

A woman with short, wavy brown hair is leaning against a rough, textured rock wall. She is wearing a light grey sweater over a white collared shirt. The background is a bright, overexposed outdoor setting. The image is overlaid with large, semi-transparent geometric shapes in shades of grey and white.

Bokslutskommuniké 2022

XVIVO Perfusion AB (publ)

XVIVO

Bokslutskommuniké 2022

Fjärde kvartalet 2022 (1 oktober – 31 december)

- Nettoomsättningen uppgick till 131,5 MSEK (85,9), motsvarande en tillväxt om 53 procent i SEK och 34 procent rensat för valutaeffekter. Organisk tillväxt utgjorde 27 procent och förvärvad tillväxt 7 procent.
- Samtliga affärsområden visade på underliggande tillväxt rensat för valutaeffekter; Thorax 26 procent, Abdominal 27 procent och Services 44 procent.
- Bruttomarginal förbrukningsvaror stärktes till 79 procent (77). Total bruttomarginal var 72 procent (73).
- Rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) uppgick till 13,6 MSEK (-0,1) motsvarande en EBITDA-marginal om 10 procent (0). Justerat rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) uppgick till 19,8 MSEK (9,6), motsvarande en justerad EBITDA-marginal om 15 procent (11).
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till 2,3 MSEK (-8,3). Justerad EBIT uppgick till 8,5 MSEK (1,4).
- Nettoresultatet uppgick till 0,7 MSEK (12,2). Resultat per aktie uppgick till 0,02 SEK (0,42).
- Kassaflöde från den löpande verksamheten stärktes till 21,8 MSEK (-0,6), ett resultat av ökad försäljning samt positiv EBITDA. Totalt kassaflöde uppgick till -58,1 MSEK (111,2), primärt påverkat av initial köpeskilling för XVIVO S.r.l. -39,4 MSEK, betalning av innehållen del av köpeskilling för STAR Teams Inc. -7,0 MSEK samt investeringar i FoU -26,2 MSEK.

Väsentliga händelser under kvartalet

- Positiva resultat presenterade från hjärtpreservationsstudien i Australien & Nya Zeeland.
- XVIVO slutför förvärvet av maskin- och perfusionsverksamheten från sin italienska distributör Avionord S.r.l.
- Genom nyemission riktad till aktieägarna i Avionord S.r.l. ökade antalet aktier och röster i XVIVO Perfusion AB (publ) med 269 952 st.
- XVIVO:s styrelse utnämner Christoffer Rosenblad till vd.
- XVIVO stärker sin ledningsgrupp genom att utse Lena Hagman till Chief Operating Officer, COO.

Perioden 2022 (1 januari – 31 december)

- Nettoomsättningen uppgick till 415,3 MSEK (258,4), motsvarande en tillväxt om 61 procent i SEK och 45 procent rensat för valutaeffekter. Organisk tillväxt utgjorde 30 procent och förvärvad tillväxt 15 procent.
- Samtliga affärsområden visade på underliggande tillväxt rensat för valutaeffekter; Thorax 32 procent, Abdominal 24 procent och Services 39 procent.
- Bruttomarginal förbrukningsvaror stärktes till 79 procent (76). Total bruttomarginal var 72 procent (73).
- Rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) uppgick till 48,6 MSEK (13,8) motsvarande en EBITDA-marginal om 12 procent (5). Justerat rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) uppgick till 56,5 MSEK (29,5), motsvarande en justerad EBITDA-marginal om 14 procent (11).
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till 6,4 MSEK (-18,5). Justerad EBIT uppgick till 14,3 MSEK (-2,7).
- Nettoresultatet stärktes till 18,4 MSEK (8,2). Resultat per aktie uppgick till 0,62 SEK (0,28).
- Kassaflöde från den löpande verksamheten stärktes till 27,9 MSEK (-12,1). Totalt kassaflöde uppgick till -176,6 MSEK (34,8), påverkat av betalning av slutlig tilläggsköpeskilling från förvärvet av Organ Assist (XVIVO B.V) -21,0 MSEK, initial köpeskilling för XVIVO S.r.l. -39,4 MSEK, betalning av innehållen del av köpeskilling för STAR Teams Inc. -7,0 MSEK samt investeringar i FoU -111,6 MSEK.

Väsentliga händelser under perioden

- XVIVOs hjärtteknologi används i världens första framgångsrika xenotransplantation (gris till människa)
- Kidney Assist Transport ges 510(k)-godkännande av amerikanska FDA
- XVIVO erhåller sitt första certifikat enligt EU:s förordning Medical Device Regulation (MDR) för Kidney Assist Transport
- IDE-ansökan inför hjärtpreservationsstudie i USA inlämnad till FDA
- XVIVO erhåller marknadsgodkännande i Kina för PERFADEX® Plus
- XVIVO tecknar avtal om att förvärva 100 procent av aktierna i Avionord S.r.l.s maskin- och perfusionsverksamhet – bolagets nuvarande distributör i Italien.
- Liver Assist erhåller ett så kallat Breakthrough Device Designation från amerikanska FDA
- XVIVO håller sin andra kapitalmarknadsdag
- XVIVOs vd, Dag Andersson, avlider. Christoffer Rosenblad tillträder som tillförordnad vd

Händelser efter periodens slut

- Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2022 och att balanserade vinstmedel överförs i ny räkning

Nyckeltal

TSEK	januari-december 2022	januari-december 2021	oktober-december 2022	oktober-december 2021
Nettoomsättning	415 292	258 386	131 514	85 863
Bruttomarginal, %	72	73	72	73
Bruttomarginal förbrukningsvaror %	79	76	79	77
EBIT	6 409	-18 498	2 304	-8 300
EBIT (justerad) ¹⁾	14 285	-2 716	8 541	1 361
EBITDA	48 576	13 759	13 580	-96
EBITDA (justerad) ¹⁾	56 452	29 541	19 817	9 565
Kassaflöde från den löpande verksamheten	27 856	-12 059	21 789	-562
Resultat per aktie, SEK	0,62	0,28	0,02	0,42
Förändringar i nettoomsättning				
Organisk tillväxt i lokala valutor, %	30	27	27	32
Förvärvat tillväxt, %	15	22	7	10
Valutakurseffekter, %	16	-5	19	-
Total tillväxt, %	61	44	53	42

1) Justerat för effekt från kostnader hänförlig till kontantbaserat incitamentsprogram för anställda utanför Sverige, förvärvskostnader samt integrationskostnader. Justerat belopp netto för kvartalet, uppgår till -6,2 (-9,7) MSEK. Justerat belopp netto för perioden uppgår till -7,9 (-15,8) MSEK.

Rekordkvartal avslutar ett starkt år

2022 var ett starkt år för XVIVO. Försäljningen nådde 415 MSEK (258) och den organiska tillväxten var 30 procent i lokala valutor. Det avslutande fjärde kvartalet vittnar om en fortsatt återhämtning av transplantationsaktivitet världen över och ett starkt momentum för maskinperfusion i synnerhet. XVIVO:s försäljning i kvartalet slog nytt rekord och uppgick till 132 MSEK (86 MSEK). Samtliga affärsområden visade på en starkt tillväxt både mot jämförelsekvartalet och sekventiellt.



Christoffer Rosenblad, VD

Total försäljning i kvartalet uppgick till 132 MSEK (86), motsvarande tillväxt om 53 procent. Organisk tillväxt uppgick till 27 procent och förvärvat tillväxt stod för 7 procent.

Affärsområde **Thorax** försäljning uppgick till 88 MSEK (59) – en ökning med 49 procent mot föregående år och en tillväxt om 26 procent rensat för valutaeffekter. Maskinperfusion stod för 50 procent (44) av försäljningen. Både Nordamerika och Europa avslutade året starkt.

Abdominal presterade ett starkt kvartal och det är glädjande att vi utvecklar vår ledande position inom levertransplantation i Europa. Försäljningen under kvartalet uppgick till 27,4 MSEK (20,6) vilket innebär en ökning med 33 procent jämfört med föregående år. Rensat för valutaeffekter uppgick tillväxten till 27 procent.

Affärsområde **Services**, innefattande vår organhämtningstjänst i USA, växte organiskt med 44 procent på grund av tillkommande kundkontrakt under kvartalet.

EBITDA för kvartalet, justerad för engångskostnader såsom förvärvskostnader, uppgick till 15 (11) procent. Vi fortsatte investera i vår organisation för att stödja och accelerera våra kommersiella och kliniska planer.

Operationellt var det fjärde kvartalet händelserikt. Förvärvet av den italienska distributören XVIVO S.r.l., med dess maskin- och perfusionsverksamhet, färdigställdes den 30:e november. Den italienska affärsmodellen att kombinera teknologi med perfusionstjänster är lönsam och bygger starka relationer med transplantations-klinikerna. Jag är övertygad om att bolagets ledning kommer bidra till XVIVO med värdefulla erfarenheter när vi successivt utvecklar vårt serviceerbjudande.

En ytterligare höjdpunkt under kvartalet var att vi följde upp en lyckosam XVIVO Masterclass Lung, som hölls för drygt ett år sedan, med en av kunderna mycket uppskattad XVIVO Masterclass Liver. Över 90 kirurger och opinionsbildare från världen över deltog och bytte erfarenheter med varandra under XVIVO:s och partners värdskap.

