



Delårsrapport januari – september 2021

XVIVO Perfusion AB (publ)

XVIVO

Tredje kvartalet 2021 (1 juli – 30 september)

- Nettoomsättningen uppgick till 54,9 MSEK (42,7), motsvarande en ökning om 29 procent i SEK och 31 procent i lokala valutor. Nettoomsättningen utan kapitalvaror uppgick till 48,9 MSEK (42,5), motsvarande en ökning om 16 procent i SEK och 18 procent i lokala valutor.
- Maskinperfusion stod för 53 procent (41) av nettoomsättningen.
- Justerat rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) uppgick till 5,3 MSEK (9,5), motsvarande en justerad EBITDA-marginal om 10 procent (22). Redovisad EBITDA uppgick till 4,2 MSEK (-11,2) motsvarande en EBITDA-marginal om 8 procent (-26).
- Justerad EBIT uppgick till -2,9 MSEK (1,8). Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -4,0 MSEK (-18,7).
- Nettoresultatet uppgick till -1,1 MSEK (-14,7). Resultat per aktie uppgick till -0,04 SEK (-0,51).
- Likvida medel vid kvartalets slut uppgick till 284,5 MSEK (608,4).

Väsentliga händelser under kvartalet

- Strategiska fokusområden presenterades på XVIVOs första kapitalmarknadsdag. Dessa skall stödja bolagets målsättning att bli den ledande aktören inom transplantationsindustrin under strategiperioden 2022-2026.
- XVIVO deltog med stark närvaro på ESOT-kongressen i Milano. Kongressens fokus på maskinperfusion var mycket påtaglig.
- Pilotprojekt startades inom avancerad dataanalys från leverperfusion med UMC Groningen som partner.

Nyckeltal

TSEK	januari-september 2021	januari-september 2020	juli-september 2021	juli-september 2020	Helår 2020
Nettoomsättning	172 523	119 584	54 935	42 736	179 861
Utan kapitalvaror	160 013	114 498	48 893	42 309	169 425
Kapitalvaror	12 510	5 086	6 042	427	10 436
Maskinperfusion i andel av nettoomsättning, %	52	36	53	41	43
Bruttomarginal, %	73	77	69	78	74
Utan kapitalvaror	75	79	73	78	77
Kapitalvaror	42	19	33	58	24
EBITDA	13 855	-9 131	4 181	-11 229	-15 637
EBITDA (justerad) ¹⁾	19 976	13 370	5 306	9 315	20 172
Resultat per aktie, SEK	-0,14	-0,91	-0,04	-0,51	-1,61
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-11 497	9 733	-8 455	-1 882	-12 266

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 -1,1 (-20,5) MSEK för. Justerat belopp netto för perioden uppgår till -6,1 (-22,5) MSEK.

Perioden 2021 (1 januari – 30 september)

- Nettoomsättningen uppgick till 172,5 MSEK (119,6), motsvarande en ökning om 44 procent i SEK och 54 procent i lokala valutor. Nettoomsättningen utan kapitalvaror uppgick till 160,0 MSEK (114,5), motsvarande en ökning om 40 procent i SEK och 50 procent i lokala valutor.
- Maskinperfusion stod för 52 procent (36) av nettoomsättningen.
- Justerat rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) uppgick till 20,0 MSEK (13,4), motsvarande en justerad EBITDA-marginal om 12 procent (11). Redovisad EBITDA uppgick till 13,9 MSEK (-9,1) motsvarande en EBITDA-marginal om 8 procent (-8).
- Justerad EBIT uppgick till -4,1 MSEK (-8,8). Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -10,2 MSEK (-31,3).
- Nettoresultatet uppgick till -4,0 MSEK (-24,2). Resultat per aktie uppgick till -0,14 SEK (-0,91).
- Likvida medel vid periodens slut uppgick till 284,5 MSEK (608,4).

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.
- 510(k)-ansökan för Kidney Assist Transport lämnades in till amerikanska myndigheten FDA.
- Riktlinjer från NICE som ger stöd för EVLP som standardförfarande vid preservation av lungor gavs ut i Storbritannien.

Ny strategi sjösatt

Tredje kvartalet var för XVIVO både händelserikt och intensivt. I augusti antogs en ny strategi för de kommande fem åren vilken skall stödja vårt mål att bli det världsledande bolaget inom transplantationsindustrin för samtliga större organ. Strategin är fokuserad på fem områden; Att bli global ledare inom abdominal (njure och lever); Att kommersialisera vårt unika hjärtpreservationssystem; Att öka penetrationen av maskinperfusion; Att säkra kostnadsersättning för maskinperfusion i nyckelgeografier och sist men inte minst; Att Kina ska bli vår näst största marknad i omsättning under strategiperioden.



Dag Andersson, vd

Total försäljning under tredje kvartalet uppgick till 55 MSEK (43), motsvarande en ökning om 31 procent i lokala valutor. Ökningen är hänförlig till förvärvet av Organ Assist som fullföljdes i oktober förra året. Medan affärsområde Abdominal presterade sitt starkaste kvartal för året så utvecklades Thorax svagare.

Thorax försäljning uppgick till 42 MSEK (43) och påverkades av låg transplantationsaktivitet i USA på grund av delta-variantens fortsatta påverkan på intensivvården. Första halvåret i år visade på en stark utveckling i USA, men efter tillbakagången under tredje kvartalet är antalet lungtransplantationer i USA nu tillbaka på 2020 års nivå och 6 procent under 2019. Antalet lungtransplantationer i USA under tredje kvartalet uppgick till 586, vilket innebär en minskning gentemot andra kvartalet med 18 procent. I början av september vårdades nästan 100 000 patienter för Covid-19 på amerikanska sjukhus och vid kvartalets början var antalet patienter blott 13 000. I skrivande stund är siffran nere på 55 000 och trenden går således åt rätt håll igen. Vi förväntar oss en gradvis ökning av antalet transplantationer på samtliga marknader i takt med att antalet nya Covid-19-fall minskar.

Lung Bioengineering köpte sin fjärde XPS-maskin under september månad vilket är glädjande. Deras centraliserade modell för lungperfusion, där de förser ett flertal amerikanska sjukhus med perfusionstjänster, är mycket lyckosam och något vi kommer att få se mer av även utanför USA. Två nya EVLP-centra kommer inom kort aktiveras för lungperfusion i England samt Tyskland. Detta är ett stort steg framåt i bägge dessa länder, då kliniker i dessa länder tidigare främst varit kunder för vår preservationslösning, Perfadex® Plus.

Abdominal presterade ett starkt kvartal. Försäljningen uppgick till 13 MSEK (-). På de abdominala huvudmarknaderna, syd- och central-Europa, har påfrestningarna för sjukvården under tredje kvartalet inte varit lika stora som i USA. När det kommer till vårt mål att lansera Kidney Assist Transport på den amerikanska marknaden inväntar vi slutligt besked gällande vår 510(k)-ansökan. Förhoppningen är att kunna påbörja en selektiv lansering under fjärde kvartalet.

