



ÅRSREDOVISNING 2020

XVIVO PERFUSION AB (PUBL)

INNEHÅLL

Kort om XVIVO Perfusion	2
Viktiga händelser 2020	3
VD har ordet	4
Affärsidé, mål och strategier	7
Affärsmodell	12
Hållbarhet	15
Organtransplantation	20
Organdonation – livets gåva	25
XVIVO Perfusions erbjudande	26
Trender och marknad	34
Forskning och utveckling	38
Aktien	40
FINANSIELL RAPPORT	
Förvaltningsberättelse	42
Bolagsstyrningsrapport	48
Finansiella rapporter - Koncernen	52
Finansiella rapporter - Moderbolaget	55
Tilläggsupplysningar och noter	58
Revisionsberättelse	69
Styrelse, revisorer och ledande befattningshavare	72
Ordlista och definitioner	74

KORT OM XVIVO PERFUSION



Allt fler personer i världen ställer sig positiva till att donera sina organ, men trots det råder det fortfarande en stor brist på tillgängliga organ. Det utförs drygt 160 000 organtransplantationer årligen i världen, men detta motsvarar enligt WHO endast 10% av behovet. Bristen på organ medför att många patienter avlider i väntan på ett organ, eller blir så försämrade i sin sjukdom att de förs bort från väntelistan. Bara i USA dör det fler än 20 personer per dag i väntan på ett nytt organ.

XVIVO Perfusion är ett medicintekniskt bolag som utvecklar och marknadsför innovativa lösningar och system för att bevara och utvärdera donerade organ utanför kroppen i väntan på transplantation.

Bolaget är verksamt inom samtliga fyra stora organområden (njure, lever, hjärta och lunga) och verksamheten bedrivs i två affärsområden: Thorax (hjärta och lunga) samt Abdominal (lever och njure). Inom lungtransplantation, har bolagets produkt Perfadex Plus en marknadsandel på cirka 90 procent vid traditionell statisk preservation av lungor inför transplantation. Bolagets produkter XPS och STEEN Solution för varm perfusion har marknadsgodkännande på alla större marknader och var de första produkterna som erhöll godkännande av FDA för varm perfusion av marginella lungor. För lever- och njurtransplantation utvecklar och säljer XVIVO Perfusion produkter inom maskinperfusion som i kliniska studier påvisat ökad organöverlevnad. XVIVO Perfusion utvecklar även nästa generations hjärtpreservationsprodukter inför transplantation som går ut på att förvara och transportera hjärta från en donator på ett optimerat sätt, genom icke-ischemisk hjärtpreservation.

Koncernen sysselsätter drygt 80 medarbetare. Huvudkontoret är beläget i Göteborg, Sverige och kontor finns även i Lund, Sverige, Denver, USA samt Groningen, Nederländerna. XVIVO-aktien är noterad på NASDAQ Stockholm och handlas under symbolen XVIVO.

Vi är dedikerade till vår vision att "Ingen ska dö i väntan på ett nytt organ" och är stolta över att våra banbrytande innovationer bidragit till att fler patienter fått möjlighet att genomgå transplantation och därigenom fått chans till ett längre och bättre liv. Tillsammans med ledande forskare och transplantationskliniker bidrar vi till att ta fram lösningar som gör skillnad – för patienten, transplantationsteamet och för samhället.

Perfadex® och PrimECC® är registrerade varumärken tillhörande XVIVO Perfusion. STEEN Solution™, XPS™, XVIVO LS™, XVIVO Disposable Lung Set™, XVIVO Organ Chamber™, XVIVO Lung Cannula Set™, XVIVO Silicone Tubing Set™ är varumärken tillhörande XVIVO Perfusion.

VIKTIGA HÄNDELSER 2020

- Första patienten i den europeiska hjärtpreservationsstudien inkluderades
- Studie som påvisat fördelar med syresatt maskinperfusion av njurar publicerades i The Lancet
- XVIVO Perfusion förvärvade det nederländska medicintekniska företaget Organ Assist
- Riktad nyemission inbringade 500 MSEK
- Första patienten i den utökade PrimECC-studien inkluderades
- Strategiplan 2025 antogs och en ny organisation sattes
- Magnus Nilsson lämnade över stafettpippen som verkställande direktör till Dag Andersson
- Hjärtpreservationsstudien från Lunds Universitetssjukhus publicerades i Nature Communications och studien visade att teknologin är säker att använda
- Lanseringen av den vidareutvecklade och mer användarvänliga Perfadex Plus med Click Port färdigställdes i hela världen



FÖRSÄLJNING

180 MSEK

ANDEL MASKINPERFUSION*

43%

JUSTERAD EBITDA-MARGINAL**

11%

FÖRSÄLJNING, MSEK



KONCERNENS NYCKELTAL

	2020	2019
Bruttomarginal utan kapitalvaror, %	77	77
Bruttomarginal, %	74	74
EBITDA, %**	-9	13
Justerad EBITDA, %**	11	16
Rörelsemarginal, %	-25	2
Nettomarginal, %	-24	2
Soliditet, %	88	91
Resultat per aktie, SEK	-1,61	0,19
Eget kapital per aktie, SEK	35,11	21,71
Aktiekurs på balansdagen, SEK	314	170

*Med maskinperfusion avses 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, XVIVO LS och Lung Assist samt produkter och tjänster relaterade till användningen av maskinerna. Inom affärsområde Abdominal avses Kidney Assist Transport, Kidney Assist, Liver Assist och Donor Assist samt produkter och tjänster relaterade till användningen av maskinerna. Andel maskinperfusion är försäljning av produkter och tjänster för maskinperfusion som andel av total försäljning av produkter och tjänster. | ** Med justerad EBITDA avses periodens EBITDA, rensad för kostnader avseende optionsprogram för anställda utanför Sverige, integrationskostnader hänförliga till förvärv samt kostnad för omorganisation.

FÖRST I VÄRLDEN MED ERBJUDANDE INOM SAMTLIGA FYRA STORA ORGANOMRÅDEN

För XVIVO Perfusion blev 2020 i flera avseenden ett framgångsrikt år. En ny ledningsgrupp tillsattes och en strategi med sikte på 2025 sjösattes. Det finns nu en tydlig plan för hur XVIVO Perfusion under kommande år ska fortsätta att växa lönsamt och bli en ännu starkare aktör inom transplantationsområdet.

I september 2020 förvärvade vi ett spännande nederländskt bolag, Organ Assist, verksamt framförallt inom maskinpreservation av lever och njure. Förvärvet innebär att vi nu kan adressera samtliga fyra stora organområden. Av alla de organ som årligen transplanteras svarar lunga och hjärta för 10 procent och njure och lever för 88 procent.

Att tilltron till XVIVO Perfusion och bolagets strategi är stark märktes inte minst i samband med höstens framgångsrika kapitalanskaffning då bolagets ägarbas stärktes och breddades.

Under 2020 förstärktes organisationen inom flera områden. Säljresurser adderades i Nordamerika, Europa och Kina. FoU-organisationen förstärktes för att säkra leveransen av våra prioriterade projekt.

Försäljningen återhämtade sig

Vår försäljning påverkades negativt av Covid-19 från andra kvartalet och framåt. I början av tredje kvartalet kunde vi dock notera en återhämtning som bidrog till att total försäljning för helåret uppgick till 180 MSEK (221).

Periodens EBITDA, justerad för kostnader avseende optionsprogram för anställda utanför Sverige och integrationskostnader hänförliga till förvärv, uppgick till 20 MSEK (36). Detta motsvarar en EBITDA-marginal om 11 procent (16), vilket jag är nöjd med, med tanke på de utmaningar som pandemin orsakat.

Jag bedömer att vi kommer att få leva med den verklighet som pandemin medför under en stor del av 2021. Vi har en ambitiös kommersiell plan för helåret men bör räkna med att 2021 kommer att starta svagare än ett normalt år för att successivt öka i takt med att den globala transplantationsverksamheten återhämtar sig.

Kraftfull satsning på FoU

Under 2021 avser vi att öka investeringarna i FoU mer än vi gjort något tidigare år. Vi har flera prioriterade projekt på gång. Under 2020 påverkades våra kliniska studier av Covid-19-pandemin då sjukhus i många länder temporärt pausade sina forskningsprogram. De kliniska studierna kopplade till vårt hjärtpreservationsprojekt kom igång på allvar under fjärde kvartalet med rekryteringar av patienter i såväl Belgien som i Sverige.

En mycket intressant forskningsnyhet uppmärksammades i en artikel i den prestigefyllda vetenskapliga tidskriften The Lancet under hösten. Artikeln visar att syresatt perfusion av njurar med hjälp av XVIVO Perfusions produkter under transporten till

sjukhuset har en betydande positiv inverkan på förstaårsresultatet efter transplantation. Forskarna fann att i gruppen med syresatt perfusion förlorade signifikant färre patienter njurfunktionen helt efter transplantationen, endast 3 procent jämfört med 10 procent i gruppen som inte fick denna behandling. En målsättning under 2021 är att lansera en uppgraderad version av den njurtransportenhet som möjliggjorde dessa goda resultat.

Nytt bolag – nytt varumärke

Under 2021 kommer det även att ske viktiga förändringar i vår varumärkesplattform och i våra varumärkesriktlinjer. Som en konsekvens av förvärvet av Organ Assist behöver vi en plattform och visuell identitet som tydligt visar att det nya XVIVO Perfusion har maskiner och lösningar för samtliga stora organområden.

Prioriteringar 2021

Vi har en mycket spännande tid framför oss. Till prioriteringarna för 2021 hör integrationen av Organ Assist. Fokus kommer primärt att ligga på att säkra att hela säljorganisationen kan hantera vårt kompletta sortiment maskiner och lösningar för alla stora organområden.

Vårt hjärtpreservationsprojekt kommer fortsatt att stå i centrum för FoU-arbetet. Utöver de studier som inletts i Europa är planen att starta upp studier i Australien under början av året samt att starta upp studier i USA innan årets utgång.

Vi kommer också arbeta för att erhålla regulatoriska godkännanden för den nya syresatta njurtransportenheten i Europa och Nordamerika. Vi är övertygade om att denna produkt har stor potential. Stor potential har även vår maskin för leverperfusion där målsättningen är att under året lämna in ansökan till FDA för regulatoriskt godkännande på den amerikanska marknaden.

Slutligen ska vi fortsätta att tydliggöra de positiva resultat, effekter och värden som våra produkter genererar. Med en produktportfölj som är bäst i sin klass kan vi arbeta aktivt med vår prisstrategi och på så sätt säkra fortsatt goda marginaler på våra produkter.

Det har varit ett givande första år för mig i rollen som VD. Jag är mycket imponerad över alla kollegors höga kompetens och starka engagemang. Till dig som arbetar inom XVIVO Perfusion: stort tack för dina insatser och din uthållighet under året och välkommen att utveckla bolaget tillsammans med mig under 2021 och framåt!

Dag Andersson
Verkställande Direktör



VÅR VISION ÄR ATT
"INGEN SKA DÖ I
VÄNTAN PÅ ETT
NYTT ORGAN"

AFFÄRSIDÉ, MÅL OCH STRATEGIER

XVIVO Perfusion arbetar för att ingen ska dö i väntan på ett nytt organ. Sedan över 20 år tar bolaget fram innovativa produkter så att fler organ ska bli tillgängliga för transplantation. Vi är marknadsledande inom lungtransplantation och forskningsledande inom organperfusion. Under året antog vi en ny strategi för 2021–2025 med fokus på att bli världsledande inom alla stora organ och att stärka vår kommersiella förmåga.

Vision

XVIVO Perfusion strävar mot visionen om att ingen ska dö i väntan på ett nytt organ.

Affärsidé

Affärsidén är att utveckla och marknadsföra effektiva produkter för att förvara och utvärdera organ utanför kroppen i väntan på transplantation.

På så vis ökar XVIVO Perfusion tillgängligheten på organ med god överlevnadspotential vid transplantation.

Strategi och mål fram till 2020

För att öka tillgången på organ för transplantation fokuserade XVIVO Perfusion mellan 2018 och 2020 på följande strategiska områden:

- Behålla positionen som marknadsledare inom kall preservation av lungor
- Etablera varm perfusion som standardbehandling vid transplantation av lungor
- Expandera verksamheten till andra organ

Under 2020 arbetade XVIVO Perfusion mot följande specifika mål:

- Fortsätta etablera användningen av XPS och STEEN Solution i världen
- Påbörja kliniska multicenterstudier för hjärttransplantation
- Utöka den kliniska dokumentationen av PrimECC med kliniska multicenterstudier

Verksamhetsmål

Verksamhetsmålen för 2021 är att:

- Få FDA-godkännande i USA för maskinen Kidney Assist Transport
- Etablera organisation för abdominal-området i USA.

Verksamhetsmålen fram till 2025 är att:

- Erbjuder full produktportfölj till 2025 för transplantation av lunga, hjärta, lever och njure
- Bli världsledande inom preservation och utvärdering av donerade organ.

VÅR RESA HITTILLS

1998 XVIVO Perfusion grundas av Magnus Nilsson då han förvärvar rättigheterna till PERFADEX.

XVIVO Perfusion inleder samarbete med professor Stig STEEN vid Lunds universitet. Syftet är att utveckla en ny teknik för varm perfusion av lungor.

2006 STEEN Solution för varm perfusion av lungor godkänns för försäljning i Europa.

2008–2014 Intensivt utvecklingsarbete som utmynnar i XPS, en maskin för varm perfusion av lungor. Samt FDA HDE godkännande.

2012 XVIVO Perfusion delas ut till Vitrolifes aktieägare och noteras på NASDAQ OMX First North

2016 XVIVO Perfusion förvärvar Vivoline Medical AB och utökar därmed produktportföljen inom lunga, samt tar över ett avancerat utvecklingsprojekt för förvaring och utvärdering av hjärta.

2019 XVIVO Perfusion erhöjll PMA godkännande (Premarket Approval) från FDA för produkterna XPS och STEEN Solution-systemet.

2017 Första kliniska hjärttransplantationen med XVIVO Perfusions nya teknologi för förvaring av donerade hjärtan.

2020 XVIVO Perfusion förvärvar det Nederländska företaget Organ Assist och blir först i världen med erbjudande inom samtliga fyra stora organområden.

