



Delårsrapport januari – juni 2025

XVIVO Perfusion AB (publ)

XVIVO

Delårsrapport januari – juni 2025

178

MSEK
Nettoomsättning

apr – jun 2025

-11%

Organisk
tillväxt

13%

Justerad
EBITDA

Andra kvartalet 2025 (apr – jun)

- Nettoomsättningen uppgick till 178,3 MSEK (210,3), motsvarande en tillväxt om -15 procent i SEK och -9 procent i lokala valutor. Organisk tillväxt var -11 procent i lokala valutor.
- Affärsområde Abdominal visade på försäljningstillväxt med 19 procent i lokala valutor. Thorax och Services visade på negativ tillväxt; Thorax -19 procent och Services -1 procent.
- Total bruttomarginal uppgick till 74 procent (75). Bruttomarginal för affärsområdena uppgick till: Thorax 86 procent (85), Abdominal 68 procent (63) och Services 34 procent (40).
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till 7,1 MSEK (33,4). Justerad EBIT uppgick till 6,8 MSEK (33,4).
- Rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) uppgick till 23,6 MSEK (51,1) motsvarande en EBITDA-marginal om 13 procent (24). Justerad EBITDA uppgick till 23,3 MSEK (51,1), motsvarande en justerad EBITDA-marginal om 13 procent (24).
- Nettoresultatet uppgick till 1,6 MSEK (27,2), påverkat av valutaeffekter i likvida medel om -10,9 (-3,2). Resultat per aktie uppgick till 0,05 SEK (0,86).
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till 8,8 MSEK (24,7). Totalt kassaflöde uppgick till 18,0 MSEK (-27,2), och var utöver operativt kassaflöde påverkat av investeringar i FoU-projekt om -36,3 MSEK samt utnyttjad kreditfacilitet om 84,6 MSEK i syfte att finansiera ökat rörelsekapital.

Perioden 2025 (jan – jun)

- Nettoomsättningen ökade till 396,9 MSEK (396,4), motsvarande en tillväxt om 0 procent i SEK och 3 procent i lokala valutor. Organisk tillväxt var 1 procent i lokala valutor.
- Affärsområde Abdominal visade på försäljningstillväxt i lokala valutor med 23 procent. Thorax och Services visade på negativ tillväxt; Thorax -3 procent och Services -3 procent.
- Total bruttomarginal uppgick till 74 procent (74). Bruttomarginal för affärsområdena uppgick till: Thorax 84 procent (83), Abdominal 65 procent (65) och Services 36 procent (38).
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till 33,6 MSEK (52,4). Justerad EBIT uppgick till 36,5 MSEK (53,4).
- Rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) uppgick till 66,6 MSEK (87,1) motsvarande en EBITDA-marginal om 17 procent (22). Justerad EBITDA uppgick till 69,5 MSEK (88,1), motsvarande en justerad EBITDA-marginal om 18 procent (22).
- Nettoresultatet uppgick till -10,8 MSEK (50,0), påverkat av valutaeffekter i likvida medel om -33,3 (5,2). Resultat per aktie uppgick till -0,34 SEK (1,59).
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -6,5 MSEK (26,3) efter ökat rörelsekapitalbindning från strategisk lageruppbyggnad. Totalt kassaflöde uppgick till -59,2 MSEK (-70,5), primärt påverkat av investeringar i FoU-projekt om -75,1 MSEK samt utnyttjad kreditfacilitet om 84,6 MSEK.

Väsentliga händelser under kvartalet

- XVIVO presenterar övertygande 12-månadersuppföljning från hjärtstudien NIHP2019
- XVIVO vinner SACC-USA Business Award 2025

Väsentliga händelser under perioden

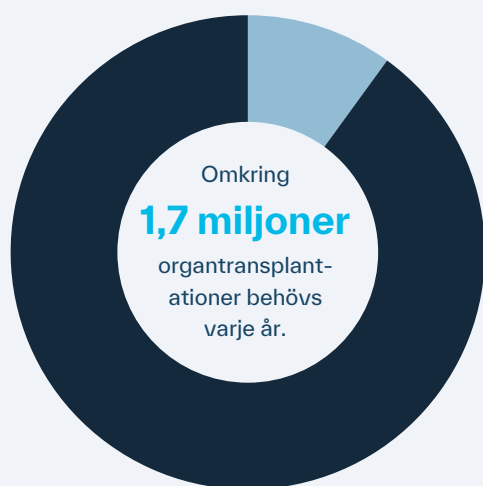
- Snabbt FDA-godkännande av IDE-ansökan för DELIVER-studien med Liver Assist
- FDA-godkännande för fortsatt användning av XVIVOs hjärteknologi genom PRESERVE CAP-studien

“ Kvartalet uppvisade en blandad bild. Vi ser dock fortsatt god tillväxt inom de områden där vi investerar nära kunden.

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 blandad utveckling

Nettoomsättningen för det andra kvartalet uppgick till 178 MSEK. Den organiska tillväxten var negativ, -11 procent i lokal valuta. Detta främst till följd av en temporär nedgång i EVLP-aktivitet och tuffa jämförelsesiffror för hjärta eftersom andra kvartalet förra året innehöll intäkter från den då pågående hjärtstudien i USA. Trots detta har XVIVO fortsatt att stärka sin marknadsledande position inom lunga globalt och inom lever i Europa, där vi fortsätter vinna nya kunder samtidigt som våra teknologier fått ökat erkännande vid flera viktiga kongresser. Vi ser fortsatt starkt intresse för att investera i nya EVLP- och leverperfusionsprogram och det tillsammans med den stora tilltron i vår XVIVO Heart Assist Transport gör oss optimistiska kring framtiden.



Christoffer Rosenblad, VD

Försäljningen under det andra kvartalet uppvisade en blandad bild. Lungtransplantationsmarknaden i USA visade inte på någon ökning i tillväxttakt jämfört med samma period föregående år. EVLP-aktiviteten minskade dock. Den främsta konsekvensen för oss har varit att vår största kund inom lunga har minskat sina lager, vilket haft en tydlig påverkan på kvartalets försäljning.

Mer generellt har vi sett att vissa lungcentra varit mycket framgångsrika i sina EVLP-program under en period och i vissa fall tillfälligt lyckats reducera sina väntelistor. Detta skapar en naturlig cykel där antalet patienter på väntelistan varierar över tid, med perioder av fler respektive färre patienter. Det understryker både värdet av EVLP men också dess periodvisa variation.

På den positiva sidan ser vi fortsatt stark försäljningstillväxt bland övriga amerikanska kunder, med en ökning på 26 procent under kvartalet, drivet av våra investeringar i vår kommersiella och kliniska organisation. Under kvartalet tillkom också två nya XPS-kunder i USA, ett bevis på att vi fortsätter att stärka vårt tydliga ledarskap på lungmarknaden.