XVIVO presterar ännu ett kvartal med starka marginaler. Bruttomarginalen inom Thorax uppgick till 78 procent (78) och Abdominal 53 procent (-). Råvarukostnader väntas öka inom många branscher, däribland vår, men jag ser positivt på våra möjligheter att försvara våra marginaler inom Thorax och över tid väsentligt stärka våra marginaler inom Abdominal. Unika och världsledande produkter skall generera starka marginaler.

I den europeiska hjärtpreservationsstudien är ännu ett center i gång vilket innebär att 6 centra just nu inkluderar patienter i studien. Fler centra förväntas kunna starta upp under fjärde kvartalet.

XVIVO har tagit sina första steg på en digital transformationsresa genom ett partnerskap med UMC Groningen där vi i ett pilotprojekt utvecklar en teknik för analys av insamlade data från leverperfusionsmaskiner. Vi har även initierat ett liknande samarbete med en av de mest framstående transplantationsklinikerna i USA som syftar till att utveckla en teknik för analys av transplantationsdata från lunga.

Avslutningsvis kan konstateras att det under tredje kvartalet ägde rum flera viktiga marknadsaktiviteter. I september höll XVIVO sin första kapitalmarknadsdag. Den femåriga strategiplanen presenterades vilken även innefattade en ambition att nå en marginal om 20% EBIT och 30% EBITDA under strategiperioden. XVIVO deltog också på ESOT-kongressen (European Society for Organ Transplantation) i Milano. Vi hade en mycket stark närvaro, bland annat med ett framgångsrikt symposium på temat maskinperfusion. Det var tydligt på ESOT att det nu är allmänt vedertaget att maskinperfusion är nyckeln till att framgångsrikt kunna transplantera fler organ och därmed är vi väl positionerade för att kunna driva denna utveckling framåt i nyckelgeografier runt om i världen.

Dag Andersson, vd

”XVIVO skall bli det världsledande bolaget inom transplantationsindustrin för samtliga större organ”

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

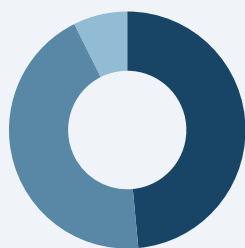
Mål

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



FÖRSÄLJNING PER GEOGRAFISK REGION FÖR KVARTALET

- Americas (49%)
- EMEA (44%)
- APAC (7%)

~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

	januari- september 2021	januari- september 2020	juli-september 2021	juli-september 2020	januari- december 2020
TSEK					
Nettoomsättning utan kapitalvaror	160 013	114 498	48 893	42 309	169 425
Nettoomsättning kapitalvaror	12 510	5 086	6 042	427	10 436
Nettoomsättning totalt	172 523	119 584	54 935	42 736	179 861
Kostnad för sålda varor utan kapitalvaror	-40 148	-23 837	-12 974	-9 422	-38 980
Kostnad för sålda varor kapitalvaror	-7 213	-4 129	-4 026	-180	-7 906
Kostnad för sålda varor totalt	-47 361	-27 966	-17 000	-9 602	-46 886
Bruttoresultat utan kapitalvaror	119 865	90 661	35 919	32 887	130 445
Bruttomarginal utan kapitalvaror, %	75%	79%	73%	78%	77%
Bruttoresultat kapitalvaror	5 297	957	2 016	247	2 530
Bruttomarginal kapitalvaror, %	42%	19%	33%	58%	24%
Bruttoresultat totalt	125 162	91 618	37 935	33 134	132 975
Bruttoresultat totalt, %	73%	77%	69%	78%	74%
Försäljningskostnader	-63 653	-40 670	-23 344	-13 470	-59 899
Administrationskostnader	-34 691	-19 179	-9 053	-8 462	-30 342
Forsknings- och utvecklingskostnader	-40 020	-40 292	-10 457	-11 233	-56 178
Övriga rörelseintäkter och -kostnader ¹⁾	3 004	-22 825	888	-18 631	-32 231
Rörelseresultat	-10 198	-31 347	-4 031	-18 661	-45 675
Avskrivningar kostnad för sålda varor	-259	-642	-90	-211	-462
Avskrivningar administrationskostnader	-2 542	-2 400	-896	-880	-3 154
Avskrivningar forsknings- och utvecklingskostnader	-17 455	-15 063	-5 894	-5 038	-21 133
Avskrivningar övriga kostnader	-3 797	-4 111	-1 332	-1 303	-5 289
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	13 855	-9 131	4 181	-11 229	-15 637
EBITDA, %	8%	-8%	8%	-26%	-9%
EBITDA (justerad) ²⁾	19 976	13 370	5 306	9 315	20 172
EBITDA (justerad), %	12%	11%	10%	22%	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 förvävsprocess. Justerat belopp netto för kvartalet, uppgår till -1,1 (-20,5) MSEK för. Justerat belopp netto för perioden uppgår till -6,1 (-22,5) MSEK.

Översikt

Kvartalet juli – september 2021

Nettoomsättning och resultat

Vi kan konstatera att Covid-19-pandemin påverkade antalet transplantationer globalt även under 2021 års tredje kvartal. På flera marknader har tillgängliga sjukvårdsresurser fortsatt behövt prioritera Covid-19 patienter och antalet transplanterade organ har på vissa marknader minskat och fler patienter än någonsin går i väntan på ett nytt organ.

Försäljningsutvecklingen under kvartalet påverkades negativt av ett minskat antal lungtransplantationer på bolagets huvudmarknad, USA. Nettoomsättning under kvartalet ökade med 29 procent och uppgick till 54,9 MSEK (42,7). Det motsvarar en ökning om 51 procent i lokala valutor. Nettoomsättning utan kapitalvaror ökade med 16 procent och uppgick till 48,9 MSEK (42,5). Ökningen motsvarar 18 procent i lokala valutor.

Försäljningstillväxten för kvartalet utgjordes i sin helhet av intäkter från affärsområdet Abdominal, vilket ej fanns med i jämförelsekvartalet. För Thorax var försäljningen för kvartalet i linje med föregående års kvartal.

Maskinperfusion stod för 53 procent (41) av nettoomsättningen. Statisk preservation samt övrig försäljning (intäkter från service och träning etc.) stod för resterande del av försäljningen.

Bruttomarginal för kvartalet uppgick till 69 procent (78) och bruttomarginal utan kapitalvaror uppgick till 73 procent (78). Minskningarna förklaras av att jämförelsekvartalet ej inkluderar affärsområde Abdominal, vars verksamhet för tillfället uppvisar lägre marginaler än Thorax.

Rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) har belastats med kostnader för kontantbaserat incitamentsprogram för anställda utanför Sverige om -0,1 MSEK samt integrationskostnader om -1,0 MSEK. Justerat för dessa poster om totalt -1,1 MSEK (-20,5) uppgick EBITDA till 5,3 MSEK (9,5), motsvarande en justerad EBITDA-marginal om 10 procent (22). Redovisad EBITDA uppgick till 4,2 MSEK (-11,2) motsvarande en EBITDA-marginal om 8 procent (-26).

Rörelseresultatet (EBIT) justerat för ovan nämnda, specifika kostnader uppgick till -2,9 MSEK (1,8). Redovisad EBIT uppgick till -4,0 MSEK (-18,7).