STRATEGISKA MÅL 2020	UTVECKLING 2020
<p>Behålla positionen som marknadsledare inom kall preservation av lungor PERFADEX är sedan över 15 år standard för lungpreservation. Lösningen används vid mer än 90 procent av alla lungtransplantationer som utförs i världen.</p>	<p>Den vidareutvecklade Perfadex Plus med Click Port lanserades i hela världen. Detta var en viktig milstolpe då denna version är enklare att använda, vilket minskar risken för felhantering och stärker patientsäkerheten.</p>
<p>Etablera maskinperfusion som standard-behandling vid transplantation lungor Enbart 20–30 procent av alla donerade lungor transplanteras. Samtidigt dör ca 20 procent av de som väntar på nya lungor. EVLP-metoden med STEEN Solution ger fler tillgängliga organ. Det leder till räddade liv, bättre livskvalitet och samhällsekonomiska vinster.</p>	<p>Årets totala försäljning av maskinperfusion stod för 37 (47) procent av XVIVO Perfusions totala försäljning. Nedgången berodde på färre utförda EVLP:er eftersom sjukvården på många marknader, som en följd av Covid-19-pandemin, tvingats prioritera akutvård.</p> <p>Universitetssjukhuset AKH i Wien, en av de största klinikerna för lungtransplantation i Europa, var en av de kliniker som köpte en XPS.</p>
<p>Expandera verksamheten till andra organ XVIVO satsar på att möjliggöra fler transplantationer av andra organ än lungor. Till en början var målet hjärta och senare också lever och njure. Satsningen byggde vidare på XVIVO Perfusions starka position inom lungtransplantation och etablerade nätverk inom thoraxkirurgi.</p>	<p>Under året förvärvade XVIVO Perfusion det nederländska medicinteknikföretaget Organ Assist B.V. Organ Assist utvecklar maskiner och förbrukningsvaror för perfusion av lever och njure. I och med förvärvet blev XVIVO Perfusion först i världen att erbjuda preservation och evaluering av alla samtliga fyra stora organ samt nådde det strategiska målet om att expandera till lever och njure.</p> <p>Den vetenskapliga tidskriften Nature Communications publicerade en artikel om XVIVO Perfusions metod för hjärtpreservation. Singelcenter-studien som beskrevs i artikeln visade att metoden är säker.</p> <p>Den första patienten i XVIVO Perfusions europeiska studie för hjärtpreservation transplanterades i slutet av året. Den patentskyddade teknologin har utvecklats av professor Stig STEEN, kommersialiserats av XVIVO Perfusion och använder ny teknik för att bevara donatorhjärtat under transport. Studien ligger till grund för en ansökan om regulatoriskt godkännande i Europa och ska undersöka om den nya tekniken kan förbättra kliniska resultat och minska komplikationer efter hjärttransplantation.</p> <p>Den vetenskapliga tidskriften The Lancet publicerade en artikel som visar att syresatt perfusion av njurar före transplantation har betydande positiv inverkan på hur kroppen reagerar på transplanterade organ under första året. Maskinen som användes i studien heter Kidney Assist Transport, är utvecklad av Organ Assist och CE-märkt. XVIVO Perfusion planerar att lämna in en ansökan till FDA under 2021 för maskinen för att kunna lansera den i USA.</p>

MÅL 2020	UTFALL
<p>Fortsatt etablering av användningen av XPS och STEEN Solution i världen.</p>	<p>Utvecklingen under året var begränsad på grund av Covid-19-pandemin.</p>
<p>Påbörja kliniska multicenterstudier för hjärttransplantation</p>	<p>En av tre studier startade som planerat under året, de övriga förväntas starta under 2021. Även detta är en konsekvens av pandemiutbrottet.</p>
<p>Utöka den kliniska dokumentationen av PrimECC med kliniska multicenterstudier</p>	<p>Första patienten inkluderades i XVIVO Perfusions utökade PrimECC-studie. PrimECC är en lösning som används för att fylla (engelska: prime) hjärtlungmaskiner inför operation. Lösningen syftar till att reducera komplikationer efter hjärtkirurgi. Den utökade studien kommer att inkludera totalt 366 patienter och ska förstärka den kliniska dokumentationen för PrimECC.</p>

VÅRA STYRKOR

VÄRLDSLEDANDE INOM LUNGTRANSPLANTATION

XVIVO Perfusion har ett starkt varumärke inom lungtransplantation och är marknadsledare inom både kall preservation och varm perfusion av donerade lungor.

ETABLERAT NÄTVERK INOM ORGANTRANSPLANTATION

XVIVO Perfusion har global marknadsnärvaro och sedan länge etablerade relationer med världsledande forskare och transplantationskliniker runt om i världen.

EXPERTER PÅ AVANCERADE LÖSNINGAR FÖR TRANSPLANTATION

Tillsammans med Igelösa Life Science och Professor Stig STEEN, har XVIVO Perfusion utvecklat unika lösningar för att ta hand om organ utanför kroppen i mer än 20 år.

LÖNSAM TILLVÄXT

XVIVO Perfusion visade tillväxt och positiv EBITDA varje kvartal sedan aktien listades i oktober 2012, en trend som bröts under 2020 på grund av Covid-19-pandemin.

FRAMGÅNGSRIK ORGANISATION FÖR INNOVATIONER

XVIVO Perfusion har en omfattande erfarenhet av forskning och utveckling, genom processen att erhålla regulatoriskt godkännande och därefter olika faser av marknadsetablering.

NY STRATEGI 2021–2025

XVIVO Perfusions strategi för perioden 2021 till 2025 sätter det kommersiella i fokus – att på bästa sätt göra relevanta produkter för organdonation tillgängliga när och där de behövs. Allt för att ingen ska behöva dö i väntan på ett nytt organ.

Sedan bolaget grundades för drygt 20 år sedan har vi byggt solid kompetens och kapacitet inom forskning, utveckling och regulatoriska frågor. Nu går vi vidare med en ny ledningsgrupp och organisation och riktar in oss på fem strategiska områden: att utveckla ett erbjudande för samtliga fyra stora organ, föra innovation närmare kunderna, utveckla en högpresterande organisation, stärka vår kommersiella förmåga samt utveckla bolaget operationellt.

STRATEGISKA OMRÅDEN

VÄRLDSLEDANDE INOM ALLA STORA ORGAN

XVIVO Perfusion ska bygga vidare på den starka positionen inom lungtransplantation och utveckla erbjudandet till att omfatta maskiner, lösningar och andra produkter för preservation och utvärdering, av alla fyra stora organ; lunga, hjärta, njure och lever. Övergången från i huvudsak en produktgrupp för ett organ till en produktportfölj för flera organ är lika betydelsefull som krävande. XVIVO Perfusions utveckling inom njure och lever möjliggörs till stor del av förvärvet av Organ Assist.

KUNDDRIVEN INNOVATION

För att utveckla XVIVO Perfusion kommersiellt ska vi föra innovationer och utveckling ännu närmare kunderna. Här drar vi nytta av bolagets goda relationer med institutioner och kliniker samt erkänt starka position inom forskning och utveckling. Genom att än mer utgå från kundinsikter kortar vi tiden för kommersialisering av nya produkter samt stärker kundernas uppfattning om och lojalitet till XVIVO Perfusion och våra produkter.



HÖGPRESTERANDE ORGANISATION

XVIVO Perfusion har under många år utvecklat ledande kompetens och kapacitet inom forskning och utveckling. Nästa fas består i att bygga en ännu effektivare organisation för att säkerställa framgångsrik kommersialisering av XVIVO Perfusions produkter på kortast möjliga tid.

Första stegen inom detta fokusområde togs under året i och med en omorganisation och tillsättning av flera nyckelpositioner:

KOMMERSIELL FÖRMÅGA

För att expandera på det sätt vi vill ska XVIVO Perfusion bli kommersiellt starkare. Här ingår att ytterligare utveckla vår kompetens och kapacitet inom marknadsföring och försäljning. Vidare förbereder vi bolaget för geografisk expansion i Asien (framförallt Kina), Mellanöstern (framförallt Saudiarabien) och Latinamerika (framförallt Brasilien). Slutligen ska vi tydliggöra de positiva resultat, effekter och värden som våra produkter genererar. Målet är också att prissättningen primärt ska utgå från resultat och värde.

OPERATIONELL STYRKA

XVIVO Perfusions kommersiella förmåga är nära förbunden med vår operationella styrka. Tydligare fokus på verksamheten kommer innebära bland annat noggrann översyn och urval av projekt, design anpassad för tillverkning, färre distributionspunkter samt ökad kostnadseffektivitet och leveranssäkerhet. Målet är en relevant och lönsam produktportfölj som gör största möjliga nytta för kunder och patienter.

AFFÄRSMODELL – FRÅN FORSKNING TILL FÖRSÄLJNING

XVIVO Perfusions affärsmodell syftar till att stärka vår ledande position inom organtransplantation genom att framgångsrikt ta banbrytande innovationer från idé till användbara produkter som räddar liv. Affärsmodellen omfattar långsiktiga relationer inom innovation och forskning samt nära samarbeten med valda partners.



INNOVATION OCH FORSKNING

XVIVO Perfusions forskning sker framförallt i samarbete med världsledande institutioner och forskare. Genom att bedriva forskningsprojekt av olika karaktär med partners i USA, Kanada samt Europa, Mellanöstern och Asien säkrar vi vår kompetens och bolagets position i framkant av den kliniska utvecklingen.



PRODUKT- UTVECKLING

Produktutveckling sker främst i egen regi vid huvudkontoret i Göteborg (för lösningar) samt vid dotterbolagen i Lund (för hjärta), Denver (för lunga) och i Groningen (för njure och lever). Genom god kännedom om tillverkning och myndighetskrav effektiviserar vi processen och kortar tid till marknad.



KLINISKA STUDIER & REGISTRERING

Kliniska studier har stor betydelse för XVIVO Perfusion, dels för att få produkter godkända och dels för att öka produkternas användningsområde. Vi genomför prekliniska och kliniska studier i samarbete med sjukhus och universitet. För att introducera våra produkter på respektive marknad krävs att de godkänns av myndigheter. Myndigheternas krav har skärpts och reglerna och godkännandeprocesserna har blivit komplexare. XVIVO Perfusions regulatoriska arbete säkerställer att våra innovationer når alla marknader på kortast möjliga tid.

Patentskydd av immateriella tillgångar

XVIVO Perfusion satsar stort på forskning och utveckling. Produktcyklerna är långa och investeringarna betydande, vilket gör patentskydd viktigt för vår verksamhet. XVIVO Perfusion ansöker löpande om patent för att skydda existerande och framtida produkter. För närvarande har vi 15 familjer av patent eller patentansökningar i olika skeden.

XVIVO Perfusion har två huvudpatent inom hjärttransplantation. Det ena skyddar vår lösning för hjärtpreservation och löper till och med 2035. Det andra avser viktiga delar av utrustning för utvärdering av donerade hjärtan efter preservation och före transplantation. Detta patent löper till och med 2036. De två patenten stärker XVIVO Perfusions position inom hjärttransplantation på alla stora marknader i världen. Utöver de två huvudpatenten har XVIVO Perfusion patent för produkter och produktfamiljer;

STEEN Solution: STEEN Solution, vår lösning för varm perfusion av lungor, skyddas av patent i 15 länder, inklusive valideringar av europeiska patent (EP-valideringar). Patenten gäller till och med 2021/2022 och skyddar både produkten och användningen.

PrimECC: PrimECC, XVIVO Perfusions lösning för hjärt-lungmaskiner, skyddas av patent i 15 länder, inklusive EP-valideringar. Patenten gäller till och med 2031. Det amerikanska patentet skyddar användningen av en lösning för priming av hjärt-lungmaskiner som liknar PrimECC.

PERFADEX Plus: PERFADEX Plus skyddas av ett patent som hittills godkänts i Europa.

XVIVO Perfusion äger rättigheterna till samtliga produkter som vi marknadsför.

TILLVERKNING



XVIVO Perfusions produkter tillverkas i stor utsträckning av noga valda underleverantörer. Genom att lägga ut tillverkningen undviker vi kostsamma investeringar i produktionsutrustning och kan fokusera på kärnverksamheten. Det blir också enklare att anpassa tillverkningen vid förändrad efterfrågan. XVIVO Perfusion har långsiktiga och nära samarbeten med kontraktstillverkare för att säkerställa högsta kvalitet.

MARKNADSFÖRING & FÖRSÄLJNING



XVIVO Perfusions produkter marknadsförs av egen personal i Europa och Nordamerika och distribueras oftast direkt från Göteborg, Denver och Groningen. På andra marknader används distributörer. Den kommersiella organisationen arbetar nära de olika transplantationscentran för att stödja användningen av XVIVO Perfusions produkter. Kundens erfarenheter och synpunkter tas med i innovationsarbete, produktutveckling och marknadsbearbetning.

EFTERMARKNADS- AKTIVITETER & SERVICE



Användarutbildning och teknisk träning är en viktig del i kund- och eftermarknadssupporten. XVIVO Perfusion har en egen organisation med ansvar för installation, träning, service och support. Utbildningar genomförs hos kunderna eller vid XVIVO Perfusions utbildningsanläggningar i Denver, Lund och Groningen. Dessutom erbjuds avancerad träning och erfarenhetsutbyte kliniker emellan.

A photograph of three men in an office hallway. The man on the left is bald, wearing glasses and a dark blue button-down shirt, holding a laptop. The man in the middle is wearing a dark hoodie and holding a laptop. The man on the right is wearing glasses and a light-colored checkered button-down shirt, smiling. The background shows a modern office interior with recessed ceiling lights and a whiteboard.

”VÅRA MEDARBETARES
ENGAGEMANG,
KOMPETENS OCH
EFFEKTIVITET ÄR
NYCKELN TILL VÅR
FRAMGÅNG”

HÅLLBARHET

XVIVO Perfusion strävar efter att förbättra social utveckling och människors hälsa. Vårt ansvar inkluderar såväl medarbetare som relationer med externa intressenter. XVIVO Perfusions verksamhet är global där en hållbar affärsstrategi, som bidrar till en hälsosammare och renare värld, är en viktig nyckel för framgång.

STYRNING OCH ORGANISATION

Styrelsen har det övergripande ansvaret för XVIVO Perfusions organisation och styrning enligt aktiebolagslagen. Styrelsen övervakar ledningens arbete genom månatliga rapporter som inkluderar finansiella resultat, nyckeltal och framsteg i prioriterade aktiviteter. Arbetet inkluderar även uppföljning av hållbarhetsarbetet. XVIVO Perfusions hållbarhetsarbete leds och samordnas av företagets CFO. Företagets arbetsgrupp för hållbarhet omfattar representanter från nyckelfunktioner såsom forskning och utveckling, inköp och produktion, kvalitet, HR och marknad.

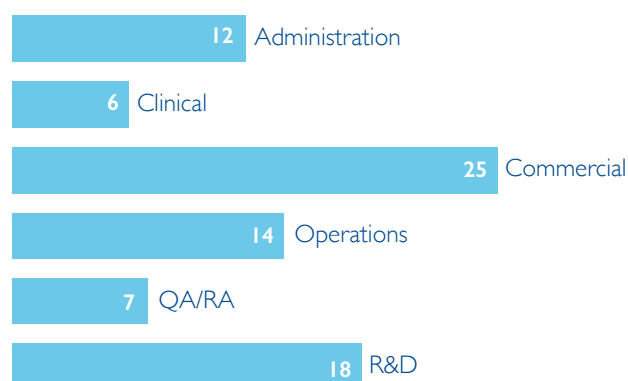
Uppförandekod

Bolagets uppförandekod utgör XVIVO Perfusions primära hållbarhetspolicy. Den täcker bland annat in riktlinjer för affärsprinciper, mänskliga rättigheter och arbetsprinciper.

Uppförandekoden är baserad på FN:s allmänna deklaration om de mänskliga rättigheterna, ILO:s förklaring om grundläggande principer och rättigheter på arbetsplatsen, FN:s Global Compact och OECD:s riktlinjer för multinationella företag. Kodens granskas och godkänns årligen av styrelsen. Kodens gäller alla anställda och sätter nivån för medarbetarnas professionalism och integritet, med syfte att säkerställa att varje medarbetare agerar lagligt och lämpligt i förhållande till företagets intressenter.

XVIVO Perfusions uppförandekod finns tillgänglig på xvivoperfusion.com.

ANSTÄLLDA PER FUNKTION



MEDARBETARE

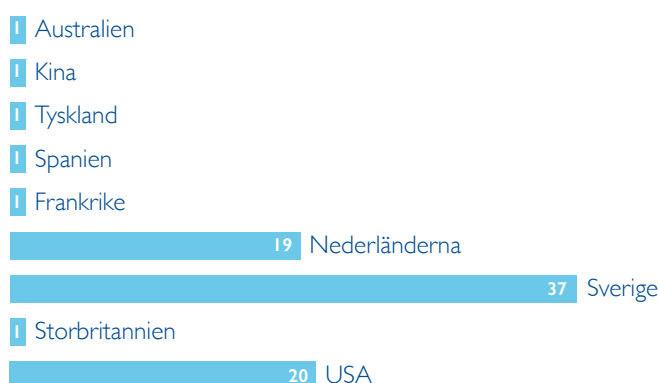
Våra medarbetare är stolta över att bidra till längre och bättre liv för mottagare av nya organ.

