



Delårsrapport januari- september 2023

XVIVO Perfusion AB (publ)

XVIVO

Delårsrapport januari-september 2023

Tredje kvartalet 2023 (1 juli – 30 september)

- Nettoomsättningen uppgick till 146,6 MSEK (96,8), motsvarande en ökning om 51 procent i SEK och 42 procent i lokala valutor. Organisk tillväxt utgjorde 37 procent och förvärvat tillväxt 5 procent.
- Samtliga affärsområden visade på underliggande organisk tillväxt rensat för valutaeffekter; Thorax förbrukningsvaror 23 procent, Abdominal förbrukningsvaror 100 procent och Services 68 procent.
- Bruttomarginal förbrukningsvaror stärktes till 80 procent (79). Total bruttomarginal var 73 procent (72).
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till 5,3 MSEK (-4,7). Justerad EBIT uppgick till 14,4 MSEK (-0,7).
- Rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) uppgick till 18,9 MSEK (5,9) motsvarande en EBITDA-marginal om 13 procent (6). Justerat rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) uppgick till 28,0 MSEK (9,9), motsvarande en justerad EBITDA-marginal om 19 procent (10).
- Nettoresultatet uppgick till 2,3 MSEK (5,4). Resultat per aktie uppgick till 0,08 SEK (0,18).
- Kassaflöde från den löpande verksamheten stärktes till 24,8 MSEK (17,0), primärt ett resultat av ett starkt rörelseresultat före avskrivningar. Totalt kassaflöde uppgick till 424,4 MSEK (-18,4), primärt ett netto av erhållen likvid vid nyemission 440 MSEK, samt investeringar i FoU-projekt -21,5 MSEK (-27,9).

Väsentliga händelser under kvartalet

- Riktad nyemission inbringade 440 miljoner kronor före transaktionskostnader och genomfördes utan rabatt
- Amerikanska FDA ger XVIVO godkännande att i sin IDE kliniska studie inkludera hjärtan donerade efter cirkulationsstillestånd (DCD)
- XVIVOs hjärtpreservationsteknologi använd vid en andra framgångsrik Xenotransplantation (hjärta från gris till människa)
- Strategiskt samarbete inledd med MTJ Aviation för att stärka XVIVOs tjänst för organhämtning i USA
- Ytterligare patientinkludering i studien av PrimECC avslutas. Studiedata kommer analyseras och de strategiska möjligheterna skall utvärderas

Perioden 2023 (1 januari – 30 september)

- Nettoomsättningen uppgick till 441,8 MSEK (283,8), motsvarande en ökning om 56 procent i SEK och 45 procent i lokala valutor. Organisk tillväxt utgjorde 39 procent och förvärvat tillväxt 6 procent.
- Samtliga affärsområden visade på underliggande organisk tillväxt rensat för valutaeffekter; Thorax förbrukningsvaror 34 procent, Abdominal förbrukningsvaror 71 procent och Services 75 procent.
- Bruttomarginal förbrukningsvaror förbättrades till 80 procent (79). Total bruttomarginal var 74 procent (71).
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till 20,3 MSEK (4,1). Justerad EBIT uppgick till 41,9 MSEK (5,7).
- Rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) uppgick till 59,8 MSEK (35,0) motsvarande en EBITDA-marginal om 14 procent (12). Justerat rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) uppgick till 81,4 MSEK (36,6), motsvarande en justerad EBITDA-marginal om 18 procent (13).
- Nettoresultatet stärktes till 25,3 MSEK (17,7). Resultat per aktie uppgick till 0,78 SEK (0,60).
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till 28,2 MSEK (6,1). Totalt kassaflöde uppgick till 341,4 MSEK (-118,5), primärt ett netto av erhållen likvid vid nyemission 440 MSEK, betalning av tilläggsköpeskillning från förvärvet av Avionord (XVIVO S.r.l.) -10,9 MSEK, sista delbetalning av initial köpeskillning avseende förvärvet av STAR Teams -6,8 MSEK, samt investeringar i FoU-projekt -66,9 MSEK (-85,4).

Väsentliga händelser under perioden

- Framgångsrik integration av Avionord M&P
- I en pre-klinisk studie publicerad i The Journal of Heart and Lung Transplantation har fördelar med XVIVOs hjärtpreservationsteknologi påvisats även vid DCD-donation
- Stort intresse i Australien och Nya Zeeland för XVIVOs hjärtteknologi. Cirka 30 procent av ländernas hjärttransplantationer har under perioden utförts med hjälp av vår teknologi
- Stärkta bevis för fördelarna med kall syresatt perfusion av lever vid donation efter hjärndöd (DBD) påvisade i stor multicenterstudie publicerad i Journal of Hepatology
- IDE-ansökan för XVIVOs hjärtpreservationsteknologi har godkänts av amerikanska FDA
- Inklusion av patienter färdigställd i den europeiska kliniska studien för hjärtpreservation
- Tjänsteerbjudandet i USA stärkts genom en kommersiell integration av STAR Teams
- Under perioden har antalet aktier och röster i XVIVO Perfusion AB (publ) ökat med 1 667 551. Per den 30 september uppgår antalet aktier och röster till 31 499 470.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Första transplantationen genomförd i den amerikanska hjärtpreservationsstudien

Nyckeltal

TSEK	januari- september 2023	januari- september 2022	juli-september 2023	juli-september 2022	Helår 2022
Nettoomsättning	441 802	283 778	146 614	96 835	415 292
Bruttomarginal, %	74	71	73	72	72
Bruttomarginal förbrukningsvaror %	80	79	80	79	79
EBIT	20 311	4 105	5 302	-4 657	6 409
EBIT (justerad) ¹⁾	41 936	5 744	14 357	-653	14 285
EBITDA	59 791	34 996	18 931	5 904	48 576
EBITDA (justerad) ¹⁾	81 416	36 635	27 986	9 908	56 452
Kassaflöde från den löpande verksamheten	28 160	6 067	24 840	16 971	27 856
Resultat per aktie, SEK	0,78	0,60	0,08	0,18	0,62
Förändringar i nettoomsättning					
Organisk tillväxt i lokala valutor, %	39	32	37	35	30
Förvärvat tillväxt, %	6	18	5	22	15
Valutakurseffekter, %	11	14	9	19	16
Total tillväxt, %	56	64	51	76	61

1) Justerat för effekt från kostnader hänförliga till verksamhetsintegration. Justerat belopp netto för kvartalet, uppgår till -9,1 (-4,0, vilken avsåg förvärvskostnader) MSEK. Justerat belopp netto för perioden uppgår till -21,6 (-1,6, vilken bestod av upplösning av reserv för kontantbaserat incitamentsprogram för anställda utanför Sverige 6,3 MSEK, integrationskostnader-3,9 MSEK samt förvärvskostnader -4,0 MSEK) MSEK.

Lyckad kapitalanskaffning och skarpt fokus på leverans

Företagets tillväxt under första halvåret fortsatte in i tredje kvartalet vilket var drivet av en ökad användning av maskinperfusion. Vi genomförde en lyckad kapitalanskaffning under kvartalet som gav företaget 440 miljoner kronor före transaktionskostnader. I och med det starka stödet från våra aktieägare är vi nu redo att genomföra vår strategi för att nå en marknadsledande position inom samtliga organ.



Christoffer Rosenblad, vd

Total försäljning i kvartalet uppgick till 147 MSEK (97), motsvarande tillväxt om 51 procent. Organisk tillväxt uppgick till 37 procent och förvärvat tillväxt stod för 5 procent. Resterande tillväxt utgjordes av valutaeffekter.

Affärsområde **Thorax** försäljning uppgick till 91 MSEK (71) - en ökning med 28 procent mot föregående år och en tillväxt om 20 procent rensat för valutaeffekter. Förbrukningsvaror visade på 23 procent organisk tillväxt. Marknadstillväxten samt ökad användning av EVLP (Ex Vivo Lung Perfusion) fortsätter vara den primära faktorn för tillväxt, med god utveckling både i USA och i Europa.

Abdominal presterade återigen ett starkt kvartal, primärt drivet av en fortsatt god försäljningsutveckling för leverperfusion i Europa. Försäljningen under kvartalet uppgick till 35 MSEK (14), en tillväxt på 138 procent rensat för valutaeffekter. Förbrukningsvaror visade på 100 procent organisk tillväxt.

Produktionstakten av Kidney Assist Transport (KAT) ökar successivt men lanseringen har fortsatt varit selektiv. KAT är nu fullt ut lanserad i Nederländerna, där den används på samtliga DCD-njurar med goda resultat. I USA, Australien, Sverige och Spanien har vi hittills genomfört en selektiv lansering. Initial kundrespons är god vilket bekräftar de goda kliniska resultat vi sett i bland annat studien som publicerades i The Lancet (2020). I USA är intresset stort och där har XVIVO under oktober månad tagit det viktiga steget att introducera KAT hos den första OPO:n (Organ Procurement Organization). OPO:er står för en majoritet av njur-perfusionerna i USA och blir en viktig målgrupp samt kontaktyta även till nya transplantationscenter. XVIVOs högsta prioritet är att fortsatt öka antalet producerade sterila engångsprodukter. I takt med att produktionen förbättras ser vi en succesivt ökande försäljning på produkten.

Affärsområde **Services**, som består av vår organhämtningstjänst i USA, växte organiskt med 68 procent. Vi har under året stärkt organisationen och fokuserat på att etablera stabila, regionala hubbar för att kunna serva våra kunder mer effektivt. Den organisatoriska integrationen av STAR Teams och XVIVO slutfördes under kvartalet och vi marknadsför nu vår tjänst för organhämtning under XVIVOs varumärke. Arbetet fortsätter nu med att ta fram ett stärkt kunderbjudande under det gemensamma varumärket, med fokus på klinisk kvalitet samt effektiv logistik och kommunikation.

Vi fortsätter att leverera goda bruttomarginaler inom både Thorax och Abdominal. Marginalen inom Thorax uppgick till 86 procent (84) och Abdominal 61 procent (51). EBITDA-marginal för kvartalet var återigen stark - justerad för tidigare flaggade integrationskostnader uppgick marginalen till 19 (10) procent.