Försäljningskostnaderna i förhållande till omsättningen uppgick för kvartalet till 42 procent (32). FoU-kostnaderna uppgick till 19 procent (26) av omsättningen. Administrationskostnaderna uppgick till 16 procent (20) av omsättningen.

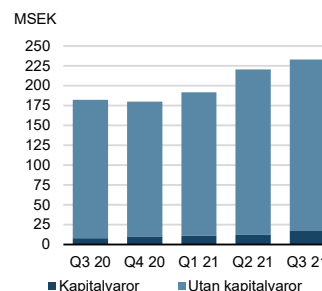
Kvartalet har belastats med kostnader för förvärvsintegrationen av Organ Assist. Förvärvet konsoliderades in i XVIVO den 1 oktober 2020 och sedan dess har fokus primärt legat på att integrera i första hand försäljnings- och administrationsfunktionerna. Integrationskostnader har under tredje kvartalet belastat försäljningskostnader med 0,2 MSEK (-) och administrationskostnader med 0,8 MSEK (-). För tillfället pågår ett arbete med att centralisera varudistributionen till XVIVOs kontor i Nederländerna. Detta arbete bedöms vara klart under fjärde kvartalet och med det bedöms integrationskostnaderna från detta förvärv upphöra.

Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader uppgick netto under kvartalet till 0,9 MSEK (-18,6). Posten utgörs primärt av valutakursräkningseffekter och avskrivningar. Se not 4 för mer information.

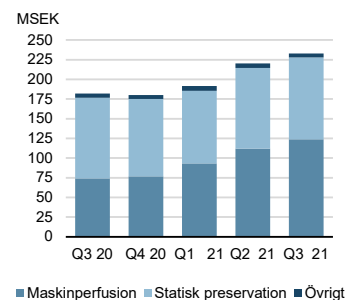
Finansiella intäkter och kostnader uppgick för kvartalet netto till 3,0 MSEK (-0,5). Detta beror i all väsentlighet på negativa effekter vid valutaomräkning av koncernens likvida medel.

Under kvartalet har 18,0 MSEK (13,1) 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 (3,9) 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.

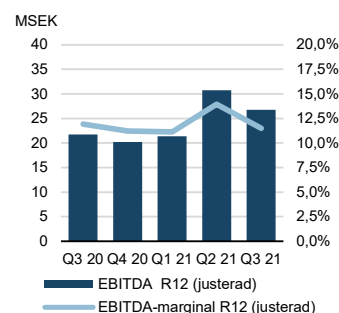
Nettoomsättning per segment (R12)



Nettoomsättning per produktkategori (R12)



EBITDA och EBITDA-marginal (justerad, R12)



Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick för kvartalet till -8,5 MSEK (-1,8) och påverkas främst av att kapitalbindningen i varulager ökat på grund av ökad tillverkning av XPS och Kidney Assist Transport. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -20,2 MSEK (-14,6), varav -18,0 MSEK (-13,7) investerades i immateriella tillgångar och -1,9 MSEK (-0,9) investerades i materiella tillgångar. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick netto till -1,4 MSEK (486,1). Kursdifferenser i likvida medel påverkade kassaflödet för kvartalet positivt med 3,1 MSEK (-1,2). Likvida medel vid kvartalets slut uppgick till 284,5 MSEK (608,4).

Väsentliga händelser under kvartalet

Strategiska fokusområden presenterades på XVIVOs första kapitalmarknadsdag

I september höll XVIVO sin första kapitalmarknadsdag inför åhörare som närvarade både fysiskt och digitalt. VD tillsammans med andra ledande befattningshavare presenterade bolagets strategiska fokusområden för 2022–2026 och marknadsinsikter förmedlades av både interna och externa presentatörer. 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 ersättningssystem på viktiga geografiska marknader, samt 5) Utveckla Kina till XVIVO:s näst största marknad.

Stark närvaro på ESOT-kongressen i Milano

Årets upplaga av ESOT-kongressen (European Society for Organ Transplantation) ägde rum i Milano i månadsskiftet augusti-september. Det var det första stora kongressen som hölls fysiskt sedan pandemiutbrottet och evenemanget var således mycket efterlängtat. Det var också första gången som XVIVO fick möjlighet att demonstrera sin samlade produktportfölj för både Thorax och Abdominal. Vidare anordnade XVIVO ett framgångsrikt symposium på temat maskinperfusion.

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.

Perioden januari – september 2021

Nettoomsättning och resultat

Vi kan konstatera att Covid-19-pandemin påverkar antalet transplantationer globalt även under 2021. Tillgängliga sjukvårdsresurser har i stor omfattning fokuserat på Covid-19 patienter och antalet transplanterade organ har på flera marknader minskat och fler patienter än någonsin går nu i väntan på ett nytt organ.

På XVIVOs huvudmarknad, USA, visade det första halvåret på en stark återhämtning i antalet lungtransplantationer, men efter tillbakagången under tredje kvartalet är transplantationsvolymen i USA nu tillbaka på 2020 års nivå och 6 procent under 2019 års nivå. I Europa ha utvecklingen varit mer stabil, men den regionala variationen är fortsatt stor. Antalet transplantationer 2021 ligger på samma nivå som 2020, men strax under 2019 års nivå.

Nettoomsättning under perioden ökade med 44 procent och uppgick till 172,5 MSEK (119,6). Det motsvarar en ökning om 54 procent i lokala valutor. Av denna tillväxt utgjordes 30 procent av förvärvad tillväxt.

Nettoomsättning utan kapitalvaror ökade med 40 procent och uppgick till 160,0 MSEK (114,5). Ökningen motsvarar 50 procent i lokala valutor.

Maskinperfusion stod för 52 procent (36) 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 (77) och bruttomarginal utan kapitalvaror uppgick till 75 procent (79). Minskningarna förklaras av att jämförelseperioden ej inkluderar affärsområde Abdominal, vars verksamhet för tillfället uppvisar lägre marginaler än Thorax.

Rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) har påverkats positivt av upplösning av reserv för kontantbaserat incitamentsprogram för anställda utanför Sverige om 3,1 MSEK, samt belastats med integrationskostnader om -5,8 MSEK. Vidare innehöll perioden även kostnader om -3,4 MSEK hänförliga till en förvärvsprocess, vilken bolaget efter due diligence valde att avbryta. Justerat för dessa poster med ett netto om -6,1 MSEK (-22,5) uppgick EBITDA till 20,0 MSEK (13,4), motsvarande en justerad EBITDA-marginal om 12 procent (11). Redovisad EBITDA uppgick till 13,9 MSEK (-9,1) motsvarande en EBITDA-marginal om 8 procent (-8).

Rörelseresultatet (EBIT) justerat för ovan nämnda, specifika kostnader uppgick till -4,1 MSEK (-8,8). Redovisad EBIT uppgick till -10,2 MSEK (-31,3).

Försäljningskostnaderna i förhållande till omsättningen uppgick för perioden till 37 procent (34). FoU-kostnaderna uppgick till 23 procent (34) av omsättningen. Administrationskostnaderna uppgick till 20 procent (16) av omsättningen. Statligt stöd har erhållits i USA om 3,8 MSEK, vilket redovisats som reducerade personalkostnader inom främst försäljnings- och FoU-funktionen.

