

Alex Moroianu
Hjärtrtransplantationspatient
Australien

Bokslutskommuniké 2024

XVIVO Perfusion AB (publ)

XVIVO

Bokslutskommuniké 2024

Fjärde kvartalet 2024 (1 oktober – 31 december)

- Nettoomsättningen uppgick till 227,6 MSEK (155,7), motsvarande en tillväxt om 46 procent i SEK och 45 procent i lokala valutor. Organisk tillväxt utgjorde 44 procent och förvärvad tillväxt 1 procent.
- Samtliga affärsområden visade på underliggande organisk tillväxt rensat för valutaeffekter; Thorax förbrukningsvaror 50 procent, Abdominal förbrukningsvaror 35 procent och Services 16 procent.
- Bruttomarginal förbrukningsvaror uppgick till 82 procent (81). Total bruttomarginal stärktes till 77 procent (75).
- Rörelseresultatet (EBIT) stärktes till 15,5 MSEK (-16,1) och har belastats med nedskrivning av immateriella tillgångar -20,1 MSEK (-16,4) kopplad till nedlagda utvecklingsprojekt. Justerad EBIT uppgick till 36,6 MSEK (0,8).
- Rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) stärktes till 51,9 MSEK (20,7) motsvarande en EBITDA-marginal om 23 procent (13). Justerat rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) uppgick till 52,9 MSEK (21,2), motsvarande en justerad EBITDA-marginal om 23 procent (14).
- Nettoresultatet uppgick till 36,4 MSEK (68,5), och påverkades av finansiella kostnader om -0,4 MSEK (73,7) hänförliga till verkligt värde-värdering av finansiella skulder. Resultat per aktie uppgick till 1,16 SEK (2,17).
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till 62,1 MSEK (18,1). Totalt kassaflöde uppgick till -51,7 MSEK (-38,2), påverkat främst av investeringar i FoU-projekt, produktionsuppsättning samt förvärv av FlowHawk.

Väsentliga händelser under kvartalet

- Inklusion av patienter slutförd fem månader i förtid i XVIVOs kliniska studie i USA inom hjärtpreservation
- Lena Hagman utses till vice verkställande direktör

Perioden 2024 (1 januari – 31 december)

- Nettoomsättningen uppgick till 822,4 MSEK (597,5), motsvarande en tillväxt om 38 procent i SEK och 39 procent i lokala valutor. Organisk tillväxt utgjorde 39 procent och valutaeffekter -1 procent.
- Samtliga affärsområden visade på underliggande organisk tillväxt rensat för valutaeffekter; Thorax förbrukningsvaror 46 procent, Abdominal förbrukningsvaror 32 procent och Services 7 procent.
- Bruttomarginal förbrukningsvaror uppgick till 81 procent (81). Total bruttomarginal stärktes till 75 procent (74).
- Rörelseresultatet (EBIT) stärktes till 88,4 MSEK (4,2) och har belastats med nedskrivning av immateriella tillgångar med -20,3 MSEK (-16,4) kopplad till nedlagda utvecklingsprojekt. Justerad EBIT uppgick till 115,6 MSEK (42,7).
- Rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) stärktes till 176,1 MSEK (80,5) motsvarande en EBITDA-marginal om 21 procent (13). Justerat rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) uppgick till 183,1 MSEK (102,6), motsvarande en justerad EBITDA-marginal om 22 procent (17).
- Nettoresultatet stärktes till 172,2 MSEK (91,8), och påverkades av finansiella intäkter om 59,0 MSEK (72,0) hänförliga till verkligt värde-värdering av finansiella skulder. Resultat per aktie uppgick till 5,47 SEK (3,07).
- Kassaflöde från den löpande verksamheten stärktes till 111,3 MSEK (46,3). Totalt kassaflöde uppgick till -143,4 MSEK (303,2), påverkat främst av investeringar i FoU-projekt, produktionsuppsättning samt förvärv av FlowHawk.

Väsentliga händelser under perioden

- Den första transplantationen någonsin med ett donatorhjärta transporterat över Atlanten har ägt rum – möjliggjord genom användning av XVIVOs hjärtteknologi
- Studie av hypoterm (kall) perfusion av leverar med Liver Assist visar att bevaring kan ske upp mot 20 timmar
- Ny klinisk studie, 'HOPE at Heart', startad av XVIVO i Europa på DCD-hjärtan för 20 patienter
- Unikt initiativ, 'The Bridge – Lungs for Life', startat för att öka lungtransplantationer i Sverige och Danmark
- Resultaten från XVIVOs europeiska hjärtpreservationsstudie publicerades i The Lancet

- XVIVO ingår avtal om att förvärva FlowHawk – en unik kommunikationsplattform för transplantationsprocessen. Transaktionen slutfördes officiellt den 11:e oktober

Händelser efter periodens utgång

- IDE-ansökan inskickad till amerikanska FDA för att få starta klinisk studie med Liver Assist
- XVIVO har tecknat en kreditfacilitet om 20 miljoner EUR

Nyckeltal

TSEK	januari-december 2024	januari-december 2023	oktober-december 2024	oktober-december 2023
Nettoomsättning	822 415	597 542	227 564	155 740
Bruttomarginal, %	75	74	77	75
Bruttomarginal förbrukningsvaror %	81	81	82	81
EBIT	88 353	4 187	15 462	-16 124
EBIT (justerad) ¹⁾	115 633	42 729	36 574	793
EBITDA	176 069	80 537	51 884	20 746
EBITDA (justerad) ²⁾	183 058	102 640	52 927	21 224
Kassaflöde från den löpande verksamheten	111 290	46 288	62 084	18 128
Resultat per aktie, SEK	5,47	3,07	1,16	2,17
Förändringar i nettoomsättning				
Organisk tillväxt i lokala valutor, %	39	30	44	12
Förvärvat tillväxt, %	-	6	1	4
Valutakurseffekter, %	-1	8	1	2
Total tillväxt, %	38	44	46	18

1) Justerad för effekt från engångskostnader om -21,1 (-16,9) MSEK för kvartalet, och -27,3 (-38,5) MSEK för perioden. För specifikation se Avstämning av alternativa nyckeltal.

2) Justerad för effekt från engångskostnader om -1,0 (-0,5) MSEK för kvartalet, och -7,0 (-22,1) MSEK för perioden. För specifikation se Avstämning av alternativa nyckeltal.

Ett starkt avslut på 2024

XVIVO avslutade året på ett positivt sätt. Nettoomsättningen under fjärde kvartalet nådde en ny rekordnivå – 228 MSEK, vilket motsvarar en organisk tillväxt på 44 procent i lokal valuta. Alla tre affärsområden uppvisade tvåsiffrig tillväxt. Alla tre områden har också ökat sin kundbas under året. Omsättningstillväxten bidrog till en förbättrad justerad EBITDA-marginal på 23 procent (14) och ett kassaflöde från den löpande verksamheten på 62 MSEK (18). För helåret uppgick nettoomsättningen till 822 MSEK, vilket motsvarar en organisk tillväxt på 39 procent. Justerad EBITDA för helåret uppgick till 22 procent (17).



Christoffer Rosenblad, VD

Under 2024 fick uppskattningsvis fler än 12 000 patienter en livräddande transplantation med hjälp av XVIVOs produkter och tjänster. Det har varit ett starkt år för XVIVO som har kännetecknats av omsättningstillväxt och positiv utveckling inom kliniska och regulatoriska aktiviteter. Under året har vi fortsatt att investera i vår organisation för att positionera oss för tillväxt. Framförallt har vår kommersiella organisation utökats för att möta den ökande efterfrågan på våra produkter och tjänster. Trots investeringar har vi visat på skalbarhet i försäljningen, vilket har resulterat i en stärkt EBITDA.

De främsta drivkrafterna för tillväxten under året har varit EVLP i USA och leverperfusion i Europa. I USA har vi byggt upp en stark säljorganisation som är fullt tränade på våra produkter och tjänster och som etablerat goda relationer med transplantationssjukhus och OPO:er. XVIVO har varit marknadsledare inom lungtransplantation i många år och under 2024 stärktes den positionen ytterligare med en ökad EVLP-användning hos alla amerikanska kunder och vi såg i USA tre nya kliniker starta upp XPS-program under året.

Vår hjärtteknologi har uppnått flera viktiga milstolpar under året. I augusti publicerades 30-dagars uppföljningsdata från vår europeiska studie, som inkluderade 202 patienter, i The Lancet. Studien visade en 76-procentig riskreduktion för allvarlig primär hjärt-dysfunktion (PGD), vilket är väldigt glädjande eftersom PGD är den främsta indikatorn för långtidsöverlevnad.

Just nu väntar vi på ett regulatoriskt godkännande från de europeiska myndigheterna för vår hjärtteknologi. Alla intressenter arbetar intensivt för att nå ett godkännande, men regulatoriska processer av hög standard tar alltid tid. Den tekniska dokumentationen hanteras för närvarande av den europeiska läkemedelsmyndigheten och det svenska Läkemedelsverket (MPA). Så snart vi har fått ett godkännande av de två myndigheterna och efterföljande CE-märkning så är XVIVO fullt redo för en europeisk lansering.

I november nådde vår hjärtstudie i USA en viktig milstolpe när den sista patienten inkluderades – fem månader före plan. Detta är ett bevis på engagemanget och entusiasmen som finns bland de transplantationscenter som deltar i studien. 1-årsdata kommer att finnas i slutet av 2025. När den är analyserad så kommer vi att påbörja den regulatoriska processen med FDA.

XVIVO har under året fortsatt bygga på vår marknadsledande position inom leverperfusion i Europa. Liver Assist-teknologin, som fyllde 25 år under 2024, är den maskin för leverperfusion som har de mest omfattande kliniska evidensen på marknaden. Ett exempel är en banbrytande studie som publicerades i

” Under 2024 fick uppskattningsvis fler än 12 000 patienter en livräddande transplantation med hjälp av XVIVOs produkter och tjänster ”

The Lancet i januari 2024 och som visar att Liver Assist möjliggör längre perfusionstider, dvs. på upp till 20 timmar. Under året har även andra studier publicerats som visar att Liver Assist möjliggör förbättrad organöverlevnad, kostnadsbesparingar för sjukhus samt ger transplantationssteam en möjlighet till bättre balans mellan arbete och fritid.