När 2022 summeras står det klart att XVIVO under året nått flera signifikanta milstolpar mot vårt mål att bli det ledande bolaget inom transplantation av samtliga större organ. Vi erhöll FDA-godkännande (510(k) för Kidney Assist Transport i USA, världens största njurtransplantationsmarknad. Den initiala återkopplingen från kunder har varit positiv och vi står nu redo att accelerera introduktionen både i USA och Europa under första kvartalet 2023. Under året som gick erhöll XVIVO även MDR-certifiering för hela den abdominala produktportföljen, vilket säkrar framtida försäljningsmöjligheter i Europa.

Inom hjärttransplantation möjliggjorde XVIVO:s teknologi två betydande kliniska framsteg som på sikt har potential att revolutionera hela hjärttransplantationsområdet. Dessa är den banbrytande och första lyckade xenotransplantation från gris till människa, vilken ägde rum i USA i början av 2022, samt presentationen av data från den australiensk-nyzeeländska hjärtpreservationsstudien med fokus på längre transporttider. Studien demonstrerar att transporttider upp mot 9 timmar är möjliga med goda kliniska resultat, vilket innebär en fördubbling gentemot vad som idag är praxis och rekommenderad borte tidsgräns.

Den starka avslutningen på 2022 ger oss både medvind och självförtroende och vi är fast beslutna att göra 2023 till ännu ett framgångsrikt år för XVIVO.

Christoffer Rosenblad, VD

”Den starka avslutningen på 2022 ger oss både medvind och självförtroende.”

Detta är XVIVO

XVIVO grundades 1998 och är ett medicintekniskt företag dedikerat till att förlänga livet för donerade 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 transplantationsmedicin. XVIVO har sitt huvudkontor i Göteborg och har kontor och forskningsanläggningar på två kontinenter. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm.

Vision

Ingen ska dö i väntan på ett nytt organ

Syfte

Vi tror på ett förlängt liv för donerade organ

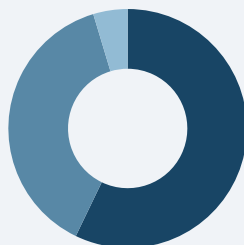
Mål

Etablera maskinperfusion som standardmetod för att förvara, evaluera och transportera donerade organ inför transplantation.

>160 000

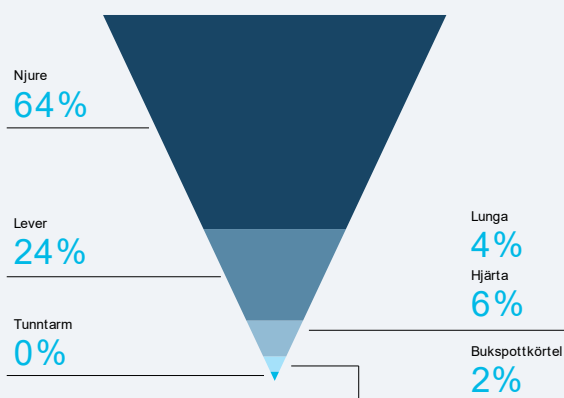
organ transplanteras årligen, vilket motsvarar ~10% av behovet*

*WHO:s uppskattning



~98%

av marknaden adresseras med XVIVOs kompletta erbjudande



Strategiska drivkrafter

KUNDDRIVEN INNOVATION

För att utveckla XVIVO kommersiellt ska vi föra innovation och utveckling ännu närmare kunderna. Våra etablerade relationer med kliniker, forskare och opinionsbildare är här en viktig tillgång.

HÖGPRESTERANDE ORGANISATION

XVIVO har under många år utvecklat ledande kompetens och kapacitet inom forskning och utveckling. Nästa fas består i att bygga en effektivare organisation för att säkerställa framgångsrik kommersialisering av hela vår produktportfölj.

KOMMERSIELL FÖRMÅGA

XVIVOs kommersiella förmåga skall utvecklas. En aktiv prissättnings-strategi ska motiveras av klinisk relevans och en geografisk expansion skall genomföras.

OPERATIONELL STYRKA

Vår kommersiella förmåga är nära förbunden med vår operationella styrka. Tydligare fokus inom verksamheten ska leda till ökad kostnadseffektivitet och leveranssäkerhet.

Sammanställning – omsättning och EBITDA

TSEK	januari-december 2022	januari-december 2021	oktober-december 2022	oktober-december 2021
Nettoomsättning Thorax	296 353	198 628	88 165	59 227
Nettoomsättning Abdominal	70 861	53 708	27 351	20 586
Nettoomsättning Service	48 078	6 050	15 998	6 050
Nettoomsättning totalt	415 292	258 386	131 514	85 863
Bruttoresultat Thorax	235 676	157 096	72 563	48 718
Bruttomarginal Thorax, %	80%	79%	82%	82%
Bruttoresultat Abdominal	37 733	27 982	14 730	11 071
Bruttomarginal Abdominal, %	53%	52%	54%	54%
Bruttoresultat Services	23 547	3 201	7 564	3 201
Bruttomarginal Services, %	49%	53%	47%	53%
Bruttoresultat totalt	296 956	188 279	94 857	62 990
Bruttomarginal totalt, %	72%	73%	72%	73%
Försäljningskostnader	-152 398	-97 216	-45 718	-34 974
Administrationskostnader	-70 979	-55 687	-23 066	-21 095
Forsknings- och utvecklingskostnader	-69 343	-54 039	-23 959	-15 476
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	2 173	165	190	255
Rörelseresultat	6 409	-18 498	2 304	-8 300
Avskrivningar kostnad för sålda varor	744	922	201	663
Avskrivningar administrationskostnader	3 402	3 328	878	786
Avskrivningar forsknings- och utvecklingskostnader	31 024	23 085	8 088	5 630
Avskrivningar övriga kostnader	6 997	4 922	2 109	1 125
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	48 576	13 759	13 580	-96
EBITDA, %	12%	5%	10%	0%
EBITDA (justerad) ¹⁾	56 452	29 541	19 817	9 565
EBITDA (justerad), %	14%	11%	15%	11%

1) Justerat för effekt från kostnader hänförlig till kontantbaserat incitamentsprogram för anställda utanför Sverige, förvärvskostnader samt integrationskostnader. Justerat belopp netto för kvartalet, uppgår till -6,2 (-9,7) MSEK. Justerat belopp netto för perioden uppgår till -7,9 (-15,8) MSEK.

Ny segmentsrapportering 2022

Från och med 1 januari 2022 har en ny segmentsindelning tagits fram i syfte att bättre spegla bolagets operativa segment, vilka är ett resultat av de senaste årens två företagsförvärv. De nya segmenten är Thorax, Abdominal samt Services och korresponderar med koncernens affärsområden. Vidare ändras benämningar enligt följande; ny benämning för kapitalvaror är "maskiner" och ny benämning för ej kapitalvaror är "förbrukningsvaror". För mer information om segment, se not 4

Översikt

Kvartalet oktober - december 2022

Nettoomsättning och resultat

Försäljningen under kvartalet uppgick till 131,5 MSEK (85,9), en ökning om 53 procent mot föregående år. Den organiska tillväxten var 27 procent, förvärvad tillväxt 7 procent och resterande del, 19 procent, utgjordes av valutakurseffekter. Samtliga affärsområden visade på god tillväxt rensat för valutaeffekter. För beskrivning av utvecklingen inom respektive affärsområde, se sida 12-13.

Total bruttomarginal för kvartalet uppgick till 72 procent (73). Vi kan glädjande konstatera att bruttomarginal på förbrukningsvaror för Thorax återigen står starkt gentemot jämförelsekvartalet, drivet av prisökningar samt stärkt amerikansk dollar. Thorax marginal på förbrukningsvaror ökade till 85 procent (83). För kommentarer kring marginaler i respektive affärsområde, se sida 12-13.

Rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) uppgick till 13,6 MSEK (-0,1) motsvarande en EBITDA-marginal om 10 procent (0). EBITDA har påverkats positivt av upplösning av reserv för kontantbaserat incitamentsprogram för anställda utanför Sverige om 0,1 MSEK, och belastats med integrationskostnader om -2,1 MSEK samt förvärvskostnader om -4,2 MSEK. Justerat för dessa poster om totalt -6,2 MSEK (-9,7) uppgick EBITDA till 19,8 MSEK (9,6), motsvarande en justerad EBITDA-marginal om 15 procent (11).

Rörelseresultatet EBIT uppgick till 2,3 MSEK (-8,3). EBIT justerat för ovan nämnda, specifika kostnader uppgick till 8,5 MSEK (1,4).

Försäljningskostnaderna i förhållande till omsättningen uppgick för kvartalet till 35 procent (41). FoU-kostnaderna uppgick till 18 procent (18) av omsättningen. Administrationskostnaderna uppgick till 18 procent (25).

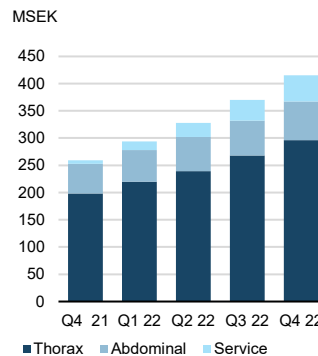
Kapitalisering och avskrivningar

Under kvartalet aktiverades 26,2 MSEK (28,5) av utvecklingskostnader som immateriella tillgångar. Utvecklingsutgifterna avser i all väsentlighet utgifter i FoU-projekt i syfte att erhålla regulatoriska godkännanden i USA och Europa. Avskrivningar av balanserade utvecklingsutgifter uppgick till 6,8 MSEK (5,0) under kvartalet.