Ytterligare glädjande är att njurförsäljningen i USA ökade med 47 procent och att leverförsäljningen i Europa fortsatte att utvecklas väl med en tillväxt på 32 procent. Vår strategiska översyn av serviceerbjudandet pågår. Parallellt fortsätter vi att investera i vår digitala lösning FlowHawk och att stärka vår serviceorganisation.

Det bör också nämnas att jämförelsekvartalet 2024 innehöll intäkter från den amerikanska hjärtstudien, vilken avslutade patientinkludering under slutet av förra året. Detta bidrog med en minskning av hjärtintäkter under kvartalet med 9 MSEK mot föregående år. Andra halvåret förra året inkluderade 30 MSEK i intäkter från den amerikanska hjärtstudien, vilket gör jämförelsetalen för hjärta utmanande även för resterande del av innevarande år.

Den minskade försäljningstillväxten påverkade lönsamheten under det andra kvartalet. Bruttomarginalen förblev stabil på 74 procent (75), men EBITDA-marginalen minskade till 13 procent (24). Lönsamheten förväntas stärkas igen i takt med att lungmarknaden återhämtar sig

” Vi ser fortsatt god tillväxt inom de områden där vi investerar nära kunden ”

och vi ser flera nya tillväxt drivare framöver, framförallt inom hjärta. Under andra halvåret kommer vi fokusera på att öka vår kostnadseffektivitet och omfördela resurser till initiativ och marknader där utsikterna är som lönsammast.

I april deltog XVIVO vid 2025 års internationella kongress för hjärt- och lungtransplantation (ISHLT) i Boston, USA. Flera lovande studier om EVLP presenterades. Dessutom presenterade professor Filip Rega 12-månadersuppföljningen från XVIVOs europeiska multicenterstudie för hjärta. Studien visade en 76-procentig riskreduktion av allvarlig PGD, vilken är den vanligaste dödsorsaken efter transplantation. Minskningen av allvarlig PGD återspeglades i förbättrad ettårsöverlevnad i XVIVO-gruppen med 92 procents överlevnad jämfört med 86 procent i kontrollgruppen, vilket motsvarar sex fler räddade liv i XVIVO-gruppen. Det stora intresset under vårt symposium, där salen var fullsatt av intresserade kliniker, vittnade om den starka responsen på de imponerande resultaten. XVIVO Heart Assist Transport visades i vår monter och den vanligaste frågan från delegaterna var: "När får jag tillgång till denna hjärtteknologi?"

Apropå hjärta och tidslinjer vill jag ge en uppdatering kring processen för CE-märkningen av vår hjärtteknologi. Teknologin består av fyra produkter: perfusionsmaskinen, ett engångsset och två lösningar. Maskinen och engångssettet har tidigare godkänts av det anmälda organ som hanterar vår CE-märkning. Under det andra kvartalet fick dessutom de två lösningarna godkännande från en av två medicinska myndigheter. En kvarstående myndighet handlägger således fortfarande vår ansökan. Ur XVIVOs perspektiv – liksom för europeiska transplantationskliniker och framför allt patienter som väntar på ett donerat hjärta – tar processen alldeles för lång tid. Vi ser naturligtvis mycket fram emot att lansera teknologin i Europa så snart de slutgiltiga CE-märkningarna har beviljats.

I USA har FDA godkänt CAP (Continued Access Protocol), vilket möjliggör fortsatt användning av XVIVO Heart Assist Transport i väntan på ett regulatoriskt godkännande. Vi kan nu se fram emot ytterligare hjärtförsäljning i USA med start under det tredje kvartalet. CAP medger inkludering av 60 patienter vid 26 transplantationscentra.

Under de kommande 6-12 månaderna kommer vårt kommersiella fokus riktas mot fyra huvudområden: att fortsätta växa vår marknadsledande EVLP-verksamhet i USA med målet att expandera till nya geografiska områden och OPO:er (Organ Procurement Organizations), att framgångsrikt lansera vår hjärtteknologi i Europa, Australien/Nya Zeeland och Kanada, och att fortsätta utveckla vår ledande position inom levertransplantation i Europa med fokus på thought leadership och ersättningssystem. Till sist kommer vi att introducera hela vår produktportfölj i Kanada, där samtliga organ utom hjärta för närvarande är godkända. Vårt godkännande för njure och lever från Health Canada tidigare i år har fått ett mycket positivt mottagande bland kanadensiska kliniker inom abdominal organtransplantation.

När vi blickar framåt så står vi fortsatt helt bakom vår vision att "ingen ska dö i väntan på ett nytt organ". Vi kommer att fortsätta utmana vad som är möjligt inom organtransplantation och förbättra resultaten för patienter världen över. Framgångarna under det gångna året, i kombination med de spännande möjligheter som väntar, positionerar XVIVO för en snabb och långsiktigt hållbar tillväxt. Jag är övertygad om att vi kommer att avsluta 2025 starkt och positivt.

Christoffer Rosenblad, VD

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 NIHP2019 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 och 12-månadersdata presenterades på ISHLT i Boston i april 2025. XVIVO väntar för närvarande på myndighetsgodkännanden som krävs för att ansöka om CE-märkning. På utvalda marknader i Europa säljs XVIVOs hjärtteknologi 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 hjärtteknologi 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. Under första kvartalet 2025 utfärdade FDA ett godkännande för ett så kallat CAP (Continued Access Protocol) vilket tillåter ytterligare 60 patienter att transplanteras med XVIVO Heart Assist Transport till dess att PMA-godkännande erhålls och kommersialisering kan ske. Patientinkludering kan starta under juli månad då den första transplantationskliniken nu erhållit tillstånd att starta.

