



DELÅRSRAPPORT JANUARI–SEPTEMBER 2020 XVIVO PERFUSION AB (PUBL)

XVIVO Perfusion är ett medicinteknikbolag som utvecklar och marknadsför lösningar och system för att bedöma användbarhet, möjliggöra behandling av organ och bevara organ i god kondition utanför kroppen i väntan på transplantation. Bolagets produkt Perfadex® Plus har idag en marknadsandel på cirka 90 procent vid traditionell kall preservation av lungor inför transplantation. Bolagets produkter XPS™ och STEEN Solution™ för varm perfusion har marknadsgodkännande på alla större marknader och var de första produkter som erhöll godkännande av FDA för varm perfusion av marginella lungor. XVIVO Perfusion utvecklar även nästa generations hjärtförvaringsprodukter inför transplantation som går ut på att förvara och transportera hjärta från en donator på ett optimerat sätt, genom icke-ischemisk hjärtpreservation.

XVIVO Perfusion har cirka 80 medarbetare som arbetar på huvudkontoret i Göteborg, kontoren i Lund, Groningen, Nederländerna, och på kontoret för Nord- och Sydamerika i Denver, USA. XVIVO-aktien är noterad på NASDAQ Stockholm och handlas under symbolen XVIVO.

XVIVO
PERFUSION

FÖRST I VÄRLDEN MED PRODUKTER INOM SAMTLIGA STORA ORGANOMRÅDEN

TREDJE KVARTALET 2020 (JUL - SEP)

Finansiell information

- Segment försäljning utan kapitalvaror* minskade under kvartalet med 16 procent och uppgick till 42,3 MSEK (50,1). Minskningen motsvarar 10 procent i lokala valutor. Total försäljning under kvartalet minskade med 21 procent och uppgick till 42,7 MSEK (54,3). Minskningen motsvarar 17 procent i lokala valutor. Covid-19-pandemin har haft fortsatt påverkan på försäljningen, om än i mindre grad än under andra kvartalet. På de viktiga marknaderna har återhämtningen, vilken påbörjades under mitten av andra kvartalet, fortsatt i rätt riktning i takt med att trycket på intensivvården lättat. Eftersom transplantation är en livsuppehållande behandling och transplantationer är prioriterade av hälsovärdmyndigheter världen över är bolagets bedömning att den långsiktiga effekten på efterfrågan av transplantationsprodukter kommer vara oförändrad.
- Varm perfusion** stod för 41 procent (41) av försäljningen utan kapitalvaror.
- Rörelseresultatet före avskrivningar (EBITDA) uppgick till -11,2 MSEK (9,0) motsvarande en EBITDA-marginal om -26 procent (17). EBITDA under kvartalet har belastats med kostnader i samband med organisationsförändring om 5,4 MSEK, kostnader för kontantbaserat incitamentsprogram för anställda utanför Sverige om 12,5 MSEK samt förvärvskostnader om 2,7 MSEK. Justerat för dessa kostnader om totalt 20,5 MSEK redovisar bolaget en EBITDA för kvartalet om 9,3 MSEK (6,8), motsvarande en positiv EBITDA-marginal om 22 procent (13).
- Rörelseresultatet uppgick till -18,7 MSEK (2,3), efter att avskrivningar om 7,4 MSEK (6,7) belastat kvartalet. Justerat för ovan nämnda, specifika kostnader uppgick rörelseresultatet till 1,8 MSEK (0,0).
- Nettoresultatet uppgick till -14,7 MSEK (4,9), vilket gav ett resultat per aktie om -0,51 SEK (0,19).
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -1,8 MSEK (15,6). Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -14,6 MSEK (-18 MSEK). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick netto till 486,1 MSEK

(-0,1) och förklaras primärt av tillförda medel via riktad nyemission om 500 MSEK med avdrag för emissionskostnader om 12,4 MSEK, samt amortering av leasingskulder om 1,5 MSEK.

Väsentliga händelser

- XVIVO har ingått ett avtal om att förvärva 100 procent av aktierna i det nederländska medicintekniska företaget Organ Assist B.V. Organ Assist fokuserar främst på att utveckla maskiner och förbrukningsvaror för perfusion av lever och njure. Genom förvärvet blir XVIVO det första bolaget i världen för bevarande och utvärdering av organ som aktivt bedriver verksamhet inom samtliga stora organområden. Förvärvet påskyndar bolagets strategi att bli en global leverantör av lösningar och system för samtliga stora organområden. Förvärvet sker till en kontant köpeskilling om upp till 24 MEUR, med en initial betalning på 20 MEUR och potentiella tilläggsköpeskillingar om sammanlagt upp till 4 MEUR.
- Förvärvet av Organ Assist finansierades genom en riktad nyemission. Investerare i den riktade emissionen innefattade såväl befintliga som nya aktieägare, däribland Bure Equity AB, Swedbank Robur, Eccenovio, Fjärde AP-Fonden, Lannebo Fonder och Handelsbanken Fonder. Emissionen skedde utan rabatt till en teckningskurs om 236 kronor och bolaget tillfördes cirka 500 MSEK. Emissionskostnader uppgick till 12,4 MSEK.
- Första patienten i den utökade PrimECC®-studien inkluderad.
- En omorganisation, vilken berört bolagets ledningsgrupp och samtliga avdelningar, har ägt rum i syfte att skapa en mer effektiv och ändamålsinriktad verksamhet. Ledningsgruppen har stärkts med ny Commercial Director, Johan Holmström, samt ny R&D Director, Charlotte Walldal. Vidare har bolagets nuvarande CFO, Christoffer Rosenblad, utnämnts till en nyinrättad tjänst inom XVIVO som Chief Operating Officer, COO, med tillträde 1 december. Ny CFO blir Kristoffer Nordström, XVIVOs nuvarande ekonomichef.
- Anmälningssperioden för teckningsoptionsprogram serie 2020/2022 löpte ut den 23 september och totalt tecknades 374 000 teckningsoptioner.

* Se not 3 för koncernens rörelsesegment ** STEEN Solution™ samt produkter och tjänster relaterade till användningen av XPS™ och LST™.

MILSTOLPAR PASSERADE UNDER TREDJE KVARTALET

XVIVO förvärvar det nederländska medicintekniska företaget Organ Assist

Riktad nyemission inbringar 500 MSEK

Första patienten i den utökade PrimECC®-studien inkluderad

Strategiplan till och med 2025 antogs och en ny organisation sätts

PERIODEN 2020 (JAN – SEP)

Finansiell information

- Segment försäljning utan kapitalvaror* minskade under perioden med 22 procent och uppgick till 114,5 MSEK (147,5). Minskningen motsvarar 22 procent i lokala valutor. Total försäljning under perioden minskade med 25 procent och uppgick till 119,6 MSEK (158,4). Minskningen motsvarar 24 procent i lokala valutor. Covid-19-pandemin har haft stor påverkan på försäljning och produktmix under perioden.
- Varm perfusion** stod för 34 procent (43) av försäljningen utan kapitalvaror.
- Rörelseresultatet före avskrivningar (EBITDA) uppgick till -9,1 MSEK (20,3) motsvarande en EBITDA-marginal om -8 procent (13). Rörelseresultatet under perioden har belastats med kostnader i samband med organisationsförändring med 9,9 MSEK, kostnadsreservering för aktiebaserade bonusprogram för anställda utanför Sverige om 9,9 MSEK samt förvärvskostnader om 2,7 MSEK. Justerat för dessa specifika poster om totalt 22,5 MSEK, uppgår EBITDA för perioden till 13,4 MSEK (27,6), motsvarande en EBITDA-marginal om 11 procent (17).
- Rörelseresultatet uppgick till -31,3 MSEK (2,3), efter att avskrivningar om 22,2 MSEK (18,0) belastat perioden. Justerat för ovan nämnda specifika poster uppgick rörelseresultatet till -8,8 MSEK (9,6).
- Nettoresultatet uppgick till -24,2 MSEK (6,8), vilket gav ett resultat per aktie om -0,91 SEK (0,26).
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick under perioden till 9,7 MSEK (36,7). Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -44,3 MSEK (-57,5 MSEK). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick netto till 484,5 MSEK (26,2) och förklaras primärt av tillförda medel via riktad nyemission om 500 MSEK med avdrag för emissionkostnader om 12,4 MSEK samt amortering av leasingskulder om 4,5 MSEK.

Väsentliga händelser

- Dag Andersson har utsetts till ny vd och koncernchef. XVIVO Perfusions grundare och tidigare vd, Magnus Nilsson, kvarstår som Senior Advisor för att primärt arbeta med R&D.
- Anne-Li Sigvardsson, MSc har utnämnts till IP-chef. Andreas Wallinder, MD, PhD har blivit utnämnd till Medicinsk chef.
- Den vetenskapliga tidskriften Nature Communications publicerade under perioden en artikel vilken beskriver bolagets hjärtpreservationsteknologi och studien visar metoden är säker.
- Bolagets studie för hjärtpreservation inför transplantation i Europa är klar för att inkludera den första patienten.
- Den vidareutvecklade och mer användarvänliga Perfadex® Plus med Click Port har lanserats i hela världen.
- Universitetssjukhuset AKH i Wien, Österrike, som är en av de tre största lungtransplantationsklinikerna i Europa, har köpt en XPS™. En XPS™ har för första gången levererats till ett pediatrikt (barn) sjukhus i Rom, Italien. Vid periodens utgång hade 53 kliniker tillgång till XPS™ eller LS™.

