

A woman with short, wavy brown hair is leaning against a rough, textured stone wall. She is wearing a light grey sweater over a white collared shirt. The background is a bright, slightly blurred outdoor setting. The image is overlaid with large, semi-transparent geometric shapes in shades of grey and white.

Delårsrapport januari – september 2022

XVIVO Perfusion AB (publ)

XVIVO

Delårsrapport januari – september 2022

Tredje kvartalet 2022 (1 juli – 30 september)

- Nettoomsättningen uppgick till 96,8 MSEK (54,9), motsvarande en tillväxt om 76 procent i SEK och 57 procent rensat för valutaeffekter. Organisk tillväxt utgjorde 35 procent och förvärvad tillväxt 22 procent.
- Samtliga affärsområden visade på underliggande organisk tillväxt rensat för valutaeffekter; Thorax 45 procent, Abdominal 1 procent (dock 32 procent för förbrukningsvaror) och Services 22 procent.
- Bruttomarginal förbrukningsvaror stärktes till 79 procent (73). Total bruttomarginal var 72 procent (69).
- Rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) uppgick till 5,9 MSEK (4,2) motsvarande en EBITDA-marginal om 6 procent (8). Justerat rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) uppgick till 9,9 MSEK (5,3), motsvarande en justerad EBITDA-marginal om 10 procent (10).
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -4,7 MSEK (-4,0). Justerad EBIT uppgick till -0,7 MSEK (-2,9).
- Nettoresultatet stärktes till 5,4 MSEK (-1,1). Resultat per aktie uppgick till 0,18 SEK (-0,04).
- Kassaflöde från den löpande verksamheten stärktes till 17,0 MSEK (-8,5), ett resultat av ökad försäljning samt minskad kapitalbindning i rörelsefordringar. Totalt kassaflöde uppgick till -18,4 MSEK (-30,0) efter investeringar i FoU -27,9 MSEK.

Väsentliga händelser under kvartalet

- XVIVO tecknar avtal om att förvärva 100 procent av aktierna i Avionord S.r.l:s maskin- och perfusionsverksamhet – bolagets nuvarande distributör i Italien. Tillträde beräknas ske under fjärde kvartalet
- Liver Assist erhåller ett så kallat Breakthrough Device Designation från amerikanska FDA
- XVIVO håller sin andra kapitalmarknadsdag
- XVIVOs vd, Dag Andersson, avlider. Christoffer Rosenblad tillträder som tillförordnad vd

Nyckeltal

TSEK	januari-september 2022	januari-september 2021	juli-september 2022	juli-september 2021	Helår 2021
Nettoomsättning	283 778	172 523	96 835	54 935	258 386
Bruttomarginal, %	71	73	72	69	73
Bruttomarginal förbrukningsvaror %	79	75	79	73	76
EBIT	4 105	-10 198	-4 657	-4 031	-18 498
EBIT (justerad) ¹⁾	5 744	-4 077	-653	-2 906	-2 716
EBITDA	34 996	13 855	5 904	4 181	13 759
EBITDA (justerad) ¹⁾	36 635	19 976	9 908	5 306	29 541
Kassaflöde från den löpande verksamheten	6 067	-11 497	16 971	-8 455	-12 059
Resultat per aktie, SEK	0,60	-0,14	0,18	-0,04	0,28
Förändringar i nettoomsättning					
Organisk tillväxt i lokala valutor, %	32	24	35	-	27
Förvärvad tillväxt, %	18	30	22	30	22
Valutakurseffekter, %	14	-10	19	-2	-5
Total tillväxt, %	64	44	76	29	44

1) Justerat för effekt från kostnader hänförlig till kontantbaserat incitamentsprogram för anställda utanför Sverige, förvärvskostnader samt integrationskostnader. Justerat belopp netto för kvartalet, uppgår till -4,0 (-1,1) MSEK för. Justerat belopp netto för perioden uppgår till -1,6 (-6,1) MSEK.

Perioden 2022 (1 januari – 30 september)

- Nettoomsättningen uppgick till 283,8 MSEK (172,5), motsvarande en tillväxt om 64 procent i SEK och 50 procent rensat för valutaeffekter. Organisk tillväxt utgjorde 32 procent och förvärvad tillväxt 18 procent.
- Samtliga affärsområden visade på underliggande organisk tillväxt rensat för valutaeffekter; Thorax 34 procent, Abdominal 22 procent och Services 37 procent.
- Bruttomarginal förbrukningsvaror stärktes till 79 procent (75). Total bruttomarginal var 71 procent (73) på grund av segmentmix.
- Rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) uppgick till 35,0 MSEK (13,9) motsvarande en EBITDA-marginal om 12 procent (8). Justerat rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) uppgick till 36,6 MSEK (20,0), motsvarande en justerad EBITDA-marginal om 13 procent (12).
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till 4,1 MSEK (-10,2). Justerad EBIT uppgick till 5,7 MSEK (-4,1).
- Nettoresultatet stärktes till 17,7 MSEK (-4,0). Resultat per aktie uppgick till 0,60 SEK (-0,14).
- Kassaflöde från den löpande verksamheten stärktes till 6,1 MSEK (-11,5). Totalt kassaflöde uppgick till -118,5 MSEK (-76,3), påverkat av betalning av slutlig tilläggsköpeskilling från förvärvet av Organ Assist (XVIVO B.V) -21,0 MSEK samt investeringar i FoU -85,4 MSEK.

Väsentliga händelser under perioden

- XVIVOs hjärteknologi används i världens första framgångsrika xenotransplantation (gris till människa)
- Kidney Assist Transport ges 510(k)-godkännande av amerikanska FDA
- XVIVO erhåller sitt första certifikat enligt EU:s förordning Medical Device Regulation (MDR) för Kidney Assist Transport
- IDE-ansökan inför hjärtpreservationsstudie i USA inlämnad till FDA
- XVIVO erhåller marknadsgodkännande i Kina för PERFADEX® Plus

Strategin ligger fast

För en månad sedan gick XVIVOs VD Dag Andersson hastigt bort. Våra tankar är med Dags familj. Under de två senaste åren har en stark ledningsgrupp och organisation byggts. Vi står redo att leverera enligt den strategi som presenterades på vår kapitalmarknadsdag i september.

Vår väg framåt de närmsta åren är klar och tydlig: Vi ska bli det världsledande företaget inom organtransplantation. XVIVO har utvecklat unika, innovativa och världsledande produkter som placerar oss i en mycket stark position på marknaden.



Christoffer Rosenblad, t.f. vd

Tredje kvartalet startade inspirerande med förvärvet av vår italienska distributör Avionords maskin- och perfusionsverksamhet. Förvärvet, vilket bedöms färdigställas under fjärde kvartalet, markerar en viktig milstolpe för XVIVO då vi nu kan introducera vårt första serviceerbjudande i Europa. Servicemodellen driver penetration av maskinperfusion och ligger därför helt i linje med vår fastlagda strategi. Förvärvet kommer dessutom stärka våra bruttomarginaler signifikant på vår största abdominala marknad Italien eftersom Avionords unika affärsmodell kombinerar produkt och service med god lönsamhet samt att vi kapar ett led i distributionskedjan.

Affärsområde **Thorax** fortsatte tredje kvartalet starkt. Försäljningen uppgick till 71 MSEK (42) – en tillväxt om 45 procent rensat för valutaeffekter. Momentum för maskinperfusion (EVLP) fortsätter och som exempel levererades ytterligare tre XPS-maskiner under kvartalet. Extra intressant är att en av dessa XPS-maskiner levererades till en transplantationsklinik i Oklahoma som i samarbete med Cleveland Clinic nu startar upp ett nytt EVLP-program. Ambitionen är att starta en regional EVLP-hub med räckvidd över flertalet delstater på sikt. Thorax bruttomarginaler ökade till 81 (75) procent.

Inom affärsområde **Abdominal** ökade försäljningen av det strategiskt viktiga, förbrukningsvaror, rensat för valutaeffekter, med 32 procent gentemot föregående år. Total försäljning uppgick till 14 MSEK (13) vilket innebär en tillväxt om 8 procent och 1 procent rensat för valutaeffekter. Skillnaden i tillväxt är en naturlig effekt av strategin att placera ut maskiner utan initial intäkt. Lanseringen av Kidney Assist Transport bedöms kunna accelerera i början av nästa år efter att vi ökat produktionskapaciteten av maskiner.

Justerad EBITDA för kvartalet uppgick till 10 (10) procent. Justerar vi även för organisatoriska engångskostnader uppgick EBITDA till 14 procent, vilket är en klar ökning mot jämförelsekvartalet.

I våra hjärtpreservationsstudier är det fortsatt väldigt positiva tongångar. Dialogen med amerikanska FDA fortsätter i positiv riktning kring vår IDE-ansökan inför studiestart i USA. Den europeiska studien fortsätter att inkludera patienter i en god takt och den forskarinitierade studien i Australien/Nya Zeeland bedöms kunna inkludera sin sista patient under fjärde kvartalet. De australienska kirurgernas tilltro till vår hjärtteknologi är entusiasmerande – XVIVOs hjärtteknologi har potential att leda till ett paradigmskifte inom hjärttransplantation.

