

Bokslutskommuniké 2021

XVIVO Perfusion AB (publ)

XVIVO

Bokslutskommuniké 2021

Fjärde kvartalet 2021 (1 oktober – 31 december)

- Nettoomsättningen uppgick till 85,9 MSEK (60,3), motsvarande en ökning om 42 procent i SEK och 42 procent i lokala valutor.
- Nettoomsättningen utan kapitalvaror uppgick till 74,0 MSEK (54,9), motsvarande en ökning om 35 procent i SEK och 34 procent i lokala valutor.
- Organisk tillväxt uppgick till 32 procent i lokala valutor.
- Maskinperfusion stod för 55 procent (56) av nettoomsättningen.
- Redovisad EBITDA uppgick till -0,1 MSEK (-6,5) motsvarande en EBITDA-marginal om 0 procent (-11). Justerat rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) uppgick till 9,6 MSEK (6,8), motsvarande en justerad EBITDA-marginal om 11 procent (11).
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -8,3 MSEK (-14,3). Justerat EBIT uppgick till 1,4 MSEK (-1,0).
- Nettoresultatet uppgick till 12,2 MSEK (-19,6). Resultat per aktie uppgick till 0,42 SEK (-0,68).
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -0,6 MSEK (-22,0). Totalt kassaflöde uppgick till 111,2 MSEK (-245,9), primärt ett netto av erhållen likvid vid nyemission samt erlagd köpeskilling vid förvärv och investeringar i utvecklingsprojekt.
- Likvida medel vid kvartalets slut uppgick till 398,7 MSEK (354,2).

Väsentliga händelser under kvartalet

- XVIVO förvärvade 100 procent av aktierna i det amerikanska företaget för organhämtning, STAR Teams. Förvärvet skedde till en köpeskilling om upp till 26,1 MUSD med en initial kontant betalning på 12,3 MUSD och potentiell tilläggsköpeskilling om upp till 13,8 MUSD.
- Förvärvet av STAR Teams finansierades genom en riktad nyemission varigenom bolaget tillfördes cirka 250 miljoner kronor före transaktionskostnader. Utöver starkt stöd från befintliga aktieägare deltog flera nya svenska och internationella institutionella investerare i den riktade emissionen.
- Med hjälp av XVIVOs teknologi för hjärtpreservation kunde ett donatorhjärta hållas vid liv i 7 timmar och 18 minuter innan det framgångsrikt transplanterades. Det innebar ett rekord vid användning av XVIVOs teknologi i kliniska studier och åstadkoms av en klinik i Australien.
- XVIVO accelererar sin verksamhet i Brasilien, världens tredje största transplantationsmarknad, genom att teckna partnerskapsavtal med Contatti Medical, marknadsledare på den brasilianska transplantationsmarknaden.
- Organisationen i Nordamerika stärktes genom tillsättandet av Fredrik Dalborg i rollen som Managing director för Nordamerika och utnämningen av Jaya Tiwari till rollen som Vice President Clinical and Regulatory Affairs. Nytt kontor etablerades i Philadelphia, USA.

Perioden 2021 (1 januari – 31 december)

- Nettoomsättningen uppgick till 258,4 MSEK (179,9), motsvarande en ökning om 44 procent i SEK och 50 procent i lokala valutor.
- Nettoomsättningen utan kapitalvaror uppgick till 234,0 MSEK (169,4), motsvarande en ökning om 38 procent i SEK och 45 procent i lokala valutor.
- Organisk tillväxt uppgick till 27 procent i lokala valutor.
- Maskinperfusion stod för 53 procent (43) av nettoomsättningen.
- Redovisad EBITDA uppgick till 13,8 MSEK (-15,6) motsvarande en EBITDA-marginal om 5 procent (-9). Justerat rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) uppgick till 29,5 MSEK (20,2), motsvarande en justerad EBITDA-marginal om 11 procent (11).
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -18,5 MSEK (-45,7). Justerat EBIT uppgick till -2,7 MSEK (-9,9).
- Nettoresultatet uppgick till 8,2 MSEK (-43,7). Resultat per aktie uppgick till 0,28 SEK (-1,61).
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -12,1 MSEK (-12,3). Totalt kassaflöde uppgick till 34,8 MSEK (204,0), primärt ett netto av erhållen likvid vid nyemission samt erlagd köpeskilling vid förvärv och investeringar i utvecklingsprojekt.
- Likvida medel vid periodens slut uppgick till 398,7 MSEK (354,2).

Väsentliga händelser under perioden

- Publikation i ansedda vetenskapliga tidskriften The New England Journal of Medicine visar på signifikanta fördelar med syresatt kall maskinperfusion inför levertransplantation.
- Riktlinjer från NICE som ger stöd för EVLP som standardförfarande vid preservation av lungor gavs ut i Storbritannien.
- Strategiska fokusområden presenterades på XVIVOs första kapitalmarknadsdag. Dessa skall stödja bolagets målsättning att bli den ledande aktören inom transplantationsindustrin under strategiperioden 2022-2026.
- Pilotprojekt startades inom avancerad dataanalys från leverperfusion med UMC Groningen som partner.

Händelser efter periodens slut

- XVIVOs innovativa teknologi för hjärtpreservation användes den 7 januari 2022 i världens första framgångsrika xenotransplantation av ett hjärta från gris till människa. Transplantationen utfördes av ett transplantationsteam vid University of Maryland School of Medicine i USA.
- XVIVO erhöll den 21 januari 2022 510(k)-godkännande av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för marknadsföring och försäljning av produkten Kidney Assist Transport på den amerikanska marknaden. Produkten är en transportlösning för njure och teknologins egenskaper lyftes i november 2020 fram i den vetenskapliga tidskriften the Lancet.
- Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2021 och att balanserade vinstmedel överförs i ny räkning

Nyckeltal

TSEK	januari-december 2021	januari-december 2020	oktober-december 2021	oktober-december 2020
Nettoomsättning	258 386	179 861	85 863	60 277
<i>Utan kapitalvaror</i>	233 971	169 425	73 958	54 927
<i>Kapitalvaror</i>	18 365	10 436	5 855	5 350
Services ²⁾	6 050	-	6 050	-
Maskinperfusion i andel av nettoomsättning, %	53	43	55	56
Bruttomarginal, %	73	74	73	69
<i>Utan kapitalvaror</i>	76	77	77	72
<i>Kapitalvaror</i>	43	24	44	29
Services	53	-	53	-
EBIT	-18 498	-45 675	-8 300	-14 328
EBIT (justerad) ¹⁾	-2 716	-9 866	1 361	-1 050
EBITDA	13 759	-15 637	-96	-6 506
EBITDA (justerad) ¹⁾	29 541	20 172	9 565	6 772
Resultat per aktie, SEK	0,28	-1,61	0,42	-0,68
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-12 059	-12 266	-562	-21 999
<i>Förändringar i nettoomsättning</i>				
Organisk tillväxt i lokala valutor, %	27	-24	32	-25
Förvärvad tillväxt, %	22	7	10	27
Valutakurseffekter, %	-5	-2	-	-5
Total tillväxt, %	44	-19	42	-3

¹⁾ Justerat för effekt från kostnader hänförlig till kontantbaserat incitamentsprogram för anställda utanför Sverige, integrationskostnader samt kostnader kopplade till förvävsprocess. Justerat belopp netto för kvartalet, uppgår till 9,7 (13,2) MSEK. Justerat belopp netto för perioden uppgår till 15,8 (35,8) MSEK.

²⁾ Med Services avses intäkter från det förvärvade bolaget STAR Teams Inc.

Starkt kvartal avslutade året

XVIVO avslutade 2021 på ett sätt som ingav goda förhoppningar om det kommande året. Försäljningsmässigt blev fjärde kvartalet starkt med försäljningsrekord inom samtliga affärsområden. Under kvartalet förvärvade XVIVO det banbrytande organhämtningsbolaget STAR Teams, vilket var ett strategiskt betydelsefullt förvärv på vår viktigaste marknad, USA. Integrationen har startat med stor entusiasm och STAR Teams visade på en god tillväxt under fjärde kvartalet.



Dag Andersson, vd

Den totala försäljningen under fjärde kvartalet uppgick till 86 MSEK (60) och den organiska tillväxten var 32 procent. Återhämtningen blev stark gentemot tredje kvartalet, vars försäljning påverkades av delta-virusets effekter på den globala sjukvården. Vi förväntar oss en gradvis ökning av antalet transplantationer på samtliga marknader i takt med att pandemins effekt på sjukvården minskar.

För Thorax uppgick försäljningen till 59 MSEK (44) och den organiska tillväxten till 33 procent. Extra glädjande var att intäkterna från maskinperfusion ökade i samband med att flertalet EVLP-program intensifierades eller återstartades i USA och i Europa. Det gör att vi går in i det nya året med goda förutsättningar för en ökad aktivitetsnivå på de kliniker runt om i världen som använder XVIVO:s teknik.

Även affärsområdet Abdominal presterade ett starkt kvartal. Försäljningen uppgick till 21 MSEK (17) och den organiska tillväxten blev 29 procent. Försäljningen skedde närmast uteslutande i Europa där vi fortsätter att öka vår installationsbas av perfusionsmaskiner. Försäljningen av kapitalvaror uppgick till 6 MSEK (3), vilket är rekord för ett kvartal.

