



Delårsrapport januari – september 2025

XVIVO Perfusion AB (publ)

XVIVO

Delårsrapport januari – september 2025

jul – sep 2025

189 MSEK
Nettoomsättning

-1% Organisk
tillväxt

19% Justerad
EBITDA

Tredje kvartalet 2025 (jul – sep)

- Nettoomsättningen uppgick till 189,1 MSEK (198,5), motsvarande en tillväxt om -5 procent i SEK och 1 procent i lokala valutor. Organisk tillväxt var -1 procent i lokala valutor.
- Organisk tillväxt, exkluderat studieintäkter för hjärta, var positiv, 6 procent, i lokala valutor.
- Affärsområde Abdominal visade på försäljningstillväxt med 47 procent i lokala valutor, och Services växte med 10 procent. Thorax minskade med -12 procent och -4 procent exkluderat studieintäkter.
- Total bruttomarginal uppgick till 75 procent (75). Bruttomarginal för affärsområdena uppgick till: Thorax 89 procent (82), Abdominal 60 procent (64) och Services 37 procent (38).
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till 17,9 MSEK (20,5). Justerad EBIT uppgick till 17,6 MSEK (25,4).
- Rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) uppgick till 35,9 MSEK (37,1) motsvarande en EBITDA-marginal om 19 procent (19). Justerad EBITDA uppgick till 35,6 MSEK (42,1) – en justerad EBITDA-marginal om 19 procent (21).
- Nettoresultatet uppgick till 4,3 MSEK (85,8), påverkat av valutaeffekter i likvida medel om 0,7 (-9,6). Resultat per aktie uppgick till 0,14 SEK (2,72).
- Kassaflöde från den löpande verksamheten var positivt om 20,6 MSEK (22,9) trots fortsatta investeringar i lageruppbbyggnad. Totalt kassaflöde uppgick till -43,8 MSEK (-21,2), och var påverkat av investeringar i FoU-projekt om -34,6 MSEK.

Perioden 2025 (jan – sep)

- Nettoomsättningen uppgick till 586,0 MSEK (594,9), motsvarande en tillväxt om -1 procent i SEK och 3 procent i lokala valutor. Organisk tillväxt var 1 procent i lokala valutor.
- Organisk tillväxt, exkluderat studieintäkter för hjärta, var positiv, 6 procent, i lokala valutor.
- Affärsområde Abdominal visade på försäljningstillväxt i lokala valutor med 31 procent, och Services växte med 2 procent. Thorax minskade med -6 procent men växte med 2 procent exkluderat studieintäkter.
- Total bruttomarginal uppgick till 74 procent (74). Bruttomarginal för affärsområdena uppgick till: Thorax 85 procent (83), Abdominal 64 procent (65) och Services 36 procent (38).
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till 51,6 MSEK (72,9). Justerad EBIT uppgick till 54,2 MSEK (79,1).
- Rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) uppgick till 102,5 MSEK (124,2) motsvarande en EBITDA-marginal om 17 procent (21). Justerad EBITDA uppgick till 105,1 MSEK (130,1) – en justerad EBITDA-marginal om 18 procent (22).
- Nettoresultatet uppgick till -6,5 MSEK (135,8), påverkat av valutaeffekter i likvida medel om -32,6 (-4,4). Resultat per aktie uppgick till -0,21 SEK (4,31).
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till 14,1 MSEK (49,2) efter ökade investeringar i lageruppbbyggnad. Totalt kassaflöde uppgick till -103,0 MSEK (-91,7), primärt påverkat av investeringar i FoU-projekt om -109,7 MSEK samt utnyttjad kreditfacilitet om 84,2 MSEK.

Väsentliga händelser under kvartalet

- Första patienten inkluderad i amerikanska PRESERVE CAP-studien med XVIVO Heart Assist Transport
- Fördröjning i CE-godkännandeprocessen för XVIVOs perfusionslösning för hjärtpreservation

Väsentliga händelser under perioden

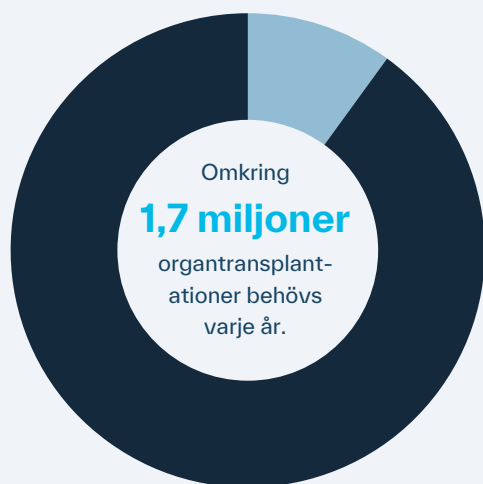
- FDA-godkännande av IDE-ansökan för DELIVER-studien med Liver Assist.
- FDA-godkännande för fortsatt användning av XVIVOs hjärteknologi genom PRESERVE CAP-studien
- XVIVO presenterar övertygande 12-månadersuppföljning från hjärtstudien NIHP2019
- XVIVO vinner SACC-USA Business Award 2025

“ Genom våra teknologier och tjänster, som kombinerar innovation, klinisk evidens och ett starkt patientfokus, stärker och effektiviserar vi transplantations-processen

Christoffer Rosenblad, VD

Detta är XVIVO

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



Med bara

170 000

organtransplantationer
varje år möts endast

10%

av det totala globala
behovet

XVIVOs erbjudande
ökar tillgängligheten av
transplanterbara organ

Affärsidé

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

Vårt mål

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

Syfte och vision

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

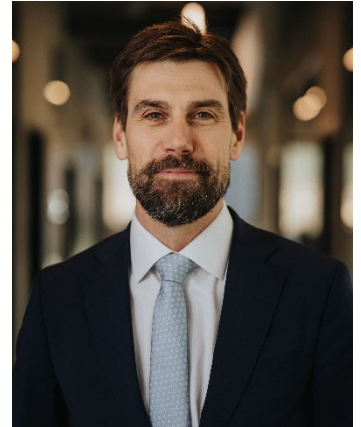
XVIVO som investering

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

XVIVO-aktien är noterad på Nasdaq Stockholm under symbolen XVIVO

Abdominal starkt och positivt operationellt kassaflöde

Nettoomsättningen för det tredje kvartalet uppgick till 189 MSEK (198). Organisk tillväxt exkluderat studieintäkter för hjärta var positiv, 6 procent i lokala valutor – främst tack vare stark försäljningsutveckling för lever och njure. EVLP-aktiviteten hos våra kunder var fortsatt återhållsam under tredje kvartalet, men vi ser indikationer på att efterfrågan återhämtas och intresset från nya kunder att starta upp EVLP-program fortsätter vara högt. EBITDA uppgick till 19 procent (21) – en klar förbättring jämfört med årets andra kvartal, 13 procent. Det är glädjande att det operativa kassaflödet var positivt trots den fortsatta lageruppbyggnaden som sker som en konsekvens av våra investeringar i ökad produktionskapacitet.



Christoffer Rosenblad, VD

Transplantationsmarknaden har hittills under 2025 sett en mer återhållsam tillväxt än vad vi varit vana vid under de senaste två åren. På XVIVOs största marknad, USA, har antalet lungtransplantationer under januari-september 2025 ökat med 4 procent jämfört med föregående år, levertransplantationer har ökat med 7 procent, medan antalet hjärt- och njurtransplantationer båda har minskat med 1 procent. Samtidigt pågår just nu i USA en översyn av transplantationssystemet, ledd av federala myndigheter. Fokus ligger på ineffektiviteter och att säkerställa en rättvis fördelning av tillgängliga organ, samt att verka för att fler av de donerade organen används. Vi ser tydligt att XVIVOs teknologier kan spela en viktig roll som en del av lösningen. Våra perfusionsteknologier gör det möjligt att bevara organ längre tid utanför kroppen än vid traditionell bevaring på is, vilket ger mer tid för hela transplantationsprocessen. Organen kan transporteras längre sträckor och prioriteras utifrån behov och rättvisa enligt väntelistorna. På så sätt kan fler organ användas och fler liv räddas. Orsakerna är flera till den avvaktande transplantationsaktiviteten i USA under 2025, men sannolikt är den största bidragande faktorn att den nationella översynen av transplantationssystemet har lett till operativa störningar på kort sikt. Mot denna bakgrund kan vi förstå varför vår försäljningstillväxt inom lungområdet på den amerikanska marknaden har saktat in under de senaste två kvartalen, vilket bidrog till en minskad lungförsäljning med 8 procent i lokala valutor under kvartalet. Viktigt att nämna är att inga större lagerneddragningar hos kunder skedde under kvartalet och vi bedömer att genom våra insatser inom lunga så kommer EVLP-aktiviteten att åter öka under fjärde kvartalet.