Nyemissionen i september tillförde bolaget 440 miljoner kronor före avdrag för transaktionskostnader och genomfördes utan rabatt genom ett accelererat bookbuilding-förfarande. Nettolikviden är avsedd för tre viktiga ändamål, vilka alla är en del av fundamentet i vår strategiska plan, det vill säga; på kortast möjliga tid ta vår hjärtpreservationsteknologi, där nu också DCD-donatorer är del av protokollet, och vår leverperfusionsteknologi till den amerikanska marknaden efter kliniska prövningar. Vi kommer även att finansiera en kraftig ökning av produktionen för engångsprodukter, detta för att säkerställa leveranskapacitet och minska kostnader för sålda varor. Vi känner ett starkt stöd från våra aktieägare och vi är fast beslutna att leverera enligt den fastlagda planen.

” I och med det starka stödet från våra aktieägare är vi nu redo att genomföra vår strategi ”

Under det tredje kvartalet såg vi fortsatta indikatorer på potentialen hos vår hjärtpreservationsteknologi. I USA har protokollet har uppdaterats för att även inkludera DCD-donatorer och den 14 oktober genomförde Duke University Hospital den första transplantationen i studien. Användningen via specialtillstånd i Australien fortsätter med goda kliniska resultat och hittills under året har ungefär 30 procent av landets hjärtrtransplantationer skett med vår teknologi.

I maj meddelade vi via en pressrelease att inklusionen av alla 202 patienter är avslutad i den Europeiska hjärtpreservationsstudien. Denna studie ligger till grund för ett regulatoriskt godkännande i Europa, ett så kallat CE-märke, vilket möjliggör marknadsföring och försäljning av hjärtteknologin. Enligt tidsplan har vi under det tredje kvartalet skickat in den tekniska dokumentationen för granskning till vår Notified Body.

Sist, men inte minst, så har en människa för andra gången i historien genomgått en lyckad så kallad xenotransplantation och fått ett hjärta transplanterat från en gris. Prestationen utfördes av ett forskarteam på University of Maryland School of Medicine, USA, där XVIVOs teknologi möjliggjorde preserveringen av grishjärtat innan transplantation.

Givet den fortsatta tillväxten för maskinperfusion, starka finanser och intresset för våra amerikanska kliniska studier så ser vi med tillförsikt fram emot nästa år.

Christoffer Rosenblad, VD

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

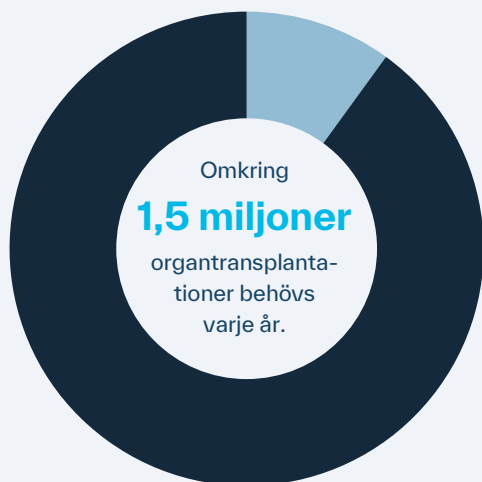
XVIVOs affärsidé är att utveckla och marknadsföra effektiva och innovativa teknologier för att bevara, transportera och utvärdera organ utanför kroppen i väntan på transplantation, samt underlätta transplantationsprocessen genom att erbjuda service i form av organhämtning och organperfusion.

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

150 000

organtransplantationer varje år möts endast

10%

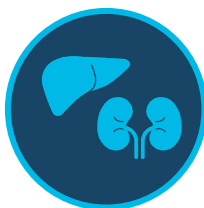
av det totala globala behovet

XVIVOs erbjudande ökar tillgängligheten av transplanterbara organ

Våra affärsområden



Thorax



Abdominal



Services

Sammanställning – omsättning och EBITDA

TSEK	januari-september 2023	januari-september 2022	juli-september 2023	juli-september 2022	januari-december 2022
Nettoomsättning Thorax	285 908	208 188	90 884	71 226	296 353
Nettoomsättning Abdominal	95 866	43 510	35 118	13 683	70 861
Nettoomsättning Service	60 028	32 080	20 612	11 926	48 078
Nettoomsättning totalt	441 802	283 778	146 614	96 835	415 292
Bruttoresultat Thorax	238 483	163 113	77 644	57 528	235 676
Bruttomarginal Thorax, %	83%	78%	85%	81%	80%
Bruttoresultat Abdominal	62 112	23 003	21 717	6 516	37 733
Bruttomarginal Abdominal, %	65%	53%	62%	48%	53%
Bruttoresultat Services	27 282	15 983	8 237	5 327	23 547
Bruttomarginal Services, %	45%	50%	40%	45%	49%
Bruttoresultat totalt	327 877	202 099	107 598	69 371	296 956
Bruttomarginal totalt, %	74%	71%	73%	72%	72%
Försäljningskostnader	-167 457	-106 680	-66 554	-39 387	-152 398
Administrationskostnader	-59 635	-47 913	-13 392	-18 734	-70 979
Forsknings- och utvecklingskostnader	-84 928	-45 384	-27 126	-16 651	-69 343
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	4 454	1 983	4 776	744	2 173
Rörelseresultat	20 311	4 105	5 302	-4 657	6 409
Avskrivningar kostnad för sålda varor	311	543	86	180	744
Avskrivningar administrationskostnader	3 227	2 524	1 134	849	3 402
Avskrivningar forsknings- och utvecklingskostnader	26 688	22 936	9 060	7 655	31 024
Avskrivningar försäljningskostnader	9 254	4 888	3 349	1 877	6 997
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	59 791	34 996	18 931	5 904	48 576
EBITDA, %	14%	12%	13%	6%	12%
EBITDA (justerad) ¹⁾	81 416	36 635	27 986	9 908	56 452
EBITDA (justerad), %	18%	13%	19%	10%	14%

1) Justerat för effekt från kostnader hänförliga till verksamhetsintegration. Justerat belopp netto för kvartalet, uppgår till -9,1 (-4,0, vilken avsåg förvärvskostnader) MSEK. Justerat belopp netto för perioden uppgår till -21,6 (-1,6, vilken bestod av upplösning av reserv för kontantbaserat incitamentsprogram för anställda utanför Sverige 6,3 MSEK, integrationskostnader-3,9 MSEK samt förvärvskostnader -4,0 MSEK) MSEK.

Översikt

Kvartalet juli – september 2023

Nettoomsättning och resultat

XVIVO följde upp två starka inledande kvartal med ytterligare ett starkt tredje kvartal. Nettoomsättning under kvartalet uppgick till 146,6 MSEK (96,8), en ökning om 51 procent mot jämförelsekvartalet. Den organiska tillväxten var 37 procent, förvärvat tillväxt 5 procent och resterande del, 9 procent, utgjordes av valutakurseffekter. Samtliga affärsområden visade på god tillväxt. För beskrivning av utvecklingen inom respektive affärsområde, se sida 13-14.

Total bruttomarginal för kvartalet uppgick till 73 procent (72). Bruttomarginal för förbrukningsvaror både för Thorax och Abdominal stärktes under kvartalet jämfört med föregående år, Thorax marginal uppgick till 86 procent (84) och Abdominal 61 procent (51). För kommentarer kring marginaler i respektive affärsområde, se sida 13-14.

Rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) uppgick till 18,9 MSEK (5,9) motsvarande en EBITDA-marginal om 13 procent (6). EBITDA har belastats med integrationskostnader om -9,1 MSEK (-4,0, vilken avsåg förvärvskostnader). Justerat för denna post uppgick EBITDA till 28,0 MSEK (9,9), motsvarande en justerad EBITDA-marginal om 19 procent (10).

Rörelseresultatet EBIT uppgick till 5,3 MSEK (-4,7). EBIT justerat för ovan nämnda, specifika kostnader uppgick till 14,4 MSEK (-0,7).

Försäljningskostnaderna i förhållande till omsättningen uppgick för kvartalet till 45 procent (40), och har belastats med integrationskostnader om -7,7 MSEK (-2,0). FoU-kostnaderna uppgick till 19 procent (17) av omsättningen. Administrationskostnaderna uppgick till 9 procent (19), och har belastats med integrationskostnader om -1,6 MSEK (-6,0).

Kapitalisering och avskrivningar

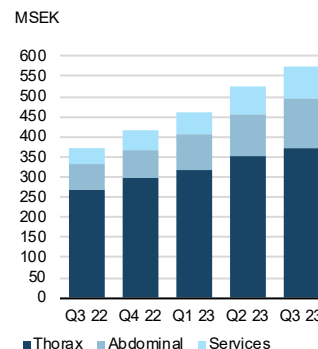
Under kvartalet aktiverades 21,5 MSEK (27,9) av utvecklingsutgifter som immateriella tillgångar.

Utvecklingsutgifterna avser i all väsentlighet utgifter i FoU-projekt i syfte att erhålla regulatoriska godkännanden inom hjärt- och levertransplantation i USA och Europa. Avskrivningar av balanserade utvecklingsutgifter uppgick till 7,3 MSEK (6,5) under kvartalet.

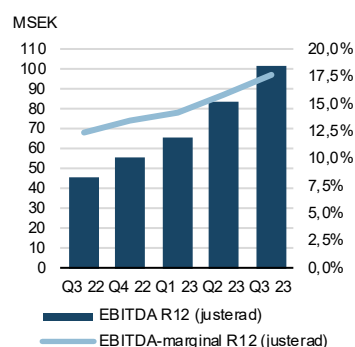
Kassaflöde

Kassaflöde från den löpande verksamheten stärktes under kvartalet till 24,8 MSEK (17,0), primärt ett resultat av ett starkt rörelseresultat före avskrivningar. Kassaflöde från investeringsverksamheten uppgick till -28,1 MSEK (-33,7), påverkat av att -21,7 MSEK (-28,0) investerade i immateriella tillgångar och -6,5 MSEK (-6,1) investerade i materiella tillgångar. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till netto 427,6 MSEK (-1,6), primärt ett resultat av erhållen likvid vid nyemission, 429,9 MSEK, netto efter transaktionskostnader. Kursdifferenser i likvida medel påverkade kassaflödet för kvartalet med -1,6 MSEK (15,0). Likvida medel uppgick vid kvartalets slut till 594,3 MSEK (314,6).