Under kvartalet kunde vi glädjande kommunicera att vi erhållit ett så kallat Breakthrough designation av amerikanska FDA för Liver Assist. Det bekräftar att teknologin har hög innovationsgrad men också att den fyller ett viktigt behov på den amerikanska marknaden. Förberedelserna inför en PMA-studie kommer nu startas. Under kvartalet erhöll även Liver Assist MDR-godkännande vilket säkrar fortsatt försäljning i Europa.

Den 21 september höll vi vår andra kapitalmarknadsdag som var i digital form där över 100 nuvarande och potentiella aktieägare deltog. Där presenterades vår uppdaterade strategi vilken skall leda till att XVIVO blir det världsledande företaget inom organtransplantation. Vi har en tydlig plan för hur vi skall bli ledande inom Abdominal, bibehålla och växa vår världsledande lungaffär samtidigt som vi mycket tydligare skall öka vårt serviceerbjudande för att stödja våra kunder på ett effektivt sätt. Under vår femåriga strategiperiod ska vi samtidigt växa på nya marknader och ta vår unika hjärtteknologi till marknaden.

Vi har presenterat tre starka kvartal under 2022 och ser mycket fram emot att få avsluta året i samma anda. XVIVO har gjort sig kända för att presentera tillväxt under lönsamhet, vi ska fortsätta på den inslagna vägen.

Christoffer Rosenblad, t.f. vd

”Vi har presenterat tre starka kvartal under 2022 och ser mycket fram emot att få avsluta året i samma anda.”

Detta är XVIVO

XVIVO grundades 1998 och är ett medicintekniskt företag dedikerat till att förlänga livet för donerade organ så att transplantationsteam runt om i världen kan rädda fler liv. Våra lösningar gör det möjligt för ledande kliniker och forskare att tänja på gränserna för transplantationsmedicin. XVIVO har sitt huvudkontor i Göteborg och har kontor och forskningsanläggningar på två kontinenter. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm.

Vision

Ingen ska dö i väntan på ett nytt organ

Syfte

Vi tror på ett förlängt liv för donerade organ

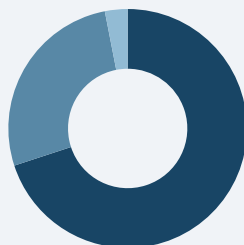
Mål

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

>160 000

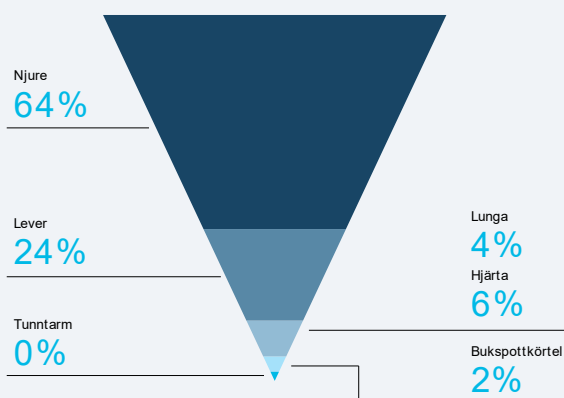
organ transplanteras årligen, vilket motsvarar ~10% av behovet*

*WHO:s uppskattning



~98%

av marknaden adresseras med XVIVOs kompletta erbjudande



Strategiska drivkrafter

KUNDDRIVEN INNOVATION

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

HÖGPRESTERANDE ORGANISATION

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

KOMMERSIELL FÖRMÅGA

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

OPERATIONELL STYRKA

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

Sammanställning – omsättning och EBITDA

TSEK	januari-september 2022	januari-september 2021	juli-september 2022	juli-september 2021	januari-december 2021
Nettoomsättning Thorax	208 188	138 558	71 226	42 270	198 628
Nettoomsättning Abdominal	43 510	33 965	13 683	12 665	53 708
Nettoomsättning Service	32 080	-	11 926	-	6 050
Nettoomsättning totalt	283 778	172 523	96 835	54 935	258 386
Bruttoresultat Thorax	163 113	107 942	57 528	31 651	157 096
Bruttomarginal Thorax, %	78%	78%	81%	75%	79%
Bruttoresultat Abdominal	23 003	17 347	6 516	6 307	27 982
Bruttomarginal Abdominal, %	53%	51%	48%	50%	52%
Bruttoresultat Services	15 983	-	5 327	-	3 201
Bruttomarginal Services, %	50%	-	45%	-	53%
Bruttoresultat totalt	202 099	125 289	69 371	37 958	188 279
Bruttomarginal totalt, %	71%	73%	72%	69%	73%
Försäljningskostnader	-106 680	-62 242	-39 387	-23 530	-97 216
Administrationskostnader	-47 913	-34 592	-18 734	-9 049	-55 687
Forsknings- och utvecklingskostnader	-45 384	-38 563	-16 651	-10 428	-54 039
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	1 983	-90	744	1 018	165
Rörelseresultat	4 105	-10 198	-4 657	-4 031	-18 498
Avskrivningar kostnad för sålda varor	543	259	180	90	922
Avskrivningar administrationskostnader	2 524	2 542	849	896	3 328
Avskrivningar forsknings- och utvecklingskostnader	22 936	17 455	7 655	5 894	23 085
Avskrivningar övriga kostnader	4 888	3 797	1 877	1 332	4 922
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	34 996	13 855	5 904	4 181	13 759
EBITDA, %	12%	8%	6%	8%	5%
EBITDA (justerad) ¹⁾	36 635	19 976	9 908	5 306	29 541
EBITDA (justerad), %	13%	12%	10%	10%	11%

1) Justerat för effekt från kostnader hänförlig till kontantbaserat incitamentsprogram för anställda utanför Sverige, förvärvskostnader samt integrationskostnader. Justerat belopp netto för kvartalet, uppgår till -4,0 (-1,1) MSEK för. Justerat belopp netto för perioden uppgår till -1,6 (-6,1) MSEK.

Ny segmentsrapportering 2022

Från och med 1 januari 2022 har en ny segmentsindelning tagits fram i syfte att bättre spegla bolagets operativa segment, vilka är ett resultat av de senaste årens två företagsförvärv. De nya segmenten är Thorax, Abdominal samt Services och korresponderar med koncernens affärsområden. Vidare ändras benämningar enligt följande; ny benämning för kapitalvaror är "maskiner" och ny benämning för ej kapitalvaror är "förbrukningsvaror". För mer information om segment, se not 4

Översikt

Kvartalet juli - september 2022

Nettoomsättning och resultat

Försäljningen under kvartalet uppgick till 96,8 MSEK (54,9), en ökning om 76 procent mot föregående år. Den organiska tillväxten var 35 procent, förvärvad tillväxt 22 procent och resterande del, 19 procent, utgjordes av valutakurseffekter. Samtliga affärsområden visade på underliggande organisk tillväxt i kärnverksamheten rensat för valutaeffekter. För beskrivning av utvecklingen inom respektive affärsområde, se sida 10-11.

Total bruttomarginal för kvartalet stärktes till 72 procent (69). Vi kan glädjande konstatera att bruttomarginal på förbrukningsvaror för Thorax återigen stärktes mot jämförelsekvartalet, drivet av prisökningar samt stärkt amerikansk dollar. Thorax marginal på förbrukningsvaror ökade till 84 procent (78). För kommentarer kring marginaler i respektive affärsområde, se sida 10-11.

Rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) uppgick till 5,9 MSEK (4,2) motsvarande en EBITDA-marginal om 6 procent (8). EBITDA har påverkats positivt av upplösning av reserv för kontantbaserat incitamentsprogram för anställda utanför Sverige om 0,2 MSEK, och belastats med integrationskostnader om -0,2 MSEK samt förvärvskostnader om -4,0 MSEK. Justerat för dessa poster om totalt -4,0 MSEK (-1,1) uppgick EBITDA till 9,9 MSEK (5,3), motsvarande en justerad EBITDA-marginal om 10 procent (10). Om vi även bortser från organisatoriska engångskostnader om 4 MSEK, uppgick kvartalets EBITDA till 14 procent.

Rörelseresultatet EBIT uppgick till -4,7 MSEK (-4,0). EBIT justerat för ovan nämnda, specifika kostnader uppgick till -0,7 MSEK (-2,9).

Försäljningskostnaderna i förhållande till omsättningen uppgick för kvartalet till 40 procent (43) och innehåller 2,0 MSEK i organisatoriska engångskostnader. FoU-kostnaderna uppgick till 17 procent (19) av omsättningen. Administrationskostnaderna uppgick till 19 procent (16) av omsättningen och inkluderar 6,0 MSEK i engångskostnader.

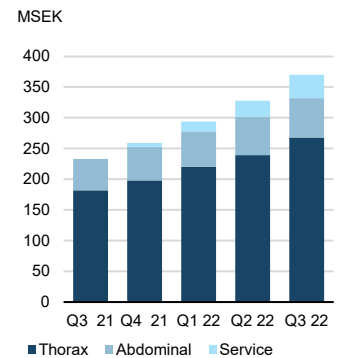
Kapitalisering och avskrivningar

Under kvartalet aktiverades 27,9 MSEK (18,0) av utvecklingskostnader som immateriella tillgångar. Utvecklingsutgifterna avser i all väsentlighet utgifter i FoU-projekt i syfte att erhålla regulatoriska godkännanden i USA och Europa. Avskrivningar av balanserade utvecklingsutgifter uppgick till 6,5 MSEK (5,0) under kvartalet.