STAR Teams, vilket utgör det nya affärsområdet Services, adderade 6 MSEK (-) i försäljning för perioden november-december. Bolaget nådde i december milstolpen 400 organhämtningar under ett och samma år – en fördubbling gentemot 2020. STAR Teams är en pionjär inom sitt område och adderar stort värde till transplantationskliniker i USA med sitt tjänsteerbjudande.

Fjärde kvartalet innebar också stärkta bruttomarginaler. Bruttomarginalen utan kapitalvaror för Thorax ökade till 85 procent (80) och för Abdominal till 55 procent (50). Marginalförbättringarna kommer främst ifrån att vi hållit en högre prisnivå gentemot kund samt skalfördelar från ökad försäljning.

Vi tog viktiga initiativ under fjärde kvartalet för att ytterligare stärka vårt fokus på den viktiga nordamerikanska marknaden. Vi rekryterade en Nordamerika-chef och ökade representationen av USA-baserade medlemmar i XVIVO:s ledningsgrupp. Vi har också öppnat upp ett nytt kontor i Philadelphia, som bland annat kommer att fungera som ett nav i integrationen av STAR Teams.

Våra utvecklingsprojekt fortskrider och de sista klinikerna är nu på väg att inkluderas i den europeiska hjärtstudien samt i PrimECC-studien. I den prövarinitierade hjärtstudien i Australien/Nya Zeeland bevarades ett donatorhjärta utanför kroppen i sju timmar och 18 minuter innan det framgångsrikt transplanterades. Det är betydligt längre än vad som normalt är möjligt och rekord för XVIVO:s banbrytande hjärtteknologi i kliniska studier.

Pandemin fortsätter att innebära påfrestningar för den allmänna sjukvården. Påverkan på transplantationsaktiviteten runt om i världen varierade under 2021, både avseende organtyp och marknad. Den övergripande transplantationstrenden ser dock positiv ut. På XVIVO:s huvudmarknad, USA, uppnåddes historiska 40 000 organtransplantationer under 2021. Transplantationer ökade av samtliga organtyper förutom lunga jämfört med året innan.

Avslutningsvis vill jag lyfta fram två nyheter som kommunicerades under januari 2022. Världens första framgångsrika xenotransplantation av ett hjärta från en gris till en människa utfördes av ett transplantationsteam vid University of Maryland School of Medicine, USA. XVIVO:s innovativa hjärtteknologi var en avgörande faktor till att transplantationen lyckades.

Under januari erhöll XVIVO dessutom 510(k)-godkännande från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för Kidney Assist Transport för försäljning i USA, världens största njurmarknad. 2021 genomfördes närmare 19 000 njurtransplantationer från avlidna donatorer i landet. Godkännandet från FDA är ett positivt besked som skapar nya affärsmöjligheter för oss under 2022!

Dag Andersson, vd

”Extra glädjande var att intäkterna från maskinperfusion ökade i samband med att flertalet EVLP-program intensifierades och återstartades ute på kliniker i USA och i Europa.”

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

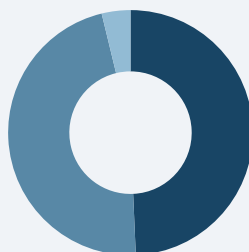
Mål

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



FÖRSÄLNING PER GEOGRAFISK REGION FÖR KVARTALET

■ Americas (49%)
■ EMEA (47%)
■ APAC (4%)

~98%

av marknaden adresseras med XVIVOs kompletta erbjudande

Njure
64%

Lever
24%

Tunntarm
0%

Lunga
4%
Hjärta
6%

Bukspottkörtel
2%

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 2021	januari-december 2020	oktober-december 2021	oktober-december 2020
Nettoomsättning utan kapitalvaror	233 971	169 425	73 958	54 927
Nettoomsättning kapitalvaror	18 365	10 436	5 855	5 350
Nettoomsättning services	6 050	-	6 050	-
Nettoomsättning totalt	258 386	179 861	85 863	60 277
Kostnad för sålda varor utan kapitalvaror	-56 923	-38 980	-16 775	-15 143
Kostnad för sålda varor kapitalvaror	-10 493	-7 906	-3 280	-3 777
Kostnad för såld service	-2 849	-	-2 849	-
Kostnad för sålda varor totalt	-70 265	-46 886	-22 904	-18 920
Bruttoresultat utan kapitalvaror	177 048	130 445	57 183	39 784
Bruttomarginal utan kapitalvaror, %	76%	77%	77%	72%
Bruttoresultat kapitalvaror	7 872	2 530	2 575	1 573
Bruttomarginal kapitalvaror, %	43%	24%	44%	29%
Bruttoresultat services	3 201	-	3 201	-
Bruttoresultat services, %	53%	0%	53%	0%
Bruttoresultat totalt	188 121	132 975	62 959	41 357
Bruttoresultat totalt, %	73%	74%	73%	69%
Försäljningskostnader	-99 290	-59 899	-35 637	-19 229
Administrationskostnader	-55 802	-30 342	-21 111	-11 163
Forsknings- och utvecklingskostnader	-55 594	-56 178	-15 574	-15 886
Övriga rörelseintäkter och -kostnader ¹⁾	4 067	-32 231	1 063	-9 406
Rörelseresultat	-18 498	-45 675	-8 300	-14 328
Avskrivningar kostnad för sålda varor	922	462	663	-180
Avskrivningar administrationskostnader	3 328	3 154	786	754
Avskrivningar forsknings- och utvecklingskostnader	23 085	21 133	5 630	6 070
Avskrivningar övriga kostnader	4 922	5 289	1 125	1 178
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	13 759	-15 637	-96	-6 506
EBITDA, %	5%	-9%	0%	-11%
EBITDA (justerad) ²⁾	29 541	20 172	9 565	6 772
EBITDA (justerad), %	11%	11%	11%	11%

¹⁾ Se not 4 för beskrivning av "Övriga rörelseintäkter och -kostnader"

²⁾ Justerat för effekt från kostnader hänförlig till kontantbaserat incitamentsprogram för anställda utanför Sverige, integrationskostnader samt kostnader kopplade till förvärvsprocess. Justerat belopp netto för kvartalet, uppgår till 9,7 (13,2) MSEK. Justerat belopp netto för perioden uppgår till 15,8 (35,8) MSEK.

Översikt

Kvartalet oktober – december 2021

Nettoomsättning och resultat

Fjärde kvartalet innebar en kraftig återhämtning i försäljning gentemot tredje kvartalet, framför allt inom maskinperfusion där XVIVO kunde se en ökad aktivitet inom både Thorax och Abdominal. Återhämtningen var bred över de flesta marknader. Organisk tillväxt uppgick till 32 procent i lokala valutor.

Nettoomsättning under kvartalet ökade med 42 procent och uppgick till 85,9 MSEK (60,3). Det motsvarar en ökning om 42 procent även i lokala valutor. Nettoomsättning utan kapitalvaror ökade med 35 procent och uppgick till 74,0 MSEK (54,9). Ökningen motsvarar 34 procent i lokala valutor.

Maskinperfusion stod för 55 procent (56) av nettoomsättningen. Statisk preservation samt övrig försäljning (intäkter från service och träning etc.) stod för resterande del av försäljningen.

Bruttomarginal för kvartalet uppgick till 73 procent (69) och bruttomarginal utan kapitalvaror uppgick till 77 procent (72). För kommentarer kring marginaler, se respektive affärsområde (sida 12-13).

Redovisad EBITDA uppgick till -0,1 MSEK (-6,5) motsvarande en EBITDA-marginal om 0 procent (-11). Rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) har påverkats positivt av upplösning av reserv för kontantbaserat incitamentsprogram för anställda utanför Sverige om 0,8 MSEK, samt belastats med förvärvskostnader om -10,0 MSEK och integrationskostnader om -0,5 MSEK. Justerat för dessa poster om totalt -9,7 MSEK (-13,2) uppgick EBITDA till 9,6 MSEK (6,8), motsvarande en justerad EBITDA-marginal om 11 procent (11).

Redovisad EBIT uppgick till -8,3 MSEK (-14,3). Rörelseresultatet (EBIT) justerat för ovan nämnda, specifika kostnader uppgick till 1,4 MSEK (-1,0).

Försäljningskostnaderna i förhållande till omsättningen uppgick för kvartalet till 42 procent (32). I de ökade försäljningskostnaderna för kvartalet så ingår investeringar i marknadsprojekt samt poster av engångskaraktär om ca 4 MSEK. FoU-kostnaderna uppgick till 18 procent (26) av omsättningen. Administrationskostnaderna uppgick till 25 procent (19) av omsättningen. I de ökade administrationskostnaderna ingår förvärvskostnader om 10,0 MSEK.

Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader uppgick netto under kvartalet till 1,1 MSEK (-9,4). Posten utgörs primärt av effekt från kontantbaserat incitamentsprogram för anställda utomlands samt valutakursomräkningseffekter. Se not 4 för mer information.