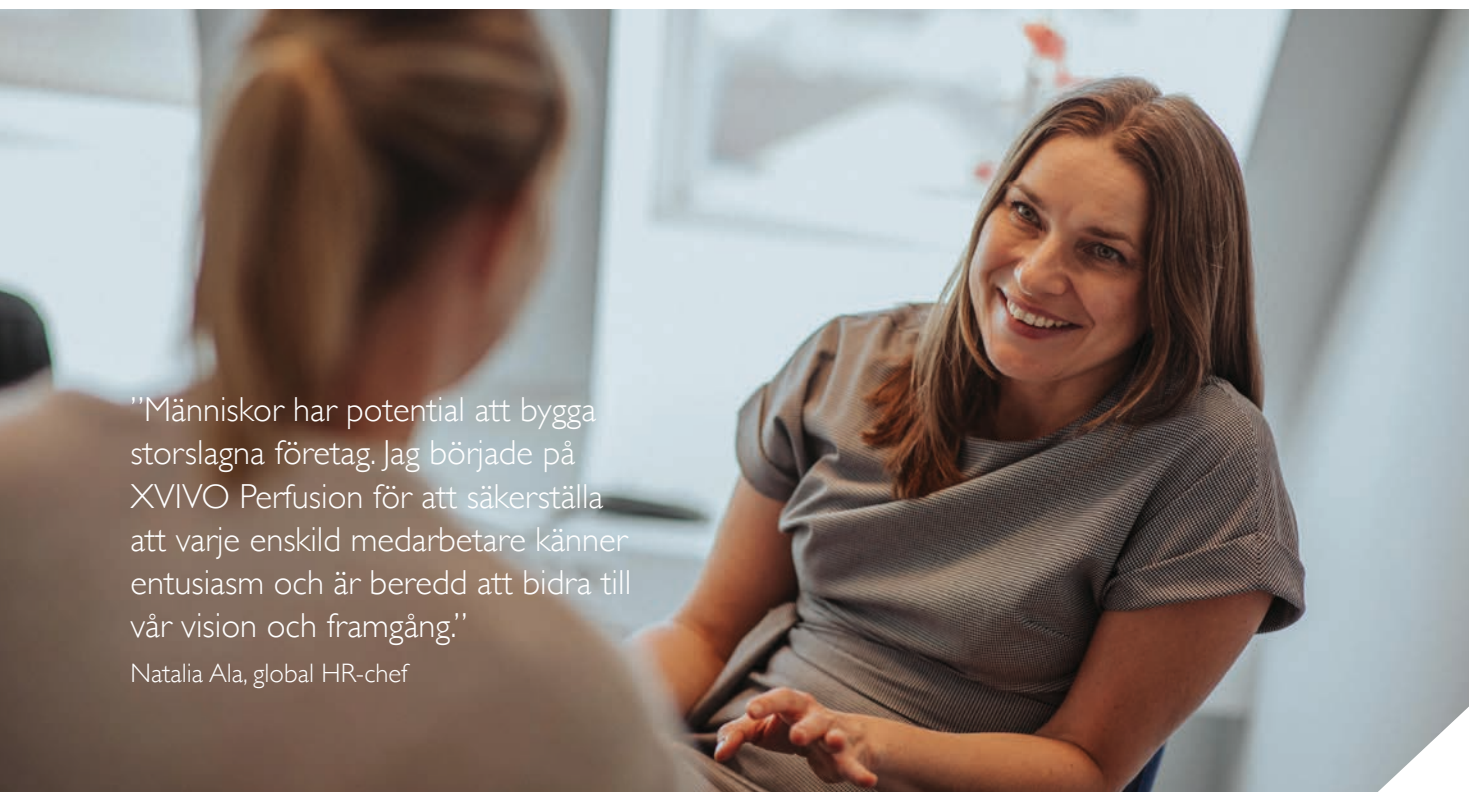
XVIVO Perfusion sysselsätter över 80 personer. Huvudkontoret ligger i Göteborg och våra dotterbolag finns i Lund, Sverige; Denver, USA och Groningen, Nederländerna. XVIVO Perfusion har även medarbetare i flera andra länder i Europa, i flera delstater i USA samt i Australien. År 2021 kommer vi också etablera en försäljningsorganisation i Kina.

Under året ökade antalet anställda avsevärt. 37 nya kollegor anställdes i XVIVO Perfusion, varav 19 kom från Organ Assist, det holländska företaget som vi förvärvade under 2020. Som en följd av detta har stort fokus under året legat på integration, kommunikation och att skapa en effektivare organisation. Våra medarbetares engagemang, kompetens och effektivitet är avgörande för XVIVO Perfusions framgång. Vi fortsätter vår expansion och utveckling av organisationen.

XVIVO Perfusion är ett kunskapsintensivt företag där våra medarbetare är den enskilt viktigaste tillgången för företagets långsiktiga konkurrenskraft och lönsamhet. XVIVO Perfusion prioriterar och säkerställer medarbetarnas engagemang, talang- och kompetensutveckling, marknadsmässig ersättning och välbefinnande.

ANSTÄLLDA PER LAND





"Människor har potential att bygga storslagna företag. Jag började på XVIVO Perfusion för att säkerställa att varje enskild medarbetare känner entusiasm och är beredd att bidra till vår vision och framgång."

Natalia Ala, global HR-chef

Policyer och styrning

Hanteringen av personalrelaterade ärenden på XVIVO Perfusion bygger på flera policyer och rutiner. De viktigaste är vår uppförandekod, arbetsmiljöpolicy (inklusive mångfald och inkludering), hälso- och säkerhetsrutiner och vår integritetspolicy.

I huvudsak är syfte och mål med bolagets HR-strategi genomgående desamma i XVIVO Perfusion, även om lokala strategier kan skilja sig åt. Positionen som Global HR Manager introducerades i XVIVO Perfusion i slutet av 2020. Avsikten är att driva HR-initiativ med fokus på engagemang, produktivitet och affärsvärde. En ytterligare prioritering är att klargöra och effektivisera HR-processer i hela organisationen.

XVIVO Perfusion planerar dessutom att effektivisera och stärka bolagets HR-processer genom att implementera ett företagsomfattande HR-informationssystem. Detta är en del av strategin för att öka samarbetet och effektiviteten inom organisationen. Implementeringen kommer att ske i början av 2021.

Anställdas rättigheter

XVIVO Perfusion respekterar mänskliga rättigheter. Respekten för individer och deras integritet och värdighet är grundläggande för alla relationer; både inom XVIVO Perfusion och med kunder, partners och andra externa intressenter. Naturligtvis har XVIVO Perfusion särskilt ansvar för de egna medarbetarna i bolaget. Alla hållbarhetsrelaterade policyer och ställningstaganden för XVIVO Perfusion anges i företagets uppförandekod.

XVIVO Perfusions medarbetare har rätt att gå med i eller bilda valfri förening samt att organisera och förhandla kollektivt och individuellt i enlighet med lokala lagar och regler. Ingen medarbetare ska riskera att bli trakasserad eller vedergäld för att utöva dessa rättigheter.

XVIVO Perfusion är en organisation med global verksamhet där språkkunskaper och förmåga att verka i olika kulturer är viktiga framgångsfaktorer. XVIVO Perfusion är en arbetsplats där mångfald respekteras oavsett kön, könsidentitet, etnicitet, religion eller tro, funktionshinder, sexuell läggning och ålder.

Anställning och förmåner

För att attrahera och behålla skickliga och kompetenta medarbetare, fokuserar XVIVO Perfusion alltmer på att ha effektiva arbets- och samarbetsprocesser på plats, konkurrenskraftig prestationsbaserad ersättning, program för rörlig ersättning för nyckelpersoner samt ett attraktivt förmånspaket. Ersättningen inkluderar försäkringsförmåner. Alla medarbetare omfattas av försäkringar som syftar till att säkra medarbetarens och deras familjers hälsa, välbefinnande och säkerhet. Uppläggen varierar något mellan verksamhetsländerna.

Hälsa och säkerhet

XVIVO Perfusions strävan att uppnå en bra arbetsmiljö samt hälsa och välbefinnande bland medarbetarna sker bland annat genom att matcha rätt person till rätt uppdrag, vilket ger möjlighet till variation och professionell utveckling. XVIVO Perfusion strävar också efter att i möjligaste mån tillgodose önskemål

avseende flexibel arbetstid. Målet är att underlätta en bra balans mellan arbete och privatliv.

Våra medarbetare jobbar i moderna kontorsmiljöer med ergonomiska arbetsstationer samt möjlighet att röra på sig. XVIVO Perfusions största hälso- och säkerhetsrisker är belastningsbesvär på grund av repetitivt arbete samt stressrelaterad ohälsa. Inga arbetsplatsolyckor rapporterades under 2020. XVIVO Perfusion erbjuder också omfattande hälsoförmåner, inklusive rehabiliteringsplaner vid behov.

Prestationsutvärdering och individuell utveckling

XVIVO Perfusion har en formaliserad process för uppföljning av prestation och utvecklingssamtal hålls två gånger om året. Processen innefattar att sätta förväntningar och definiera viktiga mål och prioriteringar kopplade till företagets strategiska mål och kärnvärden. Samtalen täcker också in planering av individuell utveckling, där ledarskap, teamwork och arbetsmiljö ingår. Resultatet av utvecklingssamtalen bildar input till talang- och individuell utveckling samt lönerevision. Syftet är att utveckla och behålla talangfulla och kompetenta medarbetare.

Vi har en transparent och konstruktiv ansats i såväl den formella uppföljningen av prestation som i det dagliga arbetet. Ömsesidig kommunikation och feedback bygger engagemang och ger alla möjlighet att utvecklas som individer och som team och företag.

SOCIALT ANSVAR

Företagskultur och kärnvärden

Vi som arbetar på XVIVO Perfusion 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.

XVIVO Perfusions kultur är stark med tydliga värderingar. Under året arbetade vi med vår värdegrund och formulerade de kärnvärden som vägleder oss i vårt arbete. Utgångspunkten för arbetet var inspel från medarbetare, kunder samt distributörer och andra samarbetspartners. Medarbetarna kom till tals i fem workshops vid samtliga sajter och feedback från övriga intressenter kom via en enkät. Arbetet utmynnade i kärnvärdena forskningsdrivet, kundcentrerat, samarbetsvilligt och meningsfullt. Kärnvärdena kommer att betonas än mer i det dagliga arbetet framöver och i medarbetarsamtal.

Forskning och utveckling

XVIVO Perfusion erbjuder ekonomiskt stöd till olika forskningsinitiativ som bedrivs av kliniker, akademier och andra externa parter. Vi vill öka kunskapen inom transplantationsområdet, både för att förbättra våra produkter och för att hitta nya, bättre lösningar för att bevara organ utanför kroppen inför en transplantation.

Produktsäkerhet och kvalitet

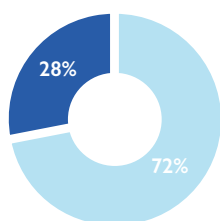
Våra produkters höga kvalitet och säkerhet är avgörande för vår verksamhet. Vi säkerställer kvalitet och säkerhet genom efterlevnad av tillämpliga lagar och regler samt vårt processbaserade kvalitetsledningssystem. Vi analyserar och granskar ständigt kvaliteten i produktens hela livscykel.

Kvalitetsledningssystem

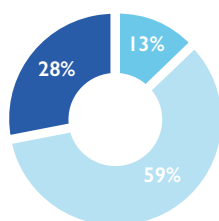
XVIVO Perfusion har etablerat, dokumenterat och implementerat ett globalt processbaserat kvalitetsledningssystem. Vi är dedikerade till att upprätthålla systemets effektivitet samt till ständiga

ÅLDERSFÖRDELNING

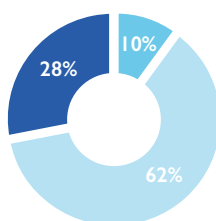
<30 30–50 >50



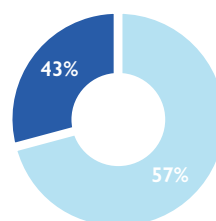
Chefer



Icke-chefer



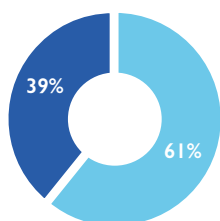
Alla anställda



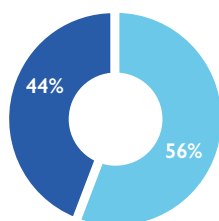
Ledningsgruppen

KÖNSFÖRDELNING

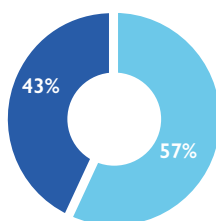
Män Kvinnor



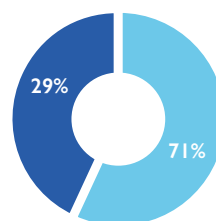
Chefer



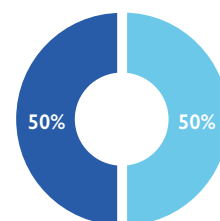
Icke-chefer



Alla anställda



Ledningsgruppen



Styrelsen

”VÅR VERKSAMHET BEDRIVS I ENLIGHET MED DEN GRUNDLÄGGANDE PRINCIPEN ATT SUND AFFÄRSETIK ALLTID RÅDER I ALL VÅR AFFÄRSVERKSAMHET”

förbättringar. Vår enhet i Groningen har än så länge ett lokalt kvalitetssystem och personal som ansvarar för lokal kvalitetsledning och efterlevnad.

Våra kvalitetsledningssystem är certifierade enligt standarder som är tillämpliga för produkterna vi tillverkar. XVIVO Perfusion följer de regler som gäller där våra produkter säljs. Våra certifieringar inkluderar ISO 13485 och MDSAP (Medical Device Single Audit Program) för efterlevnad med standarder och lagkrav på marknader för medicintekniska produkter i Australien, Brasilien, Kanada och USA.

Uppföljning av prestanda

För att ständigt leverera förbättringar och fördelar till kunderna, fokuserar vi på design- och kvalitetskontroll, revisioner, ledningens genomgång, leverantörshantering samt uppföljning av lanserade och sålda produkter.

Vår process för produktutveckling säkerställer att kunders behov tillgodoses och att säkerhetsstandarder uppfylls. Alla idéer utvärderas grundligt och potentiella designrisker identifieras och elimineras eller minimeras. Vi begränsar användningen av djurförsök i vår produktutveckling och arbetar aktivt med att utveckla alternativa testmetoder. Vi testar våra produkter på djur bara när detta krävs enligt lag. Kliniska prövningar som utförs eller outsourcas planeras och utförs i enlighet med de etiska principer som anges i Helsingforsdeklarationen och följer GCP-principerna (Good Clinical Practice) samt tillämpliga lagar och standards.

XVIVO Perfusion övervakar kontinuerligt processer och produkter under produktionsfasen för att säkerställa att våra produkter uppfyller kvalitetskrav.

Vi genomför ständiga förbättringar genom vår CAPA-process (Corrective and Preventive Action) och utför grundliga undersökningar av grundorsaker. Detta följs av korrigerande åtgärder för att lösa problemet och förhindra att det upprepas. Vi följer upp efterlevnad med kvalitetssystemet genom vår process för internrevision. Vi är också föremål för externa revisioner, vilket också bidrar till att driva förbättring.

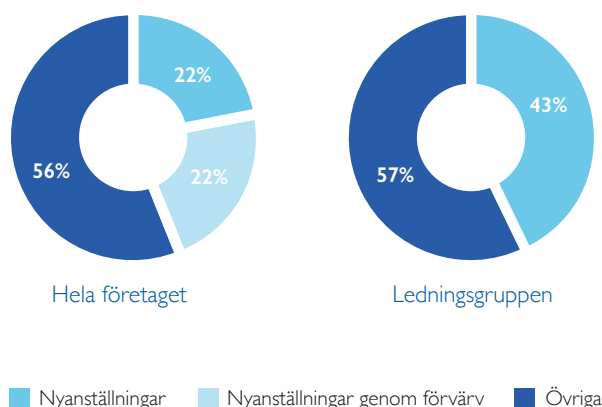
Kvalitetsledningssystemet i bolaget granskas på ledningsnivå och sträcker sig över hela organisationen. I granskningsprocessen analyseras effektiviteten i vårt kvalitetsledningssystem. Vi identifierar förbättringsområden och vidtar nödvändiga åtgärder när vi inte uppfyller fastställda kvalitetsmål och -krav.

