



Bokslutskommuniké 2023

XVIVO Perfusion AB (publ)

XVIVO

Bokslutskommuniké 2023

Fjärde kvartalet 2023 (1 oktober – 31 december)

- Nettoomsättningen uppgick till 155,7 MSEK (131,5), motsvarande en ökning om 18 procent i SEK och 16 procent i lokala valutor. Organisk tillväxt utgjorde 12 procent och förvärvad tillväxt 4 procent.
- Samtliga affärsområden visade på underliggande organisk tillväxt rensat för valutaeffekter; Thorax förbrukningsvaror 14 procent, Abdominal förbrukningsvaror 22 procent och Services 18 procent.
- Bruttomarginal förbrukningsvaror stärktes till 81 procent (79). Total bruttomarginal var 75 procent (72).
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -16,1 MSEK (2,3) och har belastats med nedskrivning av PrimECC-projektet med -16,4 MSEK. Justerad EBIT uppgick till 0,8 MSEK (8,5).
- Rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) uppgick till 20,7 MSEK (13,6) motsvarande en EBITDA-marginal om 13 procent (10). Justerat rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) uppgick till 21,2 MSEK (19,8), motsvarande en justerad EBITDA-marginal om 14 procent (15).
- Nettoresultatet uppgick till 68,5 MSEK (0,7) och påverkades av Finansiella intäkter om 73,7 MSEK (8,9) hänförliga till verkligt värde värdering av finansiella skulder. Resultat per aktie uppgick till 2,17 SEK (0,02).
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till 18,1 MSEK (21,8), primärt ett resultat av ett positivt rörelseresultat före avskrivningar. Totalt kassaflöde uppgick till -38,2 MSEK (-58,1), påverkat av investeringar i FoU-projekt -33,3 MSEK (-26,2).

Väsentliga händelser under kvartalet

- Första transplantationen genomförd i den amerikanska hjärtpreservationsstudien
- Resultat publicerat från studien med XVIVOs hjärteknologi i Australien/ Nya Zeeland
- Milstolpe nådd i Italien med 1 200 livräddande organperfusioner utförda med Liver Assist
- Nedskrivning relaterad till PrimECC om 17 MSEK genomförd, vilket ej påverkar kassaflöde eller EBITDA
- Finansiell intäkt redovisad om 69,0 MSEK hänförlig till nedskrivning av finansiella skulder efter verkligt värde värdering, vilken ej påverkat varken kassaflöde, rörelseresultat (EBIT) eller EBITDA.
- XVIVO Perfusion Lund AB har fusionerats in i moderbolaget XVIVO Perfusion AB

Perioden 2023 (1 januari – 31 december)

- Nettoomsättningen uppgick till 597,5 MSEK (415,3), motsvarande en ökning om 44 procent i SEK och 36 procent i lokala valutor. Organisk tillväxt utgjorde 30 procent och förvärvad tillväxt 6 procent.
- Samtliga affärsområden visade på underliggande organisk tillväxt rensat för valutaeffekter; Thorax förbrukningsvaror 28 procent, Abdominal förbrukningsvaror 53 procent och Services 57 procent.
- Bruttomarginal förbrukningsvaror förbättrades till 81 procent (79). Total bruttomarginal var 74 procent (72).
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till 4,2 MSEK (6,4) och har belastats med nedskrivning av PrimECC-projektet med -16,4 MSEK. Justerad EBIT uppgick till 42,7 MSEK (14,3).
- Rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) uppgick till 80,5 MSEK (48,6) motsvarande en EBITDA-marginal om 13 procent (12). Justerat rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) uppgick till 102,6 MSEK (56,5), motsvarande en justerad EBITDA-marginal om 17 procent (14).
- Nettoresultatet uppgick till 91,8 MSEK (18,4) och påverkades av Finansiella intäkter om 72,0 MSEK (-21,5) hänförliga till verkligt värde värdering av finansiella skulder. Resultat per aktie uppgick till 3,07 SEK (0,62).
- Kassaflöde från den löpande verksamheten stärktes till 46,3 MSEK (27,9). Totalt kassaflöde uppgick till 303,2 MSEK (-176,6), primärt ett netto av erhållen likvid vid nyemission 440 MSEK, betalning av tilläggsköpeskilling från förvärvet av Avionord (XVIVO S.r.l.) -10,9 MSEK, sista delbetalning av initial köpeskilling avseende förvärvet av STAR Teams -6,8 MSEK, samt investeringar i FoU-projekt -100,1 MSEK (-111,6).

Väsentliga händelser under perioden

- Framgångsrik integration av Avionord M&P
- I en pre-klinisk studie publicerad i The Journal of Heart and Lung Transplantation har fördelar med XVIVOs hjärtpreservationsteknologi påvisats även vid hjärtan donerade efter cirkulationsstillestånd (DCD)
- Stort intresse i Australien och Nya Zeeland för XVIVOs hjärteknologi. Cirka 30 procent av ländernas hjärttransplantationer har under perioden utförts med hjälp av XVIVOs teknologi genom specialtillstånd i väntan på regulatoriskt godkännande
- Stärkta bevis för fördelarna med kall syresatt perfusion av lever vid donation efter hjärndöd (DBD) påvisade i stor multicenterstudie publicerad i Journal of Hepatology
- Inklusion av patienter färdigställd i den europeiska kliniska studien för hjärtpreservation
- Amerikanska FDA ger XVIVO godkännande till att påbörja sin IDE kliniska studie inom hjärtpreservation samt inkludera hjärtan från DCD-donation
- XVIVOs hjärtpreservationsteknologi har möjliggjort en andra Xenotransplantation (hjärta från gris till människa)
- Tjänsteerbjudandet i USA stärks genom en kommersiell integration av STAR Teams samt ett strategiskt samarbete med MTJ Aviation.
- Riktad nyemission inbringade 440 miljoner kronor före transaktionskostnader och genomfördes utan rabatt
- Antalet aktier och röster i XVIVO Perfusion AB (publ) ökar med 1 667 551. Per den 31 december uppgår antalet till 31 499 470.
- Ytterligare patientinkludering i studien av PrimECC avslutas.

Händelser efter periodens utgång

- UMCG i Groningen, Nederländerna, har bevisat att långtidsperfusion av lever kan effektivisera planering och logistik och möjliggöra att fler levertransplantationer genomförs dagtid
- Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2023 och att balanserade vinstmedel överförs i ny räkning

Nyckeltal

TSEK	januari-december 2023	januari-december 2022	oktober-december 2023	oktober-december 2022
Nettoomsättning	597 542	415 292	155 740	131 514
Bruttomarginal, %	74	72	75	72
Bruttomarginal förbrukningsvaror %	81	79	81	79
EBIT	4 187	6 409	-16 124	2 304
EBIT (justerad) ¹⁾	42 729	14 285	793	8 541
EBITDA	80 537	48 576	20 746	13 580
EBITDA (justerad) ²⁾	102 640	56 452	21 224	19 817
Kassaflöde från den löpande verksamheten	46 288	27 856	18 128	21 789
Resultat per aktie, SEK	3,07	0,62	2,17	0,02
Förändringar i nettoomsättning				
Organisk tillväxt i lokala valutor, %	30	30	12	27
Förvärvat tillväxt, %	6	15	4	7
Valutakurseffekter, %	8	16	2	19
Total tillväxt, %	44	61	18	53

1) Justerad för effekt från engångskostnader om -16,9 (-6,2) MSEK för kvartalet, och -38,5 (-7,9) MSEK för perioden. För specifikation se Avstämning av alternativa nyckeltal.

2) Justerad för effekt från engångskostnader om -0,5 (-6,2) MSEK för kvartalet, och -22,1 (-7,9) MSEK för perioden. För specifikation se Avstämning av alternativa nyckeltal.

2023 – vårt starkaste år hittills

Under 2023 uppgick vår försäljning till 598 MSEK (415) och den organiska tillväxten var 30 procent i lokala valutor. Justerad EBITDA uppgick till 17 procent (14) drivet av försäljningstillväxt och stärkta bruttomarginaler för förbrukningsvaror. Det fjärde kvartalet gav ytterligare ett försäljningsrekord med total försäljning uppgående till 156 MSEK (132 MSEK). Tillväxten under året har varit global med starkast momentum för lunga i USA och lever i Europa. Med god tillväxt och viktiga milstolpar i både studier och utvecklingsprojekt så gav 2023 oss ett fast avstamp in i 2024.



Christoffer Rosenblad, vd

Total försäljning i fjärde kvartalet uppgick till 156 MSEK (132), motsvarande tillväxt om 18 procent. Organisk tillväxt uppgick till 12 procent och förvärvat tillväxt stod för 4 procent.

Affärsområde **Thorax** försäljning under kvartalet uppgick till 98 MSEK (88) – varav försäljning av förbrukningsvaror stod för en tillväxt om 14 procent rensat för valutaeffekter. Tillväxten dämpades av att transplantationsaktiviteten för lunga i USA under fjärde kvartalet inte växte gentemot tredje kvartalet. När vi summerar helåret var dock återhämtningen på vår största marknad, USA, stark; antalet lungtransplantationer i USA slog rekord igen för första gången sedan pandemiutbrottet, ca 3000, och antalet DCD-donatorer slog tillväxtrekord med imponerande 55 procent gentemot föregående år. Ingen av dessa milstolpar hade varit möjliga utan XVIVO:s produkter och teknologier. I USA fortsätter vi att successivt vidareutveckla vårt kunderbudande och stärka vår kommersiella organisation. Arbetet har påbörjats men kan innebära att vi ser en något försiktigare tillväxt från nyförsäljning under årets första två kvartal, eftersom kunderbudandet och våra investeringar inom den kommersiella organisationen behöver ges tid att sätta sig.