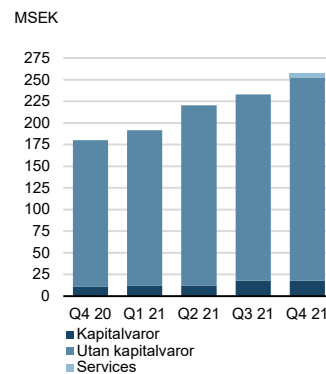
Finansiella intäkter och kostnader uppgick för kvartalet netto till 18,5 MSEK (-11,6), primärt på grund av positiv effekt från upplösning av kostnadsreserv om 2 MEUR hänförlig till del av tilläggsköpeskillning kopplad till förvärvet av XVIVO B.V. (fd. Organ Assist) som konstaterats ej falla ut till betalning. Resterande del av tilläggsköpeskillningen, 2 MEUR, bedöms falla ut till betalning under första kvartalet 2022.

Under kvartalet har 28,5 MSEK (18,9) av utvecklingsutgifterna balanserats som immateriella tillgångar. Utvecklingsutgifterna avser i all väsentlighet utgifter i FoU-projekt med målsättning att erhålla regulatoriska godkännanden i USA och Europa. Avskrivningar av balanserade utvecklingsutgifter uppgick till 5,0 MSEK (5,1) under kvartalet, varav 3,9 MSEK (3,9) härrör till avskrivningar av utgifter för regulatoriska godkännanden för bolagets produkter inom lungtransplantation. Resterande del avser avskrivningar av FoU-projekt inom den abdominala verksamheten.

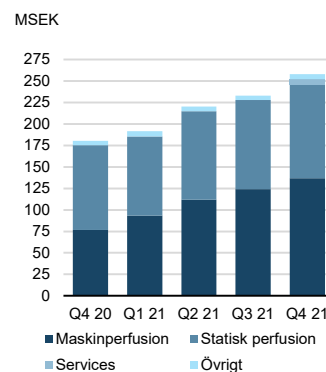
Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick för kvartalet till -0,6 MSEK (-22,0) och påverkades av förvärvskostnader, samt ökning av kundfordringar, bland annat från förvärvet av STAR Teams. Kassaflödet från investerings-verksamheten uppgick till -125,2 MSEK (-222,2), och förklaras primärt av erlagd initial köpeskillning vid förvärv av STAR Teams om netto-95,2 MSEK. Vidare investerades -28,8 MSEK (-19,7) i immateriella tillgångar och -3,1 MSEK (-0,8) investerades i materiella tillgångar. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick netto till 236,9 MSEK (-1,7), och förklaras primärt av tillförda medel via riktad nyemission om 250 MSEK med avdrag för emissionskostnader om 5,9 MSEK. Kursdifferenser i likvida medel påverkade kassaflödet för kvartalet positivt med 3,0 MSEK (-8,2). Likvida medel vid kvartalets slut uppgick till 398,7 MSEK (354,2).

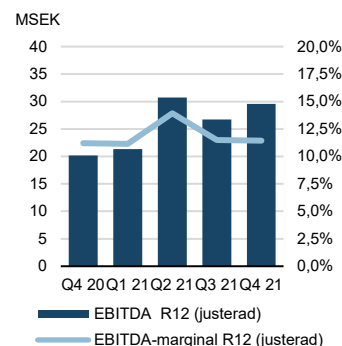
Nettoomsättning per segment (R12)



Nettoomsättning per produktkategori (R12)



EBITDA och EBITDA-marginal (justerad, R12)



Väsentliga händelser under kvartalet

XVIVO förvärvade det amerikanska företaget för organhämtning, STAR Teams

XVIVO förvärvade den 28 oktober 100 procent av aktierna och rösterna i det amerikanska företaget för organhämtning, Star Teams Inc. ("STAR Teams"), för en initial köpeskilling om 12,3 MUSD jämte en potentiell tilläggsköpeskilling om upp till 13,8 MUSD som betalas ut tidigast 2024. STAR Teams affärsmodell bygger på en integrerad och datadriven strategi för organhämtning där dess kirurger har jour dygnet runt, 365 dagar per år, för att hämta organ och sedan leverera dem säkert till transplantationscentra runt om i USA med uppdraget att rädda liv. Genom förvärvet utökar XVIVO sin produktportfölj med värdebringande tjänster inom organtransplantationsindustrin, och blir ett Powerhouse som den mest kompletta leverantören till transplantationskliniker, vilket driver användningen av maskinperfusion. XVIVO tillträdde aktierna den 9 november 2021 och STAR Teams inkluderades i koncernens finansiella rapporter för perioden november-december.

Riktad nyemission inbringade 250 miljoner kronor

Förvärvet av STAR Teams finansierades genom en nyemission av aktier den 28 oktober, via ett så kallat accelererat bookbuilding-förfarande. 746 269 aktier emitterades till en teckningskurs om 335 kronor per aktie varigenom bolaget tillfördes cirka 250 miljoner kronor före transaktionskostnader. Transaktionskostnader uppgick till ca 6 miljoner kronor. Utöver starkt stöd från befintliga aktieägare deltog flera nya svenska och internationella institutionella investerare och den riktade emissionen medförde en utspädning om cirka 2,5 procent av antalet aktier och röster i bolaget.

Förändring av antalet aktier och röster

Genom den riktade emissionen ökade antalet aktier och röster i XVIVO Perfusion AB (publ) under kvartalet med 746 269 st och per den 31 december 2021 uppgår antalet aktier till 29 498 666. Aktiekapitalet ökade med 19 074 kronor och uppgår per den 31 december 2021 till 753 949 kronor.

Rekord för hur länge ett donatorhjärta kan bevaras utanför kroppen med XVIVOs teknologi

XVIVO sätter nya standarder inom hjärtransplantation. I en pågående klinisk prövning i Australien och Nya Zeeland bevarades ett donatorhjärta med hjälp av XVIVOs Non Ischemic Heart Preservation-teknik i sju timmar och 18 minuter innan hjärtat framgångsrikt transplanterades in i en 55-årig man. Studien undersöker om den nya preservationsteknologin säkert kan förlänga transporttiden för donerade hjärtan bortom den nuvarande gränsen på fyra timmar. Genom att förlänga den traditionellt idealiska tidsgränsen på mindre än fyra timmar, med bevaring på is, till mer än sju timmar med XVIVOs teknologi kommer fler liv i framtiden att kunna räddas. De första patienterna i denna kliniska prövning transplanterades under första kvartalet 2021.

XVIVO accelererar sin verksamhet i Brasilien genom att teckna ett partnerskapsavtal med Contatti Medical

Genom att sälja och distribuera via Contatti Medicals väletablerade nätverk kommer XVIVOs tillgång till den brasilianska marknaden att öka avsevärt. Contatti Medical är idag marknadsledare inom sitt segment i Brasilien. Landet är idag världens tredje största marknad för transplantation av abdominala organ, och är strategiskt viktig för XVIVO. Varje år görs det fler än 6 000 njurtransplantationer och fler än 2 000 levertransplantationer i landet. Idag säljs och marknadsförs XVIVOs system för maskinperfusion av njure och lever, produkterna Kidney Assist och Liver Assist, på den brasilianska marknaden.

Stärkt organisation och ökat fokus i Nordamerika

Organisationen i Nordamerika stärktes under kvartalet genom tillsättandet av Fredrik Dalborg i rollen som Managing director för Nordamerika och utnämningen av Jaya Tiwari till rollen som Vice President Clinical and Regulatory Affairs. Nytt kontor etablerades i Philadelphia, USA, vilket skall fungera som en nav i integrationen av STAR Teams samt utgöra basen för XVIVOs kommersiella styrka i Nordamerika. Kontoret i Denver, USA, kommer fortsätta utgöra bolagets kompetenscentra för utveckling av innovativ lungteknologi.

Perioden januari – december 2021

Nettoomsättning och resultat

För helåret 2021 kan konstateras att Covid-19-pandemin fortsatt haft stor påverkan på transplantationsaktiviteten globalt. Tillgängliga sjukvårdsresurser har i stor omfattning fokuserat på Covid-19 patienter och fler patienter än någonsin går nu i väntan på ett nytt organ.

De regionala skillnaderna har varit stora. På XVIVOs huvudmarknad, USA, ökade faktiskt antalet transplantationer för samtliga organ utom lunga gentemot både 2019 och 2020. Antalet lungtransplantationer i USA var exempelvis 7 procent lägre 2021 gentemot 2019. I Europa har graden av återhämtning varierat per land och organ. Totala antalet transplantationer i Europa har under 2021 dock inte återhämtat sig till 2019 års nivåer.

Nettoomsättning under perioden ökade med 44 procent och uppgick till 258,4 MSEK (179,9). Det motsvarar en ökning om 50 procent i lokala valutor. Nettoomsättning utan kapitalvaror ökade med 38 procent och uppgick till 234,0 MSEK (169,4). Ökningen motsvarar 45 procent i lokala valutor.

Organisk tillväxt uppgick till 27 procent i lokala valutor.

Maskinperfusion stod för 53 procent (43) av nettoomsättningen. Statisk preservation samt övrig försäljning (intäkter från service och träning etc.) stod för resterande del av försäljningen.

Bruttomarginal för perioden uppgick till 73 procent (74) och bruttomarginal utan kapitalvaror uppgick till 76 procent (77). För kommentarer kring marginaler, se respektive affärsområde (sida 12-13).