Perioden har belastats med kostnader för förvärvsintegrationen av Organ Assist. Förvärvet konsoliderades in i XVIVO den 1 oktober 2020 och sedan dess har fokus primärt legat på att integrera i första hand försäljnings- och administrationsfunktionerna. Integrationskostnader har under perioden belastat försäljningskostnader med 2,5 MSEK (-) och administrationskostnader med 3,3 MSEK (-).

Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader uppgick netto under perioden till 3,0 MSEK (-22,8). Posten utgörs primärt av positiv effekt från kontantbaserat incitamentsprogram för anställda utomlands om 3,1 MSEK. Resterande del utgörs primärt av valutakursräkningseffekter och avskrivningar. Se not 4 för mer information.

Finansiella intäkter och kostnader uppgick för perioden netto till 6,6 MSEK (0). Det positiva bidraget beror i all väsentlighet på positiva effekter vid valutaomräkning av koncernens likvida medel.

Under perioden har 55,1 MSEK (41,6) 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 15,9 MSEK (11,6) under perioden, varav 11,6 MSEK (11,6) 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

173 MSEK

Bruttomarginal

73%

Justerad EBITDA

12%

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick för perioden till -11,5 MSEK (9,7), primärt på grund av ökad kapitalbindning i varulager från ökad tillverkning av XPS och Kidney Assist Transport. Engångsposter såsom kostnader för förvärvsprocess samt utbetalning av kontantbaserat incitamentsprogram för utlandsanställda har också påverkat. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -62,5 MSEK (-44,3), varav -55,1 MSEK (-42,5) investerades i immateriella tillgångar och -7,1 MSEK (-1,8) investerades i materiella tillgångar. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick netto till -2,3 MSEK (484,0). Kursdifferenser i likvida medel påverkade kassaflödet för perioden positivt med 6,6 MSEK (-1,4). Likvida medel vid periodens slut uppgick till 284,5 MSEK (608,4).

Finansiering

XVIVOs verksamhet ska bedrivas med en hållbar och effektiv kapitalstruktur. Bolagets soliditet är stark och uppgick till 88 procent (93) 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

510(k)-ansökan för Kidney Assist Transport inlämnad till amerikanska FDA

XVIVO har under andra kvartalet lämnat in 510(k)-ansökan för Kidney Assist Transport till FDA med målsättning att få produkten regulatoriskt godkänd för försäljning på den amerikanska marknaden senare under 2021.

Kidney Assist Transport är XVIVOs transportbara system för preservation av njurar. Systemet möjliggör isolerad hypotermisk syresatt perfusion av donerade njurar under transport från donator till mottagare i samband med njurtransplantation.

Efter tillkännagivandet av XVIVOs förvärv av Organ Assist B.V. den 1 oktober 2020 är inlämnandet av 510(k)-ansökan för Kidney Assist Transport en viktig milstolpe för XVIVO i strategin att etablera en kommersiell närvaro inom abdominal transplantation i USA. Under 2019 utfördes cirka 62 000 njurtransplantationer från avlidna donatorer i världen. USA är idag den överlägset största marknaden med cirka 17 500 njurtransplantationer från avlidna donatorer under 2019.

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 positiva rekommendationen som NICE kan utfärda och EVLP beskrivs som en teknik som möjliggör längre och bättre preservation av donerade lungor.

NICE-riktlinjer utgör evidensbaserade rekommendationer vilka ska användas som besluts vägledning för frågor inom hälsa, folkhälsa och omvårdnad i Storbritannien och Wales. NICE utvärderar säkerheten och effektiviteten hos interventionella procedurer.

Idag används endast en av fem donerade lungor för transplantation i Storbritannien. Bristen på avlidna donatorlungor leder till ökad sjuklighet och död för upp till 30% av de patienter som väntar på en lungtransplantation. Det finns för närvarande 257 patienter som väntar på en lungtransplantation i Storbritannien och den genomsnittliga väntetiden är hela 18 månader.

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. Per den 30 september 2021 fanns det därmed sammanlagt 28 752 397 aktier och röster i bolaget.

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.

Levvar 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.

Risken för komplikationer för patienter som transplanteras med en lever som donerats efter cirkulationsstillestånd är större än om levern kommer från en donation efter hjärndöd. På grund av detta tvekar många transplantationscentra att använda dessa organ. Detta gäller särskilt i USA där, jämfört med i länder som Nederländerna, Belgien och Storbritannien, väldigt få lever används från donatorer efter cirkulationsstillestånd. 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 är CE-märkt och XVIVOs målsättning är att innan årets slut ha beslutat, i dialog med FDA, kring den regulatoriska vägen framåt.

Första patienterna transplanterade i australiensisk hjärtrtransplantationsstudie

Det utförs cirka 7500 hjärtrtransplantationer i världen varje år. Då det donerade hjärtat varken har blodflöde eller tillgång till syre under transporten från donator till mottagare medför förlängda transporttider försämrade resultat efter transplantation. Tiden som det donerade hjärtat kan förvaras på is utanför kroppen är för närvarande begränsat till högst fyra timmar. De skadliga effekterna av att förlänga tiden som hjärtat är utanför kroppen återspeglas i en ökad frekvens av allvarliga komplikationer och nedsatt överlevnad efter transplantation.

De första patienterna i en prövarinitierad studie där donerade hjärtan transporteras med hjälp av XVIVOs teknologi transplanterades under första kvartalet 2021. Studien som kommer att inkludera transplantationscentra i Australien och Nya Zeeland, undersöker om den nya preservationsteknologin säkert kan förlänga transporttiden för donerade hjärtan bortom den nuvarande gränsen på fyra timmar.

XVIVOs innovativa preservationsmetod är utvecklad tillsammans med Professor Stig Steen. Den består av en maskin som under transport kontinuerligt förser det vilande, kylda hjärtat med cirkulation av en syresatt lösning optimerad för ändamålet. En säkerhetsstudie som publicerades i Nature Communications i juni 2020 visade att användningen av denna teknologi är en säker metod för att transportera mänskliga hjärtan.

Utveckling i affärsområden

XVIVOs verksamhet bedrivs i två affärsområden: Thorax (lung- och hjärtrtransplantation) samt Abdominal (lever- och njurtransplantation). Inom respektive affärsområde sker både försäljning samt forskning och utveckling.

Thorax

Affärsområde Thorax utgörs av XVIVOs verksamhet 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. Viss försäljning sker inom hjärtrtransplantation – främst inom pre-klinisk xeno-transplantation.

Översikt

TSEK	januari-september 2021	januari-september 2020	juli-september 2021	juli-september 2020
Nettoomsättning	138 558	119 584	42 270	42 736
Utan kapitalvaror	132 748	114 498	39 940	42 309
Kapitalvaror	5 810	5 086	2 330	427
Bruttomarginal, %	78	77	75	78
Utan kapitalvaror	80	79	78	78
Kapitalvaror	34	19	20	-863

Kvartalet juli – september 2021

Nettoomsättning under kvartalet ligger i nivå med föregående år och uppgick till 42,3 MSEK (42,7). Nettoomsättning utan kapitalvaror minskade med 6 procent och uppgick till 39,9 MSEK (42,5). Antalet lungtransplantationer i USA under tredje kvartalet uppgick till 586, vilket innebär en minskning gentemot andra kvartalet med 18 procent och 9 procent mot tredje kvartalet 2020. Glädjande var att en av bolagets största kunder i USA, Lung Bioengineering, köpte sin fjärde XPS-maskin under kvartalet. I Europa är de regionala skillnaderna relativt stora. Sammantaget var försäljningen i linje med jämförelsekvartalet och andra kvartalet i år.