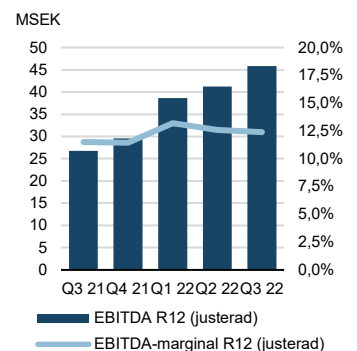
Kassaflöde

Kassaflöde från den löpande verksamheten förbättrades med 18,5 MSEK jämfört med årets andra kvartal och uppgick till 17,0 MSEK (-8,5), primärt en effekt av ökad försäljning, positiv EBITDA samt minskad kapitalbindning i kundfordringar. Kassaflöde från investeringsverksamheten uppgick till -33,7 MSEK (-20,2), varav -28,0 MSEK (-18,0) investerades i immateriella tillgångar och -6,1 MSEK (-1,9) investerades i materiella tillgångar. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till netto -1,6 MSEK (-1,4). Likvida medel uppgick vid kvartalets slut till 314,6 MSEK (284,5).

Nettoomsättning per affärsområde (R12)



EBITDA och EBITDA-marginal (justerad, R12)



Väsentliga händelser under kvartalet

XVIVO har tecknat avtal om förvärv av del av Avionord

XVIVO har tecknat avtal om att förvärva 100 procent av aktierna i Avionord S.r.l:s maskin- och perfusionsverksamhet (M&P), för en köpeskilling om maximalt 12,0 miljoner euro. Initial köpeskilling uppgår till maximalt 9,6 miljoner euro, varav cirka 40 procent av köpeskillingen betalas kontant och 60 procent betalas genom nyemitterade aktier i XVIVO, jämte en potentiell tilläggsköpeskilling om maximalt 2,4 miljoner euro att betalas under 2023.

Tredje kvartalet har belastats med förvärvskostnader om 4 miljoner kronor, i övrigt har förvärvet inte medfört några tillkommande intäkter eller kostnader. Fullföljandet av förvärvet samt relaterad nyemission förväntas ske under fjärde kvartalet 2022.

Avionord M&P är XVIVOs italienska distributör och cirka 90 procent av dess intäkter genereras från maskiner för organperfusion som köps från XVIVO. Genom förvärvet stärker XVIVO sin europeiska närvaro samtidigt som man breddar sitt tjänsteerbjudande i syfte att ytterligare pådriva etableringen av maskinperfusion. Den nya legala enheten blir XVIVO S.r.l. och inkluderar initialt sex medarbetare inklusive ledning.

Förvärvet av Avionord M&P stödjer XVIVOs strategi att bli det naturliga valet av partner i transplantationsprocessen. XVIVO har sedan tidigare etablerat ett serviceerbjudande på den amerikanska marknaden i samband med förvärvet av STAR Teams under hösten 2021. STAR Teams förser amerikanska transplantationskliniker med tjänster inom organhämtning.

XVIVO har erhållit Breakthrough Device Designation från FDA för sin Liver Assist

XVIVO har erhållit ett så kallat "Breakthrough Device Designation" från den amerikanska Food and Drug Administration (FDA) för sin leverteknologi Liver Assist. Liver Assist är indikerad för syresatt maskinperfusion vid bevaring av donatorlever ex-vivo före transplantation. Förra året publicerades en artikel i The New England Journal of Medicine som visar att syresatt hypotermisk perfusion av DCD-lever före en transplantation har en betydande positiv påverkan på det kliniska resultatet efter en transplantation.¹

FDA:s Breakthrough Device Program har som mål att påskynda utvecklingen och prioritera den regulatoriska granskningen av vissa medicintekniska produkter vilka bedöms kunna ge effektivare behandling eller diagnos av livshotande eller irreversibelt försvagande sjukdomar eller tillstånd.

XVIVO presenterade strategi för 2023-2027 på kapitalmarknadsdagen

I september höll XVIVO kapitalmarknadsdag. Bolagets uppdaterade strategi för perioden 2023 - 2027 bygger på fem fokusområden: 1) Bli marknadsledare inom Abdominal, 2) Leda ett paradigmskifte inom hjärtpreservation, 3) Bli det naturliga valet av partner i transplantationsprocessen, 4) Accelerera den marknadsledande positionen inom lungtransplantation, samt 5) Expandera till nya marknader. XVIVOs tillväxt kommer bygga på flera betydande tillväxt drivare och bruttomarginalerna förväntas stärkas, främst drivet av betydande marginalökningar inom det abdominala området. Lönsamhetsambitionerna vässas och XVIVO ska under strategiperioden nå en EBIT-marginal på minst 20 procent och en EBITDA-marginal på minst 30 procent.

XVIVO Perfusions vd Dag Andersson har avlidit

XVIVO Perfusion ABs (publ) vd, Dag Andersson gick hastigt bort. Styrelsen har fattat beslut om att Christoffer Rosenblad, tidigare vice vd på XVIVO, tillträder som tillförordnad vd under tiden fram tills att en efterträdare utsetts.

¹ <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2031532>

Perioden januari – september 2022

Nettoomsättning och resultat

Försäljning under perioden uppgick till 283,8 MSEK (172,5), en ökning om 64 procent mot föregående år. Av ökningen utgjorde organisk tillväxt 32 procent, förvärvat tillväxt 18 procent och resterande del, 14 procent, utgjordes av valutakurseffekter.

Samtliga affärsområden visade på underliggande organisk tillväxt rensat för valutaeffekter; Thorax 34 procent, Abdominal 22 procent och Services 37 procent. Tillväxten inom Thorax och Abdominal är primärt ett resultat av ökade säljvolymer samt prisökningar. För Services del består tillväxten i tillkomna kundkontrakt gentemot jämförelseperioden.

Bruttomarginalen för förbrukningsvaror Thorax och Abdominal stärktes under perioden jämfört med föregående år, Thorax marginal uppgick till 84 procent (80) och Abdominal 53 procent (51), drivet av de prisökningar som implementerats på samtliga marknader under fjärde kvartalet 2021 (USA) och första kvartalet 2022 (Europa och resten av världen). Marginalen inom Thorax har också gynnats av en starkt amerikansk dollar.

Total bruttomarginal för perioden uppgick till 71 procent (73). Minskningen beror på ökad andel maskinförsäljning inom Thorax och Abdominal samt att affärsområde Services tillkommit gentemot föregående period. För kommentarer kring marginaler i respektive affärsområde, se sida 10–11.

Rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) uppgick till 35,0 MSEK (13,9) motsvarande en EBITDA-marginal om 12 procent (8). EBITDA har påverkats positivt av upplösning av reserv för kontantbaserat incitamentsprogram för anställda utanför Sverige om 6,3 MSEK, och belastats med integrationskostnader om -3,9 MSEK samt förvärvskostnader om -4,0 MSEK. Justerat för dessa poster om totalt -1,6 MSEK (-6,1) uppgick EBITDA till 36,6 MSEK (20,0), motsvarande en justerad EBITDA-marginal om 13 procent (12). Om vi även bortser från organisatoriska engångskostnader under tredje kvartalet om 4 MSEK, uppgick perioden EBITDA till 14 procent.

Rörelseresultatet EBIT uppgick till 4,1 MSEK (-10,2). EBIT justerat för ovan nämnda, specifika kostnader uppgick till 5,7 MSEK (-4,1).

Försäljningskostnaderna i förhållande till omsättningen uppgick för perioden till 37 procent (36). De ökade försäljningskostnaderna för perioden beror främst på en återhämtning för säljaktiviteter i takt med att pandemin avtagit, investeringar i säljorganisationen, samt organisatoriska engångskostnader. FoU-kostnaderna uppgick till 16 procent (22) av omsättningen. Minskningen är primärt hänförlig till att större andel kostnader kapitaliseras i utvecklingsprojekt jämfört med jämförelseperioden. Administrationskostnaderna uppgick till 17 procent (20) av omsättningen, men innehåller engångskostnader om 6 MSEK. Exkluderat dessa kostnader var relationen 14 procent.

Kapitalisering och avskrivningar

Under perioden aktiverades 85,4 MSEK (55,1) av utvecklingskostnader som immateriella tillgångar. Utvecklingsutgifterna avser i all väsentlighet utgifter i FoU-projekt i syfte att erhålla regulatoriska godkännanden i USA och Europa. Avskrivningar av balanserade utvecklingsutgifter uppgick till 19,6 MSEK (15,9) under perioden.

Kassaflöde

Kassaflöde från den löpande verksamheten under perioden uppgick till 6,1 MSEK (-11,5). Den positiva effekten av ökad försäljning och stärkt EBITDA motverkas av högre kapitalbindning i främst kundfordringar. Förhållandet väntas förbättras under fjärde kvartalet i takt med ökade kundinbetalningar. Kassaflöde från investeringsverksamheten uppgick till -120,6 MSEK (-62,5), varav -21,0 MSEK avsåg betalning för avslutande tilläggsköpeskilling hänförligt till förvärvet av Organ Assist (XVIVO B.V). Vidare investerades -86,4 MSEK (-55,1) i immateriella tillgångar och -14,1 MSEK (-7,1) investerades i materiella tillgångar. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till netto -4,0 MSEK (-2,3). Likvida medel uppgick vid perioden slut till 314,6 MSEK (284,5).