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

TSEK	januari-juni 2025	januari-juni 2024	april-juni 2025	april-juni 2024	Helår 2024
Nettoomsättning Thorax	246 821	262 146	105 123	141 260	555 235
Nettoomsättning Abdominal	108 716	90 560	52 156	46 562	179 420
Nettoomsättning Service	41 346	43 665	21 016	22 527	87 760
Nettoomsättning totalt	396 883	396 371	178 295	210 349	822 415
Bruttoresultat Thorax	207 179	217 584	90 321	119 781	463 597
Bruttomarginal Thorax, %	84%	83%	86%	85%	83%
Bruttoresultat Abdominal	71 102	59 143	35 227	29 455	117 340
Bruttomarginal Abdominal, %	65%	65%	68%	63%	65%
Bruttoresultat Services	14 748	16 623	7 107	9 008	35 478
Bruttomarginal Services, %	36%	38%	34%	40%	40%
Bruttoresultat totalt	293 029	293 350	132 655	158 244	616 415
Bruttomarginal totalt, %	74%	74%	74%	75%	75%
Försäljningskostnader	-149 514	-135 525	-75 804	-70 941	-283 982
Administrationskostnader	-41 457	-44 471	-18 434	-23 062	-95 788
Forsknings- och utvecklingskostnader	-67 379	-61 658	-31 901	-31 070	-148 329
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-1 030	723	567	255	37
Rörelseresultat	33 649	52 419	7 083	33 426	88 353
EBIT, %	8%	13%	4%	16%	11%
EBIT (justerad) ¹⁾	36 543	53 393	6 776	33 426	115 633
EBIT (justerad), %	9%	13%	4%	16%	14%
Avskrivningar kostnad för sålda varor	1 128	955	567	442	1 956
Avskrivningar försäljningskostnader	13 503	12 055	6 845	6 456	24 828
Avskrivningar administrationskostnader	2 545	2 621	1 280	1 246	5 181
Avskrivningar forsknings- och utvecklingskostnader	15 762	19 036	7 845	9 574	55 751
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	66 587	87 086	23 620	51 144	176 069
EBITDA, %	17%	22%	13%	24%	21%
EBITDA (justerad) ¹⁾	69 481	88 060	23 313	51 144	183 058
EBITDA (justerad), %	18%	22%	13%	24%	22%

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

Förändringar i nettoomsättning

TSEK	januari-juni 2025	januari-juni 2024	april-juni 2025	april-juni 2024	Helår 2024
Organisk tillväxt i lokala valutor, %	1	34	-11	35	39
Förvärvat tillväxt, %	2	-	2	-	-
Valutakurseffekter, %	-3	-	-6	1	-1
Total tillväxt, %	-	34	-15	36	38

Översikt

Kvartalet april – juni 2025

Nettoomsättning och resultat

Nettoomsättning under kvartalet uppgick till 178,3 MSEK (210,3), en minskning om -15 procent mot jämförelsekvartalet, av vilken -11 procent av minskningen var organisk. Affärsområde Abdominal visade på underliggande försäljningstillväxt i lokala valutor med 19 procent. Affärsområdena Thorax och Services visade båda på negativ tillväxt; Thorax med -19 procent och Services med -1 procent. För beskrivning av utvecklingen inom respektive affärsområde, se sida 13-16.

Total bruttomarginal för kvartalet uppgick till 74 procent (75). För kommentarer kring marginaler i respektive affärsområde, se sida 13-16.

Försäljningskostnaderna i förhållande till omsättningen uppgick för kvartalet till 43 procent (34). FoU-kostnaderna uppgick till 18 procent (15) av omsättningen och administrationskostnaderna uppgick till 10 procent (11). 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 23,6 MSEK (51,1) motsvarande en EBITDA-marginal om 13 procent (24). EBITDA har belastats med förvärv- och integrationskostnader kopplat till förvärvet av FlowHawk om +0,3 MSEK (-). Justerat för detta uppgick EBITDA till 23,3 MSEK (51,1), motsvarande en justerad EBITDA-marginal om 13 procent (24).

Rörelseresultatet EBIT uppgick till 7,1 MSEK (33,4). EBIT justerat för ovan nämnda, specifika kostnader uppgick till 6,8 MSEK (33,4) och en justerad EBIT-marginal om 4 procent (16).

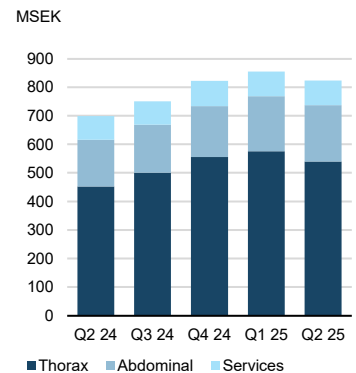
Kapitalisering och avskrivningar

Under kvartalet aktiverades 36,3 MSEK (27,9) av utvecklingskostnader som immateriella tillgångar. Utvecklingsutgifterna avser i all väsentlighet utgifter i FoU-projekt i syfte att erhålla regulatoriska godkännanden i USA samt Europa inom hjärt- och leverperfusion. Avskrivningar av balanserade utvecklingsutgifter var 7,6 MSEK (7,5) under kvartalet.

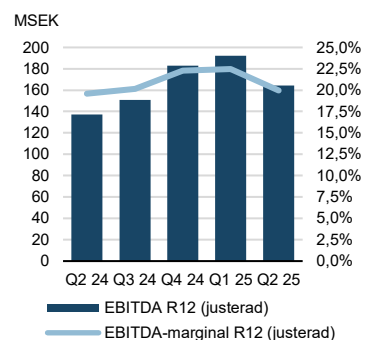
Kassaflöde

Kassaflöde från den löpande verksamheten under kvartalet uppgick till 8,8 MSEK (24,7), belastat av ökad rörelsekapitalbindning. Varulager har byggts upp under året, ett strategiskt val, bland annat för att möta framtida efterfrågan på vår hjärtteknologi. Kassaflöde från investeringsverksamheten uppgick till -72,4 MSEK (-48,4), varav -36,3 MSEK (-28,8) investerades i immateriella tillgångar och -36,1 MSEK (-19,7) investerades i materiella tillgångar. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till netto 81,6 MSEK (-3,5) på grund av utnyttjande av kreditfacilitet om 84,6 MSEK i syfte att finansiera ökad bindning av rörelsekapital under tillväxt. Kursdifferenser i likvida medel påverkade kassaflödet för kvartalet med -10,9 MSEK (-3,2). Likvida medel uppgick vid kvartalets slut till 323,0 MSEK (480,8).

Nettoomsättning per affärsområde (R12)



EBITDA och EBITDA-marginal (justerad, R12)



Väsentliga händelser under kvartalet

XVIVO presenterar 12-månadersuppföljning från den europeiska multicenterstudien inom hjärttransplantation vid ISHLT i Boston

Analysen av långtidsresultatet av NIHP2019-studien utvärderade patientutfall 12 månader efter transplantation. Resultaten visade att allvarliga komplikationer uppstod hos 33 procent av patienterna som fick donerade hjärtan bevarade med XVIVO Heart Assist Transport, jämfört med 47 procent i kontrollgruppen, där donerade hjärtan förvarades på is. Detta motsvarar en riskreduktion på 38 procent. Analysen visade även att överlevnaden efter 12-månader var högre bland patienterna i XVIVO-gruppen: 92 procent, jämfört med 86 procent i kontrollgruppen. Resultaten vid 12 månader bekräftar således betydelsen av de resultat som tidigare rapporterades 30 dagar efter transplantation, då den kraftiga minskningen av allvarlig primär hjärtdysfunktion (PGD) visade sig återspeglas i minskat sjukdomstillstånd och dödlighet även vid en längre uppföljning.