Finansiellt innebar det tredje kvartalet en sekventiell förbättring jämfört med årets andra kvartal. Nettoomsättningen uppgick till 189 MSEK (198) och EBITDA uppgick till 19 procent (21). Minskningarna gentemot tredje kvartalet föregående år förklaras främst av att vi under jämförelsekvartalet hade 12 MSEK mer intäkter i vår hjärtpreservationsstudie i USA där sista patienten rekryterades under fjärde kvartalet 2024, samt valutaeffekter från försvagad dollar jämfört med svenska kronan. Organisk försäljningstillväxt exkluderat dessa två faktorer var positiv, 6 procent. Bruttomarginalen kom in i linje med föregående 75 procent (75), vilket är starkt givet en vikande dollarkurs och minskade studieintäkter.

” Genom våra teknologier och tjänster, som kombinerar innovation, klinisk evidens och ett starkt patientfokus, stärker och effektiviserar vi transplantationsprocessen ”

Det var glädjande att se försäljningsutvecklingen inom affärsområde Abdominal. Lever växte med 34 procent i lokala valutor och njure växte med hela 79 procent. Våra teknologier inom lever och njure har den starkaste kliniska evidensen på marknaden, och vår affär utvecklas starkt på vår nuvarande huvudmarknad, Europa.

När det gäller affärsområde Services ser vi tredje kvartalet som ett övergångskvartal där vi fattat viktiga strategiska beslut som stärker vårt erbjudande. Vi har under kvartalet framgångsrikt rekryterat fler kvalificerade kirurger och ingått partnerskap med en nationell leverantör av perfusionstjänster. Tillsammans kommer vi framöver kunna erbjuda amerikanska transplantationskliniker och OPOer tjänster inom EVLP, organhämtning och NRP (normothermic regional perfusion). Vi kommer även fortsätta investera i FlowHawk – vår digitala plattform för säker kommunikation och effektiva arbetsflöden för transplantationsteam.

I USA kom vi under kvartalet igång med studien Continued Access Protocol (CAP) för hjärta. Fem centers har nu blivit startklara, varav ett center hunnit transplanterat fyra patienter per sista september. Vi avser aktivera ytterligare fem centers under kvartal fyra och fler under 2026.

Vår målsättning är att studieresultaten från vår amerikanska PRESERVE-studie för hjärta ska hinna presenteras på ISHLT-konferensen i Toronto i april 2026, vilket vi ser mycket fram emot. Användningen av XVIVO Heart Assist Transport i Australien har ökat från 30 procent av alla transplanterade DBD-hjärtan förra året till 40 procent år 2025, vilket kan ses som en ledande indikator på den framtida potentialen för XVIVO Heart Assist Transport.

När det gäller den regulatoriska processen i Europa för XVIVO Heart Assist Transport står vi fortsatt i nära kontakt med berörda parter för att korta godkännandeprocessen så mycket som möjligt. Teknologins framgångar hittills tål att upprepas; Hittills har över 500 patienter, på tre olika kontinenter, säkert och framgångsrikt kunnat transplanterats med denna banbrytande teknologi. Detta trots riskfaktorer i många fall, såsom längre transporttider och komplicerade donatorhjärtan. XVIVOs europeiska multicenterstudie markerar ett viktigt genombrott inom hjärttransplantation. Studien är den första och hittills enda prospektiva randomiserade kontrollerade studien (RCT) som visar förbättrad bevaring av donerade hjärtan. Den tydliga minskningen av allvarlig PGD (primär graftydysfunktion) har lett till en markant förbättrad ettårsöverlevnad – motsvarande sex räddade liv. Resultaten understryker den stora potentialen i vår HOPE-teknologi. En global etablering av HOPE (hypothermic oxygenized perfusion) som standardmetod för bevaring av donerade hjärtan skulle kunna bidra till att väsentligt förbättra patientöverlevnaden och rädda betydligt många fler liv varje år.

När det gäller vår PMA-studie för lever i USA har vi alla regulatoriska godkännanden på plats för att starta studien. Vi har dock beslutat att temporärt pausa aktiviteterna för att utvärdera möjligheten till alternativa regulatoriska vägar med mål att utvärdera om vår leverteknologi kan nå amerikanska patienter snabbare. Vi kommer att informera kontinuerligt under utvärderingsprocessen.

Genom våra teknologier och tjänster, som kombinerar innovation, klinisk evidens och ett starkt patientfokus, stärker och effektiviserar vi transplantationsprocessen. Vår vision att "ingen skall dö i väntan på ett nytt organ" vägleder oss i våra strategiska beslut, och vi känner oss redan nu väl förberedda för att möta nästa års möjligheter.

Christoffer Rosenblad, VD

Marknadsgodkännanden och kliniska studier

För att dokumentera våra produkters säkerhet och effektivitet genomför vi prekliniska och kliniska studier i samarbete med ledande forskare och kliniker. Kliniska data är en grund för att få marknadsgodkännande för våra produkter, men är också avgörande för att visa produkternas värde för våra målgrupper.

Status för marknadsgodkännanden på huvudmarknader

		
 STEEN Solution & XPS PMA-godkända PERFADEX Plus 510(k)- <u>godkänd</u>	 STEEN Solution, XPS & PERFADEX Plus CE-märkta	 STEEN Solution, XPS & PERFADEX Plus TGA-godkänd
 Kidney Assist Transport 510(k)- <u>godkänd</u>	 Kidney Assist Transport CE-märkt	 Kidney Assist Transport TGA-godkänd
 * IDE-ansökan godkänd av FDA Utvärdering av regulatorisk väg framåt pågår	 Liver Assist CE-märkt	 Liver Assist TGA-godkänd
 * Patientinklusion i studien färdig Resultat väntas presenteras under andra kvartalet, 2026	 * Patientinklusion i europeiska studien färdig. Regulatorisk process pågår	 * Patientinklusion i ANZ-studien färdig. Regulatorisk process pågår

* Not approved Product(s)

Status för pågående kliniska studier och uppskattad tidslinje

Hjärta

I [Europa](#) inkluderade XVIVOs hjärtpreservationsstudie NIHP2019 den sista patienten i maj 2023. Totalt inkluderades 202 patienter på 15 centra i 8 länder. Övertygande 3-månadersdata publicerades i The Lancet i augusti 2024 och 12-månadersdata presenterades på ISHLT i Boston i april 2025. XVIVO väntar för närvarande på myndighetsgodkännanden som krävs för att ansöka om CE-märkning inför kommersiell lansering. På utvalda marknader i Europa säljs XVIVOs hjärteknologi för närvarande under så kallat *compassionate use*.

I [Australien](#) och [Nya Zeeland](#) genomfördes under 2023 en studie med 36 patienter vid 5 transplantationscenter. Studien fokuserade på långdistansdonatorer och transplantationer där hjärtat utsätts för lång tid utanför kroppen. Resultaten publicerades i Journal of Heart & Lung Transplantation i november 2023. XVIVOs hjärteknologi säljs för närvarande i Australien under så kallat *special access scheme*. År 2025 användes teknologin vid cirka 40 procent av alla DBD hjärttransplantationer i Australien. Kommersiell lansering i Australien och Nya Zeeland förväntas följa efter CE-märkning.

