vilket normalt inträffar i samband med leverans. Normalt redovisas

intäkter när köparen accepterat leverans, och installation och kontroll har skett. Intäkt kan också redovisas så snart leverans har skett men inte installation, om det i avtal är fastställt att risker och förmåner i och med leverans har övergått till köparen. Omsättningen avser intäkter från försäljning av varor och tjänster samt fakturerade frakter och redovisas exklusive mervärdesskatt, returer och rabatter. Fakturering sker i samband med utleverans. Intäkterna redovisas till det verkliga värdet av vad som erhållits eller kommer att erhållas för sålda varor och tjänster i koncernens löpande verksamhet

Hur området har beaktats i revisionen

Vi har bedömt utformningen av bolagets kontroller avseende intäktsredovisningen av varor och tjänster samt hur dessa kontroller har implementerats.

Vi har gått igenom ett urval av kontrakt för att analysera relevanta kontraktsförhållanden samt hur dessa redovisats samt bedömt ändamålsenligheten i tillämpad intäktsredovisning. Vi har på urvalsbasis granskat försäljningstransaktioner redovisade före och efter årsskiftet för att bedöma om korrekta villkor tillämpats på kontrakten samt att risker och förmåner har överförts till kunderna. Vi har genom stickprov kontrollerat att redovisade

intäkter överensstämmer med information i förssystem. Vi har också verifierat säkerheten i IT-system och att kontroller föreligger mellan förssystem och redovisning så att intäkter redovisas i den redovisningsperiod då leverans skett.

Värdering av goodwill och balanserade utgifter för utvecklingsarbeten

Se not 15 och redovisningsprinciper på sidan 94 i årsredovisningen och koncernredovisningen för detaljerade upplysningar och beskrivning av området.

Beskrivning av området

Koncernen redovisar per den 31 december 2021 goodwill om 460,2 MSEK och balanserade utgifter för utvecklingsarbeten om 456,6 MSEK, vilket utgör 59% av balansomslutningen. Goodwill ska årligen bli föremål för minst en så kallad nedskrivningsprövning vilken innehåller både komplexitet och betydande inslag av bedömningar från ledningen av koncernen. En nedskrivningsprövning måste upprättas för var och en av de kassagenererande enheterna, där goodwill och balanserade utgifter för utvecklingsarbeten redovisas. Goodwill avser verksamheten inom perfadexförsäljningen samt förvärvade dotterbolag. Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten avser främst verksamheten inom hjärttransplantation, försäljning av XPS och STEEN Solution på den amerikanska marknaden samt förvärvade

tillgångar avseende områdena njure och lever som identifierats i samband med förvärvet av XVIVO BV.

I moderbolaget redovisas aktier i dotterbolag till ett belopp om 611,7 MSEK, vilkas värde till stor del påverkas av den bedömning av goodwill och balanserade utgifter för utvecklingsarbeten som görs i koncernen.

Prövningen ska enligt gällande regelverk genomföras enligt en viss teknik där ledningen måste göra framtidsbedömningar om verksamhetens både interna och externa förutsättningar och planer. Exempel på sådana bedömningar är framtida in- och utbetalningar, vilka bland annat kräver antaganden om framtida marknadsförutsättningar därmed indirekt om hur konkurrenter kan förväntas agera. Ett annat viktigt antagande är vilken diskonteringsränta som bör användas för att beakta att framtida bedömda inbetalningar är förenade med risk och därmed är värda mindre än likvida medel som är direkt tillgängliga för koncernen

Hur området har beaktats i revisionen

Vi har granskat bolagets nedskrivningsprövningar för att bedöma huruvida de är genomförda i enlighet med den teknik som föreskrivs. Vidare har vi bedömt rimligheten i de framtida in- och utbetalningarna samt den antagna diskonteringsräntan genom att ta del av och utvärdera ledningens skriftliga dokumentation och planer. Vi har även

intervjuat ledningen samt utvärderat tidigare års bedömningar i förhållande till faktiska utfall. Vi har involverat våra egna värderingsspecialister i revisionsteamet för att på så sätt säkerställa erfarenhet och kompetens inom området, främst vad gäller antaganden med koppling till externa marknader och konkurrenter.