XVIVO vinner SACC-USA Business Award 2025

XVIVO har tilldelats det prestigefyllda Swedish American Chamber of Commerce USA (SACC-USA) Business Award 2025. SACC-USA Business Award hedrar företag som stärker de svensk-amerikanska affärsrelationerna genom branschledande arbete, innovation och samarbete. Priset påvisar den starka kopplingen mellan svensk innovation och de framsteg som sker inom amerikansk hälso- och sjukvård.

Perioden januari – juni 2025

Nettoomsättning och resultat

Nettoomsättning under perioden uppgick till 396,9 MSEK (396,4), en ökning om 0 procent mot jämförelseperioden. Den organiska tillväxten var 1 procent, men skillnaden i tillväxt mellan affärsområdena var stor. Affärsområde Abdominal visade på underliggande försäljningstillväxt i lokala valutor med 23 procent. Affärsområden Thorax och Services visade på negativ tillväxt; Thorax med -3 procent och Services med -3 procent. För beskrivning av utvecklingen inom respektive affärsområde, se sida 13-16.

Total bruttomarginal för perioden uppgick till 74 procent (74). För kommentarer kring marginaler i respektive affärsområde, se sida 13-16.

Försäljningskostnaderna i förhållande till omsättningen uppgick för perioden till 38 procent (34). FoU-kostnaderna uppgick till 17 procent (16) av omsättningen och administrationskostnaderna uppgick till 10 procent (11). XVIVO har under perioden 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 66,6 MSEK (87,1) motsvarande en EBITDA-marginal om 17 procent (22). EBITDA har belastats med förvärv- och integrationskostnader kopplat till förvärvet av FlowHawk om -2,9 MSEK (-1,0). Justerat för detta uppgick EBITDA till 69,5 MSEK (88,1), motsvarande en justerad EBITDA-marginal om 18 procent (22).

Rörelseresultatet EBIT uppgick till 33,6 MSEK (52,4). EBIT justerat för ovan nämnda, specifika kostnader uppgick till 36,5 MSEK (53,4) och en justerad EBIT-marginal om 9 procent (13).

Kapitalisering och avskrivningar

Under perioden aktiverades 75,1 MSEK (52,2) av utvecklingskostnader som immateriella tillgångar. Utvecklingsutgifterna avser i all väsentlighet utgifter i FoU-projekt i syfte att erhålla regulatoriska godkännanden i USA samt Europa inom hjärt- och leverperfusion. Avskrivningar av balanserade utvecklingsutgifter var 10,1 MSEK (14,9) under perioden.

Kassaflöde

Kassaflöde från den löpande verksamheten under perioden uppgick till -6,5 MSEK (26,3), belastat av ökad rörelsekapitalbindning samt årlig utbetalning av personalrelaterade skulder. Varulager har byggts upp under året, ett startegiskt val, bland annat för att möta framtida efterfrågan på vår hjärtteknologi. Kassaflöde från investeringsverksamheten uppgick till -131,1 MSEK (-90,9), varav -77,0 MSEK (-53,3) investerades i immateriella tillgångar och -54,3 MSEK (-37,7) investerades i materiella tillgångar. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till netto 78,6 MSEK (-5,9) och påverkades av utnyttjande av kreditfacilitet om 84,6 MSEK. Kursdifferenser i likvida medel påverkade kassaflödet för perioden med -33,3 MSEK (5,2). Likvida medel uppgick vid periodens slut till 323,0 MSEK (480,8).

Nettoomsättning

397 MSEK

Bruttomarginal

74%

Justerad EBITDA

18%

Väsentliga händelser under perioden

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 hjärtteknologi 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.

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 7), men säljs redan på ett fåtal marknader på basis av så kallat *compassionate use*.

Översikt

TSEK	januari-juni 2025	januari-juni 2024	april-juni 2025	april-juni 2024	Helår 2024
Nettoomsättning	246 821	262 146	105 123	141 260	555 235
Lunga	235 524	231 653	101 714	122 475	489 886
Hjärta	11 297	30 493	3 409	18 785	65 349
Bruttomarginal, %	84	83	86	85	83

Kvartalet april - juni 2025

Thorax försäljning andra kvartalet uppgick till 105,1 MSEK (141,3) – en minskning med -26 procent mot föregående år, motsvarande en negativ tillväxt om -19 procent i lokala valutor.

Tillväxten i andra kvartalet inom **lunga** uppgick till -10 procent (23) i lokala valutor. Detta främst till följd av en temporär lägre tillväxttakt på marknaden för lungtransplantationer under 2025 jämfört med 2024 och att EVLP-aktiviteten minskade under kvartalet. Den främsta konsekvensen för oss har varit att vår största kund har minskat sina lager, vilket haft en tydlig påverkan på kvartalets försäljning. Mer generellt har vi sett att vissa lungcentra varit mycket framgångsrika i sina EVLP-program under en period och i vissa fall tillfälligt lyckats reducera sina väntelister.

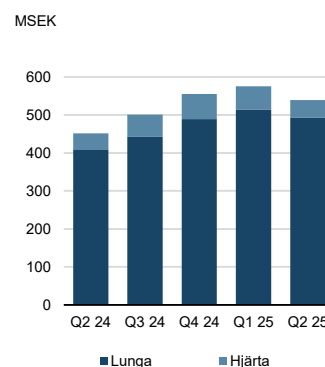
Det positiva är att vi fortsätter att växa vår kundbas inom EVLP och utvecklar vår ledande position globalt. Två nya XPS:er såldes i USA under andra kvartalet och efterfrågan inför andra halvåret är fortsatt god både i USA och Europa.

Hjärta minskade med 15 MSEK i försäljning under andra kvartalet eftersom vi saknar hjärtintäkter i USA i väntan på att CAP (Continued Access Protocol) startar. Intäkter från hjärta i USA väntas börja erhållas under det tredje kvartalet och framåt - till dess att gränsen 60 patienter har transplanterats. Jämförelsekvartalet innehöll 9 MSEK i intäkter från den nu avslutade amerikanska hjärtstudien.

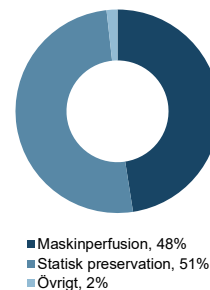
Maskinperfusion stod för 48 procent (58) av nettoomsättningen. Statisk preservation samt övrig försäljning stod för resterande del av nettoomsättningen.

Bruttomarginal uppgick till 86 procent (85).

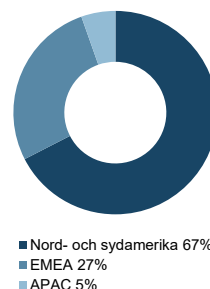
Nettoomsättning Thorax (R12)



Nettoomsättning per produktkategori Thorax (Q2)



Nettoomsättning per geografiskt område Thorax (Q2)



Perioden januari - juni 2025

Thorax försäljning under perioden minskade med -6 procent jämfört med föregående år och uppgick till 246,8 MSEK (262,1). Minskningen motsvarar en negativ tillväxt om -3 procent rensat för valutaeffekter.