Nettoomsättning per affärsområde (R12)



EBITDA och EBITDA-marginal (justerad, R12)



Väsentliga händelser under kvartalet

Riktad nyemission inbringade 440 miljoner kronor

XVIVO har genomfört en riktad nyemission av 1 600 000 aktier till en teckningskurs om 275 kronor per aktie varigenom Bolaget tillförs 440 miljoner kronor före avdrag för transaktionskostnader om cirka 10 miljoner kronor. Teckningskursen bestämdes genom ett accelererat bookbuilding-förfarande. Investerares i den riktade emissionen innefattar såväl befintliga som nya aktieägare, såsom Bure Equity AB, Fjärde AP-fonden, Swedbank Robur Fonder, Eccenovo, Handelsbanken Fonder AB genom fonden Hälsovård Tema, Tredje AP-fonden samt en Tier-1 global internationell investerare.

Nettolikviden är avsedd att användas för; 1) Ökade investeringar i infrastruktur och stöd till den kliniska hjärtpreservationsstudien i USA i syfte att skapa en effektiv FDA PMA regulatorisk godkännandeprocess; 2) Accelerera förberedelser och start för den kliniska prövningen samt FDAs regulatoriska PMA-godkännande process för Liver Assist; och 3) Produktionsuppskalning av engångsprodukter för att säkerställa leveranskapacitet och minska kostnad för sålda varor.

Antalet aktier och röster i XVIVO Perfusion AB (publ) har ökat till följd av den riktade nyemission av 1 600 000 aktier som bolaget offentliggjorde den 29 september 2023. Per den 30 september uppgår antalet aktier och röster till 31 499 470.

Amerikanska FDA ger XVIVO godkännande att inkludera DCD-hjärtan i sin IDE kliniska studie

The US Food & Drug Administration (FDA) har godkänt XVIVOs tillägg till sin Investigational Device Exemption (IDE) ansökan för klinisk studie av sin teknologi för hjärtpreservation till att nu även inkludera hjärtan från donation efter cirkulationsstillestånd (DCD). Detta gör det möjligt för transplantationskliniker inom studien att använda XVIVOs hjärtteknologi för bevarade av hjärtan från DCD-donatorer. Totalt kommer 141 patienter inkluderas vid upp till 20 amerikanska kliniker. Antalet patienter är oförändrat, men denna förändring tillåter ytterligare fem transplantationskliniker att delta i studien.

XVIVOs hjärtpreservationsteknologi använd vid en andra framgångsrik Xenotransplantation (hjärta från gris till människa)

Den 20 september 2023 gjordes världens andra framgångsrika transplantation med ett hjärta från en gris till en människa. I likhet med den första transplantationen stod ett forskarteam vid University of Maryland School of Medicine i USA bakom bedriften. Efter att hjärtat tagits ut från grisen användes XVIVOs preservationsteknologi och patentskyddade lösning för att bevara hjärtat i ett optimalt skick fram till dess att det transplanterades. Patienten var en 58-årig kritiskt sjuk man med terminal hjärtsvikt som inte bedömdes kvalificerad för konventionella behandlingsmetoder.

Den största utmaningen inom transplantationsområdet idag är bristen på organ. En möjlig lösning av den kritiska bristen på organ är xenotransplantation, vilket innebär transplantation mellan djurarter. Banbrytande forskning som använt XVIVOs teknologi för bevarande av hjärtan utanför kroppen har under de senaste åren uppnått långsiktig överlevnad efter xenotransplantationer med hjärtan från genmodifierade grisar till primater.

XVIVO inleder ett strategiskt samarbete med MTJ Aviation för att stärka sin tjänst för organhämtning i USA

Ett strategiskt samarbetsavtal har tecknats mellan XVIVO och MTJ Aviation, ett amerikanskt flygbolag specialiserat på transporter inom sjukvård. Avtalet kommer som en positiv följd av beslutet att integrera STAR Teams under varumärket XVIVO. Tillförlitliga transporter av organ har blivit allt viktigare för transplantationskliniker i USA efter senare tids förändringar i den amerikanska policyn för organallokering. Med eskalerande logistisk komplexitet och ökande kostnader för kliniker som följd, så har behovet av en kundanpassad och mer effektiv transportprocess växt fram. Tillsammans med MTJ Aviation kommer XVIVO att adressera detta behov genom att etablera gemensamma flyghubbar på den amerikanska östkusten och i mellanvästern. Varje hubb kommer ha ett dedikerat kirurgiskt team och tillgång till ett flygplan som enbart är dedikerat till XVIVOs verksamhet.

XVIVO har beslutat att avsluta ytterligare patientinkludering i studien av PrimECC®

PrimECC är en lösning som används för att förbereda hjärt-lungmaskiner inför hjärtoperationer. Produkten är både CE-märkt och patentskyddad och är utvecklad för att minska komplikationer efter operation. Under 2020 påbörjades en klinisk studie för PrimECC som syftade till att utöka och stärka befintlig klinisk data. Dessvärre har takten för patientrekrytering inte motsvarat förväntningarna och studien förväntas därför inte kunna färdigställas inom rimlig tid. XVIVO har därför beslutat att avsluta studien för ytterligare patientinkludering. Studiedata kommer nu att analyseras och de strategiska möjligheterna skall utvärderas.

Hittills har 14 miljoner kronor investerats i den kliniska studien för PrimECC. Om XVIVO slutligen beslutar att stänga ned produkten så skulle detta resultera i en nedskrivning av immateriella tillgångar om 14 miljoner kronor. XVIVO bedömer att ett beslut om framtiden för PrimECC kommer kunna tas inom tre-sex månader.

Perioden januari – september 2023

Nettoomsättning och resultat

Försäljning under perioden uppgick till 441,8 MSEK (283,8), en ökning om 56 procent mot jämförelseperioden. Den organiska tillväxten var 39 procent, förvärvad tillväxt 6 procent och resterande del, 11 procent, utgjordes av valutakurseffekter. Samtliga affärsområden visade på god tillväxt. För beskrivning av utvecklingen inom respektive affärsområde, se sida 13-14.

Total bruttomarginal för perioden uppgick till 74 procent (71). Bruttomarginal för förbrukningsvaror både för Thorax och Abdominal stärktes under perioden jämfört med föregående år, Thorax marginal uppgick till 85 procent (84) och Abdominal 65 procent (53). För kommentarer kring marginaler i respektive affärsområde, se sida 13-14.

Rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) uppgick till 59,8 MSEK (35,0) motsvarande en EBITDA-marginal om 14 procent (12). EBITDA har belastats med integrationskostnader om -21,6 MSEK (-1,6, vilken bestod av upplösning av reserv för kontantbaserat incitamentsprogram för anställda utanför Sverige 6,3 MSEK, integrationskostnader -3,9 MSEK samt förvärvskostnader -4,0 MSEK). Justerat för denna post uppgick EBITDA till 81,4 MSEK (36,6), motsvarande en justerad EBITDA-marginal om 18 procent (13).

Rörelseresultatet EBIT uppgick till 20,3 MSEK (4,1). EBIT justerat för ovan nämnda, specifika kostnader uppgick till 41,9 MSEK (5,7).

Försäljningskostnaderna i förhållande till omsättningen uppgick för perioden till 38 procent (37). FoU-kostnaderna uppgick till 19 procent (16) av omsättningen. Ökningen förklaras primärt av förändringar i intern resursallokering samt investeringar i organisationen. Administrationskostnaderna uppgick till 13 procent (17) av omsättningen.

Kapitalisering och avskrivningar

Under perioden aktiverades 66,9 MSEK (85,4) av utvecklingsutgifter som immateriella tillgångar. Utvecklingsutgifterna avser i all väsentlighet utgifter i FoU-projekt i syfte att erhålla regulatoriska godkännanden inom hjärt- och levertransplantation i USA och Europa. Avskrivningar av balanserade utvecklingsutgifter uppgick till 21,8 MSEK (19,6) under perioden.

Kassaflöde

Kassaflöde från den löpande verksamheten stärktes under perioden och uppgick till 28,2 MSEK (6,1). Kassaflöde från investeringsverksamheten uppgick till -109,0 MSEK (-120,6), påverkat av tilläggsköpeskilling avseende förvärvet av Avionord (XVIVO S.r.l.) -10,9 MSEK, sista delbetalning av initial köpeskilling avseende förvärvet av STAR Teams -6,8 MSEK samt -67,6 MSEK (-86,4) investerade i immateriella tillgångar och -23,7 MSEK (-14,1) investerade i materiella tillgångar. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till netto 422,3 MSEK (-4,0), primärt ett resultat av erhållen likvid vid nyemission 429,9 MSEK, netto efter transaktionskostnader. Likvida medel uppgick vid perioden slut till 594,3 MSEK (314,6).

Finansiering

XVIVOs verksamhet ska bedrivas med en hållbar och effektiv kapitalstruktur. Bolagets soliditet är stark och uppgick till 86 procent (84) vid periodens utgång. Bolagets totala kreditramar består av en checkräkningskredit och den uppgick i slutet av perioden till 30 MSEK (30), varav 0,0 MSEK (0,0) utnyttjades.

Nettoomsättning

442 MSEK

Bruttomarginal

74%

Justerad EBITDA

18%

Väsentliga händelser under perioden

Framgångsrik integration av Avionord M&P

Integrationsprocessen av vår italienska distributör slutfördes under första kvartalet enligt plan. Avionord M&P förvärvades i slutet av 2022 och verksamheten bedrivs numera under namnet XVIVO S.r.l. Bolaget marknadsför XVIVOs teknologier i kombination med en perfusionsstjänst och är ledande på den italienska marknaden för organperfusion.