I [USA](#) transplanterades den sista patienten i PRESERVE-studien i november 2024. Studien omfattade 141 patienter på 20 transplantationscentra och färdigrekryterades efter endast 13-månader på grund av stort intresse. Efter en 12-månaders uppföljningsperiod, vilken avslutas i november 2025, kommer data att analyseras vilken kommer ligga till grund för en PMA marknadsföringsansökan till FDA. XVIVO planerar för en kommersiell lansering i USA i början av 2027, förutsatt erhållande av PMA-godkännande. Under första kvartalet 2025 utfärdade FDA ett godkännande för ett så kallat CAP (Continued Access Protocol) vilket tillåter ytterligare 60 patienter att transplanteras med XVIVO Heart Assist Transport till dess att PMA-godkännande erhålls och kommersialisering kan ske. Patientinkludering startade under det tredje kvartalet.

Lever

I [USA](#) har Liver Assist givits *Breakthrough Designation* av FDA och i februari 2025 godkände FDA XVIVOs IDE-ansökan för DeLIVER - en multicenterstudie designad att omfatta 215 patienter i behov av levertransplantation på upp till 20 amerikanska transplantationscentra. XVIVO har under det tredje kvartalet beslutat att temporärt pausa studieaktiviteterna för att utvärdera en alternativ regulatorisk väg som kan möjliggöra att Liver Assist når den amerikanska marknaden snabbare och till lägre kostnad. Bolaget kommer att informera kontinuerligt under utvärderingsprocessen.

Sammanställning – omsättning och nyckeltal

	januari-september 2025	januari-september 2024	juli-september 2025	juli-september 2024	januari-december 2024
TSEK					
Nettoomsättning Thorax	362 308	403 012	115 487	140 866	555 235
Nettoomsättning Abdominal	164 006	129 763	55 290	39 203	179 420
Nettoomsättning Service	59 707	62 076	18 361	18 411	87 760
Nettoomsättning totalt	586 021	594 851	189 138	198 480	822 415
Bruttoresultat Thorax	309 670	333 632	102 491	116 048	463 597
Bruttomarginal Thorax, %	85%	83%	89%	82%	83%
Bruttoresultat Abdominal	104 213	84 038	33 111	24 895	117 340
Bruttomarginal Abdominal, %	64%	65%	60%	64%	65%
Bruttoresultat Services	21 532	23 611	6 784	6 988	35 478
Bruttomarginal Services, %	36%	38%	37%	38%	40%
Bruttoresultat totalt	435 415	441 281	142 386	147 931	616 415
Bruttomarginal totalt, %	74%	74%	75%	75%	75%
Försäljningskostnader	-224 025	-202 999	-74 511	-67 474	-283 982
Administrationskostnader	-59 252	-72 923	-17 795	-28 452	-95 788
Forsknings- och utvecklingskostnader	-98 826	-92 521	-31 447	-30 863	-148 329
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-1 755	53	-725	-670	37
Rörelseresultat	51 557	72 891	17 908	20 472	88 353
EBIT, %	9%	12%	9%	10%	11%
EBIT (justerad) ¹⁾	54 153	79 059	17 610	25 444	115 633
EBIT (justerad), %	9%	13%	9%	13%	14%
Avskrivningar kostnad för sålda varor	2 646	1 398	1 518	443	1 956
Avskrivningar försäljningskostnader	21 072	18 085	7 569	6 030	24 828
Avskrivningar administrationskostnader	3 863	3 830	1 318	1 209	5 181
Avskrivningar forsknings- och utvecklingskostnader	23 357	27 981	7 595	8 945	55 751
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	102 495	124 185	35 908	37 099	176 069
EBITDA, %	17%	21%	19%	19%	21%
EBITDA (justerad) ²⁾	105 091	130 131	35 610	42 071	183 058
EBITDA (justerad), %	18%	22%	19%	21%	22%

1) Justerad för effekt från engångskostnader om -0,3 (5,0) MSEK för kvartalet. Justerat belopp netto för perioden uppgår till 2,6 (6,2) MSEK. För specifikation se Avstämning av alternativa nyckeltal.

2) Justerad för effekt från engångskostnader om -0,3 (5,0) MSEK för kvartalet. Justerat belopp netto för perioden uppgår till 2,6 (5,9) MSEK. För specifikation se Avstämning av alternativa nyckeltal.

Förändringar i nettoomsättning

	januari-september 2025	januari-september 2024	juli-september 2025	juli-september 2024	januari-december 2024
TSEK					
Organisk tillväxt i lokala valutor, %	1	36	-1	41	39
Förvärvad tillväxt, %	2	-	2	-	-
Valutakurseffekter, %	-4	-1	-6	-6	-1
Total tillväxt, %	-1	35	-5	35	38

Förändringar i nettoomsättning, justerat för studieaktiviteter

	januari-september 2025	januari-september 2024	juli-september 2025	juli-september 2024	januari-december 2024
TSEK					
Organisk tillväxt i lokala valutor, %: försäljningsaktiviteter	6	28	6	31	30
Förvärvad tillväxt, %	2	-	2	-	-
Valutakurseffekter, %	-4	-1	-6	-6	-1
Total tillväxt, %	4	27	2	25	38

Översikt

Kvartalet juli – september 2025

Nettoomsättning och resultat

Nettoomsättning under kvartalet uppgick till 189,1 MSEK (198,5), en minskning om -5 procent mot jämförelsekvartalet och motsvarande -1 % i lokala valutor. Organisk tillväxt exkluderat studieintäkter för hjärta var positiv, 6 procent, i lokala valutor.

Affärsområde Abdominal visade på försäljningstillväxt i lokala valutor med 47 procent. Thorax visade på negativ tillväxt med -12 procent. Services växte 10 % i lokala valutor. För beskrivning av utvecklingen inom respektive affärsområde, se sida 13-15.

Total bruttomarginal för kvartalet uppgick till 75 procent (75). För kommentarer kring marginaler i respektive affärsområde, se sida 13-15.

Försäljningskostnaderna i förhållande till omsättningen uppgick för kvartalet till 39 procent (34). FoU-kostnaderna uppgick till 17 procent (16) av omsättningen och administrationskostnaderna uppgick till 9 procent (14). Administrationskostnaderna innehöll förra året engångskostnader kopplade till förvärv, därav skillnaden.

Rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) uppgick till 35,9 MSEK (37,1) motsvarande en EBITDA-marginal om 19 procent (19). EBITDA har belastats med förvärv- och integrationskostnader kopplat till förvärvet av FlowHawk om +0,3 MSEK (-5,0). Justerat för detta uppgick EBITDA till 35,6 MSEK (42,1), motsvarande en justerad EBITDA-marginal om 19 procent (21).

Rörelseresultatet EBIT uppgick till 17,9 MSEK (20,5). EBIT justerat för ovan nämnda, specifika kostnader uppgick till 17,6 MSEK (25,4) och en justerad EBIT-marginal om 9 procent (13).

Kapitalisering och avskrivningar

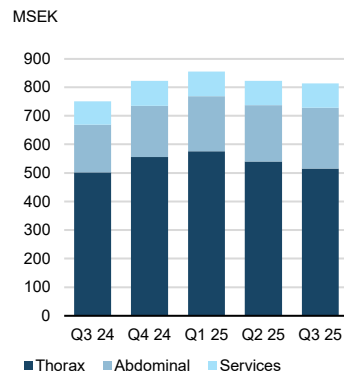
Under kvartalet aktiverades 34,6 MSEK (30,3) av utvecklingskostnader som immateriella tillgångar. Utvecklingsutgifterna avser i all väsentlighet utgifter i FoU-projekt i syfte att erhålla regulatoriska godkännanden i USA samt Europa inom hjärt- och leverperfusion. Avskrivningar av balanserade utvecklingsutgifter var 5,0 MSEK (6,8) under kvartalet.

Kassaflöde

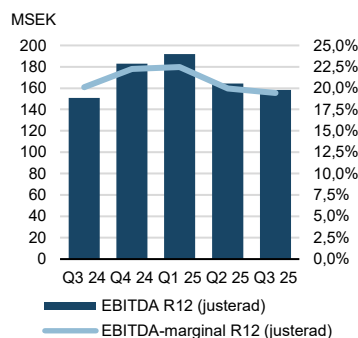
Kassaflöde från den löpande verksamheten under kvartalet uppgick till 20,6 MSEK (22,9), trots fortsatta investeringar i ökning av varulager. Kassaflöde från investeringsverksamheten uppgick till -60,6 MSEK (-41,5), varav -36,9 MSEK (-30,7) investerades i immateriella tillgångar och -23,8 MSEK (-10,8) investerades i materiella tillgångar, primärt i nya kontorsfaciliteter i USA samt produktionsuppsättning i Sverige. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till netto -3,8 MSEK (-2,6). Kursdifferenser i likvida medel påverkade kassaflödet för kvartalet med 0,7 MSEK (-9,6).