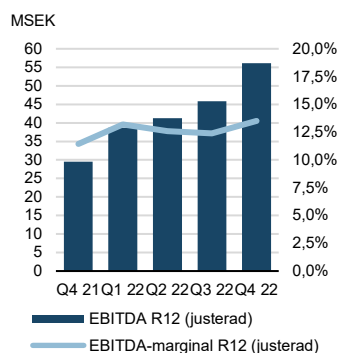
Kassaflöde

Kassaflöde från den löpande verksamheten förbättrades med 4,8 MSEK jämfört med årets tredje kvartal och uppgick till 21,8 MSEK (-0,6), primärt en effekt av ökad försäljning samt positiv EBITDA. Kassaflöde från investeringsverksamheten uppgick till -77,1 MSEK (-125,2), varav -7,0 MSEK avsåg betalning för tilläggsköpeskilling hänförligt till förvärvet av STAR samt -39,4 MSEK avsåg netto kontant betalning för förvärvet av XVIVO S.r.l. Vidare investerades -26,4 MSEK (-28,8) i immateriella tillgångar och -4,1 MSEK (-3,1) i materiella tillgångar. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till netto -2,8 MSEK (236,9). Likvida medel uppgick vid kvartalets slut till 246,5 MSEK (398,7).

Nettoomsättning per affärsområde (R12)



EBITDA och EBITDA-marginal (justerad, R12)



Väsentliga händelser under kvartalet

Positiva resultat presenterade från hjärtpreservationsstudien i Australien & Nya Zeeland

Den australiensiska och nyzeeländska prövarinitierade studien "Multicenter trial of Extended (6-8 hours) Non-Ischemic Heart Preservation (NIHP) of Donor Hearts for Transplantation" inkluderar 5 fem sjukhus och den sista patienten transplanterades under fjärde kvartalet. Studien leds av Professor David Kaye och professor David McGiffin från The Alfred i Melbourne.

Vid konferensen American Heart Association (AHA) 2022, som ägde rum i Chicago, USA, presenterade professor David Kaye sin erfarenhet från studien, vilken bland annat fokuserar på längre transporttider av donerade hjärtan. De imponerande resultaten visar att det inte förekom någon dödlighet bland de första 20 studiepatienterna som blev transplanterade med donerade hjärtan som bevarats med XVIVOs hjärtteknologi, trots de kraftigt förlängda transporttiderna vilka varade upp till 8 timmar och 47 minuter.

XVIVO slutför förvärvet av maskin- och perfusionsverksamheten från Avionord S.r.l.

XVIVO har den 30 november 2022 slutfört förvärvet av samtliga aktier i XVIVO S.r.l., vars maskin- och perfusionsverksamhet överlåtits från Avionord S.r.l. genom en så kallad carve out. Initial köpeskilling bestod av kontant betalning om 4,2 MEUR (ca 40 procent av initial köpeskilling) samt nyemitterade aktier i XVIVO till ett värde av 60,1 MSEK (ca 60 procent av initial köpeskilling). En potentiell tilläggsköpeskilling om maximalt 2,4 MEUR kan komma att betalas under 2023. Kostnader hänförliga till förvärvet uppgick till 8,4 MSEK och belastade Administrationskostnader i koncernens resultaträkning under 2022.

Avionord S.r.l. var XVIVOs italienska distributör och genom förvärvet stärker XVIVO sin europeiska närvaro samtidigt som man breddar sitt tjänsteerbjudande i syfte att ytterligare pådriva etableringen av maskinperfusion. Den italienska verksamheten inkluderar initialt sex medarbetare inklusive ledning.

Förvärvet av Avionord M&P stödjer XVIVOs strategi att bli det naturliga valet av partner i transplantationsprocessen. XVIVO har sedan tidigare etablerat ett serviceerbjudande på den amerikanska marknaden i samband med förvärvet av STAR Teams under hösten 2021. STAR Teams förser amerikanska transplantationskliniker med tjänster inom organhämtning.

XVIVO utnämner ny VD

XVIVO utnämner Christoffer Rosenblad till VD.

XVIVO stärker sin ledningsgrupp

XVIVO fortsätter att bygga och stärka organisationen. Lena Hagman, med mångårigt förflutet från Getinge, utsågs till Chief Operating Officer, COO.

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

Antalet aktier och röster i XVIVO Perfusion AB (publ) har under december 2022 ökat med 269 952 aktier och röster till följd av nyemission vid förvärvet av XVIVO S.r.l. Per den 31 december 2022 fanns det därmed sammanlagt 29 831 919 aktier och röster i bolaget.

Perioden januari – december 2022

Nettoomsättning och resultat

Försäljning under perioden uppgick till 415,3 MSEK (258,4), en ökning om 61 procent mot föregående år. Av ökningen utgjorde organisk tillväxt 30 procent, förvärvat tillväxt 15 procent och resterande del, 16 procent, utgjordes av valutakurseffekter.

Samtliga affärsområden visade på underliggande tillväxt rensat för valutaeffekter; Thorax 32 procent, Abdominal 24 procent och Services 39 procent. Tillväxten inom Thorax och Abdominal är primärt ett resultat av ökade säljvolymer samt prisökningar. För Services del består tillväxten primärt av vunna kundkontrakt gentemot jämförelseperioden.

Bruttomarginalen för förbrukningsvaror stärktes under perioden jämfört med föregående år. Thorax marginal uppgick till 84 procent (81) och Abdominal 54 procent (53), drivet av de prisökningar som implementerats under året på samtliga marknader. Marginalen inom Thorax har också gynnats av en starkt amerikansk dollar.

Total bruttomarginal för perioden uppgick till 72 procent (73). Minskningen beror på ökad maskinförsäljning inom Thorax samt att affärsområde Services tillkommit gentemot föregående period. För kommentarer kring marginaler i respektive affärsområde, se sida 12-13.

Rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) uppgick till 48,6 MSEK (13,8) motsvarande en EBITDA-marginal om 12 procent (5). EBITDA har påverkats positivt av upplösning av reserv för kontantbaserat incitamentsprogram för anställda utanför Sverige om 6,4 MSEK, och belastats med integrationskostnader om -6,1 MSEK samt förvärvskostnader om -8,2 MSEK. Justerat för dessa poster om totalt -7,9 MSEK (-15,8) uppgick EBITDA till 56,5 MSEK (29,5), motsvarande en justerad EBITDA-marginal om 14 procent (11).

Rörelseresultatet EBIT uppgick till 6,4 MSEK (-18,5). EBIT justerat för ovan nämnda, specifika kostnader uppgick till 14,3 MSEK (-2,7).

Försäljningskostnaderna i förhållande till omsättningen uppgick för perioden till 37 procent (38). FoU-kostnaderna uppgick till 17 procent (21) av omsättningen. Minskningen är primärt hänförlig till att större andel kostnader kapitaliseras i utvecklingsprojekt jämfört med jämförelseperioden. Administrationskostnaderna uppgick till 17 procent (22) av omsättningen.

Kapitalisering och avskrivningar

Under perioden aktiverades 111,6 MSEK (81,0) av utvecklingskostnader som immateriella tillgångar. Utvecklingsutgifterna avser i all väsentlighet utgifter i FoU-projekt i syfte att erhålla regulatoriska godkännanden i USA och Europa. Avskrivningar av balanserade utvecklingsutgifter uppgick till 26,4 MSEK (20,0) under perioden.

Kassaflöde

Kassaflöde från den löpande verksamheten under perioden stärktes till 27,9 MSEK (-12,1), primärt en effekt av ökad försäljning samt positiv EBITDA. Kassaflöde från investeringsverksamheten uppgick till -197,6 MSEK (-187,7), varav -21,0 MSEK avsåg betalning för avslutande tilläggsköpeskilling hänförligt till förvärvet av Organ Assist (XVIVO B.V.), -7,0 MSEK avsåg betalning för innehållen köpeskilling hänförligt till förvärvet av STAR Teams Inc samt -39,4 MSEK avsåg netto kontant betalning för förvärvet av XVIVO S.r.l. Vidare investerades -112,8 MSEK (-83,9) i immateriella tillgångar och -18,2 MSEK (-10,2) investerades i materiella tillgångar. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till netto -6,8 MSEK (234,6). Likvida medel uppgick vid perioden slut till 246,5 MSEK (398,7).

Finansiering

XVIVOs verksamhet ska bedrivas med en hållbar och effektiv kapitalstruktur. Bolagets soliditet är stark och uppgick till 83 procent (83) 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

415 MSEK

Bruttomarginal

72%

Justerad EBITDA

14%

Väsentliga händelser under perioden

XVIVOs hjärtteknologi har använts i världens första framgångsrika xenotransplantation (gris till människa)

Den 7 januari 2022 gjordes världens första framgångsrika hjärttransplantation från gris till människa, en banbrytande milstolpe för organtransplantationer. Ett team vid University of Maryland School of Medicine i USA utförde ingreppet. Efter att hjärtat tagits ut från grisen bevarades det med XVIVOs hjärtteknologi tillsammans med en patentskyddad lösning till dess att det transplanterades. Patienten var en 57-årig kritiskt sjuk man och han levde i två månader med det transplanterade grishjärtat. 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.