Tillväxten i perioden för **lunga** uppgick till 5 procent (28) i lokala valutor. Tillväxten hämmades av lägre tillväxt i antal lungtransplantationer på den amerikanska marknaden (6 vs 10 procent) och lägre EVLP-volymer. Under perioden har 6 nya kliniker köpt ett XPS-system och efterfrågan inför andra halvåret är fortsatt god både i USA och Europa. XVIVO fortsätter således att stärka sin position som marknadsledare inom EVLP och vi ser med tillförsikt på framtiden.

Hjärta fortsätter att gå från klarhet till klarhet från ett intresse- och studieperspektiv. Att total hjärtförsäljning minskade under perioden beror i sin helhet på att försäljning i USA saknats då patient inklusion under Continued Access Protocol (CAP) ännu inte hade påbörjats under första halvåret.

Maskinperfusion stod för 55 procent (58) av nettoomsättningen. Statisk preservation samt övrig försäljning stod för resterande del av nettoomsättningen.

Bruttomarginal uppgick till 84 procent (83).

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-juni 2025	januari-juni 2024	april-juni 2025	april-juni 2024	Helår 2024
Nettoomsättning	108 716	90 560	52 156	46 562	179 420
Lever	81 063	65 933	38 408	32 571	126 813
Njure	27 653	24 627	13 748	13 991	52 607
Bruttomarginal, %	65	65	68	63	65

Kvartalet april - juni 2025

Försäljningen under kvartalet uppgick till 52,2 MSEK (46,6) vilket innebär en ökning med 12 procent jämfört med föregående år. I lokala valutor uppgick tillväxten till 19 procent. Intäkterna genererades huvudsakligen i EMEA och bestod till ca 74 procent av intäkter inom leverperfusion.

Försäljningen inom **lever** växte 28 procent (45) i lokala valutor. På huvudmarknaden, Europa, växte försäljningen med 32 procent (22) under kvartalet. Försäljningen inom **njure** minskade med -2 procent (75) på total nivå, men de regionala skillnaderna var stora under kvartalet. Njur-försäljningen i USA växte 47 procent, medan försäljningen i Europa backade 14 procent till följd av lägre maskinförsäljning än förra året.

Bruttomarginal uppgick till 68 procent (63).

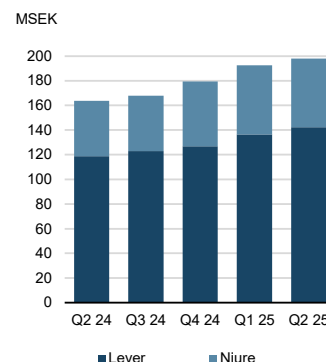
Perioden januari - juni 2025

Försäljningen under perioden uppgick till 108,7 MSEK (90,6) vilket innebär en ökning med 20 procent jämfört med föregående år. I lokala valutor uppgick tillväxten till 23 procent. Intäkterna genererades huvudsakligen i EMEA och bestod till ca 75 procent av intäkter inom leverperfusion.

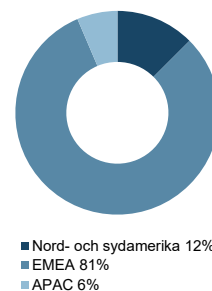
Försäljningen inom **lever** växte 27 procent (42) i lokala valutor och försäljningen inom **njure** 13 procent (69).

Bruttomarginal uppgick till 65 procent (65).

Nettoomsättning Abdominal (R12)



Nettoomsättning per geografiskt område, Abdominal (Q2)



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-juni 2025	januari-juni 2024	april-juni 2025	april-juni 2024	Helår 2024
Nettoomsättning	41 346	43 665	21 016	22 527	87 760
Bruttomarginal, %	36	38	34	40	40

Kvartalet april - juni 2025

Försäljningen uppgick till 21,0 MSEK (22,5), en minskning med -1 procent i lokal valuta.

Bruttomarginalen uppgick till 34 procent (40). Marginalen förväntas stärkas successivt i takt med att volymer ökar och kundkontrakt tillkommer.

XVIVO har med FlowHawk och sin verksamhet för organhämtning lagt grunden för ett konkurrenskraftigt serviceerbjudande på den amerikanska marknaden. Erbjudandet kommer utvecklas över tid och en strategisk översyn pågår.

Perioden januari - juni 2025

Försäljningen uppgick till 41,3 MSEK (43,7), en minskning med -3 procent i lokal valuta.

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

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 100 kvinnor och 93 män. Av dessa är 60 personer anställda i Sverige och 133 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. Osäkerheten i vår omvärld under senare tid, med möjliga handelshinder och potentiellt ökat kostnadsfokus inom sjukvården, innebär också en risk. 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](#).

Utsikter

Trots den osäkerhet som råder i omvärlden, med möjliga handelshinder och potentiellt ökad kostnadsfokus inom sjukvården, ser vi med tillförsikt på framtiden. 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 hjärteknologi i Europa och Australien/Nya Zeeland och Kanada, samt inklusion av den första patienten i vår leverstudie i USA. Försäljningsmässigt bedömer vi att EVLP i USA samt lever och njure i Europa kommer att fortsätta utgöra våra främsta tillväxt drivare och prognosen är att vi kommer fortsätta vinna nya kunder under andra halvåret. Efter regulatoriska godkännanden har erhållits för hjärta ges vi ytterligare en tillväxt drivare. Struktur och organisation finns redan på plats.

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 värt att 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.

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.

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

Mölnadal, den 11 juli 2025

Gösta Johannesson
Styrelseordförande

Camilla Öberg
Styrelseledamot

Göran Dellgren
Styrelseledamot

Erik Strömqvist
Styrelseledamot

Lars Henriksson
Styrelseledamot

Lena Höglund
Styrelseledamot

Paul Marcun
Styrelseledamot

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 och Lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 11 juli 2025, kl. 07.30



Finansiell kalender

- Delårsrapport januari-september 2025: torsdagen 23 oktober 2025
- Bokslutskommuniké 2025: tisdagen 27 januari 2026
- Delårsrapport januari-mars 2026: onsdagen 22 april 2026
- Delårsrapport januari-juni 2026: tisdagen 14 juli 2026