Likvida medel uppgick vid kvartalets slut till 280,0 MSEK (450,0). Bolagets totala kreditramar består av en kreditfacilitet (Revolving Credit Facility) uppgående till 20 MEUR (3). Ej utnyttjad kreditfacilitet uppgår således till ca 12 MEUR (3) vid periodens utgång.

Nettoomsättning per affärsområde (R12)



EBITDA och EBITDA-marginal (justerad, R12)



Väsentliga händelser under kvartalet

Första patienten inkluderad i amerikanska PRESERVE CAP-studien med XVIVO Heart Assist Transport

I juli inkluderades den första patienten i Continued Access Protocol (CAP) studien i USA, där XVIVO Heart Assist Transport används. CAP-studien är en fortsättning på den framgångsrika PRESERVE-studien och möjliggör inkludering av upp till 60 patienter vid 26 amerikanska transplantationscentra. Detta sker samtidigt som XVIVO samlar in och analyserar ettårsuppföljningsdata från PRESERVE-studien inför sin Pre-Market Approval-ansökan (PMA). Studien har dessutom fått fortsatt godkännande för kostnadsersättning av Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS).

Fördröjning i CE-godkännandeprocessen för XVIVOs perfusionslösning för hjärtpreservation

XVIVO Heart Assist Transport och XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set har erhållit CE-godkännande. Samtidigt uppskattar XVIVO att CE-godkännandet för bolagets perfusionslösning inklusive supplement kommer att försenas med cirka 6-12 månader. Förseningen är ett resultat från konsultationsprocessen hos en läkemedelsmyndighet inom EU.

Perioden januari – september 2025

Nettoomsättning och resultat

Nettoomsättning under perioden uppgick till 586,0 MSEK (594,9), en minskning om -1 procent mot jämförelseperioden. Den organiska tillväxten var 1 procent, men justerat för studieintäkter inom hjärta så var organisk tillväxt 6 procent.

Affärsområde Abdominal visade på underliggande försäljningstillväxt i lokala valutor med 31 procent, och Services växte med 2 procent. Thorax visade på negativ tillväxt med -6 procent. För beskrivning av utvecklingen inom respektive affärsområde, se sida 13-15.

Total bruttomarginal för perioden uppgick till 74 procent (74). För kommentarer kring marginaler i respektive affärsområde, se sida 13-15.

Försäljningskostnaderna i förhållande till omsättningen uppgick för perioden till 38 procent (34). FoU-kostnaderna uppgick till 17 procent (16) av omsättningen och administrationskostnaderna uppgick till 10 procent (12). XVIVO har under perioden investerat i organisationen och skalbar infrastruktur. Framtida investeringar kommer främst inriktas på att fortsätta stärka den kommersiella organisationen.

Rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) uppgick till 102,5 MSEK (124,2) motsvarande en EBITDA-marginal om 17 procent (21). EBITDA har belastats med förvärv- och integrationskostnader kopplat till förvärvet av FlowHawk om -2,6 MSEK (-5,9). Justerat för detta uppgick EBITDA till 105,1 MSEK (130,1), motsvarande en justerad EBITDA-marginal om 18 procent (22).

Rörelseresultatet EBIT uppgick till 51,6 MSEK (72,9). EBIT justerat för ovan nämnda, specifika kostnader uppgick till 54,2 MSEK (79,1) och en justerad EBIT-marginal om 9 procent (13).

Nettoresultatet uppgick till -6,5 MSEK (135,8) och har både under 2025 och 2024 påverkats kraftigt av finansiella poster. I år har valutaförändringar påverkat nettoresultatet negativt med -55,6 MSEK, och förra året påverkades finansiella intäkter och kostnader positivt med 59,4 MSEK hänförligt till verkligt värde värdering (nedskrivning) av finansiella skulder relaterade till eventuella tilläggsköpeskillningar från förvärv.

Kapitalisering och avskrivningar

Under perioden aktiverades 109,7 MSEK (82,5) av utvecklingskostnader som immateriella tillgångar. Utvecklingsutgifterna avser i all väsentlighet utgifter i FoU-projekt i syfte att erhålla regulatoriska godkännanden i USA samt Europa inom hjärt- och leverperfusion. Avskrivningar av balanserade utvecklingsutgifter var 15,1 MSEK (21,7) under perioden.

Kassaflöde

Kassaflöde från den löpande verksamheten under perioden uppgick till 14,1 MSEK (49,2).

Varulager har byggts upp kraftigt under året, ett strategiskt val, bland annat för att möta framtida efterfrågan på vår hjärtteknologi. Kassaflöde från investeringsverksamheten uppgick till -191,9 MSEK (-132,4), varav -114,0 MSEK (-84,0) investerades i immateriella tillgångar och -78,1 MSEK (-48,5) investerades i materiella tillgångar. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till netto 74,8 MSEK (-8,5) och påverkades av utnyttjande av kreditfacilitet om 84,2 MSEK.

Bolagets totala kreditramar består av en kreditfacilitet (Revolving Credit Facility) uppgående till 20 MEUR (3). Ej utnyttjad kreditfacilitet uppgår således till ca 12 MEUR (3) vid periodens utgång. Kursdifferenser i likvida medel påverkade kassaflödet för perioden med -32,6 MSEK (-4,4). Likvida medel uppgick vid periodens slut till 280,0 MSEK (450,0).

Nettoomsättning

586 MSEK

Bruttomarginal

74%

Justerad EBITDA

18%

Väsentliga händelser under perioden

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

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

Studien *DELIVER: A Prospective, Multi-Center, Single-Arm, Open Label Trial of Deceased Donor Livers Transplanted After HOPE with eXVIVO LIVER Perfusion*, designades för att omfatta 215 patienter vid upp till 20 amerikanska kliniker.

XVIVO har under det tredje kvartalet beslutat att pausa studieaktiviteterna för att utvärdera en alternativ regulatorisk väg som kan möjliggöra att Liver Assist når den amerikanska marknaden snabbare och till lägre kostnad. Detta skulle ge både amerikanska patienter och transplantationsteam snabbare tillgång till teknologin. Bolaget kommer att informera kontinuerligt under utvärderingsprocessen.

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

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

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

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

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

XVIVO vinner SACC-USA Business Award 2025

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

Utveckling i affärsområden

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

Thorax

Inom lungtransplantation marknadsförs produkten PERFADEX Plus för statisk kall (hypoterm) preservation, och XPS och STEEN Solution, för varm (normoterm) maskinperfusion. Inom lunga är XVIVO världsledande på marknaden. Inom hjärtransplantation befinner sig XVIVO:s produkter i klinisk studiefas i olika faser på nyckelmarknader (se översikt på sida 7), men säljs redan på ett fåtal marknader på basis av så kallat *compassionate use*.

Översikt

TSEK	januari-september 2025	januari-september 2024	juli-september 2025	juli-september 2024	Helår 2024
Nettoomsättning	362 308	403 012	115 487	140 866	555 235
Lunga	341 142	353 602	105 618	121 949	489 886
Hjärta	21 166	49 410	9 869	18 917	65 349
Bruttomarginal, %	85	83	89	82	83

Kvartalet juli - september 2025

Thorax försäljning tredje kvartalet uppgick till 115,5 MSEK (140,9) – en minskning med -18 procent mot föregående år, motsvarande -12 procent i lokala valutor. Bortser vi från hjärtintäkter från studien i USA så minskade Thorax försäljning i lokala valutor med -4 procent.

Minskningen i redovisad försäljning beror främst på tre saker; dels avsaknad av studieintäkter för hjärta i USA (1 MSEK jämfört med 13 MSEK föregående år), dels valutaeffekter, och dels avsaknad av intäkter från maskinförsäljning (0 jämfört med 7 MSEK föregående år). Försäljningen inom EVLP minskade något jämfört med föregående års kvartal men kompenseras av stark försäljning inom statisk preservation.