En viktig del i vårt arbete har även varit att utvärdera hur förändringar i antaganden kan påverka värderingen, det vill säga att utföra och ta del av koncernens så kallade känslighetsanalys. Vi har också kontrollerat fullständigheten i upplysningarna i årsredovisningen och bedömt om de överensstämmer med de antaganden som koncernen har tillämpat i sin nedskrivningsprövning samt om informationen är tillräckligt omfattande för att förstå företagsledningens bedömningar.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1-55. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med

bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt IFRS så som de antagits av EU. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisions-sed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen.

Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risker för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.

- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag och en koncern inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.

- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

Vi måste också förse styrelsen med ett uttalande om att vi har följt relevanta yrkesetiska krav avseende oberoende, och ta upp alla relationer och andra förhållanden som rimligen kan påverka vårt oberoende, samt i tillämpliga fall åtgärder som har vidtagits för att eliminera hoten eller motåtgärder som har vidtagits.

Av de områden som kommuniceras med styrelsen fastställer vi vilka av dessa områden som varit de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, inklusive de viktigaste bedömda riskerna för väsentliga felaktigheter, och som därför utgör de för revisionen särskilt betydelsefulla områdena. Vi beskriver

dessa områden i revisionsberättelsen såvida inte lagar eller andra författningar förhindrar upplysning om frågan.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Revisorns granskning av förvaltning och förslag till disposition av bolagets vinst eller förlust

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Xvivo Perfusion AB (publ) för år 2021 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav. Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är

tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt.

Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen. Som en del av en revision enligt god revisionssed i

Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaper. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Revisorns granskning av Esef-rapporten

Uttalande

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en granskning av att styrelsen och verkställande direktören har upprättat årsredovisningen och koncernredovisningen i ett format som möjliggör enhetlig elektronisk rapportering (Esef-rapporten) enligt 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden för Xvivo Perfusion AB (publ) för år 2021.

Vår granskning och vårt uttalande avser endast det lagstadgade kravet.

Enligt vår uppfattning har Esef-rapporten #9x+zxrT+7bQANPw= upprättats i ett format som i allt väsentligt möjliggör enhetlig elektronisk rapportering.

Grund för uttalande

Vi har utfört granskningen enligt FARs rekommendation RevR 18 Revisorns granskning av Esef-rapporten. Vårt ansvar enligt denna rekommendation beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Xvivo Perfusion AB (publ) enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de bevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för vårt uttalande.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att Esef-rapporten har upprättats i enlighet med 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden, och för att det finns en sådan intern kontroll som styrelsen och verkställande direktören bedömer är nödvändig för att upprätta Esef-rapporten utan väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Revisorns ansvar

Vår uppgift är att uttala oss med rimlig säkerhet om Esef-rapporten i allt väsentligt är upprättad i ett format som uppfyller kraven i 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden, på grundval av vår granskning.

RevR 18 kräver att vi planerar och genomför våra granskningsåtgärder för att uppnå rimlig säkerhet att Esef-rapporten är upprättad i ett format som uppfyller dessa krav.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en granskning som utförs enligt RevR 18 och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om

en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i Esef-rapporten.

Revisionsföretaget tillämpar ISQC 1 Kvalitetskontroll för revisionsföretag som utför revision och översiktlig granskning av finansiella rapporter samt andra bestyrkandeuppdrag och närallgigande tjänster och har därmed ett allsidigt system för kvalitetskontroll vilket innefattar dokumenterade riktlinjer och rutiner avseende efterlevnad av yrkesetiska krav, standarder för yrkesutövningen och tillämpliga krav i lagar och andra författningar.

Granskningen innefattar att genom olika åtgärder inhämta bevis om Esef-rapporten har upprättats i ett format som möjliggör enhetlig elektronisk rapportering av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi väljer vilka åtgärder som ska utföras, bland annat genom att bedöma riskerna för väsentliga felaktigheter i rapporteringen vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag. Vid denna riskbedömning beaktar vi de delar av den interna kontrollen som är relevanta för hur styrelsen och verkställande direktören tar fram underlaget i syfte att utforma granskningsåtgärder som är ändamålsenliga med hänsyn till omständigheterna, men inte i syfte att göra ett uttalande om

effektiviteten i den interna kontrollen. Granskningen omfattar också en utvärdering av ändamålsenligheten och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens antaganden.