Telefonkonferens

VD Christoffer Rosenblad och CFO Kristoffer Nordström presenterar kvartalsrapporten vid en telefonkonferens torsdagen den 11 juli klockan 14:00 (CEST).
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 - juni 2025	januari - juni 2024	april - juni 2025	april - juni 2024	januari- december 2024
Nettoomsättning	396 883	396 371	178 295	210 349	822 415
Kostnad för sålda varor	-103 854	-103 021	-45 640	-52 105	-206 000
Bruttoresultat	293 029	293 350	132 655	158 244	616 415
Försäljningskostnader	-149 514	-135 525	-75 804	-70 941	-283 982
Administrationskostnader	-41 457	-44 471	-18 434	-23 062	-95 788
Forsknings- och utvecklingskostnader	-67 379	-61 658	-31 901	-31 070	-148 329
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-1 030	723	567	255	37
Rörelseresultat	33 649	52 419	7 083	33 426	88 353
Finansiella intäkter och kostnader	-51 044	10 234	-10 427	-781	111 595
Resultat efter finansiella poster	-17 395	62 653	-3 344	32 645	199 948
Skatter	6 569	-12 675	4 917	-5 452	-27 766
Nettoresultat	-10 826	49 978	1 573	27 193	172 182
Hänförligt till					
Moderbolagets aktieägare	-10 826	49 978	1 573	27 193	172 182
Resultat per aktie, SEK	-0,34	1,59	0,05	0,86	5,47
Resultat per aktie, SEK ¹⁾	-0,34	1,59	0,05	0,86	5,44
Genomsnittligt antal aktier	31 499 470	31 499 470	31 499 470	31 499 470	31 499 470
Genomsnittligt antal aktier ¹⁾	31 594 484	31 522 469	31 555 058	31 617 251	31 650 106
Antal aktier vid periodens slut	31 499 470	31 499 470	31 499 470	31 499 470	31 499 470
Antal aktier vid periodens slut ¹⁾	31 594 484	31 522 469	31 555 058	31 617 251	31 650 106
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	66 587	87 086	23 620	51 144	176 069
Av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar	-15 434	-18 936	-7 638	-9 623	-55 273
Av- och nedskrivningar på materiella tillgångar	-17 504	-15 731	-8 899	-8 095	-32 443
Rörelseresultat	33 649	52 419	7 083	33 426	88 353

¹⁾ Efter utspädning.

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen

TSEK	januari - juni 2025	januari - juni 2024	april - juni 2025	april - juni 2024	januari- december 2024
Nettoresultat	-10 826	49 978	1 573	27 193	172 182
Övrigt totalresultat					
Poster som har omförts eller kan omföras till nettoresultat					
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	-59 230	27 650	-6 559	-7 120	31 303
Summa övrigt totalresultat	-59 230	27 650	-6 559	-7 120	31 303
Totalresultat	-70 056	77 628	-4 986	20 073	203 485
Hänförligt till					
Moderbolagets ägare	-70 056	77 628	-4 986	20 073	203 485

Rapport över finansiell ställning för koncernen i sammandrag

TSEK	250630	240630	241231
TILLGÅNGAR			
Goodwill	627 659	612 662	682 483
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	737 392	638 674	676 092
Övriga immateriella anläggningstillgångar	41 676	28 084	48 704
Materiella anläggningstillgångar	177 851	120 435	149 036
Finansiella anläggningstillgångar	29 571	43 051	33 352
Summa anläggningstillgångar	1 614 149	1 442 906	1 589 667
Varulager	269 381	173 431	227 406
Kortfristiga fordringar	180 900	175 881	170 149
Likvida medel	322 995	480 768	415 521
Summa omsättningstillgångar	773 276	830 080	813 076
Summa tillgångar	2 387 425	2 272 986	2 402 743
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital, hänförligt till moderbolagets aktieägare	2 091 960	2 024 801	2 156 778
Långfristiga räntebärande skulder	102 988	17 125	23 126
Långfristiga icke räntebärande skulder	31 687	30 011	45 329
Kortfristiga räntebärande skulder	7 820	10 062	10 917
Kortfristiga icke räntebärande skulder	152 970	190 987	166 593
Summa eget kapital och skulder	2 387 425	2 272 986	2 402 743

Rapport över kassaflöden för koncernen i sammandrag

	januari-juni 2025	januari-juni 2024	april-juni 2025	april-juni 2024	januari- december 2024
Resultat efter finansiella poster	-17 395	62 653	-3 344	32 645	199 948
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	92 167	33 922	30 204	25 302	741
Betald skatt	-9 640	-4 294	-6 672	-3 452	-10 284
Förändring av varulager	-50 153	-27 736	-43 923	-23 841	-77 515
Förändring av rörelsefordringar	-16 350	-29 428	9 756	-5 990	-17 772
Förändring av rörelseskulder	-5 082	-8 787	22 777	75	16 172
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-6 453	26 330	8 798	24 739	111 290
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-131 320	-90 934	-72 378	-48 439	-243 814
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	78 562	-5 890	81 559	-3 522	-10 902
Periodens kassaflöde	-59 211	-70 494	17 979	-27 222	-143 426
Likvida medel vid periodens början	415 521	546 088	315 871	511 153	546 088
Kursdifferens i likvida medel	-33 315	5 174	-10 855	-3 163	12 859
Likvida medel vid periodens slut	322 995	480 768	322 995	480 768	415 521

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 2024	805	1 763 782	60 884	119 574	1 945 045
Totalresultat för perioden januari - juni 2024	-	-	27 650	49 978	77 628
Redovisningseffekt av incitamentsprogram enligt IFRS 2	-	2 128	-	-	2 128
Eget kapital per 30 juni 2024	805	1 765 910	88 534	169 552	2 024 801
Totalresultat för perioden juli - december 2024	-	-	3 653	122 204	125 857
Redovisningseffekt av incitamentsprogram enligt IFRS 2	-	6 120	-	-	6 120
Eget kapital per 31 december 2024	805	1 772 030	92 187	291 756	2 156 778
Totalresultat för perioden januari - juni 2025	-	-	-59 230	-10 826	-70 056
Fondemission	14	-	-	-14	-
Redovisningseffekt av incitamentsprogram enligt IFRS 2	-	5 238	-	-	5 238
Eget kapital per 30 juni 2025	819	1 777 268	32 957	280 916	2 091 960