Alla våra leverantörer utvärderas för att säkra att de uppfyller våra kvalitetskrav. Vid behov genomförs revisioner på plats, baserat på riskbedömning. Vi kräver att alla leverantörer accepterar och följer våra leverantörskrav.

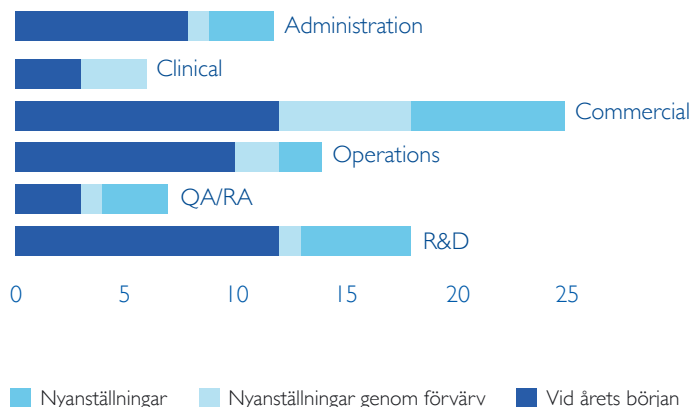
Efter att produkter lanserats, följer vi dem genom vår kliniska uppföljning, riskhantering och processer för övervakning för eftermarknaden. Vi granskar användningen av produkter för att avgöra om de uppfyller kundernas behov. Vi beaktar alla kundklagomål relaterade till våra produkter. Kundnöjdhet mäts regelbundet genom enkäter för att säkerställa att våra produkter möter kundernas förväntningar. Vi använder denna feedback och de lärdomar den resulterar i för att kontinuerligt anpassa och förbättra våra produkter.

Utbildning för kunder och distributörer leder till en säker och effektiv användning av våra produkter. Utbildningar och träningsfall ges både på kundernas kliniker och i våra lokaler.

NYANSTÄLLNINGAR 2020



NYANSTÄLLNINGAR PER FUNKTION INKL. FÖRVÄRV



Så gör vi kliniska studier

Alla kliniska undersökningar som XVIVO Perfusion utför eller outsourcar planeras och utförs i enlighet med de etiska principerna som anges i Helsingforsdeklarationen samt följer GCP-principerna (Good Clinical Practice) och tillämpliga lagar och riktlinjer.

XVIVO Perfusion åtar sig att utföra kliniska prövningar i enlighet med gällande lokala föreskrifter och internationella tillämpliga lagkrav. Dessa inkluderar 95/46/EG (om skydd för individer med hänsyn till behandling av personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter) samt ISO-standard 14155 (Klinisk prövning av medicintekniska produkter – God klinisk praxis).

För att säkerställa att patientens rättigheter, säkerhet och välbefinnande skyddas, att rapporterad data är tillförlitlig och robust och att genomförandet av den kliniska utredningen överensstämmer med MDR 2017/745, förbinder XVIVO Perfusion sig till adekvat övervakning av all klinisk verksamhet. Omfattningen av övervakningen bestäms utifrån en bedömning som tar hänsyn till den kliniska utredningens alla karaktäristika.

Mänskliga rättigheter

XVIVO Perfusion främjar mångfald och jämlikhet. Likabehandling och lika möjligheter ska gälla alla oavsett kön, könsidentitet, etnicitet, religion eller tro, funktionshinder, sexuell läggning och ålder. XVIVO Perfusion accepterar inte någon form av mental eller fysisk bestraffning, hot om bestraffning, diskriminering i samband med anställningsmöjligheter eller arbete, mobbning på arbetsplatsen eller sexuella eller andra trakasserier.

XVIVO Perfusion ska inte använda tvångsarbete och/eller barnarbete i någon del av verksamheten och ska säkerställa att affärspartners agerar på samma sätt.

Det är centralt att XVIVO Perfusions leverantörer upprätthåller de högsta standarderna för regelefterlevnad, mänskliga rättigheter, arbetsförhållanden och miljöhänsyn. Alla våra större leverantörer är skyldiga att följa vår uppförandekod.

Vårt bidrag till samhället

Utöver de värden som XVIVO Perfusions produkter för med sig, är omfattande satsningar på forskning vårt främsta bidrag till samhället. Under 2020 återinvesterades omkring 60 procent av intäkterna i forskning och utveckling.

Ett exempel på betydande framsteg tack vare XVIVO Perfusions utvecklingsarbete är vårt erbjudande inom maskinperfusion av lungor, lever och njure. Kliniska studier visar att dessa produkter gör att fler donerade organ kan användas för transplantation. Det ger fler människor möjligheten att leva längre och aktiva liv, vilket i förlängningen betyder bättre livskvalitet och samhällsekonomiska vinster.

XVIVO Perfusion stödjer och samarbetar också med organisationer som på olika sätt arbetar för att fler som behöver ska



få organ och för att förbättra tillvaron för drabbade individer och familj. I Sverige stöttar XVIVO Perfusion bland annat MOD (Mer Organdonation) och Jontefonden. I USA har vi under de senaste åren donerat medel till bland annat Transplant House i Philadelphia och Donate Life Float.

AFFÄRSETIK OCH ANTIKORRUPTION

XVIVO Perfusions verksamhet bedrivs i enlighet med den grundläggande principen att sund affärsetik alltid råder i all vår affärsverksamhet och i alla relationer med kunder, affärspartners och myndigheter.

XVIVO Perfusion följer till fullo och i god tro antitrustlagar och -regler samt alla tillämpliga konkurrensregler i länder där företaget är verksamt.

XVIVO Perfusion accepterar inte att mutor – oavsett form, metod eller syfte – erbjuds, efterfrågas eller accepteras. Ingen anställd får efterfråga eller acceptera gåvor, underhållning eller personliga tjänster som rimligen kan anses påverka affärstransaktioner eller som strider mot tillämplig lag eller affärspraxis. Vår affärsetik innebär också att vi inte tar politisk ställning. XVIVO Perfusions tillgångar används inte för att stödja politiska kampanjer, kandidater eller på annat sätt tillhandahålla tjänster för politiska insatser.

MILJÖANSVAR

XVIVO Perfusions miljöpåverkan härrör primärt från tillverkning och material till produkter (främst engångsartiklar) samt transporter och resor (främst med flyg).

Vi strävar efter att effektivisera våra processer och transporter i dialog med kunder och leverantörer. Dessutom erbjuder vi globala sortiment och längre hållbarhet på produkter, vilket också bidrar till att minska miljöpåverkan. Då XVIVO Perfusions medarbetare är stationerade på flera kontinenter håller vi så långt det är möjligt interna möten digitalt och reser endast när det är nödvändigt.

ENORMT BEHOV AV NYA ORGAN

2019 transplanterades omkring 163 000 organ från drygt 38 000 donatorer. Antalet donatorer ökar men inte i tillräcklig utsträckning – enligt WHO motsvarar antalet genomförda transplantationer enbart omkring 10 procent av behovet. På grund av den akuta bristen på organ görs det ett strikt urval av patienter som sätts upp på väntelistan för ett nytt organ.

Över 250 000 personer i USA och Europa väntar på ett nytt organ. De flesta väntar på en njure, många på en lever och en del på lungor eller ett hjärta. Bakgrunden kan vara ett medfött och eventuellt ärftligt tillstånd men också exponering för tobak, alkohol eller smitta. De som väntar på nya organ är allvarligt sjuka och förväntas leva kortare än två år. Omkring en fjärdedel av de som väntar på nya lungor eller nytt hjärta avlider eller stryks från väntelistan för att de blivit för sjuka för att genomgå en transplantation.



TRANSPLANTATION AV LUNGA

Transplantation är det sista alternativet för lungsjukdom i slutstadiet, där andra medicinska eller kirurgiska alternativ är uttömda och där patienten förväntas överleva högst två år utan nytt organ.

Orsaker. De fyra främsta underliggande sjukdomarna som gör att människor behöver nya lungor är främst KOL (kronisk obstruktiv lungsjukdom), CF (cystisk fibros), IPF (idiopatisk lungfibros) och PAH (pulmonell arteriell hypertension).

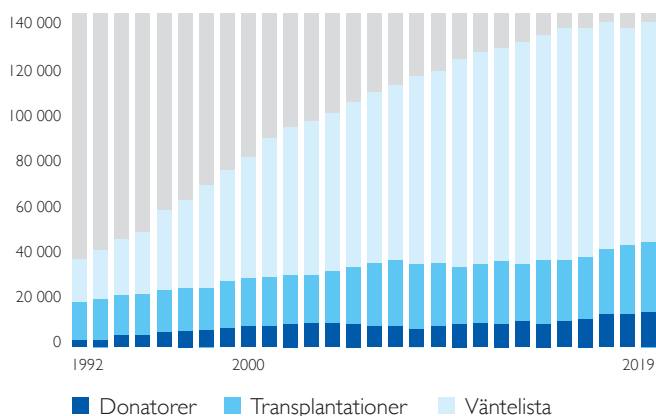
KOL orsakas vanligen av rökning och olika föroreningar. Enligt WHO lider över 200 miljoner personer av KOL och sjukdomen tar omkring 3 miljoner liv varje år.

CF är en ärftlig sjukdom som orsakar onormal slembildning som påverkar framförallt lungor och matsmältningsorgan. Det sega slemmet är svårt att hosta upp och leder till infektioner. IPF gör att ärrvävnad bildas i lungorna, vilket minskar lungvolymen. PAH innebär högt blodtryck i lungornas blodkärl, vilket beror på att blodkärlen blivit för trånga.

Bakgrund. Den första lungtransplantation utfördes 1963 men det dröjde till 1982 innan den första lungtransplanterade patienten levde tillräckligt länge för att lämna sjukhuset. Överlevnaden har ökat tack vare förfinade kirurgiska tekniker, lansering av immunosuppressiva läkemedel, bättre eftervård samt utvecklade lösningar och tekniker för preservation av organ. Idag är transplantation standardbehandling vid lungsjukdom i slutstadiet.

Framsteg. Trots att överlevnaden efter lungtransplantation är relativt god – ungefär 80 procent efter första året – genomförs ingreppet i begränsad omfattning. Det beror främst på att organ-donatorerna är för få. En annan begränsning är att lungorna ofta förlorar snabbt i funktion då donatorn avlider. I hela 80 procent av fallen är lungorna i för dåligt skick för att kunna transplanteras. Med hjälp av Ex Vivo Lung Perfusion kan andelen transplanterbara organ öka från 20% till 40%.

VÄNTELISTSITUATIONEN I USA



ETT VÄXANDE GAP MELLAN BEHOVET AV ORGANTRANSPLANTATION OCH TILLGÄNGLIGHET PÅ DONERADE ORGAN GÖR ATT VÄNTELISTAN VÄXER.

KURVAN ILLUSTRERAR VÄNTELISTSITUATIONEN I USA.



TRANSPLANTATION AV HJÄRTA

Hjärttransplantation är det sista alternativet för att behandla allvarlig hjärtsvikt, där andra medicinska och kirurgiska behandlingsalternativ har uttömts.

Orsaker. De vanligaste orsakerna till hjärtsvikt är att delar av hjärtmuskulaturen förstörts efter en eller flera hjärtinfarkter, medfödda hjärtfel (vanligtvis enkammarhjärtan), svår hjärtmuskelsjukdom, mycket högt blodtryck och vissa ämnesomsättningsjukdomar. Prognosen vid allvarlig hjärtsvikt är mycket dålig och hälften av patienterna dör inom ett år från diagnosticering. Enligt WHO orsakar hjärt-kärlsjukdomar (inklusive stroke) flest dödsfall i världen – över 17 miljoner varje år.

Bakgrund. Den första hjärttransplantationen genomfördes 1967 men i början var resultaten nedslående. Det var först på

1980-talet som hjärttransplantation etablerades. Liksom lungtransplanterade lever människor som fått nytt hjärta längre tack vare framsteg inom kirurgi, immunosuppressiva läkemedel, eftervård samt preservationslösningar och -tekniker. Hjärttransplantation är numera en etablerad behandling för patienter med allvarlig hjärtsvikt.

Framsteg. Samtidigt som forskningen åstadkommit många framsteg och bättre behandlingar ökar tyvärr antalet personer som insjuknar i hjärt-kärlsjukdomar. Orsaken är osunda levnadsvanor: rökning, för lite rörelse och ohälsosam kosthållning.

Numera kan en del patienter bli hjälpta av mekaniska hjärtpumpar (left ventricular assist device, LVAD). Pumpen hjälper det sjuka hjärtat och återställer blodcirkulationen. På så vis blir det möjligt att överleva tills ett donerat hjärta blir tillgängligt.



TRANSPLANTATION AV NJURE

Njurtransplantation är den främsta behandlingen vid kronisk njursvikt. Det går att transplantera njurar från avlidna såväl som från levande donatorer.

Orsaker. De vanligaste orsakerna till kronisk njursvikt är diabetes och högt blodtryck men det kan även orsakas av ärftliga njursjukdomar och njurinflammation.

Människor som lider av allvarlig njursvikt, med uremi, behöver regelbunden dialys eller njurtransplantation för att överleva. Transplantation är oftast den bästa behandlingen, eftersom patienten slipper dialys, medicinering och frekventa läkarkontroller samt oftast mår bättre. Dialys är dessutom en mycket kostsam livsupprätthållande behandlingsform.

Njursjukdomar är enligt WHO världens tionde främsta dödsorsak. Dödligheten har ökat från 813 000 dödsfall år 2000 till 1,3 miljoner år 2019. Njure är också det organ där behovet vida överstiger tillgången; i USA står över 90 000 på väntelistan att jämföra med drygt 24 000 genomförda transplantationer (under 2019).

Bakgrund. Försök till njurtransplantation gjordes på 1930-talet i Ukraina och den första framgångsrika transplantationen genomfördes 1950. Under 1950-talet började man transplantera njurar mellan levande patienter och den första lyckade operationen av det slaget gjordes 1954. Då var donatorn och mottagaren enägstvillingar, vilket minskade risken för immunreaktion. Joseph Murray, en av kirurgerna som genomförde transplantationen, belönades med nobelpriset i medicin 1990. Idag genomförs cirka 62 000 njurtransplantationer från avlidna donatorer varje år vid drygt 2 200 kliniker.

Framsteg. Utvecklingen inom njurtransplantation har möjliggjorts av bland annat bättre omhändertagande av organ, kirurgisk teknik och anestesi. Likaså har införandet av immunsuppressiva läkemedel, som förebygger och behandlar avstötning av organ, bidragit positivt. Nästa viktiga steg är att med hjälp av maskinperfusion öka antalet njurar tillgängliga för transplantation.

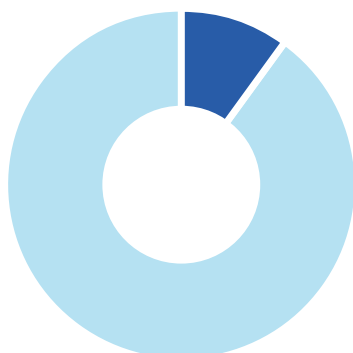
TRANSPLANTATION AV LEVER

Transplantation av lever är ett behandlingsalternativ för leversjukdom i slutstadiet och vid akut leversvikt.

Orsaker. Det finns många olika orsaker till leversjukdom – den vanligaste i västvärlden är överkonsumtion av alkohol. Även orsaken till akut leversvikt varierar mellan och inom olika delar av världen. Virala hepatiter var tidigare den vanligaste orsaken i Europa och USA men numera ligger läkemedel (till exempel överdosering av paracetamol) bakom flest fall av leversvikt. Hos många patienter går det inte att fastställa någon orsak till leversvikten.

