

A close-up portrait of a middle-aged man with a white beard and hair, looking slightly to the left. The background is blurred, showing green foliage. The image is overlaid with a large, semi-transparent white geometric shape that resembles a stylized 'X' or a large 'V'.

XVIVO Perfusion AB (publ)

XVIVO

Delårsrapport januari – mars 2025

219 MSEK
Nettoomsättning

Jan – Mar 2025

14% Organisk
tillväxt

21% Justerad
EBITDA

Första kvartalet 2025 (Jan – Mar)

- Nettoomsättningen ökade till 218,6 MSEK (186,0), motsvarande en tillväxt om 18 procent i SEK och 16 procent i lokala valutor. Organisk tillväxt var 14 procent i lokala valutor.
- Affärsområde Thorax och Abdominal visade på försäljningstillväxt i lokala valutor; Thorax 16 procent och Abdominal 28 procent. Services visade på negativ tillväxt med -6 procent.
- Total bruttomarginal uppgick till 73 procent (73). Bruttomarginal för affärsområdena uppgick till: Thorax 82 procent (81), Abdominal 63 procent (68) och Services 38 procent (36).
- Rörelseresultatet (EBIT) ökade till 26,6 MSEK (19,0). Justerad EBIT ökade med 50 procent till 29,8 MSEK (19,9).
- Rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) ökade till 43,0 MSEK (36,0) motsvarande en EBITDA-marginal om 20 procent (19). Justerad EBITDA ökade till 46,2 MSEK (36,9), motsvarande en justerad EBITDA-marginal om 21 procent (20).
- Nettoresultatet uppgick till -12,4 MSEK (22,8), påverkat av valutaeffekter i likvida medel om -22,5 (8,3). Resultat per aktie uppgick till -0,39 SEK (0,72).
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -15,3 MSEK (1,6). Kvartalet påverkades av ökad rörelsekapitalbindning från ökad försäljning samt årlig utbetalning av personalrelaterade skulder. Totalt kassaflöde uppgick till -77,2 MSEK (-43,3), primärt påverkat av investeringar i FoU-projekt om -40,1 MSEK.

Väsentliga händelser under kvartalet

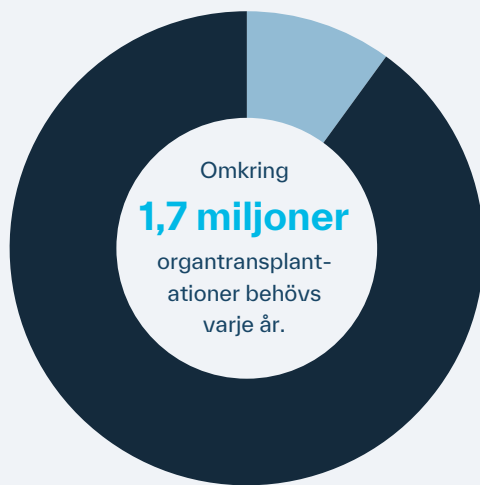
- Snabbt FDA-godkännande av IDE-ansökan för DELIVER-studien med Liver Assist
- FDA-godkännande för fortsatt användning av XVIVOs hjärtteknologi genom PRESERVE CAP-studien

“ Från ett regulatoriskt perspektiv började året mycket positivt med flera viktiga milstolpar under det första kvartalet

Christoffer Rosenblad, VD

Detta är XVIVO

På XVIVO har vi miljontals skäl att komma till arbetet varje dag, nämligen alla människor som desperat är i behov av nya lungor, en ny njure, en ny lever, eller ett nytt hjärta. XVIVO grundades 1998 och är det enda medicintekniska företaget dedikerat till att förlänga livet för samtliga större organ så att transplantationsteam runt om i världen kan rädda fler liv. XVIVO är ett globalt företag med huvudkontor i Göteborg, Sverige.



Med bara

170 000

organtransplantationer
varje år möts endast

10%

av det totala globala
behovet

XVIVOs erbjudande
ökar tillgängligheten av
transplanterbara organ

Affärsidé

XVIVOs affärsidé är att utveckla och marknadsföra effektiva och innovativa teknologier för att bevara, transportera och utvärdera organ utanför kroppen i väntan på transplantation, samt underlätta transplantationsprocessen genom att erbjuda sjukhus olika serviceerbjudanden.

Vårt mål

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.

XVIVO som investering

Som investerare i XVIVO investerar du i ett bolag med stark tillväxt och en hållbar affär, samtidigt som du får vara med på en resa med målet att lösa den globala organbristen. Med beprövade teknologier och en historik av att framgångsrikt ta produkter från innovation till marknad är XVIVO unikt positionerat för att leda utvecklingen inom organtransplantation och väl rustat för att tillvarata den stora marknadspotentialen.

XVIVO-aktien är noterad på Nasdaq Stockholm under symbolen XVIVO

Ett kvartal med viktiga regulatoriska framsteg

Nettoomsättningen under det första kvartalet uppgick till 219 MSEK, motsvarande en organisk tillväxt på 14 procent i lokala valutor. Abdominal växte med 28 procent, Thoracic med 16 procent medan Services minskade med 6 procent. Tillväxten bidrog till en förbättrad justerad EBITDA-marginal om 21 procent (20) – detta under ett kvartal där vi fortsatte att stärka vår kommersiella organisation och investera i byggandet av operationell infrastruktur.



Christoffer Rosenblad, VD

I en ständigt föränderlig värld, där varje företag måste hitta sin egen väg för att framgångsrikt navigera, vill jag börja med att beröra den globala handelspolitiska situationen. Först och främst vill jag betona att, oavsett förändringar i den globala handelspolitiken, är vårt främsta åtagande alltid gentemot alla patienter världen över – och deras familjer – som desperat är i behov av ett nytt organ. För det andra är organtransplantation ett viktigt instrument för att minska länders sjukvårdskostnader, och därför arbetar XVIVO målmedvetet för att säkerställa att kliniker har de bästa förutsättningarna att både rädda liv och sänka kostnader. Det är varför XVIVO finns till.

När det gäller de tullar som för närvarande införts på den amerikanska marknaden har vi både kort- och långsiktiga planer för att kunna navigera framgångsrikt. Vår XPS-maskin och delar av förbrukningsvarorna för lunga tillverkas redan i USA och påverkas därmed i liten utsträckning av importtullar. Vår njurteknologi, liksom övrig perfusions- och preservationslösningar för lunga, tillverkas i Europa, och på kort sikt behövs prisjusteringar för dessa produkter för att upprätthålla lönsamheten. På medellång till lång sikt är ambitionen att etablera maskintillverkning både i Europa och USA för att öka leveranssäkerheten och bygga upp reservkapacitet.

Från ett regulatoriskt perspektiv började året mycket positivt med flera viktiga milstolpar under det första kvartalet. Jag är mycket glad att kunna meddela att PRESERVE CAP (Continued Access Protocol) Study har fått FDA-godkännande att inkludera upp till 60 hjärtpatienter under sex månader på de 26 kliniker som tidigare deltog i PRESERVE-studien. Inklusion av den första patienten förväntas ske under det andra kvartalet i år.