Bruttomarginal stärktes till 89 procent (82). Ökningen beror på förändrad produktmix.

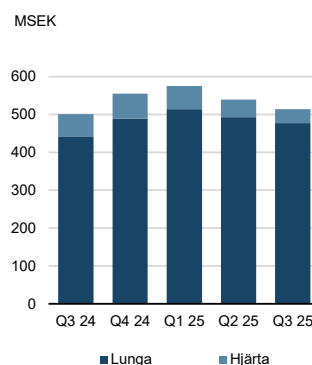
Perioden januari - september 2025

Thorax försäljning under perioden minskade med -10 procent jämfört med föregående år och uppgick till 362,3 MSEK (403,0). Minskningen motsvarar -6 procent i lokala valutor. Exkluderat studieintäkter för hjärta i USA var tillväxten 2 procent.

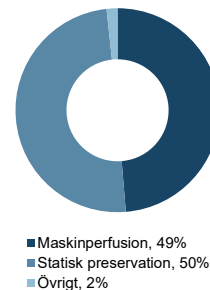
Tillväxten i perioden för **lunga** uppgick till 0 procent (34) i lokala valutor. Tillväxten hämmades av lägre tillväxt i antal lungtransplantationer på den amerikanska marknaden och lägre EVLP-volymer. Under perioden har 6 nya kliniker köpt ett XPS-system och XVIVO bedömer att intresset för nya maskininstallationer är fortsatt god både i USA och i Europa.

Bruttomarginal uppgick till 85 procent (83).

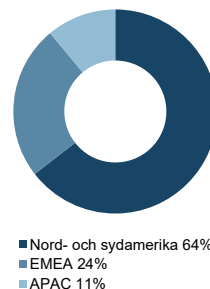
Nettoomsättning Thorax (R12)



Nettoomsättning per produktkategori Thorax (Q3)



Nettoomsättning per geografiskt område Thorax (Q3)



Abdominal

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

Översikt

TSEK	januari-september 2025	januari-september 2024	juli-september 2025	juli-september 2024	Helår 2024
Nettoomsättning	164 006	129 763	55 290	39 203	179 420
Lever	117 438	94 199	36 375	28 266	126 813
Njure	46 568	35 564	18 915	10 937	52 607
Bruttomarginal, %	64	65	60	64	65

Kvartalet juli - september 2025

Försäljningen under kvartalet uppgick till 55,3 MSEK (39,2) vilket innebär en ökning med 41 procent jämfört med föregående år. I lokala valutor uppgick tillväxten till 47 procent. Intäkterna genererades huvudsakligen i EMEA och bestod till ca två tredjedelar av intäkter inom leverperfusion.

Försäljningen inom **lever** växte 34 procent (19) i lokala valutor. Försäljningen inom **njure** växte med hela 79 procent (7) i lokala valutor, varav ca 30 procent förklaras av maskinförsäljning.

Bruttomarginal uppgick till 60 procent (64). Minskningen hänförs till en högre andel njurförsäljning innevarande kvartal.

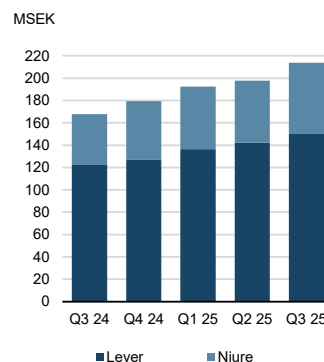
Perioden januari - september 2025

Försäljningen under perioden uppgick till 164,0 MSEK (129,8) vilket innebär en ökning med 26 procent jämfört med föregående år. I lokala valutor uppgick tillväxten till 31 procent. Intäkterna genererades huvudsakligen i EMEA och bestod till ca 72 procent av intäkter inom leverperfusion.

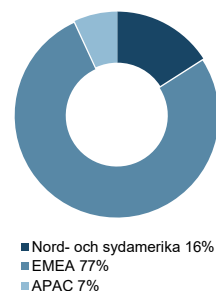
Försäljningen inom **lever** växte 29 procent (35) i lokala valutor och försäljningen inom **njure** 33 procent (43).

Bruttomarginal uppgick till 64 procent (65).

Nettoomsättning Abdominal (R12)



Nettoomsättning per geografiskt område, Abdominal (Q3)



Services

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

Översikt

TSEK	januari- september 2025	januari- september 2024	juli-september 2025	juli-september 2024	Helår 2024
Nettoomsättning	59 707	62 076	18 361	18 411	87 760
Bruttomarginal, %	36	38	37	38	40

Kvartalet juli - september 2025

Försäljningen uppgick till 18,4 MSEK (18,4), vilket motsvarade en tillväxt om 10 procent i lokala valutor.

Bruttomarginalen uppgick till 37 procent (38). Lönsamheten förväntas stärkas successivt i takt med att volymer ökar och kundkontrakt tillkommer.

Under kvartalet har strategiska beslut tagits och investeringar gjorts i syfte att stärka vårt serviceerbjudande. Partnerskap has slutits med en nationell leverantör av persfusionstjänster för att bredda tjänsteutbudet och rekrytering av kirurger har framgångsrikt accelererats. Vidare har en omstrukturering skett vilken optimerar vår geografiska närvaro i östra USA.

XVIVO har med FlowHawk och sin verksamhet för organhämtning lagt grunden för ett konkurrenskraftigt serviceerbjudande på den amerikanska marknaden. Erbjudandet kommer fortsätta utvecklas över tid, samt anpassas efter hur XVIVOs kund- och produktportfölj i USA utvecklas när nya produkter kommer till marknaden.

Perioden januari - september 2025

Försäljningen uppgick till 59,7 MSEK (62,1), en ökning med 2 procent i lokal valuta.

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

Övrig information

Hållbarhet

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

Organisation och personal

XVIVO-koncernen sysselsätter 200 personer, varav 102 kvinnor och 98 män. Av dessa är 65 personer anställda i Sverige och 135 utanför Sverige. Huvudkontoret ligger i Göteborg och vi har aktiva dotterbolag i USA, Nederländerna, Italien, Frankrike, Brasilien och Australien. XVIVO har även medarbetare i flera andra länder globalt.

Transaktioner med närstående

Någon transaktion med närstående har ej skett, utöver transaktioner med koncernbolag gjorda på marknadsmässiga villkor.

Riskhantering

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

Globala hälsokriser, som pandemier, kan ha en tillfällig negativ inverkan på organtransplantation. De marknadsrisker som bedöms ha en särskild betydelse för XVIVOs framtida utveckling är kopplade till tillgången av finansiella medel och medicinska resurser på kliniker i världen. Osäkerheten i vår omvärld under senare tid, med möjliga handelshinder och potentiellt ökat kostnadsfokus inom sjukvården, innebär också en risk. Operationella risker är risker som begränsar eller hindrar XVIVO från att utveckla, tillverka och sälja kvalitativa, effektiva och säkra produkter. Antalet organtransplantationer påverkas relativt marginellt av säsongseffekter. Främst inom nya behandlingsmetoder såsom varm perfusion av lungor sker något mindre aktivitet under sommarmånaderna på grund av att träning och upplärning får stå tillbaka under sommarledigheten. Legala och regulatoriska risker kan uppstå genom förändringar i lagstiftning eller politiska beslut som kan påverka koncernens möjlighet att bedriva eller utveckla verksamheten. Bland finansiella risker återfinns valutarisker.

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

Valberedning inför årsstämman 2026

Följande personer har utsetts att ingå i XVIVO Perfusion AB:s (publ) valberedning inför årsstämman 2026:

Henrik Blomquist, utsedd av Bure Equity AB
Thomas Ehlin, utsedd av Fjärde AP-fonden
Martin Lewin, utsedd av Eccenovo AB (publ)
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 29,0 procent av samtliga aktier i bolaget per den 31 augusti 2025.

Årsstämma och årsredovisning

Årsstämma i XVIVO Perfusion AB (publ) kommer att hållas den 27 april 2026 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 2025 beräknas finnas tillgänglig för nedladdning på XVIVOs hemsida under vecka 14.