HÄNDELSE EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Den 1 oktober 2020 slutförde XVIVO förvärvet av samtliga aktier i det nederländska medicintekniska bolaget Organ Assist B.V. XVIVO betalade den 1 oktober den initiala kontanta köpeskillingen om ca 20 miljoner euro och Organ Assist B.V. kommer att konsolideras i XVIVO från och med 1 oktober 2020.
- Den 14 oktober hölls extra bolagsstämma där Lars Henriksson och Lena Höglund valdes till nya styrelseledamöter i XVIVO.

* Se not 3 för koncernens rörelsesegment ** STEEN Solution™ samt produkter och tjänster relaterade till användningen av XPS™ och LS™.

VD HAR ORDET



Under tredje kvartalet 2020 utgjorde förvärvet av det holländska medtechbolaget Organ Assist den enskilt viktigaste händelsen. Dessutom tog bolaget under kvartalet fram en strategiplan till 2025 samt sjösatte en ny organisation. De fem viktigaste punkterna i strategin är att säkra

en högpresterande organisation, utveckla XVIVO till ett bolag med produkter inom alla organ, optimera den kommersiella verksamheten, driva kundnära innovation samt stärka bolaget operationellt. Den nya ledningsgruppen är nu på plats och har redan börjat förändringsarbetet som skall leda till att XVIVO är marknadsledande inom transplantation år 2025.

Genom förvärvet av Organ Assist blir XVIVO det första bolaget i världen som har produkter inom samtliga stora organområden. Köpeskillingen, som uppgick till 24 miljoner euro, med en initial betalning på 20 miljoner euro och potentiella tilläggsköpeskillingar om sammanlagt upp till 4 miljoner euro, finansierades genom en riktad nyemission på 500 Mkr till svenska och internationella institutioner. Emissionen blev framgångsrik och övertäckades tre gånger utan rabatt.

Under det tredje kvartalet visade försäljningen på en successiv återhämtning från andra kvartalet, som påverkades kraftigt av Covid-19. Försäljningen för produkter utan kapitalvaror uppgick under kvartalet till 42 MSEK. I lokala valutor är detta en minskning på 10% jämfört med samma kvartal föregående år. Det är glädjande att konstatera att försäljningen av produkter inom varm perfusion utgjorde 41 procent av den totala försäljningen utan kapitalvaror (samma som under tredje kvartalet 2019). Det kostnadsreduktionsprogram som implementerats har gett goda resultat och EBITDA

justerat för kostnader avseende organisationsförändring, optionsprogram för anställda utanför Sverige och förvärvskostnader av Organ Assist uppgick till 9 MSEK. Detta motsvarar en EBITDA på 22 procent, vilket är en högre marginal än för motsvarande kvartal 2019 då marginalen uppgick till 13 procent.

Inom bolagets forskningsportfölj har nya, betydande framsteg gjorts, varav det viktigaste är att PrimECC®-studien har påbörjats under kvartalet. PrimECC®, som är en CE-märkt och patentskyddad produkt, har utvecklats för att reducera komplikationer efter hjärtkirurgi. Bolagets förhoppning är att studien ska visa att produkten ger färre biverkningar än dagens priminglösningar. En tidigare randomiserad pilotstudie från 2017, som inkluderade totalt 80 patienter på Sahlgrenska Universitetssjukhuset, visade att produkten är säker och resulterar i minskade biverkningar. Den utökade studie som nu påbörjats har för avsikt att utöka och förstärka den kliniska dokumentationen för PrimECC® och ska inkludera totalt 366 patienter.

Efter ett första helt kvartal som VD kan jag konstatera att organisationen besitter en hög kompetens och har mycket engagerade medarbetare. Vi har utökat ledningsgruppen med en kommersiell chef, en forsknings- och utvecklingschef samt en operationell chef. Detta kommer att ytterligare stärka erbjudandet och relationerna till våra kunder. Vår ambition är att kontinuerligt förbättra våra lösningar och maskiner och skapa förutsättningar för att snabbare och effektivare ta våra produkter till marknaden.

Jag ser med tillförsikt fram emot att XVIVO ska fortsätta leda utvecklingen av innovativa lösningar och maskiner för att fler patienter skall få möjlighet till en högkvalitativ organtransplantation.

Dag Andersson
Verkställande Direktör

TELEFONKONFERENS

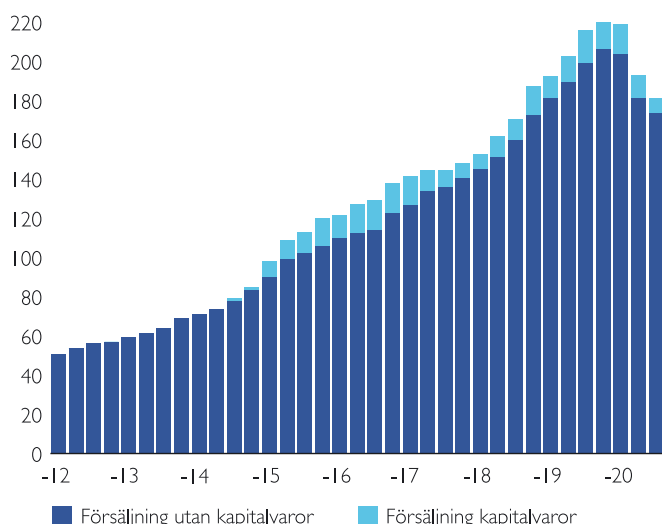
VD Dag Andersson presenterar rapporten vid en telefonkonferens klockan 14.30 fredagen den 23 oktober 2020.
Telefon: +46 (0)8 5886 8700, ange kod 405 912 591 #.

TREDJE KVARTALET 2020 (JULI - SEPTEMBER)

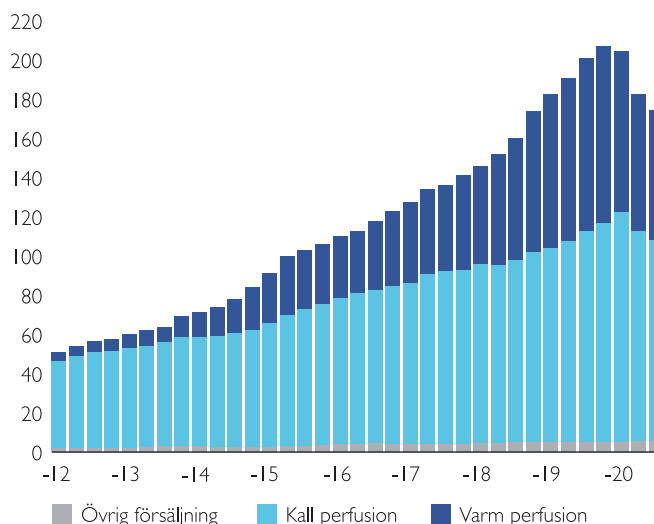
Nettoomsättning

Covid-19-pandemin har haft fortsatt påverkan på försäljningen under det tredje kvartalet men återhämtningen jämfört med andra kvartalet var stark. Nedgången av lungtransplantationer

NETTOOMSÄTTNING
RULLANDE 12 MÅNADER (MSEK)*



NETTOOMSÄTTNING EXKLUSIVE KAPITALVAROR,
RULLANDE 12 MÅNADER



SAMMANSTÄLLNING OMSÄTTNING OCH EBITDA

TSEK	januari - september		juli - september		helår
	2020	2019	2020	2019	2019
Nettoomsättning utan kapitalvaror	114 498	147 456	42 309	50 137	206 857
Nettoomsättning Kapitalvaror	5 086	10 965	427	4 197	13 980
Nettoomsättning Totalt	119 584	158 421	42 736	54 334	220 837
Kostnad för sålda varor utan kapitalvaror	-23 837	-33 668	-9 422	-11 677	-47 439
Kostnad för sålda varor Kapitalvaror	-4 129	-7 646	-180	-4 114	-10 585
Kostnad för sålda varor Totalt	-27 966	-41 314	-9 602	-15 791	-58 024
Bruttoresultat utan kapitalvaror	90 661	113 788	32 887	38 460	159 418
Bruttomarginal utan kapitalvaror, %	79%	77%	78%	77%	77%
Bruttoresultat Kapitalvaror	957	3 319	247	83	3 395
Bruttoresultat Totalt	91 618	117 107	33 134	38 543	162 813
Bruttoresultat Totalt, %	77%	74%	78%	71%	74%
Försäljningskostnader	-40 670	-42 414	-13 470	-14 376	-60 786
Administrationskostnader	-19 179	-17 587	-8 462	-6 029	-24 739
Forsknings- och utvecklingskostnader	-40 292	-44 687	-11 233	-16 827	-62 651
Övriga rörelseintäkter och -kostnader**	-22 825	-10 075	-18 631	966	-10 697
Rörelseresultat	-31 347	2 344	-18 661	2 277	3 940
avskrivningar kostnad för sålda varor	-642	-607	-211	-208	-815
avskrivningar administrationskostnader	-2 400	-1 585	-880	-628	-2 216
avskrivningar forsknings- och utvecklingskostnader	-15 063	-11 931	-5 038	-4 697	-16 624
avskrivningar övriga kostnader	-4 111	-3 854	-1 303	-1 215	-5 205
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	-9 131	20 321	-11 229	9 025	28 800
EBITDA, %	-8%	13%	-26%	17%	13%

EBITDA för perioden juli-september 2020 har påverkats av kostnader för kontantbaserat incitamentsprogram för anställda utanför Sverige, kostnader för omorganisation samt förvärvskostnader om totalt 20,5 MSEK. Exkluderat dessa kostnader uppgår EBITDA för perioden till 9,3 MSEK (6,8), motsvarande en EBITDA-marginal om 22 procent (13).