Dessutom godkände FDA vår Liver IDE-ansökan på rekordtid. Studien är planerad att börja under tredje kvartalet och kommer att omfatta 215 patienter på 20 amerikanska kliniker.

Vi nådde även en milstolpe i Kanada efter MDSAP-godkännande. Våra produkter för njure, lever och lunga är nu tillgängliga för kanadensiska patienter. Vi har också nyligen anställt vår första medarbetare i Kanada. Även vår hjärteknologi kommer att introduceras i Kanada, när vi har erhållit det europeiska CE-märket.

I Europa väntar patienter, kliniker och XVIVO på det slutgiltiga godkännandet för CE-märket för hjärteknologin. Vi upprätthåller en konstruktiv dialog med vårt anmälda organ (notified body) samt de två medicinska myndigheterna – EMA och Läkemedelsverket (Swedish MPA). XVIVO fokuserar på det vi kan påverka, vilket är snabba och kvalitativa svar till myndigheterna och att tillse att hela organisationen är väl förberedd inför lansering.

”Oavsett förändringar i den globala handelspolitiken, är vårt främsta åtagande alltid gentemot alla patienter världen över – och deras familjer – som desperat är i behov av ett nytt organ”

Vi ser just nu fram emot ISHLT-kongressen i Boston som sker den sista veckan i april där 12-månadersdata från vår europeiska hjärtstudie kommer att presenteras. De 3-månadersdata som publicerades i The Lancet förra året visade en riskreduktion på 76 procent av allvarlig primär hjärtdysfunktion (PGD), vilket är ett betydande resultat då PGD är den viktigaste indikatorn för både kort- och långsiktig överlevnad.

Kliniska data efter användning av XVIVOs hjärtteknologi visar att kall (hypoterm) syresatt perfusion (HOPE) är fördelaktigt och borde vara den föredragna metoden för samtliga hjärttransplantationer. Vår ambition är att hjärtteknologin ska bli den nya vårdstandarden för hjärttransplantationer—på samma sätt som PERFADEX varit för kall statisk preservation av lungor i decennier. Den omfattande användningen av teknologin i Australien/Nya Zeeland innan ett regulatoriskt godkännande stärker vår ambition. Under förra året bevarades 28 procent av alla transplanterade hjärtan i Australien/Nya Zeeland med XVIVO Heart Assist Transport—och för DBD-hjärtan isolerat var siffran 33 procent. Även det första kvartalet 2025 har börjat starkt i Australien/Nya Zeeland med en försäljningstillväxt på 61 procent.

Försäljningen inom vår lungaffär inledde året något svagare än förväntat. Tillväxten hämmades av ett relativt starkt jämförelsekvartal under 2024 samt begränsad tillgång av nya XPS-maskiner under de senaste sex månaderna till följd av vissa begränsningar i leverantörskedjan. Vårt målmedvetna arbete ledde till leverans av XPS-maskiner till fyra nya kunder i slutet av mars – två i USA och två i Europa. Vi ser ett fortsatt växande intresse för XPS från nya transplantationskliniker och ser ljust på 2025. Dock väntas den begränsade produktionstakten för XPS fortsätta under det andra och tredje kvartalet med en kapacitet om ca 3 maskiner per kvartal.

Under det första kvartalet publicerades två nya amerikanska EVLP-studier. Den första studien¹ visade att EVLP med STEEN Solution är tillämpligt även för högriskpatienter, och att STEEN Solution i kombination med XPS överträffar konkurrerande teknologier vad gäller överlevnad. Den andra studien² visade att för de kliniker som använder EVLP fler än tre gånger per år så var metoden kopplad till en lägre kostnad per transplantation.

I Europa fortsatte Abdominal att utvecklas väl under det första kvartalet med en tillväxt för njure på cirka 50 procent och för lever på 25 procent. I USA börjar vi se tidiga tecken på framsteg för Kidney Assist Transport med en ökning av förbrukningsvaror på 108 procent jämfört med samma kvartal föregående år. Det finns dock två viktiga områden där arbete pågår för att vi fullt ut ska kunna adressera den amerikanska marknaden: designuppdateringar samt insamling av amerikanska patientdata.

För att agera som en verklig samarbetspartner och stötta kliniker i att stärka och utveckla sina transplantationsprogram blir det allt viktigare att kunna erbjuda olika servicemodeller och inte enbart produkter. Detta är särskilt viktigt i USA där servicesektorn inom transplantation utvecklas snabbt. XVIVO har viktiga plattformar på plats och kommer genomföra en omfattande strategisk översyn av vårt amerikanska service- och produkt erbjudande under första halvåret 2025.

När vi blickar framåt står vi fortsatt fast vid vår vision: ingen ska dö i väntan på ett nytt organ. Resultaten vi uppnått under det senaste året, i kombination med de spännande möjligheterna som ligger framför oss, positionerar XVIVO för en accelererad men hållbar tillväxt. Jag är övertygad om att 2025 kommer att bli ännu ett mycket betydelsefullt år för XVIVO.

Christoffer Rosenblad, VD

¹ <https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2024.10.041>

² <https://doi.org/10.1111/ctr.70096>

Marknadsgodkännanden och kliniska studier

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

Status för marknadsgodkännanden på huvudmarknader

		
 PMA approval for STEEN Solution & XPS / PERFADEX 510(k) cleared	 STEEN Solution, XPS & PERFADEX CE marked	 STEEN Solution, XPS & PERFADEX approved by the TGA
 Kidney Assist Transport 510(k) cleared	 Kidney Assist Transport CE marked	 Kidney Assist Transport approved by the TGA
 IDE application approved US trial to be started in 2025	 Liver Assist CE marked	 Liver Assist approved by the TGA
 Patient inclusion in US trial completed. 12-month follow-up on-going	 Patient inclusion in European trial completed Regulatory process on-going	 Patient inclusion in ANZ trial completed Regulatory process on-going

* Produkter ej godkända för försäljning

Status för pågående kliniska studier och uppskattad tidslinje

Hjärta

I [Europa](#) inkluderade XVIVOs hjärtpreservationsstudie NIH2019 den sista patienten i maj 2023. Totalt inkluderades 202 patienter på 15 centra i 8 länder. Övertygande 3-månadersdata publicerades i The Lancet i augusti 2024. 12-månadersdata kommer att presenteras på ISHLT i Boston i slutet av april 2025. XVIVO väntar för närvarande på myndighetsgodkännanden som krävs för att ansöka om CE-märkning. På utvalda marknader i Europa säljs XVIVOs hjärteknologi för närvarande under så kallat *compassionate use*. Kommersiell lansering i Europa förväntas under 2025 när CE-märkning erhålls.

I [Australien](#) och [Nya Zeeland](#) genomfördes under 2023 en studie med 36 patienter vid 5 transplantationscenter. Studien fokuserade på långdistansdonatorer och transplantationer där hjärtat utsätts för lång tid utanför kroppen. Resultaten publicerades i Journal of Heart & Lung Transplantation i november 2023. XVIVOs hjärteknologi säljs för närvarande i Australien under så kallat *special access scheme*. År 2024 användes teknologin vid cirka en tredjedel av alla hjärttransplantationer i Australien. Kommersiell lansering i Australien och Nya Zeeland förväntas följa efter CE-märkning.