Granskningsåtgärderna omfattar huvudsakligen en teknisk validering av Esef-rapporten, dvs. om filen som innehåller Esef-rapporten uppfyller den tekniska specifikation som anges i kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/815 (Esef-förordningen) och en avstämning av att Esef-rapporten överensstämmer med den granskade årsredovisningen och koncernredovisningen.

Vidare omfattar granskningen även en bedömning av huruvida Esef-rapporten har märkts med iXBRL som möjliggör en rättvisande och fullständig maskinläsbar version av koncernens resultat-, balans- och eget kapitalräkningar samt kassflödesanalysen.

Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 67-72. och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Vår granskning har skett enligt FARs uttalande RevR 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning av

bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplysningar i enlighet med 6 kap. 6 § andra stycket punkterna 2-6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

KPMG AB, Box 11908, 404 39 Göteborg, utsågs till Xvivo Perfusion AB (publ)s revisor av bolagsstämman den 26 april 2017. KPMG AB eller revisorer verksamma vid KPMG AB har varit bolagets revisor sedan 2013.

Göteborg 2022-04-04

KPMG AB

Daniel Haglund
Auktoriserad revisor

Styrelse och revisorer



Gösta Johannesson
Styrelsens ordförande



Folke Nilsson



Camilla Öberg



Yvonne Mårtensson



Lena Höglund



Lars Henriksson

Gösta Johannesson Styrelsens ordförande

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

Övriga uppdrag: vice styrelseordförande i Interflora AB, styrelseledamot i Mentice AB (publ), Yubico AB, Scandion Systems m.fl. Gösta Johannesson var tidigare partner i Provider Venture Partners, innan dess i ledande befattningar inom Öhman Fondkommission och Handelsbanken Markets. Gösta Johannesson är beroende i förhållande till bolagets större ägare. Gösta Johannesson är styrelsemedlem i bolaget sedan 2013.

Aktieinnehav i XVIVO: 2 000 aktier.

Yvonne Mårtensson

Född 1953, civilingenjör i Industriell Ekonomi från Tekniska högskolan vid Linköpings Universitet. Independent Styrelsemedlem och Business Advisor.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Boule Diagnostics AB samt styrelseordförande i Elos Medtech AB t.o.m. december 2021. Tidigare VD för CellaVision AB under åren 1998-2014. Yvonne Mårtensson är oberoende i förhållande till bolaget och bolagets större ägare. Yvonne Mårtensson är styrelsemedlem i bolaget sedan 2018.

Aktieinnehav i XVIVO: 2 000 aktier.

Folke Nilsson

Född 1950, utbildad läkare och Thoraxkirurg. Tidigare kirurgiskt ansvarig för Hjärt- och Lungtransplantations-verksamheten vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset och är idag verksam som allmänläkare. Inga övriga styrelseuppdrag. Folke Nilsson är oberoende i förhållande till bolaget och bolagets större ägare. Folke Nilsson är styrelsemedlem i bolaget sedan 2013.

Aktieinnehav i XVIVO: 0 aktier.

Lena Höglund

Född 1960, Ledarskapsutbildningar vid Centre for Outstanding Leadership AB, Stockholm och Management Centre Europe, Bryssel. Ordförande i Elektas kundförening Leksell Gamma Knife Society. 30 års erfarenhet från ledande positioner inom Elekta.

Övriga uppdrag: styrelseledamot i Bergvik Group AB samt Industry Mentor för Sting - Stockholm Innovation & Growth AB. Lena Höglund är oberoende i förhållande till bolaget och bolagets större ägare. Lena Höglund är styrelsemedlem i bolaget sedan 2020.

Aktieinnehav i XVIVO: 1 300 aktier.

Camilla Öberg

Född 1964, civilekonom från Handelshögskolan i Stockholm.

Övriga styrelseuppdrag: styrelseledamot i Instalco Intressenter AB. Finanschef på Yubico AB. Tidigare finanschef på Cybercom Group AB och Logica Sverige, ledande positioner inom WM-data, Swegro Group och Lexicon. Camilla Öberg är oberoende i förhållande till bolaget och bolagets större ägare. Camilla Öberg är styrelsemedlem i bolaget sedan 2016.

Aktieinnehav i XVIVO: 1 076 aktier.

Lars Henriksson

Född 1955, tandläkarutbildning vid Göteborgs Universitet. 30 års erfarenhet i ledande positioner från medicintekniska bolag såsom Nobel Biocare, Astra Tech och Dentsply Sirona.