I november höll XVIVO en Masterclass i Belgien inom levertransplantation. Detta tvådagarsprogram samlade 100 ledande transplantationskirurger från 16 länder. Huvudsyftet var för deltagarna att utbyta erfarenheter och diskutera de senaste trenderna inom området. Masterclassen var mycket uppskattad och stärkte ytterligare XVIVOs position som den europeiska ledaren inom leverperfusion.

När det gäller njurperfusion så har våra tidigare kapacitetsbegränsningar inom produktion lösts och påverkar inte längre vår verksamhet. Under 2024 utökade vi vår kundbas i Europa där vi nu har njurteknologin installerad på ca 15 sjukhus. De kliniska fördelarna för DCD-njurar som transplanteras efter kall syresatt perfusion, HOPE (Hypothermic Oxygenated Perfusion), stöds av starka kliniska evidens. Under 2025 kommer vi även starta initiativ för att undersöka de potentiella fördelarna med HOPE även för DBD-njurar. Kliniska evidens för DBD kommer vara avgörande för att Kidney Assist Transport ska kunna adressera den hela njurmarknaden i USA och Europa.

Med blickarna riktade mot 2025 så kommer det bli ett spännande år för XVIVO. Vi förväntar oss flera betydande milstolpar inom flertalet viktiga områden.

Den europeiska studien för vår hjärtteknologi startade 2019 och nu, nästan sex år senare, är vi bara månader ifrån lansering i Europa. Redan från början hade vi en stark tro på att denna teknologi skulle förändra paradigmet inom hjärtransplantation. I och med vår europeiska kliniska studie tillsammans med flera Investigator-Initiated Studies (IIS), och nu även den amerikanska studien som nyligen inkluderade den sista patienten, är vi övertygade om att HOPE-metoden representerar det bästa sättet att bevara ett hjärta utanför kroppen. I USA, där studien nu är avslutad, kan hjärtteknologin inte användas förrän vi har fått ett godkännande från FDA. Transplantationscenter kommer dock tillåtas utföra ett begränsat antal transplantationer ytterligare under ett så kallat Continuous Access Protocol (CAP). Protokollets utformning är under diskussion med FDA.

Under 2025 kommer vi att rikta ett ännu större fokus på våra två huvudmarknader: Nordamerika och Europa. I Europa kommer det primära fokuset att ligga på lanseringen av vår hjärtteknologi samtidigt som vi skall växa befintlig affär. I Nordamerika kommer tyngdpunkten att ligga på att ytterligare expandera vår EVLP-affär samt att fortsätta utveckla och stärka vårt digitala erbjudande och vår organhämtningstjänst. Vi kommer under 2025 att fortsätta investera för framtiden. Vår kommersiella och kliniska organisation kommer att utökas och tränas för att kunna hantera en större produktportfölj. Vi kommer också göra ytterligare investeringar i ett utvecklat serviceerbjudande för att passa de utmaningar som våra kunder står inför.

En spännande nyhet som jag har sparat till sist är att planen för att introducera vår leverteknologi på den amerikanska marknaden går framåt. IDE-ansökan, som måste godkännas av FDA för att vi ska kunna påbörja en klinisk studie, har skickats in. Vi hoppas på ett snabbt godkännande och planerar för att kunna starta studien under 2025.

Vi är fortsatt dedikerade till vår vision att "ingen ska dö i väntan på ett nytt organ". Vi kommer att fortsätta driva innovation inom organtransplantation och verka för att förbättra transplantationsresultaten för patienter världen över. Framgångarna från det gångna året, tillsammans med de spännande möjligheterna som ligger framför oss, positionerar XVIVO för snabb men hållbar tillväxt. Ingenting av detta skulle vara möjligt utan våra kunders förtroende och entusiasm samt våra anställdas stora engagemang. Tillsammans formar vi framtiden för organtransplantation. Jag är övertygad om att 2025 kommer att bli ännu ett framgångsrikt år för XVIVO.

Christoffer Rosenblad, VD

Betydande framsteg inom forskning och viktiga publikationer där XVIVOs teknologier har använts under 2024

Hjärta

Under 2024 nåddes betydande milstolpar i studier som sponsras av XVIVO. The Lancet publicerade banbrytande resultat från en stor randomiserad studie som jämförde bevarande av donerade hjärtan med XVIVO Heart Assist Transport och traditionell statisk kallförvaring (is). Resultaten visade på en 61 % riskreduktion av primär hjärt dysfunktion bland patienter som transplanterades med hjärtan som hade bevarats med XVIVO Heart Assist Transport¹.

I den amerikanska PRESERVE-studien slutfördes patientrekryteringen fem månader före plan tack vara omfattande intresse från transplantationkliniker. Detta är en IDE-studie som utvärderar säkerheten och effektiviteten med XVIVO Heart Assist Transport-teknologin, i syfte att erhålla ett PMA-godkännande av amerikanska FDA. I Europa har de första patienterna inkluderats i en så kallad feasibility-studie, som undersöker möjligheten att använda XVIVO Heart Assist Transport för direkt omhändertagande av hjärtan från donatorer som avlidit till följd av cirkulatorisk död (DCD).

Njure

I en rapport från Cochrane, som kom ut 2024, sammanfattades all den evidens som stödjer användandet av perfusionsteknologier för donerade njurar. Den lyfte fram de unika fördelarna med syresatt perfusion som är en unik funktion i XVIVOs teknologi för njure².

Lunga

Användningen av ex vivo-lungperfusion (EVLP) med XVIVOs XPS-teknologi ökade kraftigt under 2024. En nyligen publicerad studie visade det kliniska värdet av realtidsanalys av lungans vikt under utvärdering med EVLP. Detta är en funktion som finns i den senaste versionen av XPS³. XVIVO fortsätter att utveckla produkter som funnits på marknaden en längre tid, som till exempel PERFADEX Plus. Det är nu bevisat att PERFADEX Plus är effektiv för statiskt bevarade av lunga vid 10°C – en temperatur som alltmer föredras framför traditionellt bevarande på is⁴.

Lever

Omfattande kliniska bevis, inklusive randomiserade studier och en sammanfattande rapport från Cochrane, lyfter fram fördelarna med XVIVOs kalla perfusionsteknologi (HOPE) vid levertransplantationer. En studie från 2024, publicerad i Transplantation, visade dessutom en genomsnittlig kostnadsreduktion på EUR 25 800 per patient under det första året efter en levertransplantation när HOPE hade använts. Besparingarna kom ifrån kortare sjukhusvistelser, färre komplikationer och förbättrade resultat⁵. Ytterligare studier visade att XVIVOs teknologi möjliggör för levertransplantationer under dagtid, vilket gynnar både patienter och transplantationsteam⁶.

Långtidsuppföljning från en tidigare randomiserad studie visade att HOPE även minskar risken för nya komplikationer många år efter transplantationen samt förbättrar organets långtidsöverlevnad⁷. Ytterligare en studie med över 1200 HOPE-patienter rapporterar utmärkta överlevnadsresultat när XVIVOs perfusionsteknologi för lever hade använts. 81 % av patienterna som fick en lever efter att HOPE-metoden hade använts levde fem år efter transplantationen, trots att en betydande andel av dessa transplantationer utfördes med en lever som kom från högriskdonatorer⁸.

I rapporten från Cochrane, som kom 2023, så sammanfattas all befintliga data från de studier som använt HOPE vid levertransplantationer. Rapporten visade en 55 % riskreduktion för fullständig förlust av leverns funktion, under det första året efter transplantation när HOPE hade använts jämfört med lever som hade bevarats på is⁹.

¹ Rega F, et al. Hypothermic oxygenated perfusion of the donor heart in heart transplantation: the short-term outcome from a randomised, controlled, open-label, multicentre clinical trial. *Lancet*. 2024 Aug 17;404(10455):670-682.

² Tingle SJ, et al. Normothermic and hypothermic machine perfusion preservation versus static cold storage for deceased donor kidney transplantation. *Cochrane Database Syst Rev*. 2024 Jul 9;7(7)

³ Sakanoue I, et al., Real-time lung weight measurement during clinical ex vivo lung perfusion. *J Heart Lung Transplant*, 2024. 45(12): p. 2008-2017.

⁴ Gil Barturen, M, et al., Donor Lung Preservation at 10°C: Clinical and Logistical Impact. *Arch Bronconeumol*, 2024. 60(6): p. 536-545.

⁵ Endo, Chikako , et al. Cost-effectiveness of Dual Hypothermic Oxygenated Machine Perfusion Versus Static Cold Storage in DCD Liver Transplantation. *Transplantation* October 08, 2024

⁶ Brüggewirth IMA, et al. DHOPE-PRO Trial Investigators. Prolonged hypothermic machine perfusion enables daytime liver transplantation - an IDEAL stage 2 prospective clinical trial. *EClinicalMedicine*. 2024 Jan 5;68:102411.

⁷ Czigan Z, et al. Improved outcomes after hypothermic oxygenated machine perfusion in liver transplantation- Long-term follow-up of a multicenter randomized controlled trial. *Hepatol Commun*. 2024 Feb 5;8(2):e0376.

⁸ Eden J, et al. Long-term outcomes after hypothermic oxygenated machine perfusion and transplantation of 1,202 donor livers in a real-world setting (HOPE-REAL study). *J Hepatol*. 2025 Jan;82(1):97-106.

⁹ Tingle SJ, Dobbins JJ, Thompson ER, Figueiredo RS, Mahendran B, Pandanaboyana S, Wilson C. Machine perfusion in liver transplantation. *Cochrane Database Syst Rev*. 2025 Sep 12;9(9)

Detta är XVIVO

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. Våra lösningar gör det möjligt för ledande kliniker och forskare att tänja på gränserna för organtransplantation. XVIVO är ett globalt företag med huvudkontor i Göteborg, Sverige. Aktien är noterad på Nasdaq Stockholm.