I [USA](#) transplanterades den sista patienten i PRESERVE-studien i november 2024. Studien omfattade 141 patienter på 20 transplantationscentra och färdigrekryterades efter endast 13-månader på grund av stort intresse. Efter en 12-månaders uppföljningsperiod, vilken avslutas i november 2025, kommer data att analyseras vilken kommer ligga till grund för en PMA marknadsföringsansökan till FDA. XVIVO planerar för en kommersiell lansering i USA i början av 2027, förutsatt erhållande av PMA-godkännande.

Lever

I [USA](#) har Liver Assist givits *Breakthrough Designation* av FDA och i februari 2025 godkände FDA XVIVOs IDE-ansökan för DeLIVER - en multicenterstudie omfattande 215 patienter i behov av levertransplantation på upp till 20 amerikanska transplantationscentra. Första patienten förväntas inkluderas under tredje kvartalet 2025. Tidpunkten för PMA-godkännande och efterföljande kommersiell lansering kan uppskattas med bättre tillförlitlighet när patientinkluderingen är slutförd och efter 12 månaders patientuppföljning.

Sammanställning – omsättning och nyckeltal

	januari-mars 2025	januari-mars 2024	Helår 2024
TSEK			
Nettoomsättning Thorax	141 698	120 886	555 235
Nettoomsättning Abdominal	56 560	43 998	179 420
Nettoomsättning Service	20 330	21 138	87 760
Nettoomsättning totalt	218 588	186 022	822 415
Bruttoresultat Thorax	116 858	97 803	463 597
Bruttomarginal Thorax, %	82%	81%	83%
Bruttoresultat Abdominal	35 875	29 688	117 340
Bruttomarginal Abdominal, %	63%	67%	65%
Bruttoresultat Services	7 641	7 615	35 478
Bruttoresultat Services, %	38%	36%	40%
Bruttoresultat totalt	160 374	135 106	616 415
Bruttoresultat totalt, %	73%	73%	75%
Försäljningskostnader	-73 710	-64 584	-283 982
Administrationskostnader	-23 023	-21 409	-95 788
Forsknings- och utvecklingskostnader	-35 478	-30 588	-148 329
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-1 597	468	37
Rörelseresultat (EBIT)	26 566	18 993	88 353
EBIT, %	12%	10%	11%
EBIT (justerad) ¹⁾	29 767	19 937	115 633
EBIT (justerad), %	14%	11%	14%
Avskrivningar kostnad för sålda varor	561	513	1 956
Avskrivningar administrationskostnader	1 265	1 375	24 828
Avskrivningar forsknings- och utvecklingskostnader	7 917	9 462	5 181
Avskrivningar försäljningskostnader	6 658	5 599	55 751
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	42 967	35 942	176 069
EBITDA, %	20%	19%	21%
EBITDA (justerad) ¹⁾	46 168	36 886	183 058
EBITDA (justerad), %	21%	20%	22%

1) Justerad för effekt från engångskostnader om -3,2 (-0,9) MSEK för kvartalet. För specifikation se Avstämning av alternativa nyckeltal.

Förändringar i nettoomsättning

	januari-mars 2025	januari-mars 2024	Helår 2024
TSEK			
Organisk tillväxt i lokala valutor, %	14	32	39
Förvärvat tillväxt, %	2	-	-
Valutakurseffekter, %	2	-	-1
Total tillväxt, %	18	32	38

Översikt

Januari – Mars 2025

Nettoomsättning och resultat

Nettoomsättning under kvartalet uppgick till 218,6 MSEK (186,0), en ökning om 18 procent mot jämförelsekvartalet, av vilken 14 procent utgjordes av organisk tillväxt. Affärsområden Thorax och Abdominal visade på underliggande försäljningstillväxt i lokala valutor; Thorax 16 procent och Abdominal 28 procent. Services visade på negativ tillväxt om -6 procent. För beskrivning av utvecklingen inom respektive affärsområde, se sida 10-11.

Total bruttomarginal för kvartalet uppgick till 73 procent (73). För kommentarer kring marginaler i respektive affärsområde, se sida 10-11.

Rörelsekostnader per funktion kom in i linje med föregående år vad gäller relation till nettoomsättningen. Försäljningskostnaderna i förhållande till omsättningen uppgick för kvartalet till 34 procent (35). FoU-kostnaderna uppgick till 16 procent (16) av omsättningen och administrationskostnaderna uppgick till 11 procent (12). XVIVO har under kvartalet fortsatt investera i organisationen och avser att fortsätta bygga ut både organisation och kunderbjudande över tid för att kunna adressera det växande intresset och behovet av maskinperfusion och relaterade servicelösningar.

Rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) uppgick till 43,0 MSEK (36,0) motsvarande en EBITDA-marginal om 20 procent (19). EBITDA har belastats med förvärv- och integrationskostnader kopplat till förvärvet av FlowHawk om -3,2 MSEK (-0,9). Justerat för detta uppgick EBITDA till 46,2 MSEK (36,9), motsvarande en justerad EBITDA-marginal om 21 procent (20).

Rörelseresultatet EBIT uppgick till 26,6 MSEK (19,0). EBIT justerat för ovan nämnda, specifika kostnader uppgick till 29,8 MSEK (19,9) och en justerad EBIT-marginal om 14 procent (11).

Kapitalisering och avskrivningar

Under kvartalet aktiverades 40,1 MSEK (24,3) av utvecklingskostnader som immateriella tillgångar. Utvecklingsutgifterna avser i all väsentlighet utgifter i FoU-projekt i syfte att erhålla regulatoriska godkännanden i USA, Europa samt Australien/Nya Zeeland inom hjärt- och leverperfusion. Avskrivningar av balanserade utvecklingsutgifter var 5,1 MSEK (7,4) under kvartalet.

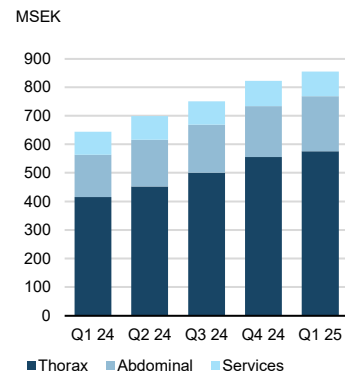
Kassaflöde

Kassaflöde från den löpande verksamheten under kvartalet uppgick till -15,3 MSEK (1,6), belastat av ökad rörelsekapitalbindning hänförlig till ökad försäljning samt årlig utbetalning av personalrelaterade skulder. Kassaflöde från investeringsverksamheten uppgick till -58,9 MSEK (-42,5), varav -40,8 MSEK (-24,5) investerades i immateriella tillgångar och -18,2 MSEK (-18,0) investerades i materiella tillgångar. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till netto -3,0 MSEK (-2,4). Kursdifferenser i likvida medel påverkade kassaflödet för kvartalet med -22,5 MSEK (8,3). Likvida medel uppgick vid kvartalets slut till 315,9 MSEK (511,2).