* Se not 3 för koncernens rörelsesegment. ** Se not 4 för beskrivning av "Övriga rörelseintäkter och -kostnader"

Total försäljning av varm perfusion (STEEN Solution™, XPS™, LST™ samt produkter och tjänster relaterade till användningen av XPS™ och LST™) stod för 42 procent (46) av den totala försäljningen. Försäljning av varm perfusion (STEEN Solution™ samt produkter och tjänster relaterade till användningen av XPS™ och LST™) stod för 41 procent (41) av försäljningen utan kapitalvaror.

Resultat

Bruttomarginalen utan kapitalvaror under kvartalet uppgick till 78 procent (77). Den totala bruttomarginalen under kvartalet uppgick till 78 procent (71). Ökningen förklaras primärt av förändrad produktmix.

Rörelseresultatet före avskrivningar (EBITDA) uppgick till -11,2 MSEK (9,0) motsvarande en EBITDA-marginal om -26 procent (17). Rörelseresultatet under kvartalet har belastats med kostnader i samband med organisationsförändring om 5,4 MSEK, kostnader för kontantbaserat incitamentsprogram för anställda utanför Sverige om 12,5 MSEK samt förvärvskostnader om 2,7 MSEK. Justerat för dessa kostnader om totalt 20,5 MSEK redovisar bolaget en EBITDA för kvartalet om 9,3 MSEK (6,8), motsvarande en positiv EBITDA-marginal om 22 procent (13).

Rörelseresultatet uppgick till -18,7 MSEK (2,3), efter att avskrivningar om 7,4 MSEK (6,7) belastat kvartalet. Justerat för ovan nämnda, specifika kostnader uppgick rörelseresultatet till 1,8 MSEK (0,0).

Bolaget fortsätter leverera enligt det tidigare kommunicerade kostnadsreduktionsprogrammet. Rörliga kostnader, såsom konsult- och resekostnader, var under tredje kvartalet fortsatt reducerade. Försäljningskostnaderna i förhållande till omsättningen uppgick för kvartalet till 32 procent (26) då fasta kostnader såsom personalkostnader inte reducerats i relation till minskad omsättning. Bolaget har kunnat uppehålla en god aktivitet i sina marknadssatsningar varvid någon permittering av personal ej motiverats. FoU-kostnaderna uppgick till 26 procent (31) av omsättningen. Minskningen beror på lägre aktivitet och tydligare prioriteringar i utvecklingsprojekten. Statligt stöd har erhållits i USA och Australien om 1,8 MSEK, vilket redovisats som reducerade personalkostnader inom främst försäljnings- och FoU-funktionen. Administrationskostnaderna uppgick till 20 procent (11) av omsättningen. Justerat för förvärvskostnader uppgick administrationskostnaderna till 13 procent av omsättningen.

Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader uppgick netto under kvartalet till -18,6 MSEK (0,9). Posten utgörs primärt av kostnader i samband med organisationsförändring om -5,4 MSEK samt kostnader för kontantbaserat incitamentsprogram för anställda utomlands om -12,5 MSEK. Resterande del utgörs primärt av valutakursomräkningseffekter. Se not 4 för mer information.

Finansiella intäkter och kostnader uppgick för kvartalet netto till -0,5 MSEK (3,2). Minskningen beror i all väsentlighet av den effekt som en stärkt svensk krona haft på valutakursomräkningar i likvida medel.

Under kvartalet har 13,1 MSEK (15,6) av utvecklingsutgifterna balanserats som en immateriell tillgång. 11,9 MSEK (14,7) av kvartalets kapitalisering härrör till investeringar i hjärttransplantationsprojektet med avsikt att nå marknadsgodkännande i USA, Europa och Australien, 0,3 MSEK (0,5) härrör till PrimECC® samt 0,9 MSEK (0,4) härrör till utgifter för att nå regulatoriska godkännanden för den övriga produktportföljen. Avskrivningar av balanserade utgifter uppgick till 3,9 MSEK (3,9) under kvartalet, varav 3,9 MSEK (3,8) härrör till avskrivningar av utgifter för regulatoriska godkännanden för bolagets produkter inom lungtransplantation.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -1,8 MSEK (15,6), primärt till följd av covid-19-effekten på kvartalets försäljning. 13,7 MSEK (16,7) investerades i immateriella tillgångar och 0,9 MSEK (1,3) investerades i materiella tillgångar. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick netto till 486,1 MSEK (-0,8). Posten förklaras primärt av tillförda medel via riktad nyemission om 500 MSEK med avdrag för emissionskostnader om 12,4 MSEK, samt amortering av leasingskulder om 1,5 MSEK. Kursdifferenser i likvida medel påverkade kassaflödet för kvartalet negativt med -1,2 MSEK (2,6). Likvida medel vid kvartalets slut uppgick till 608,4 MSEK (197,6).

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER KVARTALET

XVIVO förvärvar det nederländska medicintekniska företaget Organ Assist

XVIVO har ingått ett avtal om att förvärva 100 procent av aktierna i det nederländska medicintekniska företaget Organ Assist B.V. Organ Assist fokuserar främst på att utveckla maskiner och förbrukningsvaror för perfusion av lever och njure. Genom förvärvet blir XVIVO det första bolaget för bevarande och utvärdering av organ i världen som aktivt bedriver verksamhet som omfattar alla större organ, vilket påskyndar Bolagets strategi att bli en global leverantör av lösningar och system för alla större organ. Förvärvet sker till en kontant köpeskilling om upp till 24 MEUR, med en initial betalning på 20 MEUR och potentiella tilläggsköpeskillingar om sammanlagt upp till 4 MEUR. Tilläggsköpeskillingarna är fördelade på två milstolpsbetalningar, om högst 2 MEUR vardera, baserade på försäljningsmål för 2021 respektive regulatoriskt godkännande i USA för Organ Assists njurmaskin.

Riktad nyemission i anslutning till förvärvet inbringade 500 MSEK

Förvärvet av Organ Assist finansierades genom en riktad nyemission vilken ägde rum i anslutning till förvärvet. Investerares i den riktade emissionen innefattade såväl befintliga

som nya aktieägare, däribland Bure Equity AB, Swedbank Robur, Eccenovio, Fjärde AP-Fonden, Lannebo Fonder och Handelsbanken Fonder. Emissionen skedde utan rabatt till en teckningskurs om 236 kronor och bolaget tillfördes cirka 500 MSEK. Emissionskostnader uppgick till 12,4 MSEK. Antalet aktier och röster i XVIVO Perfusion AB (publ) ökades med 2 118 640 aktier och uppgår till 28 719 136.

Första patienten i den utökade PrimECC®-studien inkluderad

PrimECC®, en CE-märkt och patentskyddad produkt, är utvecklad för att reducera komplikationer efter hjärtkirurgi. PrimECC® är en lösning som används för att fylla (prime på engelska) hjärtlungmaskinen inför en operation. Det utförs idag flera hundratusen hjärtoperationer per år i världen med hjälp av hjärtlungmaskin. Den utökade studie som nu påbörjats har för avsikt att utöka och förstärka den kliniska dokumentationen för PrimECC® och ska inkludera totalt 366 patienter.

Förstärkt organisation

En omorganisation, vilken berört bolagets samtliga avdelningar, har ägt rum i syfte att skapa en mer effektiv och ändamålsinriktad verksamhet. Ledningsgruppen har stärkts med ny Commercial Director, Johan Holmström, samt ny R&D Director, Charlotte Walldal. Vidare har bolagets nuvarande CFO, Christoffer Rosenblad, utnämnts till en nyinrättad tjänst inom XVIVO som Chief Operating Officer, COO, med tillträde 1 december. Ny CFO blir Kristoffer Nordström, XVIVOs nuvarande ekonomichef. Kostnaden för omorganisationen redovisas under tredje kvartalet 2020 och uppgår till 5,4 MSEK.

Teckningsoptionsprogram 2020/2022 slutredovisat

Anmälningssperioden för teckningsoptionsprogram serie 2020/2022 löpte ut den 23 september 2020 och totalt tecknades 374 000 teckningsoptioner.

PERIODEN 2020 (JANUARI – SEPTEMBER)

Nettoomsättning

Covid-19-pandemin har haft stor påverkan på försäljning och produktmix under perioden. Under mars, april och maj var nedgången kraftig. Efter sommarmånaderna, vilka normalt innebär något lägre aktivitet, har viss återhämtning skett på de viktigare marknaderna. Total försäljning under perioden minskade med 25 procent och uppgick till 119,6 MSEK (158,4). Minskningen motsvarar 24 procent i lokala valutor. Segment försäljning utan kapitalvaror* minskade under perioden med 22 procent och uppgick till 114,5 MSEK (147,5). Minskningen motsvarar 22 procent i lokala valutor.