Stort intresse i Australien och Nya Zeeland för XVIVOs hjärtteknologi

Den sista patienten i den prövarinitierade hjärtpreservationsstudien i Australien och Nya Zeeland transplanterades under slutet av 2022. I väntan på regulatoriskt godkännande för dessa geografier, vilket är avhängigt europeisk CE-märkning under MDR, tillåts hjärtan behandlas med ej regulatoriskt godkända produkter via specialtillstånd. Intresset för att fortsätta använda XVIVOs teknologi har visat sig vara mycket starkt. Under perioden har fyra av fem studiecenters köpt och använt våra produkter och det femte centret väntas ansluta inom kort. Cirka 30 procent av ländernas hjärttransplantationer har under perioden genomförts med XVIVOs teknologi.

Fördelar med XVIVOs hjärtpreservationsteknologi påvisade även efter DCD-donation

The Journal of Heart and Lung Transplantation publicerade under första kvartalet en artikel¹ från en grupp forskare under ledning av professor H Eiskjaer, Aarhus, Danmark. I en stordjursmodell har man framgångsrikt visat användningspotential för XVIVOs hjärtpreservationsteknologi även för hjärtan från så kallade DCD²-donatorer. Studien påvisar att DCD-hjärtan framgångsrikt kan transplanteras efter både direkt organuttag samt efter normoterm regional perfusion (NRP) av donatorns organ om XVIVOs teknologi används.

Stärkta bevis för fördelarna med kall syresatt perfusion av lever efter DBD-donation

XVIVOs teknologi för leverperfusion, Liver Assist, erbjuder hypoterm (kall), syresatt perfusion (HOPE) av levern. I New England Journal of Medicine uppmärksammades under 2021 teknologins fördelar gentemot traditionell statisk, kall preservation för DCD-lever. Under första kvartalet publicerades i Journal of Hepatology³ resultatet av en randomiserad multicenterstudie som visar positiv effekt om HOPE även används för lever från DBD⁴-donatorer. Idag kommer majoriteten av alla transplanterade lever i världen från DBD-donation.

XVIVOs IDE-ansökan för sin hjärtpreservationsteknologi har godkänts av amerikanska FDA

The US Food & Drug Administration (FDA) har godkänt XVIVOs Investigational Device Exemption (IDE) ansökan för sin hjärtpreservationsteknologi. Godkännandet tillåter XVIVO att starta "PRESERVE Clinical Trial: A Prospective, Multi-center, Single-Arm, Open-Label Study of Hearts Transplanted after Non-Ischemic Heart PRESERVation from Extended Donors".

Multicenterstudien PRESERVE avser utvärdera säkerhets- och effektivitetsdata som ska användas till stöd för ett Pre-Market Approval (PMA). Studien kommer att omfatta 141 patienter och involvera 20 amerikanska ledande transplantationscentra. Bland inklusionskriterierna finns inklusion av hjärtan från äldre donatorer (definierade som 50 år eller äldre), hjärtan från DCD-donatorer samt hjärtan från långdistansdonatorer. Genom att inkludera långdistansdonatorer är XVIVOs mål att vidare demonstrera de resultat som presenterades vid ISHLT i april 2023 från den prövarinitierade NIHP-studien i Australien och Nya Zeeland - att syresatt perfusion av donatorhjärtan med hjälp av XVIVOs innovativa teknik kan möjliggöra kompromisslös organkvalitet efter preservation trots avsevärt förlängda transporttider.

Inklusion av patienter färdigställd i XVIVOs europeiska kliniska studie för hjärtpreservation

XVIVOs innovativa hjärtteknologi är för närvarande under prövning i en randomiserad kontrollerad klinisk studie omfattande 15 ledande transplantationscenter i 8 europeiska länder. 202 patienter har genomgått en transplantation inom studien, vilket innebär att inkluderingen nu är klar av alla planerade patienter. Nästa steg är en ettårig uppföljningsfas där resultaten kommer sammanställas och analyseras innan studien avslutas och slutresultaten presenteras.

XVIVO stärker tjänsteerbjudandet i USA genom en kommersiell integration av STAR Teams

XVIVO förvärvade STAR Teams, som erbjuder en tjänst för organhämtning i USA, i november 2021. För att möta en snabbt växande efterfrågan för denna tjänst i USA, och för att stärka organisationens verksamhet och kommersiella erbjudande, genomfördes under perioden en integration av STAR Teams under XVIVOs varumärke. Engångskostnader förknippade med integrationen uppgick till totalt cirka 22 MSEK. Integrationen stödjer XVIVOs strategiska mål att bli "föredragen partner i transplantationsprocessen".

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

Antalet aktier och röster i XVIVO Perfusion AB (publ) ökade under andra kvartalet med 67 551 aktier och röster till följd av nyemission hänförlig till erlagd tilläggsköpeskilling vid förvärvet av XVIVO S.r.l. Tilläggsköpeskillingen om totalt 27,2 MSEK erlades 40 procent i kontanter och resterande 60 procent i aktier i XVIVO. Rätt att teckna aktierna tillkom Avionord S.r.l. - säljaren av aktierna i XVIVO S.r.l.

Antalet aktier och röster i XVIVO Perfusion AB (publ) ökade ytterligare under det tredje kvartalet till följd av den riktade nyemission av 1 600 000 aktier som bolaget offentliggjorde den 29 september 2023. Per den 30 september uppgår antalet aktier och röster till 31 499 470.

¹ [https://www.jhltonline.org/article/S1053-2498\(23\)00033-5/fulltext](https://www.jhltonline.org/article/S1053-2498(23)00033-5/fulltext)

² DCD: Donation after circulatory death (Översättning: Donation efter cirkulationsstillestånd)

³ [https://www.journal-of-hepatology.eu/article/S0168-8278\(23\)00012-0/fulltext#%20](https://www.journal-of-hepatology.eu/article/S0168-8278(23)00012-0/fulltext#%20)

⁴ DBD: Donation after brain death (Översättning: Donation efter hjärndöd (total hjärnfarkt))

Väsentliga händelser efter periodens utgång

Första transplantationen genomförd i den amerikanska hjärtpreservationsstudien

Den 14 oktober 2023 genomförde Duke University Hospital i Durham, North Carolina den första hjärttransplantation i den amerikanska hjärtpreservationsstudien PRESERVE, med hjälp av XVIVOs Non-Ischemic Heart Preservation (NIHP) teknologi.

Utveckling i affärsområden

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

Thorax

Affärsområde Thorax utgörs av XVIVOs verksamhet för produkter inom lung- och hjärtrtransplantation. Inom lungtransplantation har bolagets produkt Perfadex® Plus en marknadsandel på cirka 90 procent vid traditionell statisk preservation av lungor. Bolagets produkter XPS™ och STEEN Solution™ för varm perfusion har marknadsgodkännande på alla större marknader och var 2019 de första produkter som erhöll godkännande av FDA för varm perfusion av marginella lungor. Inom hjärtrtransplantation befinner sig XVIVOs produkter i klinisk studiefas. Försäljning inom klinisk hjärtrtransplantation har under 2023 påbörjats i Australien och Nya Zeeland och sedan ett par år tillbaka sker pre-klinisk försäljning för att stötta forskning, bl.a. inom xenotransplantation.

Översikt

TSEK	januari-september 2023	januari-september 2022	juli-september 2023	juli-september 2022	Helår 2022
Nettoomsättning	285 908	208 188	90 884	71 226	296 353
Förbrukningsvaror	274 888	191 836	89 833	69 188	276 589
Maskiner	11 020	16 352	1 051	2 038	19 764
Bruttomarginal, %	83	78	85	81	80
Förbrukningsvaror	85	84	86	84	84
Maskiner	37	17	22	-40	15

Kvartalet juli – september 2023

Thorax levererade ett kvartal med fortsatt god tillväxt gentemot jämförelseåret. Försäljningen uppgick till 90,9 MSEK (71,2) - en ökning med 28 procent mot föregående år, motsvarande en tillväxt om 20 procent rensat för valutaeffekter. Försäljning av förbrukningsvaror stod för en tillväxt om 30 procent.

Maskinperfusion stod för 46 procent (51) av nettoomsättningen. Statisk preservation samt övrig försäljning stod för resterande del av nettoomsättningen.

Bruttomarginal förbrukningsvaror stärktes till 86 procent (84), primärt drivet av stark försäljning av produkter för statisk preservation (Perfadex Plus).

Perioden januari – september 2023

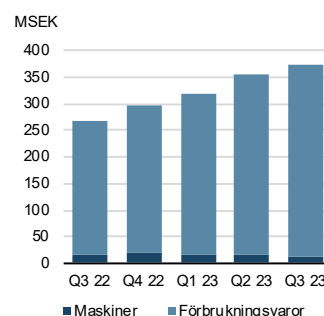
Försäljningen under perioden ökade med 37 procent jämfört med föregående år och uppgick till 285,9 MSEK (208,2). Ökningen motsvarar en tillväxt om 28 procent rensat för valutaeffekter.

Försäljning av förbrukningsvaror ökade med 45 procent och uppgick till 274,9 MSEK (191,8). Den organiska tillväxten var 34 procent i lokala valutor.

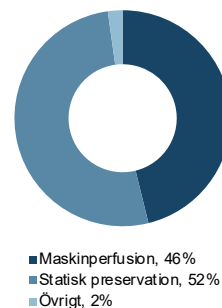
Maskinperfusion stod för 50 procent (49) av nettoomsättningen. Statisk preservation samt övrig försäljning stod för resterande del av nettoomsättningen.

Bruttomarginal förbrukningsvaror uppgick till 85 procent (84).

Nettoomsättning Thorax (R12)



Nettoomsättning per produktkategori Thorax (Q3)



Abdominal

Affärsområde Abdominal utgörs av XVIVOs produkt- och serviceverksamhet inom lever- och njurtransplantation. XVIVO erbjuder produkter för syresatt maskinperfusion för båda organen. Försäljningen inom lever- och njurtransplantation sker primärt på selektiva marknader i Europa, men också andra mindre marknader. Under 2023 och 2024 accelereras introduktionen av bolagets produkt för njurpreservation, Kidney Assist Transport, på våra huvudmarknader USA och Europa.