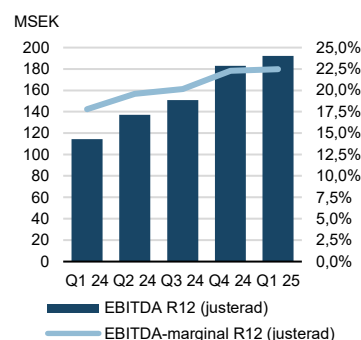
Finansiering

XVIVOs verksamhet ska bedrivas med en hållbar och effektiv kapitalstruktur. Bolagets soliditet är stark och uppgick till 91 procent (89) vid periodens utgång. Bolagets totala kreditramar består av en kreditfacilitet (Revolving Credit Facility) och den uppgick i slutet av perioden till 20 MEUR (-), varav 0,0 MEUR (0,0) utnyttjats.

Nettoomsättning per affärsområde (R12)



EBITDA och EBITDA-marginal (justerad, R12)



Väsentliga händelser under kvartalet

Snabbt FDA-godkännande av IDE-ansökan för DELIVER-studien med Liver Assist

IDE-ansökan (*Investigational Device Exemption*) för Liver Assist skickades in till FDA i slutet av januari och godkändes inom 30 dagar – ett resultat av god förberedelse och samarbete med myndigheten för att säkerställa ett protokoll som adresserar viktiga regulatoriska aspekter. Liksom XVIVO Heart Assist Transport har Liver Assist erhållit *Breakthrough Device Designation*, en del av FDA:s program för att påskynda utveckling och granskning av teknologier med potential att väsentligt förbättra patientutfall.

Den kommande kliniska studien, med titeln *DELIVER: A Prospective, Multi-Center, Single-Arm, Open Label Trial of Deceased Donor Livers Transplanted After HOPE with eXVIVO LIVER Perfusion*, kommer att omfatta 215 patienter vid upp till 20 amerikanska kliniker.

Studien kommer att fokusera på två huvudsakliga resultat: förekomst av tidig leverdysfunktion (EAD) samt hur många patienter som har fungerande levertransplantat sex månader efter transplantationen. Patienterna i studien får leverdonationer från donatorer som avlidit antingen av utökade kriterier för hjärndöd (ECD-DBD) eller efter cirkulationsstillestånd (DCD), där organen bevarats med dual hypothermic oxygenated perfusion (DHOPE) på Liver Assist.

Godkännandeprocess hos etiska kommittéer (IRB) samt genomgång av kontrakt pågår för närvarande. Första patientrekryteringen förväntas ske under tredje kvartalet 2025.

FDA-godkännande för fortsatt användning av XVIVOs hjärteknologi genom PRESERVE CAP-studien

PRESERVE CAP-studien (Continued Access Protocol) har fått godkännande från FDA att inkludera upp till 60 patienter vid de 26 kliniker som tidigare deltog i PRESERVE-studien.

CAP banar väg för så kallad compassionate use och möjliggör fortsatt tillgång till XVIVO Heart Assist Transport (XHAT) under tiden som FDA granskar bolagets ansökan om marknadsgodkännande (PMA). Protokollet gör det möjligt för studieklinikerna att fortsätta erbjuda XHAT till patienter som uppfyller de ursprungliga inklusions- och exklusionskriterierna, medan säkerhet och effekt utvärderas av FDA. Kriterierna och studiedesignen för CAP-studien är oförändrade jämfört med den tidigare IDE-studien PRESERVE.

Intresset för CAP-studien har varit stort bland de deltagande klinikerna, och med etikillstånd (IRB) under handläggning förväntas den första patienten kunna inkluderas under det andra kvartalet 2025.

Utveckling i affärsområden

XVIVOs verksamhet bedrivs i tre affärsområden: Thorax (produkter för lung- och hjärtransplantation), Abdominal (produkter och perfusionstjänster för lever- och njurtransplantation) samt Services (organhämtningstjänster samt digitala produkter för transplantationsklinikers kommunikation och arbetsflöden).

Thorax

Inom lungtransplantation marknadsförs produkten PERFADEX Plus för statisk kall (hypoterm) preservation, och XPS och STEEN Solution, för varm (normoterm) maskinperfusion. Inom lunga är XVIVO världsledande på marknaden. Inom hjärtransplantation befinner sig XVIVO:s produkter i klinisk studiefas i olika faser på nyckelmarknader (se översikt på sida 6), men säljs redan på ett fåtal marknader på basis av så kallat *compassionate use*.

Översikt

TSEK	januari-mars 2025	januari-mars 2024	Helår 2024
Nettoomsättning	141 698	120 886	555 235
Lunga	133 810	109 178	489 886
Hjärta	7 888	11 708	65 349
Bruttomarginal, %	82	81	83

Januari – Mars 2025

Thorax försäljning första kvartalet uppgick till 141,7 MSEK (120,9) – en ökning med 17 procent mot föregående år, motsvarande en tillväxt om 16 procent i lokala valutor.

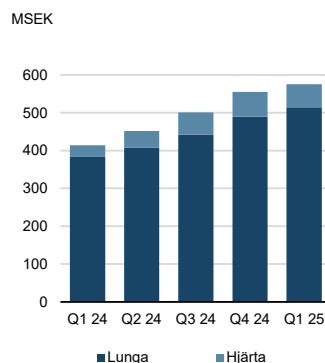
Tillväxten i första kvartalet inom **lunga** uppgick till 18 procent (37) i lokala valutor. Tillväxten hämmades av ett förhållandevis starkt jämförelsekvartal 2024, ett avvaktande EVLP-kvartal i USA efter ett starkt avslutande fjärde kvartal 2024, samt att tillgång till nya XPSer varit begränsad under första kvartalet på grund av förseningar i produktionsledet. Kvartalet avslutades dock i dur och under mars sista veckor kunde hela 4 XPS-maskiner levereras till nya kunder – två i USA och två i Europa. XVIVO ser ett fortsatt växande intresse för EVLP från nya centers och bedömer att fler XPS-maskiner kan komma installeras under 2025. Den begränsade produktionstakten bedöms dock fortsätta under Q2-Q3, med en produktionskapacitet om ca tre maskiner per kvartal.

Hjärta visade positiva signaler under första kvartalet. I Australien/Nya Zeeland ökade försäljningen under compassionate use med 61 procent jämfört med föregående år. Ungefär en tredjedel av alla hjärtan som transplanterades i Australien/Nya Zeeland under första kvartalet preservades med XVIVOs hjärteknologi. Att total hjärtförsäljning minskade under första kvartalet beror som tidigare kommunicerats på att försäljning i USA saknats då patientinklusion under Continued Access Protocol (CAP) ännu inte har påbörjats. Denna bedöms kunna starta andra kvartalet.

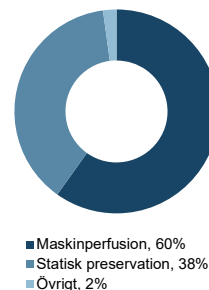
Maskinperfusion stod för 60 procent (58) av nettoomsättningen. Statisk preservation samt övrig försäljning stod för resterande del av nettoomsättningen.

Bruttomarginal stärktes till 82 procent (81).