Redovisad EBITDA uppgick till 13,8 MSEK (-15,6) motsvarande en EBITDA-marginal om 5 procent (-9). Rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) har påverkats positivt av upplösning av reserv för kontantbaserat incitamentsprogram för anställda utanför Sverige om 3,9 MSEK samt belastats med förvärvskostnader om -13,3 MSEK och integrationskostnader om -6,3 MSEK. Justerat för dessa poster med ett netto om -15,8 MSEK (-35,8) uppgick EBITDA till 29,5 MSEK (20,2), motsvarande en justerad EBITDA-marginal om 11 procent (11).

Redovisad EBIT uppgick till -18,5 MSEK (-45,7). Rörelseresultatet (EBIT) justerat för ovan nämnda, specifika kostnader uppgick till -2,7 MSEK (-9,9).

Försäljningskostnaderna i förhållande till omsättningen uppgick för perioden till 38 procent (33). I de ökade försäljningskostnaderna ingår investeringar i organisation och marknadsprojekt samt integrationskostnader om 2,8 MSEK samt andra poster av engångskaraktär om ca 4,0 MSEK. FoU-kostnaderna uppgick till 22 procent (31) av omsättningen. Administrationskostnaderna uppgick till 22 procent (17) av omsättningen. I de ökade administrationskostnaderna ingår förvärvskostnader om 13,3 MSEK samt integrationskostnader om 3,6 MSEK. Statligt stöd har erhållits i USA om 3,8 MSEK, vilket redovisats som reducerade personalkostnader inom främst försäljnings- och FoU-funktionen.

Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader uppgick netto under perioden till 4,1 MSEK (-32,2). Posten utgörs primärt av positiv effekt från kontantbaserat incitamentsprogram för anställda utomlands om 3,9 MSEK. Resterande del utgörs primärt av valutakursomräkningseffekter. Se not 4 för mer information.

Finansiella intäkter och kostnader uppgick för perioden netto till 25,2 MSEK (-11,6), primärt på grund av positiv effekt från upplösning av kostnadsreserv om 2 MEUR hänförlig till del av tilläggsköpeskillning kopplad till förvärvet av XVIVO B.V. (fd. Organ Assist) som konstaterats ej falla ut till betalning. Resterande del av tilläggsköpeskillningen, 2 MEUR, bedöms falla ut till betalning under första kvartalet 2022.

Under perioden har 81,0 MSEK (60,5) av utvecklingsutgifterna balanserats som immateriella tillgångar. Utvecklingsutgifterna avser i all väsentlighet utgifter i FoU-projekt med målsättning att erhålla regulatoriska godkännanden i USA och Europa. Avskrivningar av balanserade utvecklingsutgifter uppgick till 20,0 MSEK (16,7) under perioden, varav 15,5 MSEK (15,5) härrör till avskrivningar av utgifter för regulatoriska godkännanden för bolagets produkter inom lungtransplantation. Resterande del avser avskrivningar av FoU-projekt inom den abdominala verksamheten.

Nettoomsättning

258 MSEK

Bruttomarginal

73%

Justerad EBITDA

11%

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick för perioden till -12,1 MSEK (-12,5). Förändringar i rörelsekapital påverkade kassaflödet negativt med -23,2 MSEK, drivet av ökad kapitalbindning i varulager för att möta framtida behov och produktlanseringar samt ökade kundfordringar, delvis på grund av förvärvet av STAR Teams. Engångsposter såsom kostnader för förvärvsprocess samt utbetalning av kontantbaserat incitamentsprogram för utlandsanställda har också påverkat kassaflödet.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -187,7 MSEK (-266,5), varav -83,9 MSEK (-62,0) investerades i immateriella tillgångar och -10,2 MSEK (-2,6) investerades i materiella tillgångar. Posten påverkas också av förvärvet av STAR Teams med -93,2 MSEK. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick netto till 234,6 MSEK (482,8), och förklaras av primärt av tillförda medel via riktad nyemission om 250 MSEK med avdrag för emissionskostnader om 5,9 MSEK. Kursdifferenser i likvida medel påverkade kassaflödet för perioden positivt med 9,6 MSEK (-9,7). Likvida medel vid periodens slut uppgick till 398,7 MSEK (354,2).

Finansiering

XVIVOs verksamhet ska bedrivas med en hållbar och effektiv kapitalstruktur. Bolagets soliditet är stark och uppgick till 83 procent (88) 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.

Väsentliga händelser under perioden

National Institute for Health and Care Excellence (NICE) ger stöd för EVLP

I Storbritannien har National Institute for Health and Care Excellence (NICE) utfärdat riktlinjer som rekommenderar användning av Ex Vivo Lung Perfusion (EVLP) vid preservation av lungor. EVLP stöds som standardförfarande, vilket är den mest högst prioriterade rekommendationen som NICE kan utfärda. NICE-riktlinjer utgör evidensbaserade rekommendationer vilka ska användas som besluts vägledning för frågor inom hälsa, folkhälsa och omvårdnad i Storbritannien och Wales.

Publikation i The New England Journal of Medicine visar på signifikanta fördelar med syresatt, kall maskinperfusion av lever inför transplantation

En artikel publicerad i den ansedda vetenskapliga tidskriften The New England Journal of Medicine visar att syresatt maskinperfusion av den donerade levern har en betydande positiv inverkan på resultaten efter transplantation. Artikeln redogör för resultaten från en studie utförd i ett stort internationellt konsortium av levertransplantationscentra under ledning av professor Robert Porte, leverkirurg vid University Medical Center Groningen i Nederländerna. Transplantationscentra i Nederländerna, Belgien och Storbritannien deltog.

Levrar från 156 högriskdonatorer (donation efter död från cirkulationsstopp) inkluderades i studien och randomiserades till antingen nuvarande standardmetod, statisk kylförvaring på is, eller till två timmars kall, syresatt maskinperfusion efter statisk kylförvaring. Huvudsyftet med studien var att undersöka förekomsten av gallgångskomplikationer inom sex månader efter transplantationen.

Studien visade på en signifikant fördel om syresatt maskinperfusion användes. Under uppföljningsperioden utvecklade endast sex procent av patienterna som fick en maskinperfunderad lever gallgångskomplikationer jämfört med 18 procent av patienterna i kontrollgruppen. Vidare minskade cirkulatorisk instabilitet för dessa patienter och förekomsten av tidig leverdysfunktion halverades nästan. Då maskinperfusionstekniken som användes i studien kraftigt reducerar komplikationerna efter en transplantation har teknologin stor potential att öka antalet patienter som transplanteras. Maskinen som användes för syresatt perfusion i studien, Liver Assist, är CE-märkt och säljs primärt i Europa men också via distributörer på andra, mindre marknader.

Strategiska fokusområden presenterades på XVIVOs första kapitalmarknadsdag

I september höll XVIVO sin första kapitalmarknadsdag inför åhörare som närvarade både fysiskt och digitalt. Bolagets strategiska fokusområden för 2022-2026 presenterades. Under strategiperioden skall XVIVO bli den ledande aktören inom transplantationsindustrin. Detta skall ske genom att leverera på fem strategiska fokusområden: 1) Bli global ledare inom Abdominal, 2) Lansera ett marknadsledande hjärtpreservationssystem, 3) Öka penetrationen av maskinperfusion för samtliga organ, 4) Säkerställa heltäckande ersättningsystem på viktiga geografiska marknader, samt 5) Utveckla Kina till XVIVO:s näst största marknad.

Pilotprojekt inom avancerad dataanalys startat med UMC Groningen som partner

XVIVO och University Medical Center Groningen (UMCG) har kommit överens om att gemensamt genomföra ett pilotprojekt inom avancerad analys med hjälp av leverperfusionsdata från XVIVOs maskin för leverperfusion, Liver Assist. Projektet, benämnt XCEPT, syftar till att extrahera data från perfusion för att möjliggöra avancerad analys av organ inför transplantation. Analysen ska hjälpa de kirurgiska teamen fatta ett mer datadrivet beslut och öka antalet framgångsrika levertransplantationer.

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

Antalet aktier och röster i XVIVO Perfusion AB (publ) har under juni 2021 ökat med 33 261 aktier och röster till följd av utnyttjande av teckningsoptioner inom ramen för bolagets incitamentsprogram 2019/2021.

Genom den riktade emissionen under det fjärde kvartalet ökade antalet aktier och röster i XVIVO Perfusion AB (publ) med 746 269 st och per den 31 december 2021 uppgår antalet aktier till 29 498 666. Aktiekapitalet ökade med 19 074 kronor och uppgår per den 31 december 2021 till 753 949 kronor.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

XVIVOs innovativa teknologi för bevarande av hjärtan 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. Patienten var en 57-årig kritiskt sjuk man, som fick ett hjärta från en modifierad gris. Efter att hjärtat tagits ut från grisen bevarades det med XVIVOs hjärtteknologi tillsammans med en patentskyddad lösning till dess att det transplanterades.

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 modifierade grisar till primater. Baserat på denna omfattande forskning har den första transplantationen någonsin av ett hjärta från en genetiskt modifierad gris till en människa nu ägt rum.