Abdominal presterade återigen ett starkt kvartal och vi fortsätter utveckla vår ledande position inom levertransplantation i Europa. Försäljningen under kvartalet uppgick till 38 MSEK (27) och organisk tillväxt för förbrukningsvaror uppgick till 22 procent rensad för valutaeffekter. Det är glädjande att se den marginalförbättring vi åstadkommit under 2023. Bruttovinstmarginal förbrukningsvaror kom in på 66 procent (54) för helåret och 69 procent (54) för det fjärde kvartalet.

Affärsområde **Services**, som är vår organhämtningstjänst i USA, växte organiskt med 19 procent och nådde en försäljning om 19 MSEK (16). Vi har under året integrerat denna verksamhet i vår kommersiella organisation och tillsammans med logistikpartners skapat en skalbar plattform för tillväxt.

EBITDA för kvartalet, justerad för engångskostnader såsom integrationskostnader, uppgick till 14 (15) procent.

Det fjärde kvartalet präglades framför allt av tre betydande händelser för vår hjärtteknologi. I oktober utfördes den första transplantationen i vår amerikanska hjärtpreservationsstudie, som även inkluderar DCD hjärtan, vid Duke University Hospital. I november publicerades resultat från den kliniska studien som genomförts i Australien och Nya Zeeland i den prestigefyllda vetenskapliga tidskriften The Journal of Heart and Lung Transplantation. Studien visar att donerade hjärtan som tidigare ansågs olämpliga för transplantation på grund av långa avstånd mellan sjukhus nu kan transplanteras med en överlevnadsgrad på 100 procent efter 30 dagar när de har transporterats med XVIVO Heart Assist Transport. Under året har cirka 30 procent av landets hjärttransplantationer genomförts med vår teknologi.

I Italien, vår största marknad för vår leverteknologi, nådde vi en betydande milstolpe under kvartalet då 1200 perfusioner har genomförts sedan introduktionen av XVIVO's Liver Assist. I Nederländerna publicerades nyligen en studie utförd av UMCG som visar att en lever genom maskinperfusion kan bevaras upp till 20 timmar med bibehållen patientsäkerhet. Resultatet har medfört att UMCG efter studien kunnat utföra övervägande delen av sina levertransplantationer under dagtid istället för nattid och med en tidsbesparing om ca två timmar per transplantation. Det är mycket glädjande att se vår framgång med både befintliga och framtida teknologier.

” För att sammanfatta 2023 så har det varit ett händelserikt år där vi har lagt en stark grund för 2024 ”

Inom lungområdet fortsätter vi att leda och utveckla marknaden. För att accelerera antalet lungtransplantationer så är en viktig nyckel för klinikerna erfarna transplantationsteam och en effektiv infrastruktur. Vi har under året sett början till en utveckling där etablering av så kallade hubbar sker på utvalda kliniker som kan utföra transplantationer för andra sjukhus inom ett specifikt geografiskt område. XVIVO har under året stöttat utformningen av två nya hubbar i Europa, en i Paris som redan har genomfört transplantationer och en i Köpenhamn som är redo att starta. Ytterligare en höjdpunkt under kvartalet var XVIVO Masterclass Lung Transplantation. Cirka 80 delegater från 20 olika länder utbytte erfarenheter och diskuterade de senaste trenderna under två heldagar. Detta evenemang är mycket uppskattat och konceptet med XVIVO Masterclass är något vi kommer att fortsätta med för alla organ.

2023 varit ett händelserikt år där vi har lagt en stark grund för framtiden. Under 2024 kommer bolaget fortsätta att fokuserat investera inom främst tre områden - uppskalning av produktion gånger tio för att tillgodose det behov av produkter som marknaden har, ta vår hjärtteknologi till marknaden i Europa och genomföra studien i USA på bästa sätt, samt utveckla bolagets USA-organisation för att möjliggöra framtida tillväxt av maskinperfusion.

I april 2024 hålls konferensen ISHLT i Prag och vi förväntar oss där att få de första resultaten presenterade från vår europeiska kliniska studie för hjärtpreservation, i vilken den sista patienten inkluderades i maj 2023. Studien ligger till grund för ett regulatorisk godkännande i Europa och vi Nästa steg är kommersiell lansering i Europa som är beroende av CE-märkning vilket enligt tidplanen estimeras till det fjärde kvartalet 2024.

Projektet för att öka produktionen kommer främst att tillgodose Kidney Assist Transport med volymer till USA. Produkten har väckt stort intresse bland transplantationscenter både i Europa och USA, där vi under året bland annat har installerat teknologin hos vår första OPO (Organ Procurement Organization). Med inspiration från Nederländerna där Kidney Assist Transport används på samtliga DCD-njuror med goda resultat, vilket bekräftar de kliniska resultat vi sett i bland annat studien som publicerades i The Lancet (2020), tillsammans med en successivt ökad produktionskapacitet, så kommer vi under kommande året kunna öka lanseringstakten.

Under 2024 kommer vi att kunna kapitalisera på det vi har byggt upp, stärka vår nuvarande position och fortsätta utveckla nya, innovativa lösningar som våra kunder efterfrågar. Detta kommer i slutändan att möjliggöra för oss att uppfylla vår vision att *ingen ska behöva dö i väntan på ett nytt organ*.

Christoffer Rosenblad, VD

Detta är XVIVO

XVIVO grundades 1998 och är det enda medicintekniska företaget dedikerat till att förlänga livet för samtliga större organ så att transplantationsteam runt om i världen kan rädda fler liv. Våra lösningar gör det möjligt för ledande kliniker och forskare att tänja på gränserna för organtransplantation. XVIVO är ett globalt företag med huvudkontor i Göteborg, Sverige. Aktien är noterad på Nasdaq Stockholm.

Affärsidé och mål

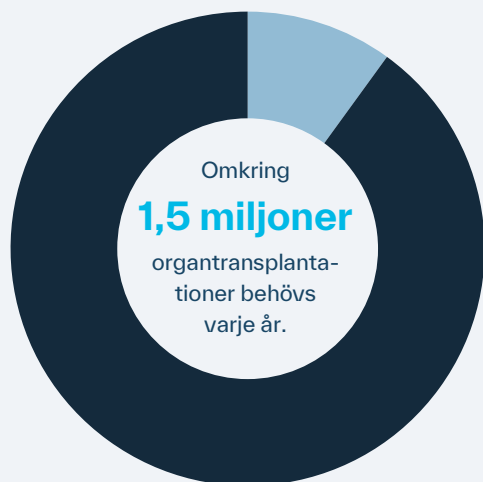
XVIVOs affärsidé är att utveckla och marknadsföra effektiva och innovativa teknologier för att bevara, transportera och utvärdera organ utanför kroppen i väntan på transplantation, samt underlätta transplantationsprocessen genom att erbjuda service i form av organhämtning och organperfusion.

Vår målsättning

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

Syfte och vision

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



Med bara

150 000

organtransplantationer varje år möts endast

10%

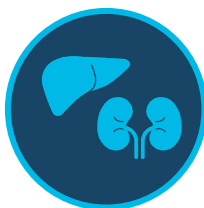
av det totala globala behovet

XVIVOs erbjudande ökar tillgängligheten av transplanterbara organ

Våra affärsområden



Thorax



Abdominal



Services

Sammanställning – omsättning och EBITDA

TSEK	januari-december 2023	januari-december 2022	oktober-december 2023	oktober-december 2022
Nettoomsättning Thorax	384 363	296 353	98 455	88 165
Nettoomsättning Abdominal	134 039	70 861	38 173	27 351
Nettoomsättning Service	79 140	48 078	19 112	15 998
Nettoomsättning totalt	597 542	415 292	155 740	131 514
Bruttoresultat Thorax	321 877	235 676	83 394	72 563
Bruttomarginal Thorax, %	84%	80%	85%	82%
Bruttoresultat Abdominal	88 088	37 733	25 976	14 730
Bruttomarginal Abdominal, %	66%	53%	68%	54%
Bruttoresultat Services	35 146	23 547	7 864	7 564
Bruttomarginal Services, %	44%	49%	41%	47%
Bruttoresultat totalt	445 111	296 956	117 234	94 857
Bruttomarginal totalt, %	74%	72%	75%	72%
Försäljningskostnader	-232 261	-152 398	-64 804	-45 718
Administrationskostnader	-76 944	-70 979	-17 309	-23 066
Forsknings- och utvecklingskostnader	-135 942	-69 343	-51 014	-23 959
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	4 223	2 173	-231	190
Rörelseresultat	4 187	6 409	-16 124	2 304
Avskrivningar kostnad för sålda varor	726	744	415	201
Avskrivningar administrationskostnader	4 447	3 402	1 220	878
Av- och nedskrivningar forsknings- och utvecklingskostnader	52 177	31 024	25 489	8 088
Avskrivningar försäljningskostnader	19 000	6 997	9 746	2 109
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	80 537	48 576	20 746	13 580
EBITDA, %	13%	12%	13%	10%
EBITDA (justerad) ¹⁾	102 640	56 452	21 224	19 817
EBITDA (justerad), %	17%	14%	14%	15%

¹⁾ Justerad för effekt från engångskostnader om -0,5 (-6,2) MSEK för kvartalet, och -22,1 (-7,9) MSEK för perioden. För specifikation se Avstämning av alternativa nyckeltal.