Utsikter

Efter en period med lägre transplantationstillväxt globalt så tror vi på en gradvis återhämtning under resten av 2025 och 2026. Det pågår en omställning inom det amerikanska transplantationssystemet där XVIVO ser goda möjligheter för maskinperfusion att bli en tydlig del av lösningen. Intresset från nya sjukhus att etablera EVLP-program är fortsatt stort, vilket stärker vår tilltro till långsiktig tillväxt inom lungområdet.

Vår bedömer att vår försäljningsutveckling inom Abdominal kommer fortsätta vara positiv. Den starka kliniska evidensen, kombinerat med vår närvaro nära kunderna, gör att allt fler centra i Europa väljer maskinperfusion som standardmetod, där vi ska fortsätta utveckla vår marknadsledande position inom lever och etablera en ledande position inom njure över tid.

Inom hjärta har vi under kvartalet tagit viktiga steg framåt genom att inleda Continued Access Protocol (CAP) i USA, vilket utgör en viktig brygga för deltagande transplantationscentra inför framtida kommersialisering. Arbetet med den regulatoriska processen i Europa fortsätter. Vi ser fram emot de kommande milstolparna under 2026 då vi förväntar oss att erhålla ett regulatoriskt godkännande för XVIVO Heart Assist Transport i Europa, samt att resultaten från vår amerikanska PRESERVE-studie skall presenteras på ISHLT i april.

Samtidigt kvarstår viss osäkerhet i omvärlden. Fluktuerande valutakurser, inte minst en försvagad amerikansk dollar, påverkar vår försäljning på kort sikt. Vad gäller potentiella handelshinder, såsom tullar, så följer vi utvecklingen noggrant och vidtar löpande åtgärder för att minska effekterna. Detta gör vi bland annat genom prisstrategier och anpassningar i våra leveranskedjor med målet att upprätthålla en stabil och hållbar lönsamhet.

Sammantaget ser vi med god tillförsikt på framtiden. Drivkrafterna bakom tillväxten inom organtransplantation är långsiktiga och strukturella. Med en lönsam affär, ledande teknologier och med en tydlig vision att – ingen ska dö i väntan på ett nytt organ – står XVIVO väl rustat för att fortsätta skapa värde för både patienter och aktieägare.

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

Mölnådal, den 23 oktober 2025

Christoffer Rosenblad
Verkställande direktör

Inga händelser, vilka påverkar bedömningen av den finansiella informationen i denna rapport, har inträffat efter balansdagen. Denna delårsrapport har varit föremål för översiktlig granskning av bolagets revisorer.

Denna information är sådan information som XVIVO Perfusion AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och Lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 23 oktober 2025, kl. 07.30



Finansiell kalender

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



Telefonkonferens

VD Christoffer Rosenblad och CFO Kristoffer Nordström presenterar kvartalsrapporten vid en telefonkonferens torsdagen den 23 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: +1 484 437 1277
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 2025 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 23 oktober 2025

KPMG AB

Daniel Haglund

Auktoriserad revisor

Finansiella rapporter

Rapport över resultat för koncernen i sammandrag

TSEK	januari- september 2025	januari- september 2024	juli-september 2025	juli-september 2024	januari- december 2024
Nettoomsättning	586 021	594 851	189 138	198 480	822 415
Kostnad för sålda varor	-150 606	-153 570	-46 752	-50 549	-206 000
Bruttoresultat	435 415	441 281	142 386	147 931	616 415
Försäljningskostnader	-224 025	-202 999	-74 511	-67 474	-283 982
Administrationskostnader	-59 252	-72 923	-17 795	-28 452	-95 788
Forsknings- och utvecklingskostnader	-98 826	-92 521	-31 447	-30 863	-148 329
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-1 755	53	-725	-670	37
Rörelseresultat	51 557	72 891	17 908	20 472	88 353
Finansiella intäkter och kostnader	-54 187	77 441	-3 143	67 207	111 595
Resultat efter finansiella poster	-2 630	150 332	14 765	87 679	199 948
Skatter	-3 856	-14 537	-10 425	-1 862	-27 766
Nettoresultat	-6 486	135 795	4 340	85 817	172 182
Hänförligt till					
Moderbolagets aktieägare	-6 486	135 795	4 340	85 817	172 182
Resultat per aktie, SEK	-0,21	4,31	0,14	2,72	5,47
Resultat per aktie, SEK ¹⁾	-0,21	4,29	0,14	2,71	5,44
Genomsnittligt antal aktier	31 499 470	31 499 470	31 499 470	31 499 470	31 499 470
Genomsnittligt antal aktier ¹⁾	31 557 101	31 628 915	31 557 101	31 685 836	31 650 106
Antal aktier vid periodens slut	31 499 470	31 499 470	31 499 470	31 499 470	31 499 470
Antal aktier vid periodens slut ¹⁾	31 557 101	31 628 915	31 557 101	31 685 836	31 650 106
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	102 495	124 185	35 908	37 099	176 069
Av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar	-23 156	-27 668	-7 722	-8 732	-55 273
Av- och nedskrivningar på materiella tillgångar	-27 782	-23 626	-10 278	-7 895	-32 443
Rörelseresultat	51 557	72 891	17 908	20 472	88 353

¹⁾ Efter utspädning.

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen

TSEK	januari- september 2025	januari- september 2024	juli-september 2025	juli-september 2024	januari- december 2024
Nettoresultat	-6 486	135 795	4 340	85 817	172 182
Övrigt totalresultat					
Poster som har omförts eller kan omföras till nettoresultat					
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	-65 021	-3 337	-5 791	-30 987	31 303
Summa övrigt totalresultat	-65 021	-3 337	-5 791	-30 987	31 303
Totalresultat	-71 507	132 458	-1 451	54 830	203 485
Hänförligt till					
Moderbolagets ägare	-71 507	132 458	-1 451	54 830	203 485

Rapport över finansiell ställning för koncernen i sammandrag

TSEK	250930	240930	241231
TILLGÅNGAR			
Goodwill	622 558	597 640	682 483
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	765 722	661 508	676 092
Övriga immateriella anläggningstillgångar	41 012	26 461	48 704
Materiella anläggningstillgångar	207 738	121 714	149 036
Finansiella anläggningstillgångar	22 038	42 810	33 352
Summa anläggningstillgångar	1 659 068	1 450 133	1 589 667
Varulager	284 528	190 122	227 406
Kortfristiga fordringar	153 654	187 956	170 149
Likvida medel	279 942	449 982	415 521
Summa omsättningstillgångar	718 124	828 060	813 076
Summa tillgångar	2 377 192	2 278 193	2 402 743
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital, hänförligt till moderbolagets aktieägare	2 093 739	2 083 175	2 156 778
Långfristiga räntebärande skulder	114 581	14 742	23 126
Långfristiga icke räntebärande skulder	36 225	29 500	45 329
Kortfristiga räntebärande skulder	9 944	9 835	10 917
Kortfristiga icke räntebärande skulder	122 703	140 941	166 593
Summa eget kapital och skulder	2 377 192	2 278 193	2 402 743

Rapport över kassaflöden för koncernen i sammandrag

	januari-september 2025	januari-september 2024	juli-september 2025	juli-september 2024	januari-december 2024
Resultat efter finansiella poster	-2 630	150 332	14 765	87 679	199 948
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	114 643	-11 999	22 476	-45 921	741
Betald skatt	-10 817	-7 493	-1 177	-3 199	-10 284
Förändring av varulager	-66 921	-45 518	-16 768	-17 782	-77 515
Förändring av rörelsefordringar	5 121	-45 071	21 471	-15 643	-17 772
Förändring av rörelseskulder	-25 258	8 955	-20 176	17 742	16 172
Kassaflöde från den löpande verksamheten	14 138	49 206	20 591	22 876	111 290
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-191 945	-132 418	-60 625	-41 484	-243 814
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	74 800	-8 508	-3 762	-2 618	-10 902
Periodens kassaflöde	-103 007	-91 720	-43 796	-21 226	-143 426
Likvida medel vid periodens början	415 521	546 088	322 995	480 768	546 088
Kursdifferens i likvida medel	-32 572	-4 386	743	-9 560	12 859
Likvida medel vid periodens slut	279 942	449 982	279 942	449 982	415 521