XVIVOs Kidney Assist Transport erhåller 510(k)-godkännande av amerikanska FDA

US Food & Drug Administration (FDA) beviljade i januari 2022 godkännande för Kidney Assist Transport – ett portabelt system för maskinperfusion av njurar vars unika teknologi möjliggör kontinuerlig syresättning upp till 24 timmar. Teknologins överlägsenhet gentemot nuvarande teknologi tillgänglig på marknaden lyftes fram i den vetenskapliga tidskriften The Lancet i december 2020. ¹ En förlansering påbörjades i USA under det andra kvartalet och Kidney Assist Transport har under året presenterats på viktiga industrimässor i både USA och i Europa.

XVIVO erhåller sitt första certifikat enligt EUs förordning Medical Device Regulation (MDR) för Kidney Assist Transport

Under första kvartalet nåddes en viktig milstolpe då XVIVO B.V. erhöll EU:s MDR-certifiering för Kidney Assist Transport. Detta betyder att XVIVO B.V.'s kvalitetsledningssystem tillsammans med denna produkt för abdominal perfusion uppfyller kraven i EU:s nya förordning Medical Device Regulation (MDR). Den nya förordningen Medical Device Regulation trädde i kraft 2017 och är giltig sedan 26 maj 2021.

XVIVO får viktigt marknadsgodkännande i Kina för PERFADEX® Plus

XVIVO har erhållit myndighetsgodkännande i Kina från NMPA (National Medical Products Administration) för sin "ready-to-use" produkt PERFADEX Plus. Kina är den näst största transplantationsmarknaden i världen och för närvarande den snabbast växande lungtransplantationsmarknaden, med en genomsnittlig årlig tillväxttakt på 28 procent under sexårsperioden 2015-2020.

IDE-ansökan inför amerikansk hjärtpreservationsstudie inlämnad till amerikanska FDA

XVIVO lämnade under andra kvartalet in en Investigational Device Exemption (IDE) ansökan till US Food & Drug Administration (FDA). Ansökan gällde att få genomföra den kliniska studien: "PRESERVE Clinical Trial: A Prospective, Multi-center, Single-Arm, Open-Label Study of Hearts Transplanted after Non-Ischemic Heart PRESERVation from Extended Donors" med XVIVOs hjärtteknologi för maskinperfusion, vilken ska ligga i grund för en Pre-Market Approval (PMA)-ansökan. FDA har besvarat ansökan och XVIVO arbetar nu med att komplettera ansökan i enlighet med FDA:s återkoppling.

Partnerskap ingått med Cleveland Clinic för avancerad analys av perfusionsdata

XVIVO och Cleveland Clinic i USA har ingått ett partnerskap inom avancerad analys, XPS Live, där data från lungperfusioner utförda med XVIVOs XPS-maskiner används. Data från dessa lungperfusioner kommer analyseras som aggregerad data för att kunna ge betydelsefulla insikter inför en transplantation, exempelvis av så kallade marginella lungor där osäkerheten kring organets kvalitet är högre. Det långsiktiga målet för XPS Live är att skapa en datadriven modell vilken baseras på data från alla XVIVOs XPS-maskiner globalt.

XVIVO har erhållit Breakthrough Device Designation från FDA för sin Liver Assist

XVIVO har erhållit ett så kallat "Breakthrough Device Designation" från den amerikanska Food and Drug Administration (FDA) för sin leverteknologi Liver Assist. Liver Assist är indikerad för syresatt maskinperfusion vid bevaring av donatorlever ex-vivo före transplantation. Förra året publicerades en artikel i The New England Journal of Medicine som visar att syresatt hypotermisk perfusion av DCD-lever före en transplantation har en betydande positiv påverkan på det kliniska resultatet efter en transplantation.²

XVIVO presenterade strategi för 2023-2027 på kapitalmarknadsdagen

I september höll XVIVO kapitalmarknadsdag. Bolagets uppdaterade strategi för perioden 2023 - 2027 bygger på fem fokusområden: 1) Bli marknadsledare inom Abdominal, 2) Leda ett paradigmskifte inom hjärtpreservation, 3) Bli det naturliga valet av partner i transplantationsprocessen, 4) Accelerera den marknadsledande positionen inom lungtransplantation, samt 5) Expandera till nya marknader. XVIVOs tillväxt kommer bygga på flera betydande tillväxt drivare och bruttomarginalerna förväntas stärkas, främst drivet av betydande marginalökningar inom det abdominala området.

Lönsamhetsambitionerna vässas och XVIVO ska under strategiperioden nå en EBIT-marginal på minst 20 procent och en EBITDA-marginal på minst 30 procent.

XVIVO vd Dag Andersson har avlidit

XVIVO vd, Dag Andersson gick hastigt bort under september månad. Styrelsen fattade beslut om att Christoffer Rosenblad, tidigare vice vd på XVIVO, skulle tillträda som tillförordnad vd under tiden fram tills att en efterträdare utsetts. Styrelsen fann sedan, efter att arbetet med att ta fram en tydlig kravprofil färdigställts, att Christoffer Rosenblad fyller de krav som efterfrågats. Christoffer Rosenblad utsågs till ny vd den 30 november 2022.

¹ [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)32411-9/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)32411-9/fulltext)

² <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2031532>

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

Antalet aktier och röster i XVIVO Perfusion AB (publ) har under december 2022 ökat med 269 952 aktier och röster till följd av nyemission vid förvärvet av XVIVO S.r.l. Per den 31 december 2022 fanns det därmed sammanlagt 29 831 919 aktier och röster i bolaget.

Antalet aktier och röster i XVIVO Perfusion AB (publ) förändrades även under juni 2022. En ökning skedde då med 63 301 aktier och röster till följd av utnyttjande av teckningsoptioner inom ramen för bolagets incitamentsprogram 2020/2022.

Utveckling i affärsområden

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

Thorax

Affärsområde Thorax utgörs av XVIVOs verksamhet inom lung- och hjärttransplantation. Inom lungtransplantation har bolagets produkt Perfadex® Plus en marknadsandel på cirka 90 procent vid traditionell statisk preservation av lungor. Bolagets produkter XPS™ och STEEN Solution™ för varm perfusion har marknadsgodkännande på alla större marknader och var 2019 de första produkter som erhöll godkännande av FDA för varm perfusion av marginella lungor. Inom hjärttransplantation befinner sig XVIVOs produkter i klinisk studiefas. Viss försäljning sker inom hjärttransplantation – främst till projekt inom pre-klinisk xenotransplantation.

Översikt

TSEK	januari-december 2022	januari-december 2021	oktober-december 2022	oktober-december 2021
Nettoomsättning	296 353	198 628	88 165	59 227
Förbrukningsvaror	276 589	192 063	84 753	58 929
Maskiner	19 764	6 565	3 412	298
Bruttomarginal, %	80	79	82	82
Förbrukningsvaror	84	81	85	83
Maskiner	15	30	8	7

Kvartalet oktober – december 2022

Thorax presterade ett starkt fjärdekvartal. Försäljningen uppgick till 88,2 MSEK (59,2) – en ökning med 49 procent mot föregående år, motsvarande en tillväxt om 26 procent rensat för valutaeffekter.

Det momentum vi såg för EVLP under de tre första kvartalen fortsatte ytterligare under fjärde kvartalet. En XPS-maskin levererades i kvartalet till ett sjukhus i Frankrike.

Maskinperfusion stod för 50 procent (44) av nettoomsättningen vilket är ett resultat av ökad EVLP-aktivitet. Statisk preservation samt övrig försäljning stod för resterande del av nettoomsättningen.

Bruttomarginal förbrukningsvaror stärktes till 85 procent (83). Marginalförbättringen gentemot föregående kvartal är främst ett resultat av genomförda prisökningar samt valutaeffekter från en starkt amerikansk dollar.

Perioden januari – december 2022

Försäljningen under perioden ökade med 49 procent jämfört med föregående år och uppgick till 296,4 MSEK (198,6). Ökningen motsvarar en tillväxt om 32 procent rensat för valutaeffekter.

Försäljning av förbrukningsvaror ökade med 44 procent och uppgick till 276,6 MSEK (192,1). Rensat för valutaeffekter innebar det en tillväxt om 26 procent.

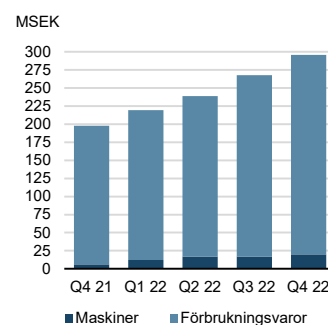
Antalet genomförda lungtransplantationer, exempelvis i USA, låg för 2022 i linje med 2019 – året före pandemin. Med det sagt har XVIVOs tillväxt under senare år primärt kommit från ökade EVLP-volymer samt prishöjningar.

Totalt installerades nio nya XPS-maskiner under 2022 – fyra i USA och fem i Europa. Bedömningen är att efterfrågan kommer fortsätta öka.

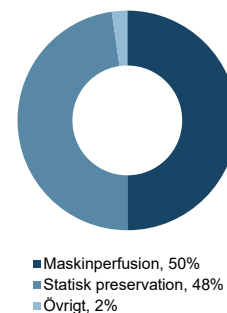
Maskinperfusion stod för 50 procent (41) av nettoomsättningen. Statisk preservation samt övrig försäljning stod för resterande del av nettoomsättningen.