Affärsidé och mål

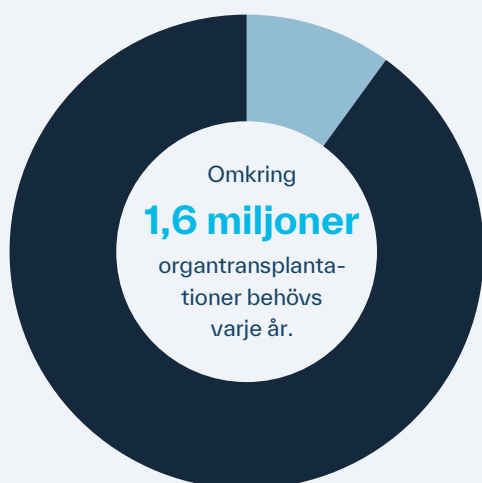
XVIVOs affärsidé är att utveckla och marknadsföra effektiva och innovativa teknologier för att bevara, transportera och utvärdera organ utanför kroppen i väntan på transplantation, samt underlätta transplantationsprocessen genom att erbjuda service i form av organhämtning och organperfusion.

Vår målsättning

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

Syfte och vision

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



Med bara

160 000

organtransplantationer varje år tillgodoses endast

10%

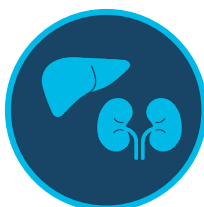
av det totala globala behovet

XVIVOs erbjudande ökar tillgängligheten av transplanterbara organ

Våra affärsområden



Thorax



Abdominal



Services

Sammanställning – omsättning och EBITDA

TSEK	januari-december 2024	januari-december 2023	oktober-december 2024	oktober-december 2023
Nettoomsättning Thorax	555 235	384 363	152 223	98 455
Nettoomsättning Abdominal	179 420	134 039	49 657	38 173
Nettoomsättning Service	87 760	79 140	25 684	19 112
Nettoomsättning totalt	822 415	597 542	227 564	155 740
Bruttoresultat Thorax	463 597	321 877	129 965	83 394
Bruttomarginal Thorax, %	83%	84%	85%	85%
Bruttoresultat Abdominal	117 340	88 088	33 302	25 976
Bruttomarginal Abdominal, %	65%	66%	67%	68%
Bruttoresultat Services	35 478	35 146	11 867	7 864
Bruttomarginal Services, %	40%	44%	46%	41%
Bruttoresultat totalt	616 415	445 111	175 134	117 234
Bruttomarginal totalt, %	75%	74%	77%	75%
Försäljningskostnader	-283 982	-232 261	-80 983	-64 804
Administrationskostnader	-95 788	-76 944	-22 865	-17 309
Forsknings- och utvecklingskostnader	-148 329	-135 942	-55 808	-51 014
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	37	4 223	-16	-231
Rörelseresultat	88 353	4 187	15 462	-16 124
Avskrivningar kostnad för sålda varor	1 956	726	558	415
Avskrivningar försäljningskostnader	24 828	19 000	6 743	9 746
Avskrivningar administrationskostnader	5 181	4 447	1 351	1 220
Avskrivningar och nedskrivningar forsknings- och utvecklingskostnader	55 751	52 177	27 770	25 489
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	176 069	80 537	51 884	20 746
EBITDA, %	21%	13%	23%	13%
EBITDA (justerad) ¹⁾	183 058	102 640	52 927	21 224
EBITDA (justerad), %	22%	17%	23%	14%

1) Justerad för effekt från engångskostnader om -1,0 (-0,5) MSEK för kvartalet, och -7,0 (-22,1) MSEK för perioden. För specifikation se Avstämning av alternativa nyckeltal.

Översikt

Kvartalet oktober – december 2024

Nettoomsättning och resultat

Nettoomsättning under kvartalet uppgick till 227,6 MSEK (155,7), en ökning om 46 procent mot jämförelsekvartalet, motsvarande en organisk tillväxt med 44 procent. För beskrivning av utvecklingen inom respektive affärsområde, se sida 14-16.

Total bruttomarginal för kvartalet uppgick till 77 procent (75). För kommentarer kring marginaler i respektive affärsområde, se sida 14-16.

Rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) uppgick till 51,9 MSEK (20,7) motsvarande en EBITDA-marginal om 23 procent (13). EBITDA har belastats med förvärvs- och integrationskostnader om -1,0 MSEK (-0,5). Justerat för dessa poster uppgick EBITDA till 52,9 MSEK (21,2), motsvarande en justerad EBITDA-marginal om 23 procent (14).

Rörelseresultatet EBIT uppgick till 15,5 MSEK (-16,1). EBIT justerat för ovan nämnda, specifika kostnader samt nedskrivningar av engångskaraktär kopplad till nedlagda utvecklingsprojekt, uppgick till 36,6 MSEK (0,8).

Försäljningskostnaderna i förhållande till omsättningen uppgick för kvartalet till 36 procent (42) på grund av skalfördelar från ökad försäljning. FoU-kostnaderna uppgick till 25 procent (33) av omsättningen. Administrationskostnaderna uppgick till 10 procent (11) av omsättningen. XVIVO kommer fortsätta investera i organisation, marknadsaktiviteter och utveckling under kommande år, i syfte att kunna möta den växande efterfrågan av produkter och tjänster.

Nettoresultatet uppgick till 36,4 MSEK (68,5) och påverkades av finansiella intäkter och kostnader om netto -0,4 MSEK (73,7) hänförliga till verkligt värde-värdering av finansiella skulder relaterade till eventuella tilläggsköpeskillningar från förvärv.

Kapitalisering och avskrivningar

Under kvartalet aktiverades 37,4 MSEK (33,3) av utvecklingskostnader som immateriella tillgångar. Utvecklingsutgifterna avser i all väsentlighet utgifter i FoU-projekt i syfte att erhålla regulatoriska godkännanden i USA och Europa inom hjärt- och leverperfusion. Avskrivningar av balanserade utvecklingsutgifter uppgick till 4,8 MSEK (7,2) under kvartalet.

Kassaflöde

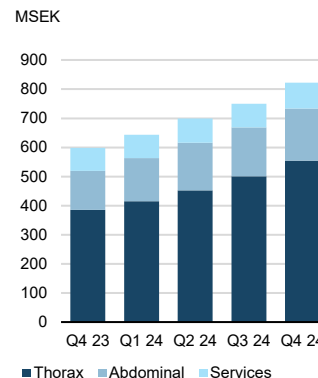
Kassaflöde från den löpande verksamheten under kvartalet uppgick till 62,1 MSEK (18,1), positivt påverkat av god försäljning under andra halvåret och stärkt EBITDA från skalfördelar av ökad försäljning.

Kassaflöde från investeringsverksamheten uppgick till -111,4 MSEK (-52,6), där -50,5 MSEK (-) avsåg förvärv av verksamhet, FlowHawk, -38,4 MSEK (-33,3) investerades i immateriella tillgångar och -22,2 MSEK (-19,3) investerades i materiella tillgångar.

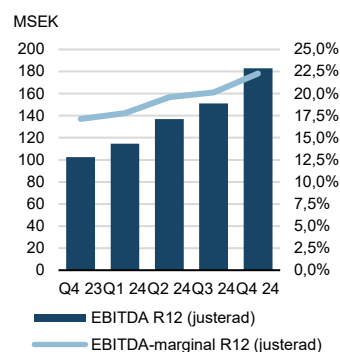
Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till netto -2,4 MSEK (-3,7). Kursdifferenser i likvida medel påverkade kassaflödet för kvartalet med 17,2 MSEK (-10,0).

Likvida medel uppgick vid kvartalets slut till 415,5 MSEK (546,1).

Nettoomsättning per affärsområde (R12)



EBITDA och EBITDA-marginal (justerad, R12)



Väsentliga händelser under kvartalet

Inklusion av patienter slutförd fem månader i förtid i XVIVOs kliniska studie i USA inom hjärtpreservation

XVIVOs innovativa hjärtteknologi prövas för närvarande i den amerikanska kliniska studien "PRESERVE: A Prospective, Multi-Center, Single-Arm, Open-Label Study of Hearts Transplanted after Non-Ischemic Heart PRESERVation from Extended Donors." Detta markerar slutförandet av rekryteringen av IDE-studien (Investigational Device Exemption) som var avsedd att inkludera patienter i en ambitiös takt på 18 månader, men som istället slutfördes efter 13 månader – 5 månader tidigare än planerat. Hittills har 141 patienter genomgått transplantation med XVIVO:s hjärtteknologi vid 14 ledande hjärtransplantationssjukhus i USA. Nästa milstolpe blir ettårsuppföljning, där patientdata kommer att samlas in och analyseras. Resultatet kommer utgöra grund för XVIVOs ansökan om regulatoriskt godkännande hos den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA via PMA-processen (Pre-Market Approval).

Lena Hagman utses till vice verkställande direktör

Styrelsen i XVIVO Perfusion AB (publ) ("XVIVO") har utsett Lena Hagman till vice verkställande direktör. Lena kvarstår samtidigt i sin roll som COO.

Perioden januari – december 2024

Nettoomsättning och resultat

Försäljning under perioden uppgick till 822,4 MSEK (597,5), en ökning om 38 procent mot jämförelseperioden, motsvarande 39 procent i organisk tillväxt. För beskrivning av utvecklingen inom respektive affärsområde, se sida 14-16.

Total bruttomarginal för perioden uppgick till 75 procent (74). För kommentarer kring marginaler i respektive affärsområde, se sida 14-16.

Rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) stärktes till 176,1 MSEK (80,5) motsvarande en EBITDA-marginal om 21 procent (13). EBITDA har belastats med förvärvs- och integrationskostnader om -7,0 MSEK (-22,1). Justerat för denna post uppgick EBITDA till 183,1 MSEK (102,6), motsvarande en justerad EBITDA-marginal om 22 procent (17).