Finansiering

XVIVOs verksamhet ska bedrivas med en hållbar och effektiv kapitalstruktur. Bolagets soliditet är stark och uppgick till 84 procent (88) vid periodens utgång. Bolagets totala kreditramar består av en checkräkningskredit och den uppgick i slutet av perioden till 30 MSEK (30), varav 0,0 MSEK (0,0) utnyttjades.

Nettoomsättning

284 MSEK

Bruttomarginal

71%

Justerad EBITDA

13%

Väsentliga händelser under perioden

XVIVOs hjärtteknologi har används i världens första framgångsrika xenotransplantation

(gris till människa)

Den 7 januari 2022 gjordes 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. Efter att hjärtat tagits ut från grisen bevarades det med XVIVOs hjärtteknologi tillsammans med en patentskyddad lösning till dess att det transplanterades. Patienten var en 57-årig kritiskt sjuk man och han levde i två månader med det transplanterade grishjärtat. Den största utmaningen inom transplantationsområdet idag är bristen på organ. En möjlig lösning av den kritiska bristen på organ är xenotransplantation, vilket innebär transplantation mellan djurarter.

XVIVOs Kidney Assist Transport erhåller 510(k)-godkännande av amerikanska FDA

US Food & Drug Administration (FDA) beviljade i januari 2022 godkännande för Kidney Assist Transport – ett portabelt system för maskinperfusion av njurar vars unika teknologi möjliggör kontinuerlig syresättning upp till 24 timmar. Teknologins överlägsenhet gentemot nuvarande teknologi tillgänglig på marknaden lyftes fram i den vetenskapliga tidskriften The Lancet i december 2020.² En förlansering påbörjades i USA under det andra kvartalet och först ut att erhålla teknologin var Northwestern i Illinois och Mayo Clinic i Florida. Kidney Assist Transport har under året presenterats på viktiga industrimässor i både USA och i Europa och intresset från kliniker har varit stort.

XVIVO erhåller sitt första certifikat enligt EUs förordning Medical Device Regulation (MDR) för Kidney Assist Transport

Under första kvartalet nåddes en viktig milstolpe då XVIVO B.V. erhöll EU:s MDR-certifiering för Kidney Assist Transport. Detta betyder att XVIVO B.V.'s kvalitetsledningssystem tillsammans med denna produkt för abdominal perfusion uppfyller kraven i EU:s nya förordning Medical Device Regulation (MDR). Den nya förordningen Medical Device Regulation trädde i kraft 2017 och är giltig sedan 26 maj 2021.

XVIVO får viktigt marknadsgodkännande i Kina för PERFADEX® Plus

XVIVO har erhållit myndighetsgodkännande i Kina från NMPA (National Medical Products Administration) för sin "ready-to-use" produkt PERFADEX Plus. Kina är den näst största transplantationsmarknaden i världen och för närvarande den snabbast växande lungtransplantationsmarknaden, med en genomsnittlig årlig tillväxttakt på 28 procent under sexårsperioden 2015-2020. Under 2020 gjordes 513 lungtransplantationer. På grund av det ökade behovet har antalet kliniker som är auktoriserade att utföra lungtransplantationer vuxit från 20 under 2016 till 50 under 2021.

IDE-ansökan inför amerikansk hjärtpreservationsstudie inlämnad till amerikanska FDA

XVIVO lämnade under andra kvartalet in en Investigational Device Exemption (IDE) ansökan till US Food & Drug Administration (FDA). Ansökan gällde att få genomföra den kliniska studien: "PRESERVE Clinical Trial: A Prospective, Multi-center, Single-Arm, Open-Label Study of Hearts Transplanted after Non-Ischemic Heart PRESERVation from Extended Donors" med XVIVOs hjärtteknologi för maskinperfusion, vilken ska ligga i grund för en Pre-Market Approval (PMA)-ansökan. FDA har besvarat ansökan och XVIVO arbetar nu med att komplettera ansökan i enlighet med FDA:s återkoppling.

Partnerskap ingått med Cleveland Clinic för avancerad analys av perfusionsdata

XVIVO och Cleveland Clinic i USA har ingått ett partnerskap inom avancerad analys, XPS Live, där data från lungperfusioner utförda med XVIVOs XPS-maskiner används. Data från dessa lungperfusioner kommer analyseras som aggregerad data för att kunna ge betydelsefulla insikter inför en transplantation, exempelvis av så kallade marginella lungor där osäkerheten kring organets kvalitet är högre. Det långsiktiga målet för XPS Live är att skapa en datadriven modell vilken baseras på data från alla XVIVOs XPS-maskiner globalt.

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

Antalet aktier och röster i XVIVO Perfusion AB (publ) har under juni 2022 ökat med 63 301 aktier och röster till följd av utnyttjande av teckningsoptioner inom ramen för bolagets incitamentsprogram 2020/2022. Per den 30 juni 2022 fanns det därmed sammanlagt 29 561 967 aktier och röster i bolaget.

² [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)32411-9/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)32411-9/fulltext)

Utveckling i affärsområden

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

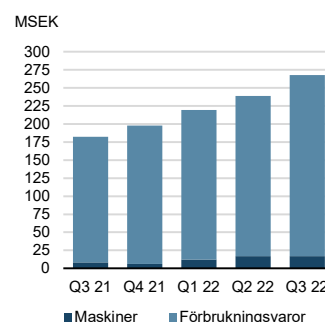
Thorax

Affärsområde Thorax utgörs av XVIVOs verksamhet inom lung- och hjärttransplantation. Inom lungtransplantation har bolagets produkt Perfadex® Plus en marknadsandel på cirka 90 procent vid traditionell statisk preservation av lungor. Bolagets produkter XPS™ och STEEN Solution™ för varm perfusion har marknadsgodkännande på alla större marknader och var 2019 de första produkter som erhöll godkännande av FDA för varm perfusion av marginella lungor. Inom hjärttransplantation befinner sig XVIVOs produkter i klinisk studiefas. Viss försäljning sker inom hjärttransplantation – främst till projekt inom pre-klinisk xenotransplantation.

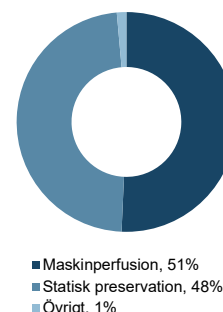
Översikt

TSEK	januari-september 2022	januari-september 2021	juli-september 2022	juli-september 2021
Nettoomsättning	208 188	138 558	71 226	42 270
Förbrukningsvaror	191 836	132 748	69 188	39 940
Maskiner	16 352	5 810	2 038	2 330
Bruttomarginal, %	78	78	81	75
Förbrukningsvaror	84	80	84	78
Maskiner	17	34	-40	20

Nettoomsättning Thorax (R12)



Nettoomsättning per produktkategori Thorax (Q3)



Kvartalet juli – september 2022

Thorax stod återigen för ett starkt kvartal. Försäljningen uppgick till 71,2 MSEK (42,3) – en ökning med 69 procent mot föregående år, motsvarande en tillväxt om 45 procent rensat för valutaeffekter.

Antalet utförda lungtransplantationer, exempelvis i USA, visar fortsatt inte på någon tillväxt utan ligger i linje med 2019 – året före pandemin. Med det sagt har vår tillväxt under senare år kommit primärt från ökade EVLP-volymer samt prishöjningar. Det momentum vi såg för EVLP under första och andra kvartalet fortsatte ytterligare under tredje kvartalet. Två XPS-maskiner installerades i USA och en i Italien.

Maskinperfusion stod för 51 procent (38) av nettoomsättningen vilket är ett resultat av ökad EVLP-aktivitet. Statisk preservation samt övrig försäljning stod för resterande del av nettoomsättningen.

Bruttomarginal förbrukningsvaror stärktes till 84 procent (78). Marginalförbättringen gentemot föregående kvartal är främst ett resultat av genomförda prisökningar samt valutaeffekter från en starkt amerikansk dollar.

Perioden januari – september 2022

Försäljningen under perioden ökade med 50 procent jämfört med föregående år och uppgick till 208,2 MSEK (138,6). Ökningen motsvarar en tillväxt om 34 procent rensat för valutaeffekter.

Försäljning av förbrukningsvaror ökade med 45 procent och uppgick till 191,8 MSEK (132,7). Rensat för valutaeffekter innebar det en tillväxt om 28 procent.

Totalt har nu åtta XPS-maskiner installerats under 2022 – fyra i USA och fyra i Europa. Bedömningen är att efterfrågan kommer fortsätta öka.

Maskinperfusion stod för 49 procent (40) av nettoomsättningen. Statisk preservation samt övrig försäljning stod för resterande del av nettoomsättningen.

Bruttomarginal förbrukningsvaror stärktes till 84 procent (80). Marginalförbättringen gentemot föregående period är främst ett resultat av genomförda prisökningar samt valutaeffekter av en starkt amerikansk dollar.