Bakgrund. Levertransplantation testades först på hundar på 1950-talet och de första försöken på människa gjordes under 1960-talet. 1967 lyckades Thomas E. Starzl, en pionjär inom modern transplantation, transplantera en flicka med levercancer som överlevde ett år innan hon dog av metastatisk sjukdom. Levertransplantation var en experimentell behandling under 1970-talet och blev standard under 1980-talet, mycket tack vare införandet ciklosporin som är ett immunhämmande medel. Idag genomförs det ungefär 28 000 levertransplantationer från avlidna donatorer varje år vid närmare 1 000 kliniker

Framsteg. Utvecklingen inom levertransplantation har möjliggjorts av bland annat bättre omhändertagande av organ, kirurgisk teknik och anestesi liksom val av optimal tidpunkt för transplantation. Allt detta har lett till att ettårsöverlevnaden överstiger 90 procent. Nästa viktiga steg är att med hjälp av maskinperfusion öka antalet leverar tillgängliga för transplantation.



**>160 000 ORGAN
TRANSPLANTERAS PER ÅR,
DETTA REPRESENTERAR
~10% AV BEHOVET***

*WHO uppskattning



XPS (XVIVO Perfusion System) möjliggör dataregistrering av lungans värden under hela EVLP-proceduren, vilket ger underlag till analys och utvärdering inför slutligt kliniskt beslut om användande av lungan.

"EN ENSKILD
DONATOR KAN
RÄDDA UPP TILL
ÅTTA PERSONER"



ORGANDONATION – LIVETS GÅVA

En av de största utmaningarna inom transplantation är bristen på lämpliga organdonatorer. Om tillgången på donerade organ vore större skulle fler patienter kunna transplanteras och få möjlighet till längre och bättre liv. En enskild donator kan rädda upp till åtta personer genom att man tar tillvara hjärta, lungor, njurar, lever, bukspottskörtel och tarm.

Donation efter primär hjärnskada

De flesta organ som transplanteras kommer från hjärndöda donatorer (donation after brain death, DBD). Hjärndöd innebär att alla neurologiska funktioner har upphört oåterkalleligt och att personen är död medicinskt och enligt lag. Införandet av dödsbegreppet hjärndöd har varit avgörande för organdonation och transplantationskirurgi.

Vid DBD slår hjärtat och håller cirkulationen igång medan en respirator syresätter blodet, vilket underlättar transplantationsprocessen. Dessutom finns tid för att prata med anhöriga och ta hand om organen.

Donation efter cirkulationsstillestånd

DBD-donation är fortfarande förstahandsvalet men den akuta bristen på organ har lett till att man åter börjat tillämpa donation efter hjärtdöd/cirkulationsstillestånd (donation after circulatory death, DCD). Det har också gjort att fler personer fått möjlighet att donera organ efter sin död.

Vid DCD-donation måste donationsförfarandet gå fortare. Dvs tiden från att cirkulationen stannar tills att organen tas omhand. Om processen drar ut på tiden blir organen obrukbara. Överlag råder större osäkerhet på funktionen hos organ från hjärtdöda donatorer.

Donation av marginella organ

En annan möjlighet att öka antalet transplantationer är att ta tillvara organ som tidigare betraktades som undermåliga, så kallade marginella organ. Det är möjligt tack vare bättre teknik och lösningar för preservation.

Marginella organ kan komma från äldre donatorer, donatorer som är smittade med till exempel hepatit B eller C eller HIV, eller donatorer med högt BMI, högt blodtryck eller diabetes. Användningen av marginella organ har gjort beslutet att använda

ett organ mer komplext. För de flesta patienter som väntar på ett organ väger dock nyttan tyngre än riskerna med ett marginellt organ.

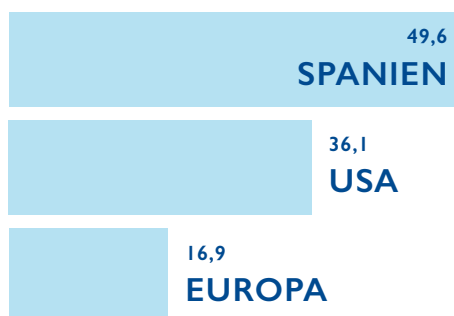
Stora skillnader i donationsfrekvens

Olika länder lyckas olika väl när det gäller organdonation. Detta märks på donationsfrekvens, det vill säga antal donationer per capita.

Den spanska modellen:

Det finns många faktorer som bidrar till att Spanien har mer än dubbelt så många organdonatorer som Sverige i förhållande till befolkningens mängd. I Spanien utgår man från att en person är positiv till att donera sina organ, såvida man inte uttryckt motsatsen. Sverige har dock ett liknande system utan samma resultat. Förklaringen till framgången ligger troligtvis snarare i att Spanien skapade en nationell organisation för transplantation (ONT) 1989 som förbättrade koordineringen av donations- och transplantationsprocessen. En tidig åtgärd var att införa donationsansvariga (ofta intensivvårdsläkare) på sjukhusen som tidigt identifierar möjliga donatorer, inte bara på intensivvårdsavdelningen utan även på vårdavdelningar och akutmotagningar. ONT har också utbildat mer än 15,000 personer inom sjukvården kring donationsprocessen. En annan faktor som har lett till hög donationsfrekvens är att man i större utsträckning än många länder accepterar donatorer som avlidit i hjärtdöd samt organ från äldre donatorer (idag är mer än 10% av donatorerna över 80 år).

ORGANDONATORER PER MILJONER INV.



Källa: Data från WHO-ONT Global Observatory on Donation and Transplantation 2019

ERBJUDANDE INOM ALLA FYRA STORA ORGANOMRÅDEN

XVIVO Perfusions kärnkompetens och erbjudande är att ta hand om organ utanför kroppen, från att de tas från en donator till att de transplanteras. I och med årets förvärv av nederländska bolaget Organ Assist utökas XVIVO Perfusions erbjudande med produkter för förvaring och utvärdering av njure och lever.

ERBJUDANDE INOM THORAX

Transplantation av lunga

Idag kan donerade lungor tas om hand med hjälp av enbart statisk kall förvaring (eller preservation) eller i kombination med utvärdering under varm perfusion. XVIVO Perfusion erbjuder produkter för kall statisk förvaring och varm perfusion.

Produkter för kall statisk preservation

Kall preservation innebär att organet kyls genom att de större blodkärlen cirkuleras med en kall lösning. Därefter förvaras lungorna i lösning i påsar på is. Kyla minskar ämnesomsättningen och bevarar på så sätt organets funktion.

Produkter. XVIVO Perfusions huvudsakliga produkt för kall preservation är PERFADEX Plus. Produkten har varit standardbehandling vid lungtransplantation i 20 år.

Så går det till. Förutom att sänka temperaturen och minska ämnesomsättningen sköljer PERFADEX Plus bort blod från donatorn som innehåller ämnen som skadar lungorna. Sedan hålls lungorna nerkylda under transport till mottagarsjukhuset och fram till transplantation. Nerkylda lungor kan normalt förvaras 6-10 timmar utanför kroppen och transplanteras med goda resultat.

Fördelar. PERFADEX Plus är standard för kall preservation av donerade lungor – omkring 90 procent av alla

lungtransplantationer utförs med PERFADEX Plus och hittills har det blivit över 50 000 transplantationer med PERFADEX/PERFADEX Plus.

Kall preservation är en etablerad och säker metod. En begränsning är dock att det inte går att utvärdera donerade lungor i kylt tillstånd. Eftersom lungtransplantation är ett komplicerat och för patienten livsavgörande ingrepp avstår kirurger från att använda en donators organ när de är osäkra på kvaliteten. Det gör att upp till 80 procent av donerade lungor avisas och inte används för transplantation. Därför fokuserar XVIVO Perfusion på varm perfusion.

Produkter för varm perfusion

Varm perfusion av lunga, eller normotermisk ex vivo lung perfusion (EVLP), innebär att organet värms till kroppstemperatur utanför kroppen och cirkuleras med en lösning.

Produkter. XVIVO Perfusion erbjuder tre metoder och system för EVLP:

- XPS (XVIVO Perfusion System), en integrerad maskin med alla komponenter som krävs för normotermisk EVLP
- XVIVO LS, en maskin för utvärdering av lungor med EVLP
- Lung Assist, en maskin för utvärdering av lungor med EVLP samt
- Manuellt med hjälp av lösningen STEEN Solution samt tillbehören XVIVO Organ Chamber och XVIVO Lung Cannula.

XVIVO PERFUSIONS PRODUKTPORTFÖLJ



Platfomar
för maskin-
perfusion



XPS



Lung Assist

Statisk preservation



PERFADEX Plus

Förbruknings-
varor för
maskin-
perfusion



XPS Disposable Lung Kit



STEEN Solution



XVIVO Silicone Tubing Set



UNDER UTVÄRDERING
I KLINISKA STUDIER



XVIVO Heart Device



XVIVO Disposable Heart Set



Kidney Assist Transport



Kidney Assist



Liver Assist



Donor Assist

Sedan oktober 2020 erbjuder vi även Lung Assist för EVLP som har utvecklats av Organ Assist.

Både XPS, XVIVO LS, vårt manuella system och Lung Assist används tillsammans med STEEN Solution. STEEN Solution är XVIVO Perfusions lösning för varm perfusion av donerade lungor. XPS och STEEN Solution är godkända på alla stora marknader. XVIVO LS och Lung Assist har CE-märkning.

Så går det till. Vid normotermisk EVLP cirkuleras donerade lungor med STEEN Solution och värms till kroppstemperatur. Under tiden är lungorna anslutna till en pump för cirkulation och en ventilator för att simulera andning. Normotermisk EVLP återskapar en skonsam miljö som liknar kroppens egna (in vivo), vilket ger lungorna och deras celler möjlighet att återhämta sig.

Fördelar. Flera studier visar att patienter som fått lungor som initialt bedömts som marginella, men efter STEEN Solution-behandling bedömts vara acceptabla, hade likvärdiga resultat som patienter som transplanterats med standardlungor. Vår metod har potential att utöka nyttjandet av donerade lungor från omkring 20 till 40 procent.

Det har demonstrerats kliniskt att genom EVLP med STEEN Solution kan tiden som lungan förvaras utanför kroppen i vissa fall förlängas upp till 24 timmar från standardmetodens sex till tio timmar. Det ger klinikerna bättre möjlighet att hitta rätt mottagare samt planera och effektivisera sitt arbete.

Omfattande studier av EVLP med STEEN Solution-metoden

HELP-studien. Toronto publicerade 2012 resultaten från 50 lungtransplantationer genomförda efter utförd EVLP. Slutsatsen var att transplantation av donerade högrisk-lungor efter 4 timmar EVLP är säkert och ger likvärdiga resultat som konventionell transplantation. EVLP ökade dessutom nyttjandet av donerade lungor.

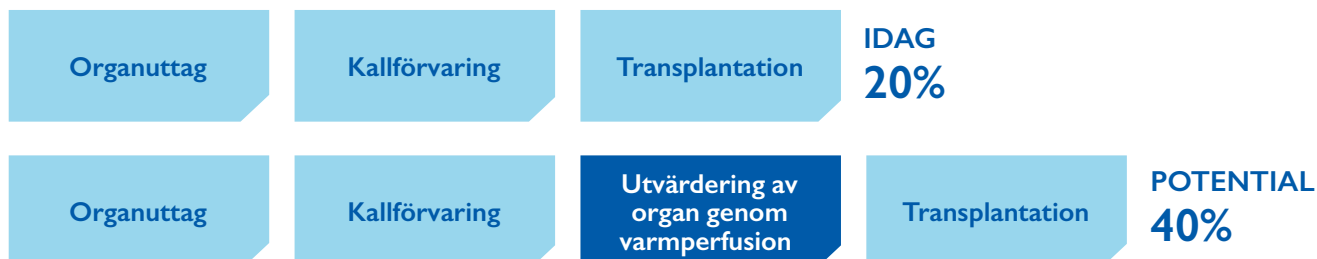
NOVEL/NOVEL Extension-studien. Den första delen av NOVEL-studien pågick i USA mellan 2012 och 2014 och utgjorde grunden för XVIVO Perfusions ansökan om HDE-godkännande i USA. Studien var designad för att visa att EVLP på ett säkert sätt kan öka antalet användbara lungor från donatorpoolen i USA. I studien jämfördes de kliniska resultaten efter transplantation av lungor som genomgått varm perfusion efter att initialt ha bedömts som oanvändbara, med en kontrollgrupp av lungor som bedömts som användbara. NOVEL-studien fortsatte (NOVEL Extension) och under 2017 slutfördes inklusionen av 220 patienter i studien som sedan utgjorde grunden för den PMA-ansökan som lämnades in 2018 och godkändes 2019. Data från NOVEL Extension-studien demonstrerar att EVLP med XPS och STEEN Solution är säkert och effektivt.

Wien-studien. I en studie utförd i Wien jämfördes kall statisk preservation med PERFADEX och kall statisk preservation med PERFADEX följt av EVLP på vanliga, så kallade standardlungor. Studien var den första i sitt slag då den undersökte effekten av EVLP på standardlungor i en randomiserad prospektiv design. Studien visade ingen statistiskt säkerställd skillnad mellan grupperna men påvisade en trend till mindre primär graftdysfunktion (PGD) i EVLP-gruppen.

FLER TILLGÄNGLIGA LUNGOR MED VARM PERFUSION

Idag kan ca 20% av alla donerade DBD-lungor användas. Användning av varm perfusion möjliggör användning av ca 40% av alla donerade DBD och DCD-lungor, inklusive marginella lungor.

DBD: Donation after Brain Death DCD: Donation after Circulatory (or Cardiac) Death



STEEN SOLUTION METODENS FÖRDELAR INOM TRANSPLANTATION

PROBLEM	STEEN SOLUTION	FÖRDEL
<ul style="list-style-type: none"> • Patienter avlider på transplantationsväntelista p.g.a. brist på organ 	<ul style="list-style-type: none"> • Fler kan erhålla nya lungor 	<ul style="list-style-type: none"> • Fler patienter på väntelistan får möjlighet till transplantation
<ul style="list-style-type: none"> • >70% av donerade lungor bedöms som icke-transplanterbara 	<ul style="list-style-type: none"> • Funktionstestning, perfusion av organ utanför kroppen, ev. rekonstruktions effekt 	<ul style="list-style-type: none"> • Fler av de donerade organen kan användas
<ul style="list-style-type: none"> • Mycket begränsad potentiell donatorgrupp (hjärndöda) = få organ att transplantera 	<ul style="list-style-type: none"> • Användning av hjärtdöda donatorer möjliggör stort antal potentiella donatorer 	<ul style="list-style-type: none"> • Fler organ tillgängliga för transplantation
<ul style="list-style-type: none"> • Kort tid att matcha organ med mottagare pga maximalt 6–10 timmar utanför kroppen 	<ul style="list-style-type: none"> • Maximal tid ca 24 timmar utanför kroppen ger bättre tid att matcha organ med mottagare 	<ul style="list-style-type: none"> • Fler organ kan utnyttjas
<ul style="list-style-type: none"> • Akut operation (normalt nattetid) pga maximalt 6–10 timmar utanför kroppen 	<ul style="list-style-type: none"> • Maximal tid ca 24 timmar utanför kroppen ger mer tid för planering av ingrepp 	<ul style="list-style-type: none"> • Operation dagtid, mindre belastning på sjukvården
<ul style="list-style-type: none"> • Hög totalkostnad för akut operation pga maximalt 6–10 timmar utanför kroppen 	<ul style="list-style-type: none"> • Maximal tid ca 24 timmar utanför kroppen ger mer tid för planering av ingrepp 	<ul style="list-style-type: none"> • Lägre totalkostnad pga bättre möjlighet till sjukvårdsplanering



**"NY METOD
PÅ GÅNG:
ICKE-ISCHEMISK
PRESERVATION
(NIHP)"**

TRANSPLANTATION AV HJÄRTA

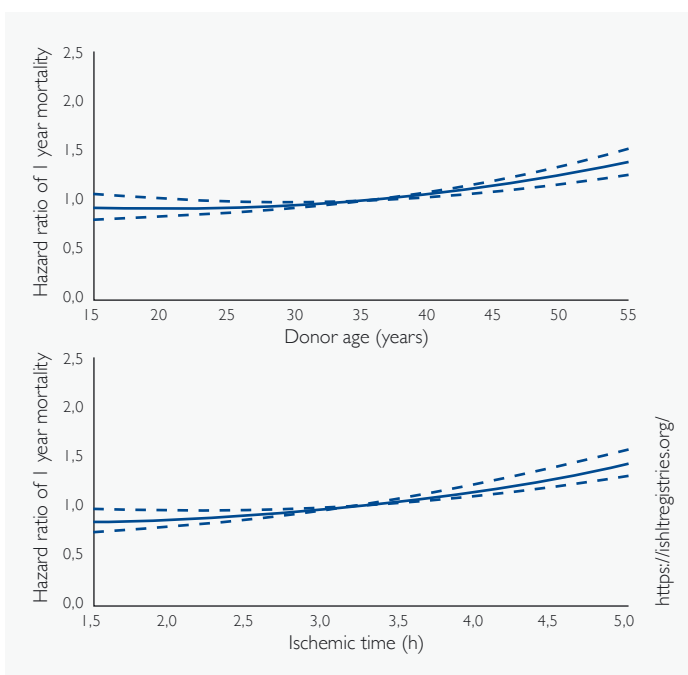
Idag förvaras donerade hjärtan med hjälp av kall statisk preservation. XVIVO utvecklar metoder för preservation genom syresatt perfusion av hjärtan (non-ischemic heart preservation, NIHP).