Total försäljning av varm perfusion (STEEN Solution™, XPS™, LS™ samt produkter och tjänster relaterade till användningen av XPS™ och LS™) stod för 37 procent (47) av den totala

försäljningen. Försäljning av varm perfusion (STEEN Solution™ samt produkter och tjänster relaterade till användningen av XPS™ och LS™) stod för 34 procent (43) av försäljningen utan kapitalvaror. Försäljningen av varor för varm perfusion påverkades under perioden dels av att färre EVLP:er utfördes generellt, dels på grund av förseningar i partnerprojekt inom varmperfusion.

Resultat

Bruttomarginalen utan kapitalvaror för perioden uppgick till 79 procent (77). Ökningen är primärt hänförlig till förändringar i produktmix. Den totala bruttomarginalen under perioden uppgick till 77 procent (74). Ökningen är primärt hänförlig till förändringar i segmentsmix.

Rörelseresultatet före avskrivningar (EBITDA) uppgick till -9,1 MSEK (20,3) motsvarande en EBITDA-marginal om -8 procent (13). Rörelseresultatet under perioden har belastats med kostnader i samband med organisationsförändring med 9,9 MSEK, kostnadsreservering för aktiebaserade bonusprogram för anställda utanför Sverige om 9,9 MSEK samt förvärvskostnader om 2,7 MSEK. Justerat för dessa specifika poster om totalt 22,5 MSEK, uppgår EBITDA för perioden till 13,4 MSEK (27,6), motsvarande en EBITDA-marginal om 11 procent (17).

Rörelseresultatet uppgick till -31,3 MSEK (2,3), efter att avskrivningar om 22,2 MSEK (18,0) belastat perioden. Justerat för ovan nämnda specifika poster uppgick rörelseresultatet till -8,8 MSEK (9,6).

Som tidigare kommunicerats har bolaget under andra och tredje kvartalet följt ett kostnadsreduktionsprogram. Rörliga kostnader, såsom konsult- och resekostnader, har under perioden reducerats kraftigt. I relation till omsättningen har bolagets totala kostnader dock ökat under perioden då vissa fasta kostnader såsom personalkostnader inte reducerats i relation till minskad omsättning. Bolaget har kunnat uppehålla en god aktivitet i utvecklingsprojekt och marknadssatsningar varvid någon permittering globalt ej motiverats. Statligt stöd har erhållits i USA och Australien om 4,2 MSEK, vilket redovisats som reducerade personalkostnader inom främst försäljnings- och FoU-funktionen. Försäljningskostnaderna i förhållande till omsättningen uppgick för perioden till 34 procent (27). FoU-kostnaderna uppgick till 34 procent (28) av omsättningen. Administrationskostnaderna uppgick till 16 procent (11) av omsättningen. Justerat för förvärvskostnader uppgick administrationskostnaderna till 14 procent av omsättningen.

Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader, netto, var under perioden -22,8 MSEK (-10,1). Posten utgörs primärt av kostnader i samband med organisationsförändring, 9,9 MSEK, kostnadsreserveringar för aktiebaserade bonusprogram för anställda utanför Sverige, 9,9 MSEK, samt negativa valutaomräkningseffekter. Se not 4 för mer information.

* Se not 3 för koncernens rörelsesegment.

Under perioden har 41,6 MSEK (52,5) av utvecklingsutgifterna balanserats som en immateriell tillgång. 36,7 MSEK (38,3) av periodens kapitalisering härrör till investeringar i hjärttransplantationsprojektet med avsikt att nå marknadsgodkännande i USA, Europa och Australien, 2,8 MSEK (2,1) härrör till PrimECC® samt 2,1 MSEK (11,8) härrör till utgifter för att nå regulatoriska godkännanden för den övriga produktportföljen. Avskrivningar av balanserade utgifter uppgick till 11,6 MSEK (9,8) under perioden, varav 11,6 MSEK (9,8) härrör till avskrivningar av utgifter för regulatoriska godkännanden för bolagets produkter inom lungtransplantation.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 9,7 MSEK (36,7), primärt till följd av covid-19-effekten på periodens försäljning. Investeringarna uppgick till 44,3 MSEK (57,5), varav 42,5 MSEK (54,4) investerades i immateriella tillgångar och 1,8 MSEK (3,1) investerades i materiella tillgångar. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till netto 484 MSEK (26,2). Posten förklaras primärt av tillförda medel via riktad nyemission om 500 MSEK, avdrag föremissionskostnader om 12,4 MSEK samt amortering av leasingskulder om 4,5 MSEK. Kursdifferenser i likvida medel påverkade kassaflödet för perioden negativt med -1,4 MSEK (5,1). Likvida medel vid periodens slut uppgick till 608,4 MSEK (197,6).

Finansiering

XVIVO Perfusions soliditet är stark och uppgick till 93 procent (89) 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 HÄNDELSE R UNDER PERIODEN

Organisatoriska förändringar

Dag Andersson har utsetts till ny vd och koncernchef. XVIVO Perfusions grundare och tidigare vd, Magnus Nilsson, kvarstår samtidigt som Senior Advisor för att primärt arbeta med R&D. Dag Andersson tillträdde sin nya tjänst den 1 juni, 2020. Dag har en bakgrund inom hälso- och sjukvård som VD för Diaverum AB under åren 2008-2018 och arbetade innan dess under 15 år i ledande roller inom medicinteknikföretaget Mölnlycke Health Care.

Anne-Li Sigvardsson, MSc har utnämnts till IP-chef (Chief Intellectual Property Officer). Anne-Li är ansvarig för bolagets IP-portfölj och ligger bakom XVIVO Perfusions patentportfölj inom bland annat PrimECC och Perfadex Plus. Andreas Wallinder, MD, PhD har blivit utnämnd till Medicinsk chef (Chief Medical Officer). Andreas är indikationsledare för företagets hjärtpreservationsutveckling samt kliniskt ansvarig inom bolaget.

Hjärtpreservationsstudien från Lund publicerad i Nature Communications

Den vetenskapliga tidskriften Nature Communications

publicerade under perioden en artikel författad av Professor Johan Nilsson, vilken beskriver användningen av XVIVO Perfusions hjärtpreservationsteknologi som är utvecklad av Professor Stig Steen. Resultaten från studien visar att metoden är säker och funktionell för klinisk tillämpning.

Bolagets studier för hjärtpreservation i Europa klar för att inkludera första patienten

Den planerade studien för hjärtpreservation inför transplantation i Europa är klar för att inkludera de första patienterna. På grund av Covid-19-pandemin har kliniker i Europa tillfälligt pausat kliniska studier. Bolaget har prioriterat att bibehålla kompetens och resurser vilket möjliggör en kraftfull satsning när väl studien startas upp.

Perfadex® Plus med Click Port lanserad globalt under första kvartalet

Som XVIVO Perfusion har rapporterat tidigare har företaget utvecklat en ny, 'ready to use' version för kall preservation av lungor, kallad Perfadex® Plus. Fördelen med Perfadex® Plus är att den är färdig att använda och kliniken behöver inte lägga till buffert och kalciumjoner före användning. Produkten finns nu tillgänglig på alla viktiga marknader globalt. Patentansökningar för Perfadex® Plus har lämnats in på alla viktiga marknader och under 2019 godkände den Europeiska Patentmyndigheten patentet för Perfadex Plus i Europa.

XPS™ såld till ledande europeisk lungtransplantationsklinik samt pediatrik transplantationsklinik

Universitetssjukhuset AKH i Wien, Österrike, som är en av de tre största lungtransplantationskliniker i Europa, har köpt en XPS™. Vidare har en pediatrik transplantationsklinik i Rom, Italien, köpt en XPS™. Detta är den första XPS™ som levererats till ett barnsjukhus.

UTSIKTER FÖR 2020 OCH 2021

XVIVO har under 2020 påverkats av den pågående Covid-19-pandemin genom att antalet lungtransplantationer har minskat. Tillgängliga sjukvårdsresurser har i stor omfattning fokuserat på Covid-19 patienter och därmed har antalet donerade organ minskat och väntelistorna ökat. Under mars till maj var nedgången kraftig. På de viktiga marknaderna har bolaget sett en successiv återhämtning, i USA från och med maj och i Europa från och med juni. Både Australien och Kanada har haft en successiv återhämtning under det tredje kvartalet. Bolaget bedömer i dagsläget att antalet transplantationer, och därmed efterfrågan på XVIVO Perfusions produkter, kommer att fortsätta öka. Hur stor påverkan på försäljningen blir under det fjärde kvartalet 2020 och första kvartalet 2021 kommer att bero på i vilken utsträckning Covid-19-pandemin påverkar intensivvården på de viktiga marknaderna. Transplantation är en livsuppehållande behandling och transplantationer är prioriterade av hälso- och sjukvårdsmyndigheter världen över. Därför bedömer bolaget att den långsiktiga effekten

på efterfrågan av transplantationsprodukter kommer vara oförändrad.