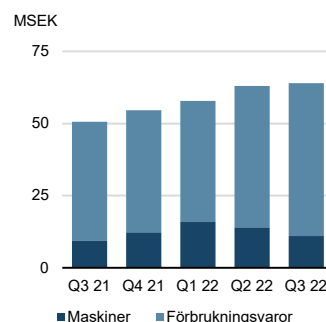
Abdominal

Affärsområde Abdominal utgörs av XVIVOs verksamhet inom lever- och njurtransplantation. XVIVO erbjuder produkter för syresatt maskinperfusion för båda organen. Försäljningen inom lever- och njurtransplantation sker primärt på selektiva marknader i Europa, men också andra mindre marknader. Under andra kvartalet 2022 förlanserades Kidney Assist Transport i USA - XVIVOs första abdominala produkt som godkänds för klinisk försäljning i USA - världens största njurmarknad.

Översikt

TSEK	januari-september 2022	januari-september 2021	juli-september 2022	juli-september 2021
Nettoomsättning	43 510	33 965	13 683	12 665
Förbrukningsvaror	37 954	27 265	12 640	8 953
Maskiner	5 556	6 700	1 043	3 712
Bruttomarginal, %	53	51	48	50
Förbrukningsvaror	53	51	51	53
Maskiner	49	50	9	42

Nettoomsättning Abdominal (R12)



Nettoomsättning per produktkategori, Abdominal (Q3)



Kvartalet juli - september 2022

Försäljningen under kvartalet uppgick till 13,7 MSEK (12,7) vilket innebär en ökning med 8 procent jämfört med föregående år. Tillväxten för förbrukningsvaror var stark, 41 procent och 32 procent rensat för valutaeffekter. Total tillväxt rensad för valutaeffekter uppgick till 1 procent, vilket beror på att maskinintäkterna minskade jämfört med föregående kvartal. Under kvartalet levererades större andel av maskinerna utan initial intäkt. Under jämförelsekvartalet såldes maskinerna i högre utsträckning. Intäkterna genererades huvudsakligen i Europa och bestod till ca 70 procent av intäkter inom leverperfusion.

Bruttomarginal för förbrukningsvaror låg i nivå med föregående år med 51 procent (53).

Perioden januari - september 2022

Försäljningen under perioden uppgick till 43,5 MSEK (34,0), en ökning med 28 procent jämfört med föregående år. Tillväxten för förbrukningsvaror var mycket stark, 39 procent och 32 procent rensat för valutaeffekter. Total tillväxt, rensad för valutaeffekter, uppgick till 22 procent.

Bruttomarginal för förbrukningsvaror stärktes till 53 procent (51), primärt ett resultat av genomförda prisökningar för produkter inom levertransplantation.

Services

Affärsområde Services utgörs av STAR Teams verksamhet inom 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 9 november 2021 varvid jämförelsetal saknas i koncernens redovisning.

Översikt

TSEK	januari-september 2022	januari-september 2021	juli-september 2022	juli-september 2021
Nettoomsättning	32 080	-	11 926	-
Bruttomarginal, %	50	-	45	-

Organhämtningar Q3

+23%

Kvartalet juli - september 2022

STAR Teams försäljning växte organiskt 23 procent gentemot samma kvartal förra året vilket primärt är ett resultat av en utökad kundbas av thoraxkliniker. Antalet organhämtningar ökade med 24 procent gentemot föregående år. Bruttomarginalen uppgick till 45 procent och förväntas stärkas successivt i takt med att nya kunder tillkommer samt kostnadsskalfördelar.

Perioden januari - september 2022

STAR Teams ökade antalet organhämtningar med 32 procent gentemot samma period föregående år och försäljningstillväxten var 37 procent.

FoU-portföljen

Utvecklingsprojekt

Projekt	Beskrivning	Status
Hjärttransplantation 	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 evalueras resultaten av transplantation med donerade hjärtan transporterade med XVIVOs metod jämfört 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 tolv kliniker aktivt patienter i XVIVOs studie. Ytterligare fyra kliniker är i uppstartsfas. Alla kliniker har förberetts och genomgått utbildning. De första erfarenheterna från användarna av teknologin har varit positiva. En multicenterstudie är i slutlig planeringsfas även i USA. Bolaget har lämnat in en IDE-ansökan och har nu ett nära samarbete med FDA. Utöver de studier som XVIVO driver pågår forskarinitierade kliniska studier med XVIVOs teknologi i Lund och Australien. Den senare har rapporterat framgångsrika transplantationer efter transporttider av donerade hjärtan längre än hela 8 timmar med XVIVOs teknologi. Ytterligare ett antal prekliniska initiativ pågår eller är under uppstart tillsammans med ledande forskare inom hjärttransplantation.
Njurtransplantation 	Liksom för övriga organ råder brist på transplanterbara njurar. Perfusion (kontinuerlig genomsläpning av en lösning) av njuren under transport förbättrar resultaten efter transplantation	En internationell studie 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 och som nu lanserats i USA. Njurtekniken har med detta gått in i en mer mogen fas. Kombinationen av ny perfusionsteknologi och lösningar kommer vara i fokus för framtida forskning inom organområdet.
Levertransplantation 	Liksom för övriga organ råder brist på transplanterbara leverar. Genom att bevara och utvärdera den donerade leverns funktion på ett optimerat sätt så skulle potentiellt fler organ med god funktion kunna transplanteras. Studier har påvisat att syresatt perfusion av levern innan transplantation i många fall minskar risken för allvarliga komplikationer.	Studieresultat av att använda XVIVOx teknologi publicerades i The New England Journal of Medicine under 2021, och påvisar signifikanta fördelar med syresatt, kall maskinperfusion av lever inför transplantation vid donation efter död från cirkulationsstopp (DCD). Ytterligare prövarledda studier som använder XVIVOs teknologi pågår, vilka undersöker tillämpningen av tekniken i olika kliniska miljöer. 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 produkt-lansering tills resultatet av den nu pågående studien i Sverige, Danmark och Tyskland är tillgängligt. Förberedelser pågår för att lägga till ytterligare centra i Tyskland och Norge.

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 inom Xeno-transplantation.

Övrig information

Hållbarhet

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

XVIVOs uppförandekod utgör vår primära hållbarhetspolicy. Den täcker bland annat in riktlinjer för affärsprinciper, mänskliga rättigheter och arbetsprinciper. Mer utförlig information kring vårt hållbarhetsarbete finns i bolagets årsredovisning för 2021, vilken våra mest centrala policies finns tillgängliga på www.xvivogroup.com.

Organisation och personal

XVIVO sysselsätter 118 personer, varav 55 kvinnor och 63 män. Av dessa är 46 personer anställda i Sverige och 72 utanför Sverige. Huvudkontoret ligger i Göteborg och våra dotterbolag finns i Lund, Sverige, Denver och Philadelphia, USA och Groningen, Nederländerna. XVIVO har även medarbetare i flera andra länder i Europa, Kina, Australien och Brasilien.

Transaktioner med närstående

VD har under 2022 fakturerat bolaget 225 TSEK för uthyrning av lägenhet till en av koncernens anställda. Hyresavtalet, vilket grundas på marknadsmässiga villkor, har upphört under det tredje kvartalet. I övrigt har inga transaktioner med närstående inträffat under perioden.

Riskhantering

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

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

De mest väsentliga strategiska och operativa riskerna som berör bolaget finns beskrivna i förvaltningsberättelsen i årsredovisningen för 2021, vilken finns tillgänglig på bolagets hemsida www.xvivogroup.com.

Utsikter

Det geopolitiska läget i vår omvärld är fortsatt spänt. XVIVO har idag en ytterst begränsad försäljningsexponering gentemot Östeuropa och inköpskedjan är heller ej exponerad gentemot dessa marknader. All XVIVOs tillverkning sker antingen i Västeuropa eller i USA. Bedömningen är därför att kriget i Ukraina i dagsläget ej har några direkta negativa effekter på bolagets verksamhet.

I vilken omfattning Covid19 pandemin kommer att påverka XVIVOs försäljning och kliniska studier under 2022 samt 2023 beror till stor del fortsatt på i vilken utsträckning intensivvården på våra huvudmarknader USA och Europa påverkas. Bolaget bedömer att i takt med att det läggs mindre sjukvårdsresurser på vård av covidpatienter frigörs resurser för att öka antalet transplantationer genom maskinperfusion.

Vi ser ett fortsatt ökande intresse för våra perfusionsteknologier inom samtliga organområden. Det primära kommersiella fokuset är att fortsätta utöka installationsbasen av perfusionsmaskiner samt öka användningen av dessa. Stort fokus kommer ligga på att öka produktionstakten av Kidney Assist Transport-maskiner för att stödja den fortsatta lanseringen i USA och Europa.

Under det kommande halvåret är målsättningen att inkludera de sista patienterna i den europeiska hjärtpreservationsstudien. Målet är fortsatt att lansera vår hjärtteknologi i Europa under första kvartalet 2024. Studien i Australien/Nya Zeeland bedöms kunna inkludera sin sista patient redan under det fjärde kvartalet. För den amerikanska hjärtstudien fortgår en god dialog med FDA med målsättning att så fort FDA tillåter planera för studiestart. Det ökade fokuset på regulatoriska studier och produktlanseringar medför att vi kommer fortsätta investera i vår organisation, primärt på vår huvudmarknad USA.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

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

Denna rapport är avgiven av den verkställande direktören på uppdrag av styrelsen.