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

Bruttomarginal för kvartalet uppgick till 75 procent (78). Bruttomarginal utan kapitalvaror uppgick till 78 procent (78).

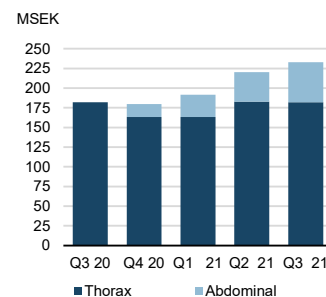
Perioden januari – september 2021

Nettoomsättning under perioden ökade jämfört med föregående år och uppgick till 138,6 MSEK (119,6). I lokala valutor innebar det en tillväxt om 24 procent. Nettoomsättning utan kapitalvaror ökade med 16 procent och uppgick till 132,7 MSEK (114,5). I lokala valutor innebar det en tillväxt om 24 procent. Totalt två XPS-maskiner såldes under perioden, båda i USA.

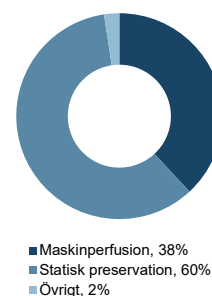
Maskinperfusion stod för 40 procent (36) av nettoomsättningen. Ökningen var primärt driven av en återhämtning hos de mer etablerade EVLP-klinikerna i USA. Statisk preservation samt övrig försäljning stod för resterande del av nettoomsättningen.

Bruttomarginal för perioden uppgick till 78 procent (77). Bruttomarginal utan kapitalvaror uppgick till 80 procent (79).

Nettoomsättning per affärsområde (R12)



Nettoomsättning per produktkategori, Thorax (Q3)



Abdominal

Affärsområde Abdominal utgörs av XVIVOs verksamhet inom lever- och njurtransplantation. XVIVO erbjuder produkter inom maskinperfusion för båda organen och försäljning sker i dagsläget primärt på selektiva marknader i Europa, men också på mindre marknader utanför Nordamerika.

Översikt

TSEK	januari-september 2021	januari-september 2020	juli-september 2021	juli-september 2020
Nettoomsättning	33 965	-	12 665	-
<i>Utan kapitalvaror</i>	27 265	-	8 953	-
<i>Kapitalvaror</i>	6 700	-	3 712	-
Bruttomarginal, %	51	-	50	-
<i>Utan kapitalvaror</i>	51	-	53	-
<i>Kapitalvaror</i>	50	-	42	-

Nettoomsättning per produktkategori, Abdominal (Q3)



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

Kvartalet juli – september 2021

För den abdominala verksamheten, där kundbasen till övergripande del i dagsläget är koncentrerad till vissa syd- och centraleuropeiska nyckelmarknader, har pandemin haft fortsatt inverkan på försäljningen. Påfrestningar för sjukvården i flera europeiska länder har påverkat försäljningsmöjligheterna temporärt. En viss återhämtning har noterats under tredje kvartalet och det är glädjande att försäljningen av kapitalvaror uppgick till 3,7 MSEK (-).

Nettoomsättning under kvartalet uppgick till 12,7 MSEK (-). Nettoomsättning utan kapitalvaror uppgick till 9,0 MSEK (-). Eftersom XVIVOs abdominala verksamhet förvärvades under fjärde kvartalet 2020 saknas jämförelsesiffror för koncernen för tredje kvartalet 2021. Försäljningen låg dock i linje med jämförelsekvartalet för den underliggande verksamheten. Maskinperfusion stod för 100 procent (-) av nettoomsättningen.

Bruttomarginal utan kapitalvaror uppgick under kvartalet till 53 procent (-), en förbättring gentemot årets två första kvartal.





Perioden januari – september 2021

Nettoomsättning under perioden uppgick till 34,0 MSEK (-). Nettoomsättning utan kapitalvaror uppgick till 27,3 MSEK (-). 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 om 28 procent i lokala valutor. Maskinperfusion stod för 99 procent (-) av nettoomsättningen.


Bruttomarginal utan kapitalvaror uppgick under perioden till 51 procent (-). Prisökningar genomfördes under första kvartalet enligt plan, men den positiva effekten på bruttomarginalen absorberas till stor del temporärt av ökade inköpspriser. Ett leverantörsbyte pågår och bruttomarginalen bedöms stärkas efter erhållet regulatoriskt godkännande då de nya produkterna har en lägre tillverkningskostnad.

FoU-portföljen

Utvecklingsprojekt

Projekt	Beskrivning	Status
Hjärttransplantation 	Det som idag i första hand begränsar hur många som kan hjärttransplanteras är antalet tillgängliga, och med dagens teknik användbara, donerade organ i kombination med tiden som ett donerat hjärta kan vara utanför kroppen. XVIVO har tillsammans med Professor Stig Steen utvecklat en helhetslösning bestående av vätskor och maskin som bättre bevarar det donerade hjärtats funktion under transport och därmed kan bidra till förbättrade resultat efter hjärttransplantation. 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 utvecklar 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 sex kliniker aktivt patienter i XVIVOs studie. Ytterligare fem kliniker är i uppstartsfas. Under 2021 har fortsatt ett flertal center kontaktat XVIVO med förfrågan om deltagande. En liknande multicenterstudie är i planeringsfas även i USA, där bolaget erhållit ett så kallat "breakthrough device designation". Utöver de studier som XVIVO driver pågår en svensk forskarinitierad studie med XVIVOs teknologi. En forskarinitierad studie pågår även i Australien där landets två största kliniker inkluderar patienter
Njurtransplantation 	Liksom för övriga organ råder brist på transplanterbara njurar. Studier har demonstrerat att transport av njurar med pågående perfusion i många fall förbättrar resultaten efter transplantation. En internationell studie av hög kvalitet publicerades i The Lancet under fjärde kvartalet 2020. Studien visar signifikanta fördelar för mottagaren när njuren transporteras perfunderad med en syresatt lösning. Detta är den teknologi som är unik för XVIVO.	Bolagets ansökan om regulatoriskt godkännande i USA är i final fas. Kombinationen av ny perfusionsteknologi och lösningar kommer vara i fokus för framtida forskning inom organområdet.
Levertransplantation 	Liksom för övriga organ råder brist på transplanterbara leverar. Genom att bevara och utvärdera den donerade leverns funktion på ett optimerat sätt så skulle potentiellt fler organ med god funktion kunna transplanteras. Studier har påvisat att syresatt perfusion av levern innan transplantation i vissa 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 och XVIVO är den enda aktören på marknaden som erbjuder denna unika teknologi. Kombinationen av ny perfusionsteknologi och 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 maskinen 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 produktansökan tills dess att resultatet av den nu pågående utökade studien analyserats. Ansökning för att inkludera center i Danmark, Norge och Tyskland i studien är under behandling hos etiska kommittéer.