Översikt

TSEK	januari-september 2023	januari-september 2022	juli-september 2023	juli-september 2022	Helår 2022
Nettoomsättning	95 866	43 510	35 118	13 683	70 861
Förbrukningsvaror	85 490	37 954	30 821	12 640	59 877
Maskiner	10 376	5 556	4 297	1 043	10 984
Bruttomarginal, %	65	53	62	48	53
Förbrukningsvaror	65	53	61	51	54
Maskiner	67	49	70	9	51

Kvartalet juli – september 2023

Försäljningen under kvartalet uppgick till 35,1MSEK (13,7) vilket innebär en ökning med 157 procent jämfört med föregående år. Rensat för valutaeffekter uppgick tillväxten till 138 procent. Tillväxten för förbrukningsvaror var stark, 144 procent och 129 procent rensat för valutaeffekter, varav organisk tillväxt utgjorde 100 procent och förvärvat tillväxt utgjorde 29 procent. Intäkterna genererades huvudsakligen i Europa och bestod till ca 70 procent av intäkter inom leverperfusion.

Bruttomarginal för förbrukningsvaror stärktes till 61 procent (51), ett resultat av prisökningar samt ett integrerat produkt- och tjänsteerbjudande på bolagets största abdominala marknad, Italien.

Perioden januari – september 2023

Försäljningen under perioden uppgick till 95,9 MSEK (43,5), en ökning med 120 procent jämfört med föregående år. Tillväxten uppgick till 102 procent rensat för valutaeffekter. Tillväxten för förbrukningsvaror var stark, 125 procent och 108 procent rensat för valutaeffekter, varav organisk tillväxt utgjorde 71 procent och förvärvat tillväxt utgjorde 36 procent.

Bruttomarginal för förbrukningsvaror stärktes till 65 procent (53), ett resultat av prisökningar samt ett integrerat produkt- och tjänsteerbjudande på bolagets största abdominala marknad, Italien.

Services

Affärsområde Services utgörs av STAR Teams verksamhet i USA inom organhämtning inom thorax. Med organhämtning avses uttag av organ ur donatorkroppen, preservation av organ i kall vätska under transport samt logistik och koordinering inför och under organhämtningen. STAR Teams erbjuder för tillfället sina tjänster till transplantationskliniker i mellanvästern samt på östkusten.

Översikt

TSEK	januari-september 2023	januari-september 2022	juli-september 2023	juli-september 2022	Helår 2022
Nettoomsättning	60 028	32 080	20 612	11 926	48 078
Bruttomarginal, %	45	50	40	45	49

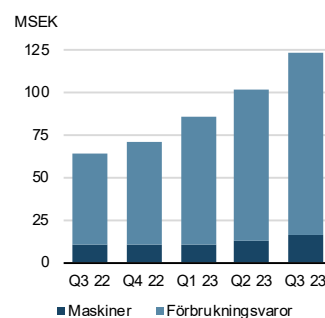
Kvartalet juli – september 2023

STAR Teams försäljning växte organiskt 68 procent gentemot samma kvartal förra året vilket primärt är ett resultat av en utökad kundbas. Antalet organhämtningar växte med 17 procent jämfört med föregående års kvartal. Bruttomarginalen uppgick till 40 procent (45), primärt en effekt av investering i organisationen. Marginalen förväntas stärkas successivt i takt med att nya kunder tillkommer samt kostnadsskalfördelar.

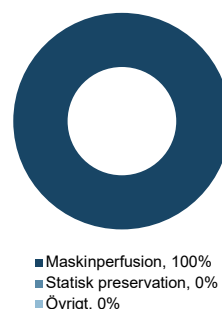
Perioden januari – september 2023

STAR Teams försäljning växte organiskt 75 procent gentemot samma period förra året vilket primärt är ett resultat av en utökad kundbas. Antalet organhämtningar växte med 25 procent. Efterfrågan för organhämtningstjänster bland amerikanska kliniker fortsätter öka och under perioden har verksamheten omorganiserats för att bättre möta efterfrågan. Bruttomarginalen uppgick till 45 procent (50) och förväntas stärkas successivt i takt med att nya kunder tillkommer samt kostnadsskalfördelar.

Nettoomsättning Abdominal (R12)



Nettoomsättning per produktkategori, Abdominal (Q3)






Organhämtningar Q3


148st

FoU-portföljen

Utvecklingsprojekt

Projekt	Beskrivning	Status
Hjärtrtransplantation 	<p>Det som idag i första hand begränsar hur många som kan hjärtrtransplanteras 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 hjärtat tar skada samt bevarar dess funktion under transport. Teknologin bidrar till förbättrade resultat efter hjärtrtransplantation och möjliggör längre transporter. I de pågående kliniska studierna evalueras resultaten vid transplantation med donerade hjärtan transporterade och bevarade med XVIVOs metod och jämförs med resultat efter konventionell metod med iskylning.</p>	<p>XVIVO har ett program med kliniska multicenterstudier vilka kommer ligga till grund för ansökan om regulatoriskt godkännande på alla större marknader i världen. Under året har flera viktiga milstolpar passerats i kliniska studier med XVIVOs hjärteknologi.</p> <p>Vid ISHLT:s årliga möte presenterades kompletta data från den australiensiska studien. De patienter som transplanterats med hjärtan transporterade med XVIVOs teknologi hade 100 procent överlevnad vid 30 dagar och endast en patient behandlades med mekanisk cirkulationsstöd. Detta trots extrema transporttider för hjärtan på upp till 9 timmar.</p> <p>I XVIVOs europeiska multicenterstudie med 15 deltagande center inkluderades under andra kvartalet den sista patienten. Studien är nu i uppföljnings- och sammanställningsfas. Insamlade data används i ansökan för regulatoriska godkännanden och kommer presenteras i sin helhet under 2024.</p> <p>FDA beviljade i andra kvartalet XVIVOs IDE ansökan för en klinisk studie på upp till 20 kliniker och medgav även inklusion av hjärtan donerade efter cirkulationsstopp (DCD) i studien. De första deltagande centra tränades i oktober och den första transplantationen har nu ägt rum.</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>En internationell studie publicerad i The Lancet 2020 visar på fördelar för mottagaren när njuren transporteras perfunderad med en syresatt lösning. Detta är den teknologi som är unik för XVIVO och som nu lanserats i USA. Njurtekniken har med detta gått in i en mer mogen fas. Kombinationen av ny perfusionsteknologi med varm perfusion och nya lösningar är i fokus för forskning inom organområdet och flera prövarinitierade studier är startade eller under uppstart.</p>
Levertransplantation 	<p>Liksom för övriga organ råder brist på transplanterbara leverar. Genom att bevara och utvärdera den donerade leverns funktion på ett optimerat sätt så skulle potentiellt fler organ med god funktion kunna transplanteras. Studier har påvisat att kall, syresatt perfusion av levern innan transplantation i många fall minskar risken för allvarliga komplikationer. Senaste året har varm perfusion i syfte att utvärdera leverns funktion utanför kroppen inför transplantation tilldragit sig stort intresse.</p>	<p>Studieresultat efter användning av XVIVOs leverteknologi publicerades i The New England Journal of Medicine under 2021, och påvisar signifikanta fördelar med syresatt, kall maskinperfusion inför transplantation vid donation efter död från cirkulationsstopp (DCD). Ett stort antal kliniska studier har publicerats under året som visar signifikanta fördelar vid användandet av XVIVOs teknologi. Då XVIVOs Liver Assist medger både varm och kall perfusion genom ett eller två kärl används teknologin i ett flertal pågående studier i olika kliniska scenarion.</p> <p>I syfte att få Leverteknologin godkänd i USA har XVIVO nu påbörjat förberedelser för en klinisk studie i USA och inlett diskussioner med FDA.</p>

Forskningsprojekt

Projekt	Beskrivning	Status
Xeno-transplantation 	<p>Xeno-transplantation innebär att organ från annan art än människa används vid transplantation. Metoden är i dagsläget i forskningsstadiet för flera organ.</p>	<p>Den första lyckade transplantationen till människa i januari 2022 och följdes i september 2023 av ytterligare en transplantation. Även denna gång användes XVIVOs hjärteknologier för att bevara hjärtat inför transplantationen. Den initiala kommunikationen har varit positiv och möts igen av stor massmedial uppmärksamhet. XVIVO fortsätter att medverka i banbrytande forskning inom området och vår teknologi för att bevara hjärtats funktion används i dagsläget av samtliga tre världsledande forskargrupper inom Xeno-transplantation.</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 2022. Denna samt våra mest centrala policies finns tillgängliga på www.xvivogroup.com.

Organisation och personal

XVIVO-koncernen sysselsätter 144 personer, varav 68 kvinnor och 76 män. Av dessa är 49 personer anställda i Sverige och 95 utanför Sverige. Huvudkontoret ligger i Göteborg och våra dotterbolag finns i Lund i Sverige, USA, Italien, Frankrike, Brasilien, Kina, Australien och Nederländerna. 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 2022, vilken finns tillgänglig på bolagets hemsida www.xvivogroup.com.

Valberedning inför årsstämman 2023

Följande personer har utsetts att ingå i XVIVO Perfusion AB:s (publ) valberedning inför årsstämman 2023:

Henrik Blomquist, utsedd av Bure Equity AB
Thomas Ehlin, utsedd av Fjärde AP-fonden
Fredrik Stenkil, utsedd av Swedbank Robur Fonder AB
Gösta Johannesson, styrelsens ordförande

Utnämningen har skett enligt den instruktion avseende principer för utseende av valberedning i bolaget som fastställdes vid årsstämma i XVIVO Perfusion AB (publ) den 27 april 2018. De aktieägare som har utsett ledamöterna i valberedningen representerade sammanlagt 52,4 procent av samtliga aktier i bolaget per den 31 augusti 2023.