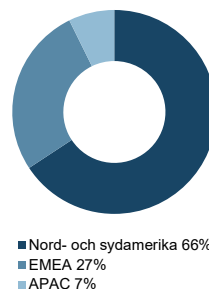
Nettoomsättning Thorax (R12)



Nettoomsättning per produktkategori Thorax (Q1)



Nettoomsättning per geografiskt område Thorax (Q1)



Abdominal

Affärsområde Abdominal utgörs av XVIVOs produkt- och serviceverksamhet inom lever- och njurtransplantation. XVIVO marknadsför Liver Assist för kall (hypoterm) och varm (normoterm) syresatt maskinperfusion och Liver Assist är den ledande perfusionsteknologin i Europa. För njurtransplantation marknadsförs Kidney Assist och Kidney Assist Transport för kall syresatt maskinperfusion.

Översikt

TSEK	januari-mars 2025	januari-mars 2024	Helår 2024
Nettoomsättning	56 560	43 998	179 420
Lever	42 655	33 362	126 813
Njure	13 905	10 636	52 607
Bruttomarginal, %	63	68	65

Januari – Mars 2025

Försäljningen under kvartalet uppgick till 56,6 MSEK (44,0) vilket innebär en ökning med 29 procent jämfört med föregående år. I lokala valutor uppgick tillväxten till 28 procent. Intäkterna genererades huvudsakligen i EMEA och bestod till ca 75 procent av intäkter inom leverperfusion.

Försäljningen inom lever växte 25 procent i lokala valutor och försäljningen inom njure 51 procent. I USA fick försäljning av Kidney Assist Transport en bra start på året med en försäljningstillväxt i lokala valutor om 108 procent.

Bruttomarginal uppgick till 63 procent (68). Minskningen beror främst på högre andel försäljning via distributörer under kvartalet samt att jämförelsekvartalet innehöll viss försäljning till forskning med högre marginal.

Services

I USA tillhandahåller XVIVO servicelösningar till transplantationskunder. Syftet med dessa tjänster är att förbättra transplantationsprocessen för kunden, så att fler transplantationer kan genomföras och med bättre kvalitet och effektivitet. Idag inkluderar XVIVO Services tjänster för organhämtning samt en digital produkt, FlowHawk, för effektivisering och hantering av transplantationsklinikers kommunikation och arbetsflöden.

Översikt

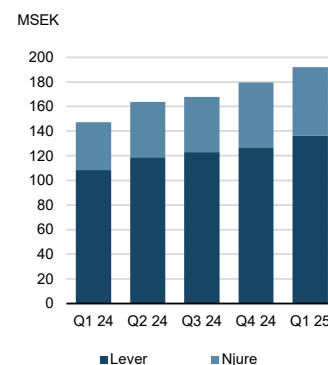
TSEK	januari-mars 2025	januari-mars 2024	Helår 2024
Nettoomsättning	20 330	21 138	87 760
Bruttomarginal, %	38	36	40

Januari – Mars 2025

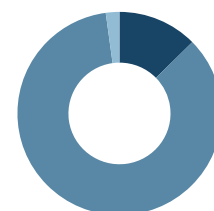
Försäljningen uppgick till 20,3 MSEK (21,1), en minskning med 6 procent i lokal valuta. Organiskt minskade försäljningen inom organhämtning med -19 procent på grund av lägre aktivitetsvolym, medan förvärvet av FlowHawk bidrog positivt med en förvärvad tillväxt om 13 procent. Strategisk översyn kommer ske under första halvan av 2025.

Bruttomarginalen ökade till 38 procent (36). Marginalen förväntas stärkas successivt i takt med att volymer ökar och kundkontrakt tillkommer.

Nettoomsättning Abdominal (R12)



Nettoomsättning per geografiskt område, Abdominal (Q1)



Övrig information

Hållbarhet

Vårt största bidrag till hållbarhet är att vi skapar möjligheter för att rädda fler liv, förbättrar livskvaliteten för patienter och stärker hälsoekonomin så att sjukvårdssystem i världen kan frigöra ekonomiska resurser till att göra ännu mer. Vår kärnaffär bygger på vår vision att "ingen ska dö i väntan på ett nytt organ". Mer utförlig information kring vårt hållbarhetsarbete se vår [Årsredovisning 2024](#).

Organisation och personal

XVIVO-koncernen sysselsätter 193 personer, varav 97 kvinnor och 96 män. Av dessa är 61 personer anställda i Sverige och 132 utanför Sverige. Huvudkontoret ligger i Göteborg och vi har aktiva dotterbolag i USA, Nederländerna, Italien, Frankrike, Brasilien och Australien. XVIVO har även medarbetare i flera andra länder globalt.

Transaktioner med närstående

Under perioden har någon transaktion med närstående ej genomförts.

Riskhantering

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

Globala hälsokriser, som pandemier, kan ha en tillfällig negativ inverkan på organtransplantation. 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.

Mer info kring strategiska och operativa risker finns beskrivna i förvaltningsberättelsen i vår [Årsredovisning 2024](#).

Årsstämma

Årsstämman för XVIVO Perfusion AB (publ) kommer att hållas den 25 april, 2025 kl. 13:00 i Svenska Mässans lokaler i Göteborg. Följande personer har utsetts att ingå i XVIVO Perfusions ABs valberedning inför årsstämman 2025:

Henrik Blomquist, utsedd av Bure Equity AB
Thomas Ehlin, utsedd av Fjärde AP-fonden
Martin Lewin, utsedd av Eccenovo AB
Gösta Johannesson, styrelsens ordförande

Utnämningen har skett enligt den gällande instruktion avseende principer för utseende av valberedning i bolaget. De aktieägare som har utsett ledamöterna i valberedningen representerade sammanlagt 28,7 procent av samtliga aktier i bolaget per den 31 augusti 2024.

Utsikter

Trots den osäkerhet som råder i omvärlden, med möjliga handelshinder och potentiellt ökade kostnadskrav inom sjukvården, ser vi med tillförsikt på 2025. Behovet av livräddande organtransplantationer fortsätter att växa globalt, och vår teknologi är väl positionerad för att möta denna utveckling. Transplantationsvården är och förblir en prioritet i såväl USA som Europa – marknader där vi har en ledande position och etablerade samarbeten. Vårt fokus ligger på att fortsatt leverera innovativa lösningar som förbättrar patientutfall och effektiviserar vårdflöden. Vi står finansiellt starka, med en tydlig strategi för lönsam tillväxt och fortsatt expansion inom samtliga fyra solida organ. Med fortsatt fokus på kvalitet, evidens och kundvärde är vi övertygade om att 2025 blir ett steg framåt – både för oss och för transplantationsvården.

För 2025 ser vi flera viktiga milstolpar framför oss, såsom kommersialiseringen av vår hjärtteknologi i Europa och Australien/Nya Zeeland och inklusion av den första patienten i vår leverstudie i USA. Försäljningsmässigt bedömer vi att EVLP i USA samt lever och njure i Europa kommer vara det som främst driver försäljningstillväxten under året, till dess att de amerikanska studierna för hjärta och lever kommer igång ordentligt och till dess att vi kan lansera vår hjärtteknologi i Europa som sker så fort vi har ett godkänt CE-märke.