Bruttomarginal förbrukningsvaror stärktes till 84 procent (81). Marginalförbättringen gentemot föregående period är främst ett resultat av genomförda prisökningar samt valutaeffekter av en starkt amerikansk dollar.

Nettoomsättning Thorax (R12)



Nettoomsättning per produktkategori Thorax (Q4)



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 skedde under 2022 primärt på selektiva marknader i Europa, men också andra mindre marknader. Under fjärde kvartalet förvärvades XVIVO S.r.l., bolagets distributör på den italienska marknaden. I och med förvärvet adderar XVIVO perfusionservice till produkterbjudandet på den viktiga italienska marknaden.

Översikt

TSEK	januari-december 2022	januari-december 2021	oktober-december 2022	oktober-december 2021
Nettoomsättning	70 861	53 708	27 351	20 586
Förbrukningsvaror	59 877	41 908	21 923	15 029
Maskiner	10 984	11 800	5 428	5 557
Bruttomarginal, %	53	52	54	54
Förbrukningsvaror	54	53	54	55
Maskiner	51	50	52	50

Kvartalet oktober – december 2022

Försäljningen under kvartalet uppgick till 27,4 MSEK (20,6) vilket innebär en ökning med 33 procent jämfört med föregående år. Rensat för valutaeffekter uppgick tillväxten till 27 procent. Tillväxten för förbrukningsvaror var stark, 50 procent och 37 procent rensat för valutaeffekter. Intäkterna genererades huvudsakligen i Europa och bestod till ca 70 procent av intäkter inom leverperfusion.

Bruttomarginal för förbrukningsvaror låg i nivå med föregående år med 54 procent (55).

Perioden januari – december 2022

Försäljningen under perioden uppgick till 70,9 MSEK (53,7), en ökning med 32 procent jämfört med föregående år. Rensat för valutaeffekter, uppgick tillväxten till 24 procent. Tillväxten för förbrukningsvaror var stark, 43 procent och 34 procent rensat för valutaeffekter.

Bruttomarginal för förbrukningsvaror låg i nivå med föregående år med 54 procent (53). Marginalen väntas öka under 2023 som ett resultat av prisökningar, introduktionen av Kidney Assist Transport samt det kombinerade produkt- och serviceerbjudandet i Italien.

Services

Affärsområde Services utgörs av STAR Teams verksamhet 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 är pionjärer på den amerikanska marknaden och förser ett femtontal amerikanska thoraxkliniker med sina tjänster. Bolaget förvärvades 9 november 2021.

Översikt

TSEK	januari-december 2022	januari-december 2021	oktober-december 2022	oktober-december 2021
Nettoomsättning	48 078	6 050	15 998	6 050
Bruttomarginal, %	49	53	47	53

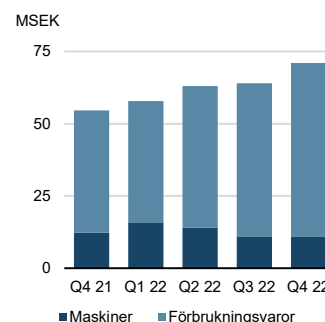
Kvartalet oktober – december 2022

STAR Teams försäljning växte organiskt 44 procent gentemot samma kvartal förra året vilket primärt är ett resultat av en utökad kundbas av thoraxkliniker. Fyra nya kontrakt säkrades under fjärde kvartalet. Bruttomarginalen uppgick till 47 procent och förväntas stärkas successivt i takt med att nya kunder tillkommer samt kostnadsskalfördelar.

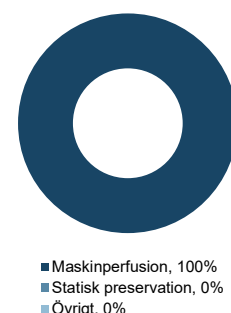
Perioden januari – december 2022

Försäljningstillväxten var gentemot förra året 39 procent. STAR Teams ökade antalet organhämtningar med 23 procent gentemot samma period föregående år och stod för totalt 495 organhämtningar under året. Bruttomarginal för helåret uppgick till 49 procent.

Nettoomsättning Abdominal (R12)



Nettoomsättning per produktkategori, Abdominal (Q4)



Organhämtningar 2022

495st

FoU-portföljen

Utvecklingsprojekt

Projekt	Beskrivning	Status
Hjärttransplantation 	Det som idag i första hand begränsar hur många som kan hjärttransplanteras är antalet tillgängliga, och med dagens teknik användbara, donerade organ i kombination med tiden som ett donerat hjärta kan vara utanför kroppen. XVIVO har tillsammans med Professor Stig Steen utvecklat en helhetslösning bestående av vätskor och maskin som bättre bevarar det donerade hjärtats funktion under transport och därmed kan bidra till förbättrade resultat efter hjärttransplantation men även möjliggör längre transporter. I de pågående kliniska studierna evalueras resultaten av transplantation med donerade hjärtan transporterade med XVIVOs metod jämfört med konventionell metod med iskylning	XVIVO har ett program med kliniska multicenterstudier vilka kommer ligga till grund för ansökan om regulatoriskt godkännande av produkterna på alla större marknader i världen. I Europa inkluderar nu femton kliniker aktivt patienter i XVIVOs studie. De första erfarenheterna från användarna av teknologin har varit positiva. En multicenterstudie är i slutlig planeringsfas även i USA. Bolaget har lämnat in en IDE-ansökan och har nu ett nära samarbete med FDA. Utöver de studier som XVIVO driver pågår forskarinitierade kliniska studier med XVIVOs teknologi i Lund och Australien. Den senare har vid det största amerikanska kardiologimötet (AHA) i November 2022 presenterat mycket goda interimdata efter transplantationer med XVIVOs teknologi trots transporttider upp till närmare 9 timmar. Det kompletta studiedatan kommer presenteras vid ISHLT:s möte 2023. Ytterligare ett antal prekliniska initiativ pågår eller är under uppstart tillsammans med ledande forskare inom hjärttransplantation.
Njurtransplantation 	Liksom för övriga organ råder brist på transplanterbara njurar. Perfusion (kontinuerlig genompumpning av en lösning) av njuren under transport förbättrar resultaten efter transplantation	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 lösningar är i fokus för forskning inom organområdet.
Levertransplantation 	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 syresatt perfusion av levern innan transplantation i många fall minskar risken för allvarliga komplikationer.	Studieresultat efter användning av XVIVOs teknologi publicerades i The New England Journal of Medicine under 2021, och påvisar signifikanta fördelar med syresatt, kall maskinperfusion av lever inför transplantation vid donation efter död från cirkulationsstopp (DCD). Ytterligare prövarledda studier som använder XVIVOs teknologi pågår, vilka undersöker tillämpningen av tekniken i olika kliniska miljöer. Kombinationen av ny perfusionsteknologi och optimerade lösningar kommer vara i fokus för framtida forskning inom området.
PrimECC® 	PrimECC® är en vätska som utvecklats i samarbete med professor Stig Steen och är avsedd att användas i en så kallad hjärt-lungmaskin. Innan hjärt-lungmaskinen kopplas till en patient måste den fyllas med vätska, idag i regel enkla saltlösningar. Under 2016 och 2017 genomfördes en randomiserad klinisk studie på 80 patienter vilken indikerade minskade biverkningar relaterade till användning av hjärtlungmaskin vid användning av PrimECC®.	XVIVO har patent för PrimECC® på de viktiga marknaderna USA, EU, Kina och Japan. Flera hundratusen hjärtoperationer görs årligen vilket medför stor försäljningspotential om goda kliniska resultat kan påvisas. Bolaget avvaktar produkt-lansering tills resultatet av den nu pågående studien i Sverige, Danmark och Tyskland är tillgängligt. Flera nya tyska center är i uppstartsfas.

Forskningsprojekt

Projekt	Beskrivning	Status
Xeno-transplantation 	Xeno-transplantation innebär att organ från annan art än människa används vid transplantation. Metoden är i dagsläget i forskningsstadiet för flera organ.	Den första lyckade transplantationen till människa skedde i januari 2022 och följdes av stor massmedial uppmärksamhet. XVIVO kommer fortsätta att supportera banbrytande forskning inom området och vår teknologi för att bevara hjärtats funktion används i dagsläget av tre världsledande forskargrupper inom Xeno-transplantation.

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 2021, vilken våra mest centrala policys finns tillgänglig på www.xvivogroup.com.

Organisation och personal

XVIVO-koncernen sysselsätter 133 personer, varav 59 kvinnor och 74 män. Av dessa är 49 personer anställda i Sverige och 84 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

Koncernens förre VD har under 2022 fakturerat bolaget 225 TSEK för uthyrning av lägenhet till en av koncernens anställda. Hyresavtalet, vilket grundas på marknadsmässiga villkor, upphörde under det tredje kvartalet. I övrigt har inga transaktioner med närstående inträffat under perioden.

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 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.

De mest väsentliga strategiska och operativa riskerna som berör bolaget finns beskrivna i förvaltningsberättelsen i årsredovisningen för 2021, 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
Caroline Sjösten, 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 32,7 procent av samtliga aktier i bolaget per den 31 augusti 2022.

Årsstämma och årsredovisning

Årsstämma i XVIVO Perfusion AB (publ) kommer att hållas den 25 april 2023 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, Box 53015, 400 14 Göteborg 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 2022 beräknas finnas tillgänglig för nedladdning på XVIVOs hemsida under vecka 14.

Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2022 och att balanserade vinstmedel överförs i ny räkning.

Utsikter

XVIVO går in i 2023 med en medvind från ett positivt 2022. Vi ser ett fortsatt ökande intresse för vårt produkt- och tjänsteerbjudande inom samtliga organområden. Det kommersiella fokuset kommer fortsättningsvis vara riktat mot att öka installationsbasen och användningen av våra ledande perfusionsteknologier. Med start i första kvartalet 2023 ser vi mycket fram emot att nu kunna accelerera introduktionen av Kidney Assist Transport på världens största njurtransplantationsmarknader: USA och Europa.

Under det kommande halvåret är målsättningen att inkludera de sista patienterna i den europeiska hjärtpreservationsstudien. Målet är fortsatt att lansera vår hjärtteknologi i Europa under första kvartalet 2024. Studien i Australien/Nya Zeeland har inkluderat sin sista patient under det fjärde kvartalet 2022 och diskussioner pågår med de deltagande klinikerna kring hur XVIVO på bästa sätt kan stödja deras verksamhet under 2023 i väntan på produktgodkännande. För den amerikanska hjärtstudien fortgår en god dialog med FDA med målsättning att, så fort FDA tillåter, planera för studiestart. Det ökade fokuset på regulatoriska studier och produktlanseringar medför att vi kommer fortsätta investera i vår organisation, primärt på vår huvudmarknad USA.

Trots att XVIVO och transplantationsindustrin i stort visar på betydande framsteg finns såklart osäkerhetsfaktorer i vår omvärld. Det geopolitiska läget är tyvärr fortsatt spänt. XVIVO har idag en ytterst begränsad försäljningsexponering gentemot Östeuropa och inköpskedjan är heller ej exponerad gentemot dessa marknader. Tillverkning sker antingen i Västeuropa eller i USA. Bedömningen är därför att kriget i Ukraina i dagsläget ej har några direkta negativa effekter på bolagets verksamhet.

I vilken omfattning Covid-19-pandemin kommer att påverka XVIVOs försäljning och kliniska studier under 2023 beror till stor del fortsatt på i vilken utsträckning intensivvården på våra huvudmarknader USA och Europa har återgått till normalläge. Det sker en återhämtning på de allra flesta marknader, vilket borrar för en fortsatt positiv utveckling för XVIVO och för transplantationsverksamheter världen över.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

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

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

Göteborg den 26 januari 2023

Gösta Johansson
Styrelseordförande

Camilla Öberg
Styrelseledamot

Göran Dellgren
Styrelseledamot

Yvonne Mårtensson
Styrelseledamot

Lars Henriksson
Styrelseledamot

Lena Höglund
Styrelseledamot

Christoffer Rosenblad
Verkställande direktör

Denna rapport har inte granskats av bolagets revisorer.

Denna information är sådan information som XVIVO Perfusion AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 26 januari 2023, kl. 07.30



Finansiell kalender

- Delårsrapport januari-mars 2023:
måndagen 24 april 2023
- Årsstämma:
tisdagen 25 april 2023
- Delårsrapport januari-juni 2023:
torsdagen 13 juli 2023
- Delårsrapport januari-september 2023:
tisdagen 24 oktober 2023
- Bokslutskommuniké 2023:
torsdagen 25 januari 2024



Telefonkonferens

VD Christoffer Rosenblad och CFO Kristoffer Nordström presenterar bokslutskommunikén vid en telefonkonferens torsdagen den 26 januari klockan 14:00 (CET).
För registrering och pinkod till eventet, klicka [här](#)
För åtkomst till den digitala presentationen live, 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

Finansiella rapporter

Rapport över resultat för koncernen i sammandrag

TSEK	januari-december 2022	januari-december 2021	oktober-december 2022	oktober-december 2021
Nettoomsättning	415 292	258 386	131 514	85 863
Kostnad för sålda varor	-118 336	-70 107	-36 657	-22 873
Bruttoresultat	296 956	188 279	94 857	62 990
Försäljningskostnader	-152 398	-97 216	-45 718	-34 974
Administrationskostnader	-70 979	-55 687	-23 066	-21 095
Forsknings- och utvecklingskostnader	-69 343	-54 039	-23 959	-15 476
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	2 173	165	190	255
Rörelseresultat	6 409	-18 498	2 304	-8 300
Finansiella intäkter och kostnader	15 905	25 163	447	18 537
Resultat efter finansiella poster	22 314	6 665	2 751	10 237
Skatter	-3 887	1 487	-2 017	1 952
Nettoresultat	18 427	8 152	734	12 189
Hänförligt till				
Moderbolagets aktieägare	18 427	8 152	734	12 189
Resultat per aktie, SEK	0,62	0,28	0,02	0,42
Resultat per aktie, SEK ¹⁾	0,62	0,28	0,02	0,41
Genomsnittligt antal aktier	29 525 946	28 845 691	29 602 717	29 241 732
Genomsnittligt antal aktier ¹⁾	29 525 946	28 936 075	29 602 717	29 615 732
Antal aktier vid periodens slut	29 831 919	29 498 666	29 831 919	29 498 666
Antal aktier vid periodens slut ¹⁾	29 831 919	29 872 666	29 831 919	29 872 666
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	48 576	13 759	13 580	-96
Av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar	-27 871	-21 219	-7 145	-5 336
Av- och nedskrivningar på materiella tillgångar	-14 296	-11 038	-4 131	-2 868
Rörelseresultat	6 409	-18 498	2 304	-8 300

¹⁾ Efter utspädning.

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen

TSEK	januari-december 2022	januari-december 2021	oktober-december 2022	oktober-december 2021
Nettoresultat	18 427	8 152	734	12 189
Övrigt totalresultat				
Poster som har omförts eller kan omföras till nettoresultat				
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	65 693	22 271	-12 173	15 394
Summa övrigt totalresultat	65 693	22 271	-12 173	15 394
Totalresultat	84 120	30 423	-11 439	27 583
Hänförligt till				
Moderbolagets ägare	84 120	30 423	-11 439	27 583

Rapport över finansiell ställning för koncernen i sammandrag

TSEK	221231	211231
TILLGÅNGAR		
Goodwill	625 319	460 228
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	544 510	456 551
Övriga immateriella anläggningstillgångar	8 484	8 658
Materiella anläggningstillgångar	47 579	26 297
Finansiella anläggningstillgångar	39 684	43 330
Summa anläggningstillgångar	1 265 576	995 064
Varulager	106 566	77 590
Kortfristiga fordringar	114 397	71 246
Likvida medel	246 545	398 696
Summa omsättningstillgångar	467 508	547 532
Summa tillgångar	1 733 084	1 542 596
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital, hänförligt till moderbolagets aktieägare	1 430 136	1 285 450
Långfristiga räntebärande leasingskulder	4 455	1 522
Långfristiga icke räntebärande skulder	163 597	151 105
Kortfristiga räntebärande leasingskulder	5 550	4 199
Kortfristiga icke räntebärande skulder	129 346	100 320
Summa eget kapital och skulder	1 733 084	1 542 596

Rapport över kassaflöden för koncernen i sammandrag

	januari-december 2022	januari-december 2021	oktober-december 2022	oktober-december 2021
Resultat efter finansiella poster	22 314	6 665	2 751	10 237
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	27 510	7 195	14 209	-5 087
Betald skatt	199	-2 701	1 791	-496
Förändring av varulager	-6 325	-13 802	-10 534	-896
Förändring av rörelsefordringar	-26 860	-8 294	-7 647	-12 825
Förändring av rörelseskulder	11 018	-1 122	21 219	8 505
Kassaflöde från den löpande verksamheten	27 856	-12 059	21 789	-562
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-197 624	-187 703	-77 054	-125 158
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-6 842	234 611	-2 800	236 895
Periodens kassaflöde	-176 610	34 849	-58 065	111 175
Likvida medel vid periodens början	398 696	354 236	314 561	284 516
Kursdifferens i likvida medel	24 459	9 611	-9 951	3 005
Likvida medel vid periodens slut	246 545	398 696	246 545	398 696

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 2021	734	1 006 784	-183	1 126	1 008 461
Totalresultat för perioden januari - december 2021	-	-	22 271	8 152	30 423
Nyemission efter avdrag för transaktionskostnader netto efter skatt	20	245 307	-	-	245 327
Inbetald premie vid utfärdande av aktieoptioner	-	1 239	-	-	1 239
Eget kapital per 31 december 2021	754	1 253 330	22 088	9 278	1 285 450
Totalresultat för perioden januari - december 2022	-	-	65 693	18 427	84 120
Nyemission efter avdrag för transaktionskostnader netto efter skatt	8	59 694	-	49	59 751
Inbetald premie vid utfärdande av aktieoptioner	-	815	-	-	815
Eget kapital per 31 december 2022	762	1 313 839	87 781	27 754	1 430 136