Rapport över förändringar i eget kapital för koncernen

TSEK	Hänförligt till moderföretagets aktieägare				Summa eget kapital
	Aktie-kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserat resultat inkl. årets resultat	
Eget kapital per 1 januari 2024	805	1 763 782	60 884	119 574	1 945 045
Totalresultat för perioden januari - september 2024	-	-	-3 337	135 795	132 458
Redovisningseffekt av incitamentsprogram enligt IFRS 2	-	5 672	-	-	5 672
Eget kapital per 30 september 2024	805	1 769 454	57 547	255 369	2 083 175
Totalresultat för perioden oktober - december 2024	-	-	34 640	36 387	71 027
Redovisningseffekt av incitamentsprogram enligt IFRS 2	-	2 576	-	-	2 576
Eget kapital per 31 december 2024	805	1 772 030	92 187	291 756	2 156 778
Totalresultat för perioden januari - september 2025	-	-	-65 021	-6 486	-71 507
Fondemission	14	-	-	-14	-
Redovisningseffekt av incitamentsprogram enligt IFRS 2	-	8 468	-	-	8 468
Eget kapital per 30 september 2025	819	1 780 498	27 166	285 256	2 093 739

Rapport över resultat för koncernen per kvartal i sammandrag

TSEK	jul - sep 2025	apr - jun 2025	jan – mar 2025	okt - dec 2024	jul - sep 2024	apr - jun 2024	jan – mar 2024	okt - dec 2023
Nettoomsättning	189 138	178 295	218 588	227 564	198 480	210 349	186 022	155 740
Kostnad för sålda varor	-46 752	-45 640	-58 214	-52 430	-50 549	-52 105	-50 916	-38 506
Bruttoresultat	142 386	132 655	160 374	175 134	147 931	158 244	135 106	117 234
Försäljningskostnader	-74 511	-75 804	-73 710	-80 983	-67 474	-70 941	-64 584	-64 804
Administrationskostnader	-17 795	-18 434	-23 023	-22 865	-28 452	-23 062	-21 409	-17 309
Forsknings- och utvecklingskostnader	-31 447	-31 901	-35 478	-55 808	-30 863	-31 070	-30 588	-51 014
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-725	567	-1 597	-16	-670	255	468	-231
Rörelseresultat	17 908	7 083	26 566	15 462	20 472	33 426	18 993	-16 124
Finansiella intäkter och kostnader	-3 143	-10 427	-40 617	34 154	67 207	-781	11 015	81 686
Resultat efter finansiella poster	14 765	-3 344	-14 051	49 616	87 679	32 645	30 008	65 562
Skatter	-10 425	4 917	1 652	-13 229	-1 862	-5 452	-7 223	2 912
Nettoresultat	4 340	1 573	-12 399	36 387	85 817	27 193	22 785	68 474
Hänförligt till								
Moderbolagets aktieägare	4 340	1 573	-12 399	36 387	85 817	27 193	22 785	68 474
Resultat per aktie, SEK	0,14	0,05	-0,39	1,16	2,72	0,86	0,72	2,17
Resultat per aktie, SEK ¹⁾	0,14	0,05	-0,39	1,15	2,71	0,86	0,72	2,17
Genomsnittligt antal aktier	31 499 470	31 499 470	31 499 470	31 499 470	31 499 470	31 499 470	31 499 470	31 499 470
Genomsnittligt antal aktier ¹⁾	31 557 101	31 555 058	31 650 106	31 650 106	31 685 836	31 617 251	31 499 470	31 499 470
Antal aktier vid periodens slut	31 499 470	31 499 470	31 499 470	31 499 470	31 499 470	31 499 470	31 499 470	31 499 470
Antal aktier vid periodens slut ¹⁾	31 557 101	31 555 058	31 650 106	31 650 106	31 685 836	31 617 251	31 499 470	31 499 470
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	35 908	23 620	42 967	51 884	37 099	51 144	35 942	20 746
Av- och nedskrivningar immateriella tillgångar	-7 722	-7 638	-7 796	-27 605	-8 732	-9 623	-9 313	-30 025
Av- och nedskrivningar materiella tillgångar	-10 278	-8 899	-8 605	-8 817	-7 895	-8 095	-7 636	-6 845
Rörelseresultat	17 908	7 083	26 566	15 462	20 472	33 426	18 993	-16 124

¹⁾ Efter utspädning.

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen per kvartal

TSEK	jul - sep 2025	apr - jun 2025	jan – mar 2025	okt - dec 2024	jul - sep 2024	apr - jun 2024	jan – mar 2024	okt - dec 2023
Nettoresultat	4 340	1 573	-12 399	36 387	85 817	27 193	22 785	68 474
Övrigt totalresultat								
Poster som har omförts eller kan omföras till nettoresultat:								
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	-5 791	-6 559	-52 671	34 640	-30 987	-7 120	34 770	-51 948
Summa övrigt totalresultat	-5 791	-6 559	-52 671	34 640	-30 987	-7 120	34 770	-51 948
Totalresultat	-1 451	-4 986	-65 070	71 027	54 830	20 073	57 555	16 526
Hänförligt till								
Moderbolagets ägare	-1 451	-4 986	-65 070	71 027	54 830	20 073	57 555	16 526

Koncernens nyckeltal

	januari-september 2025	januari-september 2024	juli-september 2025	juli-september 2024	januari-december 2024
TSEK					
Bruttomarginal, %	74	74	75	75	75
EBIT, %	9	12	9	10	11
EBIT (justerad), %	9	13	9	13	14
EBITDA, %	17	21	19	19	21
EBITDA (justerad), %	18	22	19	21	22
Nettomarginal, %	-1	23	2	43	21
Soliditet, %	88	91	88	91	90
Resultat per aktie, SEK	-0,21	4,31	0,14	2,72	5,47
Eget kapital per aktie, SEK	66,47	66,13	66,47	66,13	68,47
Aktiekurs på balansdagen, SEK	173	511	173	511	489
Börsvärde på balansdagen, MSEK	5 456	16 096	5 456	16 096	15 403

Resultaträkning för moderbolaget i sammandrag

	januari-september 2025	januari-september 2024	juli-september 2025	juli-september 2024	januari-december 2024
TSEK					
Nettoomsättning	284 968	325 805	99 555	107 710	453 072
Kostnad för sålda varor	-54 869	-73 122	-17 988	-25 492	-98 081
Bruttoresultat	230 099	252 683	81 567	82 218	354 991
Försäljningskostnader	-69 585	-60 666	-24 637	-19 347	-84 074
Administrationskostnader	-64 841	-67 852	-19 486	-22 620	-100 459
Forsknings- och utvecklingskostnader	-59 297	-64 787	-18 965	-22 275	-105 605
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	137	-28	440	-682	5 058
Rörelseresultat	36 513	59 350	18 919	17 294	69 911
Finansiella intäkter och kostnader	-43 974	17 400	-1 555	2 852	53 526
Resultat efter finansiella poster	-7 461	76 750	17 364	20 146	123 437
Skatter	995	-15 030	-4 369	-2 030	-24 872
Nettoresultat	-6 466	61 720	12 995	18 116	98 565

Moderbolaget har inga poster att redovisa i övrigt totalresultat därför har ingen rapport över totalresultat upprättats. Avskrivningar har belastat periodens resultat med 13 427 TSEK (18 031), varav 5 241 TSEK (5 700) under kvartalet.