Rapport över resultat för koncernen per kvartal i sammandrag

TSEK	apr - jun 2025	jan – mar 2025	okt - dec 2024	jul - sep 2024	apr - jun 2024	jan – mar 2024	okt - dec 2023	jul - sep 2023
Nettoomsättning	178 295	218 588	227 564	198 480	210 349	186 022	155 740	146 614
Kostnad för sålda varor	-45 640	-58 214	-52 430	-50 549	-52 105	-50 916	-38 506	-39 016
Bruttoresultat	132 655	160 374	175 134	147 931	158 244	135 106	117 234	107 598
Försäljningskostnader	-75 804	-73 710	-80 983	-67 474	-70 941	-64 584	-64 804	-66 554
Administrationskostnader	-18 434	-23 023	-22 865	-28 452	-23 062	-21 409	-17 309	-13 392
Forsknings- och utvecklingskostnader	-31 901	-35 478	-55 808	-30 863	-31 070	-30 588	-51 014	-27 126
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	567	-1 597	-16	-670	255	468	-231	4 776
Rörelseresultat	7 083	26 566	15 462	20 472	33 426	18 993	-16 124	5 302
Finansiella intäkter och kostnader	-10 427	-40 617	34 154	67 207	-781	11 015	81 686	-4 348
Resultat efter finansiella poster	-3 344	-14 051	49 616	87 679	32 645	30 008	65 562	954
Skatter	4 917	1 652	-13 229	-1 862	-5 452	-7 223	2 912	1 330
Nettoresultat	1 573	-12 399	36 387	85 817	27 193	22 785	68 474	2 284
Hänförligt till								
Moderbolagets aktieägare	1 573	-12 399	36 387	85 817	27 193	22 785	68 474	2 284
Resultat per aktie, SEK	0,05	-0,39	1,16	2,72	0,86	0,72	2,17	0,08
Resultat per aktie, SEK ¹⁾	0,05	-0,39	1,15	2,71	0,86	0,72	2,17	0,08
Genomsnittligt antal aktier	31 499 470	31 499 470	31 499 470	31 499 470	31 499 470	31 499 470	31 499 470	30 139 116
Genomsnittligt antal aktier ¹⁾	31 555 058	31 650 106	31 650 106	31 685 836	31 617 251	31 499 470	31 499 470	30 139 116
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	31 499 470
Antal aktier vid periodens slut ¹⁾	31 555 058	31 650 106	31 650 106	31 685 836	31 617 251	31 499 470	31 499 470	31 499 470
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	23 620	42 967	51 884	37 099	51 144	35 942	20 746	18 931
Av- och nedskrivningar immateriella tillgångar	-7 638	-7 796	-27 605	-8 732	-9 623	-9 313	-30 025	-7 725
Av- och nedskrivningar materiella tillgångar	-8 899	-8 605	-8 817	-7 895	-8 095	-7 636	-6 845	-5 904
Rörelseresultat	7 083	26 566	15 462	20 472	33 426	18 993	-16 124	5 302

¹⁾ Efter utspädning.

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen per kvartal

TSEK	apr - jun 2025	jan – mar 2025	okt - dec 2024	jul - sep 2024	apr - jun 2024	jan – mar 2024	okt - dec 2023	jul - sep 2023
Nettoresultat	1 573	-12 399	36 387	85 817	27 193	22 785	68 474	2 284
Övrigt totalresultat								
Poster som har omförts eller kan omföras till nettoresultat:								
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	-6 559	-52 671	34 640	-30 987	-7 120	34 770	-51 948	-10 520
Summa övrigt totalresultat	-6 559	-52 671	34 640	-30 987	-7 120	34 770	-51 948	-10 520
Totalresultat	-4 986	-65 070	71 027	54 830	20 073	57 555	16 526	-8 236
Hänförligt till								
Moderbolagets ägare	-4 986	-65 070	71 027	54 830	20 073	57 555	16 526	-8 236

Koncernens nyckeltal

	januari-juni 2025	januari-juni 2024	april-juni 2025	april-juni 2024	januari- december 2024
TSEK					
Bruttomarginal, %	74	74	74	75	75
EBIT, %	8	13	4	16	11
EBIT (justerad), %	9	13	4	16	14
EBITDA, %	17	22	13	24	21
EBITDA (justerad), %	18	22	13	24	22
Nettomarginal, %	-3	13	1	13	21
Soliditet, %	88	89	88	89	90
Resultat per aktie, SEK	-0,34	1,59	0,05	0,86	5,47
Eget kapital per aktie, SEK	66,41	64,28	66,41	64,28	68,47
Aktiekurs på balansdagen, SEK	283	416	283	416	489
Börsvärde på balansdagen, MSEK	8 908	13 088	8 908	13 088	15 403

Resultaträkning för moderbolaget i sammandrag

	januari - juni 2025	januari - juni 2024	april - juni 2025	april - juni 2024	januari- december 2024
TSEK					
Nettoomsättning	185 413	218 095	77 191	118 802	453 072
Kostnad för sålda varor	-36 881	-47 630	-13 305	-22 527	-98 081
Bruttoresultat	148 532	170 465	63 886	96 275	354 991
Försäljningskostnader	-44 948	-41 319	-24 909	-19 585	-84 074
Administrationskostnader	-45 355	-45 232	-22 042	-23 856	-100 459
Forsknings- och utvecklingskostnader	-40 332	-42 512	-19 847	-22 536	-105 605
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-303	654	962	-170	5 058
Rörelseresultat	17 594	42 056	-1 950	30 128	69 911
Finansiella intäkter och kostnader	-42 420	14 548	-5 492	1 520	53 526
Resultat efter finansiella poster	-24 826	56 604	-7 442	31 648	123 437
Skatter	5 364	-13 000	2 415	-5 859	-24 872
Nettoresultat	-19 462	43 604	-5 027	25 789	98 565

Moderbolaget har inga poster att redovisa i övrigt totalresultat därför har ingen rapport över totalresultat upprättats. Avskrivningar har belastat periodens resultat med 8 186 TSEK (12 331), varav 4 207 TSEK (6 256) under kvartalet.

Balansräkning för moderbolaget i sammandrag

TSEK	250630	240630	241231
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	599 497	520 842	554 548
Materiella anläggningstillgångar	75 531	43 762	58 105
Finansiella anläggningstillgångar	969 692	842 220	904 218
Summa anläggningstillgångar	1 644 720	1 406 824	1 516 871
Varulager	105 182	58 318	75 751
Kortfristiga fordringar	58 698	51 987	62 811
Kassa och bank	166 121	395 204	270 882
Summa omsättningstillgångar	330 001	505 509	409 444
Summa tillgångar	1 974 721	1 912 333	1 926 315
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	1 813 854	1 767 329	1 828 078
Avsättningar	3 098	2 779	3 014
Långfristiga räntebärande skulder	84 586	-	-
Långfristiga icke räntebärande skulder	2 324	12 698	12 698
Kortfristiga icke räntebärande skulder	70 859	129 527	82 525
Summa eget kapital och skulder	1 974 721	1 912 333	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 – Kompletterande redovisningsregler för 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 504 MSEK (586) och skulder om 156 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 4,7 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 -0,7 MSEK (-59,0) och redovisas i finansiella poster.