2025 blir också ett år där vi fortsätter investera för framtiden. De viktigaste regulatoriska investeringarna för de kommande två åren kommer utgöras av våra amerikanska studier och PMA-godkännandeprocesser inom hjärta och lever. Vi kommer även behöva investera än mer i vår kommersiella kapacitet på våra huvudmarknader – närheten till kund kommer vara avgörande för att göra maskinperfusion till vårdstandard. Ett sista investeringsområde vi vill nämna är varulager. För att säkert kunna tillgodose den växande efterfrågan under kommande år behöver vi bygga extra varulager inom lunga och lever och detta arbete påbörjades under första kvartalet 2025. Bolaget har ökat sina kreditramar till EUR 20 miljoner för att möjliggöra en ökad lageruppbbyggnad samt högre kundfordringar som kommer från ökad försäljning.

Sammanfattningsvis bedömer vi att antalet transplantationer i världen kommer fortsätta att öka. Transplantation är livsavgörande och har potential att spara stora pengar och resurser till välfärden. Tillväxten kommer pådrivas av maskinperfusion och servicemodeller som förenklar för transplantationskliniker och XVIVO kommer fortsätta investera i den stora marknadspotential som finns.

Möln dal, den 24 april 2025

Christoffer Rosenblad
Verkställande direktör

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

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

Denna information är sådan information som XVIVO Perfusion AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 24 april 2025, kl. 07.30



Finansiell kalender

- Delårsrapport januari-juni 2025: fredagen 11 juli 2025
- Delårsrapport januari-september 2025: torsdagen 23 oktober 2025
- Bokslutskommuniké 2025: tisdagen 27 januari 2026



Telefonkonferens

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



Kontakt

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

Finansiella rapporter

Rapport över resultat för koncernen i sammandrag

TSEK	januari-mars 2025	januari-mars 2024	januari-december 2024
Nettoomsättning	218 588	186 022	822 415
Kostnad för sålda varor	-58 214	-50 916	-206 000
Bruttoresultat	160 374	135 106	616 415
Försäljningskostnader	-73 710	-64 584	-283 982
Administrationskostnader	-23 023	-21 409	-95 788
Forsknings- och utvecklingskostnader	-35 478	-30 588	-148 329
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-1 597	468	37
Rörelseresultat	26 566	18 993	88 353
Finansiella intäkter och kostnader	-40 617	11 015	111 595
Resultat efter finansiella poster	-14 051	30 008	199 948
Skatter	1 652	-7 223	-27 766
Nettoresultat	-12 399	22 785	172 182
Hänförligt till			
Moderbolagets aktieägare	-12 399	22 785	172 182
Resultat per aktie, SEK	-0,39	0,72	5,47
Resultat per aktie, SEK ¹⁾	-0,39	0,72	5,44
Genomsnittligt antal aktier	31 499 470	31 499 470	31 499 470
Genomsnittligt antal aktier ¹⁾	31 650 106	31 499 470	31 650 106
Antal aktier vid periodens slut	31 499 470	31 499 470	31 499 470
Antal aktier vid periodens slut ¹⁾	31 650 106	31 499 470	31 650 106
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	42 967	35 942	176 069
Av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar	-7 796	-9 313	-55 273
Av- och nedskrivningar på materiella tillgångar	-8 605	-7 636	-32 443
Rörelseresultat	26 566	18 993	88 353

¹⁾ Efter utspädning.

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen

TSEK	januari-mars 2025	januari-mars 2024	januari-december 2024
Nettoresultat	-12 399	22 785	172 182
Övrigt totalresultat			
Poster som har omförts eller kan omföras till nettoresultat			
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	-52 671	34 770	31 303
Summa övrigt totalresultat	-52 671	34 770	31 303
Totalresultat	-65 070	57 555	203 485
Hänförligt till			
Moderbolagets ägare	-65 070	57 555	203 485

Rapport över finansiell ställning för koncernen i sammandrag

TSEK	250331	241231
TILLGÅNGAR		
Goodwill	636 841	682 483
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	703 629	676 092
Övriga immateriella anläggningstillgångar	43 735	48 704
Materiella anläggningstillgångar	151 811	149 036
Finansiella anläggningstillgångar	32 646	33 352
Summa anläggningstillgångar	1 568 662	1 589 667
Varulager	225 875	227 406
Kortfristiga fordringar	184 670	170 149
Likvida medel	315 871	415 521
Summa omsättningstillgångar	726 416	813 076
Summa tillgångar	2 295 078	2 402 743
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital, hänförligt till moderbolagets aktieägare	2 092 401	2 156 778
Långfristiga räntebärande leasingskulder	20 285	23 126
Långfristiga icke räntebärande skulder	42 763	45 329
Kortfristiga räntebärande leasingskulder	9 023	10 917
Kortfristiga icke räntebärande skulder	130 606	166 593
Summa eget kapital och skulder	2 295 078	2 402 743

Rapport över kassaflöden för koncernen i sammandrag

	januari-mars 2025	januari-mars 2024	januari-december 2024
Resultat efter finansiella poster	-14 051	30 008	199 948
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	61 963	8 620	741
Betald skatt	-2 968	-842	-10 284
Förändring av varulager	-6 230	-3 895	-77 515
Förändring av rörelsefordringar	-26 106	-23 438	-17 772
Förändring av rörelseskulder	-27 859	-8 862	16 172
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-15 251	1 591	111 290
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-58 942	-42 495	-243 814
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-2 997	-2 368	-10 902
Periodens kassaflöde	-77 190	-43 272	-143 426
Likvida medel vid periodens början	415 521	546 088	546 088
Kursdifferens i likvida medel	-22 460	8 337	12 859
Likvida medel vid periodens slut	315 871	511 153	415 521

Rapport över förändringar i eget kapital för koncernen

TSEK	Hänförligt till moderföretagets aktieägare				
	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserat resultat inkl. årets resultat	Summa eget kapital
Eget kapital per 1 januari 2024	805	1 763 782	60 884	119 574	1 945 045
Totalresultat för perioden januari - mars 2024	-	-	34 770	22 785	57 555
Redovisningseffekt av incitamentsprogram enligt IFRS 2	-	506	-	-	506
Eget kapital per 31 mars 2024	805	1 764 288	95 654	142 359	2 003 106
Totalresultat för perioden april - december 2024	-	-	-3 467	149 397	145 930
Redovisningseffekt av incitamentsprogram enligt IFRS 2	-	7 742	-	-	7 742
Eget kapital per 31 december 2024	805	1 772 030	92 187	291 756	2 156 778
Totalresultat för perioden januari - mars 2025	-	-	-52 671	-12 399	-65 070
Redovisningseffekt av incitamentsprogram enligt IFRS 2	-	693	-	-	693
Eget kapital per 31 mars 2025	805	1 772 723	39 516	279 357	2 092 401