Årsstämma och årsredovisning

Årsstämma i XVIVO Perfusion AB (publ) kommer att hållas den 25 april 2024 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 2023 beräknas finnas tillgänglig för nedladdning på XVIVOs hemsida under vecka 14.

Utsikter

Behovet 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 att transplantationskliniker fokuserar på att öka antalet transplantationer. Denna trend

avspeglar sig i vår utveckling under 2023 som hittills har visat på god försäljningstillväxt för samtliga affärsområden. I och med ett ökat intresse för vårt produkt- och tjänsteerbjudande inom samtliga organområden ser vi en fortsatt långsiktig och varaktig tillväxt.

Prioriteringarna inför 2024 är tydliga och följer vår strategiska plan, det vill säga; fortsätta investera i våra erbjudanden inom maskinperfusion och servicemodeller för nuvarande produkter på marknaden, framgångsrikt driva våra kliniska multicenterstudier i USA (hjärta och lever), och slutligen genom investeringar i ny produktionsuppställning skall vi säkerställa en framtida leveranskapacitet av engångsartiklar som är tio gånger högre än idag.

Trots att XVIVO och transplantationsindustrin i stort visar på betydande tillväxt så finns det osäkerhetsfaktorer i vår omvärld. Det geopolitiska läget är tyvärr fortsatt spänt. XVIVO har idag en ytterst begränsad försäljningsexponering gentemot Östeuropa och inköpskedjan är inte heller exponerad gentemot dessa marknader. Vår tillverkning sker antingen i Västeuropa eller i USA. Bedömningen i dagsläget är att kriget i Ukraina och konflikten i Israel och Gaza inte har några direkta negativa effekter på XVIVOs verksamhet.

Vi bedömer att antalet transplantationer i världen kommer fortsätta att öka vilket är drivet av en ökning av maskinperfusion och servicemodeller som förenklar för transplantationskliniker. XVIVO kommer att fortsätta investera i den stora marknadspotential som finns.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

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

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

Göteborg den 24 oktober 2023

Christoffer Rosenblad
Verkställande direktör

Denna information är sådan information som XVIVO Perfusion AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 24 oktober 2023, kl. 07.30.



Finansiell kalender

- Bokslutskommuniké 2023:
torsdagen 25 januari 2024
- Delårsrapport januari-mars 2024:
onsdagen 24 april 2024
- Delårsrapport januari-juni 2024:
fredagen 12 juli 2024
- Delårsrapport januari-september 2024:
torsdagen 24 oktober 2024



Telefonkonferens

VD Christoffer Rosenblad och CFO Kristoffer Nordström presenterar kvartalsrapporten vid en telefonkonferens torsdagen den 24 oktober 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: +46 735 19 21 64
email: kristoffer.nordstrom@xvivogroup.com

Granskningsrapport

Till styrelsen i XVIVO Perfusion AB (publ.)

Org. nr 556561-0424

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för Xvivo Perfusion AB (publ) per den 30 september 2023 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

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

Slutsats

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

Göteborg den 24 oktober 2023

KPMG AB

Daniel Haglund

Auktoriserad revisor

Finansiella rapporter

Rapport över resultat för koncernen i sammandrag

TSEK	januari- september 2023	januari- september 2022	juli-september 2023	juli-september 2022	januari- december 2022
Nettoomsättning	441 802	283 778	146 614	96 835	415 292
Kostnad för sålda varor	-113 925	-81 679	-39 016	-27 464	-118 336
Bruttoresultat	327 877	202 099	107 598	69 371	296 956
Försäljningskostnader	-167 457	-106 680	-66 554	-39 387	-152 398
Administrationskostnader	-59 635	-47 913	-13 392	-18 734	-70 979
Forsknings- och utvecklingskostnader	-84 928	-45 384	-27 126	-16 651	-69 343
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	4 454	1 983	4 776	744	2 173
Rörelseresultat	20 311	4 105	5 302	-4 657	6 409
Finansiella intäkter och kostnader	8 648	15 458	-4 348	7 649	15 905
Resultat efter finansiella poster	28 959	19 563	954	2 992	22 314
Skatter	-5 613	-1 870	1 330	2 406	-3 887
Nettoresultat	23 346	17 693	2 284	5 398	18 427
Hänförligt till					
Moderbolagets aktieägare	23 346	17 693	2 284	5 398	18 427
Resultat per aktie, SEK	0,78	0,60	0,08	0,18	0,62
Resultat per aktie, SEK ¹⁾	0,78	0,60	0,08	0,18	0,62
Genomsnittligt antal aktier	29 935 147	29 505 699	30 139 116	29 512 733	29 525 946
Genomsnittligt antal aktier ¹⁾	29 935 147	29 505 699	30 139 116	29 512 733	29 525 946
Antal aktier vid periodens slut	31 499 470	29 561 967	31 499 470	29 561 967	29 831 919
Antal aktier vid periodens slut ¹⁾	31 499 470	29 561 967	31 499 470	29 561 967	29 831 919
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	59 791	34 996	18 931	5 904	48 576
Av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar	-23 073	-20 726	-7 725	-6 891	-27 871
Av- och nedskrivningar på materiella tillgångar	-16 407	-10 165	-5 904	-3 670	-14 296
Rörelseresultat	20 311	4 105	5 302	-4 657	6 409

¹⁾ Efter utspädning.

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen

TSEK	januari- september 2023	januari- september 2022	juli-september 2023	juli-september 2022	januari- december 2022
Nettoresultat	23 346	17 693	2 284	5 398	18 427
Övrigt totalresultat					
Poster som har omförts eller kan omföras till nettoresultat					
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	25 051	77 866	-10 520	30 381	65 693
Summa övrigt totalresultat	25 051	77 866	-10 520	30 381	65 693
Totalresultat	48 397	95 559	-8 236	35 779	84 120
Hänförligt till					
Moderbolagets ägare	48 397	95 559	-8 236	35 779	84 120

Rapport över finansiell ställning för koncernen i sammandrag

TSEK	230930	220930	221231
TILLGÅNGAR			
Goodwill	645 409	525 648	625 319
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	593 627	523 498	544 510
Övriga immateriella anläggningstillgångar	8 029	8 547	8 484
Materiella anläggningstillgångar	78 193	36 978	47 579
Finansiella anläggningstillgångar	38 231	40 853	39 684
Summa anläggningstillgångar	1 363 489	1 135 524	1 265 576
Varulager	145 618	89 996	106 566
Kortfristiga fordringar	133 740	101 418	114 397
Likvida medel	594 261	314 561	246 545
Summa omsättningstillgångar	873 619	505 975	467 508
Summa tillgångar	2 237 108	1 641 499	1 733 084
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital, hänförligt till moderbolagets aktieägare	1 928 115	1 381 633	1 430 136
Långfristiga räntebärande leasingskulder	16 070	1 387	4 455
Långfristiga icke räntebärande skulder	150 857	172 110	163 597
Kortfristiga räntebärande leasingskulder	9 455	4 158	5 550
Kortfristiga icke räntebärande skulder	132 611	82 211	129 346
Summa eget kapital och skulder	2 237 108	1 641 499	1 733 084

Rapport över kassaflöden för koncernen i sammandrag

	januari-september 2023	januari-september 2022	juli-september 2023	juli-september 2022	januari-december 2022
Resultat efter finansiella poster	28 959	19 563	954	2 992	22 314
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	31 953	13 301	19 782	2 785	27 510
Betald skatt	-3 365	-1 592	-1 830	-556	199
Förändring av varulager	-34 141	4 209	-22 702	-6 304	-6 325
Förändring av rörelsefordringar	-13 047	-19 213	-338	11 052	-26 860
Förändring av rörelseskulder	17 801	-10 201	28 974	7 002	11 018
Kassaflöde från den löpande verksamheten	28 160	6 067	24 840	16 971	27 856
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-109 034	-120 570	-28 087	-33 723	-197 624
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	422 273	-4 042	427 626	-1 621	-6 842
Periodens kassaflöde	341 399	-118 545	424 379	-18 373	-176 610
Likvida medel vid periodens början	246 545	398 696	171 437	317 885	398 696
Kursdifferens i likvida medel	6 317	34 410	-1 555	15 049	24 459
Likvida medel vid periodens slut	594 261	314 561	594 261	314 561	246 545

Rapport över förändringar i eget kapital för koncernen

TSEK	Hänförligt till moderföretagets aktieägare				Summa eget kapital
	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserat resultat inkl. årets resultat	
Eget kapital per 1 januari 2022	754	1 253 330	22 088	9 278	1 285 450
Totalresultat för perioden januari - september 2022	-	-	77 866	17 693	95 559
Nyemission efter avdrag för transaktionskostnader netto efter skatt	2	-240	-	47	-191
Inbetald premie vid utfärdande av aktieoptioner	-	815	-	-	815
Eget kapital per 30 september 2022	756	1 253 905	99 954	27 018	1 381 633
Totalresultat för perioden oktober - december 2022	-	-	-12 173	734	-11 439
Nyemission efter avdrag för transaktionskostnader netto efter skatt	6	59 934	-	2	59 942
Eget kapital per 31 december 2022	762	1 313 839	87 781	27 754	1 430 136
Totalresultat för perioden januari - september 2023	-	-	25 051	23 346	48 397
Nyemission efter avdrag för transaktionskostnader netto efter skatt	43	448 019	-	-	448 062
Redovisningseffekt av incitamentsprogram enligt IFRS 2	-	1 520	-	-	1 520
Eget kapital per 30 september 2023	805	1 763 378	112 832	51 100	1 928 115