Översikt

Kvartalet oktober – december 2023

Nettoomsättning och resultat

XVIVO avslutade året med fortsatt tillväxt under fjärde kvartalet. Nettoomsättning uppgick till 155,7 MSEK (131,5), en ökning om 18 procent mot jämförelsekvartalet. Den organiska tillväxten var 12 procent, förvärvat tillväxt 4 procent och resterande del, 2 procent, utgjordes av valutakurseffekter. Samtliga affärsområden visade på god tillväxt. För beskrivning av utvecklingen inom respektive affärsområde, se sida 13-14.

Total bruttomarginal för kvartalet stärktes till 75 procent (72). Bruttomarginal för förbrukningsvaror för Thorax låg i nivå med föregående år med 85 procent (85). Bruttomarginal för förbrukningsvaror Abdominal stärktes under kvartalet jämfört med föregående år till 69 procent (54). För kommentarer kring marginaler i respektive affärsområde, se sida 13-14.

Rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) uppgick till 20,7 MSEK (13,6) motsvarande en EBITDA-marginal om 13 procent (10). EBITDA har belastats med integrationskostnader om -0,5 MSEK (-6,2). Justerat för denna post uppgick EBITDA till 21,2 MSEK (19,8), motsvarande en justerad EBITDA-marginal om 14 procent (15).

Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -16,1 MSEK (2,3). EBIT justerat för ovan nämnda, specifika kostnader samt nedskrivning av PrimECC om -16,4 MSEK uppgick till 0,8 MSEK (8,5). Kvartalet har även belastats av en retroaktiv helårsavskrivning avseende identifierade immateriella tillgångar i samband med slutförandet av förvärvsanalysen för XVIVO Srl. Denna avskrivning uppgår till -5,9 MSEK. Justerat även för denna kostnad uppgick EBIT för kvartalet till 6,7 MSEK (8,5). Årlig avskrivning av dessa tillgångar kommer ske med ca 5,9 MSEK till och med år 2027 (planenlig avskrivning 5 år).

Försäljningskostnaderna i förhållande till omsättningen ökade för kvartalet till 42 procent (35) vilket främst förklaras av ökad sälj- och marknadsaktivitet. FoU-kostnaderna uppgick till 33 procent (18) av omsättningen och ökningen förklaras primärt av engångskostnaden om -16,4 MSEK för nedskrivning av PrimECC projektet.

Administrationskostnaderna uppgick till 11 procent (18).

Nettoresultatet uppgick till 68,5 MSEK (0,7) och påverkades av Finansiella intäkter och kostnader om 73,7 MSEK (8,9) hänförliga till verkligt värde värdering av finansiella skulder. Posten har ej haft påverkan på varken rörelseresultat (EBIT), EBITDA eller kassaflöde.

Kapitalisering och avskrivningar

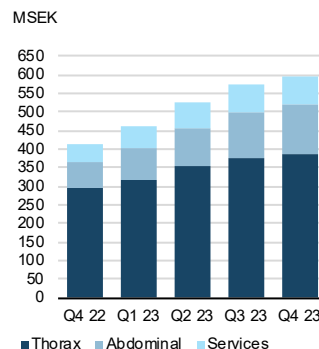
Under kvartalet aktiverades 33,3 MSEK (26,2) av utvecklingsutgifter som immateriella tillgångar.

Utvecklingsutgifterna avser i all väsentlighet utgifter i FoU-projekt i syfte att erhålla regulatoriska godkännanden inom hjärt- och levertransplantation i USA och Europa. Avskrivningar av balanserade utvecklingsutgifter uppgick till 7,2 MSEK (6,8) under kvartalet.

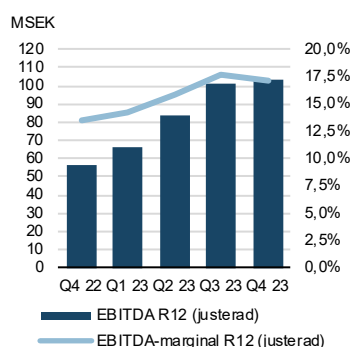
Kassaflöde

Kassaflöde från den löpande verksamheten under kvartalet uppgick till 18,1 MSEK (21,8), primärt ett resultat av ett starkt rörelseresultat före avskrivningar. Kassaflöde från investeringsverksamheten uppgick till -52,6 MSEK (-77,1), påverkat av att -33,3 MSEK (-26,4) investerade i immateriella tillgångar och -19,3 MSEK (-4,1) investerade i materiella tillgångar. Kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick till netto -3,7 MSEK (-2,8). Kursdifferenser i likvida medel påverkade kassaflödet för kvartalet med -10,0 MSEK (-10,0). Likvida medel uppgick vid kvartalets slut till 546,1 MSEK (246,5).

Nettoomsättning per affärsområde (R12)



EBITDA och EBITDA-marginal (justerad, R12)



Väsentliga händelser under kvartalet

Första transplantationen genomförd i den amerikanska hjärtpreservationsstudien

Den 14 oktober 2023 utförde Duke University Hospital i Durham, N.C. den första hjärttransplantation i USA med hjälp av XVIVOs Non-Ischemic Heart Preservation (NIHP)-teknologi och perfusionslösning inom den kliniska studien PRESERVE.

Resultat publicerat från studien med XVIVOs hjärtteknologi i Australien/ Nya Zeeland

Resultaten från den kliniska studien som genomförts i Australien och Nya Zeeland publicerades i oktober i den prestigefyllda vetenskapliga tidskriften *The Journal of Heart and Lung Transplantation*¹. I studien användes XVIVOs hjärtteknologi. Den visar att donerade hjärtan som tidigare ansågs olämpliga för transplantation på grund av långa avstånd mellan sjukhus nu kan transplanteras med en överlevnadsgrad på 100 procent efter 30 dagar när de har transporterats med XVIVO Heart Assist Transport.

Milstolpe nådd i Italien med 1 200 livräddande organperfusioner utförda med Liver Assist

2014 introducerade XVIVO en innovativ leverteknologi på den italienska marknaden vilken erbjuder syresatt perfusion före transplantation. Vi har nu nått en betydande milstolpe i Italien; 1 200 perfusioner har utförts med XVIVOs Liver Assist. Maskinperfusion möjliggör förbättrade resultat efter en transplantation och att man kan använda fler av de donerade organ, vilket i sin tur räddar fler liv. För närvarande använder 16 av 22 italienska center för levertransplantationer XVIVO:s teknologi, detta inkluderar de stora sjukhusen som har höga volymer.

Nedskrivning relaterad till PrimECC om 17 MSEK

Som kommunicerats den 12 juli 2023 har XVIVO beslutat att avsluta sin PrimECC-studie för ytterligare patientinklusion för att utvärdera potentiella strategiska möjligheter. Ett beslut har fattats att skriva ned tillgången PrimECC. XVIVOs bedömning av möjligheterna för produkten har resulterat i ett beslut att skriva ned tillgången i enlighet med IFRS redovisningsstandarder. Nedskrivningen under fjärde kvartalet uppgår till 17 miljoner SEK, utan påverkan på kassaflödet eller EBITDA.

Finansiell intäkt om 69 MSEK från verkligt värde värdering av finansiella skulder

Nedskrivning av finansiella skulder kopplade till tilläggsköpeskillningar av förvärvade verksamheter har under kvartalet genererat en positiv påverkan på resultaträkningen om 69,0 MSEK (0,0). Förändringen redovisas under Finansiella intäkter och kostnader och har ej haft påverkan på varken rörelseresultat (EBIT), EBITDA eller kassaflöde. Ej heller har bedömningen medfört något nedskrivningsbehov av immateriella tillgångar kopplad till förvärv.

Fusion av XVIVO Perfusion Lund AB

XVIVO Perfusion Lund AB har per den 30 oktober 2023 fusionerats in i moderbolaget XVIVO Perfusion AB. Fusionen har ingen påverkan på koncernen, dock påverkas moderbolagets egna kapital av fusionsdifferensen som uppstår med -65 MSEK.

¹[https://www.jhltonline.org/article/S1053-2498\(23\)02110-1/fulltext](https://www.jhltonline.org/article/S1053-2498(23)02110-1/fulltext)

Perioden januari – december 2023

Nettoomsättning och resultat

Försäljning under perioden uppgick till 597,5 MSEK (415,3), en ökning om 44 procent mot jämförelseperioden. Den organiska tillväxten var 30 procent, förvärvat tillväxt 6 procent och resterande del, 8 procent, utgjordes av valutakurseffekter. Samtliga affärsområden visade på god tillväxt. För beskrivning av utvecklingen inom respektive affärsområde, se sida 13-14.

Total bruttomarginal för perioden uppgick till 74 procent (72). Bruttomarginal för förbrukningsvaror både för Thorax och Abdominal stärktes under perioden jämfört med föregående år, Thorax marginal uppgick till 85 procent (84) och Abdominal 66 procent (54). För kommentarer kring marginaler i respektive affärsområde, se sida 13-14.

Rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) uppgick till 80,5 MSEK (48,6) motsvarande en EBITDA-marginal om 13 procent (12). EBITDA har belastats med integrationskostnader om -22,1 MSEK (-7,9, vilken bestod av upplösning av reserv för kontantbaserat incitamentsprogram för anställda utanför Sverige 6,4 MSEK, integrationskostnader -6,1 MSEK samt förvärvskostnader -8,2 MSEK). Justerat för dessa poster uppgick EBITDA till 102,6 MSEK (56,5), motsvarande en justerad EBITDA-marginal om 17 procent (14).

Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till 4,2 MSEK (6,4). EBIT justerat för ovan nämnda, specifika kostnader samt nedskrivning av PrimECC om -16,4 MSEK uppgick till 42,7 MSEK (14,3). Perioden har även belastats av avskrivning avseende identifierade immateriella tillgångar i samband med slutförandet av förvärvsanalysen för XVIVO Srl. Denna avskrivning uppgår till -5,9 MSEK. Justerat även för denna kostnad uppgick EBIT till 48,6 MSEK (14,3). Årlig avskrivning av dessa tillgångar kommer ske med ca 5,9 MSEK till och med år 2027 (planenlig avskrivning 5 år).

Försäljningskostnaderna i förhållande till omsättningen uppgick för perioden till 39 procent (37). FoU-kostnaderna uppgick till 23 procent (17) av omsättningen. Ökningen förklaras primärt av förändringar i intern resursallokering samt investeringar i organisationen, samt engångskostnaden om -16,4 MSEK för nedskrivning av PrimECC projektet. Administrationskostnaderna uppgick till 13 procent (17) av omsättningen.

Nettoresultatet uppgick till 91,8 MSEK (18,4) och påverkades av Finansiella intäkter och kostnader om 72,0 MSEK (-21,5) hänförliga till verkligt värde värdering av finansiella skulder. Posten har ej haft påverkan på varken rörelseresultat (EBIT), EBITDA eller kassaflöde.

Kapitalisering och avskrivningar

Under perioden aktiverades 100,1 MSEK (111,6) av utvecklingsutgifter som immateriella tillgångar. Utvecklingsutgifterna avser i all väsentlighet utgifter i FoU-projekt i syfte att erhålla regulatoriska godkännanden inom hjärt- och levertransplantation i USA och Europa. Avskrivningar av balanserade utvecklingsutgifter uppgick till 29,0 MSEK (26,4) under perioden.

Kassaflöde

Kassaflöde från den löpande verksamheten stärktes under perioden och uppgick till 46,3 MSEK (27,9). Kassaflöde från investeringsverksamheten uppgick till -161,6 MSEK (-197,6), påverkat av tilläggsköpeskilling avseende förvärvet av Avionord (XVIVO S.r.l.) -10,9 MSEK, sista delbetalning av initial köpeskilling avseende förvärvet av STAR Teams -6,8 MSEK samt -100,9 MSEK (-112,8) investerade i immateriella tillgångar och -43,0 MSEK (-18,2) investerade i materiella tillgångar. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till netto 418,5 MSEK (-6,8), primärt ett resultat av erhållen likvid vid nyemission 429,3 MSEK, netto efter transaktionskostnader. Likvida medel uppgick vid perioden slut till 546,1 MSEK (246,5).

Finansiering

XVIVOs verksamhet ska bedrivas med en hållbar och effektiv kapitalstruktur. Bolagets soliditet är stark och uppgick till 89 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

598 MSEK

Bruttomarginal

74%

Justerad EBITDA

17%

Väsentliga händelser under perioden

Framgångsrik integration av Avionord M&P

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

Stort intresse i Australien och Nya Zeeland för XVIVOs hjärtteknologi

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

Fördelar med XVIVOs hjärtpreservationsteknologi påvisade även efter DCD-donation

The Journal of Heart and Lung Transplantation publicerade under första kvartalet en artikel² från en grupp forskare under ledning av professor H Eiskjaer, Aarhus, Danmark. I en stordjursmodell har man framgångsrikt visat användningspotential för XVIVOs hjärtpreservationsteknologi även för hjärtan från så kallade DCD³-donatorer. Studien påvisar att DCD-hjärtan framgångsrikt kan transplanteras efter både direkt organuttag samt efter normoterm regional perfusion (NRP) av donatorns organ om XVIVOs teknologi används.

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

XVIVOs teknologi för leverperfusion, Liver Assist, erbjuder hypoterm (kall), syresatt perfusion (HOPE) av levern. I New England Journal of Medicine uppmärksammades under 2021 teknologins fördelar gentemot traditionell statisk, kall preservation för DCD-lever. Under första kvartalet publicerades i Journal of Hepatology⁴ resultatet av en randomiserad multicenterstudie som visar positiv effekt om HOPE även används för lever från DBD⁵-donatorer. Idag kommer majoriteten av alla transplanterade lever i världen från DBD-donation.

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

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

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

Inklusion av patienter färdigställd i XVIVOs europeiska kliniska studie för hjärtpreservation

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

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

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

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

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

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

² [https://www.jhltonline.org/article/S1053-2498\(23\)00055-5/fulltext](https://www.jhltonline.org/article/S1053-2498(23)00055-5/fulltext)

³ DCD: Donation after circulatory death (Översättning: Donation efter cirkulationsstillestånd)

⁴ [https://www.journal-of-hepatology.eu/article/S0168-8278\(23\)00012-0/fulltext#%20](https://www.journal-of-hepatology.eu/article/S0168-8278(23)00012-0/fulltext#%20)

⁵ DBD: Donation after brain death (Översättning: Donation efter hjärndöd (total hjärninfarkt))

Riktad nyemission inbringade 440 miljoner kronor

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

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

XVIVOs hjärtpreservationsteknologi möjliggjort en andra Xenotransplantation (hjärta från gris till människa)

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

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

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

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

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

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

Väsentliga händelser efter periodens utgång

Långtidsperfusion av lever kan effektivisera planering och logistik och möjliggöra att fler levertransplantationer genomförs dagtid

I en klinisk studie utförd av UMCG i Groningen, Nederländerna, har bevisats att donerade lever kan bevaras med DHOPE ((Dual Hypothermic Oxygenated Perfusion) genom XVIVOs Liver Assist i upp till 20 timmar. Genom utökade perfusionstider har UMCG under 2023 kunnat effektivisera och planera sin transplantationsprocess bättre, med resultatet att majoriteten av alla levertransplantationer under 2023 kunnat ägt rum under dagtid och inte nattid, vilket är det normala förfarandet.

Utveckling i affärsområden

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

Thorax

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

Översikt

TSEK	januari-december 2023	januari-december 2022	oktober-december 2023	oktober-december 2022
Nettoomsättning	384 363	296 353	98 455	88 165
Förbrukningsvaror	372 518	276 589	97 630	84 753
Maskiner	11 845	19 764	825	3 412
Bruttomarginal, %	84	80	85	82
Förbrukningsvaror	85	84	85	85
Maskiner	39	15	60	8

Kvartalet oktober – december 2023

Thorax levererade ett starkt fjärde kvartal med fortsatt god tillväxt gentemot jämförelseåret. Försäljningen uppgick till 98,5 MSEK (88,2) - en ökning med 12 procent mot föregående år, motsvarande en tillväxt om 11 procent rensat för valutaeffekter. Försäljning av förbrukningsvaror stod för en tillväxt om 14 procent.

Maskinperfusion stod för 53 procent (50) av nettoomsättningen. Statisk preservation samt övrig försäljning stod för resterande del av nettoomsättningen.

Bruttomarginal förbrukningsvaror uppgick till 85 procent (85).

Perioden januari – december 2023

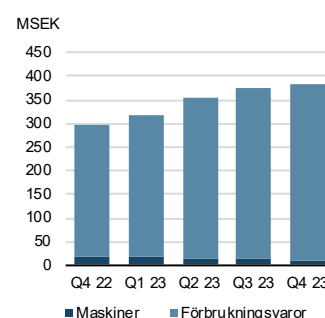
Försäljningen under perioden ökade med 30 procent jämfört med föregående år och uppgick till 384,4 MSEK (296,4). Ökningen motsvarar en tillväxt om 23 procent rensat för valutaeffekter.

Försäljning av förbrukningsvaror ökade med 35 procent och uppgick till 372,5 MSEK (276,6). Den organiska tillväxten var 28 procent i lokala valutor.

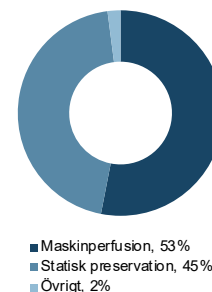
Maskinperfusion stod för 50 procent (50) av nettoomsättningen. Statisk preservation samt övrig försäljning stod för resterande del av nettoomsättningen.

Bruttomarginal förbrukningsvaror uppgick till 85 procent (84).

Nettoomsättning Thorax (R12)



Nettoomsättning per produktkategori Thorax (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 sker primärt på selektiva marknader i Europa, men också andra mindre marknader. Under 2023 och 2024 accelereras introduktionen av bolagets produkt för njurpreservation, Kidney Assist Transport, på våra huvudmarknader USA och Europa.