Övriga uppdrag: styrelseledamot i AddBio. Lars Henriksson är oberoende i förhållande till bolaget och bolagets större ägare. Lars Henriksson är styrelsemedlem i bolaget sedan 2020.

Aktieinnehav i XVIVO: 900 aktier.

Revisorer

Bolagets revisor är KPMG AB med auktoriserade revisorn Daniel Haglund (född 1974) som huvudansvarig.

KPMG AB

Besöksadress: Norra Hamngatan 22
404 39 Göteborg
Tel +46 31 61 48 00

Aktieinnehav inkluderar make/makas, omyndiga barns och närstående bolags innehav.

Ledande befattningshavare



Kristoffer Nordström
CFO

Jaya Tiwari
Vice President Clinical and
Regulatory Affairs (US)

Fredrik Dalborg
Managing Director
North America

Christoffer Rosenblad
COO and Deputy CEO

Johan Holmström
CCO

Dag Andersson
CEO

Katrin Gisselfält
Global QA & RA Director

Charlotte Walldal
Global research and
development director

Andreas Wallinder
CMO

Dag Andersson
CEO (Verkställande direktör)

Född 1961, MBA från INSEAD och en BA (Hons) i Business and Commerce från Handelshögskolan i Stockholm. Omfattande erfarenhet inom medicin-teknik och hälso- och sjukvård genom tidigare befattningar som VD för Diaverum AB 2008-2018 och innan dess ledande roller i Mölnlycke Health Care 1993-2007.

Övriga uppdrag: styrelseordförande i GHP Diabetes Care AB (publ) och styrelsemedlem i Terveystalo Oy (publ).

Aktieinnehav i XVIVO: 26 414 aktier och 47 000 teckningsoptioner.

Christoffer Rosenblad
COO (Chief Operating Officer) and Deputy CEO

Född 1975, Civilingenjör, Chalmers Tekniska högskola och civilekonom, Handelshögskolan vid Göteborgs Universitet. Tidigare Business Controller Ciba Vision Nordic AB, innan dess i finansiella befattningar inom LG Electronics.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Sedana Medical AB (publ).

Aktieinnehav i XVIVO: 52 915 aktier och 23 500 teckningsoptioner.

Kristoffer Nordström
CFO (Chief Financial Officer)

Född 1985, Civilekonom, Högskolan i Borås. Tidigare ekonomichef på XVIVO. 10 års erfarenhet som auktoriserad revisor och linjebefattningar på KPMG Sverige.

Aktieinnehav i XVIVO: 1 311 aktier och 13 000 teckningsoptioner.

Johan Holmström
CCO (Chief Commercial Officer)

Född 1970, Civilekonom, Handelshögskolan vid Göteborgs Universitet. Tidigare Executive VP Marketing på Permobil och innan det ett flertal ledande befattningar inom försäljning, marknadsföring och affärsutveckling på Lohmann & Rauscher och Mölnlycke Healthcare.

Aktieinnehav i XVIVO: 1 000 aktier och 21 000 teckningsoptioner.

Charlotte Walldal
Global research and development director

Född 1967, Civilingenjör i Kemiteknik, Chalmers tekniska högskola samt doktorsexamen i Fysikalisk Kemi, Göteborgs universitet. Tidigare VP R&D Personal Care på Essity och innan det ett flertal ledande befattningar inom utveckling och innovation.

Aktieinnehav i XVIVO: 0 aktier och 16 000 teckningsoptioner.

Andreas Wallinder
CMO (Chief Medical Officer)

Född 1977. Läkarexamen från Karolinska Institutet, Specialistläkare i Thoraxkirurgi, Doktorsexamen i medicinsk vetenskap (ämne lungtransplantation), Göteborgs Universitet. Tidigare Överläkare Sahlgrenska Sjukhuset och innan det Specialistläkare/Fellow vid Alfred Health, Melbourne.

Aktieinnehav i XVIVO: 500 aktier och 16 000 teckningsoptioner.

Katrin Gisselfält
Global Quality Assurance and Regulatory affairs Director

Född 1969. Civilingenjör i Kemiteknik samt doktorsexamen i Polymerkemi, Chalmers Tekniska högskola. Tidigare FoU- och Regulatorisk chef på Abigo Medical AB och dessförinnan forsknings- och utvecklingschef med ansvar för FoU, regulatoriska frågor samt kliniska studier på Artimplant AB.