Rapport över resultat för koncernen per kvartal i sammandrag

TSEK	jul - sep 2023	apr - jun 2023	jan - mar 2023	okt - dec 2022	jul - sep 2022	apr - jun 2022	jan - mar 2022	okt-dec 2021
Nettoomsättning	146 614	154 573	140 615	131 514	96 835	94 289	92 654	85 863
Kostnad för sålda varor	-39 016	-39 111	-35 798	-36 657	-27 464	-26 783	-27 432	-22 873
Bruttoresultat	107 598	115 462	104 817	94 857	69 371	67 506	65 222	62 990
Försäljningskostnader	-66 554	-52 528	-48 375	-45 718	-39 387	-37 774	-29 519	-34 974
Administrationskostnader	-13 392	-27 258	-18 985	-23 066	-18 734	-14 779	-14 400	-21 095
Forsknings- och utvecklingskostnader	-27 126	-31 629	-26 173	-23 959	-16 651	-12 075	-16 658	-15 476
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	4 776	-245	-77	190	744	1 260	-21	255
Rörelseresultat	5 302	3 802	11 207	2 304	-4 657	4 138	4 624	-8 300
Finansiella intäkter och kostnader	-4 348	7 638	5 358	447	7 649	6 244	1 565	18 537
Resultat efter finansiella poster	954	11 440	16 565	2 751	2 992	10 382	6 189	10 237
Skatter	1 330	-4 554	-2 389	-2 017	2 406	-2 852	-1 424	1 952
Nettoresultat	2 284	6 886	14 176	734	5 398	7 530	4 765	12 189
Hänförligt till								
Moderbolagets aktieägare	2 284	6 886	14 176	734	5 398	7 530	4 765	12 189
Resultat per aktie, SEK	0,08	0,23	0,48	0,02	0,18	0,26	0,16	0,42
Resultat per aktie, SEK ¹⁾	0,08	0,23	0,48	0,02	0,18	0,26	0,16	0,41
Genomsnittligt antal aktier	30 139 116	29 872 450	29 831 919	29 602 717	29 512 733	29 512 733	29 498 666	29 241 732
Genomsnittligt antal aktier ¹⁾	30 139 116	29 872 450	29 831 919	29 602 717	29 512 733	29 512 733	29 872 666	29 615 732
Antal aktier vid periodens slut	31 499 470	29 899 470	29 831 919	29 831 919	29 561 967	29 561 967	29 498 666	29 498 666
Antal aktier vid periodens slut ¹⁾	31 499 470	29 899 470	29 831 919	29 831 919	29 561 967	29 561 967	29 872 666	29 872 666
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	18 931	17 216	23 644	13 580	5 904	14 399	14 693	-96
Av- och nedskrivningar immateriella tillgångar	-7 725	-7 715	-7 633	-7 145	-6 891	-6 929	-6 906	-5 336
Av- och nedskrivningar materiella tillgångar	-5 904	-5 699	-4 804	-4 131	-3 670	-3 332	-3 163	-2 868
Rörelseresultat	5 302	3 802	11 207	2 304	-4 657	4 138	4 624	-8 300

¹⁾ Efter utspädning.

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen per kvartal

TSEK	jul - sep 2023	apr - jun 2023	jan - mar 2023	okt - dec 2022	jul - sep 2022	apr - jun 2022	jan - mar 2022	okt-dec 2021
Nettoresultat	2 284	6 886	14 176	734	5 398	7 530	4 765	12 189
Övrigt totalresultat								
Poster som har omförts eller kan omföras till nettoresultat:								
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	-10 520	32 690	2 881	-12 173	30 381	37 862	9 623	15 394
Summa övrigt totalresultat	-10 520	32 690	2 881	-12 173	30 381	37 862	9 623	15 394
Totalresultat	-8 236	39 576	17 057	-11 439	35 779	45 392	14 388	27 583
Hänförligt till								
Moderbolagets ägare	-8 236	39 576	17 057	-11 439	35 779	45 392	14 388	27 583

Koncernens nyckeltal

	januari- september 2023	januari- september 2022	juli-september 2023	juli-september 2022	januari- december 2022
TSEK					
Bruttomarginal, %	74	71	73	72	72
Bruttomarginal förbrukningsvaror, %	80	79	80	79	79
EBIT, %	5	1	4	-5	2
EBIT (justerad), %	9	2	10	-1	3
EBITDA, %	14	12	13	6	12
EBITDA (justerad), %	18	13	19	10	14
Nettomarginal, %	5	6	2	6	4
Soliditet, %	86	84	86	84	83
Resultat per aktie, SEK	0,78	0,60	0,08	0,18	0,62
Eget kapital per aktie, SEK	61,21	46,74	61,21	46,74	47,94
Aktiekurs på balansdagen, SEK	274,5	134,0	274,5	134,0	183,0
Börsvärde på balansdagen, MSEK	8 647	3 961	8 647	3 961	5 459

Resultaträkning för moderbolaget i sammandrag

	januari- september 2023	januari- september 2022	juli-september 2023	juli-september 2022	januari- december 2022
TSEK					
Nettoomsättning	198 098	172 870	60 233	58 009	243 737
Kostnad för sålda varor	-48 902	-37 202	-17 637	-13 736	-54 599
Bruttoresultat	149 196	135 668	42 596	44 273	189 138
Försäljningskostnader	-51 569	-45 410	-19 467	-15 248	-59 489
Administrationskostnader	-50 681	-39 806	-13 432	-11 907	-55 691
Forsknings- och utvecklingskostnader	-51 979	-37 334	-18 691	-12 531	-52 355
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	49	1 900	-226	574	2 324
Rörelseresultat	-4 984	15 018	-9 220	5 161	23 927
Finansiella intäkter och kostnader	12 885	17 963	-2 644	8 651	19 982
Resultat efter finansiella poster	7 901	32 981	-11 864	13 812	43 909
Skatter	-1 963	-7 004	2 441	-2 849	-9 177
Nettoresultat	5 938	25 977	-9 423	10 963	34 732

Moderbolaget har inga poster att redovisa i övrigt totalresultat därför har ingen rapport över totalresultat upprättats. Avskrivningar har belastat periodens resultat med 14 727 TSEK (14 404), varav 4 982 TSEK (4 815) under kvartalet.

Balansräkning för moderbolaget i sammandrag

	230930	220930	221231
TSEK			
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	412 288	346 418	363 398
Materiella anläggningstillgångar	13 126	10 677	10 775
Finansiella anläggningstillgångar	980 922	792 380	926 531
Summa anläggningstillgångar	1 406 336	1 149 475	1 300 704
Varulager	43 979	17 696	27 548
Kortfristiga fordringar	50 815	34 739	36 890
Kassa och bank	491 229	274 130	196 281
Summa omsättningstillgångar	586 023	326 565	260 719
Summa tillgångar	1 992 359	1 476 040	1 561 423
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	1 797 286	1 272 871	1 341 567
Avsättningar	2 023	1 328	1 374
Långfristiga icke räntebärande skulder	138 087	146 138	137 130
Kortfristiga icke räntebärande skulder	54 963	55 703	81 352
Summa eget kapital och skulder	1 992 359	1 476 040	1 561 423

Notupplysningar

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

Not 1. Redovisningsprinciper

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

Not 2. Finansiella instrument

Koncernen redovisar finansiella tillgångar om 728 MSEK (416) och skulder om 142 MSEK (72) 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 138,1 MSEK (160,2) 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 1,7 MSEK (30,5) och redovisas i finansiella poster. Beräkning har skett enligt redovisningsprinciperna i Not 1.

Finansiella skulder värderade till verkligt värde

TSEK	230930	220930	221231
Ingående redovisat värde	170 416	150 676	150 676
Tillkommande tilläggsköpeskilling	-	-	26 224
Diskontering av tilläggsköpeskilling	-4 157	-	-
Betalning av tilläggsköpeskilling	-34 000	-20 976	-27 999
Valutaomvärdering	5 828	30 459	21 515
Utgående redovisat värde	138 087	160 159	170 416

Not 3. Nettoomsättningen

Nettoomsättningens fördelning

TSEK	januari-september							
	Thorax		Abdominal		Services		Summa konsoliderat	
	2023	2022	2023	2022	2023	2022	2023	2022
Förbrukningsvaror	274 888	191 836	85 490	37 954	-	-	360 378	229 790
Maskiner	11 020	16 352	10 376	5 556	-	-	21 396	21 908
Service	-	-	-	-	60 028	32 080	60 028	32 080
Nettoomsättning	285 908	208 188	95 866	43 510	60 028	32 080	441 802	283 778

TSEK	juli-september							
	Thorax		Abdominal		Services		Summa konsoliderat	
	2023	2022	2023	2022	2023	2022	2023	2022
Förbrukningsvaror	89 833	69 188	30 821	12 640	-	-	120 654	81 828
Maskiner	1 051	2 038	4 297	1 043	-	-	5 348	3 081
Service	-	-	-	-	20 612	11 926	20 612	11 926
Nettoomsättning	90 884	71 226	35 118	13 683	20 612	11 926	146 614	96 835

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-september							
	Thorax		Abdominal		Services		Summa konsoliderat	
	2023	2022	2023	2022	2023	2022	2023	2022
Nettoomsättning	285 908	208 188	95 866	43 510	60 028	32 080	441 802	283 778
Kostnad för sålda varor	-47 425	-45 075	-33 754	-20 507	-32 746	-16 097	-113 925	-81 679
Bruttoresultat	238 483	163 113	62 112	23 003	27 282	15 983	327 877	202 099
Bruttomarginal (%)	83	78	65	53	45	50	74	71

TSEK	juli-september							
	Thorax		Abdominal		Services		Summa konsoliderat	
	2023	2022	2023	2022	2023	2022	2023	2022
Nettoomsättning	90 884	71 226	35 118	13 683	20 612	11 926	146 614	96 835
Kostnad för sålda varor	-13 240	-13 698	-13 401	-7 167	-12 375	-6 599	-39 016	-27 464
Bruttoresultat	77 644	57 528	21 717	6 516	8 237	5 327	107 598	69 371
Bruttomarginal (%)	85	81	62	48	40	45	73	72