Rapport över resultat för koncernen per kvartal i sammandrag

TSEK	jan – mar 2025	okt - dec 2024	jul - sep 2024	apr - jun 2024	jan – mar 2024	okt - dec 2023	jul - sep 2023	apr - jun 2023
Nettoomsättning	218 588	227 564	198 480	210 349	186 022	155 740	146 614	154 573
Kostnad för sålda varor	-58 214	-52 430	-50 549	-52 105	-50 916	-38 506	-39 016	-39 111
Bruttoresultat	160 374	175 134	147 931	158 244	135 106	117 234	107 598	115 462
Försäljningskostnader	-73 710	-80 983	-67 474	-70 941	-64 584	-64 804	-66 554	-52 528
Administrationskostnader	-23 023	-22 865	-28 452	-23 062	-21 409	-17 309	-13 392	-27 258
Forsknings- och utvecklingskostnader	-35 478	-55 808	-30 863	-31 070	-30 588	-51 014	-27 126	-31 629
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-1 597	-16	-670	255	468	-231	4 776	-245
Rörelseresultat	26 566	15 462	20 472	33 426	18 993	-16 124	5 302	3 802
Finansiella intäkter och kostnader	-40 617	34 154	67 207	-781	11 015	81 686	-4 348	7 638
Resultat efter finansiella poster	-14 051	49 616	87 679	32 645	30 008	65 562	954	11 440
Skatter	1 652	-13 229	-1 862	-5 452	-7 223	2 912	1 330	-4 554
Nettoresultat	-12 399	36 387	85 817	27 193	22 785	68 474	2 284	6 886
Hänförligt till								
Moderbolagets aktieägare	-12 399	36 387	85 817	27 193	22 785	68 474	2 284	6 886
Resultat per aktie, SEK	-0,39	1,16	2,72	0,86	0,72	2,17	0,08	0,23
Resultat per aktie, SEK ¹⁾	-0,39	1,15	2,71	0,86	0,72	2,17	0,08	0,23
Genomsnittligt antal aktier	31 499 470	31 499 470	31 499 470	31 499 470	31 499 470	31 499 470	30 139 116	29 872 450
Genomsnittligt antal aktier ¹⁾	31 650 106	31 650 106	31 685 836	31 617 251	31 499 470	31 499 470	30 139 116	29 872 450
Antal aktier vid periodens slut	31 499 470	31 499 470	31 499 470	31 499 470	31 499 470	31 499 470	31 499 470	29 899 470
Antal aktier vid periodens slut ¹⁾	31 650 106	31 650 106	31 685 836	31 617 251	31 499 470	31 499 470	31 499 470	29 899 470
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	42 967	51 884	37 099	51 144	35 942	20 746	18 931	17 216
Av- och nedskrivningar immateriella tillgångar	-7 796	-27 605	-8 732	-9 623	-9 313	-30 025	-7 725	-7 715
Av- och nedskrivningar materiella tillgångar	-8 605	-8 817	-7 895	-8 095	-7 636	-6 845	-5 904	-5 699
Rörelseresultat	26 566	15 462	20 472	33 426	18 993	-16 124	5 302	3 802

1) Efter utspädning.

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen per kvartal

TSEK	jan – mar 2025	okt - dec 2024	jul - sep 2024	apr - jun 2024	jan – mar 2024	okt - dec 2023	jul - sep 2023	apr - jun 2023
Nettoresultat	-12 399	36 387	85 817	27 193	22 785	68 474	2 284	6 886
Övrigt totalresultat								
Poster som har omförts eller kan omföras till nettoresultat:								
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	-52 671	34 640	-30 987	-7 120	34 770	-51 948	-10 520	32 690
Summa övrigt totalresultat	-52 671	34 640	-30 987	-7 120	34 770	-51 948	-10 520	32 690
Totalresultat	-65 070	71 027	54 830	20 073	57 555	16 526	-8 236	39 576
Hänförligt till								
Moderbolagets ägare	-65 070	71 027	54 830	20 073	57 555	16 526	-8 236	39 576

Koncernens nyckeltal

	januari-mars 2025	januari-mars 2024	januari-december 2024
TSEK			
Bruttomarginal, %	73	73	75
EBIT, %	12	10	11
EBIT (justerad), %	14	11	14
EBITDA, %	20	19	21
EBITDA (justerad), %	21	20	22
Nettomarginal, %	-6	12	21
Soliditet, %	91	89	90
Resultat per aktie, SEK	-0,39	0,72	5,47
Eget kapital per aktie, SEK	66,43	63,59	68,47
Aktiekurs på balansdagen, SEK	282	275	489
Börsvärde på balansdagen, MSEK	8 867	8 662	15 403

Resultaträkning för moderbolaget i sammandrag

	januari-mars 2025	januari-mars 2024	januari-december 2024
TSEK			
Nettoomsättning	108 222	99 293	453 072
Kostnad för sålda varor	-23 576	-25 103	-98 081
Bruttoresultat	84 646	74 190	354 991
Försäljningskostnader	-20 039	-21 734	-84 074
Administrationskostnader	-23 313	-21 376	-100 459
Forsknings- och utvecklingskostnader	-20 485	-19 976	-105 605
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-1 265	824	5 058
Rörelseresultat	19 544	11 928	69 911
Finansiella intäkter och kostnader	-36 928	13 028	53 526
Resultat efter finansiella poster	-17 384	24 956	123 437
Skatter	2 949	-7 141	-24 872
Nettoresultat	-14 435	17 815	98 565

Moderbolaget har inga poster att redovisa i övrigt totalresultat därför har ingen rapport över totalresultat upprättats. Avskrivningar har belastat periodens resultat med 3 978 TSEK (6 075).

Balansräkning för moderbolaget i sammandrag

	250331	241231
TSEK		
TILLGÅNGAR		
Immateriella anläggningstillgångar	581 068	554 548
Materiella anläggningstillgångar	66 592	58 105
Finansiella anläggningstillgångar	917 132	904 218
Summa anläggningstillgångar	1 564 792	1 516 871
Varulager	80 859	75 751
Kortfristiga fordringar	65 171	62 811
Kassa och bank	182 872	270 882
Summa omsättningstillgångar	328 902	409 444
Summa tillgångar	1 893 694	1 926 315
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital	1 814 818	1 828 078
Avsättningar	2 862	3 014
Långfristiga icke räntebärande skulder	12 698	12 698
Kortfristiga icke räntebärande skulder	63 316	82 525
Summa eget kapital och skulder	1 893 694	1 926 315

Notupplysningar

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

Not 1. Redovisningsprinciper

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

Not 2. Finansiella instrument

Koncernen redovisar finansiella tillgångar om 501 MSEK (586) och skulder om 135 MSEK (172) 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 5,4 MSEK (5,4) avseende tilläggsköpeskillingar kopplade till förvärv. Tilläggsköpeskillingar klassificeras inom nivå 3 enligt IFRS 13, och värderas till verkligt värde med förändringar över resultaträkningen. Beräkning till verkligt värde avseende finansiella skulder inom nivå 3 har under perioden genererat en påverkan på resultaträkningen om -0,5 MSEK (-59,0) och redovisas i finansiella poster.