Rapport över resultat för koncernen per kvartal i sammandrag

TSEK	okt - dec 2022	jul - sep 2022	apr - jun 2022	jan – mar 2022	okt-dec 2021	jul-sep 2021	apr - jun 2021	jan – mar 2021
Nettoomsättning	131 514	96 835	94 289	92 654	85 863	54 935	59 263	58 325
Kostnad för sålda varor	-36 657	-27 464	-26 783	-27 432	-22 873	-16 977	-15 009	-15 248
Bruttoresultat	94 857	69 371	67 506	65 222	62 990	37 958	44 254	43 077
Försäljningskostnader	-45 718	-39 387	-37 774	-29 519	-34 974	-23 530	-22 975	-15 737
Administrationskostnader	-23 066	-18 734	-14 779	-14 400	-21 095	-9 049	-14 856	-10 687
Forsknings- och utvecklingskostnader	-23 959	-16 651	-12 075	-16 658	-15 476	-10 428	-14 988	-13 147
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	190	744	1 260	-21	255	1 018	-785	-323
Rörelseresultat	2 304	-4 657	4 138	4 624	-8 300	-4 031	-9 350	3 183
Finansiella intäkter och kostnader	447	7 649	6 244	1 565	18 537	2 956	-1 411	5 081
Resultat efter finansiella poster	2 751	2 992	10 382	6 189	10 237	-1 075	-10 761	8 264
Skatter	-2 017	2 406	-2 852	-1 424	1 952	-54	1 820	-2 231
Nettoresultat	734	5 398	7 530	4 765	12 189	-1 129	-8 941	6 033
Hänförligt till								
Moderbolagets aktieägare	734	5 398	7 530	4 765	12 189	-1 129	-8 941	6 033
Resultat per aktie, SEK	0,02	0,18	0,26	0,16	0,42	-0,04	-0,31	0,21
Resultat per aktie, SEK ¹⁾	0,02	0,18	0,26	0,16	0,41	-0,04	-0,31	0,20
Genomsnittligt antal aktier	29 602 717	29 512 733	29 512 733	29 498 666	29 241 732	28 727 266	28 727 266	28 719 136
Genomsnittligt antal aktier ¹⁾	29 602 717	29 512 733	29 512 733	29 872 666	29 615 732	29 101 266	29 101 266	29 444 136
Antal aktier vid periodens slut	29 831 919	29 561 967	29 561 967	29 498 666	29 498 666	28 752 397	28 752 397	28 719 136
Antal aktier vid periodens slut ¹⁾	29 831 919	29 561 967	29 561 967	29 872 666	29 872 666	29 126 397	29 126 397	29 444 136
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	13 580	5 904	14 399	14 693	-96	4 181	-1 533	11 207
Av- och nedskrivningar immateriella tillgångar	-7 145	-6 891	-6 929	-6 906	-5 336	-5 278	-5 135	-5 470
Av- och nedskrivningar materiella tillgångar	-4 131	-3 670	-3 332	-3 163	-2 868	-2 934	-2 682	-2 554
Rörelseresultat	2 304	-4 657	4 138	4 624	-8 300	-4 031	-9 350	3 183

¹⁾ Efter utspädning.

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen per kvartal

TSEK	okt - dec 2022	jul - sep 2022	apr - jun 2022	jan – mar 2022	okt-dec 2021	jul-sep 2021	apr - jun 2021	jan – mar 2021
Nettoresultat	734	5 398	7 530	4 765	12 189	-1 129	-8 941	6 033
Övrigt totalresultat								
Poster som har omförts eller kan omföras till nettoresultat:								
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	-12 173	30 381	37 862	9 623	15 394	3 163	-3 704	7 418
Summa övrigt totalresultat	-12 173	30 381	37 862	9 623	15 394	3 163	-3 704	7 418
Totalresultat	-11 439	35 779	45 392	14 388	27 583	2 034	-12 645	13 451
Hänförligt till								
Moderbolagets ägare	-11 439	35 779	45 392	14 388	27 583	2 034	-12 645	13 451

Koncernens nyckeltal

	januari-december 2022	januari-december 2021	oktober-december 2022	oktober-december 2021
TSEK				
Bruttomarginal, %	72	73	72	73
Bruttomarginal förbrukningsvaror, %	79	76	79	77
EBIT, %	2	-7	2	-10
EBIT (justerad), %	3	-1	6	2
EBITDA, %	12	5	10	-
EBITDA (justerad), %	14	11	15	11
Nettomarginal, %	4	3	1	14
Soliditet, %	83	83	83	83
Resultat per aktie, SEK	0,62	0,28	0,02	0,42
Eget kapital per aktie, SEK	47,94	43,58	47,94	43,58
Aktiekurs på balansdagen, SEK	183	279	183	279
Börsvärde på balansdagen, MSEK	5 459	8 230	5 459	8 230

Resultaträkning för moderbolaget i sammandrag

	januari-december 2022	januari-december 2021	oktober-december 2022	oktober-december 2021
TSEK				
Nettoomsättning	243 737	161 287	70 867	36 940
Kostnad för sålda varor	-54 599	-30 757	-17 397	-6 259
Bruttoresultat	189 138	130 530	53 470	30 681
Försäljningskostnader	-59 489	-52 486	-14 079	-19 232
Administrationskostnader	-55 691	-39 907	-15 885	-9 215
Forsknings- och utvecklingskostnader	-52 355	-45 372	-15 021	-11 501
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	2 324	-125	424	265
Rörelseresultat	23 927	-7 360	8 909	-9 002
Finansiella intäkter och kostnader	19 982	6 475	2 019	-1 345
Resultat efter finansiella poster	43 909	-885	10 928	-10 347
Skatter	-9 177	-181	-2 173	2 794
Nettoresultat	34 732	-1 066	8 755	-7 553

Moderbolaget har inga poster att redovisa i övrigt totalresultat därför har ingen rapport över totalresultat upprättats. Avskrivningar har belastat periodens resultat med 19 133 TSEK (19 360), varav 4 729 TSEK (4 777) under kvartalet.

Balansräkning för moderbolaget i sammandrag

	221231	211231
TSEK		
TILLGÅNGAR		
Immateriella anläggningstillgångar	363 398	292 229
Materiella anläggningstillgångar	10 775	8 980
Finansiella anläggningstillgångar	926 531	719 916
Summa anläggningstillgångar	1 300 704	1 021 125
Varulager	27 548	21 805
Kortfristiga fordringar	36 890	25 258
Kassa och bank	196 281	369 479
Summa omsättningstillgångar	260 719	416 542
Summa tillgångar	1 561 423	1 437 667
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital	1 341 567	1 246 317
Avsättningar	1 374	1 499
Långfristiga icke räntebärande skulder	137 130	124 522
Kortfristiga icke räntebärande skulder	81 352	65 329
Summa eget kapital och skulder	1 561 423	1 437 667

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 361 MSEK (470) och skulder om 102 MSEK (78) 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 170,4 MSEK (150,7) avseende tilläggsköpeskillningar kopplade till förvärv. Tilläggsköpeskillningar 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 21,5 MSEK (1,3) och redovisas i finansiella poster. Beräkning har skett enligt redovisningsprinciperna i Not 1.

Finansiella skulder värderade till verkligt värde

TSEK	221231	211231
Ingående redovisat värde	150 676	40 150
Tillkommande tilläggsköpeskillning	26 224	129 650
Nedvärdering av tilläggsköpeskillning	-	-20 454
Betalning av tilläggsköpeskillning	-27 999	-
Valutaomvärdering	21 515	1 330
Utgående redovisat värde	170 416	150 676

Not 3. Nettoomsättning

Nettoomsättningens fördelning

	januari-december								
	Thorax		Abdominal		Service		Summa konsoliderat		
TSEK	2022	2021	2022	2021	2022	2021	2022	2021	
Förbrukningsvaror	276 589	192 063	59 877	41 908	-	-	336 466	233 971	
Maskiner	19 764	6 565	10 984	11 800	-	-	30 748	18 365	
Service	-	-	-	-	48 078	6 050	48 078	6 050	
Nettoomsättning	296 353	198 628	70 861	53 708	48 078	6 050	415 292	258 386	

	oktober-december								
	Thorax		Abdominal		Service		Summa konsoliderat		
TSEK	2022	2021	2022	2021	2022	2021	2022	2021	
Förbrukningsvaror	84 753	58 929	21 923	15 029	-	-	106 676	73 958	
Maskiner	3 412	298	5 428	5 557	-	-	8 840	5 855	
Service	-	-	-	-	15 998	6 050	15 998	6 050	
Nettoomsättning	88 165	59 227	27 351	20 586	15 998	6 050	131 514	85 863	

Nettoomsättningens fördelning per geografiska områden

januari-december								
	Thorax		Abdominal		Service		Summa konsoliderat	
TSEK	2022	2021	2022	2021	2022	2021	2022	2021
Nordamerika	188 284	126 211	8 912	1 831	48 078	6 050	245 274	134 092
Syd- och Latinamerika	5 086	3 541	-	1 032	-	-	5 086	4 573
EMEA	89 920	56 811	56 118	49 527	-	-	146 039	106 338
Asien och Oceanien	13 062	12 066	5 831	1 317	-	-	18 893	13 383
Nettoomsättning	296 353	198 628	70 861	53 708	48 078	6 050	415 292	258 386

oktober-december								
	Thorax		Abdominal		Service		Summa konsoliderat	
TSEK	2022	2021	2022	2021	2022	2021	2022	2021
Nordamerika	55 880	39 114	2 473	-	15 998	6 050	74 351	45 164
Syd- och Latinamerika	816	1 724	-	-	-	-	816	1 724
EMEA	28 796	15 459	21 423	20 458	-	-	50 218	35 917
Asien och Oceanien	2 674	2 930	3 456	129	-	-	6 129	3 058
Nettoomsättning	88 165	59 227	27 351	20 586	15 998	6 050	131 514	85 863