Geografiska områden

TSEK	januari-september							
	Thorax		Abdominal		Service		Summa konsoliderat	
	2023	2022	2023	2022	2023	2022	2023	2022
Nordamerika	177 112	132 404	6 237	6 439	60 028	32 080	243 377	170 923
Syd- och Latinamerika	4 391	4 271	-	-	-	-	4 391	4 271
EMEA	72 630	61 125	87 629	34 695	-	-	160 259	95 820
Asien och Oceanien	31 775	10 389	2 000	2 375	-	-	33 775	12 764
Nettoomsättning	285 908	208 188	95 866	43 510	60 028	32 080	441 802	283 778

TSEK	juli-september							
	Thorax		Abdominal		Service		Summa konsoliderat	
	2023	2022	2023	2022	2023	2022	2023	2022
Nordamerika	56 531	50 630	2 074	927	20 612	11 926	79 217	63 483
Syd- och Latinamerika	718	1 604	-	-	-	-	718	1 604
EMEA	22 372	16 109	32 198	12 661	-	-	54 570	28 770
Asien och Oceanien	11 263	2 884	846	94	-	-	12 109	2 978
Nettoomsättning	90 884	71 226	35 118	13 683	20 612	11 926	146 614	96 835

Not 5. Goodwill

TSEK	januari-september	januari-september	januari-september	juli-september	januari-december
	2023	2022	2023	2022	2022
Ingående redovisat värde	625 319	460 228	653 469	498 213	460 228
Förvärvat goodwill	-	-	-	-	112 242
Valutaomvärdering	20 090	65 420	-8 060	27 435	52 849
Utgående redovisat värde	645 409	525 648	645 409	525 648	625 319

Avstämning av alternativa nyckeltal

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

EBITDA

TSEK	januari-september 2023	januari-september 2022	juli-september 2023	juli-september 2022	januari-december 2022
Rörelseresultat	20 311	4 105	5 302	-4 657	6 409
Av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar	23 073	20 726	7 725	6 891	27 871
Av- och nedskrivningar på materiella tillgångar	16 407	10 165	5 904	3 670	14 296
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	59 791	34 996	18 931	5 904	48 576

EBITDA (justerad)

TSEK	januari-september 2023	januari-september 2022	juli-september 2023	juli-september 2022	januari-december 2022
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	59 791	34 996	18 931	5 904	48 576
Förvärvskostnader	-	3 963	-	3 963	8 146
Integrationskostnader	21 625	3 955	9 055	195	6 102
Incitamentsprogram utlandsanställda	-	-6 279	-	-154	-6 372
EBITDA (justerad)	81 416	36 635	27 986	9 908	56 452

EBIT (justerad)

TSEK	januari-september 2023	januari-september 2022	juli-september 2023	juli-september 2022	januari-december 2022
EBIT (Rörelseresultat)	20 311	4 105	5 302	-4 657	6 409
Förvärvskostnader	-	3 963	-	3 963	8 146
Integrationskostnader	21 625	3 955	9 055	195	6 102
Incitamentsprogram utlandsanställda	-	-6 279	-	-154	-6 372
EBIT (justerad)	41 936	5 744	14 357	-653	14 285

Bruttomarginal

TSEK	januari-september 2023	januari-september 2022	juli-september 2023	juli-september 2022	januari-december 2022
Rörelsens intäkter					
<i>Nettoomsättning</i>	441 802	283 778	146 614	96 835	415 292
Rörelsens kostnader					
<i>Kostnad för sålda varor</i>	-113 925	-81 679	-39 016	-27 464	-118 336
Bruttoresultat	327 877	202 099	107 598	69 371	296 956
Bruttomarginal %	74	71	73	72	72

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	230930	220930	221231
Eget kapital	1 928 115	1 381 633	1 430 136
Summa tillgångar	2 237 108	1 641 499	1 733 084
Soliditet %	86	84	83

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

Nyckeltalsdefinitioner

Nyckeltal	Definition	Motivering
Bruttomarginal förbrukningsvaror, %	Periodens bruttoresultat förbrukningsvaror dividerat med periodens nettoomsättning för förbrukningsvaror.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för bolagets lönsamhet. Eftersom prissättningsstrategin för maskiner skiljer sig från prissättningsstrategin från all övrig verksamhet redovisas bruttomarginalen för maskiner och förbrukningsvaror separat.
Bruttomarginal, %	Periodens bruttoresultat dividerat med periodens nettoomsättning.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet.
EBITDA-marginal, %	EBITDA (periodens rörelseresultat före avskrivningar) dividerat med periodens nettoomsättning.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet.
Justerad EBITDA-marginal, %	EBITDA (periodens rörelseresultat före avskrivningar) justerat för jämförelsestörande poster, dividerat med periodens nettoomsättning.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet. Bolaget anser vidare att justerad EBITDA ger en mer rättvisande bild av bolagets EBITDA för kärnverksamheten.
Justerad EBIT-marginal, %	EBIT (periodens rörelseresultat) justerat för jämförelsestörande poster, dividerat med periodens nettoomsättning.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet. Bolaget anser vidare att justerad EBIT ger en mer rättvisande bild av bolagets EBIT för kärnverksamheten.
Rörelsemarginal, %	Periodens rörelseresultat dividerat med periodens nettoomsättning.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet.
Nettomarginal, %	Periodens resultat dividerat med periodens nettoomsättning.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet.
Soliditet, %	Eget kapital dividerat med balansomslutning.	Soliditet visar hur stor andel av balansomslutningen som utgörs av eget kapital och har inkluderats för att investerare ska kunna skapa sig en bild av Bolagets kapitalstruktur.
Eget kapital per aktie, kronor	Eget kapital i förhållande till antalet utestående aktier på balansdagen.	Nyckeltalet har inkluderats så att investerare ska få en överblick över hur Bolagets eget kapital per aktie har utvecklats.
Resultat per aktie, kronor	Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier, före utspädning, för perioden.	Nyckeltalet har inkluderats så att investerare ska få en överblick över hur Bolagets resultat per aktie har utvecklats.
Resultat per aktie efter utspädning, kronor	Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier, efter utspädning, för perioden.	Nyckeltalet har inkluderats så att investerare ska få en överblick över hur Bolagets resultat per aktie efter utspädning har utvecklats.
Organisk tillväxt	Organisk tillväxt avser försäljningstillväxt jämfört med samma period föregående år, justerat för valutaomräkningseffekter 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. Effekt från förvärv av en distributör (likt XVIVO S.r.l. förvärvat 2022) justeras för genom att den distributörmarginal som adderas till koncernens försäljning i och med förvärvet avgår och redovisas som förvärvad tillväxt. 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 cirkulationsstillstånd.
Evaluering	Utvärdering av ett organs funktion.
Ex vivo (latin "utanför det levande")	Biologiska processer i levande celler och vävnader när de befinner sig i artificiell miljö utanför kroppen. "Motsatsen" till in vivo.
EVLP (Ex Vivo Lung Perfusion)	Perfusion av en lunga utanför kroppen, vilket normalt sker för att utvärdera lungan inför transplantation.
FDA eller US Food and Drug Administration	FDA är USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet med ansvar för mat, kosttillskott, läkemedel, kosmetika, medicinsk utrustning, radioaktivt strålning utrustning samt blodprodukter. För att marknadsföra en medicinteknisk produkt på den amerikanska marknaden behöver man tillstånd av FDA.
HDE eller Humanitarian Device Exemption	En HDE ansökan kan lämnas in till FDA för en medicinteknisk produkt som är avsedd att gynna patienterna genom att behandla eller diagnostisera en sjukdom eller ett tillstånd som påverkar eller manifesteras i färre än 8000 personer i USA per år. En HDE är liknande i både form och innehåll till ett Premarket godkännande (PMA) ansökan, men är befriad från effektivitetskraven i en PMA.
Hypoterm icke-ischemisk perfusion av hjärta	Cirkulation av det kyllda, vilande donerade hjärtat med tillförsel av syre och nödvändiga näringsämnen under transport till mottagaren.
Maskinförsäljning	Intäkter från försäljning eller uthyrning av maskiner för maskinell perfusion och preservation av organ.
Klinisk studie/prövning	En undersökning på friska eller sjuka människor för att studera effekten av ett läkemedel eller behandlingsmetod.
Maskinperfusion	Den nya teknologi som möjliggör förbättrad preservation och evaluering av organ, vilket medför att fler organ kan transplanteras. Inom affärsområde Thorax avses STEEN Solution™, XPS™, LS™, Lung Assist, Heart Assist samt produkter och tjänster relaterade till användningen av maskinerna. Inom affärsområde Abdominal avses Kidney Assist Transport, Kidney Assist and Liver Assist samt produkter och tjänster relaterade till användningen av maskinerna.
OPO eller Organ Procurement Organization	I USA är en organupphandlingsorganisation (OPO eller organ procurement organization) en ideell organisation som ansvarar för utvärdering och behandling av avlidna givarorgan för organtransplantation. Det finns cirka 58 OPO:er i USA.
Perfusion	Genomströmning av vätska i ett organs blodkärl.
PMA eller Premarket Approval	Premarket approval (PMA) är en FDA-process där bolag vetenskapligt och med myndighetens granskning utvärderar säkerheten och effektivitet av en medicinteknisk produkt.
Preklinisk studie	Forskning som äger rum innan läkemedel eller behandlingsmetod är tillräckligt dokumenterat för att studeras på människor.
Preservation	Förvaring och bevaring av ett organ utanför kroppen inför transplantation.
Reimbursement	Reimbursement (Svenska: Återbetalning eller Ersättning) används inom sjukförsäkringssystem för att vårdgivare snabbare och enklare ska få betalt för uppkomna kostnader från ett privat eller offentligt försäkringsbolag (i USA, t ex Medicare).
Statisk preservation	Med statisk preservation avses metod för preservation där organ kyls ner under transport och inför transplantation. Inom affärsområde Thorax avses här Perfadex® Plus samt produkter och tjänster relaterade till användningen av produkten.
Xeno-transplantation	Transplantation av celler, vävnader eller organ över artgränser.
Övrig försäljning	Med produktkategori Övrig försäljning avses intäkter avseende frakter, service och utbildning.



XVIVO
Box 53015
SE-400 14 Göteborg
Sweden

info@xvivogroup.com
www.xvivogroup.com