Balansräkning för moderbolaget i sammandrag

	250930	240930	241231
TSEK			
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	627 430	543 842	554 548
Materiella anläggningstillgångar	78 046	46 200	58 105
Finansiella anläggningstillgångar	972 995	845 109	910 433
Summa anläggningstillgångar	1 678 471	1 435 151	1 523 086
Varulager	105 580	58 570	75 751
Kortfristiga fordringar	45 779	57 726	62 811
Kassa och bank	152 594	324 931	270 882
Summa omsättningstillgångar	303 953	441 227	409 444
Summa tillgångar	1 982 424	1 876 378	1 932 530
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	1 830 451	1 788 660	1 828 078
Avsättningar	3 411	2 852	3 014
Långfristiga räntebärande skulder	84 226	-	6 215
Långfristiga icke räntebärande skulder	7 396	12 698	12 698
Kortfristiga icke räntebärande skulder	56 940	72 168	82 525
Summa eget kapital och skulder	1 982 424	1 876 378	1 932 530

Notupplysningar

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

Not 1. Redovisningsprinciper

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

Not 2. Finansiella instrument

Koncernen redovisar finansiella tillgångar om 434 MSEK (586) och skulder om 130 MSEK (172) värderade till upplupet anskaffningsvärde. Det bokförda värdet bedöms vara en rimlig approximation av det verkliga värdet för dessa tillgångar och skulder i balansräkningen. Vidare redovisar koncernen en skuld om 2,3 MSEK (5,4) avseende tilläggsköpeskillingar kopplade till förvärv. Tilläggsköpeskillingar klassificeras inom nivå 3 enligt IFRS 13, och värderas till verkligt värde med förändringar över resultaträkningen. Beräkning till verkligt värde avseende finansiella skulder inom nivå 3 har under perioden genererat en påverkan på resultaträkningen om 3,1 MSEK (59,0) och redovisas i finansiella poster.

Finansiella skulder värderade till verkligt värde

TSEK	250930	241231
Ingående redovisat värde	5 448	64 415
Omvärdering av tilläggsköpeskilling	-3 115	-58 967
Utgående redovisat värde	2 333	5 448

Not 3. Nettoomsättningen

Nettoomsättningens fördelning per organ eller service

	januari-september							
	Thorax		Abdominal		Services		Summa konsoliderat	
TSEK	2025	2024	2025	2024	2025	2024	2025	2024
Lunga	341 142	353 602	-	-	-	-	341 142	353 602
Hjärta	21 166	49 410	-	-	-	-	21 166	49 410
Lever	-	-	117 438	94 199	-	-	117 438	94 199
Njure	-	-	46 568	35 564	-	-	46 568	35 564
Service	-	-	-	-	59 707	62 076	59 707	62 076
Nettoomsättning	362 308	403 012	164 006	129 763	59 707	62 076	586 021	594 851

	juli-september							
	Thorax		Abdominal		Services		Summa konsoliderat	
TSEK	2025	2024	2025	2024	2025	2024	2025	2024
Lunga	105 618	121 949	-	-	-	-	105 618	121 949
Hjärta	9 869	18 917	-	-	-	-	9 869	18 917
Lever	-	-	36 375	28 266	-	-	36 375	28 266
Njure	-	-	18 915	10 937	-	-	18 915	10 937
Service	-	-	-	-	18 361	18 411	18 361	18 411
Nettoomsättning	115 487	140 866	55 290	39 203	18 361	18 411	189 138	198 480

Nettoomsättningens fördelning per geografiskt område

TSEK	januari-september						Summa konsoliderat	
	Thorax		Abdominal		Service			
	2025	2024	2025	2024	2025	2024	2025	2024
USA	221 757	260 581	22 254	17 202	59 707	62 076	303 718	339 859
Nord- och sydamerika, exkl USA	16 788	25 715	206	324	-	-	16 994	26 039
EMEA	95 019	91 360	133 162	106 859	-	-	228 181	198 219
APAC	28 744	25 356	8 384	5 378	-	-	37 128	30 734
Nettoomsättning	362 308	403 012	164 006	129 763	59 707	62 076	586 021	594 851

TSEK	juli-september						Summa konsoliderat	
	Thorax		Abdominal		Service			
	2025	2024	2025	2024	2025	2024	2025	2024
USA	68 638	97 534	8 807	4 654	18 361	18 411	95 806	120 599
Nord- och sydamerika, exkl USA	5 838	9 332	-	324	-	-	5 838	9 656
EMEA	28 252	27 352	42 669	32 810	-	-	70 921	60 163
APAC	12 759	6 648	3 814	1 415	-	-	16 573	8 063
Nettoomsättning	115 487	140 866	55 290	39 203	18 361	18 411	189 138	198 480

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						Summa konsoliderat	
	Thorax		Abdominal		Services			
	2025	2024	2025	2024	2025	2024	2025	2024
Nettoomsättning	362 308	403 012	164 006	129 763	59 707	62 076	586 021	594 851
Kostnad för sålda varor	-52 638	-69 380	-59 793	-45 725	-38 175	-38 465	-150 606	-153 570
Bruttoresultat	309 670	333 632	104 213	84 038	21 532	23 611	435 415	441 281
Bruttomarginal (%)	85	83	64	65	36	38	74	74

TSEK	juli-september						Summa konsoliderat	
	Thorax		Abdominal		Services			
	2025	2024	2025	2024	2025	2024	2025	2024
Nettoomsättning	115 487	140 866	55 290	39 203	18 361	18 411	189 138	198 480
Kostnad för sålda varor	-12 996	-24 818	-22 179	-14 308	-11 577	-11 423	-46 752	-50 549
Bruttoresultat	102 491	116 048	33 111	24 895	6 784	6 988	142 386	147 931
Bruttomarginal (%)	89	82	60	64	37	38	75	75

Not 5. Goodwill

TSEK	januari-september 2025	januari-september 2024	juli-september 2025	juli-september 2024	januari-december 2024
Ingående redovisat värde	682 483	591 392	627 659	612 662	591 392
Förvärvat goodwill	-	-	-	-	56 630
Valutaomvärdering	-59 925	6 248	-5 101	-15 022	34 461
Utgående redovisat värde	622 558	597 640	622 558	597 640	682 483

Not 6. Finansiering

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

Avstämning av alternativa nyckeltal

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

EBITDA

TSEK	januari-september 2025	januari-september 2024	juli-september 2025	juli-september 2024	januari-december 2024
Rörelseresultat	51 557	72 891	17 908	20 472	88 353
Av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar	23 156	27 668	7 722	8 732	55 273
Av- och nedskrivningar på materiella tillgångar	27 782	23 626	10 278	7 895	32 443
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	102 495	124 185	35 908	37 099	176 069

EBITDA (justerad)

TSEK	januari-september 2025	januari-september 2024	juli-september 2025	juli-september 2024	januari-december 2024
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	102 495	124 185	35 908	37 099	176 069
Förvärvskostnader	300	4 975	-	4 975	5 559
Integrationskostnader	2 296	971	-298	-3	1 430
EBITDA (justerad)	105 091	130 131	35 610	42 071	183 058

EBIT (justerad)

TSEK	januari-september 2025	januari-september 2024	juli-september 2025	juli-september 2024	januari-december 2024
EBIT (Rörelseresultat)	51 557	72 891	17 908	20 472	88 353
Förvärvskostnader	300	4 975	-	4 975	5 559
Integrationskostnader	2 296	971	-298	-3	1 430
Nedskrivning immateriella anläggningstillgångar	-	222	-	-	20 291
EBIT (justerad)	54 153	79 059	17 610	25 444	115 633

Bruttomarginal

TSEK	januari-september 2025	januari-september 2024	juli-september 2025	juli-september 2024	januari-december 2024
Rörelsens intäkter					
<i>Nettoomsättning</i>	<i>586 021</i>	<i>594 851</i>	<i>189 138</i>	<i>198 480</i>	<i>822 415</i>
Rörelsens kostnader					
<i>Kostnad för sålda varor</i>	<i>-150 606</i>	<i>-153 570</i>	<i>-46 752</i>	<i>-50 549</i>	<i>-206 000</i>
Bruttoresultat	435 415	441 281	142 386	147 931	616 415
Bruttomarginal %	74	74	75	75	75

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

Soliditet

TSEK	250930	240930	241231
Eget kapital	2 093 739	2 083 175	2 156 778
Summa tillgångar	2 377 192	2 278 193	2 402 743
Soliditet %	88	91	90

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

Nyckeltalsdefinitioner

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

Ordlista

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

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



XVIVO

Gemenskapens gata 9

SE-431 51 Mölndal

Sweden

Org nr: 556561-0424

info@xvivogroup.com

www.xvivogroup.com