Covid-19-pandemin har även medfört att kliniker i världen tillfälligt har pausat all klinisk forskning. Bolaget kommer att fortsätta vidareutveckling inom lungtransplantation, hjärttransplantation och PrimECC® med målsättning att starta kliniska multicenterstudier i Europa, USA och Australien så fort klinikerna tillåter klinisk forskning. Studien inom hjärttransplantation i Europa är klar att starta och PrimECC®-studien i Sverige inkluderade den första patienten under det tredje kvartalet. Utgifter hänförligt till utveckling av hjärttransplantation och PrimECC® kommer att kapitaliseras löpande.

KORT OM BOLAGET

Bakgrund

Organtransplantation är den sista utvägen för svårt sjuka patienter som inte kommer att överleva om de inte får ett nytt organ. Det råder stor organbrist vilket innebär att många patienter avlider i väntan på ett organ. Samtidigt anses många donerade organ inte vara lämpliga för transplantation och blir därmed outnyttjade.

Verksamhet

XVIVO Perfusion AB är ett medicinteknikbolag som utvecklar, tillverkar och marknadsför innovativa produkter och system som används för att förvara, bevara och utvärdera donerade organ utanför kroppen, för att i slutändan öka tillgängligheten på organ med god överlevnadspotential vid transplantation. Därmed kan fler patienter ges möjlighet till en livräddande transplantation och ett längre och bättre liv. Bolagets produkt Perfadex® Plus har idag en marknadsandel på cirka 90 procent vid traditionell kall preservation av lungor inför transplantation. Bolagets produkter XPS™ och STEEN Solution™ för varm perfusion är idag godkända på alla större marknader i världen. Produkterna var de första på marknaden att erhålla marknadsgodkännande i USA för varm perfusion av marginella organ utanför kroppen inför transplantation.

Lungtransplantation

Ett stort problem i transplantationssjukvården är bristen på tillgängliga lungor. Idag används drygt 20 procent av tillgängliga donationsorgan i USA, då det bedöms alltför riskfyllt att använda övriga donerade lungor vid transplantation. Med hjälp av XVIVO Perfusions produkt – STEEN Solution™ – sköljs organet från skadliga ämnen från donatorn vilket skapar en bättre omgivning för organets celler. Tekniken medför därmed att organet ges tillfälle att "återhämta sig" om så är möjligt och att funktionstestning kan utföras utanför kroppen. I klinisk användning i USA, Europa, Australien och Kanada har det visat sig att många av de initialt "refuserade" organen efter genomgången STEEN Solution™-perfusion bedömts som användbara och utnyttjats för att transplantera lungsjuka. STEEN Solution™ användningen har därför potential att öka det totala antalet lungtransplantationer.

Hjärttransplantation

Baserat på forskning gjord av Professor Steen och hans forskningsgrupp utvecklar koncernens kompetenscenter för hjärttransplantation i Lund en maskin och lösningar för hjärtpreservation. Produkterna är framtagna för att möjliggöra att fler donerade hjärtan används vid hjärttransplantationer och att fler patienter därmed kan ges en sista chans till ett längre liv. Fokus framöver är att genomföra kliniska multicenterstudier som underlag för ansökningar om regulatoriska godkännanden för produkterna på alla stora marknader.

Övriga indikationer

Bolaget har historiskt även satsat resurser på preklinisk och klinisk forskning inom transplantation av lever och njure samt inom perfusion av organ som är kvar i kroppen, till exempel läkemedelsadministration till isolerade organ och priming-lösningar för hjärtlungmaskiner. I samband med förvärvet av Organ Assist B.V. kommer dessa satsningar intensifieras.

Affärsidé

XVIVO Perfusions affärsidé är att öka överlevnaden hos patienter som behöver transplanterat genom att tillhandahålla effektiva produkter som ökar tillgängligheten på organ med god överlevnadspotential vid transplantation.

Vision

Bolagets vision är att ingen ska behöva avlida i väntan på ett nytt organ.

Mål

Bolagets mål är att etablera perfusion av organ med STEEN Solution™ och andra avancerade lösningar som standardbehandling vid organtransplantation så att fler av dessa livräddande behandlingar kan genomföras.

Strategi

XVIVO Perfusions strategi inriktas på att öka antalet tillgängliga organ för transplantation. Genom att utveckla produkter för perfusion av organ och bedriva kliniska studier med dessa på alla stora marknader i världen visar XVIVO Perfusion att perfusion av organ gör fler organ tillgängliga för transplantation och därmed ger fler patienter chans till denna livräddande behandling.

ÖVRIG INFORMATION

Organisation och personal

Vid utgången av kvartalet var antalet anställda 63 personer, varav 27 kvinnor och 36 män. Av dessa var 36 personer anställda i Sverige och 27 utanför Sverige. Dessutom används cirka 5 konsulter som är fast knutna till bolaget.

Information om transaktioner med närstående

Under perioden har transaktioner med närstående genomförts. Styrelseledamoten Folke Nilsson har fakturerat bolaget 25 KSEK för konsulttjänster inom produktutveckling.

Riskhantering

XVIVO Perfusion 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 XVIVO Perfusions ordinarie kvalitetssystem.

De marknadsrisker som bedöms ha en särskild betydelse för XVIVO Perfusions 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 Perfusion från att utveckla, tillverka och sälja kvalitativa, effektiva och säkra produkter. 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 2019, vilken finns tillgänglig på bolagets hemsida www.xvivoperfusion.com.

Säsongeffekter

Antalet lungtransplantationer 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 uppläring får stå tillbaka under sommarledigheten.

Valberedning inför årsstämman 2021

Följande personer har utsetts att ingå i XVIVO Perfusions valberedning inför årsstämman 2021:

Henrik Blomquist, utsedd av Bure Equity AB
Martin Lewin, utsedd av Eccenovo AB
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 30 procent av röstetalet för samtliga röstberättigade aktier i bolaget per den 31 augusti 2020.

Årsstämma

Årsstämma i XVIVO Perfusion AB (publ) kommer att hållas den 22 april 2021 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.

Händelser efter balansdagen

Den 1 oktober 2020 slutförde XVIVO förvärvet av samtliga aktier i det nederländska medicintekniska företaget Organ Assist B.V. Slutförandet av förvärvet var villkorat av att XVIVO erhöll finansiering av köpeskillingen om högst 24 miljoner euro genom den nyemission av aktier som bolaget framgångsrikt genomförde den 23 september. XVIVO betalade den 1 oktober den initiala kontanta köpeskillingen om ca 20 miljoner euro och Organ Assist B.V. kommer att konsolideras i XVIVO från och med 1 oktober 2020.

Extra bolagsstämma hölls den 14 oktober med anledning av valberedningens förslag om nyval av Lars Henriksson och Lena Höglund till styrelseledamöter i XVIVO. Stämman röstade ja till förslagen. I samband med stämman avgick Dag Andersson ur styrelsen, som en konsekvens av att han tillträdde som verkställande direktör under andra kvartalet.

Ovan händelser har ej någon påverkan på bedömningen av den finansiella informationen i denna rapport. Några övriga väsentliga händelser har ej inträffat efter balansdagen.

Göteborg den 23 oktober 2020

Styrelsen

Denna rapport har översiktligt granskats av bolagets revisorer.

Granskningsrapport

Till styrelsen i XVIVO Perfusion AB (publ.)

Org. nr 556561-0424

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för XVIVO Perfusion AB (publ.) per den 30 September 2020 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

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

Slutsats

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

Göteborg den 23 oktober 2020
KPMG AB

Daniel Haglund
Auktoriserad revisor

Finansiella rapporter

XVIVO Perfusions delårsrapporter publiceras på företagets hemsida, www.xvivoperfusion.com.

Följande rapporter planeras att avlämnas:

Bokslutskommuniké 2020: torsdagen den 28 januari 2021

Delårsrapport januari-mars 2021: onsdagen 21 april 2021

Delårsrapport januari-juni 2021: fredagen 9 juli 2021

Delårsrapport januari-september 2021: torsdagen 28 oktober 2021

Bokslutskommuniké 2021: torsdagen 27 januari 2022

För frågor hänvisas till

Dag Andersson, VD, tel: 031-788 21 50,

e-post: dag.andersson@xvivoperfusion.com

Christoffer Rosenblad, CFO, tel: +46 735 192159,

e-post: christoffer.rosenblad@xvivoperfusion.com

Denna information är sådan information som XVIVO Perfusion AB (publ.) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 23 oktober 2020, klockan 07:30.