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.	XVIVOs teknologi för att bevara hjärtats funktion används i dagsläget löpande av två världsledande forskargrupper och har varit avgörande för lyckade resultat när genmodifierade hjärtan från gris transplanteras till primater.

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 94 personer, varav 44 kvinnor och 50 män. Av dessa är 43 personer anställda i Sverige och 51 utanför Sverige. Huvudkontoret ligger i Göteborg och våra dotterbolag finns i Lund, Sverige, Denver, 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 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 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.

Utsikter

I vilken omfattning Covid-19-pandemin kommer att påverka vår försäljning och våra kliniska studier under resten av 2021 samt under 2022 beror till stor del på i vilken takt som vaccinationsprogrammen i världen rullas ut, samt hur snabbt intensivvården på huvudmarknaderna USA och Europa kan återgå till normalt kapacitetsutnyttjande. Det fjärde kvartalet har i USA startat med fortsatt positiv trend. Antalet patienter som vårdas för Covid-19 på amerikanska sjukhus har fortsatt att minska och antalet lungtransplantationer har börjat stiga igen. Transplantation är en livsuppehållande behandling och transplantationer är prioriterade av

hälsovårdsmyndigheter världen över och bolaget bedömer därför att antalet transplantationer, och därmed efterfrågan på XVIVOs produkter, långsiktigt kommer att fortsätta öka.

XVIVO kommer under fjärde kvartalet 2021 att fortsätta rikta stort fokus på regulatoriska ansökningar, kliniska studier och produktutveckling inom samtliga stora organområden. Bolaget målsättning är att under fjärde kvartalet kunna erhålla regulatoriskt godkännande i USA för Kidney Assist Transport. För Liver Assist är målsättningen mot slutet av 2021 att, i dialog med FDA, besluta kring den regulatoriska vägen framåt i USA. Inom hjärttransplantation är målsättningen att ta stora steg framåt i de kliniska multicenterstudierna i Europa, USA och Australien. PrimECC®-studien bedöms kunna accelerera i takt med att fler kliniker nu inkluderas.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

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

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

Göteborg den 21 oktober 2021

Dag Andersson
Verkställande direktör

Denna information är sådan information som XVIVO Perfusion AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 21 oktober 2021, klockan 07.30.



Finansiell kalender

- Bokslutskommuniké 2021:
torsdagen 27 januari 2022
- Delårsrapport januari-mars 2022:
måndagen 25 april 2022
- Delårsrapport januari-juni 2022:
onsdagen 13 juli 2022
- Delårsrapport januari-september 2022:
torsdagen 27 oktober 2022



Telefonkonferens

VD Dag Andersson och CFO Kristoffer Nordström presenterar delårsrapporten vid en telefonkonferens torsdagen den 21 oktober klockan 14:00.
Tel. SE: +46 (0)8 566 426 51
Tel. UK: +44 3333 000804
Tel. US: +1 6319 131422
Ange kod: 13466713#



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

Revisors rapport över översiktlig granskning av finansiell delårsinformation (delårsrapport)

Till styrelsen i XVIVO Perfusion AB (publ.)

Org. nr 556561-0424

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den bifogade delårsinformationen (delårsrapporten) för XVIVO Perfusion AB (publ.) per den 30 september 2021 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna finansiella delårsinformation (delårsrapport) i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna finansiella delårsinformation (delårsrapport) grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

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

Slutsats

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

Göteborg den 21 oktober 2021

KPMG AB

Daniel Haglund

Auktoriserad revisor

Finansiella rapporter

Rapport över resultat för koncernen i sammandrag

TSEK	januari-september 2021	januari-september 2020	juli-september 2021	juli-september 2020	januari-december 2020
Nettoomsättning	172 523	119 584	54 935	42 736	179 861
Kostnad för sålda varor	-47 361	-27 966	-17 000	-9 602	-46 886
Bruttoresultat	125 162	91 618	37 935	33 134	132 975
Försäljningskostnader	-63 653	-40 670	-23 344	-13 470	-59 899
Administrationskostnader	-34 691	-19 179	-9 053	-8 462	-30 342
Forsknings- och utvecklingskostnader	-40 020	-40 292	-10 457	-11 233	-56 178
Övriga rörelseintäkter och -kostnader ¹⁾	3 004	-22 825	888	-18 631	-32 231
Rörelseresultat	-10 198	-31 347	-4 031	-18 661	-45 675
Finansiella intäkter och kostnader	6 626	22	2 956	-481	-11 588
Resultat efter finansiella poster	-3 572	-31 325	-1 075	-19 142	-57 263
Skatter	-465	7 165	-54	4 457	13 528
Nettoresultat	-4 037	-24 160	-1 129	-14 685	-43 735
Hänförligt till					
Moderbolagets aktieägare	-4 037	-24 160	-1 129	-14 685	-43 735
Resultat per aktie, SEK	-0,14	-0,91	-0,04	-0,51	-1,61
Resultat per aktie, SEK ²⁾	-0,14	-0,89	-0,04	-0,51	-1,60
Genomsnittligt antal aktier	28 723 201	26 639 730	28 727 266	28 601 434	27 171 352
Genomsnittligt antal aktier ²⁾	28 847 868	27 013 730	29 101 266	28 975 434	27 354 518
Antal aktier vid periodens slut	28 752 397	28 719 136	28 752 397	28 719 136	28 719 136
Antal aktier vid periodens slut ²⁾	29 126 397	29 093 136	29 126 397	29 093 136	29 444 136
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	13 855	-9 131	4 181	-11 229	-15 637
Av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar	-15 883	-12 336	-5 278	-4 114	-17 685
Av- och nedskrivningar på materiella tillgångar	-8 170	-9 880	-2 934	-3 318	-12 353
Rörelseresultat	-10 198	-31 347	-4 031	-18 661	-45 675

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

²⁾ Efter utspädning.

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen

TSEK	januari-september 2021	januari-september 2020	juli-september 2021	juli-september 2020	januari-december 2020
Nettoresultat	-4 037	-24 160	-1 129	-14 685	-43 735
Övrigt totalresultat					
Poster som har omförts eller kan omföras till nettoresultat					
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	6 877	-3 231	3 163	-3 654	-16 410
Skatt hänförlig till poster som har omförts eller kan omföras till nettoresultat	-	153	-	299	-
Summa övrigt totalresultat	6 877	-3 078	3 163	-3 355	-16 410
Totalresultat	2 840	-27 238	2 034	-18 040	-60 145
Hänförligt till					
Moderbolagets ägare	2 840	-27 238	2 034	-18 040	-60 145