Not 4. Koncernens rörelsesegment

Från och med 1 januari 2022 har en ny segmentsindelning tagits fram i syfte att bättre spegla bolagets operativa segment, vilka är ett resultat av de senaste årens två företagsförvärv. De nya segmenten utgörs av Thorax, Abdominal samt Services. De korresponderar med koncernens affärsområden och mäts och följs upp av företagsledningen på intäkts och bruttovinstnivå.

januari-december								
	Thorax		Abdominal		Services		Summa konsoliderat	
TSEK	2022	2021	2022	2021	2022	2021	2022	2021
Nettoomsättning	296 353	198 628	70 861	53 708	48 078	6 050	415 292	258 386
Kostnad för sålda varor	-60 677	-41 532	-33 128	-25 726	-24 531	-2 849	-118 336	-70 107
Bruttoresultat	235 676	157 096	37 733	27 982	23 547	3 201	296 956	188 279
Bruttomarginal (%)	80	79	53	52	49	53	72	73

oktober-december								
	Thorax		Abdominal		Services		Summa konsoliderat	
TSEK	2022	2021	2022	2021	2022	2021	2022	2021
Nettoomsättning	88 165	59 227	27 351	20 586	15 998	6 050	131 514	85 863
Kostnad för sålda varor	-15 602	-10 509	-12 621	-9 515	-8 434	-2 849	-36 657	-22 873
Bruttoresultat	72 563	48 718	14 730	11 071	7 564	3 201	94 857	62 990
Bruttomarginal (%)	82	82	54	54	47	53	72	73

Not 5. Rörelseförvärv

STAR Teams Inc

Den 9 november 2021 förvärvade XVIVO 100 procent av aktierna och rösterna i det amerikanska företaget för organhämtning, STAR Teams Inc. Förvärvet skedde till en kontant köpeskilling om upp till 26,1 MUSD, med en initial betalning på 12,3 MUSD och potentiella tilläggsköpeskillingar om maximalt 13,8 MUSD.

Tilläggsköpeskillingarna betalas ut under förutsättning att en kombination av intäkts- och bruttovinstmål under 2023 uppfylls. Skulle målen inte uppfyllas under 2023 så inleds en återhämtningsperiod, där tilläggsköpeskillingen i stället baseras på en kombination av intäkts- och bruttovinstmål under 2024.

STAR Teams är pionjär och det ledande bolaget i USA inom organhämtning, och består av ett team med mer än 15 års klinisk erfarenhet, som vid förvärvstidpunkten framgångsrikt hämtat mer än 1 200 organ i de amerikanska delstater där de är baserade. För närvarande är STAR Teams aktiva inom lunga och hjärta och planerar att expandera även inom njurar och lever. Expansionen är väl överensstämmande med XVIVOs strategi att bli en global leverantör av lösningar och system för alla större organ.

Förvärvsanalysen, vilken var preliminär under 2022 har i samband med årsbokslutet 31 december färdigställts. Goodwill består primärt av synergieffekter vilka inte uppfyller kriterierna för redovisning som immateriella tillgångar vid förvärvstidpunkten. Primära synergier är potentiellt ökad försäljningsvärde per kund samt ökad försäljningspotential för nya kunder, vilket kan uppnås genom att XVIVOs kunskap och erfarenhet inom marknadsföring och etablerade nätverk nyttjas för den förvärvade verksamheten. Synergier vilka kan ge framtida försäljningsvärden återfinns också inom forskning och utveckling av främst informations- och produktutveckling.

Nedanstående tabell visar den slutliga förvärvsanalysen.

TSEK	Verkligt värde
Överförd ersättning	
Likvida medel	94 618
Innehållen likvid	10 784
Villkorad tilläggsköpeskilling	112 408
Totalt	217 810
Förvärvade nettotillgångar	
Immateriella anläggningstillgångar	-
Kundfordringar och övriga fordringar	5 946
Likvida medel	1 390
Leverantörsskulder och övriga skulder	-9 857
Verkligt värde av förvärvade tillgångar	-2 521
Goodwill	220 331
Totalt	217 810
Effekt på kassaflödet från förvärv av rörelse	
Köpeskilling, initial kontantdel	94 618
Avgår likvida medel i förvärvat bolag	-1 390
Påverkan på koncernens likvida medel under 2021	93 228

XVIVO S.r.l.

Den 30 november 2022 förvärvade XVIVO 100 procent av aktierna i Avionord S.r.l:s maskin- och perfusionsverksamhet, vilken förts över till det nystartade bolaget, XVIVO S.r.l. Initial köpeskilling bestod av kontant betalning om 4,2 MEUR (ca 40 procent av initial köpeskilling) samt nyemitterade aktier i XVIVO till ett värde av 60,1 MSEK (ca 60 procent av initial köpeskilling). En potentiell tilläggsköpeskilling om maximalt 2,4 MEUR kan komma att betalas under 2023. Tilläggsköpeskillingen betalas ut under förutsättning att ett EBITDA-mål för verksamheten under 2022 uppfylls.

Kostnader hänförliga till förvärvet uppgick till 8,4 MSEK och belastade Administrationskostnader i koncernens resultaträkning under 2022. Under 2022 bidrog XVIVO S.r.l. med 5,3 MSEK till koncernens intäkter och 0,9 MSEK till koncernens resultat.

Avionord S.r.l. var XVIVOs italienska distributör och cirka 90 procent av dess intäkter genereras från maskiner för organperfusion som köps från XVIVO. Genom förvärvet stärker XVIVO sin europeiska närvaro samtidigt som man breddar sitt tjänsteerbjudande i syfte att ytterligare pådriva etableringen av maskinperfusion. Den italienska verksamheten inkluderar initialt sex medarbetare inklusive ledning.

Förvärvsanalysen är fortfarande preliminär 31 december 2022 och kommer färdigställas under 2023. Goodwill består primärt av synergieffekter som ökad lönsamhet per kund samt ökad försäljningspotential för nya kunder. Nedanstående tabell visar den initiala, preliminära förvärvsanalysen*.

TSEK	Verkligt värde
Överförd ersättning	
Likvida medel	45 889
Nyemission	60 071
Villkorad tilläggsköpeskillning	26 224
Totalt	132 184
Förvärvade nettotillgångar *	
Immateriella anläggningstillgångar	146
Materiella anläggningstillgångar	4 829
Varulager	5 532
Kundfordringar och övriga fordringar	10 937
Likvida medel	6 442
Leverantörsskulder och övriga skulder	-7 944
Verkligt värde av förvärvade tillgångar	19 942
Goodwill	112 242
Totalt	132 184
Effekt på kassaflödet från förvärv av rörelse	
Köpeskillning, initial kontantdel	45 889
Avgår likvida medel i förvärvat bolag	-6 442
Påverkan på koncernens likvida medel under 2022	39 447

* Arbetet med att slutföra en fullständig värdering av de identifierade, förvärvade immateriella tillgångarna pågår. Således kommer förvärvsanalysen att justeras när de verkliga värdena på förvärvade immateriella tillgångarna är fastställda. Denna värdering kommer att slutföras under 2023.

Avstämning av alternativa nyckeltal

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

EBITDA

TSEK	januari-december 2022	januari-december 2021	oktober-december 2022	oktober-december 2021
Rörelseresultat	6 409	-18 498	2 304	-8 300
Av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar	27 871	21 219	7 145	5 336
Av- och nedskrivningar på materiella tillgångar	14 296	11 038	4 131	2 868
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	48 576	13 759	13 580	-96

EBITDA (justerad)

TSEK	januari-december 2022	januari-december 2021	oktober-december 2022	oktober-december 2021
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	48 576	13 759	13 580	-96
Förvärvskostnader	8 146	13 350	4 183	9 956
Integrationskostnader	6 102	6 334	2 147	513
Incitamentsprogram utlandsanställda	-6 372	-3 902	-93	-808
EBITDA (justerad)	56 452	29 541	19 817	9 565

EBIT (justerad)

TSEK	januari-december 2022	januari-december 2021	oktober-december 2022	oktober-december 2021
EBIT (Rörelseresultat)	6 409	-18 498	2 304	-8 300
Förvärvskostnader	8 146	13 350	4 183	9 956
Integrationskostnader	6 102	6 334	2 147	513
Incitamentsprogram utlandsanställda	-6 372	-3 902	-93	-808
EBIT (justerad)	14 285	-2 716	8 541	1 361

Bruttovinstmarginal

TSEK	januari-december 2022	januari-december 2021	oktober-december 2022	oktober-december 2021
Rörelsens intäkter				
<i>Nettoomsättning</i>	<i>415 292</i>	<i>258 386</i>	<i>131 514</i>	<i>85 863</i>
Rörelsens kostnader				
<i>Kostnad för sålda varor</i>	<i>-118 336</i>	<i>-70 107</i>	<i>-36 657</i>	<i>-22 873</i>
Bruttoresultat	296 956	188 279	94 857	62 990
Bruttomarginal %	72	73	72	73

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.

Soliditet

TSEK	221231	211231
Eget kapital	1 430 136	1 285 450
Summa tillgångar	1 733 084	1 542 596
Soliditet %	83	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:

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 kylda, 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