Finansiella skulder värderade till verkligt värde

TSEK	250331	241231
Ingående redovisat värde	5 448	64 415
Omvärdering av tilläggsköpeskillingar	-478	-58 967
Utgående redovisat värde	4 970	5 448

Not 3. Nettoomsättningen

Nettoomsättningens fördelning per organ eller service

	januari-mars							
	Thorax		Abdominal		Services		Summa konsoliderat	
TSEK	2025	2024	2025	2024	2025	2024	2025	2024
Lunga	133 810	109 178	-	-	-	-	133 810	109 178
Hjärta	7 888	11 708	-	-	-	-	7 888	11 708
Lever	-	-	42 655	33 362	-	-	42 655	33 362
Njure	-	-	13 905	10 636	-	-	13 905	10 636
Service	-	-	-	-	20 330	21 138	20 330	21 138
Nettoomsättning	141 698	120 886	56 560	43 998	20 330	21 138	218 588	186 022

Nettoomsättningens fördelning per geografiskt område

	januari-mars							
	Thorax		Abdominal		Service		Summa konsoliderat	
TSEK	2025	2024	2025	2024	2025	2024	2025	2024
USA	87 874	74 113	6 933	6 120	20 330	21 138	115 137	101 371
Nord- och sydamerika, exkl USA	5 280	8 378	206	-	-	-	5 486	8 378
EMEA	38 247	30 641	48 198	36 265	-	-	86 445	66 906
APAC	10 297	7 754	1 223	1 613	-	-	11 520	9 367
Nettoomsättning	141 698	120 886	56 560	43 998	20 330	21 138	218 588	186 022

Not 4. Koncernens rörelsesegment

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

TSEK	januari-mars							
	Thorax		Abdominal		Services		Summa konsoliderat	
	2025	2024	2025	2024	2025	2024	2025	2024
Nettoomsättning	141 698	120 886	56 560	43 998	20 330	21 138	218 588	186 022
Kostnad för sålda varor	-24 840	-23 083	-20 685	-14 310	-12 689	-13 523	-58 214	-50 916
Bruttoresultat	116 858	97 803	35 875	29 688	7 641	7 615	160 374	135 106
Bruttomarginal (%)	82	81	63	67	38	36	73	73

Not 5. Goodwill

TSEK	januari-mars 2025	januari-mars 2024	januari-december 2024
Ingående redovisat värde	682 483	591 392	591 392
Förvärvad goodwill	-	-	56 630
Valutaomvärdering	-45 642	26 533	34 461
Utgående redovisat värde	636 841	617 925	682 483

Avstämning av alternativa nyckeltal

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

EBITDA

TSEK	januari- mars 2025	januari- mars 2024	januari- december 2024
Rörelseresultat	26 566	18 993	88 353
Av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar	7 796	9 313	55 273
Av- och nedskrivningar på materiella tillgångar	8 605	7 636	32 443
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	42 967	35 942	176 069

EBITDA (justerad)

TSEK	januari- mars 2025	januari- mars 2024	januari- december 2024
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	42 967	35 942	176 069
Förvärvskostnader	300	-	5 559
Integrationskostnader	2 901	944	1 430
EBITDA (justerad)	46 168	36 886	183 058

EBIT (justerad)

TSEK	januari- mars 2025	januari- mars 2024	januari- december 2024
EBIT (Rörelseresultat)	26 566	18 993	88 353
Förvärvskostnader	300	-	5 559
Integrationskostnader	2 901	944	1 430
Nedskrivning immateriella anläggningstillgångar	-	-	20 291
EBIT (justerad)	29 767	19 937	115 633

Bruttomarginal

TSEK	januari- mars 2025	januari- mars 2024	januari- december 2024
Rörelsens intäkter			
<i>Nettoomsättning</i>	<i>218 588</i>	<i>186 022</i>	<i>822 415</i>
Rörelsens kostnader			
<i>Kostnad för sålda varor</i>	<i>-58 214</i>	<i>-50 916</i>	<i>-206 000</i>
Bruttoresultat	160 374	135 106	616 415
Bruttomarginal %	73	73	75

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

Soliditet

TSEK	250331	241231
Eget kapital	2 092 401	2 156 778
Summa tillgångar	2 295 078	2 402 743
Soliditet %	91	90

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

Ordlista

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

DBD	Donation after brain death, översättning Donation efter hjärndöd (total hjärninfarkt).
DCD	Donation after circulatory death, översättning Donation efter cirkulationsstillestånd.
DHOPE	Dubbel Hypoterm icke-ischemisk maskinperfusion av organ, dvs. kall syresatt maskinperfusion av organ med dubbel kanylering
Evaluerig	Utvärdering av ett organs funktion.
Ex vivo (latin "utanför det levande")	Biologiska processer i levande celler och vävnader när de befinner sig i artificiell miljö utanför kroppen. "Motsatsen" till in vivo.
EVLP (Ex Vivo Lung Perfusion)	Perfusion av en lunga utanför kroppen, vilket normalt sker för att utvärdera lungan inför transplantation.
FDA eller US Food and Drug Administration	FDA är USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet med ansvar för mat, kosttillskott, läkemedel, kosmetika, medicinsk utrustning, utrustning som avger joniserande strålning samt blodprodukter. För att marknadsföra en medicinteknisk produkt på den amerikanska marknaden behöver man tillstånd av FDA.
HDE eller Humanitarian Device Exemption	En HDE ansökan kan lämnas in till FDA för en medicinteknisk produkt som är avsedd att gynna patienterna genom att behandla eller diagnostisera en sjukdom eller ett tillstånd som påverkar eller manifesteras i färre än 8000 personer i USA per år. En HDE är liknande i både form och innehåll till ett Premarket godkännande (PMA) ansökan, men är befriad från effektivitetskraven i en PMA.
HOPE	Hypoterm icke-ischemisk maskinperfusion av organ, dvs. kall syresatt maskinperfusion av organ
IDE-ansökan	Investigational Device Exemption – ansökan till amerikanska FDA för att få påbörja klinisk studie på människor för en produkt innan produkten är regulatoriskt godkänd.
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.
NRP	Normoterm regional perfusion. Behandlingsmetod inom DCD-donation där organ perfunderas i donatorn.
OPO eller Organ Procurement Organization	I USA är en organupphandlingsorganisation (OPO eller organ procurement organization) en ideell organisation som ansvarar för utvärdering och behandling av avlidna givarorgan för organtransplantation. Det finns cirka 58 OPO:er i USA.
Perfusion	Genomströmning av vätska i ett organs blodkärl.
PMA eller Premarket Approval	Premarket approval (PMA) är en FDA-process där bolag vetenskapligt och med myndighetens granskning utvärderar säkerheten och effektivitet av en medicinteknisk produkt.
Preklinisk studie	Forskning som äger rum innan läkemedel eller behandlingsmetod är tillräckligt dokumenterat för att studeras på människor.
Preservation	Förvaring och bevaring av ett organ utanför kroppen inför transplantation.
Reimbursement	Reimbursement (Svenska: Återbetalning eller Ersättning) används inom sjukförsäkringssystem för att vårdgivare snabbare och enklare ska få betalt för uppkomna kostnader från ett privat eller offentligt försäkringsbolag (i USA, t ex Medicare).
Statisk preservation	Med statisk preservation avses metod för preservation där organ kyls ner under transport och inför transplantation. Inom affärsområde Thorax avses här Perfadex® Plus samt produkter och tjänster relaterade till användningen av produkten.
Xeno-transplantation	Transplantation av celler, vävnader eller organ över artgränser.
Övrig försäljning	Med produktkategori Övrig försäljning avses intäkter avseende frakter, service och utbildning.



XVIVO

Gemenskapens gata 9

SE-431 51 Mölndal

Sweden

Org nr: 556561-0424

info@xvivogroup.com

www.xvivogroup.com