Rapport över finansiell ställning för koncernen i sammandrag

TSEK	210930	200930	201231
TILLGÅNGAR			
Goodwill	226 801	65 622	223 938
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	432 845	296 526	393 969
Övriga immateriella anläggningstillgångar	8 696	6 427	6 750
Materiella anläggningstillgångar	21 706	21 780	21 334
Finansiella anläggningstillgångar	41 440	19 880	41 088
Summa anläggningstillgångar	731 488	410 235	687 079
Varulager	78 999	53 445	59 351
Kortfristiga fordringar	49 374	47 042	49 643
Likvida medel	284 516	608 374	354 236
Summa omsättningstillgångar	412 889	708 861	463 230
Summa tillgångar	1 144 377	1 119 096	1 150 309
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital, hänförligt till moderbolagets aktieägare	1 012 541	1 041 891	1 008 461
Långfristiga räntebärande leasingkulder	746	1 562	1 474
Långfristiga icke räntebärande skulder	68 478	2 719	66 314
Kortfristiga räntebärande leasingkulder	3 925	6 061	5 738
Kortfristiga icke räntebärande skulder	58 687	66 863	68 322
Summa eget kapital och skulder	1 144 377	1 119 096	1 150 309

Rapport över kassaflöden för koncernen i sammandrag

	januari-september 2021	januari-september 2020	juli-september 2021	juli-september 2020	januari-december 2020
Resultat efter finansiella poster	-3 572	-31 325	-1 075	-19 141	-57 263
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	12 282	26 635	3 324	7 975	49 355
Betald skatt	-2 205	-1 105	-462	-726	142
Förändring av varulager	-12 906	-15 637	-3 454	-11 358	-14 155
Förändring av rörelsefordringar	4 531	12 533	-194	-10 923	20 584
Förändring av rörelseskulder	-9 627	18 632	-6 594	32 291	-10 929
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-11 497	9 733	-8 455	-1 882	-12 266
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-62 545	-44 343	-20 207	-14 597	-266 532
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-2 284	484 478	-1 357	486 107	482 768
Periodens kassaflöde	-76 326	449 868	-30 019	469 628	203 970
Likvida medel vid periodens början	354 236	159 946	311 419	139 993	159 946
Kursdifferens i likvida medel	6 606	-1 440	3 116	-1 247	-9 680
Likvida medel vid periodens slut	284 516	608 374	284 516	608 374	354 236

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 2020	680	515 753	16 228	44 860	577 521
Totalresultat för perioden januari - september 2020	-	-	-3 078	-24 160	-27 238
Nyemission efter avdrag för transaktionskostnader netto efter skatt	54	490 223	-	-	490 277
Inbetald premie vid utfärdande av aktieoptioner	-	1 331	-	-	1 331
Eget kapital per 30 september 2020	734	1 007 307	13 150	20 700	1 041 891
Totalresultat för perioden oktober - december 2020	-	-	-13 333	-19 574	-32 907
Nyemission efter avdrag för transaktionskostnader netto efter skatt	-	-583	-	-	-583
Inbetald premie vid utfärdande av aktieoptioner	-	60	-	-	60
Eget kapital per 31 december 2020	734	1 006 784	-183	1 126	1 008 461
Totalresultat för perioden januari - september 2021	-	-	6 877	-4 037	2 840
Nyemission efter avdrag för transaktionskostnader netto efter skatt	1	-	-	-	1
Inbetald premie vid utfärdande av aktieoptioner ¹⁾	-	1 239	-	-	1 239
Eget kapital per 30 september 2021	735	1 008 023	6 694	-2 911	1 012 541

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

Rapport över resultat för koncernen per kvartal i sammandrag

TSEK	jul-sep 2021	apr - jun 2021	jan - mar 2021	okt-dec 2020	jul-sep 2020	apr-jun 2020	jan-mar 2020	okt-dec 2019
Nettoomsättning	54 935	59 263	58 325	60 277	42 736	30 393	46 455	62 416
Kostnad för sålda varor	-17 000	-14 716	-15 645	-18 920	-9 602	-7 291	-11 073	-16 710
Bruttoresultat	37 935	44 547	42 680	41 357	33 134	23 102	35 382	45 706
Försäljningskostnader	-23 344	-20 613	-19 696	-19 229	-13 470	-12 360	-14 840	-18 372
Administrationskostnader	-9 053	-14 605	-11 033	-11 163	-8 462	-5 069	-5 648	-7 152
Forsknings- och utvecklingskostnader	-10 457	-14 034	-15 529	-15 886	-11 233	-12 186	-16 873	-17 964
Övriga rörelseintäkter och -kostnader ¹⁾	888	-4 645	6 761	-9 406	-18 631	-6 196	2 002	-622
Rörelseresultat	-4 031	-9 350	3 183	-14 328	-18 661	-12 709	23	1 596
Finansiella intäkter och kostnader	2 956	-1 411	5 081	-11 610	-481	-6 047	6 550	-3 838
Resultat efter finansiella poster	-1 075	-10 761	8 264	-25 938	-19 142	-18 756	6 573	-2 242
Skatter	-54	1 820	-2 231	6 363	4 457	2 738	-30	340
Nettoresultat	-1 129	-8 941	6 033	-19 575	-14 685	-16 018	6 543	-1 902
Hänförligt till								
Moderbolagets aktieägare	-1 129	-8 941	6 033	-19 575	-14 685	-16 018	6 543	-1 902
Resultat per aktie, SEK	-0,04	-0,31	0,21	-0,68	-0,51	-0,60	0,25	-0,07
Resultat per aktie, SEK ²⁾	-0,04	-0,31	0,20	-0,67	-0,51	-0,60	0,25	-0,07
Genomsnittligt antal aktier	28 727 266	28 727 266	28 719 136	28 719 136	28 601 434	26 600 496	26 600 496	26 600 496
Genomsnittligt antal aktier ²⁾	29 101 266	29 101 266	29 444 136	29 327 136	28 975 434	26 600 496	26 600 496	26 879 496
Antal aktier vid periodens slut	28 752 397	28 752 397	28 719 136	28 719 136	28 719 136	26 600 496	26 600 496	26 600 496
Antal aktier vid periodens slut ²⁾	29 126 397	29 126 397	29 444 136	29 444 136	29 093 136	26 600 496	26 600 496	26 879 496
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	4 181	-1 533	11 207	-6 506	-11 229	-5 452	7 550	8 479
Av- och nedskrivningar immateriella tillgångar	-5 278	-5 135	-5 470	-5 349	-4 114	-4 107	-4 115	-4 107
Av- och nedskrivningar materiella tillgångar	-2 934	-2 682	-2 554	-2 473	-3 318	-3 150	-3 412	-2 776
Rörelseresultat	-4 031	-9 350	3 183	-14 328	-18 661	-12 709	23	1 596

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	jul-sep 2021	apr - jun 2021	jan - mar 2021	okt-dec 2020	jul-sep 2020	apr-jun 2020	jan-mar 2020	okt-dec 2019
Nettoresultat	-1 129	-8 941	6 033	-19 575	-14 685	-16 018	6 543	-1 902
Övrigt totalresultat								
Poster som har omförts eller kan omföras till nettoresultat:								
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	3 163	-3 704	7 418	-13 179	-3 654	-5 226	5 649	-3 691
Skatt hänförlig till poster som har omförts eller kan omföras till nettoresultat	-	-	-	-153	299	319	-465	343
Summa övrigt totalresultat	3 163	-3 704	7 418	-13 332	-3 355	-4 907	5 184	-3 348
Totalresultat	2 034	-12 645	13 451	-32 907	-18 040	-20 925	11 727	-5 250
Hänförligt till								
Moderbolagets ägare	2 034	-12 645	13 451	-32 907	-18 040	-20 925	11 727	-5 250