Finansiella skulder värderade till verkligt värde

TSEK	250630	241231
Ingående redovisat värde	5 448	64 415
Omvärdering av tilläggsköpeskillingar	-736	-58 967
Utgående redovisat värde	4 712	5 448

Not 3. Nettoomsättningen

Nettoomsättningens fördelning per organ eller service

TSEK	januari-juni							
	Thorax		Abdominal		Services		Summa konsoliderat	
	2025	2024	2025	2024	2025	2024	2025	2024
Lunga	235 524	231 653	-	-	-	-	235 524	231 653
Hjärta	11 297	30 493	-	-	-	-	11 297	30 493
Lever	-	-	81 063	65 933	-	-	81 063	65 933
Njure	-	-	27 653	24 627	-	-	27 653	24 627
Service	-	-	-	-	41 346	43 665	41 346	43 665
Nettoomsättning	246 821	262 146	108 716	90 560	41 346	43 665	396 883	396 371

TSEK	april-juni							
	Thorax		Abdominal		Services		Summa konsoliderat	
	2025	2024	2025	2024	2025	2024	2025	2024
Lunga	101 714	122 475	-	-	-	-	101 714	122 475
Hjärta	3 409	18 785	-	-	-	-	3 409	18 785
Lever	-	-	38 408	32 571	-	-	38 408	32 571
Njure	-	-	13 748	13 991	-	-	13 748	13 991
Service	-	-	-	-	21 016	22 527	21 016	22 527
Nettoomsättning	105 123	141 260	52 156	46 562	21 016	22 527	178 295	210 349

Nettoomsättningens fördelning per geografiskt område

TSEK	januari-juni						Summa konsoliderat	
	Thorax		Abdominal		Service			
	2025	2024	2025	2024	2025	2024	2025	2024
USA	153 119	177 551	13 447	12 549	41 346	43 665	207 912	233 765
Nord- och sydamerika, exkl USA	10 950	1 879	206	-	-	-	11 156	1 879
EMEA	66 767	64 008	90 493	74 049	-	-	157 260	138 056
APAC	15 985	18 708	4 570	3 963	-	-	20 555	22 671
Nettoomsättning	246 821	262 146	108 716	90 560	41 346	43 665	396 883	396 371

TSEK	april-juni						Summa konsoliderat	
	Thorax		Abdominal		Service			
	2025	2024	2025	2024	2025	2024	2025	2024
USA	65 245	95 490	6 514	6 429	21 016	22 527	92 775	124 446
Nord- och sydamerika, exkl USA	5 670	1 449	-	-	-	-	5 670	1 449
EMEA	28 520	33 367	42 295	37 784	-	-	70 815	71 151
APAC	5 688	10 954	3 347	2 350	-	-	9 035	13 304
Nettoomsättning	105 123	141 260	52 156	46 562	21 016	22 527	178 295	210 349

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-juni						Summa konsoliderat	
	Thorax		Abdominal		Services			
	2025	2024	2025	2024	2025	2024	2025	2024
Nettoomsättning	246 821	262 146	108 716	90 560	41 346	43 665	396 883	396 371
Kostnad för sålda varor	-39 642	-44 562	-37 614	-31 417	-26 598	-27 042	-103 854	-103 021
Bruttoresultat	207 179	217 584	71 102	59 143	14 748	16 623	293 029	293 350
Bruttomarginal (%)	84	83	65	65	36	38	74	74

TSEK	april-juni						Summa konsoliderat	
	Thorax		Abdominal		Services			
	2025	2024	2025	2024	2025	2024	2025	2024
Nettoomsättning	105 123	141 260	52 156	46 562	21 016	22 527	178 295	210 349
Kostnad för sålda varor	-14 802	-21 479	-16 929	-17 107	-13 909	-13 519	-45 640	-52 105
Bruttoresultat	90 321	119 781	35 227	29 455	7 107	9 008	132 655	158 244
Bruttomarginal (%)	86	85	68	63	34	40	74	75

Not 5. Goodwill

TSEK	januari - juni	januari - juni	april - juni	april - juni	januari-december
	2025	2024	2025	2024	2024
Ingående redovisat värde	682 483	591 392	636 841	617 925	591 392
Förvärvat goodwill	-	-	-	-	56 630
Valutaomvärdering	-54 824	21 270	-9 182	-5 263	34 461
Utgående redovisat värde	627 659	612 662	627 659	612 662	682 483

Not 6. Finansiering

XVIVOs verksamhet ska bedrivas med en hållbar och effektiv kapitalstruktur. Bolagets soliditet är stark och uppgick till 88 procent (90) vid periodens utgång. Bolagets totala kreditramar består av en kreditfacilitet (Revolving Credit Facility) uppgående till 20 MEUR (3). Under andra kvartalet har ca 40 MSEK samt 4 MEUR utnyttjats för att finansiera ökat rörelsekapital. Ej utnyttjad kreditfacilitet uppgår således till ca 12 MEUR (3) vid periodens utgång. Kreditfaciliteten löper med rörlig ränta med EURIBOR som räntebas. Faciliteten löper till januari 2028 och är förenad med sedvanliga finansiella kovenanter vilka bolaget uppfyller per rapportdatum.

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-juni 2025	januari-juni 2024	april - juni 2025	april - juni 2024	januari- december 2024
Rörelseresultat	33 649	52 419	7 083	33 426	88 353
Av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar	15 434	18 936	7 638	9 623	55 273
Av- och nedskrivningar på materiella tillgångar	17 504	15 731	8 899	8 095	32 443
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	66 587	87 086	23 620	51 144	176 069

EBITDA (justerad)

TSEK	januari-juni 2025	januari-juni 2024	april - juni 2025	april - juni 2024	januari- december 2024
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	66 587	87 086	23 620	51 144	176 069
Förvärvskostnader	300	-	-	-	5 559
Integrationskostnader	2 594	974	-307	-	1 430
EBITDA (justerad)	69 481	88 060	23 313	51 144	183 058

EBIT (justerad)

TSEK	januari-juni 2025	januari-juni 2024	april - juni 2025	april - juni 2024	januari- december 2024
EBIT (Rörelseresultat)	33 649	52 419	7 083	33 426	88 353
Förvärvskostnader	300	-	-	-	5 559
Integrationskostnader	2 594	974	-307	-	1 430
Nedskrivning immateriella anläggningstillgångar	-	-	-	-	20 291
EBIT (justerad)	36 543	53 393	6 776	33 426	115 633

Bruttomarginal

TSEK	januari-juni 2025	januari-juni 2024	april - juni 2025	april - juni 2024	januari- december 2024
Rörelsens intäkter					
<i>Nettoomsättning</i>	<i>396 883</i>	<i>396 371</i>	<i>178 295</i>	<i>210 349</i>	<i>822 415</i>
Rörelsens kostnader					
<i>Kostnad för sålda varor</i>	<i>-103 854</i>	<i>-103 021</i>	<i>-45 640</i>	<i>-52 105</i>	<i>-206 000</i>
Bruttoresultat	293 029	293 350	132 655	158 244	616 415
Bruttomarginal %	74	74	74	75	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	250630	240630	241231
Eget kapital	2 091 960	2 024 801	2 156 778
Summa tillgångar	2 387 425	2 272 986	2 402 743
Soliditet %	88	89	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