Ny metod på gång: icke-ischemisk preservation (NIHP)

Så går det till. I samband med konventionella hjärttransplantationer kan frånvaron av blodflöde och syre under transport av donatorhjärtat leda till sämre kliniska resultat. XVIVO Perfusions nya teknologi innebär att hjärtat cirkuleras under transport med hjälp av en maskin och en patenterad lösning som tillför syre och viktiga substanser. Teknologin är patentskyddad och har utvecklats i samarbete med Igelösa Life Science och professor Stig Steen och kommersialiseras av XVIVO Perfusion.

Icke-ischemisk, det vill säga syresatt, hjärtpreservation har i djurförsök visat att donerade hjärtan kan förvaras utanför kroppen (ex vivo) i upp till 24 timmar.

Fördelar. NIHP ger ett betydligt längre tidsfönster jämfört med de fyra timmar som standardmetoden kall preservation erbjuder. Ett hjärtas tid utanför kroppen har direkt samband med mottagarens överlevnad. Det gäller i synnerhet om donatorn är äldre – då bör tiden utanför kroppen inte överstiga två timmar. Tidsfaktorn gör att donerade hjärtan inte kan färdas långt för att nå den lämpligaste mottagaren. Med en metod som tillåter längre förvaring utanför kroppen skulle fler hjärtan kunna transplanteras, samtidigt som man skulle spara kostnader på logistik och transport.



Status. XVIVO Perfusions hjärtprojekt är vårt högst prioriterade projekt och befinner sig i tidig klinisk fas. I slutet av året transplanterades den första patienten inom ramen för vår europeiska hjärtpreservationsstudie. Under året publicerade även den vetenskapliga tidskriften Nature Communications de första resultaten från en pågående studie av vår teknologi för preservation av hjärta vid Lunds Universitetssjukhus. Resultaten visade att teknologin är säker.

I tillägg till den europeiska studien planerar XVIVO Perfusion en multicenterstudie i USA och en i Australien. Målet är att undersöka om den nya tekniken kan förbättra kliniska resultat och minska komplikationer efter hjärttransplantation. Det övergripande syftet är att göra fler hjärtan tillgängliga och att transplantera dem med goda resultat. Den kliniska dokumentationen från de planerade studierna kommer att ligga till grund för ansökan om regulatoriskt godkännande på alla stora marknader.

Tidigare pre-kliniska och kliniska erfarenheter av NIHP

Pre-kliniska studier på gris utförda av professor Stig Steen och hans forskargrupp, har visat att den nya metoden för förvaring av donerade hjärtan är säker i 24 timmar!

En forskargrupp i München, under ledning av Professor Bruno Reichart, har genomfört xenotransplantation, det vill säga transplantation mellan arter². XVIVO Perfusions teknologi för icke-ischemisk hjärtpreservation användes för att transplantera hjärtan från genmodifierade grisar till babianer. För första gången blev resultatet långtidsöverlevnad bland mottagarna av donerade hjärtan. Förhoppningen för framtiden är att råda bot på organbristen genom att använda grishjärtan vid mänsklig hjärttransplantation. Vår teknologi och lösning har valts för detta spännande forskningsprojekt.

Skånes Universitetssjukhus i Lund har i egen studie på patienter framgångsrikt genomfört de första kliniska hjärttransplantationerna med XVIVO Perfusions nya teknik^{3,4}. Resultaten från de första sex hjärttransplanterade patienterna i Lund indikerar att metoden är säker att använda på människor.

1. Steen S, et al. Safe orthotopic transplantation of hearts harvested 24 hours after brain death and preserved for 24 hours. *Scand Cardiovasc J.* 2016 May 3; 50(3): 193–200.
2. Längin M, et al. "Consistent success in life-supporting porcine cardiac xenotransplantation". *Nature.* 2018 Dec; 564(7736): 430-433.
3. Nilsson J, Conference Paper in *The Journal of Heart and Lung Transplantation* 37(4):S13 · April 2018.
4. Nilsson, J et al. "A nonrandomized open-label phase 2 trial of nonischemic heart preservation for human heart transplantation". *Nat Commun* 11, 2976 (2020).

ERBJUDANDE INOM ABDOMINAL

I och med förvärvet av Organ Assist har XVIVO Perfusion breddat erbjudandet till att också omfatta abdominal-området. Sedan slutet av året erbjuder vi maskiner för perfusion av lever och njure. Maskinerna möjliggör preservation, rekonditionering och evaluering av organ.

Idag kan njurar transplanteras efter statisk kall förvaring alternativt efter maskinperfusion. Maskinperfusion kan vara normotermisk (som håller normal kroppstemperatur; 35–37°C), subnormotermisk (under normal kroppstemperatur; 20–34°C) eller hypotermisk (avsevärt under normal kroppstemperatur; 0–12°C).

Produkter. XVIVO Perfusion erbjuder följande produkter för syresatt maskinperfusion inom abdominal-området:

- Kidney Assist Transport, en portabel maskin för hypotermisk preservation av njurar under transport i upp till 24 timmar.
- Kidney Assist, en maskin för hypotermisk rekonditionering och normotermisk evaluering av njure i upp till 6 timmar.
- Liver Assist, en maskin för hypotermisk rekonditionering och normotermisk evaluering av lever i upp till 6 timmar.
- Donor Assist, maskin för isolerad syresatt normotermisk perfusion av organ i den avlidna donatorns kropp, under donationsoperationen.

Så går det till. Teknologin som maskinerna bygger på är i allt väsentligt densamma men maskinerna anpassas eftersom olika organ kräver olika behandling.

Samtliga maskiner för perfusion av njure och lever bygger på reglering av syre, temperatur och flöde. Maskinerna kan användas i flera faser; vid donationsprocessen, under förvaring och transport samt precis inför själva transplantationen.

Maskinerna för njure och lever är modulbyggda och varje enhet har åtminstone en pumpenhet, syretillförsel och ett specifikt set med engångsartiklar. En extra pumpenhet, en värmeenhet och en

vagn eller kylbox kan läggas till, beroende på vilket organ maskinen ska användas till.

Fördelar. Den viktigaste funktionen och fördelen är att maskinerna för njure och lever möjliggör icke-ischemisk (syresatt) perfusion. Flera forskningsprojekt visar att perfusionslösning med syre har positiva effekter både för organen och för de kliniska resultaten.

Maskinerna erbjuder också reglerbar temperatur och för lever och njure är vi unika i världen med att kunna erbjuda maskiner för både kall och varm perfusion.

Vidare har maskinerna en eller flera pumpar som skapar ett pulserande flöde och förser på så vis organen med cirkulation och mikrocirkulation. Det sker oavsett tryck.

Slutligen går trycket att variera. Maskinerna har ett antal förinställningar, så att trycket ska passa aktuell perfusionstemperatur och det organ som behandlas optimalt.

Sammantaget ger XVIVO Perfusions maskiner för njure och lever bättre kvalitet på donerade organ, vilket gör att fler donerade organ kan transplanteras och färre avvisas.



Arjan van der Plaats, Forsknings- och utvecklingschef inom affärsområde Abdominal samt medgrundare till Organ Assist.

En artikel som publicerades i den vetenskapliga tidskriften The Lancet i november 2020 visar att syresatt perfusion av njurar före transplantation har en betydande inverkan på förstaårsresultatet efter transplantation: lägre risk för terminal njursvikt, bättre njurfunktion och färre fall av avstötning av njuren jämfört med enbart kall perfusion. Den randomiserade studien, med njurar från donatorer som var 50 år eller äldre och som donerades efter cirkulationsdöd, gjordes i 19 europeiska transplantationscentra och inkluderade 212 patienter.

Jochmans I, et al. "Oxygenated versus standard cold perfusion preservation in kidney transplantation (COMPARE): a randomised, double-blind, paired, phase 3 trial", The Lancet, November 2020



Studie där Kidney Assist Transport använts visar på bättre överlevnad av transplanterade njurar efter kall maskinperfusion med tillsatt syrgas.

STARKARE POSITION PÅ VÄXANDE MARKNAD

2019 genomfördes omkring 163 000 transplantationer från drygt 38 000 donatorer. Nordamerika är världens största marknad för organtransplantation, följt av Europa, samtidigt är Kina en snabbt växande marknad. XVIVO Perfusion har stärkt sin position i och med förvärvet av Organ Assist. Dessutom finns stor outnyttjad potential – vi räknar med att expandera vår marknad, främst genom nya metoder för preservation, utvärdering och rekonditionering av lunga, hjärta, njure och lever.

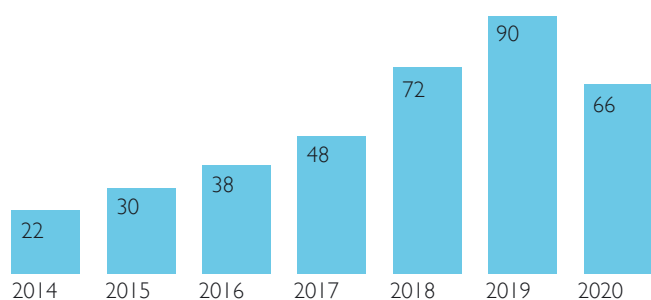
TRENDER SOM PÅVERKAR OSS

TREND 1: Växande och åldrande befolkning

Världens befolkning fortsätter att växa och andelen äldre ökar. Enligt FN förväntas 1 av 6 personer vara över 65 år 2050, att jämföra med 1 av 11 år 2019. Dessutom kommer en större del av livet att spenderas som 65-plussare.

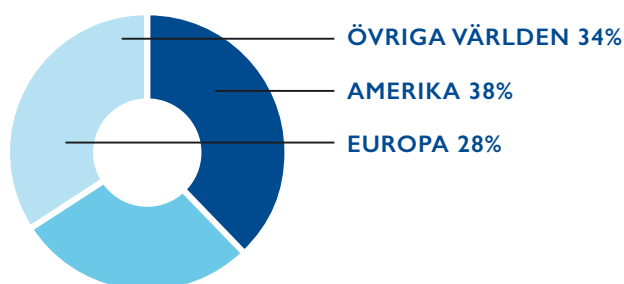
Potential för XVIVO Perfusion. Högre andel äldre har betydelse både för behovet av och utbudet på organ för transplantation. Äldre patienter kan både donera och ta emot donerade organ – ålder är inte längre en signifikant kontraindikation. Tidigare har transplantationsteam varit obenägna att ta emot organ från givare över 55 år på grund av oro för dåliga resultat för mottagarna. Bristen på standardorgan, samt teknologi för utvärdering av organ, öppnar upp för äldre donatorer och fler donerade organ.

FÖRSÄLJNING MASKINPERFUSION UTAN KAPITALVAROR*, MSEK



* Försäljning varm perfusion utan kapitalvaror är försäljning av STEEN Solution och andra sterila insatsvaror som används vid varje lungevaluering.

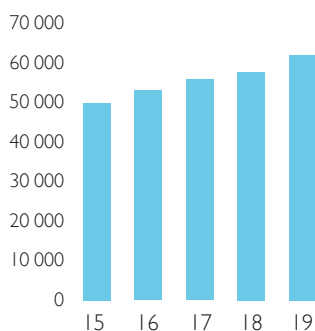
STÖRSTA MARKNADERNA



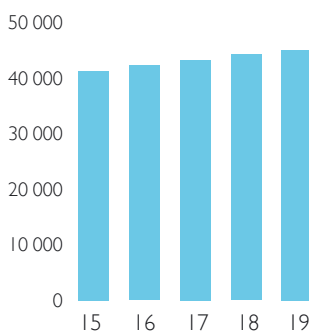
FÖRDELNING AV GENOMFÖRDA TRANSPLANTATIONER 2015-2019

Källa: GODT, OPTN och företagets egna analyser

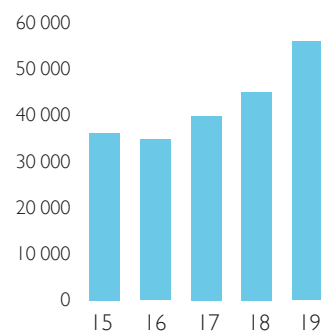
AMERIKA



EUROPA



ÖVRIGA VÄRLDEN



TREND 2: Ökning i kroniska sjukdomar

Kroniska sjukdomar (eller icke smittsamma sjukdomar, NCD) orsakar 41 miljoner dödsfall per år, vilket motsvarar 71 procent av alla dödsfall i världen. År 2030 uppskattas 52 miljoner dö av kroniska sjukdomar.

Hjärt-kärlsjukdomar orsakar flest dödsfall (17,9 miljoner), följt av cancer, lungsjukdomar och diabetes. Fyra huvudfaktorer ökar risken för att dö av en NCD: tobak, ohälsosam kost, otillräcklig fysisk aktivitet och skadligt alkoholbruk.

Potential för XVIVO Perfusion. NCD ökar behovet av organtransplantation och här kan XVIVO Perfusion göra stor skillnad. Exempelvis är KOL (kronisk obstruktiv lungsjukdom) det vanligaste skälet till att en patient behöver lungtransplantation. KOL drabbar över 200 miljoner och dödar över 3 miljoner människor varje år. Dessutom är KOL samhällsekonomiskt kostsamt, vilket också ökar efterfrågan på transplantation.

TREND 3: Ökning i utgifter för hälso- och sjukvård

Hälso- och sjukvårdssektorn fortsätter att växa snabbare än världens ekonomi överlag. År 2016 uppgick utgifterna till 7,5 miljarder USD eller 10 procent av världens BNP. Låg- och

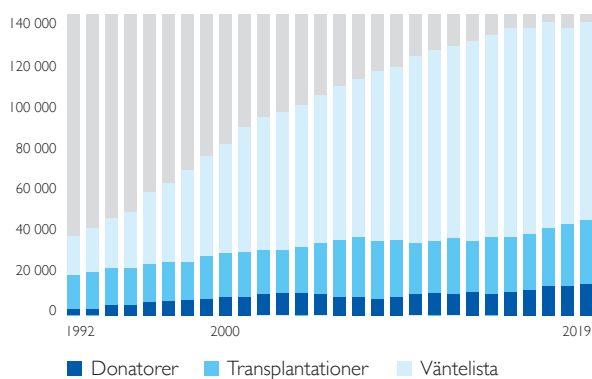
medelinkomstländers sjukvårdsutgifter ökar snabbare än i höginkomstländer men klyftan är fortfarande stor – de 20 procent av världens befolkning som bor i höginkomstländer svarar för 80 procent av sjukvårdsutgifterna. Vidare pågår en övergång i finansieringen av hälso- och sjukvård, från egenfinansierad/kontantbetald till offentlig finansiering.