Aktieinnehav i XVIVO: 0 aktier och 16 000 teckningsoptioner.

Fredrik Dalborg
Managing Director North America

Född 1972. Civilekonom, Handelshögskolan i Stockholm. Tidigare verkställande direktör och koncernchef för Etac Group och före det verkställande direktör på Boule Diagnostics samt ledande befattningar inom försäljning, marknadsföring samt affärsutveckling inom Terumo. Fredrik är dessutom reservofficer och har tjänstgjort fyra år inom den svenska marinen.

Aktieinnehav i XVIVO: 500 aktier och 0 teckningsoptioner.

Jaya Tiwari
Vice President Clinical and Regulatory Affairs (US)

Född 1987. Neural Science kandidatexamen vid New York University och PICTOR (Pulmonary & Intensive Care Translational Outcomes Research)-stipendiat vid Columbia University. Tidigare North American Clinical Affairs Director och Clinical Research Program Manager hos XVIVO, innan dess Senior Research Program Manager vid University of Pennsylvania och Columbia University för studier inom organperfusion, transplantation och onkologi.

Aktieinnehav i XVIVO: 0 aktier och 2500 teckningsoptioner.

Aktieinnehav inkluderar make/makas, omyndiga barns och närstående bolags innehav.

Ordlista

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

Evaluering	Utvärdering av ett organs funktion.	Kapitalvaror	Intäkter från försäljning eller uthyrning av maskiner för maskinell perfusion och preservation av organ.
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.	Klinisk studie/prövning	En undersökning på friska eller sjuka människor för att studera effekten av ett läkemedel eller behandlingsmetod.
EVLP (Ex Vivo Lung Perfusion)	Perfusion av en lunga utanför kroppen, vilket normalt sker för att utvärdera lungan inför transplantation.	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 och Heart Assist samt produkter och tjänster relaterade till användningen av maskinerna. Inom affärsområde Abdominal avses Kidney Assist Transport, Kidney Assist och Liver Assist samt produkter och tjänster relaterade till användningen av maskinerna.
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.	Medicinteknik	Omfattar hjälpmedel som används för att ställa diagnos på sjukdom, behandla sjukdom och som rehabilitering.
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.	Obstruktiv lungsjukdom	Sjukdom där flödet i luftvägarna är förhindrat.
Hypoterm icke-ischemisk perfusion av hjärta	Cirkulation av det kyllda, vilande donerade hjärtat med tillförsel av syre och nödvändiga näringsämnen under transport till mottagaren.	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.
In vivo	Biologiska processer i levande celler och vävnader när de befinner sig på sin naturliga plats i hela organismer.	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.

Definitioner

Nyckeltal	Definition	Motivering
Bruttomarginal utan kapitalvaror, %	Periodens bruttoresultat segment all verksamhet utan kapitalvaror dividerat med periodens nettoomsättning segment all verksamhet utan kapitalvaror.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet avseende dess verksamhet utan kapitalvaror. Eftersom prissättningsstrategin för kapitalvaror skiljer sig från prissättningsstrategin från all övrig verksamhet redovisas bruttomarginalen utan kapitalvaror separat.
Bruttomarginal, %	Periodens bruttoresultat dividerat med periodens nettoomsättning.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet.
EBITDA-marginal, %	EBITDA (periodens rörelse-resultat före avskrivningar) dividerat med periodens nettoomsättning.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet.
Justerad EBITDA-marginal, %	EBITDA (periodens rörelseresultat före avskrivningar) justerat för jämförelsestörande poster, dividerat med periodens nettoomsättning.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet. Bolaget anser vidare att justerad EBITDA ger en mer rättvisande bild av bolagets EBITDA för kärnverksamheten.
Justerad EBIT-marginal, %	EBIT (periodens rörelseresultat) justerat för jämförelsestörande poster, dividerat med periodens nettoomsättning.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet. Bolaget anser vidare att justerad EBIT ger en mer rättvisande bild av bolagets EBIT för kärnverksamheten.

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



Extending horizons



XVIVO
P.O. Box 53015
SE-400 14 Gothenburg
Sweden

info@xvivogroup.com
xvivogroup.com