RAPPORT ÖVER RESULTAT FÖR KONCERNEN I SAMMANDRAG

TSEK	januari - september		juli - september		helår
	2020	2019	2020	2019	2019
Nettoomsättning	1 19 584	158 421	42 736	54 334	220 837
Kostnad för sålda varor	-27 966	-41 314	-9 602	-15 791	-58 024
Bruttoresultat	91 618	117 107	33 134	38 543	162 813
Försäljningskostnader	-40 670	-42 414	-13 470	-14 376	-60 786
Administrationskostnader	-19 179	-17 587	-8 462	-6 029	-24 739
Forsknings- och utvecklingskostnader	-40 292	-44 687	-11 233	-16 827	-62 651
Övriga rörelseintäkter och -kostnader*	-22 825	-10 075	-18 631	966	-10 697
Rörelseresultat	-31 347	2 344	-18 661	2 277	3 940
Finansiella intäkter och kostnader	22	5 188	-481	3 210	1 350
Resultat efter finansiella poster	-31 325	7 532	-19 142	5 487	5 290
Skatter	7 165	-691	4 457	-558	-351
Nettoresultat	-24 160	6 841	-14 685	4 929	4 939
Hänförligt till					
Moderbolagets aktieägare	-24 160	6 841	-14 685	4 929	4 939
Resultat per aktie, SEK	-0,91	0,26	-0,51	0,19	0,19
Resultat per aktie, SEK**	-0,89	0,26	-0,51	0,18	0,18
Genomsnittligt antal aktier	26 639 730	26 491 229	28 601 434	26 600 496	26 518 546
Genomsnittligt antal aktier**	27 013 730	26 826 496	28 975 434	26 879 496	26 799 996
Antal aktier vid periodens slut	28 719 136	26 600 496	28 719 136	26 600 496	26 600 496
Antal aktier vid periodens slut**	29 093 136	26 879 496	29 093 136	26 879 496	26 879 496
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	-9 131	20 321	-11 229	9 025	28 800
Av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar	-12 336	-10 432	-4 114	-4 099	-14 539
Av- och nedskrivningar på materiella tillgångar	-9 880	-7 545	-3 318	-2 649	-10 321
Rörelseresultat	-31 347	2 344	-18 661	2 277	3 940

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

** Efter utspädning. Se not 5 för information om teckningsoptionsprogram.

RAPPORT ÖVER RESULTAT OCH ÖVRIGT TOTALRESULTAT FÖR KONCERNEN

TSEK	januari - september		juli - september		helår
	2020	2019	2020	2019	2019
Nettoresultat	-24 160	6 841	-14 685	4 929	4 939
Övrigt totalresultat					
Poster som har omförts eller kan omföras till nettoresultat					
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	-3 231	7 412	-3 654	4 531	3 721
Skatt hänförlig till poster som har omförts eller kan omföras till nettoresultat	153	-857	299	-487	-514
Summa övrigt totalresultat	-3 078	6 555	-3 355	4 044	3 207
Totalresultat	-27 238	13 396	-18 040	8 973	8 146
Hänförligt till					
Moderbolagets ägare	-27 238	13 396	-18 040	8 973	8 146

RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING FÖR KONCERNEN

I SAMMANDRAG

TSEK	200930	190930	191231
TILLGÅNGAR			
Goodwill	65 622	65 998	65 773
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	296 526	252 819	266 517
Övriga immateriella anläggningstillgångar	6 427	5 237	6 219
Materiella anläggningstillgångar	21 780	23 014	23 554
Finansiella anläggningstillgångar	19 880	12 594	12 539
Summa anläggningstillgångar	410 235	359 662	374 602
Varulager	53 445	47 110	43 871
Kortfristiga fordringar	47 042	52 807	56 068
Likvida medel	608 374	197 643	159 946
Summa omsättningstillgångar	708 861	297 560	259 885
Summa tillgångar	1 119 096	657 222	634 487
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital, hänförligt till moderbolagets aktieägare	1 041 891	582 623	577 521
Långfristiga räntebärande leasingskulder	1 562	3 010	2 154
Långfristiga icke räntebärande skulder	2 719	3 551	2 213
Kortfristiga räntebärande leasingskulder	6 061	3 396	3 396
Kortfristiga icke räntebärande skulder	66 863	64 642	49 203
Summa eget kapital och skulder	1 119 096	657 222	634 487

KONCERNENS NYCKELTAL

	januari - september		juli - september		helår
	2020	2019	2020	2019	2019
Bruttomarginal utan kapitalvaror, %	79	77	78	77	77
Bruttomarginal, %	77	74	78	71	74
EBITDA, %	-8	13	-26	17	13
Rörelsemarginal, %	-26	1	-44	4	2
Nettomarginal, %	-20	4	-34	9	2
Soliditet, %	93	89	93	89	91
Resultat per aktie, SEK	-0,91	0,26	-0,51	0,19	0,19
Eget kapital per aktie, SEK	36,28	21,90	36,28	21,90	21,71
Aktiekurs på balansdagen, SEK	271,50	173,00	271,50	173,00	170,00

Se sidan 18-19 för definition av nyckeltal samt avstämning av alternativa nyckeltal.

RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDEN FÖR KONCERNEN I SAMMANDRAG

TSEK	januari - september		juli - september		helår
	2020	2019	2020	2019	2019
Resultat efter finansiella poster	-31 325	7 531	-19 141	5 486	5 290
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	26 635	16 140	7 975	6 355	28 862
Betald skatt	-1 105	-2 763	-726	-1 202	-2 945
Förändring av varulager	-15 637	-10 370	-11 358	-1 515	-8 478
Förändring av rörelsefordringar	12 533	5 750	-10 923	3 331	-542
Förändring av rörelseskulder	18 632	20 435	32 291	3 122	7 318
Kassaflöde från den löpande verksamheten	9 733	36 723	-1 882	15 577	29 505
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-44 343	-57 503	-14 597	-18 024	-83 844
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	484 478	26 237	486 107	-758	25 551
Periodens kassaflöde	449 868	5 457	469 628	-3 205	-28 788
Likvida medel vid periodens början	159 946	187 064	139 993	198 215	187 064
Kursdifferens i likvida medel	-1 440	5 122	-1 247	2 633	1 670
Likvida medel vid periodens slut	608 374	197 643	608 374	197 643	159 946

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 2019	675	486 860	13 020	39 922	540 477
Totalresultat för perioden januari - september 2019			6 555	6 841	13 396
Nyemission efter avdrag för transaktionskostnader netto efter skatt	5	27 321			27 326
Inbetald premie vid utfärdande av aktieoptioner		1 424			1 424
Eget kapital per 30 september 2019	680	515 605	19 575	46 763	582 623
Totalresultat för perioden oktober - december 2019		148	-3 347	-1 903	-5 102
Eget kapital per 31 december 2019	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

RAPPORT ÖVER RESULTAT FÖR KONCERNEN PER KVARTAL I SAMMANDRAG

TSEK	juli - sep 2020	april - juni 2020	jan - mars 2020	okt - dec 2019	juli - sep 2019	april - juni 2019	jan - mars 2019	okt - dec 2018
Nettoomsättning	42 736	30 393	46 455	62 416	54 334	56 437	47 650	58 389
Kostnad för sålda varor	-9 602	-7 291	-11 073	-16 710	-15 791	-14 789	-10 734	-16 615
Bruttoresultat	33 134	23 102	35 382	45 706	38 543	41 648	36 916	41 774
Försäljningskostnader	-13 470	-12 360	-14 840	-18 372	-14 376	-15 957	-12 081	-14 166
Administrationskostnader	-8 462	-5 069	-5 648	-7 152	-6 029	-6 148	-5 410	-7 808
Forsknings- och utvecklingskostnader	-11 233	-12 186	-16 873	-17 964	-16 827	-12 898	-14 962	-12 560
Övriga rörelseintäkter och -kostnader*	-18 631	-6 196	2 002	-622	966	-4 716	-6 325	-1 126
Rörelseresultat	-18 661	-12 709	23	1 596	2 277	1 929	-1 862	6 114
Finansiella intäkter och kostnader	-481	-6 047	6 550	-3 838	3 210	527	1 451	1 208
Resultat efter finansiella poster	-19 142	-18 756	6 573	-2 242	5 487	2 456	-411	7 322
Skatter	4 457	2 738	-30	340	-558	-229	96	-2 437
Nettoresultat	-14 685	-16 018	6 543	-1 902	4 929	2 227	-315	4 885
Hänförligt till								
Moderbolagets aktieägare	-14 685	-16 018	6 543	-1 902	4 929	2 227	-315	4 885
Resultat per aktie, SEK	-0,51	-0,60	0,25	-0,07	0,19	0,08	-0,01	0,19
Resultat per aktie, SEK**	-0,51	-0,60	0,25	-0,07	0,18	0,08	-0,01	0,19
Genomsnittligt antal aktier	28 601 434	26 600 496	26 600 496	26 600 496	26 600 496	26 532 296	26 402 496	26 402 496
Genomsnittligt antal aktier**	28 975 434	26 600 496	26 600 496	26 879 496	26 879 496	26 879 496	26 720 496	26 402 496
Antal aktier vid periodens slut	28 719 136	26 600 496	26 600 496	26 600 496	26 600 496	26 600 496	26 402 496	26 402 496
Antal aktier vid periodens slut**	29 093 136	26 600 496	26 600 496	26 879 496	26 879 496	26 879 496	26 879 496	26 402 496
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	-11 229	-5 452	7 550	8 479	9 025	8 055	3 241	10 485
Av- och nedskrivningar immateriella tillgångar	-4 114	-4 107	-4 115	-4 107	-4 099	-3 618	-2 715	-2 725
Av- och nedskrivningar materiella tillgångar	-3 318	-3 150	-3 412	-2 776	-2 649	-2 508	-2 388	-1 646
Rörelseresultat	-18 661	-12 709	23	1 596	2 277	1 929	-1 862	6 114