Översikt

TSEK	januari-december 2023	januari-december 2022	oktober-december 2023	oktober-december 2022
Nettoomsättning	134 039	70 861	38 173	27 351
Förbrukningsvaror	118 342	59 877	32 852	21 923
Maskiner	15 697	10 984	5 321	5 428
Bruttomarginal, %	66	53	68	54
Förbrukningsvaror	66	54	69	54
Maskiner	67	51	65	52

Kvartalet oktober – december 2023

Försäljningen under kvartalet uppgick till 38,2 MSEK (27,4) vilket innebär en ökning med 40 procent jämfört med föregående år. Rensat för valutaeffekter uppgick tillväxten till 33 procent. Tillväxten för förbrukningsvaror var stark, 50 procent och 43 procent rensat för valutaeffekter, varav organisk tillväxt utgjorde 22 procent och förvärvat tillväxt utgjorde 21 procent. Intäkterna genererades huvudsakligen i Europa och bestod till ca 75 procent av intäkter inom leverperfusion.

Bruttomarginal för förbrukningsvaror stärktes till 69 procent (54), ett resultat av prisökningar samt ett integrerat produkt- och tjänsteerbjudande på bolagets största abdominala marknad, Italien.

Perioden januari – december 2023

Försäljningen under perioden uppgick till 134,0 MSEK (70,9), en ökning med 89 procent jämfört med föregående år. Tillväxten uppgick till 76 procent rensat för valutaeffekter. Tillväxten för förbrukningsvaror var stark, 98 procent och 84 procent rensat för valutaeffekter, varav organisk tillväxt utgjorde 53 procent och förvärvat tillväxt utgjorde 30 procent.

Bruttomarginal för förbrukningsvaror stärktes till 66 procent (54), ett resultat av prisökningar samt ett integrerat produkt- och tjänsteerbjudande på bolagets största abdominala marknad, Italien.

Services

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

Översikt

TSEK	januari-december 2023	januari-december 2022	oktober-december 2023	oktober-december 2022
Nettoomsättning	79 140	48 078	19 112	15 998
Bruttomarginal, %	44	49	41	47

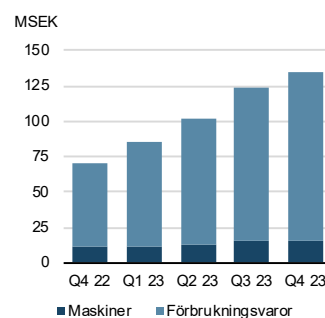
Kvartalet oktober – december 2023

STAR Teams försäljning växte organiskt 19 procent gentemot samma kvartal förra året vilket primärt är ett resultat av en utökad kundbas. Bruttomarginalen uppgick till 41 procent (47), primärt en effekt av investering i personalstyrka under året. Marginalen förväntas stärkas successivt i takt med att nya kunder tillkommer samt kostnadsskalfördelar.

Perioden januari – december 2023

STAR Teams försäljning växte organiskt 65 procent gentemot samma period förra året vilket primärt är ett resultat av en utökad kundbas. Antalet organhämtningar växte med 14 procent. Efterfrågan för organhämtningstjänster bland amerikanska kliniker är god och under perioden har verksamheten omorganiserats för att möta den växande efterfrågan. Bruttomarginalen uppgick till 44 procent (49) och förväntas stärkas successivt i takt med att nya kunder tillkommer samt kostnadsskalfördelar.

Nettoomsättning Abdominal (R12)



Nettoomsättning per produktkategori, Abdominal (Q4)






■ Maskinperfusion, 100%
■ Statisk preservation, 0%
■ Övrigt, 0%

Organhämtningar 2023

562st

FoU-portföljen

Utvecklingsprojekt

Projekt	Beskrivning	Status
Hjärttransplantation 	<p>Det som idag i första hand begränsar hur många som kan hjärttransplanteras är antalet tillgängliga, och med dagens teknik användbara, donerade organ i kombination med tiden som ett donerat hjärta kan vara utanför kroppen.</p> <p>XVIVO har tillsammans med Professor Stig Steen utvecklat en helhetslösning bestående av vätskor och maskin som förhindrar att hjärtat tar skada samt bevarar dess funktion under transport. Teknologin bidrar till förbättrade resultat efter hjärttransplantation och möjliggör längre transporter. I de pågående kliniska studierna evalueras resultaten vid transplantation med donerade hjärtan transporterade och bevarade med XVIVOs metod och jämförs med resultat efter konventionell metod med iskylning</p>	<p>XVIVO har ett program med kliniska multicenterstudier vilka kommer ligga till grund för ansökan om regulatoriskt godkännande på alla större marknader i världen. Under 2023 har flera viktiga milstolpar passerats i kliniska studier med XVIVOs hjärtteknologi.</p> <p>Den kliniska studie som är utförd i Australien och Nya Zeeland är nu publicerad och visar patienter som transplanterats med hjärtan transporterade med XVIVOs teknologi hade 100% överlevnad vid 30 dagar och att endast en patient behandlades på grund av tidig, nedsatt hjärtfunktion. Detta trots extrema transporttider för dessa hjärtan på upp till 9 timmar.</p> <p>I XVIVOs europeiska multicenterstudie med 15 deltagande center inkluderades under andra kvartalet den sista patienten. Insamlade data används i ansökan för regulatoriska godkännanden och kommer presenteras i sin helhet under 2024.</p> <p>FDA beviljade i andra kvartalet XVIVOs IDE ansökan för en klinisk studie på upp till 20 kliniker och medgav samtidigt inklusion av hjärtan donerade efter cirkulationsstopp (DCD) i studien. De första deltagande centra tränades under hösten och de första patienterna inkluderades i slutet av året.</p>
Njurtransplantation 	<p>Liksom för övriga organ råder brist på transplanterbara njurar. Syresatt perfusion (kontinuerlig genompumpning av en lösning) av njuren under transport förbättrar resultaten efter transplantation. Nya fält som utforskas är rollen för varm perfusion i utvärderande syfte.</p>	<p>En internationell studie publicerad i The Lancet 2020 visar på fördelar för mottagaren när njuren transporterats perfunderad med en syresatt lösning. Detta är den teknologi som är unik för XVIVO och som nu lanserats i USA. Njurtekniken har med detta gått in i en mer mogen fas. Kombinationen av ny perfusionsteknologi med varm perfusion och nya lösningar är i fokus för forskning inom organområdet och flera prövariniterade studier är startade eller under uppstart.</p>
Levertransplantation 	<p>Liksom för övriga organ råder brist på transplanterbara leverar. Genom att bevara och utvärdera den donerade leverns funktion på ett optimerat sätt så skulle potentiellt fler organ med god funktion kunna transplanteras. Studier har påvisat att kall, syresatt perfusion av levern innan transplantation i många fall tydligt minskar risken för allvarliga komplikationer. Senaste året har varm perfusion med XVIVOs teknologier i syfte att utvärdera leverns funktion utanför kroppen inför transplantation tilldragit sig stort intresse.</p>	<p>Studieresultat efter användning av XVIVOs leverteknologi publicerades i The New England Journal of Medicine under 2021, och påvisar signifikanta fördelar med syresatt, kall maskinperfusion inför transplantation vid donation efter död från cirkulationsstopp (DCD). Ett stort antal kliniska studier samt en omfattande Cochrane review som visar säkerställda kliniska fördelar vid användandet av XVIVOs kalla perfusionsteknologi (HOPE), dessa har inte kunna replikeras i studier med varm perfusion.</p> <p>Då XVIVOs Liver Assist medger både varm och kall perfusion genom ett eller två kärl används teknologin i ett flertal pågående studier i olika kliniska scenarion.</p> <p>I syfte att få Leverteknologin godkänd i USA har XVIVO nu påbörjat förberedelser för en klinisk studie i USA och inlett diskussioner med FDA.</p>

Forskningsprojekt

Projekt	Beskrivning	Status
Xeno-transplantation 	<p>Xeno-transplantation innebär att organ från annan art än människa används vid transplantation. Metoden är i dagsläget i forskningsstadiet för flera organ.</p>	<p>Den första lyckade transplantationen till människa i januari 2022 och följdes i september 2023 av ytterligare en transplantation. Även denna gång användes XVIVOs hjärtteknologier för att bevara hjärtat inför transplantationen. XVIVO fortsätter att medverka i banbrytande forskning inom området och vår teknologi för att bevara hjärtats funktion används i dagsläget av samtliga tre världsledande forskargrupper inom Xeno-transplantation.</p>

Övrig information

Hållbarhet

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

XVIVOs uppförandekod utgör vår primära hållbarhetspolicy. Den täcker bland annat in riktlinjer för affärsprinciper, mänskliga rättigheter och arbetsprinciper. Mer utförlig information kring vårt hållbarhetsarbete finns i bolagets årsredovisning för 2022. Denna samt våra mest centrala policies finns tillgängliga på www.xvivogroup.com.

Organisation och personal

XVIVO-koncernen sysselsätter 150 personer, varav 72 kvinnor och 78 män. Av dessa är 56 personer anställda i Sverige och 94 utanför Sverige. Huvudkontoret ligger i Göteborg och våra dotterbolag finns i USA, Italien, Frankrike, Brasilien, Kina, Australien och Nederländerna. XVIVO har även medarbetare i flera andra länder i Europa.

Transaktioner med närstående

Under perioden har någon transaktion med närstående ej genomförts.