510(k)-godkännande för Kidney Assist Transport erhållet av amerikanska FDA

XVIVO erhöll den 21 januari 2022 regulatoriskt godkännande (510(k)) av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för marknadsföring och försäljning av produkten Kidney Assist Transport på den amerikanska marknaden.

Kidney Assist Transport är XVIVOs transportabla system för preservation av njurar. Systemet möjliggör isolerad hypotermisk syresatt perfusion av donerade njurar under transport från donator till mottagare i samband med njurtransplantation. Teknologins egenskaper lyftes i november 2020 fram i den vetenskapliga tidskriften the Lancet.

Efter tillkännagivandet av XVIVOs förvärv av XVIVO B.V. (fd. Organ Assist) den 1 oktober 2020 har lanseringen av Kidney Assist Transport varit en betydande milstolpe för XVIVO i strategin att etablera en kommersiell närvaro inom abdominal transplantation i USA. Landet är idag den överlägset största marknaden med cirka 18 700 njurtransplantationer från avlidna donatorer under 2021.

Utveckling i affärsområden

XVIVOs verksamhet bedrivs i tre affärsområden: Thorax (lung- och hjärtransplantation), 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 hjärtransplantation. 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 hjärtransplantation befinner sig XVIVOs produkter i klinisk studiefas. Viss försäljning sker inom hjärtransplantation – främst inom pre-klinisk xenotransplantation.

Översikt

TSEK	januari-december 2021	januari-december 2020	oktober-december 2021	oktober-december 2020
Nettoomsättning	198 628	163 292	59 227	43 708
Utan kapitalvaror	192 063	155 572	58 929	41 074
Kapitalvaror	6 565	7 720	298	2 634
Bruttomarginal, %	79	77	82	76
Utan kapitalvaror	81	79	83	80
Kapitalvaror	30	19	7	18

Kvartalet oktober – december 2021

Nettoomsättning under kvartalet ökade med 36 procent jämfört med föregående år och uppgick till 59,2 MSEK (43,7). Ökningen motsvarade 33 procent i lokala valutor. Nettoomsättning utan kapitalvaror ökade med 44 procent och uppgick till 58,9 MSEK (41,1). Den goda försäljningsutvecklingen under fjärde kvartalet drevs av en stark återhämtning i Nordamerika och Europa, främst inom maskinperfusion (EVL) där bolagets intäkter ökade med 85 procent gentemot tredje kvartalet.

Organisk tillväxt uppgick till 33 procent i lokala valutor.

Maskinperfusion stod för 44 procent (40) av nettoomsättningen. Statisk preservation samt övrig försäljning stod för resterande del av nettoomsättningen. I december placerades en XPS-maskin på en klinik i Berlin, Tyskland.

Bruttomarginal för kvartalet uppgick till 82 procent (76). Bruttomarginal utan kapitalvaror uppgick till 83 procent (80). Marginalförbättringen var främst driven av skal fördelar från ökad försäljning samt genomförda prisökningar på den amerikanska marknaden.

Perioden januari – december 2021

Nettoomsättning under perioden ökade jämfört med föregående år och uppgick till 198,6 MSEK (163,3). I lokala valutor innebar det en tillväxt om 27 procent. Nettoomsättning utan kapitalvaror ökade med 23 procent och uppgick till 192,1 MSEK (155,6). I lokala valutor innebar det en tillväxt om 29 procent.

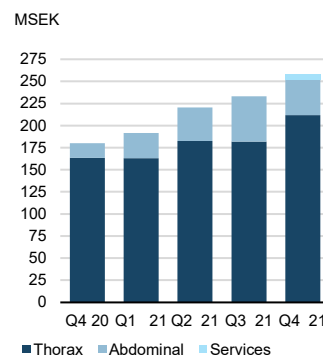
Maskinperfusion stod för 41 procent (38) av nettoomsättningen. Statisk preservation samt övrig försäljning stod för resterande del av nettoomsättningen.

Organisk tillväxt uppgick till 27 procent i lokala valutor.

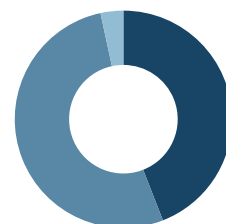
Två XPS-maskiner såldes under perioden, båda i USA, och en XPS-maskin placerades i Berlin, Tyskland.

Bruttomarginal för perioden uppgick till 79 procent (77). Bruttomarginal utan kapitalvaror uppgick till 81 procent (79).

Nettoomsättning per affärsområde (R12)



Nettoomsättning per produktkategori, Thorax (Q4)



Abdominal

Affärsområde Abdominal utgörs av XVIVOs verksamhet inom lever- och njurtransplantation. XVIVO erbjuder produkter inom maskinperfusion för båda organen och försäljning skedde under 2021 primärt på selektiva marknader i Europa, men också på mindre marknader utanför Nordamerika. I januari 2022 erhöll XVIVO regulatoriskt godkännande för försäljning av Kidney Assist Transport i USA.

Översikt

TSEK	januari-december 2021	januari-december 2020	oktober-december 2021	oktober-december 2020
Nettoomsättning	53 708	16 569	20 586	16 569
<i>Utän kapitalvaror</i>	41 908	13 853	15 029	13 853
<i>Kapitalvaror</i>	11 800	2 716	5 557	2 716
Bruttomarginal, %	52	48	54	48
<i>Utän kapitalvaror</i>	53	50	55	50
<i>Kapitalvaror</i>	50	41	50	41

Nettoomsättning per produktkategori, Abdominal (Q4)



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

Kvartalet oktober – december 2021

Nettoomsättning under kvartalet uppgick till 20,6 MSEK (16,6), en ökning med 24% jämfört med föregående år. Ökningen motsvarade 29 procent i lokala valutor. Intäkterna genererades huvudsakligen i Europa och bestod till 80 procent av intäkter inom levertransplantation. Försäljningen av kapitalvaror uppgick till 5,6 MSEK (2,7), vilket är rekord för ett kvartal, främst på grund av ett starkt kvartal för installationer av Liver Assist-maskiner.

Organisk tillväxt uppgick till 29 procent i lokala valutor.

Bruttomarginal utan kapitalvaror uppgick under kvartalet till 55 procent (50), delvis stärkt av engångsfaktorer.

Underliggande marginal på försäljning låg i linje med tredjekvartalet.

Perioden januari – december 2021

Nettoomsättning under perioden uppgick till 53,7 MSEK (16,6). Eftersom XVIVOs abdominala verksamhet förvärvades under fjärde kvartalet 2020 saknas jämförelsesiffror för koncernen för perioden januari - september 2021. Den underliggande verksamheten uppvisade en organisk tillväxt för helåret om 35 procent i lokala valutor.

Bruttomarginal utan kapitalvaror uppgick under perioden till 53 procent (50). Prisökningar genomfördes under årets första kvartal enligt plan, men den positiva effekten på bruttomarginalen absorberas till viss del temporärt av ökade inköpspriser. Ett leverantörbytte har genomförts och bruttomarginalen bedöms stärkas efter erhållet regulatoriskt godkännande då de nya produkterna har en lägre tillverkningskostnad.

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 tio- till femtontal amerikanska thoraxkliniker med sina tjänster.

Översikt

TSEK	januari-december 2021	januari-december 2020	oktober-december 2021	oktober-december 2020
Nettoomsättning	6 050	-	6 050	-
Bruttomarginal, %	53	-	53	-





Organhämtningar 2021

404 st


STAR Teams, vars verksamhet startades 2019, fördubblade antalet organhämtningar under 2021 gentemot 2020. Tillväxten kom från en successivt ökad kundbas under året. Bolaget förvärvades 9 november och ingår i XVIVO-koncernens redovisning under perioden november-december. Bruttomarginalen under 2021 inkluderar primärt kostnader för kirurgiska team och marginalen har i viss mån reducerats på grund av investeringar i personalstyrkan under året. Marginalen förväntas öka successivt i takt med att nya kunder tillkommer och i takt med att kostnadsskalafördelar uppnås.