Koncernens nyckeltal

TSEK	januari-september 2021	januari-september 2020	juli-september 2021	juli-september 2020	januari-december 2020
Bruttomarginal utan kapitalvaror, %	75	79	73	78	77
Bruttomarginal, %	73	77	69	78	74
EBITDA, %	8	-8	8	-26	-9
EBITDA (justerad), %	12	11	10	22	11
Rörelsemarginal, %	-6	-26	-7	-44	-25
Nettomarginal, %	-2	-20	-2	-34	-24
Soliditet, %	88	93	88	93	88
Resultat per aktie, SEK	-0,14	-0,91	-0,04	-0,51	-1,61
Eget kapital per aktie, SEK	35,22	36,28	35,22	36,28	35,11
Aktiekurs på balansdagen, SEK	387	272	387	272	314
Börsvärde på balansdagen, MSEK	11 113	7 797	11 113	7 797	9 018

Resultaträkning för moderbolaget i sammandrag

TSEK	januari-september 2021	januari-september 2020	juli-september 2021	juli-september 2020	januari-december 2020
Nettoomsättning	124 347	96 478	28 352	37 931	134 122
Kostnad för sålda varor	-24 498	-25 031	-6 246	-11 274	-36 107
Bruttoresultat	99 849	71 447	22 106	26 657	98 015
Försäljningskostnader	-34 760	-25 032	-13 560	-8 361	-36 675
Administrationskostnader	-30 692	-17 955	-4 392	-7 485	-27 602
Forsknings- och utvecklingskostnader	-33 871	-50 325	-9 923	-15 514	-65 268
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	1 116	-8 569	1 447	-7 208	-10 074
Rörelseresultat	1 642	-30 434	-4 322	-11 911	-41 604
Finansiella intäkter och kostnader	7 820	-153	3 467	-1 747	-10 609
Resultat efter finansiella poster	9 462	-30 587	-855	-13 658	-52 213
Bokslutsdispositioner	-	-	-	-	4 200
Skatter	-2 975	6 197	88	2 788	9 577
Nettoresultat	6 487	-24 390	-767	-10 870	-38 436

Moderbolaget har inga poster att redovisa i övrigt totalresultat därför har ingen rapport över totalresultat upprättats. Avskrivningar har belastat periodens resultat med 14 583 TSEK (14 978), varav 4 820 TSEK (5 063) under kvartalet.

Balansräkning för moderbolaget i sammandrag

TSEK	210930	200930	201231
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	274 536	233 786	245 777
Materiella anläggningstillgångar	6 264	6 416	5 902
Finansiella anläggningstillgångar	501 742	183 756	453 598
Summa anläggningstillgångar	782 542	423 958	705 277
Varulager	19 074	22 846	16 561
Kortfristiga fordringar	20 739	30 596	25 602
Kassa och bank	260 179	597 762	333 318
Summa omsättningstillgångar	299 992	651 204	375 481
Summa tillgångar	1 082 534	1 075 162	1 080 758
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	1 008 544	1 015 427	1 000 817
Obeskattade reserver	-	4 200	-
Avsättningar	1 454	1 310	1 311
Långfristiga icke räntebärande skulder	41 973	-	41 392
Kortfristiga icke räntebärande skulder	30 563	54 225	37 238
Summa eget kapital och skulder	1 082 534	1 075 162	1 080 758

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 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 334 MSEK (655) och skulder om 59 MSEK (67) 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 42,0 MSEK (-), avseende tilläggsköpeskillning kopplad till förvärv, till verkligt värde.

Not 3. Koncernens rörelsesegment

Bolaget delar i sin segmentrapportering upp intäkter och kostnader för sålda varor i kapitalvaror samt ej kapitalvaror. 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.

TSEK	januari-september					
	Utan kapitalvaror		Kapitalvaror		Summa konsoliderat	
	2021	2020	2021	2020	2021	2020
Nettoomsättning	160 013	114 498	12 510	5 086	172 523	119 584
Kostnad för sålda varor	-40 148	-23 837	-7 213	-4 129	-47 361	-27 966
Bruttoresultat	119 865	90 661	5 297	957	125 162	91 618
Bruttomarginal (%)	75	79	42	19	73	77

TSEK	juli-september					
	Utan kapitalvaror		Kapitalvaror		Summa konsoliderat	
	2021	2020	2021	2020	2021	2020
Nettoomsättning	48 893	42 309	6 042	427	54 935	42 736
Kostnad för sålda varor	-12 974	-9 422	-4 026	-180	-17 000	-9 602
Bruttoresultat	35 919	32 887	2 016	247	37 935	33 134
Bruttomarginal (%)	73	78	33	58	69	78

Not 4. Övriga rörelseintäkter och -kostnader

TSEK	jul-sep	apr - jun	jan - mar	okt-dec	jul-sep	apr-jun	jan-mar	okt-dec
	2021	2021	2021	2020	2020	2020	2020	2019
Kostnad för kontantbaserat incitaments-program för anställda utanför Sverige	-130	-3 860	7 084	-8 332	-12 469	-	2 541	237
Kostnad för omorganisation	-	-	-	-	-5 375	-4 498	-	-
Övrigt	1 018	-785	-323	-1 074	-786	-1 698	-539	-859
Totalt	888	-4 645	6 761	-9 406	-18 630	-6 196	2 002	-622

Avstämning av alternativa nyckeltal

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

EBITDA

TSEK	januari-september 2021	januari-september 2020	juli-september 2021	juli-september 2020	januari-december 2020
Rörelseresultat	-10 198	-31 347	-4 031	-18 661	-45 675
Av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar	15 883	12 336	5 278	4 114	17 685
Av- och nedskrivningar på materiella tillgångar	8 170	9 880	2 934	3 318	12 353
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	13 855	-9 131	4 181	-11 229	-15 637

Bruttomarginal

TSEK	januari-september 2021	januari-september 2020	juli-september 2021	juli-september 2020	januari-december 2020
Rörelsens intäkter					
<i>Nettoomsättning</i>	172 523	119 584	54 935	42 736	179 861
Rörelsens kostnader					
<i>Kostnad för sålda varor</i>	-47 361	-27 966	-17 000	-9 602	-46 886
Bruttoresultat	125 162	91 618	37 935	33 134	132 975
Bruttomarginal %	73	77	69	78	74

Bruttomarginal utan kapitalvaror

TSEK	januari-september 2021	januari-september 2020	juli-september 2021	juli-september 2020	januari-december 2020
Rörelsens intäkter					
<i>Nettoomsättning, utan kapitalvaror</i>	160 013	114 498	48 893	42 309	169 425
Rörelsens kostnader					
<i>Kostnad för sålda varor, utan kapitalvaror</i>	-40 148	-23 837	-12 974	-9 422	-38 980
Bruttoresultat, utan kapitalvaror	119 865	90 661	35 919	32 887	130 445
Bruttomarginal, utan kapitalvaror %	75	79	73	78	77

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	210930	200930	201231
Eget kapital	1 012 541	1 041 891	1 008 461
Summa tillgångar	1 144 377	1 119 096	1 150 309
Soliditet %	88	93	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.

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.
EVLV (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