Rörelseresultatet EBIT stärktes till 88,4 MSEK (4,2). EBIT justerat för ovan nämnda, specifika kostnader samt nedskrivningar kopplade till nedlagda utvecklingsprojekt uppgick till 115,6 MSEK (42,7).

Försäljningskostnaderna i förhållande till omsättningen uppgick för perioden till 35 procent (39). FoU-kostnaderna uppgick till 18 procent (23) av omsättningen. Administrationskostnaderna uppgick till 12 procent (13) av omsättningen. XVIVO kommer fortsätta investera i organisation, marknadsaktiviteter och utveckling under kommande år, i syfte att kunna möta den växande efterfrågan av produkter och tjänster.

Nettoresultatet uppgick till 172,2 MSEK (91,8) och påverkades av finansiella intäkter och kostnader om netto 59,0 MSEK (72,0) hänförliga till verkligt värde värdering av finansiella skulder relaterade till eventuella tilläggsköpeskillningar från förvärv. Posten har ej haft påverkan på varken rörelseresultat (EBIT), EBITDA eller kassaflöde.

Kapitalisering och avskrivningar

Under perioden aktiverades 119,9 MSEK (100,1) av utvecklingsutgifter som immateriella tillgångar. Utvecklingsutgifterna avser i all väsentlighet utgifter i FoU-projekt i syfte att erhålla regulatoriska godkännanden i USA och Europa. Avskrivningar av balanserade utvecklingsutgifter uppgick till 26,5 MSEK (29,0) under perioden.

Kassaflöde

Kassaflöde från den löpande verksamheten under perioden stärktes till 111,3 MSEK (46,3). Kassaflöde från investeringsverksamheten uppgick till -243,8 MSEK (-161,6), där -50,5 MSEK (-17,7) avsåg förvärv av verksamhet, FlowHawk, -122,4 MSEK (-100,9) investerade i immateriella tillgångar och -70,7 MSEK (-43,0) investerade i materiella tillgångar såsom produktionsanläggning och perfusionsmaskiner. XVIVO kommer öka investeringarna i immateriella och materiella tillgångar under 2025.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till netto -10,9 MSEK (418,5).

Likvida medel uppgick vid perioden slut till 415,5 MSEK (546,1).

Finansiering

XVIVOs verksamhet ska bedrivas med en hållbar och effektiv kapitalstruktur. Bolagets soliditet är stark och uppgick till 90 procent (89) vid periodens utgång.

Nettoomsättning

822 MSEK

Bruttomarginal

75%

Justerad EBITDA

22%

Väsentliga händelser under perioden

Resultaten från XVIVOs europeiska hjärtpreservationsstudie publicerades i the Lancet

Under tredje kvartalet publicerades i den prestigefyllda vetenskapliga tidskriften The Lancet¹⁰ resultaten av den europeiska randomiserade kontrollerade kliniska studien som undersökte XVIVOs hjärtteknologi. Studien jämförde resultaten för patienter som erhöll ett donatorhjärta bevarat på is, den nuvarande standardmetoden, med patienter som erhöll ett donatorhjärta som bevarats med XVIVO Heart Assist Transport. Det primära utfallet var en 44 procent lägre risk för allvarliga komplikationer efter transplantation när XVIVOs hjärtteknologi användes. Denna kliniskt betydelsefulla skillnad var relaterad till en 61 procent minskning av primär hjärtdysfunktion (PGD). I studien inkluderades 204 patienter från 15 transplantationskliniker i 8 europeiska länder.

Den första transplantationen någonsin med ett donatorhjärta transporterat över Atlanten har ägt rum – möjliggjord genom användning av XVIVOs hjärtteknologi

För första gången i medicinsk historia har transport av ett donatorhjärta utförts över Atlanten. Detta skedde med ett kommersiellt flyg via Air France, och XVIVO Heart Assist Transport preserveerade hjärtat under transporten i ekonomiklass. Prestationen presenterades in The Lancet¹¹ under det första kvartalet. Efter att ha bevarats utanför kroppen i mer än 12 timmar genomfördes en lyckad transplantation i Paris – otänkbart med konventionella metoder men nu möjliggjord med XVIVOs hjärtteknologi.

Ny klinisk studie startad av XVIVO i Europa på DCD-hjärtan – 'HOPE at Heart'

En ny europeisk studie för direkt omhändertagande av DCD-hjärtan har godkänts för start i Belgien. Studien kommer även att omfatta transplantationskliniker i Nederländerna. Detta är en unik studie eftersom man aldrig tidigare har undersökt möjligheterna att utföra ett direkt omhändertagande av DCD-hjärtan följt av kall syresatt perfusion (HOPE). Tjugo patienter kommer att inkluderas i studien, som leds av Prof. Filip Rega, som också var huvudprövare för XVIVOs europeiska randomiserade hjärtpreservationsstudie (NIHP2019).

Studie publicerad i the Lancet¹² påvisar att Liver Assist möjliggör långtidspfusion av lever upp mot 20 timmar – kan möjliggöra effektivisering av sjukhusens planering och logistik

I en publicerad studie utförd av UMCG i Groningen, Nederländerna, har XVIVOs Liver Assist bevisat sin potential att förändra logistikprocessen inom levertransplantationer. Studien visade att donerade lever kunde transplanteras med kontinuerligt goda resultat efter upp till 20 timmars bevarande med DHOPE (Dubbel Hypoterm icke-ischemisk maskinperfusion av organ). Genom att förlänga tiden för perfusion kunde UMCG år 2023 utföra majoriteten av alla levertransplantationer under dagtid istället för nattetid.

'The Bridge – Lungs for Life' – ett unikt initiativ för att öka lungtransplantationer i Sverige och Danmark

En centraliserad modell för utvärdering av lungor med EVLP kan möjliggöra ett tillvaratagande av fler tillgängliga lungor och ge fler patienter chansen till en livsavgörande transplantation. EVLP utförs inom detta initiativ med XVIVOs XPS-teknologi på Rigshospitalet i Köpenhamn, Danmark. Förutom lungor från donatorer i Danmark kommer lungor även tas emot från, och returneras till, Skånes universitetssjukhus i Lund, Sverige. Detta är det första samarbetet i Europa där lungor transporteras över landsgränser.

XVIVO förvärvade FlowHawk – en unik kommunikationsplattform för transplantationsprocessen

XVIVO har tecknat avtal om att förvärva ett digitalt verktyg för kommunikation och arbetsflöde utvecklat för transplantationsprocesser, vilket inkluderar bland annat utveckling och distribution av mjukvaruplattformen FlowHawk, från Healthtech Solutions Inc., verksamt under namnet OmniLife. Som en del av transaktionen kommer OmniLife:s två medgrundare, tillsammans med två säljare, att bli del av XVIVO. Tillträde för förvärvet skedde den 11 oktober.

100 procent av den initiala köpeskillingen för förvärvet av tillgångarna relaterade till FlowHawk uppgår till 6 miljoner USD och betalades kontant med befintliga bankmedel i samband med att förvärvet slutfördes. En ytterligare kontant tilläggsköpeskillning om 1 miljon USD kommer betalas ut under första halvåret 2026 om vissa prestationsbaserade mål uppnås under 2025. Engångskostnader kopplade till transaktionen uppgick till 5 miljoner SEK och belastade det tredje kvartalet 2024. Integration av verksamheten förväntas vara klar under första halvåret 2025 med ytterligare engångskostnader om cirka 5 miljoner SEK.

¹⁰ [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(24\)01078-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(24)01078-X)

¹¹ [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(24\)00258-7/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(24)00258-7/fulltext)

¹² [https://www.thelancet.com/journals/eclinm/article/PIIS2589-5370\(25\)00588-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/eclinm/article/PIIS2589-5370(25)00588-6/fulltext)

Finansiell intäkt om 59 MSEK från verkligt värde-värdering av finansiella skulder

Värdering av finansiella skulder kopplade till tilläggsköpeskillningar av förvärvade verksamheter har under perioden genererat en positiv påverkan på resultaträkningen om 59,0 MSEK (72,0). Förändringen redovisas under Finansiella intäkter och kostnader och har ej haft påverkan på varken rörelseresultat (EBIT), EBITDA eller kassaflöde. Ej heller har bedömningen medfört något nedskrivningsbehov av immateriella tillgångar kopplad till förvärv.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

IDE-ansökan inskickad till amerikanska FDA för att få starta klinisk studie med Liver Assist

En IDE-ansökan (Investigational Device Exemption) för en klinisk studie av XVIVOs Liver Assist i USA, har i januari skickats till FDA för granskning. Syftet är att generera den kliniska data som behövs för att stödja en Pre-Market Approval (PMA) process som väg till kommersialisering. Studien, med titeln "DELIVER", är en prospektiv, enarmad, öppen multicenterstudie. Levrar från avlidna donatorer transplanterade efter DHOPE (Dual hypothermic oxygenated perfusion) med XVIVOs Liver Assist. Studien som föreslås inkluderar 215 patienter på upp till 20 kliniker i USA med primär endpoint i form av tidig allograftdysfunktion dag 7 efter transplantationen samt patientöverlevnad med en fungerande lever vid postoperativ dag 180.

XVIVO har tecknat en kreditfacilitet om 20 miljoner euro

XVIVO har tecknat en kreditfacilitet (s.k. Rolling Credit Facility) om 20 miljoner euro, vilken kan nyttjas i flera valutor och har en löptid på tre år. Kreditfaciliteten ger XVIVO ytterligare flexibilitet för att strategiskt hantera tillväxtpöjligheter, finansiera rörelsekapital samt generella affärsyften. Faciliteten tillhandahålls av en ledande nordisk bank.

Utveckling i affärsområden

XVIVOs verksamhet bedrivs i tre affärsområden: Thorax (produkter för lung- och hjärttransplantation), Abdominal (produkter och perfusionstjänster för lever- och njurtransplantation) samt Services (tjänster inom organtransplantation i USA). Inom respektive affärsområde sker både försäljning samt forskning och utveckling.