Riskhantering

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

De marknadsrisker som bedöms ha en särskild betydelse för XVIVOs framtida utveckling är kopplade till tillgången av finansiella medel och medicinska resurser på kliniker i världen. Operationella risker är risker som begränsar eller hindrar XVIVO från att utveckla, tillverka och sälja kvalitativa, effektiva och säkra produkter. Antalet organtransplantationer påverkas relativt marginellt av säsongeffekter. Främst inom nya behandlingsmetoder såsom varm perfusion av lungor sker något mindre aktivitet under sommarmånaderna på grund av att träning och upplärning får stå tillbaka under sommarledigheten. Legala och regulatoriska risker kan uppstå genom förändringar i lagstiftning eller politiska beslut som kan påverka koncernens möjlighet att bedriva eller utveckla verksamheten. Bland finansiella risker återfinns valutarisker.

De mest väsentliga strategiska och operativa riskerna som berör bolaget finns beskrivna i förvaltningsberättelsen i årsredovisningen för 2022, vilken finns tillgänglig på bolagets hemsida www.xvivogroup.com.

Valberedning inför årsstämman 2024

Följande personer har utsetts att ingå i XVIVO Perfusion AB:s (publ) valberedning inför årsstämman 2024:

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

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

Årsstämma och årsredovisning

Årsstämma i XVIVO Perfusion AB (publ) kommer att hållas den 25 april 2024 i Göteborg. Aktieägare som önskar få ärende behandlat på stämman kan skriftligen begära detta hos styrelsen. Sådan begäran om behandling av ärende skickas till XVIVO Perfusion AB (publ), Att: Valberedningen, Gemenskapens gata 9, 431 53 Mölndal och måste inkomma till styrelsen senast sju veckor före stämman, eller i vart fall i så god tid att ärendet, om så krävs, kan upptas i kallelsen till stämman. Årsredovisning för 2023 beräknas finnas tillgänglig för nedladdning på XVIVOs hemsida under vecka 14.

Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2023 och att balanserade vinstmedel överförs i ny räkning.

Utsikter

Behovet av ett nytt organ ökar konstant i världen och XVIVO bedömer att behovet idag är tio gånger större än tillgången på transplanterbara organ. En lösning för att öka antalet transplanterbara organ är användning av maskinperfusion som alltmer blir ett standardförfarande. Vi ser också att efterfrågan på servicemodeller växer i både omfattning och betydelse i och med att transplantationskliniker fokuserar på att öka antalet transplantationer. Denna trend avspeglar sig i vår utveckling under 2023 som hittills har visat på god försäljningstillväxt för samtliga affärsområden. I och med ett ökat intresse för vårt produkt- och tjänsteerbjudande inom samtliga organområden ser vi en fortsatt långsiktig och varaktig tillväxt.

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

Trots att XVIVO och transplantationsindustrin i stort visar på betydande tillväxt så finns det tyvärr osäkerhetsfaktorer i vår omvärld. Den geopolitiska osäkerheten har gått från regional till global och påverkan på världshandeln i stort kan ej utslutas. XVIVO har idag en ytterst begränsad försäljningsexponering gentemot länder påverkade av konflikt och inköpskedjan är inte heller exponerad gentemot dessa marknader. Vår tillverkning sker antingen i Västeuropa eller i USA. Bedömningen i dagsläget är att geopolitiska konflikter och krig i vår omvärld inte har några direkta negativa effekter på XVIVOs verksamhet.

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

Väsentliga händelser efter periodens utgång

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

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.

Möndal, den 25 januari 2024

Gösta Johannesson
Styrelseordförande

Camilla Öberg
Styrelseledamot

Göran Dellgren
Styrelseledamot

Erik Strömqvist
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 25 januari 2024, kl. 07.30.



Finansiell kalender

- Delårsrapport januari-mars 2024: onsdagen 24 april 2024
- Delårsrapport januari-juni 2024: fredagen 12 juli 2024
- Delårsrapport januari-september 2024: torsdagen 24 oktober 2024
- Bokslutskommuniké 2024: tisdagen 28 januari 2025



Telefonkonferens

VD Christoffer Rosenblad och CFO Kristoffer Nordström presenterar kvartalsrapporten vid en telefonkonferens torsdagen den 25 januari klockan 14:00 (CEST).
För åtkomst via telefonkonferens, klicka [här](#)
För åtkomst via webcast, klicka [här](#)



Kontakt

Christoffer Rosenblad, VD
tel: +46 735 19 21 59
email: christoffer.rosenblad@xvivogroup.com
Kristoffer Nordström, CFO
tel: +46 735 19 21 64
email: kristoffer.nordstrom@xvivogroup.com

Finansiella rapporter

Rapport över resultat för koncernen i sammandrag

TSEK	januari-december 2023	januari-december 2022	oktober-december 2023	oktober-december 2022
Nettoomsättning	597 542	415 292	155 740	131 514
Kostnad för sålda varor	-152 431	-118 336	-38 506	-36 657
Bruttoresultat	445 111	296 956	117 234	94 857
Försäljningskostnader	-232 261	-152 398	-64 804	-45 718
Administrationskostnader	-76 944	-70 979	-17 309	-23 066
Forsknings- och utvecklingskostnader	-135 942	-69 343	-51 014	-23 959
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	4 223	2 173	-231	190
Rörelseresultat	4 187	6 409	-16 124	2 304
Finansiella intäkter och kostnader	90 334	15 905	81 686	447
Resultat efter finansiella poster	94 521	22 314	65 562	2 751
Skatter	-2 701	-3 887	2 912	-2 017
Nettoresultat	91 820	18 427	68 474	734
Hänförligt till				
Moderbolagets aktieägare	91 820	18 427	68 474	734
Resultat per aktie, SEK	3,07	0,62	2,17	0,02
Resultat per aktie, SEK ¹⁾	3,07	0,62	2,17	0,02
Genomsnittligt antal aktier	29 935 147	29 525 946	31 499 470	29 602 717
Genomsnittligt antal aktier ¹⁾	29 935 147	29 525 946	31 499 470	29 602 717
Antal aktier vid periodens slut	31 499 470	29 831 919	31 499 470	29 831 919
Antal aktier vid periodens slut ¹⁾	31 499 470	29 831 919	31 499 470	29 831 919
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	80 537	48 576	20 746	13 580
Av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar	-53 098	-27 871	-30 025	-7 145
Av- och nedskrivningar på materiella tillgångar	-23 252	-14 296	-6 845	-4 131
Rörelseresultat	4 187	6 409	-16 124	2 304

¹⁾ Efter utspädning.

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen

TSEK	januari-december 2023	januari-december 2022	oktober-december 2023	oktober-december 2022
Nettoresultat	91 820	18 427	68 474	734
Övrigt totalresultat				
Poster som har omförts eller kan omföras till nettoresultat				
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	-26 897	65 693	-51 948	-12 173
Summa övrigt totalresultat	-26 897	65 693	-51 948	-12 173
Totalresultat	64 923	84 120	16 526	-11 439
Hänförligt till				
Moderbolagets ägare	64 923	84 120	16 526	-11 439

Rapport över finansiell ställning för koncernen i sammandrag

TSEK	231231	221231
TILLGÅNGAR		
Goodwill	591 392	625 319
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	598 505	544 510
Övriga immateriella anläggningstillgångar	30 461	8 484
Materiella anläggningstillgångar	97 552	47 579
Finansiella anläggningstillgångar	36 776	39 684
Summa anläggningstillgångar	1 354 686	1 265 576
Varulager	141 604	106 566
Kortfristiga fordringar	138 713	114 397
Likvida medel	546 088	246 545
Summa omsättningstillgångar	826 405	467 508
Summa tillgångar	2 181 091	1 733 084
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital, hänförligt till moderbolagets aktieägare	1 945 045	1 430 136
Långfristiga räntebärande leasingskulder	21 169	4 455
Långfristiga icke räntebärande skulder	80 389	163 597
Kortfristiga räntebärande leasingskulder	10 268	5 550
Kortfristiga icke räntebärande skulder	124 220	129 346
Summa eget kapital och skulder	2 181 091	1 733 084

Rapport över kassaflöden för koncernen i sammandrag

	januari-december 2023	januari-december 2022	oktober-december 2023	oktober-december 2022
Resultat efter finansiella poster	94 521	22 314	65 562	2 751
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	-1 992	27 510	-33 945	14 209
Betald skatt	-7 017	199	-3 652	1 791
Förändring av varulager	-33 481	-6 325	660	-10 534
Förändring av rörelsefordringar	-25 034	-26 860	-11 987	-7 647
Förändring av rörelseskulder	19 291	11 018	1 490	21 219
Kassaflöde från den löpande verksamheten	46 288	27 856	18 128	21 789
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-161 619	-197 624	-52 585	-77 054
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	418 547	-6 842	-3 726	-2 800
Periodens kassaflöde	303 216	-176 610	-38 183	-58 065
Likvida medel vid periodens början	246 545	398 696	594 261	314 561
Kursdifferens i likvida medel	-3 673	24 459	-9 990	-9 951
Likvida medel vid periodens slut	546 088	246 545	546 088	246 545

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 2022	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
Totalresultat för perioden januari - december 2023	-	-	-26 897	91 820	64 923
Nyemission efter avdrag för transaktionskostnader netto efter skatt	43	447 540	-	-	447 583
Redovisningseffekt av incitamentsprogram enligt IFRS 2	-	2 403	-	-	2 403
Eget kapital per 31 december 2023	805	1 763 782	60 884	119 574	1 945 045