Göteborg den 27 oktober 2022

Christoffer Rosenblad
Tf Verkställande direktör

Denna information är sådan information som XVIVO Perfusion AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 27 oktober 2022, kl. 07.30



Finansiell kalender

- Bokslutskommuniké 2022:
torsdagen 26 januari 2023
- Delårsrapport januari-mars 2023:
måndagen 24 april 2023
- Delårsrapport januari-juni 2023:
torsdagen 13 juli 2023
- Delårsrapport januari-september 2023:
tisdagen 24 oktober 2023



Telefonkonferens

Tf VD Christoffer Rosenblad och CFO Kristoffer Nordström presenterar bokslutskommunikén vid en telefonkonferens torsdagen den 27 oktober klockan 14:00.
Tel. SE: +46 (0)8 566 426 51
Tel. UK: +44 3333 000804
Tel. US: +1 6319 131422
Ange kod: 82398789#



Kontakt

Christoffer Rosenblad, tf VD
tel: +46 735 19 21 59
email: christoffer.rosenblad@xvivogroup.com

Kristoffer Nordström, CFO
tel: +46 735 19 21 64
email: kristoffer.nordstrom@xvivogroup.com

Granskningsrapport

Till styrelsen i XVIVO Perfusion AB (publ.)

Org. nr 556561-0424

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för Xvivo Perfusion AB (publ) per den 30 september 2022 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 *Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor*. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt ISA och god revisionssed i övrigt har. De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Göteborg den 27 oktober 2022

KPMG AB

Daniel Haglund

Auktoriserad revisor

Finansiella rapporter

Rapport över resultat för koncernen i sammandrag

TSEK	januari- september 2022	januari- september 2021	juli-september 2022	juli-september 2021	januari- december 2021
Nettoomsättning	283 778	172 523	96 835	54 935	258 386
Kostnad för sålda varor	-81 679	-47 234	-27 464	-16 977	-70 107
Bruttoresultat	202 099	125 289	69 371	37 958	188 279
Försäljningskostnader	-106 680	-62 242	-39 387	-23 530	-97 216
Administrationskostnader	-47 913	-34 592	-18 734	-9 049	-55 687
Forsknings- och utvecklingskostnader	-45 384	-38 563	-16 651	-10 428	-54 039
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	1 983	-90	744	1 018	165
Rörelseresultat	4 105	-10 198	-4 657	-4 031	-18 498
Finansiella intäkter och kostnader	15 458	6 626	7 649	2 956	25 163
Resultat efter finansiella poster	19 563	-3 572	2 992	-1 075	6 665
Skatter	-1 870	-465	2 406	-54	1 487
Nettoresultat	17 693	-4 037	5 398	-1 129	8 152
Hänförligt till					
Moderbolagets aktieägare	17 693	-4 037	5 398	-1 129	8 152
Resultat per aktie, SEK	0,60	-0,14	0,18	-0,04	0,28
Resultat per aktie, SEK ¹⁾	0,60	-0,14	0,18	-0,04	0,28
Genomsnittligt antal aktier	29 505 699	28 723 201	29 512 733	28 727 266	28 845 691
Genomsnittligt antal aktier ¹⁾	29 505 699	28 847 868	29 512 733	29 101 266	28 936 075
Antal aktier vid periodens slut	29 561 967	28 752 397	29 561 967	28 752 397	29 498 666
Antal aktier vid periodens slut ¹⁾	29 561 967	29 126 397	29 561 967	29 126 397	29 872 666
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	34 996	13 855	5 904	4 181	13 759
Av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar	-20 726	-15 883	-6 891	-5 278	-21 219
Av- och nedskrivningar på materiella tillgångar	-10 165	-8 170	-3 670	-2 934	-11 038
Rörelseresultat	4 105	-10 198	-4 657	-4 031	-18 498

¹⁾ Efter utspädning.

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen

TSEK	januari- september 2022	januari- september 2021	juli-september 2022	juli-september 2021	januari- december 2021
Nettoresultat	17 693	-4 037	5 398	-1 129	8 152
Övrigt totalresultat					
Poster som har omförts eller kan omföras till nettoresultat					
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	77 866	6 877	30 381	3 163	22 271
Summa övrigt totalresultat	77 866	6 877	30 381	3 163	22 271
Totalresultat	95 559	2 840	35 779	2 034	30 423
Hänförligt till					
Moderbolagets ägare	95 559	2 840	35 779	2 034	30 423

Rapport över finansiell ställning för koncernen i sammandrag

TSEK	220930	210930	211231
TILLGÅNGAR			
Goodwill	525 648	226 801	460 228
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	523 498	432 845	456 551
Övriga immateriella anläggningstillgångar	8 547	8 696	8 658
Materiella anläggningstillgångar	36 978	21 706	26 297
Finansiella anläggningstillgångar	40 853	41 440	43 330
Summa anläggningstillgångar	1 135 524	731 488	995 064
Varulager	89 996	78 999	77 590
Kortfristiga fordringar	101 418	49 374	71 246
Likvida medel	314 561	284 516	398 696
Summa omsättningstillgångar	505 975	412 889	547 532
Summa tillgångar	1 641 499	1 144 377	1 542 596
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital, hänförligt till moderbolagets aktieägare	1 381 633	1 012 541	1 285 450
Långfristiga räntebärande leasingskulder	1 387	746	1 522
Långfristiga icke räntebärande skulder	172 110	68 478	151 105
Kortfristiga räntebärande leasingskulder	4 158	3 925	4 199
Kortfristiga icke räntebärande skulder	82 211	58 687	100 320
Summa eget kapital och skulder	1 641 499	1 144 377	1 542 596

Rapport över kassaflöden för koncernen i sammandrag

	januari-september 2022	januari-september 2021	juli-september 2022	juli-september 2021	januari-december 2021
Resultat efter finansiella poster	19 563	-3 572	2 992	-1 075	6 665
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	13 301	12 282	2 785	3 324	7 195
Betald skatt	-1 592	-2 205	-556	-462	-2 701
Förändring av varulager	4 209	-12 906	-6 304	-3 454	-13 802
Förändring av rörelsefordringar	-19 213	4 531	11 052	-194	-8 294
Förändring av rörelseskulder	-10 201	-9 627	7 002	-6 594	-1 122
Kassaflöde från den löpande verksamheten	6 067	-11 497	16 971	-8 455	-12 059
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-120 570	-62 545	-33 723	-20 207	-187 703
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-4 042	-2 284	-1 621	-1 357	234 611
Periodens kassaflöde	-118 545	-76 326	-18 373	-30 019	34 849
Likvida medel vid periodens början	398 696	354 236	317 885	311 419	354 236
Kursdifferens i likvida medel	34 410	6 606	15 049	3 116	9 611
Likvida medel vid periodens slut	314 561	284 516	314 561	284 516	398 696

Rapport över förändringar i eget kapital för koncernen

TSEK	Hänförligt till moderföretagets aktieägare				Summa eget kapital
	Aktie-kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserat resultat inkl. årets resultat	
Eget kapital per 1 januari 2021	734	1 006 784	-183	1 126	1 008 461
Totalresultat för perioden januari - september 2021	-	-	6 877	-4 037	2 840
Nyemission efter avdrag för transaktionskostnader netto efter skatt	1	-	-	-	1
Inbetald premie vid utfärdande av aktieoptioner	-	1 239	-	-	1 239
Eget kapital per 30 september 2021	735	1 008 023	6 694	-2 911	1 012 541
Totalresultat för perioden oktober - december 2021	-	-	15 394	12 189	27 583
Nyemission efter avdrag för transaktionskostnader netto efter skatt	19	245 307	-	-	245 326
Inbetald premie vid utfärdande av aktieoptioner	-	-	-	-	-
Eget kapital per 31 december 2021	754	1 253 330	22 088	9 278	1 285 450
Totalresultat för perioden januari - september 2022	-	-	77 866	17 693	95 559
Nyemission efter avdrag för transaktionskostnader netto efter skatt	2	-240	-	47	-191
Inbetald premie vid utfärdande av aktieoptioner	-	815	-	-	815
Eget kapital per 30 september 2022	756	1 253 905	99 954	27 018	1 381 633