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

** Efter utspädning. Se not 5 för information om teckningsoptionsprogram.

RAPPORT ÖVER RESULTAT OCH ÖVRIGT TOTALRESULTAT FÖR KONCERNEN PER KVARTAL

TSEK	juli - sep 2020	april - juni 2020	jan - mars 2020	okt - dec 2019	juli - sep 2019	april - juni 2019	jan - mars 2019	okt - dec 2018
Nettoresultat	-14 685	-16 018	6 543	-1 902	4 929	2 227	-315	4 885
Övrigt totalresultat								
Poster som har omförts eller kan omföras till nettoresultat								
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	-3 654	-5 226	5 649	-3 691	4 531	30	2 851	1 126
Skatt hänförlig till poster som har omförts eller kan omföras till nettoresultat	299	319	-465	343	-487	-20	-350	-164
Summa övrigt totalresultat	-3 355	-4 907	5 184	-3 348	4 044	10	2 501	962
Totalresultat	-18 040	-20 925	11 727	-5 250	8 973	2 237	2 186	5 847
Hänförligt till								
Moderbolagets ägare	-18 040	-20 925	11 727	-5 250	8 973	2 237	2 186	5 847

RESULTATRÄKNING FÖR MODERBOLAGET I SAMMANDRAG

TSEK	januari - september		juli - september		helår
	2020	2019	2020	2019	2019
Nettoomsättning	96 478	121 871	37 931	39 617	169 608
Kostnad för sålda varor	-25 031	-33 163	-11 274	-13 761	-50 677
Bruttoresultat	71 447	88 708	26 657	25 856	118 931
Försäljningskostnader	-25 032	-26 587	-8 361	-8 114	-36 502
Administrationskostnader	-17 955	-11 889	-7 485	-3 953	-18 485
Forsknings- och utvecklingskostnader	-50 325	-49 646	-15 514	-17 277	-65 937
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-8 569	-3 161	-7 208	-2 343	-181
Rörelseresultat	-30 434	-2 575	-11 911	-5 831	-2 174
Finansiella intäkter och kostnader	-153	9 840	-1 747	5 639	4 774
Resultat efter finansiella poster	-30 587	7 265	-13 658	-192	2 600
Bokslutsdispositioner		-	-	-	-2 300
Skatter	6 197	-382	2 788	204	-299
Nettoresultat	-24 390	6 883	-10 870	12	1

Moderbolaget har inga poster att redovisa i övrigt totalresultat därför har ingen rapport över totalresultat upprättats. Avskrivningar har belastat periodens resultat med 14 978 TSEK (12 832), varav 5 063 TSEK (4 942) under kvartalet.

BALANSRÄKNING FÖR MODERBOLAGET I SAMMANDRAG

TSEK	200930	190930	191231
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	233 786	190 794	206 205
Materiella anläggningstillgångar	6 416	6 030	7 924
Finansiella anläggningstillgångar	183 756	193 966	194 166
Summa anläggningstillgångar	423 958	390 790	408 295
Varulager	22 846	16 593	15 070
Kortfristiga fordringar	30 596	35 762	34 352
Kassa och bank	597 762	183 260	150 362
Summa omsättningstillgångar	651 204	235 615	199 784
Summa tillgångar	1 075 162	626 405	608 079
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	1 015 427	554 860	548 150
Obeskattade reserver	4 200	10 150	4 200
Avsättningar	1 310	1 318	6 734
Kortfristiga icke räntebärande skulder	54 225	60 077	48 995
Summa eget kapital och skulder	1 075 162	626 405	608 079

NOTUPPLYSNINGAR

Upplýsingar enligt IAS 34. I 6A framkommer förutom i de finansiella rapporterna och deras tillhörande noter även i övriga delar av delårsrapporten.

Not 1. Redovisningsprinciper

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

Not 2. Finansiella instrument

Koncernens finansiella tillgångar om 655 MSEK (250) och skulder om 67 MSEK (65) är värderade till upplupet anskaffningsvärde. Det bokförda värdet bedöms vara en rimlig approximation av det verkliga värdet på koncernens tillgångar och skulder i balansräkningen.

Not 3. Koncernens rörelsesegment

TSEK	januari - september					
	All verksamhet förutom kapitalvaror		Kapitalvaror		Summa konsoliderat	
	2020	2019	2020	2019	2020	2019
Intäkter från externa kunder	114 498	147 456	5 086	10 965	119 584	158 421
Kostnad för sålda varor	-23 837	-33 668	-4 129	-7 646	-27 966	-41 314
Bruttoresultat	90 661	113 788	957	3 319	91 618	117 107

TSEK	juli - september					
	All verksamhet förutom kapitalvaror		Kapitalvaror		Summa konsoliderat	
	2020	2019	2020	2019	2020	2019
Intäkter från externa kunder	42 309	50 137	427	4 197	42 736	54 334
Kostnad för sålda varor	-9 422	-11 677	-180	-4 114	-9 602	-15 791
Bruttoresultat	32 887	38 460	247	83	33 134	38 543

Not 4. Övriga rörelseintäkter och -kostnader

TSEK	juli - sep 2020	april - juni 2020	jan - mars 2020	okt - dec 2019	juli - sep 2019	april - juni 2019	jan - mars 2019	okt - dec 2018
Kostnad för kontantbaserat incitamentsprogram för anställda utanför Sverige	-12 469	-	2 541	237	2 253	-4 000	-5 536	812
Kostnad för omorganisation	-5 375	-4 498	-	-	-	-	-	-
Övrigt	-786	-1 698	-539	-859	-1 287	-716	-789	-1 938
Totalt	-18 630	-6 196	2 002	-622	966	-4 716	-6 325	-1 126

Not 5. Teckningsoptionsprogram

Totalt finns 725 000 utestående teckningsoptioner i två program.

Årsstämman 2019 beslutade att emittera högst 351 000 teckningsoptioner (serie 2019/2021) med åtföljande rätt till teckning av högst 351 000 nya aktier till anställda i XVIVO Perfusion-koncernen. Av dessa teckningsoptioner har samtliga 351 000 tecknats av anställda. Teckningsoptionsprogram 2019/2021 ger optionsrättsinnehavaren rätten att i maj 2021 teckna en ny aktie till en kurs av 278,91 kronor.

Årsstämman 2020 beslutade att emittera högst 408 000 teckningsoptioner (serie 2020/2022) med åtföljande rätt till teckning av högst 408 000 nya aktier till anställda i XVIVO Perfusion-koncernen. Av dessa teckningsoptioner har 374 000 tecknats av anställda. Teckningsoptionsprogram 2020/2022 ger optionsrättsinnehavaren rätten att i maj 2022 teckna en ny aktie till en kurs av 205,88 kronor.

Under perioden juli-september 2020 översteg både den genomsnittliga aktiekursen för perioden och slutkursen per balansdagen lösenkursen för optionsprogram serie 2020/2022, varvid programmet medför en utspädningseffekt för befintliga aktier om 1,3 procent.

Bolagsstämman år 2019 och 2020 har beslutat att godkänna ett kontantbaserat incitamentsprogram för koncernens anställda i länder utanför Sverige eftersom dessa anställda ej äger rätt att delta i de svenska optionsprogrammen. De kontantbaserade programmen skall så långt det är praktiskt möjligt vara utformade så att de motsvarar de svenska optionsprogrammen men har ett tak för maximalt utfall. Kostnaden för dessa kontantbaserade incitamentsprogram redovisas i de perioder XVIVO:s aktiekurs överstiger lösenkursen för respektive svenskt optionsprogram. Kostnaden redovisas under posten "Övriga rörelseintäkter och -kostnader" och redogörs för i not 4.

Not 6. Förvärv av rörelse

Den 1 oktober förvärvade XVIVO 100 procent av aktierna i det nederländska medicintekniska företaget Organ Assist B.V. Förvärvet sker till en kontant köpeskilling om upp till 24 MEUR, med en initial betalning på 20 MEUR och potentiella tilläggsköpeskillingar om sammanlagt upp till 4 MEUR. Tilläggsköpeskillingarna är fördelade på två milstolpsbetalningar, om högst 2 MEUR vardera, baserade på försäljningsmål för 2021 respektive regulatoriskt godkännande i USA för Organ Assists njurmaskin. Kostnader hänförliga till förvärvet uppgick till 2,7 MSEK och har belastat Administrationskostnader i koncernens resultaträkning under året.

Organ Assist fokuserar främst på att utveckla maskiner och förbrukningsvaror för perfusion av lever och njure. Genom förvärvet blir XVIVO det första bolaget för bevarande och utvärdering av organ i världen som aktivt bedriver verksamhet som omfattar alla större organ, vilket påskyndar bolagets strategi att bli en global leverantör av lösningar och system för alla större organ. Företagens synergier möjliggör större marknadsmöjligheter för XVIVOs och Organ Assists produktportföljer genom integrering av XVIVOs unika och patenterade STEEN Solution™ teknologi med Organ Assists njur- och levermaskiner samt genom att utnyttja XVIVOs internationella närvaro på marknaden.

Förvärvstidpunkten är den 1 oktober och resultat och kassaflöde inräknas i koncernredovisningen först per detta datum. Det förvärvade bolagets räkenskaper har således inte bidragit till bolagets intäkter och EBITDA under det tredje kvartalet. Nedan följer preliminär förvärvsanalys.