Potential för XVIVO Perfusion. Många transplantationer tenderar sammanfalla med högre totala utgifter för hälso- och sjukvård samt låg andel egenfinansiering. Ökande vårdutgifter och högre andel offentlig finansiering väntas gynna XVIVO Perfusion.

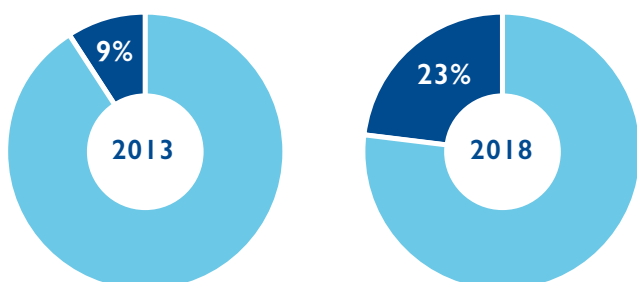
Så påverkar Covid-19-pandemin

Covid-19-pandemin fick omedelbar effekt på aktiviteten inom donation och transplantation i världen. Hur kraftig nergången blev berodde främst på i vilken omfattning pandemin påverkade intensivvården på respektive marknad. Många kliniker bestämde att enbart transplantera akuta fall. Senare konstaterade USA, EU och nationella myndigheter att organtransplantation måste fortgå då det är en livräddande behandling för patienter som saknar andra alternativ. Transplantationsaktiviteten har sakteliga börjat återgå till mer normala nivåer.

VÄNTELISTSITUATIONEN I USA

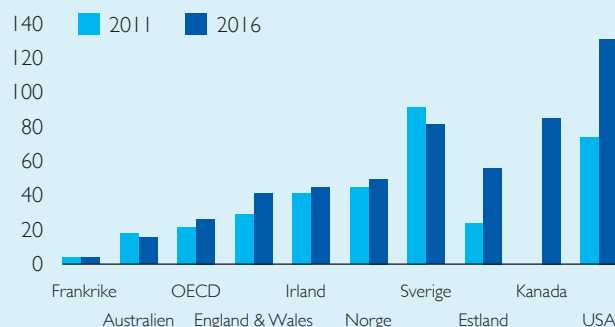


ANDEL DONATION EFTER CIRKULATIONSTILLESTÅND



OPIOID-KRISEN LEDER TILL FLER ORGANDONATORER

Opioid-relaterade dödsfall per miljon invånare för utvalda OECD-länder, 2011-2016**



OPIOIDKRISEN Enligt amerikanska CDC (Centers for Disease Control and Prevention) dog mer än 67 000 personer till följd av överdos under 2018 i USA, varav två tredjedelar var relaterat till opioidanvändning. Enligt en OECD rapport från 2019 ser man en ökning i opioidrelaterade dödsfall även i Europa och Sverige är ett av de länder som drabbats hårdast. Antalet opioidrelaterade dödsfall i Sverige har mer än fördubblats mellan 2011 och 2016. En effekt av opioidkrisen är att fler blir organdonatorer. Skälet är att en överdosering av opioider kan orsaka andningsuppehåll och leda till kvävning och hjärndöd. 2017 hade en av åtta donatorer i USA avlidit till följd av opioidöverdos jämfört med en av 100 år 2000.

** Källa: EMCDDA and OECD (2019), Addressing Problematic Opioid Use in OECD Countries

VÅR MARKNAD

Av transplanterade organ står njurar och lever för den absoluta majoriteten; 64 respektive 24 procent. Hjärta står för sex procent och lungor för fyra procent. Transplantation av andra organ är mycket ovanligt (bukspottskörtel och tunntarm) eller förekommer inte alls.

Nordamerika är världens största marknad för organtransplantation – här sker nästan hälften av alla transplantationer av lunga och hjärta.

Lunga

Total marknad. År 2019 rapporterades cirka 6 700 lungtransplantationer, varav 41 procent gjordes i USA, 35 procent i Europa och 24 procent i andra delar av världen. De 10 mest aktiva länderna representerar 81 procent av den totala marknaden. Enligt GODT (Global Observatory on Donation and Transplantation) finns 383 lungkliniker, varav vi uppskattar att runt 250 är aktiva.

Position och konkurrenser. XVIVO Perfusion är världsledande inom kall statisk preservation av lunga och PERFADEX Plus används vid över 90 procent av alla lungtransplantationer. Franska Institut Georges Lopez (IGL) erbjuder Celsior för kall preservation av flera organ, inklusive lungor. Utöver det finns två generiska varianter på PERFADEX: Servator P från italienska S.A.L.F. och LungProtect från polska Carnamedica. På vissa marknader, till exempel Kina och Japan, finns lokalt producerade lösningar. Dessa konkurrerande produkter har en total marknadsandel på 5–10 procent. Ingen av dem har FDA-godkännande för förvaring av lungor och ingen är lika användarvänlig som PERFADEX Plus.

Inom varm perfusion av lungor erbjuder USA-baserade TransMedics OCS Lung, en CE-märkt och FDA-godkänd maskin

med tillhörande lösning. OCS Lung används endast för dubbelsidiga lungtransplantationer och med hjälp av ett annat protokoll än det som används med XPS, XVIVO LS och LungAssist, och används för varm transport av lungor mellan donator och mottagare.

Hjärta

Total marknad. För 2019 rapporterades 8 600 hjärttransplantationer, varav 42 procent i USA, 34 procent i Europa och 24 procent i andra delar av världen. De 10 mest aktiva länderna står för 77 procent av den totala marknaden.

Enligt GODT finns 780 hjärtkliniker där hjärttransplantationer utförts historiskt, varav vi uppskattar att runt 350 är aktiva idag.

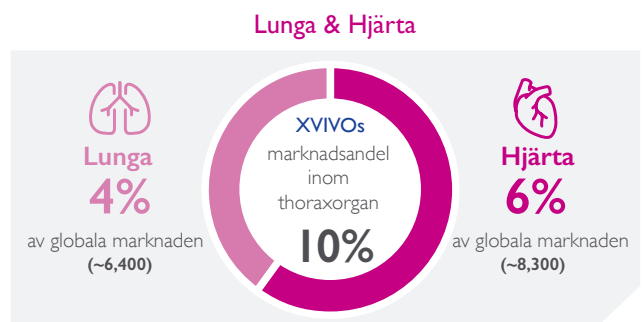
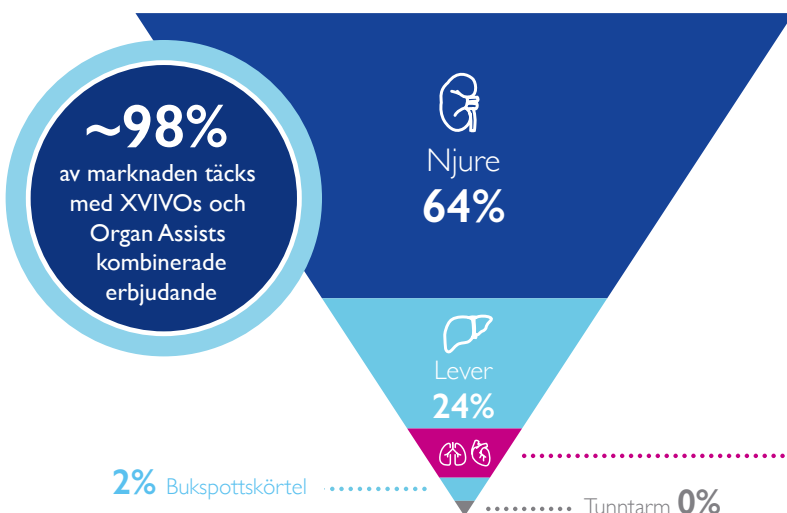
Position och konkurrenser. Inom perfusion av donerade hjärtan finns två USA-baserade konkurrenser: OCS Heart från TransMedics för varm perfusion av slående hjärtan och SherpaPak Cardiac Transport System från Paragonix för statisk kall förvaring. Den förstnämnda produkten är CE-märkt den andra har utöver CE-märkning marknadsgodkännande från FDA.

Njure

Total marknad. År 2019 rapporterades totalt 98 000 njurtransplantationer. Vi är primärt intresserade av antalet transplantationer från avlidna donatorer, eftersom det är där XVIVO Perfusions maskiner kan göra störst skillnad. 2019 genomfördes 62 000 transplantationer från avlidna donatorer, vilket är 63 procent av alla njurtransplantationer. USA stod för 28 procent av dessa transplantationer, Europa för 33 procent och resten av världen för 30 procent. De 10 mest aktiva marknaderna står för 72 procent av den totala marknaden.

Enligt GODT finns 2 529 njurkliniker, varav vi uppskattar att runt 2 200 är aktiva.

TRANSPLANTATIONER PER ORGAN



Position och konkurrenter. XVIVO Perfusions maskin Kidney Assist saknar direkta konkurrenter. Inom transport av donerade njurar finns tre produkter med CE-märkning: LifePort Kidney Transporter från Organ Recovery Systems (USA) samt RM3 Kidney Perfusion System och Waves från Waters Medical Systems (USA) och IGL (Frankrike).

Lever

Total marknad. År 2019 rapporterades totalt 34 000 levertransplantationer, varav 28 000 (82 procent) från avlidna donatorer: USA stod för 30 procent av dessa transplantationer, Europa för 32 procent och resten av världen för 38 procent. De 10 mest aktiva marknaderna står för 72 procent av den totala marknaden och USA står på egen hand för 24 procent.

Enligt GODT finns 1 181 leverkliniker, varav vi uppskattar att runt 1 000 är aktiva.

Position och konkurrenter. Inom lever finns två konkurrenter vars produkter är CE-märkta; brittiska OrganOx samt amerikanska TransMedics. Dessutom har Organ Recovery Systems samt amerikanska Bridge to Life produkter som väntar på regulatoriskt godkännande.

POTENTIAL TILL TILLVÄXT

Antalet donatorer och transplantationer ökar, och den globala marknaden förväntas växa med i genomsnitt 5–7 procent per år de närmaste fem åren. Detta täcker dock endast 10 procent av behovet av donerade organ och bristen är akut. Det är alltså inte väntelistan som avgör marknadens storlek och tillväxt, utan antal tillgängliga organ. Vi vill bidra till att stänga gapet mellan utbud av och efterfrågan och göra fler organ tillgängliga för transplantation. Det kommer att rädda liv, få positiva samhällsekonomiska konsekvenser samt stärka XVIVO Perfusions ställning och resultat.

Marknaden skulle kunna expanderas genom att donationsfrekvensen ökas. XVIVO Perfusion kan bidra till marknadens och bolagets tillväxt genom att öka användningsfrekvensen och växa på tillväxtmarknader.

Fler donationer

Organbristen kan avhjälpas delvis genom högre donationsfrekvens, det vill säga att fler människor donerar organ. Det kan ske exempelvis genom att införa förmodat samtycke (det vill säga att man anses vara positiv till donation såvida man inte uttryckt motsatsen), förbättra infrastruktur och logistik för donations- och transplantationsprocessen samt att öka människors medvetenhet och acceptans.

Fler donerade organ som transplanteras

Ännu större potential ligger i att öka den faktiska användningen av donerade organ. I praktiken kräver det att organ från äldre donatorer samt så kallade marginella organ accepteras för transplantation. När det gäller marginella organ finns avsevärda möjligheter i DCD-donation, det vill säga att ta organ från donatorer avlidna efter cirkulationsstopp (DCD), till skillnad från hjärndöda (DBD) patienter: DCD uppskattas öka betydligt mer än DBD; 14 procent per år för DCD att jämföra med 5 procent för DBD. För att ta vara på marginella organ krävs nya teknologier för preservation, utvärdering och rekonditionering av organ – detta är vår stora möjlighet. Efter förvärvet av Organ Assist står XVIVO Perfusion starkare än någonsin. Som ett bolag med ett enat erbjudande verkar vi inom alla stora organ och adresserar omkring 98 procent av marknaden.

Möjligheter på tillväxtmarknader

Nordamerika dominerar marknaden för organtransplantation (38 procent år 2019), följt av Europa (37 procent år 2018). Asien och Stillehavsområdet står för en betydligt mindre del av marknaden men proportionerna kommer att se väldigt annorlunda ut om bara 3–4 år. Således förväntas en stor tillväxt i Asien och på andra marknader, framförallt Kina, Indien och Brasilien.



“ANTALET DONATORER OCH TRANSPLANTATIONER ÖKAR, OCH DEN GLOBALA MARKNADEN FÖRVÄNTAS VÄXA MED I GENOMSNITT 5–7 PROCENT PER ÅR DE NÄRMASTE FEM ÅREN.”

FORSKNING OCH UTVECKLING FÖR FRAMTIDENS TRANSPLANTATIONER

XVIVO Perfusions övergripande strategi är att göra fler högkvalitativa organ tillgängliga för transplantation. Det gör vi genom att utveckla och tillgängliggöra produkter för preservation, utvärdering och rekonditionering av organ. Huvuddelen av bolagets resurser allokeras till forskning inom transplantation av lungor och hjärta.

FORSKNING INOM NYA INDIKATIONER

En del av XVIVO Perfusions forskning går ut på att hitta nya användningsområden för befintliga produkter, framförallt STEEN Solution och PrimECC.

XVIVO Perfusion söker utveckla nya indikationer där vi har spetskompetens samt där vi ser tydliga synergier med befintliga försäljningsområden och stor marknadspotential. I detta arbete drar vi nytta av en rad styrkefaktorer:

- Omfattande erfarenhet av forskning
- Förmåga att ta projekt hela vägen från forskning, via regulatoriskt godkännande, till markandslansering
- Etablerade relationer med världsledande forskare och transplantationscenter
- Global distribution och marknadsnärvaro

PÅGÅENDE UTVECKLINGSPROJEKT

Nästa generations produkter inför hjärttransplantation

Projekt och potential. Det som för tillfället begränsar antalet hjärttransplantationer är främst antalet tillgängliga och användbara donerade organ samt tiden som ett donerat hjärta kan vara utanför kroppen. XVIVO Perfusion har tillsammans med professor Stig STEEN utvecklat nästa generations produkter för preservation (det vill säga behandling och transport) av donerade hjärtan inför hjärttransplantation. Det rör sig om en kombination av lösningar och en cirkulationsmaskin. Syftet är att bättre bevara det donerade hjärtats funktion under transport och bidra till transplantationer med bättre resultat samt ge patienter chans till bättre och längre liv.

Status. XVIVO Perfusion utvecklar på egen hand ett program med kliniska multicenterstudier som omfattar nio center i sju länder i Europa. Studierna kommer ligga till grund för ansökan

om regulatoriskt godkännande av produkterna på alla våra stora marknader.

Vår europeiska studie startade 2020 och den första patienten transplanterades i slutet av året. Studien kommer att inkludera totalt 202 patienter vid minst 9 center i 7 länder. Patienterna lottas till att transplanteras antingen med donerade hjärtan som transporterats med vår nya metod eller som förvarats konventionellt, det vill säga med iskyllning.

En liknande multicenterstudie planeras även i USA, där XVIVO Perfusion fått ett så kallat breakthrough device designation som innebär en prioriterad handläggning och kommunikation med FDA. Diskussioner med FDA är för närvarande i en intensiv fas.