FoU-portföljen

Utvecklingsprojekt

Projekt	Beskrivning	Status
Hjärtrtransplantation 	Det som idag i första hand begränsar hur många som kan hjärtrtransplanteras är antalet tillgängliga, och med dagens teknik användbara, donerade organ i kombination med tiden som ett donerat hjärta kan vara utanför kroppen. 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 hjärtrtransplantation men även möjliggör längre transporter. I de pågående kliniska studierna så randomiseras patienter till att transplanteras antingen med donerade hjärtan transporterade med XVIVOs metod alternativt med konventionell metod med iskyllning.	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 nio kliniker aktivt patienter i XVIVOs studie. Ytterligare fyra kliniker är i uppstartsfas. Under 2021 har samtliga aktiverade kliniker tränats och förberetts. De första erfarenheterna från användarna av teknologin har varit positiva. En liknande multicenterstudie är i planeringsfas även i USA, där bolaget erhållit ett så kallat "breakthrough device designation". Diskussioner om studiens utformning pågår med FDA. Utöver de studier som XVIVO driver pågår forskarinitierade studier med XVIVOs teknologi i Lund och Australien. Den senare har rapporterat framgångsrika transplantationer efter transporttider av donerade hjärtan längre än hela 7 timmar med XVIVOs teknologi.
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 av hög kvalitet 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. Kombinationen av ny perfusionsteknologi och lösningar kommer vara i fokus för framtida forskning inom organområdet.
Levertransplantation 	Liksom för övriga organ råder brist på transplanterbara lever. Genom att bevara och utvärdera den donerade leverns funktion på ett optimerat sätt så skulle potentiellt fler organ med god funktion kunna transplanteras. Studier har påvisat att syresatt perfusion av levern innan transplantation i många fall minskar risken för allvarliga komplikationer.	Studieresultat publicerat i The New England Journal of Medicine under 2021 påvisar signifikanta fördelar med syresatt maskinperfusion av lever inför transplantation vid donation efter död från cirkulationsstopp (DCD). XVIVOs teknik användes i studien. Ytterligare prövarledda studier som använder XVIVOs teknologi pågår. 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 utökade studien är tillgängligt. Studien pågår i Sverige. Planering pågår för studiestart i Danmark, Norge och Tyskland under första delen av 2022

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 uppståndelse. XVIVO kommer fortsätta att supportera banbrytande forskning inom området och vår teknologi för att bevara hjärtats funktion används i dagsläget av två världsledande forskargrupper.

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 2020, vilken tillsammans med uppförandekoden finns tillgänglig på www.xvivogroup.com.

Organisation och personal

XVIVO sysselsätter 113 personer, varav 51 kvinnor och 62 män. Av dessa är 46 personer anställda i Sverige och 67 utanför Sverige. Huvudkontoret ligger i Göteborg och våra dotterbolag finns i Lund, Sverige, Denver och Philadelphia, USA och Groningen, Nederländerna. XVIVO har även medarbetare i flera andra länder i Europa, USA, Kina och Australien.

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 marknadsriskerna 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. Framst inom nya behandlingsmetoder såsom varm perfusion av lungor sker något mindre aktivitet under sommarmånaderna på grund av att träning och uppläring 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 2020, vilken finns tillgänglig på bolagets hemsida www.xvivogroup.com.

Valberedning inför årsstämman 2022

Följande personer har utsetts att ingå i XVIVO Perfusions valberedning inför årsstämman 2022:

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. Valberedningen representerade tillsammans 32 procent av röstetalet för samtliga röstberättigade aktier i bolaget per den 31 augusti 2021.

Årsstämma och årsredovisning

Årsstämma i XVIVO Perfusion AB (publ) kommer att hållas den 26 april 2022 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: Styrelsens ordförande, 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.

XVIVO Perfusions årsredovisning för 2021 beräknas finnas tillgänglig för nedladdning på XVIVO Perfusions hemsida under vecka 14.

Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2021 och att balanserade vinstmedel överförs i ny räkning.

Utsikter

I vilken omfattning Covid-19-pandemin kommer att påverka XVIVOs försäljning och kliniska studier under 2022 beror till stor del fortsatt på hur mycket intensivvården på våra huvudmarknader USA och Europa påverkas av en pandemi samt hur sjukvården prioriterar transplantationsprogram. Det finns en klart uttalad ambition att kraftigt öka antalet transplantationer i exempelvis USA och därmed bedömer vi att transplantationsverksamheten kommer att prioriteras. Transplantation är en livsuppehållande behandling och väntelistorna långa. Därmed bedömer XVIVO att antalet transplantationer, och därmed efterfrågan på XVIVOs produkter, fortsätter att öka.

XVIVO kommer under 2022 fortsatt att rikta stort fokus på regulatoriska ansökningar, kliniska studier och produktutveckling inom samtliga stora organområden. Inom hjärtransplantation är målsättningen att accelerera inkluderingarna av patienter i de kliniska multicenterstudierna i Europa och Australien. Målsättningen är också att starta den kliniska hjärtstudien i USA framåt sommaren. PrimECC[®]-studien bedöms kunna accelerera i takt med att fler kliniker nu inkluderas. För Liver Assist är målsättningen i ett första steg att, i dialog med FDA, besluta kring den regulatoriska vägen framåt i USA.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

I januari 2022 inträffade två mycket positiva händelser i det att den första framgångsrika xenotransplantation av hjärta från gris till människa genomfördes med hjälp av XVIVOs hjärtteknologi, samt att XVIVO erhöll regulatoriskt godkännande i USA för försäljning av produkten Kidney Assist Transport. Händelserna beskrivs ytterligare på sida 11. Inga övriga 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 27 januari 2022

Gösta Johannesson
Styrelseordförande

Camilla Öberg
Styrelseledamot

Folke Nilsson
Styrelseledamot

Yvonne Mårtensson
Styrelseledamot

Lars Henriksson
Styrelseledamot

Lena Höglund
Styrelseledamot

Dag Andersson
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 27 januari 2022, kl. 07.30.



Finansiell kalender

- Delårsrapport januari-mars 2022: måndagen 25 april 2022
- Delårsrapport januari-juni 2022: onsdagen 13 juli 2022
- Delårsrapport januari-september 2022: torsdagen 27 oktober 2022
- Bokslutskommuniké 2022: torsdagen 26 januari 2023



Telefonkonferens

VD Dag Andersson och CFO Kristoffer Nordström presenterar bokslutskommunikén vid en telefonkonferens torsdagen den 27 januari klockan 14:00.
Tel. SE: +46 (0)8 566 426 51
Tel. UK: +44 3333 000804
Tel. US: +1 6319 131422
Ange kod: 81618398#



Kontakt

Dag Andersson, VD
tel: 031-788 21 50
e-post: dag.andersson@xvivogroup.com

Kristoffer Nordström, CFO
tel: +46 735 19 21 64
e-post: kristoffer.nordstrom@xvivogroup.com

Finansiella rapporter

Rapport över resultat för koncernen i sammandrag

TSEK	januari-december 2021	januari-december 2020	oktober-december 2021	oktober-december 2020
Nettoomsättning	258 386	179 861	85 863	60 277
Kostnad för sålda varor	-70 265	-46 886	-22 904	-18 920
Bruttoresultat	188 121	132 975	62 959	41 357
Försäljningskostnader	-99 290	-59 899	-35 637	-19 229
Administrationskostnader	-55 802	-30 342	-21 111	-11 163
Forsknings- och utvecklingskostnader	-55 594	-56 178	-15 574	-15 886
Övriga rörelseintäkter och -kostnader ¹⁾	4 067	-32 231	1 063	-9 406
Rörelseresultat	-18 498	-45 675	-8 300	-14 328
Finansiella intäkter och kostnader	25 163	-11 588	18 537	-11 610
Resultat efter finansiella poster	6 665	-57 263	10 237	-25 938
Skatter	1 487	13 528	1 952	6 363
Nettoresultat	8 152	-43 735	12 189	-19 575
Hänförligt till				
Moderbolagets aktieägare	8 152	-43 735	12 189	-19 575
Resultat per aktie, SEK	0,28	-1,61	0,42	-0,68
Resultat per aktie, SEK ²⁾	0,28	-1,60	0,41	-0,67
Genomsnittligt antal aktier	28 845 691	27 171 352	29 241 732	28 719 136
Genomsnittligt antal aktier ²⁾	28 936 075	27 354 518	29 615 732	29 327 136
Antal aktier vid periodens slut	29 498 666	28 719 136	29 498 666	28 719 136
Antal aktier vid periodens slut ²⁾	29 872 666	29 444 136	29 872 666	29 444 136
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	13 759	-15 637	-96	-6 506
Av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar	-21 219	-17 685	-5 336	-5 349
Av- och nedskrivningar på materiella tillgångar	-11 038	-12 353	-2 868	-2 473
Rörelseresultat	-18 498	-45 675	-8 300	-14 328

¹⁾ Se not 4 för beskrivning av "Övriga rörelseintäkter och -kostnader"

²⁾ Efter utspädning.