Överförd ersättning	Verkligt värde (TSEK)
Likvida medel	202 872
Villkorad tilläggsköpeskilling	40 781
Totalt	243 653

Förvärvade nettotillgångar	
Immateriella anläggningstillgångar*	*
Materiella anläggningstillgångar	1475
Varulager	14360
Kundfordringar och övriga fordringar	18155
Likvida medel	1
Leverantörsskulder och övriga skulder	-31257
Verkligt värde av förvärvade nettotillgångar	2 734
Goodwill*	240 919
Totalt	243 653

Effekt på kassaflödet från förvärv av rörelse	
Köpeskilling, initial kontantdel	202 872
Avgår likvida medel i förvärvat bolag	1
Påverkan på koncernens likvida medel	202 871

*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 tillgångar är fastställda. Denna värdering förväntas slutföras under sista kvartalet 2020.

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	jan - sep 2020		juli - sep 2019		helår 2019
Rörelseresultat	-31 347	2 344	-18 661	2 277	3 940
Av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar	12 336	10 432	4 114	4 099	14 539
Av- och nedskrivningar på materiella tillgångar	9 880	7 545	3 318	2 649	10 321
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	-9 131	20 321	-11 229	9 025	28 800

Bruttomarginal

TSEK	jan - sep 2020		juli - sep 2019		helår 2019
<i>Rörelsens intäkter</i>					
Nettoomsättning	119 584	158 421	42 736	54 334	220 837
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Kostnad för sålda varor	-27 966	-41 314	-9 602	-15 791	-58 024
Bruttoresultat	91 618	117 107	33 134	38 543	162 813
Bruttomarginal %	77	74	78	71	74

Bruttomarginal utan kapitalvaror

TSEK	jan - sep 2020		juli - sep 2019		helår 2019
<i>Rörelsens intäkter</i>					
Nettoomsättning, all verksamhet förutom kapitalvaror	114 498	147 456	42 309	50 137	206 857
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Kostnad för sålda varor, all verksamhet förutom kapitalvaror	-23 837	-33 668	-9 422	-11 677	-47 439
Bruttoresultat, utan kapitalvaror	90 661	113 788	32 887	38 460	159 418
Bruttomarginal utan kapitalvaror %	79	77	78	77	77

Vid beräkning av bruttomarginalen beräknas först bruttresultatet 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	200930	190930	191231
Eget kapital	1 041 891	582 623	577 521
Summa tillgångar	1 119 096	657 222	634 487
Soliditet %	93	89	91

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.
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:

Preklinisk studie

Forskning som äger rum innan läkemedel eller behandlingsmetod är tillräckligt dokumenterat för att studeras på människor. Till exempel testning av substanser på vävnadsprov samt senare testning på försöksdjur.

Klinisk studie/prövning

En undersökning på friska eller sjuka människor för att studera effekten av ett läkemedel eller behandlingsmetod.

Medicinteknik

Omfattar hjälpmedel som används för att ställa diagnos på sjukdom, behandla sjukdom och som rehabilitering.

Obstruktiv lungsjukdom

Sjukdom där flödet i luftvägarna är förhindrat.

Perfusion

Genomströmning av vätska i ett organs blodkärl.

Evaluering

Utvärdering av ett organs funktion.

Preservation

Förvaring och bevaring av ett organ utanför kroppen inför transplantation.

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.

In vivo

Biologiska processer i levande celler och vävnader när de befinner sig på sin naturliga plats i hela organismen.

EVLP (Ex Vivo Lung Perfusion)

Perfusion av en lunga utanför kroppen, vilket normalt sker för att utvärdera lungan inför transplantation.

Hypoterm icke-ischemisk perfusion av hjärta

Cirkulation av det kylta, vilande donerade hjärtat med tillförsel av syre och nödvändiga näringsämnen under transport till mottagaren.

FDA eller US Food and Drug Administration

FDA är USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet med ansvar för mat, kosttillskott, läkemedel, kosmetika, medicinsk utrustning, radioaktivt strålände utrustning samt blodprodukter. För att marknadsföra en medicinteknisk produkt på den amerikanska marknaden behöver man tillstånd av FDA.

PMA eller Premarket Approval

Premarket approval (PMA) är en FDA process där bolag vetenskapligt och med myndighetens granskning utvärderar säkerheten och effektivitet

av en klass III medicinteknisk produkt. Klass III är de produkter som stödjer eller upprätthåller mänskligt liv, är av väsentlig betydelse för att förebygga försämring av människors hälsa, eller som kan ge orimlig risk för sjukdom eller skada.

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

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.

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).

NUVARANDE FOU-PORTFÖLJ

PROJEKT	BESKRIVNING	STATUS
UTVECKLINGSPROJEKT		
Hjärt-transplantation 	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 samarbetar med Professor Stig Steen för att utveckla 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.	Bolaget utvecklar själva ett program med kliniska multicenterstudier. Dessa studier kommer ligga till grund för ansökan om regulatoriskt godkännande av produkterna på alla de stora marknaderna i världen. I Europa planeras för en studie om 202 patienter i åtta center i sju länder. Patienterna lottas till att transplanteras antingen med donerade hjärtan transporterade med XVIVOs metod eller förvarade med konventionell metod med iskyllning. XVIVO räknar med att kunna starta studien under fjärde kvartalet, dock beroende på utvecklingen av COVID-19 pandemin. En liknande multicenterstudie är i planeringsfas även i USA, där bolaget har erhållit ett så kallat "breakthrough device designation" och förutsättningarna för påbörjandet av studien är under diskussion med FDA. Under det tredje kvartalet transplanterades de första patienterna med hjärta där XVIVOs teknologi använts inom ramen för en pågående svensk forskarinitierad studie. En kompletterande studie på produkterna initierade av forskare är under uppstart även i Australien.
PrimECC 	PrimECC är en vätska som utvecklats i samarbete med professor Stig Steen i Lund och är avsedd att användas i en så kallad hjärt-lungmaskin. Denna maskin tar helt över hjärtats och lungornas funktion under de flera hundratusen hjärtoperationer som görs årligen. Innan hjärt-lungmaskinen kopplas till en patient måste maskinen fyllas med vätska, idag i regel enkla saltlösningar. Förhoppningen är att användning av PrimECC för detta ändamål ska reducera biverkningar relaterade till användning av hjärtlungmaskin genom att skydda kroppens organ.	XVIVO Perfusion har patent för PrimECC på de viktiga marknaderna USA, EU, Kina och Japan och produkten är sedan tidigare CE-märkt. Under 2016 och 2017 genomfördes en randomiserad klinisk studie på 80 patienter vilken indikerade positiva effekter av PrimECC. Under tredje kvartalet inkluderade Sahlgrenska Universitetssjukhuset de första patienterna i en ny studie som planeras inkludera 366 patienter som genomgår hjärtoperation på något av de svenska universitetssjukhusen. Bolaget avaktar produkt lansering tills dess att studieresultatet analyserats.
FORSKNINGSPROJEKT		
Lever-transplantation 	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 indikerar att perfusion av lever innan transplantation minskar risken för komplikationer.	I samband med bolagets förvärv av Organ Assist tillförs teknologi, forskning och utveckling inom varm perfusion av lever i både prekliniska och kliniska, prövarinitierade studier. Flera av dessa kliniska studier är i slutfas. Kombinationen av ny perfusionsteknologi och XVIVOs lösningar kommer vara i fokus för framtida forskning.
Njur-transplantation 	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. Utvärdering av njurens funktion med varm perfusion är under utveckling.	I samband med bolagets förvärv av Organ Assist tillförs teknologi, forskning och utveckling inom perfusion av njure i både prekliniska och kliniska, prövarinitierade studier. Kombinationen av ny perfusionsteknologi och XVIVOs lösningar kommer vara i fokus för framtida forskning.
Xeno-transplantation 	Xenotransplantation 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 av två världsledande forskargrupper och har varit avgörande för lyckade resultat när genmodifierade hjärtan från gris transplanteras till primater. Under det tredje kvartalet har viktiga milstolpar passerats där försök med längre än 3 månaders överlevnad publicerats.

XVIVO PERFUSIONS PRODUKTER

VARM PERFUSION	VARM PERFUSION	VARM PERFUSION	KALL PERFUSION
 XPS™, Kapitalvara	 XVIVO LS™, Kapitalvara	 STEEN Solution™	 PERFADEX® Plus
 XPS Disposable Lung Kit™	 XVIVO Disposable Lung Set™	 XVIVO Organ Chamber™	 XVIVO Silicone Tubing Set™
		 XVIVO Lung Cannula Set™	



WWW.XVIVOPERFUSION.COM

XVIVO Perfusion AB (publ), Box 53015, SE-400 14 Göteborg. Tel: +46 31-788 21 50. Fax: +46 31-788 21 69.
XVIVO Perfusion Inc., 3666 South Inca Street, Englewood, CO 80110, USA, Tel: +1 303 395 9171, Fax +1 800 694 5897.
XVIVO Perfusion Lund AB, Propellervägen 16, SE-224 78 Lund, Sweden. Tel: +46 46 261 05 50. Fax: +46 31-788 21 69.
XVIVO Perfusion SAS, 3 Place Giovanni da Verrazzano, 69009 Lyon, France . Tel : +46 31-788 21 50. Fax: +46 31-788 21 69
XVIVO Perfusion Pacific Pty. Ltd., Level 18, 530 Collins Street, Melbourne, VIC 3000, Australia. Tel: +46 31-788 21 50. Fax: +46 31-788 21 69.
Organ Assist Products B.V., Bornholmstraat 84, 9723 AZ Groningen, The Netherlands. Tel: +31 50 313 1905.