Rapport över resultat för koncernen per kvartal i sammandrag

TSEK	okt - dec 2023	jul - sep 2023	apr - jun 2023	jan - mar 2023	okt-dec 2022	jul-sep 2022	apr - jun 2022	jan - mar 2022
Nettoomsättning	155 740	146 614	154 573	140 615	131 514	96 835	94 289	92 654
Kostnad för sålda varor	-38 506	-39 016	-39 111	-35 798	-36 657	-27 464	-26 783	-27 432
Bruttoresultat	117 234	107 598	115 462	104 817	94 857	69 371	67 506	65 222
Försäljningskostnader	-64 804	-66 554	-52 528	-48 375	-45 718	-39 387	-37 774	-29 519
Administrationskostnader	-17 309	-13 392	-27 258	-18 985	-23 066	-18 734	-14 779	-14 400
Forsknings- och utvecklingskostnader	-51 014	-27 126	-31 629	-26 173	-23 959	-16 651	-12 075	-16 658
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-231	4 776	-245	-77	190	744	1 260	-21
Rörelseresultat	-16 124	5 302	3 802	11 207	2 304	-4 657	4 138	4 624
Finansiella intäkter och kostnader	81 686	-4 348	7 638	5 358	447	7 649	6 244	1 565
Resultat efter finansiella poster	65 562	954	11 440	16 565	2 751	2 992	10 382	6 189
Skatter	2 912	1 330	-4 554	-2 389	-2 017	2 406	-2 852	-1 424
Nettoresultat	68 474	2 284	6 886	14 176	734	5 398	7 530	4 765
Hänförligt till								
Moderbolagets aktieägare	68 474	2 284	6 886	14 176	734	5 398	7 530	4 765
Resultat per aktie, SEK	2,17	0,08	0,23	0,48	0,02	0,18	0,26	0,16
Resultat per aktie, SEK ¹⁾	2,17	0,08	0,23	0,48	0,02	0,18	0,26	0,16
Genomsnittligt antal aktier	31 499 470	30 139 116	29 872 450	29 831 919	29 602 717	29 512 733	29 512 733	29 498 666
Genomsnittligt antal aktier ¹⁾	31 499 470	30 139 116	29 872 450	29 831 919	29 602 717	29 512 733	29 512 733	29 872 666
Antal aktier vid periodens slut	31 499 470	31 499 470	29 899 470	29 831 919	29 831 919	29 561 967	29 561 967	29 498 666
Antal aktier vid periodens slut ¹⁾	31 499 470	31 499 470	29 899 470	29 831 919	29 831 919	29 561 967	29 561 967	29 872 666
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	20 746	18 931	17 216	23 644	13 580	5 904	14 399	14 693
Av- och nedskrivningar immateriella tillgångar	-30 025	-7 725	-7 715	-7 633	-7 145	-6 891	-6 929	-6 906
Av- och nedskrivningar materiella tillgångar	-6 845	-5 904	-5 699	-4 804	-4 131	-3 670	-3 332	-3 163
Rörelseresultat	-16 124	5 302	3 802	11 207	2 304	-4 657	4 138	4 624

¹⁾ Efter utspädning.

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen per kvartal

TSEK	okt - dec 2023	jul - sep 2023	apr - jun 2023	jan - mar 2023	okt-dec 2022	jul-sep 2022	apr - jun 2022	jan - mar 2022
Nettoresultat	68 474	2 284	6 886	14 176	734	5 398	7 530	4 765
Övrigt totalresultat								
Poster som har omförts eller kan omföras till nettoresultat:								
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	-51 948	-10 520	32 690	2 881	-12 173	30 381	37 862	9 623
Summa övrigt totalresultat	-51 948	-10 520	32 690	2 881	-12 173	30 381	37 862	9 623
Totalresultat	16 526	-8 236	39 576	17 057	-11 439	35 779	45 392	14 388
Hänförligt till								
Moderbolagets ägare	16 526	-8 236	39 576	17 057	-11 439	35 779	45 392	14 388

Koncernens nyckeltal

TSEK	januari-december 2023	januari-december 2022	oktober-december 2023	oktober-december 2022
Bruttomarginal, %	74	72	75	72
Bruttomarginal förbrukningsvaror, %	81	79	81	79
EBIT, %	1	2	-10	2
EBIT (justerad), %	7	3	1	6
EBITDA, %	13	12	13	10
EBITDA (justerad), %	17	14	14	15
Nettomarginal, %	15	4	44	1
Soliditet, %	89	83	89	83
Resultat per aktie, SEK	3,07	0,62	2,17	0,02
Eget kapital per aktie, SEK	61,75	47,94	61,75	47,94
Aktiekurs på balansdagen, SEK	330	183	330	183
Börsvärde på balansdagen, MSEK	10 379	5 459	10 379	5 459

Resultaträkning för moderbolaget i sammandrag

TSEK	januari-december 2023	januari-december 2022	oktober-december 2023	oktober-december 2022
Nettoomsättning	276 937	243 737	78 839	70 867
Kostnad för sålda varor	-73 128	-54 599	-24 226	-17 397
Bruttoresultat	203 809	189 138	54 613	53 470
Försäljningskostnader	-69 418	-59 489	-17 849	-14 079
Administrationskostnader	-68 948	-55 691	-18 267	-15 885
Forsknings- och utvecklingskostnader	-92 793	-52 355	-40 814	-15 021
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-503	2 324	-552	424
Rörelseresultat	-27 853	23 927	-22 869	8 909
Finansiella intäkter och kostnader	25 149	19 982	12 264	2 019
Resultat efter finansiella poster	-2 704	43 909	-10 605	10 928
Skatter	-2 360	-9 177	-397	-2 173
Nettoresultat	-5 064	34 732	-11 002	8 755

Moderbolaget har inga poster att redovisa i övrigt totalresultat därför har ingen rapport över totalresultat upprättats. Avskrivningar och nedskrivningar har belastat periodens resultat med 37 187 TSEK (19 133), varav 22 460 TSEK (4 729) under kvartalet.

Balansräkning för moderbolaget i sammandrag

TSEK	231231	221231
TILLGÅNGAR		
Immateriella anläggningstillgångar	484 519	363 398
Materiella anläggningstillgångar	23 040	10 775
Finansiella anläggningstillgångar	809 240	926 531
Summa anläggningstillgångar	1 316 799	1 300 704
Varulager	56 965	27 548
Kortfristiga fordringar	47 409	36 890
Kassa och bank	447 778	196 281
Summa omsättningstillgångar	552 152	260 719
Summa tillgångar	1 868 951	1 561 423
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital	1 721 754	1 341 567
Avsättningar	2 258	1 374
Långfristiga icke räntebärande skulder	81 464	137 130
Kortfristiga icke räntebärande skulder	63 475	81 352
Summa eget kapital och skulder	1 868 951	1 561 423

Notupplysningar

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

Not 1. Redovisningsprinciper

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

Not 2. Finansiella instrument

Koncernen redovisar finansiella tillgångar om 685 MSEK (361) och skulder om 134 MSEK (102) 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 64,4 MSEK (170,4) avseende tilläggsköpeskillingar kopplade till förvärv. Tilläggsköpeskillingar klassificeras inom nivå 3 enligt IFRS 13, och värderas till verkligt värde med förändringar över resultaträkningen. Bedömning av verkligt värde av finansiella skulder inom nivå 3 har under perioden genererat en påverkan på resultaträkningen om 72,0 MSEK (-21,5) och redovisas i finansiella poster. Beräkning har skett enligt redovisningsprinciperna i Not 1.

Finansiella skulder värderade till verkligt värde

TSEK	231231	221231
Ingående redovisat värde	170 416	150 676
Tillkommande tilläggsköpeskilling	-	26 224
Diskontering av tilläggsköpeskilling	751	-
Nedskrivning av tilläggsköpeskilling	-69 036	-
Betalning av tilläggsköpeskilling	-34 003	-27 999
Valutaomvärdering	-3 713	21 515
Utgående redovisat värde	64 415	170 416

Not 3. Nettoomsättningen

Nettoomsättningens fördelning

TSEK	januari-december							
	Thorax		Abdominal		Services		Summa konsoliderat	
	2023	2022	2023	2022	2023	2022	2023	2022
Förbrukningsvaror	372 518	276 589	118 342	59 877	-	-	490 860	336 466
Maskiner	11 845	19 764	15 697	10 984	-	-	27 542	30 748
Service	-	-	-	-	79 140	48 078	79 140	48 078
Nettoomsättning	384 363	296 353	134 039	70 861	79 140	48 078	597 542	415 292

TSEK	oktober-december							
	Thorax		Abdominal		Services		Summa konsoliderat	
	2023	2022	2023	2022	2023	2022	2023	2022
Förbrukningsvaror	97 630	84 753	32 852	21 923	-	-	130 482	106 676
Maskiner	825	3 412	5 321	5 428	-	-	6 146	8 840
Service	-	-	-	-	19 112	15 998	19 112	15 998
Nettoomsättning	98 455	88 165	38 173	27 351	19 112	15 998	155 740	131 514

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 bruttoreultatnivå.