Thorax

Affärsområde Thorax utgörs av XVIVOs verksamhet för produkter inom lung- och hjärttransplantation. Inom lungtransplantation har bolagets produkt Perfadex® Plus en marknadsandel på cirka 90 procent vid traditionell statisk preservation av lungor. Bolagets produkter XPS™ och STEEN Solution™ för varm perfusion har marknadsgodkännande på alla större marknader. Inom hjärttransplantation befinner sig XVIVOs produkter i klinisk studiefas. Viss försäljning inom hjärttransplantation påbörjades under 2023-2024; i Australien och Nya Zeeland via specialtillstånd (kallat *compassionate use*), och i USA där XVIVO tilläts ta betalt för produkter som används i den kliniska hjärtpreservationsstudien.

Översikt

TSEK	januari-december 2024	januari-december 2023	oktober-december 2024	oktober-december 2023
Nettoomsättning	555 235	384 363	152 223	98 455
Förbrukningsvaror	539 237	372 518	147 550	97 630
Maskiner	15 998	11 845	4 673	825
Bruttomarginal, %	83	84	85	85
Förbrukningsvaror	85	85	87	85
Maskiner	34	39	41	60

Kvartalet oktober – december 2024

Thorax presterade ännu ett rekordkvartal. Försäljningen uppgick till 152,2 MSEK (98,5) – en ökning med 55 procent mot föregående år, motsvarande en tillväxt om 53 procent rensat för valutaeffekter. Försäljning av förbrukningsvaror visade på en organisk tillväxt om 50 procent.

Maskinperfusion stod för 58 procent (53) av nettoomsättningen. Tillväxten drevs primärt av starkt momentum för EVLP på den amerikanska marknaden. Statisk preservation samt övrig försäljning stod för resterande del av nettoomsättningen.

Bruttomarginal förbrukningsvaror uppgick till 87 procent (85).

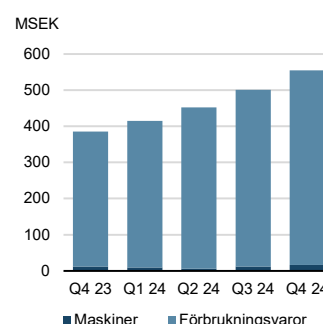
Perioden januari – december 2024

Försäljningen under perioden ökade med 44 procent jämfört med föregående år och uppgick till 555,2 MSEK (384,4). Ökningen motsvarar en tillväxt om 45 procent rensat för valutaeffekter.

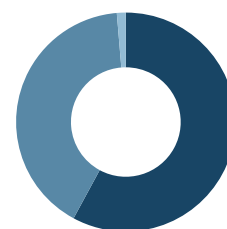
Försäljning av förbrukningsvaror ökade med 45 procent och uppgick till 539,2 MSEK (372,5). Den organiska tillväxten var 46 procent i lokala valutor. Maskinperfusion stod för 59 procent (50) av nettoomsättningen. Statisk preservation samt övrig försäljning stod för resterande del av nettoomsättningen.

Bruttomarginal förbrukningsvaror uppgick till 85 procent (85).

Nettoomsättning Thorax (R12)



Nettoomsättning per produktkategori Thorax (Q4)



Abdominal

Affärsområde Abdominal utgörs av XVIVOs produkt- och serviceverksamhet inom lever- och njur-transplantation. XVIVO erbjuder produkter för syresatt maskinperfusion för båda organen. Försäljningen inom lever- och njurtransplantation sker primärt på selektiva marknader i Europa, men också andra mindre marknader. Under 2024 har introduktionen av bolagets produkt för njurperfusion, Kidney Assist Transport, stegvis utökats.

Översikt

TSEK	januari-december 2024	januari-december 2023	oktober-december 2024	oktober-december 2023
Nettoomsättning	179 420	134 039	49 657	38 173
Förbrukningsvaror	154 829	118 342	44 399	32 852
Maskiner	24 591	15 697	5 258	5 321
Bruttomarginal, %	65	66	67	68
Förbrukningsvaror	65	66	67	69
Maskiner	69	67	70	65

Kvartalet oktober – december 2024

Försäljningen under kvartalet uppgick till 49,7 MSEK (38,2) vilket innebär en ökning med 30 procent jämfört med föregående år. Rensat för valutaeffekter uppgick tillväxten också till 30 procent. Tillväxten för förbrukningsvaror uppgick till 35 procent och även 35 procent rensat för valutaeffekter. Intäkterna genererades huvudsakligen i Europa och bestod till ca 71 procent av intäkter inom leverperfusion.

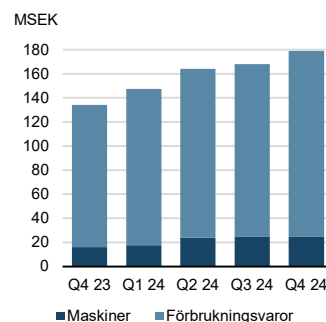
Bruttomarginal för förbrukningsvaror uppgick till 67 procent (69). Marginalen förväntas stärkas i takt med att försäljning i USA ökar och av att vi når skalfördelar från ny produktionsuppsättning.

Perioden januari – december 2024

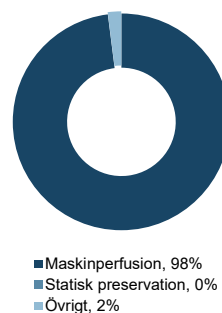
Försäljningen under perioden uppgick till 179,4 MSEK (134,0), en ökning med 34 procent jämfört med föregående år. Tillväxten uppgick till 35 procent rensat för valutaeffekter. Tillväxten för förbrukningsvaror uppgick till 31 procent och 32 procent rensat för valutaeffekter.

Bruttomarginal för förbrukningsvaror uppgick till 65 procent (66).

Nettoomsättning Abdominal (R12)



Nettoomsättning per produktkategori, Abdominal (Q4)



Services

Affärsområde Services utgörs av XVIVOs verksamhet i USA inom organhämtning av donerade hjärtan och lungor samt FlowHawk, en kommunikationsplattform skräddarsydd för transplantationsprocessen. Med organhämtning avses uttag av organ ur donatorkroppen, preservation under transport, samt koordinering inför och under hämtningen.

Organisk tillväxt Q4

16 %

Översikt

TSEK	januari- december 2024	januari- december 2023	oktober- december 2024	oktober- december 2023
Nettoomsättning	87 760	79 140	25 684	19 112
Bruttomarginal, %	40	44	46	41

Kvartalet oktober – december 2024

Försäljningen uppgick till 25,7 MSEK (19,1), en ökning med 34 procent rensat för valutaeffekter. Organisk tillväxt uppgick till 16 procent och förvärvad tillväxt avseende FlowHawk uppgick till 18 procent.

Bruttomarginalen ökade till 46 procent (41). Marginalen förväntas stärkas successivt i takt med att aktivitetsvolymerna ökar igen och nya kundkontakt tillkommer.




Perioden januari – december 2024

Försäljningen ökade med 11 procent gentemot föregående år, av vilket 4 procent avsåg förvärvad tillväxt avseende Flowhawk. Försäljningen inom organhämtning växte organiskt 7 procent gentemot samma period förra året.

Bruttomarginalen uppgick till 40 procent (44). Marginalen förväntas stärkas successivt i takt med att aktivitetsvolymerna ökar igen och nya kundkontakt tillkommer.

FoU-portföljen

Utvecklingsprojekt

Projekt	Beskrivning	Status
Hjärttransplantation 	<p>Det som idag i första hand begränsar hur många som kan hjärttransplanteras är antalet tillgängliga, och med dagens teknik användbara, donerade organ i kombination med tiden som ett donerat hjärta kan vara utanför kroppen.</p> <p>XVIVO har tillsammans med Professor Stig Steen utvecklat en helhetslösning bestående av vätskor och maskin som förhindrar att det donerade hjärtat tar skada samt bevarar dess funktion under transport. Teknologin bidrar till förbättrade resultat efter hjärttransplantation och möjliggör längre transporter. I de pågående kliniska studierna evalueras resultaten vid transplantation med donerade hjärtan transporterade och bevarade med XVIVOs metod.</p>	<p>Under kvartalet inkluderades den sista patienten i studien av XVIVOs hjärtteknologi i USA. Studien kommer ligga till grund för regulatorisk godkännande från FDA. Att rekryteringen av patienterna gått avsevärt fortare än beräknat speglar det stora intresse som finns för teknologin bland transplantationscentra i USA. Resultaten från XVIVOs europeiska multicenterstudie publicerades under tredje kvartalet i The Lancet och har fått stor uppmärksamhet samt presenterats vid flertal vetenskapliga kongresser. Fördelen med att bevara donerade hjärtan med XVIVO teknolog speglades i en betydande reduktion i allvarliga komplikationer de första 30 dagarna efter transplantationen.</p> <p>Under kvartalet har ytterligare patienter rekryterats till den europeiska studie som specifikt undersöker resultaten efter transplantation med DCD hjärtan bevarade med XVIVOs teknologi.</p>
Njurtransplantation 	<p>Liksom för övriga organ råder brist på transplanterbara njurar. Syresatt perfusion (kontinuerlig genompumpning av en lösning) av njuren under transport förbättrar resultaten efter transplantation. Nya fält som utforskas är rollen för varm perfusion i utvärderande syfte.</p>	<p>Evidensen för perfusion av donerade njurar har 2024 sammanfattas i en omfattande Cochrane review. Fördelen med syresatt perfusion framhålls särskilt. Detta är den teknologi som är unik för XVIVO. Njurtekniken har med detta gått in i en mer mogen fas även om utveckling pågår kontinuerligt. Kombinationen av ny perfusionsteknologi med varm perfusion och nya lösningar är i fokus för forskning inom organområdet och flera prövarinitierade studier både av kall och varm perfusion är pågående</p>
Levertransplantation 	<p>Liksom för övriga organ råder brist på transplanterbara lever. Genom att bevara och utvärdera den donerade leverns funktion på ett optimerat sätt så skulle potentiellt fler organ med god funktion kunna transplanteras. Studier har påvisat att kall, syresatt perfusion av levern innan transplantation tydligt minskar risken för allvarliga komplikationer. Senaste året har varm perfusion med XVIVOs teknologier i syfte att utvärdera leverns funktion utanför kroppen inför transplantation ökat i användning och tilldragit sig stort intresse.</p>	<p>Ett stort antal randomiserade kliniska studier samt en omfattande Cochrane review visar på säkerställda kliniska fördelar för patienter vid användandet av XVIVOs kalla perfusionsteknologi (HOPE).</p> <p>Under fjärde kvartalet publicerades även en studie i tidskriften Transplantation, som visar att användning av XVIVOs Liver assist i genomsnitt minskar kostnaderna för varje transplanterad patient med 25 800 Euro, under det första året efter transplantation. Kostnadsminskningen är relaterad till kortare sjukhusvistelse, färre komplikationer och bättre resultat för dessa patienter.</p> <p>Under året publicerade studier har även demonstrerat att perfusion av levern med XVIVOs teknologi kan möjliggöra att transplantationer förläggs till dagtid till fördel för både patienter och transplantationsteam. I syfte att få leverteknologin godkänd i USA har XVIVO påbörjat förberedelser för en klinisk studie i USA och diskussioner med FDA sker kontinuerligt.</p>