Rapport över resultat för koncernen per kvartal i sammandrag

TSEK	jul - sep 2022	apr - jun 2022	jan – mar 2022	okt-dec 2021	jul-sep 2021	apr - jun 2021	jan – mar 2021	okt-dec 2020
Nettoomsättning	96 835	94 289	92 654	85 863	54 935	59 263	58 325	60 277
Kostnad för sålda varor	-27 464	-26 783	-27 432	-22 873	-16 977	-15 009	-15 248	-19 466
Bruttoresultat	69 371	67 506	65 222	62 990	37 958	44 254	43 077	40 811
Försäljningskostnader	-39 387	-37 774	-29 519	-34 974	-23 530	-22 975	-15 737	-23 878
Administrationskostnader	-18 734	-14 779	-14 400	-21 095	-9 049	-14 856	-10 687	-11 056
Forsknings- och utvecklingskostnader	-16 651	-12 075	-16 658	-15 476	-10 428	-14 988	-13 147	-18 891
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	744	1 260	-21	255	1 018	-785	-323	-1 314
Rörelseresultat	-4 657	4 138	4 624	-8 300	-4 031	-9 350	3 183	-14 328
Finansiella intäkter och kostnader	7 649	6 244	1 565	18 537	2 956	-1 411	5 081	-11 610
Resultat efter finansiella poster	2 992	10 382	6 189	10 237	-1 075	-10 761	8 264	-25 938
Skatter	2 406	-2 852	-1 424	1 952	-54	1 820	-2 231	6 363
Nettoresultat	5 398	7 530	4 765	12 189	-1 129	-8 941	6 033	-19 575
Hänförligt till								
Moderbolagets aktieägare	5 398	7 530	4 765	12 189	-1 129	-8 941	6 033	-19 575
Resultat per aktie, SEK	0,18	0,26	0,16	0,42	-0,04	-0,31	0,21	-0,68
Resultat per aktie, SEK ¹⁾	0,18	0,26	0,16	0,41	-0,04	-0,31	0,20	-0,67
Genomsnittligt antal aktier	29 512 733	29 512 733	29 498 666	29 241 732	28 727 266	28 727 266	28 719 136	28 719 136
Genomsnittligt antal aktier ¹⁾	29 512 733	29 512 733	29 872 666	29 615 732	29 101 266	29 101 266	29 444 136	29 327 136
Antal aktier vid periodens slut	29 561 967	29 561 967	29 498 666	29 498 666	28 752 397	28 752 397	28 719 136	28 719 136
Antal aktier vid periodens slut ¹⁾	29 561 967	29 561 967	29 872 666	29 872 666	29 126 397	29 126 397	29 444 136	29 444 136
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	5 904	14 399	14 693	-96	4 181	-1 533	11 207	-6 506
Av- och nedskrivningar immateriella tillgångar	-6 891	-6 929	-6 906	-5 336	-5 278	-5 135	-5 470	-5 349
Av- och nedskrivningar materiella tillgångar	-3 670	-3 332	-3 163	-2 868	-2 934	-2 682	-2 554	-2 473
Rörelseresultat	-4 657	4 138	4 624	-8 300	-4 031	-9 350	3 183	-14 328

¹⁾ Efter utspädning.

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen per kvartal

TSEK	jul - sep 2022	apr - jun 2022	jan – mar 2022	okt-dec 2021	jul-sep 2021	apr - jun 2021	jan – mar 2021	okt-dec 2020
Nettoresultat	5 398	7 530	4 765	12 189	-1 129	-8 941	6 033	-19 575
Övrigt totalresultat								
Poster som har omförts eller kan omföras till nettoresultat:								
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	30 381	37 862	9 623	15 394	3 163	-3 704	7 418	-13 179
Skatt hänförlig till poster som har omförts eller kan omföras till nettoresultat	-	-	-	-	-	-	-	-153
Summa övrigt totalresultat	30 381	37 862	9 623	15 394	3 163	-3 704	7 418	-13 332
Totalresultat	35 779	45 392	14 388	27 583	2 034	-12 645	13 451	-32 907
Hänförligt till								
Moderbolagets ägare	35 779	45 392	14 388	27 583	2 034	-12 645	13 451	-32 907

Koncernens nyckeltal

	januari- september 2022	januari- september 2021	juli-september 2022	juli-september 2021	januari- december 2021
TSEK					
Bruttomarginal, %	71	73	72	69	73
Bruttomarginal förbrukningsvaror, %	79	75	79	73	76
EBIT, %	1	-6	-5	-7	-7
EBIT (justerad), %	2	-2	-1	-5	-1
EBITDA, %	12	8	6	8	5
EBITDA (justerad), %	13	12	10	10	11
Nettomarginal, %	6	-2	6	-2	3
Soliditet, %	84	88	84	88	83
Resultat per aktie, SEK	0,60	-0,14	0,18	-0,04	0,28
Eget kapital per aktie, SEK	46,74	35,22	46,74	35,22	43,58
Aktiekurs på balansdagen, SEK	134	387	134	387	279
Börsvärde på balansdagen, MSEK	3 961	11 113	3 961	11 113	8 230

Resultaträkning för moderbolaget i sammandrag

	januari- september 2022	januari- september 2021	juli-september 2022	juli-september 2021	januari- december 2021
TSEK					
Nettoomsättning	172 870	124 347	58 009	28 352	161 287
Kostnad för sålda varor	-37 202	-24 498	-13 736	-6 246	-30 757
Bruttoresultat	135 668	99 849	44 273	22 106	130 530
Försäljningskostnader	-45 410	-33 254	-15 248	-13 775	-52 486
Administrationskostnader	-39 806	-30 692	-11 907	-4 392	-39 907
Forsknings- och utvecklingskostnader	-37 334	-33 871	-12 531	-9 923	-45 372
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	1 900	-390	574	1 662	-125
Rörelseresultat	15 018	1 642	5 161	-4 322	-7 360
Finansiella intäkter och kostnader	17 963	7 820	8 651	3 467	6 475
Resultat efter finansiella poster	32 981	9 462	13 812	-855	-885
Skatter	-7 004	-2 975	-2 849	88	-181
Nettoresultat	25 977	6 487	10 963	-767	-1 066

Moderbolaget har inga poster att redovisa i övrigt totalresultat därför har ingen rapport över totalresultat upprättats. Avskrivningar har belastat periodens resultat med 14 404 TSEK (14 583), varav 4 815 TSEK (4 820) under kvartalet.

Balansräkning för moderbolaget i sammandrag

	220930	210930	211231
TSEK			
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	346 418	274 536	292 229
Materiella anläggningstillgångar	10 677	6 264	8 980
Finansiella anläggningstillgångar	792 380	501 742	719 916
Summa anläggningstillgångar	1 149 475	782 542	1 021 125
Varulager	17 696	19 074	21 805
Kortfristiga fordringar	34 739	20 739	25 258
Kassa och bank	274 130	260 179	369 479
Summa omsättningstillgångar	326 565	299 992	416 542
Summa tillgångar	1 476 040	1 082 534	1 437 667
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	1 272 871	1 008 544	1 246 317
Avsättningar	1 328	1 454	1 499
Långfristiga icke räntebärande skulder	146 138	41 973	124 522
Kortfristiga icke räntebärande skulder	55 703	30 563	65 329
Summa eget kapital och skulder	1 476 040	1 082 534	1 437 667

Notupplysningar

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

Not 1. Redovisningsprinciper

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

Not 2. Finansiella instrument

Koncernen redovisar finansiella tillgångar om 416 MSEK (334) och skulder om 72 MSEK (63) värderade till upplupet anskaffningsvärde. Det bokförda värdet bedöms vara en rimlig approximation av det verkliga värdet för dessa tillgångar och skulder i balansräkningen. Vidare redovisar koncernen en skuld om 160,2 MSEK (42,0) avseende tilläggsköpeskillningar kopplade till förvärv. Tilläggsköpeskillningar klassificeras inom nivå 3 enligt IFRS 13, och värderas till verkligt värde med förändringar över resultaträkningen. Beräkning till verkligt värde avseende finansiella skulder inom nivå 3 har under perioden genererat en påverkan på resultaträkningen om 30,5 MSEK (1,8) och redovisas i finansiella poster. Beräkning har skett enligt redovisningsprinciperna i Not 1.

Finansiella skulder värderade till verkligt värde

TSEK	220930	210930	211231
Ingående redovisat värde	150 676	40 150	40 150
Tillkommande tilläggsköpeskillning	-	-	129 650
Nedvärdering av tilläggsköpeskillning	-	-	-20 454
Betalning av tilläggsköpeskillning	-20 976	-	-
Valutaomvärdering	30 459	1 823	1 330
Utgående redovisat värde	160 159	41 973	150 676

Not 3. Nettoomsättning

Nettoomsättningens fördelning

TSEK	januari-september							
	Thorax		Abdominal		Service		Summa konsoliderat	
	2022	2021	2022	2021	2022	2021	2022	2021
Förbrukningsvaror	191 836	132 748	37 954	27 265	-	-	229 790	160 013
Maskiner	16 352	5 810	5 556	6 700	-	-	21 908	12 510
Service	-	-	-	-	32 080	-	32 080	-
Nettoomsättning	208 188	138 558	43 510	33 965	32 080	-	283 778	172 523

TSEK	juli-september							
	Thorax		Abdominal		Service		Summa konsoliderat	
	2022	2021	2022	2021	2022	2021	2022	2021
Förbrukningsvaror	69 188	39 940	12 640	8 953	-	-	81 828	48 893
Maskiner	2 038	2 330	1 043	3 712	-	-	3 081	6 042
Service	-	-	-	-	11 926	-	11 926	-
Nettoomsättning	71 226	42 270	13 683	12 665	11 926	-	96 835	54 935

Nettoomsättningens fördelning per geografiska områden

	januari-september							
	Thorax		Abdominal		Service		Summa konsoliderat	
TSEK	2022	2021	2022	2021	2022	2021	2022	2021
Nordamerika	132 404	87 096	6 439	1 831	32 080	-	170 923	88 928
Syd- och Latinamerika	4 271	1 817	-	1 032	-	-	4 271	2 849
EMEA	61 125	40 509	34 695	29 913	-	-	95 820	70 421
Asien och Oceanien	10 389	9 136	2 375	1 189	-	-	12 764	10 325
Nettoomsättning	208 188	138 558	43 510	33 965	32 080	-	283 778	172 523

	juli-september							
	Thorax		Abdominal		Service		Summa konsoliderat	
TSEK	2022	2021	2022	2021	2022	2021	2022	2021
Nordamerika	50 630	25 009	927	-1	11 926	-	63 483	25 009
Syd- och Latinamerika	1 604	1 073	-	0	-	-	1 604	1 073
EMEA	16 109	13 012	12 661	11 756	-	-	28 770	24 767
Asien och Oceanien	2 884	3 176	94	910	-	-	2 978	4 086
Nettoomsättning	71 226	42 270	13 683	12 665	11 926	-	96 835	54 935