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen

TSEK	januari-december 2021	januari-december 2020	oktober-december 2021	oktober-december 2020
Nettoresultat	8 152	-43 735	12 189	-19 575
Övrigt totalresultat				
Poster som har omförts eller kan omföras till nettoresultat				
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	22 271	-16 410	15 394	-13 179
Skatt hänförlig till poster som har omförts eller kan omföras till nettoresultat	-	-	-	-153
Summa övrigt totalresultat	22 271	-16 410	15 394	-13 332
Totalresultat	30 423	-60 145	27 583	-32 907
Hänförligt till				
Moderbolagets ägare	30 423	-60 145	27 583	-32 907

Rapport över finansiell ställning för koncernen i sammandrag

TSEK	211231	201231
TILLGÅNGAR		
Goodwill	460 228	223 938
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	456 551	393 969
Övriga immateriella anläggningstillgångar	8 658	6 750
Materiella anläggningstillgångar	26 297	21 334
Finansiella anläggningstillgångar	43 330	41 088
Summa anläggningstillgångar	995 064	687 079
Varulager	77 590	59 351
Kortfristiga fordringar	71 246	49 643
Likvida medel	398 696	354 236
Summa omsättningstillgångar	547 532	463 230
Summa tillgångar	1 542 596	1 150 309
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital, hänförligt till moderbolagets aktieägare	1 285 450	1 008 461
Långfristiga räntebärande leasingskulder	1 522	1 474
Långfristiga icke räntebärande skulder	151 105	66 314
Kortfristiga räntebärande leasingskulder	4 199	5 738
Kortfristiga icke räntebärande skulder	100 320	68 322
Summa eget kapital och skulder	1 542 596	1 150 309

Rapport över kassaflöden för koncernen i sammandrag

	januari-december 2021	januari-december 2020	oktober-december 2021	oktober-december 2020
Resultat efter finansiella poster	6 665	-57 263	10 237	-25 938
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	7 195	49 355	-5 087	22 720
Betald skatt	-2 701	142	-496	1 247
Förändring av varulager	-13 802	-14 155	-896	1 482
Förändring av rörelsefordringar	-8 294	20 584	-12 825	8 051
Förändring av rörelseskulder	-1 122	-10 929	8 505	-29 561
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-12 059	-12 266	-562	-21 999
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-187 703	-266 532	-125 158	-222 189
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	234 611	482 768	236 895	-1 710
Periodens kassaflöde	34 849	203 970	111 175	-245 898
Likvida medel vid periodens början	354 236	159 946	284 516	608 374
Kursdifferens i likvida medel	9 611	-9 680	3 005	-8 240
Likvida medel vid periodens slut	398 696	354 236	398 696	354 236

Rapport över förändringar i eget kapital för koncernen

TSEK	Hänförligt till moderföretagets aktieägare				
	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserat resultat inkl. årets resultat	Summa eget kapital
Eget kapital per 1 januari 2020	680	515 753	16 228	44 860	577 521
Totalresultat för perioden januari - december 2020	-	-	-16 411	-43 734	-60 145
Nyemission efter avdrag för transaktionskostnader netto efter skatt	54	489 640	-	-	489 694
Inbetald premie vid utfärdande av aktieoptioner	-	1 391	-	-	1 391
Eget kapital per 31 december 2020	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⁾	-	1 239	-	-	1 239
Eget kapital per 31 december 2021	754	1 253 330	22 088	9 278	1 285 450

¹⁾ Inbetald premie för deltagande i anställdas teckningsoptionsprogram serie 2021/2024.

Rapport över resultat för koncernen per kvartal i sammandrag

TSEK	okt-dec 2021	jul-sep 2021	apr - jun 2021	jan - mar 2021	okt-dec 2020	jul-sep 2020	apr-jun 2020	jan-mar 2020
Nettoomsättning	85 863	54 935	59 263	58 325	60 277	42 736	30 393	46 455
Kostnad för sålda varor	-22 904	-17 000	-14 716	-15 645	-18 920	-9 602	-7 291	-11 073
Bruttoresultat	62 959	37 935	44 547	42 680	41 357	33 134	23 102	35 382
Försäljningskostnader	-35 637	-23 344	-20 613	-19 696	-19 229	-13 470	-12 360	-14 840
Administrationskostnader	-21 111	-9 053	-14 605	-11 033	-11 163	-8 462	-5 069	-5 648
Forsknings- och utvecklingskostnader	-15 574	-10 457	-14 034	-15 529	-15 886	-11 233	-12 186	-16 873
Övriga rörelseintäkter och -kostnader ¹⁾	1 063	888	-4 645	6 761	-9 406	-18 631	-6 196	2 002
Rörelseresultat	-8 300	-4 031	-9 350	3 183	-14 328	-18 661	-12 709	23
Finansiella intäkter och kostnader	18 537	2 956	-1 411	5 081	-11 610	-481	-6 047	6 550
Resultat efter finansiella poster	10 237	-1 075	-10 761	8 264	-25 938	-19 142	-18 756	6 573
Skatter	1 952	-54	1 820	-2 231	6 363	4 457	2 738	-30
Nettoresultat	12 189	-1 129	-8 941	6 033	-19 575	-14 685	-16 018	6 543
Hänförligt till								
Moderbolagets aktieägare	12 189	-1 129	-8 941	6 033	-19 575	-14 685	-16 018	6 543
Resultat per aktie, SEK	0,42	-0,04	-0,31	0,21	-0,68	-0,51	-0,60	0,25
Resultat per aktie, SEK ²⁾	0,41	-0,04	-0,31	0,20	-0,67	-0,51	-0,60	0,25
Genomsnittligt antal aktier	29 241 732	28 727 266	28 727 266	28 719 136	28 719 136	28 601 434	26 600 496	26 600 496
Genomsnittligt antal aktier ²⁾	29 615 732	29 101 266	29 101 266	29 444 136	29 327 136	28 975 434	26 600 496	26 600 496
Antal aktier vid periodens slut	29 498 666	28 752 397	28 752 397	28 719 136	28 719 136	28 719 136	26 600 496	26 600 496
Antal aktier vid periodens slut ²⁾	29 872 666	29 126 397	29 126 397	29 444 136	29 444 136	29 093 136	26 600 496	26 600 496
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	-96	4 181	-1 533	11 207	-6 506	-11 229	-5 452	7 550
Av- och nedskrivningar immateriella tillgångar	-5 336	-5 278	-5 135	-5 470	-5 349	-4 114	-4 107	-4 115
Av- och nedskrivningar materiella tillgångar	-2 868	-2 934	-2 682	-2 554	-2 473	-3 318	-3 150	-3 412
Rörelseresultat	-8 300	-4 031	-9 350	3 183	-14 328	-18 661	-12 709	23

¹⁾ Se not 4 för beskrivning av "Övriga rörelseintäkter och -kostnader"

²⁾ Efter utspädning.

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen per kvartal

TSEK	okt-dec 2021	jul-sep 2021	apr - jun 2021	jan - mar 2021	okt-dec 2020	jul-sep 2020	apr-jun 2020	jan-mar 2020
Nettoresultat	12 189	-1 129	-8 941	6 033	-19 575	-14 685	-16 018	6 543
Övrigt totalresultat								
Poster som har omförts eller kan omföras till nettoresultat:								
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	15 394	3 163	-3 704	7 418	-13 179	-3 654	-5 226	5 649
Skatt hänförlig till poster som har omförts eller kan omföras till nettoresultat	-	-	-	-	-153	299	319	-465
Summa övrigt totalresultat	15 394	3 163	-3 704	7 418	-13 332	-3 355	-4 907	5 184
Totalresultat	27 583	2 034	-12 645	13 451	-32 907	-18 040	-20 925	11 727
Hänförligt till								
Moderbolagets ägare	27 583	2 034	-12 645	13 451	-32 907	-18 040	-20 925	11 727

Koncernens nyckeltal

	januari-december 2021	januari-december 2020	oktober-december 2021	oktober-december 2020
TSEK				
Bruttomarginal utan kapitalvaror, %	76	77	77	72
Bruttomarginal, %	73	74	73	69
EBIT, %	-7	-25	-10	-24
EBIT (justerad), %	-1	-5	2	-2
EBITDA, %	5	-9	0	-11
EBITDA (justerad), %	11	11	11	11
Rörelsemarginal, %	-7	-25	-10	-24
Nettomarginal, %	3	-24	14	-32
Soliditet, %	83	88	83	88
Resultat per aktie, SEK	0,28	-1,61	0,42	-0,68
Eget kapital per aktie, SEK	43,58	35,11	43,58	35,11
Aktiekurs på balansdagen, SEK	279	314	279	314
Börsvärde på balansdagen, MSEK	8 215	9 018	8 215	9 018

Resultaträkning för moderbolaget i sammandrag

	januari-december 2021	januari-december 2020	oktober-december 2021	oktober-december 2020
TSEK				
Nettoomsättning	161 287	134 122	36 940	37 644
Kostnad för sålda varor	-30 757	-36 107	-6 259	-11 076
Bruttoresultat	130 530	98 015	30 681	26 568
Försäljningskostnader	-54 003	-36 675	-19 243	-11 893
Administrationskostnader	-39 907	-27 602	-9 215	-10 436
Forsknings- och utvecklingskostnader	-45 372	-65 268	-11 501	-18 401
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	1 392	-10 074	276	2 992
Rörelseresultat	-7 360	-41 604	-9 002	-11 170
Finansiella intäkter och kostnader	6 475	-10 609	-1 345	-10 456
Resultat efter finansiella poster	-885	-52 213	-10 347	-21 626
Bokslutsdispositioner	-	4 200	-	4 200
Skatter	-181	9 577	2 794	3 380
Nettoresultat	-1 066	-38 436	-7 553	-14 046

Moderbolaget har inga poster att redovisa i övrigt totalresultat därför har ingen rapport över totalresultat upprättats. Avskrivningar har belastat periodens resultat med 19 360 TSEK (19 907), varav 4 777 TSEK (4 929) under kvartalet.