Övrig information

Hållbarhet

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

XVIVOs uppförandekod utgör vår primära hållbarhetspolicy. Den täcker bland annat in riktlinjer för affärsprinciper, mänskliga rättigheter och arbetsprinciper. Mer utförlig information kring vårt hållbarhetsarbete finns i bolagets årsredovisning för 2023. Denna samt våra mest centrala policys finns tillgängliga på www.xvivogroup.com.

Organisation och personal

XVIVO-koncernen sysselsätter 170 personer, varav 85 kvinnor och 85 män. Av dessa är 54 personer anställda i Sverige och 116 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 i Europa.

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.

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 säsongeffekter. Främst inom nya behandlingsmetoder såsom varm perfusion av lungor sker något mindre aktivitet under sommarmånaderna på grund av att träning och upplärning får stå tillbaka under sommarledigheten. Legala och regulatoriska risker kan uppstå genom förändringar i lagstiftning eller politiska beslut som kan påverka koncernens möjlighet att bedriva eller utveckla verksamheten. Bland finansiella risker återfinns valutarisker.

De mest väsentliga strategiska och operativa riskerna som berör bolaget finns beskrivna i förvaltningsberättelsen i årsredovisningen för 2023, vilken finns tillgänglig på bolagets hemsida www.xvivogroup.com.

Årsstämma och årsredovisning

Årsstämma i XVIVO Perfusion AB (publ) kommer att hållas den 25 april 2025 i Göteborg. Aktieägare som önskar få ärende behandlat på stämman kan skriftligen begära detta hos styrelsen. Sådan begäran om behandling av ärende skickas till XVIVO Perfusion AB (publ), Att: Valberedningen, Gemenskapens gata 9, 431 53 Mölndal och måste inkomma till styrelsen senast sju veckor före stämman, eller i vart fall i så god tid att ärendet, om så krävs, kan upptas i kallelsen till stämman. Årsredovisning för 2024 beräknas finnas tillgänglig för nedladdning på XVIVOs hemsida under vecka 14.

Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2024 och att balanserade vinstmedel överförs i ny räkning.

Utsikter

Patienter med akut behov av ett nytt organ ökar konstant i världen och XVIVO bedömer att behovet idag är tio gånger större än tillgången på transplanterbara organ. En lösning för att öka antalet transplanterbara organ är användning av maskinperfusion som alltmer blir ett standardförfarande. Vi ser också att efterfrågan på servicemodeller växer i både omfattning och betydelse. I och med ett ökande intresse för vårt produkt- och tjänsteerbjudande inom samtliga organområden ser vi en fortsatt långsiktig och varaktig tillväxt framför oss.

Vi ser fram emot 2025, ett år som kommer att innebära flera viktiga milstolpar, såsom kommersialiseringen av vår hjärtteknologi i Europa och Australien/Nya Zeeland och inklusion av den första patienten i leverstudien i USA. Dessutom kommer vi att påbörja produktion av engångsartiklar i ny produktionsuppsättning som kommer att säkerställa en framtida leveranskapacitet av engångsartiklar som är tio gånger högre än idag. När det gäller investeringar kommer vi att fortsätta att bygga på vår kommersiella kapacitet i USA under nästa år och investera för att stödja hjärtlanseringen i Europa och Australien/Nya Zeeland. Vi kommer också att investera i en organisation i Kanada där vi förväntar oss tillväxt under 2026. De viktigaste regulatoriska investeringarna för de kommande två åren kommer att utgöras av hjärt- och lever-PMA-godkännandeprocesser.

Trots att XVIVO och transplantationsindustrin i stort visar på betydande tillväxt så fortsätter det tyvärr finnas osäkerhetsfaktorer i vår omvärld. Covid-19-pandemin visade att transplantationsaktiviteten globalt påverkas negativt av hälsokriser som sätter stort tryck på hälsovården. Geopolitiska konflikter och krig i vår omvärld har idag begränsade effekter på XVIVOs verksamhet både när det kommer till försäljning och inköpskedjor. Vi bedömer att antalet transplantationer i världen kommer fortsätta att öka. Tillväxten kommer pådrivas av maskinperfusion och servicemodeller som förenklar för transplantationskliniker och XVIVO kommer fortsätta investera i den stora marknadspotential som finns.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

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

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

Mölnådal, den 28 januari 2025

Gösta Johannesson
Styrelseordförande

Camilla Öberg
Styrelseledamot

Göran Dellgren
Styrelseledamot

Erik Strömqvist
Styrelseledamot

Lars Henriksson
Styrelseledamot

Lena Höglund
Styrelseledamot

Christoffer Rosenblad
Verkställande direktör

Denna delårsrapport har inte granskats 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 28 januari 2025, kl. 07.30



Finansiell kalender

- Delårsrapport januari-mars 2025:
torsdagen 24 april 2025
- 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 tisdagen den 28 januari 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-december 2024	januari-december 2023	oktober-december 2024	oktober-december 2023
Nettoomsättning	822 415	597 542	227 564	155 740
Kostnad för sålda varor	-206 000	-152 431	-52 430	-38 506
Bruttoresultat	616 415	445 111	175 134	117 234
Försäljningskostnader	-283 982	-232 261	-80 983	-64 804
Administrationskostnader	-95 788	-76 944	-22 865	-17 309
Forsknings- och utvecklingskostnader	-148 329	-135 942	-55 808	-51 014
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	37	4 223	-16	-231
Rörelseresultat	88 353	4 187	15 462	-16 124
Finansiella intäkter och kostnader	111 595	90 334	34 154	81 686
Resultat efter finansiella poster	199 948	94 521	49 616	65 562
Skatter	-27 766	-2 701	-13 229	2 912
Nettoresultat	172 182	91 820	36 387	68 474
Hänförligt till				
Moderbolagets aktieägare	172 182	91 820	36 387	68 474
Resultat per aktie, SEK	5,47	3,07	1,16	2,17
Resultat per aktie, SEK ¹⁾	5,44	3,07	1,15	2,17
Genomsnittligt antal aktier	31 499 470	29 935 147	31 499 470	31 499 470
Genomsnittligt antal aktier ¹⁾	31 650 106	29 935 147	31 650 106	31 499 470
Antal aktier vid periodens slut	31 499 470	31 499 470	31 499 470	31 499 470
Antal aktier vid periodens slut ¹⁾	31 650 106	31 499 470	31 650 106	31 499 470
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	176 069	80 537	51 884	20 746
Av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar	-55 273	-53 098	-27 605	-30 025
Av- och nedskrivningar på materiella tillgångar	-32 443	-23 252	-8 817	-6 845
Rörelseresultat	88 353	4 187	15 462	-16 124

¹⁾ Efter utspädning.

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen

TSEK	januari-december 2024	januari-december 2023	oktober-december 2024	oktober-december 2023
Nettoresultat	172 182	91 820	36 387	68 474
Övrigt totalresultat				
Poster som har omförts eller kan omföras till nettoresultat				
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	31 303	-26 897	34 640	-51 948
Summa övrigt totalresultat	31 303	-26 897	34 640	-51 948
Totalresultat	203 485	64 923	71 027	16 526
Hänförligt till				
Moderbolagets ägare	203 485	64 923	71 027	16 526

Rapport över finansiell ställning för koncernen i sammandrag

TSEK	241231	231231
TILLGÅNGAR		
Goodwill	682 483	591 392
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	676 092	598 505
Övriga immateriella anläggningstillgångar	48 704	30 461
Materiella anläggningstillgångar	149 036	97 552
Finansiella anläggningstillgångar	33 352	51 295
Summa anläggningstillgångar	1 589 667	1 369 205
Varulager	227 406	141 604
Kortfristiga fordringar	170 149	138 713
Likvida medel	415 521	546 088
Summa omsättningstillgångar	813 076	826 405
Summa tillgångar	2 402 743	2 195 610
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital, hänförligt till moderbolagets aktieägare	2 156 778	1 945 045
Långfristiga räntebärande leasingskulder	23 126	21 169
Långfristiga icke räntebärande skulder	45 329	94 908
Kortfristiga räntebärande leasingskulder	10 917	10 268
Kortfristiga icke räntebärande skulder	166 593	124 220
Summa eget kapital och skulder	2 402 743	2 195 610

Rapport över kassaflöden för koncernen i sammandrag

	januari-december 2024	januari-december 2023	oktober-december 2024	oktober-december 2023
Resultat efter finansiella poster	199 948	94 521	49 616	65 562
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	741	-1 992	12 740	-33 945
Betald skatt	-10 284	-7 017	-2 791	-3 652
Förändring av varulager	-77 515	-33 481	-31 997	660
Förändring av rörelsefordringar	-17 772	-25 034	27 299	-11 987
Förändring av rörelseskulder	16 172	19 291	7 217	1 490
Kassaflöde från den löpande verksamheten	111 290	46 288	62 084	18 128
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-243 814	-161 619	-111 396	-52 585
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-10 902	418 547	-2 394	-3 726
Periodens kassaflöde	-143 426	303 216	-51 706	-38 183
Likvida medel vid periodens början	546 088	246 545	449 982	594 261
Kursdifferens i likvida medel	12 859	-3 673	17 245	-9 990
Likvida medel vid periodens slut	415 521	546 088	415 521	546 088