TSEK	januari-december							
	Thorax		Abdominal		Services		Summa konsoliderat	
	2023	2022	2023	2022	2023	2022	2023	2022
Nettoomsättning	384 363	296 353	134 039	70 861	79 140	48 078	597 542	415 292
Kostnad för sålda varor	-62 486	-60 677	-45 951	-33 128	-43 994	-24 531	-152 431	-118 336
Bruttoresultat	321 877	235 676	88 088	37 733	35 146	23 547	445 111	296 956
Bruttomarginal (%)	84	80	66	53	44	49	74	72

TSEK	oktober-december							
	Thorax		Abdominal		Services		Summa konsoliderat	
	2023	2022	2023	2022	2023	2022	2023	2022
Nettoomsättning	98 455	88 165	38 173	27 351	19 112	15 998	155 740	131 514
Kostnad för sålda varor	-15 061	-15 602	-12 197	-12 621	-11 248	-8 434	-38 506	-36 657
Bruttoresultat	83 394	72 563	25 976	14 730	7 864	7 564	117 234	94 857
Bruttomarginal (%)	85	82	68	54	41	47	75	72

Geografiska områden

TSEK	januari-december							
	Thorax		Abdominal		Service		Summa konsoliderat	
	2023	2022	2023	2022	2023	2022	2023	2022
Nordamerika	236 827	188 284	11 787	8 912	79 140	48 078	327 754	245 274
Syd- och Latinamerika	5 729	5 086	239	-	-	-	5 968	5 086
EMEA	102 363	89 920	119 282	56 118	-	-	221 645	146 039
Asien och Oceanien	39 444	13 062	2 731	5 831	-	-	42 175	18 893
Nettoomsättning	384 363	296 353	134 039	70 861	79 140	48 078	597 542	415 292

TSEK	oktober-december							
	Thorax		Abdominal		Service		Summa konsoliderat	
	2023	2022	2023	2022	2023	2022	2023	2022
Nordamerika	59 715	55 880	5 550	2 473	19 112	15 998	84 377	74 351
Syd- och Latinamerika	1 338	816	239	-	-	-	1 577	816
EMEA	29 733	28 796	31 653	21 423	-	-	61 386	50 218
Asien och Oceanien	7 669	2 674	731	3 456	-	-	8 400	6 129
Nettoomsättning	98 455	88 165	38 173	27 351	19 112	15 998	155 740	131 514

Not 5. Goodwill

TSEK	januari-december	januari-december	oktober-december	oktober-december
	2023	2022	2023	2022
Ingående redovisat värde	625 319	460 228	645 409	525 648
Förvärvat goodwill	-	112 242	-	112 242
Omklassificering till övriga immateriella tillgångar	-28 174	-	-28 174	-
Omklassificering till uppskjuten skatteskuld	5 804	-	5 804	-
Valutaomvärdering	-11 557	52 849	-31 647	-12 571
Utgående redovisat värde	591 392	625 319	591 392	625 319

Not 6. Fusion

XVIVO Perfusion Lund AB fusionerades in moderbolaget XVIVO Perfusion AB per den 30:e oktober 2023. Fusionen har inte haft någon påverkan på koncernens räkenskaper. Moderbolagets egna kapital har minskat med 65 MSEK till följd av den fusionsdifferens som uppstod vid fusionen.

Not 7. Rörelseförvärv

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. Förvärvsanalysen var fortfarande preliminär per 31 december 2022 men har nu i samband med denna Bokslutskommuniké färdigställts. Skillnaden mellan preliminär och slutlig förvärvsanalys är att immateriella tillgångar i form av kundrelationer identifierats om 28 MSEK och uppskjuten skatteskuld om 6 MSEK. Preliminär goodwill har minskat med -22 MSEK. Kundrelationer skrivs av under fem år med start 1 januari 2023. Nedanstående tabell visar den slutliga förvärvsanalysen.

TSEK	Verkligt värde
Överförd ersättning	
Likvida medel	45 889
Nyemission	60 071
Villkorad tilläggsköpeskilling	26 224
Totalt	132 184
Förvärvade nettotillgångar	
Immateriella anläggningstillgångar	28 320
Materiella anläggningstillgångar	4 829
Varulager	5 532
Kundfordringar och övriga fordringar	10 937
Likvida medel	6 442
Leverantörsskulder och övriga skulder	-13 748
Verkligt värde av förvärvade tillgångar	42 312
Goodwill	89 872
Totalt	132 184

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

	januari-december 2023	januari-december 2022	oktober-december 2023	oktober-december 2022
TSEK				
Rörelseresultat	4 187	6 409	-16 124	2 304
Av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar	53 098	27 871	30 025	7 145
Av- och nedskrivningar på materiella tillgångar	23 252	14 296	6 845	4 131
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	80 537	48 576	20 746	13 580

EBITDA (justerad)

	januari-december 2023	januari-december 2022	oktober-december 2023	oktober-december 2022
TSEK				
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	80 537	48 576	20 746	13 580
Förvärvskostnader	-	8 146	-	4 183
Integrationskostnader	22 103	6 102	478	2 147
Incitamentsprogram utlandsanställda	-	-6 372	-	-93
EBITDA (justerad)	102 640	56 452	21 224	19 817

EBIT (justerad)

	januari-december 2023	januari-december 2022	oktober-december 2023	oktober-december 2022
TSEK				
EBIT (Rörelseresultat)	4 187	6 409	-16 124	2 304
Förvärvskostnader	-	8 146	-	4 183
Integrationskostnader	22 103	6 102	478	2 147
Nedskrivning immateriella anläggningstillgångar	16 439	-	16 439	-
Incitamentsprogram utlandsanställda	-	-6 372	-	-93
EBIT (justerad)	42 729	14 285	793	8 541

Bruttomarginal

	januari-december 2023	januari-december 2022	oktober-december 2023	oktober-december 2022
TSEK				
Rörelsens intäkter				
<i>Nettoomsättning</i>	<i>597 542</i>	<i>415 292</i>	<i>155 740</i>	<i>131 514</i>
Rörelsens kostnader				
<i>Kostnad för sålda varor</i>	<i>-152 431</i>	<i>-118 336</i>	<i>-38 506</i>	<i>-36 657</i>
Bruttoresultat	445 111	296 956	117 234	94 857
Bruttomarginal %	74	72	75	72

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

Soliditet

TSEK		231231	221231
Eget kapital		1 945 045	1 430 136
Summa tillgångar		2 181 091	1 733 084
Soliditet %		89	83

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

Nyckeltalsdefinitioner

Nyckeltal	Definition	Motivering
Bruttomarginal förbrukningsvaror, %	Periodens bruttoresultat förbrukningsvaror dividerat med periodens nettoomsättning för förbrukningsvaror.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för bolagets lönsamhet. Eftersom prissättningsstrategin för maskiner skiljer sig från prissättningsstrategin från all övrig verksamhet redovisas bruttomarginalen för maskiner och förbrukningsvaror separat.
Bruttomarginal, %	Periodens bruttoresultat dividerat med periodens nettoomsättning.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet.
EBITDA-marginal, %	EBITDA (periodens rörelseresultat före avskrivningar) dividerat med periodens nettoomsättning.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet.
Justerad EBITDA-marginal, %	EBITDA (periodens rörelseresultat före avskrivningar) justerat för jämförelsestörande poster, dividerat med periodens nettoomsättning.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet. Bolaget anser vidare att justerad EBITDA ger en mer rättvisande bild av bolagets EBITDA för kärnverksamheten.
Justerad EBIT-marginal, %	EBIT (periodens rörelseresultat) justerat för jämförelsestörande poster, dividerat med periodens nettoomsättning.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet. Bolaget anser vidare att justerad EBIT ger en mer rättvisande bild av bolagets EBIT för kärnverksamheten.
Rörelsemarginal, %	Periodens rörelseresultat dividerat med periodens nettoomsättning.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet.
Nettomarginal, %	Periodens resultat dividerat med periodens nettoomsättning.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet.
Soliditet, %	Eget kapital dividerat med balansomslutning.	Soliditet visar hur stor andel av balansomslutningen som utgörs av eget kapital och har inkluderats för att investerare ska kunna skapa sig en bild av Bolagets kapitalstruktur.
Eget kapital per aktie, kronor	Eget kapital i förhållande till antalet utestående aktier på balansdagen.	Nyckeltalet har inkluderats så att investerare ska få en överblick över hur Bolagets eget kapital per aktie har utvecklats.
Resultat per aktie, kronor	Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier, före utspädning, för perioden.	Nyckeltalet har inkluderats så att investerare ska få en överblick över hur Bolagets resultat per aktie har utvecklats.
Resultat per aktie efter utspädning, kronor	Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier, efter utspädning, för perioden.	Nyckeltalet har inkluderats så att investerare ska få en överblick över hur Bolagets resultat per aktie efter utspädning har utvecklats.
Organisk tillväxt	Organisk tillväxt avser försäljningstillväxt jämfört med samma period föregående år, justerat för valutaomräkningseffekter samt förvärv. Förvärv justeras för genom att, för de förvärv som har skett innevarande år eller föregående år, exkludera nettoomsättning under innevarande år hänförlig till den period då förvärvet inte bidrog med försäljning under samma period båda åren. Effekt från förvärv av en distributör (likt XVIVO S.r.l. förvärvat 2022) justeras för genom att den distributörmarginal som adderas till koncernens försäljning i och med förvärvet avgår och redovisas som förvärvad tillväxt. Valutaeffekter beräknas genom att räkna om periodens och föregående periods försäljning i lokala valutor till svenska kronor med samma valutakurs.	Organisk tillväxt underlättar jämförelse av nettoomsättning över tid, exklusive påverkan från valutaomräkningseffekter och förvärv.

Ordlista

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

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



XVIVO
Box 53015
SE-400 14 Göteborg
Sweden

info@xvivogroup.com
www.xvivogroup.com