Balansräkning för moderbolaget i sammandrag

TSEK	211231	201231
TILLGÅNGAR		
Immateriella anläggningstillgångar	292 229	245 777
Materiella anläggningstillgångar	8 980	5 902
Finansiella anläggningstillgångar	719 916	453 598
Summa anläggningstillgångar	1 021 125	705 277
Varulager	21 805	16 561
Kortfristiga fordringar	25 258	25 602
Kassa och bank	369 479	333 318
Summa omsättningstillgångar	416 542	375 481
Summa tillgångar	1 437 667	1 080 758
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital	1 246 317	1 000 817
Obeskattade reserver	-	-
Avsättningar	1 499	1 311
Långfristiga icke räntebärande skulder	124 522	41 392
Kortfristiga icke räntebärande skulder	65 329	37 238
Summa eget kapital och skulder	1 437 667	1 080 758

Notupplysningar

Upplysningar enligt IAS 54.16A 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 54 Delårsrapportering, och för moderbolaget i enlighet med Årsredovisningslagen och Rådet för finansiell rapporteringsrekommendation 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 470 MSEK (404) och skulder om 100 MSEK (68) 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 139,3 MSEK (-), avseende tilläggsköpeskillingar kopplade till förvärv, vilka värderas till verkligt värde.

Not 3. Koncernens rörelsesegment

Bolaget delar i sin segmentrapportering upp intäkter och kostnader för sålda varor i kapitalvaror, ej kapitalvaror samt services. Med kapitalvaror avses intäkter från försäljning och uthyrning av maskiner som används vid organperfusion. Utan kapitalvaror avses intäkter från försäljning av förbrukningsvaror som används vid preservation och perfusion av organ. Services avser intäkter från försäljning av tjänster inom organhämtning.

TSEK	januari-december							
	Utan kapitalvaror		Kapitalvaror		Services		Summa konsoliderat	
	2021	2020	2021	2020	2021	2020	2021	2020
Nettoomsättning	233 971	169 425	18 365	10 436	6 050	-	258 386	179 861
Kostnad för sålda varor	-56 923	-38 980	-10 493	-7 906	-2 849	-	-70 265	-46 886
Bruttoresultat	177 048	130 445	7 872	2 530	3 201	-	188 121	132 975
Bruttomarginal (%)	76	77	43	24	53	-	73	74

TSEK	oktober-december							
	Utan kapitalvaror		Kapitalvaror		Services		Summa konsoliderat	
	2021	2020	2021	2020	2021	2020	2021	2020
Nettoomsättning	73 958	54 927	5 855	5 350	6 050	-	85 863	60 277
Kostnad för sålda varor	-16 775	-15 143	-3 280	-3 777	-2 849	-	-22 904	-18 920
Bruttoresultat	57 183	39 784	2 575	1 573	3 201	-	62 959	41 357
Bruttomarginal (%)	77	72	44	29	53	-	73	69

Not 4. Övriga rörelseintäkter och -kostnader

TSEK	okt-dec	jul-sep	apr - jun	jan - mar	okt-dec	jul-sep	apr-jun	jan-mar
	2021	2021	2021	2021	2020	2020	2020	2020
Kostnad för kontantbaserat incitaments-program för anställda utanför Sverige	808	-130	-3 860	7 084	-8 332	-12 469	-	2 541
Kostnad för omorganisation	-	-	-	-	-	-5 375	-4 498	-
Övrigt	255	1 018	-785	-323	-1 074	-786	-1 698	-539
Totalt	1 063	888	-4 645	6 761	-9 406	-18 630	-6 196	2 002

Not 5. Rörelseförvärv

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

Tilläggsköpeskillningarna 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 tilläggsköpeskillningen i stället baseras på en kombination av intäkts- och bruttovinstmål under 2024.

Kostnader hänförliga till förvärvet uppgick till 10,0 MSEK och har belastat Administrationskostnader i koncernens resultaträkning under årets fjärde kvartal.

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 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 till njurar och lever under 2022. Expansionen är väl överensstämmande med XVIVOs strategi att bli en global leverantör av lösningar och system för alla större organ.

Förvärvstidpunkten har av administrativa skäl antagits vara 1 november och resultat och kassaflöde inräknas i koncernredovisningen först per detta datum. Under den tid som följde efter förvärvet bidrog STAR Teams med 6,1 MSEK till koncernens intäkter och 1,5 MSEK till koncernens resultat under 2021. Om förvärvet hade inträffat per den 1 januari 2021, skulle detta förvärv totalt påverkat koncernens intäkter med 29,9 MSEK och årets resultat med 2,3 MSEK.

Förvärvsanalysen var preliminär vid utgången av det fjärde kvartalet. Nedanstående tabell visar preliminär förvärvsanalys*.

TSEK	Verkligt värde
Överförd ersättning	
Likvida medel	94 618
Innehållen likvid	10 784
Villkorad tilläggsköpeskillning	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	
Köpeskillning, initial kontantdel	94 618
Avgår likvida medel i förvärvat bolag	-1 390
Påverkan på koncernens likvida medel	93 228

* 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 2022.

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 2021	januari-december 2020	oktober-december 2021	oktober-december 2020
Rörelseresultat	-18 498	-45 675	-8 300	-14 328
Av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar	21 219	17 685	5 336	5 349
Av- och nedskrivningar på materiella tillgångar	11 038	12 353	2 868	2 473
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	13 759	-15 637	-96	-6 506

EBITDA (justerad)

TSEK	januari-december 2021	januari-december 2020	oktober-december 2021	oktober-december 2020
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	13 759	-15 637	-96	-6 506
Förvärvskostnader	13 350	2 730	9 956	-
Integrationskostnader	6 334	4 946	513	4 946
Incitamentsprogram utlandsanställda	-3 902	18 260	-808	8 332
Omorganisationskostnader	-	9 873	-	-
EBITDA (justerad)	29 541	20 172	9 565	6 772

EBIT (justerad)

TSEK	januari-december 2021	januari-december 2020	oktober-december 2021	oktober-december 2020
EBIT (Rörelseresultat)	-18 498	-45 675	-8 300	-14 328
Förvärvskostnader	13 350	2 730	9 956	-
Integrationskostnader	6 334	4 946	513	4 946
Incitamentsprogram utlandsanställda	-3 902	18 260	-808	8 332
Omorganisationskostnader	-	9 873	-	-
EBIT (justerad)	-2 716	-9 866	1 361	-1 050

Bruttomarginal

TSEK	januari-december 2021	januari-december 2020	oktober-december 2021	oktober-december 2020
Rörelsens intäkter				
<i>Nettoomsättning</i>	258 386	179 861	85 863	60 277
Rörelsens kostnader				
<i>Kostnad för sålda varor</i>	-70 265	-46 886	-22 904	-18 920
Bruttoresultat	188 121	132 975	62 959	41 357
Bruttomarginal %	73	74	73	69

Bruttomarginal utan kapitalvaror

TSEK	januari- december 2021	januari- december 2020	oktober- december 2021	oktober- december 2020
Rörelsens intäkter				
<i>Nettoomsättning, utan kapitalvaror</i>	233 971	169 425	73 958	54 927
Rörelsens kostnader				
<i>Kostnad för sålda varor, utan kapitalvaror</i>	-56 923	-38 980	-16 775	-15 143
Bruttoresultat, utan kapitalvaror	177 048	130 445	57 183	39 784
Bruttomarginal, utan kapitalvaror %	76	77	77	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	211231	201231
Eget kapital	1 285 450	1 008 461
Summa tillgångar	1 542 596	1 150 309
Soliditet %	83	88

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 utan kapitalvaror, %	Periodens bruttoresultat segment all verksamhet utan kapitalvaror dividerat med periodens nettoomsättning segment all verksamhet utan kapitalvaror.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet avseende dess verksamhet utan kapitalvaror. Eftersom prissättningsstrategin för kapitalvaror skiljer sig från prissättningsstrategin från all övrig verksamhet redovisas bruttomarginalen utan kapitalvaror 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.

Rullande 12 månader	Nyckeltal beräknade på rullande 12 månaders värden har beräknats på de senaste fyra rullande delårsrapporter och bokslut.	Rullande 12 mån. ger en tydligare bild av omsättning eller lönsamhet och en mer rättvisande bild av nyckeltalets utveckling.
Organisk tillväxt	Organisk tillväxt avser försäljningstillväxt från befintlig verksamhet justerad för förvärv och avyttringar. Ett förvärv eller en försäljning inkluderas endast i beräkningen av organisk tillväxt då det ingår med lika antal månader i nuvarande period och motsvarande period föregående år. I annat fall inkluderas det i beräkningen för förvärvad tillväxt.	Organisk tillväxt exkluderar effekterna av förändringar i koncernens struktur vilket möjliggör en jämförelse av nettoomsättningen över tid.
Försäljningstillväxt i lokala valutor	Tillväxt i lokal valuta avser försäljningstillväxt rensat från valutaeffekter vilket beräknas som periodens försäljning i lokala valutor omräknat till fastställd kurs i relation till motsvarande period föregående år i lokala valutor omräknat till samma valutakurs.	Då en stor del av XVIVOs försäljning sker i andra valutor än redovisningsvalutan SEK påverkas omsättningen inte enbart av faktisk tillväxt, utan även av valutaeffekter. För att analysera omsättningen rensad för valutaeffekter används nyckeltalet försäljningstillväxt i lokala valutor.

Ordlista

Följande förklaringar är avsedda som en hjälp för läsaren för att förstå vissa specifika termer och uttryck i XVIVO Perfusions 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.
Kapitalvaror	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.

Extending horizons



XVIVO
Box 53015
SE-400 14 Göteborg
Sweden

info@xvivogroup.com
xvivogroup.com