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 31 december 2022	762	1 313 839	87 781	27 754	1 430 136
Totalresultat för perioden januari - december 2023	-	-	-26 897	91 820	64 923
Nyemission efter avdrag för transaktionskostnader netto efter skatt	43	447 540	-	-	447 583
Redovisningseffekt av incitamentsprogram enligt IFRS 2	-	2 403	-	-	2 403
Eget kapital per 31 december 2023	805	1 763 782	60 884	119 574	1 945 045
Totalresultat för perioden januari - december 2024	-	-	31 303	172 182	203 485
Redovisningseffekt av incitamentsprogram enligt IFRS 2	-	8 248	-	-	8 248
Eget kapital per 31 december 2024	805	1 772 030	92 187	291 756	2 156 778

Rapport över resultat för koncernen per kvartal i sammandrag

TSEK	okt - dec 2024	jul - sep 2024	apr - jun 2024	jan - mar 2024	okt - dec 2023	jul - sep 2023	apr - jun 2023	jan - mar 2023
Nettoomsättning	227 564	198 480	210 349	186 022	155 740	146 614	154 573	140 615
Kostnad för sålda varor	-52 430	-50 549	-52 105	-50 916	-38 506	-39 016	-39 111	-35 798
Bruttoresultat	175 134	147 931	158 244	135 106	117 234	107 598	115 462	104 817
Försäljningskostnader	-80 983	-67 474	-70 941	-64 584	-64 804	-66 554	-52 528	-48 375
Administrationskostnader	-22 865	-28 452	-23 062	-21 409	-17 309	-13 392	-27 258	-18 985
Forsknings- och utvecklingskostnader	-55 808	-30 863	-31 070	-30 588	-51 014	-27 126	-31 629	-26 173
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-16	-670	255	468	-231	4 776	-245	-77
Rörelseresultat	15 462	20 472	33 426	18 993	-16 124	5 302	3 802	11 207
Finansiella intäkter och kostnader	34 154	67 207	-781	11 015	81 686	-4 348	7 638	5 358
Resultat efter finansiella poster	49 616	87 679	32 645	30 008	65 562	954	11 440	16 565
Skatter	-13 229	-1 862	-5 452	-7 223	2 912	1 330	-4 554	-2 389
Nettoresultat	36 387	85 817	27 193	22 785	68 474	2 284	6 886	14 176
Hänförligt till								
Moderbolagets aktieägare	36 387	85 817	27 193	22 785	68 474	2 284	6 886	14 176
Resultat per aktie, SEK	1,16	2,72	0,86	0,72	2,17	0,08	0,23	0,48
Resultat per aktie, SEK ¹⁾	1,15	2,71	0,86	0,72	2,17	0,08	0,23	0,48
Genomsnittligt antal aktier	31 499 470	31 499 470	31 499 470	31 499 470	31 499 470	30 139 116	29 872 450	29 831 919
Genomsnittligt antal aktier ¹⁾	31 650 106	31 685 836	31 617 251	31 499 470	31 499 470	30 139 116	29 872 450	29 831 919
Antal aktier vid periodens slut	31 499 470	31 499 470	31 499 470	31 499 470	31 499 470	31 499 470	29 899 470	29 831 919
Antal aktier vid periodens slut ¹⁾	31 650 106	31 685 836	31 617 251	31 499 470	31 499 470	31 499 470	29 899 470	29 831 919
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	51 884	37 099	51 144	35 942	20 746	18 931	17 216	23 644
Av- och nedskrivningar immateriella tillgångar	-27 605	-8 732	-9 623	-9 313	-30 025	-7 725	-7 715	-7 633
Av- och nedskrivningar materiella tillgångar	-8 817	-7 895	-8 095	-7 636	-6 845	-5 904	-5 699	-4 804
Rörelseresultat	15 462	20 472	33 426	18 993	-16 124	5 302	3 802	11 207

¹⁾ Efter utspädning.

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen per kvartal

TSEK	okt - dec 2024	jul - sep 2024	apr - jun 2024	jan - mar 2024	okt - dec 2023	jul - sep 2023	apr - jun 2023	jan - mar 2023
Nettoresultat	36 387	85 817	27 193	22 785	68 474	2 284	6 886	14 176
Övrigt totalresultat								
Poster som har omförts eller kan omföras till nettoresultat:								
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	34 640	-30 987	-7 120	34 770	-51 948	-10 520	32 690	2 881
Summa övrigt totalresultat	34 640	-30 987	-7 120	34 770	-51 948	-10 520	32 690	2 881
Totalresultat	71 027	54 830	20 073	57 555	16 526	-8 236	39 576	17 057
Hänförligt till								
Moderbolagets ägare	71 027	54 830	20 073	57 555	16 526	-8 236	39 576	17 057

Koncernens nyckeltal

TSEK	januari-december 2024	januari-december 2023	oktober-december 2024	oktober-december 2023
Bruttomarginal, %	75	74	77	75
Bruttomarginal förbrukningsvaror, %	81	81	82	81
EBIT, %	11	1	7	-10
EBIT (justerad), %	14	7	16	1
EBITDA, %	21	13	23	13
EBITDA (justerad), %	22	17	23	14
Nettomarginal, %	21	15	16	44
Soliditet, %	90	89	90	89
Resultat per aktie, SEK	5,47	3,07	1,16	2,17
Eget kapital per aktie, SEK	68,47	61,75	68,47	61,75
Aktiekurs på balansdagen, SEK	489	330	489	330
Börsvärde på balansdagen, MSEK	15 403	10 379	15 403	10 379

Resultaträkning för moderbolaget i sammandrag

TSEK	januari-december 2024	januari-december 2023	oktober-december 2024	oktober-december 2023
Nettoomsättning	453 072	276 937	127 267	78 839
Kostnad för sålda varor	-98 081	-73 128	-24 959	-24 226
Bruttoresultat	354 991	203 809	102 308	54 613
Försäljningskostnader	-84 074	-69 418	-23 408	-17 849
Administrationskostnader	-100 459	-68 948	-32 607	-18 267
Forsknings- och utvecklingskostnader	-105 605	-92 793	-40 818	-40 814
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	5 058	-503	5 086	-552
Rörelseresultat	69 911	-27 853	10 561	-22 869
Finansiella intäkter och kostnader	53 526	25 149	36 126	12 264
Resultat efter finansiella poster	123 437	-2 704	46 687	-10 605
Skatter	-24 872	-2 360	-9 842	-397
Nettoresultat	98 565	-5 064	36 845	-11 002

Moderbolaget har inga poster att redovisa i övrigt totalresultat därför har ingen rapport över totalresultat upprättats. Avskrivningar och nedskrivningar har belastat periodens resultat med 42 075 TSEK (37 187), varav 24 044 TSEK (22 460) under kvartalet.

Balansräkning för moderbolaget i sammandrag

TSEK	241231	231231
TILLGÅNGAR		
Immateriella anläggningstillgångar	554 548	484 519
Materiella anläggningstillgångar	58 105	23 040
Finansiella anläggningstillgångar	904 218	809 240
Summa anläggningstillgångar	1 516 871	1 316 799
Varulager	75 751	56 965
Kortfristiga fordringar	62 811	47 409
Kassa och bank	270 882	447 778
Summa omsättningstillgångar	409 444	552 152
Summa tillgångar	1 926 315	1 868 951
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital	1 828 078	1 721 754
Avsättningar	3 014	2 258
Långfristiga icke räntebärande skulder	12 698	81 464
Kortfristiga icke räntebärande skulder	82 525	63 475
Summa eget kapital och skulder	1 926 315	1 868 951

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 586 MSEK (685) och skulder om 172 MSEK (134) 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 (64,4) 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 59,0 MSEK (72,0) och redovisas i finansiella poster.

Finansiella skulder värderade till verkligt värde

TSEK	241231	231231
Ingående redovisat värde	64 415	170 416
Omvärdering av tilläggsköpeskilling	-58 967	-71 998
Betalning av tilläggsköpeskilling	-	-34 003
Utgående redovisat värde	5 448	64 415

Not 3. Nettoomsättningen

Nettoomsättningens fördelning

TSEK	januari-december							
	Thorax		Abdominal		Services		Summa konsoliderat	
	2024	2023	2024	2023	2024	2023	2024	2023
Förbrukningsvaror	539 237	372 518	154 829	118 342	-	-	694 066	490 860
Maskiner	15 998	11 845	24 591	15 697	-	-	40 589	27 542
Service	-	-	-	-	87 760	79 140	87 760	79 140
Nettoomsättning	555 235	384 363	179 420	134 039	87 760	79 140	822 415	597 542

TSEK	oktober-december							
	Thorax		Abdominal		Services		Summa konsoliderat	
	2024	2023	2024	2023	2024	2023	2024	2023
Förbrukningsvaror	147 550	97 630	44 399	32 852	-	-	191 949	130 482
Maskiner	4 673	825	5 258	5 321	-	-	9 931	6 146
Service	-	-	-	-	25 684	19 112	25 684	19 112
Nettoomsättning	152 223	98 455	49 657	38 173	25 684	19 112	227 564	155 740

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 intäkt- och bruttoresultatnivå.