Not 4. Koncernens rörelsesegment

Från och med 1 januari 2022 har en ny segmentsindelning tagits fram i syfte att bättre spegla bolagets operativa segment, vilka är ett resultat av de senaste årens två företagsförvärv. De nya segmenten utgörs av Thorax, Abdominal samt Services. De korresponderar med koncernens affärsområden och mäts och följs upp av företagsledningen på intäkts och bruttovinstnivå.

	januari-september								
	Thorax		Abdominal		Services		Summa konsoliderat		
TSEK	2022	2021	2022	2021	2022	2021	2022	2021	
Nettoomsättning	208 188	138 558	43 510	33 965	32 080	-	283 778	172 523	
Kostnad för sålda varor	-45 075	-30 616	-20 507	-16 618	-16 097	-	-81 679	-47 234	
Bruttoresultat	163 113	107 942	23 003	17 347	15 983	-	202 099	125 289	
Bruttomarginal (%)	78	78	53	51	50	-	71	73	

	juli-september							
	Thorax		Abdominal		Services		Summa konsoliderat	
TSEK	2022	2021	2022	2021	2022	2021	2022	2021
Nettoomsättning	71 226	42 270	13 683	12 665	11 926	-	96 835	54 935
Kostnad för sålda varor	-13 698	-10 619	-7 167	-6 358	-6 599	-	-27 464	-16 977
Bruttoresultat	57 528	31 651	6 516	6 307	5 327	-	69 371	37 958
Bruttomarginal (%)	81	75	48	50	45	-	72	69

Not 5. Rörelseförvärv

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 belastade Administrationskostnader i koncernens resultaträkning under 2021. Under 2021 bidrog STAR Teams med 6,1 MSEK till koncernens intäkter och 1,5 MSEK till koncernens resultat.

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 2023. Expansionen är väl överensstämmande med XVIVOs strategi att bli en global leverantör av lösningar och system för alla större organ.

Förvärvsanalysen är fortfarande preliminär 30 september 2022 och kommer färdigställas under hösten. Nedanstående tabell visar den initiala, preliminära förvärvsanalysen*.

TSEK	Verkligt värde
Överförd ersättning	
Likvida medel	94 618
Innehållen likvid	10 784
Villkorad tilläggsköpeskilling	112 408
Totalt	217 810
Förvärvade nettotillgångar	
Immateriella anläggningstillgångar *	-
Kundfordringar och övriga fordringar	5 946
Likvida medel	1 390
Leverantörsskulder och övriga skulder	-9 857
Verkligt värde av förvärvade tillgångar	-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 under 2021	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.

Avstämning av alternativa nyckeltal

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

EBITDA

TSEK	januari-september 2022	januari-september 2021	juli-september 2022	juli-september 2021	januari-december 2021
Rörelseresultat	4 105	-10 198	-4 657	-4 031	-18 498
Av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar	20 726	15 883	6 891	5 278	21 219
Av- och nedskrivningar på materiella tillgångar	10 165	8 170	3 670	2 934	11 038
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	34 996	13 855	5 904	4 181	13 759

EBITDA (justerad)

TSEK	januari-september 2022	januari-september 2021	juli-september 2022	juli-september 2021	januari-december 2021
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	34 996	13 855	5 904	4 181	13 759
Förvärvskostnader	3 963	3 394	3 963	1	13 350
Integrationskostnader	3 955	5 821	195	994	6 334
Incitamentsprogram utlandsanställda	-6 279	-3 094	-154	130	-3 902
EBITDA (justerad)	36 635	19 976	9 908	5 306	29 541

EBIT (justerad)

TSEK	januari-september 2022	januari-september 2021	juli-september 2022	juli-september 2021	januari-december 2021
EBIT (Rörelseresultat)	4 105	-10 198	-4 657	-4 031	-18 498
Förvärvskostnader	3 963	3 394	3 963	1	13 350
Integrationskostnader	3 955	5 821	195	994	6 334
Incitamentsprogram utlandsanställda	-6 279	-3 094	-154	130	-3 902
EBIT (justerad)	5 744	-4 077	-653	-2 906	-2 716

Bruttovinstmarginal

TSEK	januari-september 2022	januari-september 2021	juli-september 2022	juli-september 2021	januari-december 2021
Rörelsens intäkter					
<i>Nettoomsättning</i>	283 778	172 523	96 835	54 935	258 386
Rörelsens kostnader					
<i>Kostnad för sålda varor</i>	-81 679	-47 234	-27 464	-16 977	-70 107
Bruttoresultat	202 099	125 289	69 371	37 958	188 279
Bruttomarginal %	71	73	72	69	73

Vid beräkning av bruttomarginalen beräknas först bruttoresultatet genom att subtrahera kostnad för sålda varor från nettoomsättningen. Bruttoresultatet sätts sedan i relation till nettoomsättningen för att erhålla nyckeltalet bruttomarginal. Bruttomarginalen anger därmed hur stor andel av nettoomsättningen som omsätts i vinst efter kostnaden för de sålda varorna.

Soliditet

TSEK	220930	210930	211231
Eget kapital	1 381 633	1 012 541	1 285 450
Summa tillgångar	1 641 499	1 144 377	1 542 596
Soliditet %	84	88	83

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

Nyckeltalsdefinitioner

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

Ordlista

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

Evaluering	Utvärdering av ett organs funktion.
Ex vivo (latin "utanför det levande")	Biologiska processer i levande celler och vävnader när de befinner sig i artificiell miljö utanför kroppen. "Motsatsen" till in vivo.
EVLP (Ex Vivo Lung Perfusion)	Perfusion av en lunga utanför kroppen, vilket normalt sker för att utvärdera lungan inför transplantation.
FDA eller US Food and Drug Administration	FDA är USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet med ansvar för mat, kosttillskott, läkemedel, kosmetika, medicinsk utrustning, radioaktivt strålende utrustning samt blodprodukter. För att marknadsföra en medicinteknisk produkt på den amerikanska marknaden behöver man tillstånd av FDA.
HDE eller Humanitarian Device Exemption	En HDE ansökan kan lämnas in till FDA för en medicinteknisk produkt som är avsedd att gynna patienterna genom att behandla eller diagnostisera en sjukdom eller ett tillstånd som påverkar eller manifesteras i färre än 8000 personer i USA per år. En HDE är liknande i både form och innehåll till ett Premarket godkännande (PMA) ansökan, men är befriad från effektivitetskraven i en PMA.
Hypoterm icke-ischemisk perfusion av hjärta	Cirkulation av det kylda, vilande donerade hjärtat med tillförsel av syre och nödvändiga näringsämnen under transport till mottagaren.
Maskinförsäljning	Intäkter från försäljning eller uthyrning av maskiner för maskinell perfusion och preservation av organ.
Klinisk studie/prövning	En undersökning på friska eller sjuka människor för att studera effekten av ett läkemedel eller behandlingsmetod.
Maskinperfusion	Den nya teknologi som möjliggör förbättrad preservation och evaluering av organ, vilket medför att fler organ kan transplanteras. Inom affärsområde Thorax avses STEEN Solution™, XPS™, LS™, Lung Assist, Heart Assist samt produkter och tjänster relaterade till användningen av maskinerna. Inom affärsområde Abdominal avses Kidney Assist Transport, Kidney Assist and Liver Assist samt produkter och tjänster relaterade till användningen av maskinerna.
OPO eller Organ Procurement Organization	I USA är en organupphandlingsorganisation (OPO eller organ procurement organization) en ideell organisation som ansvarar för utvärdering och behandling av avlidna givarorgan för organtransplantation. Det finns cirka 58 OPO:er i USA.
Perfusion	Genomströmning av vätska i ett organs blodkärl.
PMA eller Premarket Approval	Premarket approval (PMA) är en FDA-process där bolag vetenskapligt och med myndighetens granskning utvärderar säkerheten och effektivitet av en medicinteknisk produkt.
Preklinisk studie	Forskning som äger rum innan läkemedel eller behandlingsmetod är tillräckligt dokumenterat för att studeras på människor.
Preservation	Förvaring och bevaring av ett organ utanför kroppen inför transplantation.
Reimbursement	Reimbursement (Svenska: Återbetalning eller Ersättning) används inom sjukförsäkringssystem för att vårdgivare snabbare och enklare ska få betalt för uppkomna kostnader från ett privat eller offentligt försäkringsbolag (i USA, t ex Medicare).
Statisk preservation	Med statisk preservation avses metod för preservation där organ kyls ner under transport och inför transplantation. Inom affärsområde Thorax avses här Perfadex® Plus samt produkter och tjänster relaterade till användningen av produkten.
Xeno-transplantation	Transplantation av celler, vävnader eller organ över artgränser.
Övrig försäljning	Med produktkategori Övrig försäljning avses intäkter avseende frakter, service och utbildning.



XVIVO
Box 53015
SE-400 14 Göteborg
Sweden

info@xvivogroup.com
www.xvivogroup.com