TSEK	januari-december							
	Thorax		Abdominal		Services		Summa konsoliderat	
	2024	2023	2024	2023	2024	2023	2024	2023
Nettoomsättning	555 235	384 363	179 420	134 039	87 760	79 140	822 415	597 542
Kostnad för sålda varor	-91 638	-62 486	-62 080	-45 951	-52 282	-43 994	-206 000	-152 431
Bruttoresultat	463 597	321 877	117 340	88 088	35 478	35 146	616 415	445 111
Bruttomarginal (%)	83	84	65	66	40	44	75	74

TSEK	oktober-december							
	Thorax		Abdominal		Services		Summa konsoliderat	
	2024	2023	2024	2023	2024	2023	2024	2023
Nettoomsättning	152 223	98 455	49 657	38 173	25 684	19 112	227 564	155 740
Kostnad för sålda varor	-22 258	-15 061	-16 355	-12 197	-13 817	-11 248	-52 430	-38 506
Bruttoresultat	129 965	83 394	33 302	25 976	11 867	7 864	175 134	117 234
Bruttomarginal (%)	85	85	67	68	46	41	77	75

Geografiska områden

TSEK	januari-december							
	Thorax		Abdominal		Service		Summa konsoliderat	
	2024	2023	2024	2023	2024	2023	2024	2023
Nordamerika	387 030	236 827	27 020	11 787	87 760	79 140	501 810	327 754
Syd- och Latinamerika	5 828	5 729	191	239	-	-	6 019	5 968
EMEA	125 467	102 363	145 788	119 282	-	-	271 255	221 645
Asien och Oceanien	36 910	39 444	6 421	2 731	-	-	43 331	42 175
Nettoomsättning	555 235	384 363	179 420	134 039	87 760	79 140	822 415	597 542

TSEK	oktober-december							
	Thorax		Abdominal		Service		Summa konsoliderat	
	2024	2023	2024	2023	2024	2023	2024	2023
Nordamerika	104 011	59 715	9 684	5 550	25 684	19 112	139 379	84 377
Syd- och Latinamerika	2 551	1 338	-	239	-	-	2 551	1 577
EMEA	34 107	29 733	38 930	31 653	-	-	73 037	61 386
Asien och Oceanien	11 554	7 669	1 043	731	-	-	12 597	8 400
Nettoomsättning	152 223	98 455	49 657	38 173	25 684	19 112	227 564	155 740

Not 5. Goodwill

TSEK	januari-december	januari-december	oktober-december	oktober-december
	2024	2023	2024	2023
Ingående redovisat värde	591 392	625 319	597 640	645 409
Förvärvat goodwill	56 630	-	56 630	-
Omklassificering till övriga immateriella tillgångar	-	-28 174	-	-28 174
Omklassificering till uppskjuten skatteskuld	-	5 804	-	5 804
Valutaomvärdering	34 461	-11 557	28 213	-31 647
Utgående redovisat värde	682 483	591 392	682 483	591 392

Not 6. Rörelseförvärv

Den 11 oktober 2024 förvärvade nystartade XVIVO Digital Services Inc ett digitalt verktyg för kommunikation och arbetsflöde utvecklat för transplantationsprocesser, vilket inkluderar bland annat utveckling och distribution av mjukvaruplattformen FlowHawk, från Healthtech Solutions Inc., verksam under namnet OmniLife.

Förvärvsanalysen slutfördes per 31 december 2024. Kundrelationer värderade till 6 MSEK samt programvara värderad till 18 MSEK har identifierats vid förvärvet, vilka bedömts ha en ekonomisk livslängd och avskrivning om 7 år. Goodwill uppgår till 57 MSEK. Goodwill består primärt av synergieffekter vilka inte uppfyller kriterierna för redovisning som immateriella tillgångar vid förvärvstidpunkten. Primära synergier är potentiellt ökad försäljningsvärde per kund samt ökad försäljningspotential för nya kunder, vilket kan uppnås genom att XVIVOs kunskap och erfarenhet inom marknadsföring och etablerade nätverk nyttjas för den förvärvade verksamheten. Synergier vilka kan ge framtida försäljningsvärden återfinns också inom utveckling av främst informations- och produktutveckling.

Under den tid som följde efter förvärvet bidrog XVIVO Digital Services Inc med 3,3 MSEK till koncernens intäkter och, justerat för integrationskostnader, -1,8 MSEK till koncernens nettoresultat under 2024. Nettoresultatet har påverkats av kostnader för avskrivningar av immateriella tillgångar som identifierats i förvärvsanalysen om 0,8 MSEK. Om förvärvet hade inträffat per den 1 januari 2024, skulle detta förvärv totalt påverkat koncernens intäkter med 14,4 MSEK och årets resultat med -0,9 MSEK, justerat för integrationskostnader samt ej inkråmsrelaterade kostnader.

Nedanstående tabell visar den slutliga förvärvsanalysen.

TSEK	Verkligt värde
Överförd ersättning	
Likvida medel	52 098
Hold-back	13 132
Villkorad tilläggsköpeskillning	9 832
Totalt	75 063
Förvärvade nettotillgångar	
Immateriella anläggningstillgångar	23 646
Kundfordringar och övriga fordringar	5 565
Leverantörsskulder och övriga skulder	-10 778
Verkligt värde av förvärvade tillgångar	18 433
Goodwill	56 630
Totalt	75 063
Effekt på kassaflödet från förvärv av rörelse	
Köpeskillning, initial kontantdel	52 098
Valutaomvärdering	-1 639
Påverkan på koncernens likvida medel	50 459

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-december 2024	januari-december 2023	oktober-december 2024	oktober-december 2023
Rörelseresultat	88 353	4 187	15 462	-16 124
Av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar	55 273	53 098	27 605	30 025
Av- och nedskrivningar på materiella tillgångar	32 443	23 252	8 817	6 845
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	176 069	80 537	51 884	20 746

EBITDA (justerad)

TSEK	januari-december 2024	januari-december 2023	oktober-december 2024	oktober-december 2023
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	176 069	80 537	51 884	20 746
Förvärvskostnader	5 559	-	584	-
Integrationskostnader	1 430	22 103	459	478
EBITDA (justerad)	183 058	102 640	52 927	21 224

EBIT (justerad)

TSEK	januari-december 2024	januari-december 2023	oktober-december 2024	oktober-december 2023
EBIT (Rörelseresultat)	88 353	4 187	15 462	-16 124
Förvärvskostnader	5 559	-	584	-
Integrationskostnader	1 430	22 103	459	478
Nedskrivning immateriella anläggningstillgångar	20 291	16 439	20 069	16 439
EBIT (justerad)	115 633	42 729	36 574	793

Bruttomarginal

TSEK	januari-december 2024	januari-december 2023	oktober-december 2024	oktober-december 2023
Rörelsens intäkter				
<i>Nettoomsättning</i>	<i>822 415</i>	<i>597 542</i>	<i>227 564</i>	<i>155 740</i>
Rörelsens kostnader				
<i>Kostnad för sålda varor</i>	<i>-206 000</i>	<i>-152 431</i>	<i>-52 430</i>	<i>-38 506</i>
Bruttoresultat	616 415	445 111	175 134	117 234
Bruttomarginal %	75	74	77	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	241231	231231
Eget kapital	2 156 778	1 945 045
Summa tillgångar	2 402 743	2 181 091
Soliditet %	90	89

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

Nyckeltalsdefinitioner

Nyckeltal	Definition	Motivering
Bruttomarginal förbrukningsvaror, %	Periodens bruttoresultat förbrukningsvaror dividerat med periodens nettoomsättning för förbrukningsvaror.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för bolagets lönsamhet. Eftersom prissättningsstrategin för maskiner skiljer sig från prissättningsstrategin från all övrig verksamhet redovisas bruttomarginalen för maskiner och förbrukningsvaror separat.
Bruttomarginal, %	Periodens bruttoresultat dividerat med periodens nettoomsättning.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet.
EBITDA-marginal, %	EBITDA (periodens rörelseresultat före avskrivningar) dividerat med periodens nettoomsättning.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet.
Justerad EBITDA-marginal, %	EBITDA (periodens rörelseresultat före avskrivningar) justerat för jämförelsestörande poster, dividerat med periodens nettoomsättning.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet. Bolaget anser vidare att justerad EBITDA ger en mer rättvisande bild av bolagets EBITDA för kärnverksamheten.
Justerad EBIT-marginal, %	EBIT (periodens rörelseresultat) justerat för jämförelsestörande poster, dividerat med periodens nettoomsättning.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet. Bolaget anser vidare att justerad EBIT ger en mer rättvisande bild av bolagets EBIT för kärnverksamheten.
Rörelsemarginal, %	Periodens rörelseresultat dividerat med periodens nettoomsättning.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet.
Nettomarginal, %	Periodens resultat dividerat med periodens nettoomsättning.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet.
Soliditet, %	Eget kapital dividerat med balansomslutning.	Soliditet visar hur stor andel av balansomslutningen som utgörs av eget kapital och har inkluderats för att investerare ska kunna skapa sig en bild av Bolagets kapitalstruktur.
Eget kapital per aktie, kronor	Eget kapital i förhållande till antalet utestående aktier på balansdagen.	Nyckeltalet har inkluderats så att investerare ska få en överblick över hur Bolagets eget kapital per aktie har utvecklats.
Resultat per aktie, kronor	Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier, före utspädning, för perioden.	Nyckeltalet har inkluderats så att investerare ska få en överblick över hur Bolagets resultat per aktie har utvecklats.
Resultat per aktie efter utspädning, kronor	Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier, efter utspädning, för perioden.	Nyckeltalet har inkluderats så att investerare ska få en överblick över hur Bolagets resultat per aktie efter utspädning har utvecklats.
Organisk tillväxt	Organisk tillväxt avser försäljningstillväxt jämfört med samma period föregående år, justerat för valutaomräkningseffekter 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 kanylring
Evaluering	Utvärdering av ett organs funktion.
Ex vivo (latin "utanför det levande")	Biologiska processer i levande celler och vävnader när de befinner sig i artificiell miljö utanför kroppen. "Motsatsen" till in vivo.
EVLP (Ex Vivo Lung Perfusion)	Perfusion av en lunga utanför kroppen, vilket normalt sker för att utvärdera lungan inför transplantation.
FDA eller US Food and Drug Administration	FDA är USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet med ansvar för mat, kosttillskott, läkemedel, kosmetika, medicinsk utrustning, 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.
Maskinförsäljning	Intäkter från försäljning eller uthyrning av maskiner för maskinell perfusion och preservation av organ.
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

info@xvivogroup.com
www.xvivogroup.com