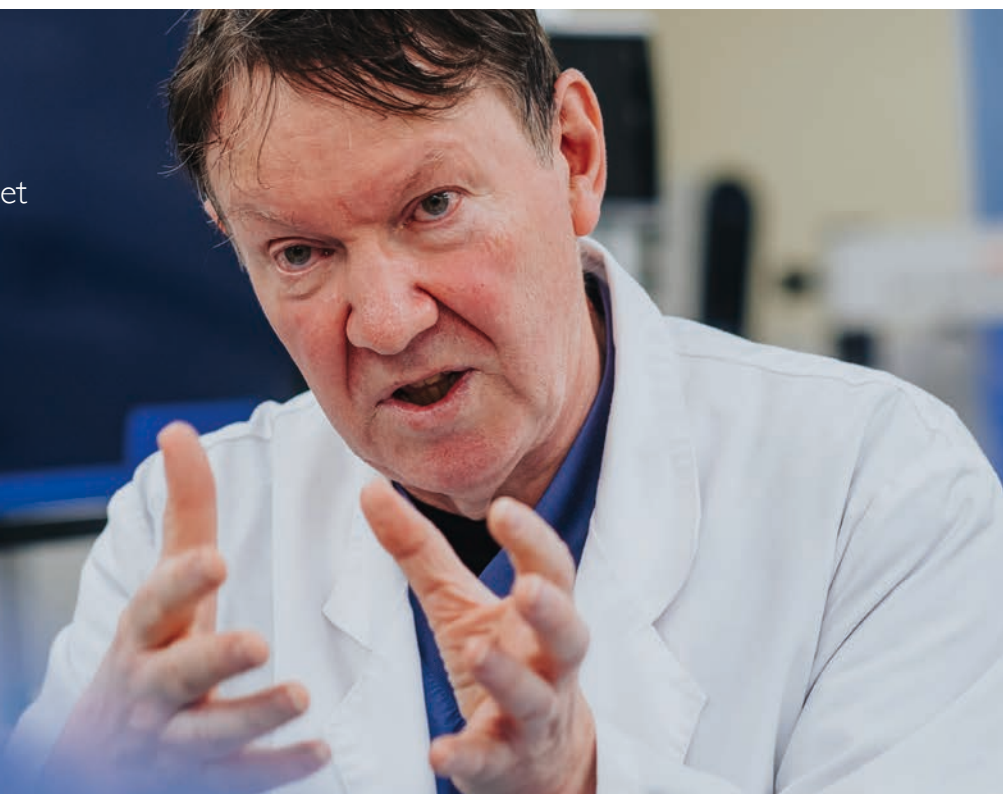
PrimECC

Projekt och potential. PrimECC är en lösning som har utvecklats i samarbete med professor Stig STEEN. PrimECC är avsedd för att användas i de hjärt-lungmaskiner som helt tar över hjärtats och lungornas funktion under hjärtoperationer. Innan maskinen kopplas till en patient måste den fyllas med vätska. Idag används i regel enkla saltlösningar men idén är att kunna ersätta dessa med PrimECC. PrimECC kan skydda kroppens organ och reducera nedsatt njurfunktion och andra biverkningar som användande av hjärt-lungmaskin kan leda till.

Status. 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 som visade på positiva effekter av PrimECC.

Under året inkluderade Sahlgrenska Universitetssjukhuset de första patienterna av totalt 366 i en ny studie. Det rör sig om personer som genomgår hjärtoperation på något av de svenska universitetssjukhusen. Rekrytering av fler center till studien pågår. XVIVO Perfusion avvaktar produktlansering till dess att studieresultatet analyserats.

Hjärtpreservationstekniken har utvecklats av Professor Stig Steen vid Lunds Universitet i nära samarbete med XVIVO Perfusion.



Transplantation av njure

Projekt och potential. Njurar är inget undantag – det behövs långt fler njurar än vad som finns tillgängligt. Studier har visat att transport av njurar med pågående perfusion förbättrar resultaten efter transplantation. Nyligen har det demonstrerats att tillförsel av syrgas under perfusionen kan förbättra resultaten ytterligare. Dessutom: att utvärdera njurens funktion med varm perfusion kan göra det möjligt att använda njurar som annars hade diskvalificerats för transplantation.

Status. I slutet av året publicerade tidskriften The Lancet en europisk studie där transplantation av njurar som transporterats med syresatt perfusion från Organ Assist jämfördes med perfusion utan tillsatt syrgas. Totalt 212 patienter ingick i studien. Patienter transplanterade med njurar som syresatts under transport med Organ Assists teknologi förlorade i mindre utsträckning helt funktionen i den nyligen transplanterade njuren, 3 procent att jämföra med 10 procent i kontrollgruppen. Dessutom registrerades avstötning av den nya njurar i signifikant mindre utsträckning. Kombinationen av ny perfusionsteknologi och XVIVO Perfusions lösningar kommer stå i fokus för vår framtida forskning.

PÅGÅENDE FORSKNINGSPROJEKT

Transplantation av lever

Projekt och potential. Det är med lever som med övriga organ – det råder stor brist på tranplanterbara lever. Flera studier indikerar att kall syresatt perfusion av lever före transplantation

förbättrar organens kvalitet och reducerar risken för komplikationer. I tillägg, varm perfusion möjliggör objektiv utvärdering av donerade lever, vilket kan resultera i att fler organ som tidigare diskvalificerats kan transplanteras.

Status. Förvärvet av Organ Assist tillförde värdefull teknologi samt forskning och utveckling inom kall och varm perfusion av lever. Det rör sig om både prekliniska och kliniska studier, varav flera kliniska är i slutfas. Kombinationen av ny teknologi för perfusion utvecklad av Organ Assist och XVIVO Perfusions lösningar kommer att stå i fokus för vår forskning framöver.

Xenotransplantation

Projekt och potential. Xenotransplantation är transplantation mellan arter. För oss handlar det om att överföra organ från djur, framförallt genmodifierade grisar, till människor. Metoden befinner sig på forskningsstadiet för flera organ.

Status. XVIVO Perfusions 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 året gjorde forskargrupperna viktiga framsteg – försöken resulterade i över tre månaders överlevnad efter transplantation mellan genmodifierade grisar och primater.

AKTIEN

XVIVO Perfusions aktie är sedan 2016 noterad på Nasdaq Stockholm under kortnamnet XVIVO. Mellan 2012 och 2016 var aktien noterad på Nasdaq First North. En handelspost omfattar en (1) aktie.

Aktiestruktur

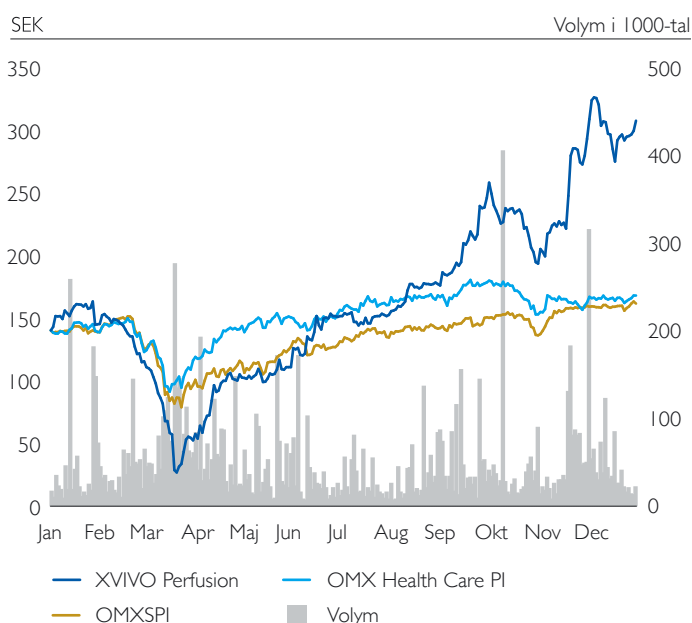
Aktiekapitalet i XVIVO Perfusion AB (publ) uppgick per den 31 december 2020 till 734 025 (679 875) kronor; fördelat på 28 719 136 aktier. Handel sker på Nasdaq Stockholm, Mid Cap. Samtliga aktier har lika röstvärde samt äger lika rätt till andel i XVIVO Perfusions tillgångar och resultat.

Kursutveckling och omsättning

Den 31 december 2020 var börskursen 314 SEK per aktie senast betalt, vilket innebär en uppgång med 85 (29) procent jämfört med stängningskursen den 31 december 2019. OMX Health Care index noterade en uppgång med 15 (22) procent och OMX Stockholms index ökade med 13 (30) procent under samma period. Vid utgången av 2020 uppgick XVIVO Perfusions börsvärde till 9 018 (4 522) miljoner SEK baserat på senaste betalkurs. Den högsta noteringen under perioden var 330,00 (204,00) SEK och noterades den 2 december. Den lägsta noteringen under perioden var 72,80 (126,40) SEK och noterades den 19 mars.

Antal omsatta XVIVO Perfusion-aktier under året uppgick till 11 934 005 (8 708 709) till ett värde av 2 236 (1 513) miljoner SEK. Antal avslut var 96 489 (73 125). Det omsatta antalet aktier motsvarar 44 (33) procent av det genomsnittliga antalet utestående aktier under året.

XVIVO PERFUSIONS AKTIE UNDER 2020



AKTIEKURS 2020

+85%

Utdelningspolicy och utdelning

XVIVO Perfusions styrelse anser att bolaget bör ha en stark kapitalbas för att möjliggöra fortsatt tillväxt, både organisk och genom förvärv. Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för 2020.

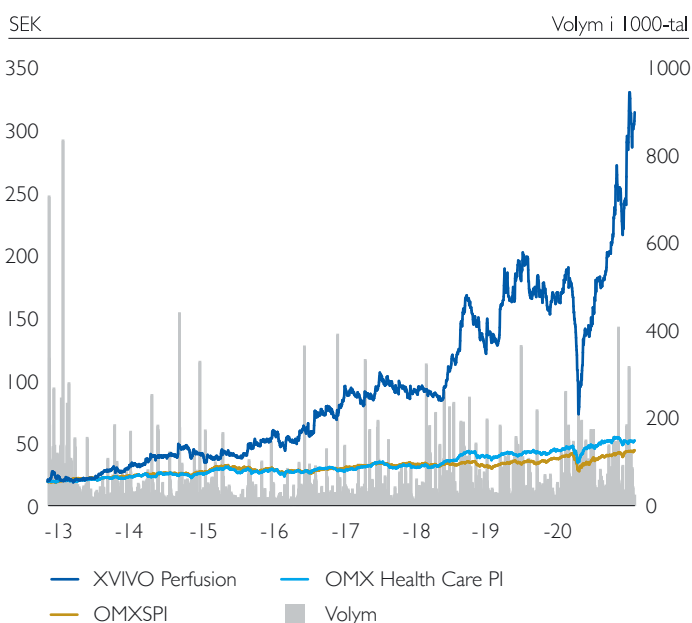
Deklarationskurs och löpande information

XVIVO Perfusions aktie är noterad vid Nasdaq Stockholm, Mid Cap. Kontinuerlig information om företaget såsom pressmeddelanden, kvartalsrapporter och årsredovisningar finns på bolagets webbplats xvivoperfusion.com.

Insynsställning

XVIVO Perfusion är skyldigt att anmäla personer med insyn i bolaget till Finansinspektionen. Dessa personer måste anmäla sina aktieinnehav och alla eventuella förändringar i innehaven. Styrelseledamöterna samt vd och CFO anses ha insynsställning i

XVIVO PERFUSIONS AKTIE SEDAN NOTERINGEN 2012



XVIVO Perfusion. En fullständig lista över personer med insyns-
ställning samt deras innehav redovisas på xvivoperfusion.com.

Optionsprogram

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.

Om samtliga teckningsoptioner i respektive program tecknas till aktier vid programtidens slut, skulle utspädningseffekten för befintliga aktier per den 31 december 2020 uppgå till 2,5 procent.

Analys

Pareto Securities och Danske Bank bevakar XVIVO Perfusion regelbundet.

ÄGARSTRUKTUR

Enligt Monitors aktieägarregister hade XVIVO Perfusion 6 346 (5 483) aktieägare vid årets utgång. XVIVO Perfusion AB:s (publ) tio största ägare per 31 december 2020 redovisas nedan.

Aktieägare	Antal aktier	Aktier och röster, %
Bure AB Equity	4 322 504	15,1
Swedbank Robur	2 994 542	10,4
Fjärde AP-Fonden	1 875 000	6,5
Eccenovo AB	1 675 893	5,8
Handelsbanken Fonder	1 083 824	3,8
Lannebo Fonder	1 044 759	3,6
Miton Asset Management	1 011 340	3,5
Invesco	1 000 000	3,5
Tredje AP-fonden	520 000	1,8
Leif Bergwall	427 147	1,5
Övriga	12 764 127	44,5
Summa	28 719 136	100,0

Källa: Monitors sammanställning den 31 december 2020.

FINANSIELLA RAPPORTER 2021

Delårsrapport januari till mars 2021:
onsdagen den 21 april 2021
Delårsrapport januari till juni 2021:
tisdagen den 13 juli 2021
Delårsrapport januari till september 2021:
torsdagen den 28 oktober 2021
Bokslutskommuniké 2021:
torsdagen den 27 januari 2022

INVESTOR RELATIONS

Dag Andersson, VD
Telefon: +46 31 766 43 30 31
E-post: dag.andersson@xvivoperfusion.com

Christoffer Rosenblad, COO & IR
Telefon: +46 735 19 21 59
E-post: christoffer.rosenblad@xvivoperfusion.com

Kristoffer Nordström, CFO
Telefon: +46 735 19 21 64
E-post: kristoffer.nordstrom@xvivoperfusion.com

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

Styrelsen och verkställande direktören för XVIVO Perfusion AB (publ), organisationsnummer 556561-0424, får härmed avge årsredovisning och koncernredovisning för verksamhetsåret 2020.

Verksamheten

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. Bolaget är verksam inom samtliga stora organområden och verksamheten bedrivs i två affärsområden: Thorax (hjärta och lunga) samt Abdominal (lever och njure).

XVIVO Perfusion har cirka 80 medarbetare som arbetar på huvudkontoret i Göteborg, kontoren i Lund, Groningen i Nederländerna, och på kontoret för Nordamerika i Denver, USA. XVIVO-aktien är sedan 2016 noterad på NASDAQ Stockholm och handlas under symbolen XVIVO. Antalet aktier och röster uppgår till 28 719 136 st.

Thorax

Inom lungtransplantation, har bolagets produkt Perfadex® Plus en marknadsandel på cirka 90 procent vid traditionell statisk preservation av lungor inför transplantation. Ett stort problem i transplantationssjukvården är bristen på tillgängliga lungor. Idag används drygt 20 procent av tillgängliga donationsorgan på bolagets största marknad, 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 "äterhämta 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. 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.

Baserat på forskning gjord av Professor STEEN och hans forskningsgrupp har koncernens kompetenscenter för hjärttransplantation i Lund utvecklat en maskin och lösningar för hjärtreservation. 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. Kliniska multicenterstudier pågår i Europa och i USA och Australien är studier i planeringsfas. Studierna ligger till grund för ansökningar om regulatoriska godkännanden för produkterna på alla stora marknader.

Abdominal

Organbristen inom njurtransplantation är stor. Studier har demonstrerat att transport av njurar med pågående perfusion i många fall förbättrar resultaten efter transplantation. En högkvalitativ studie publicerad i the Lancet under 2020 visar på signifikanta fördelar för mottagaren när njuren transporteras i en syresatt lösning. Detta är den teknologi som är unik för XVIVO Perfusion. Bolagets teknologi, forskning och utveckling inom perfusion av njure används i både prekliniska och kliniska studier.

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. XVIVO Perfusions teknologi, forskning och utveckling inom varm perfusion av lever används i både prekliniska och kliniska prävarinitierade studier. Kombinationen av ny perfusionsteknologi och XVIVO Perfusions lösningar kommer vara i fokus för bolagets forskning och utveckling inom njur- och levertransplantation.

Övriga indikationer

Bolaget satsar även resurser på preklinisk och klinisk forskning inom xenotransplantation, perfusion av organ som är kvar i kroppen, till exempel läkemedelsadministration till isolerade organ och priming-lösningar för hjärtlungmaskiner. För bolagets produkt PrimECC® pågår just nu en utökad klinisk studie i Sverige.

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 maskinperfusion av organ med STEEN Solution och andra avancerade lösningar som standardbehandling vid organtransplantation så att fler organ blir tillgängliga för transplantation.

Väsentliga händelser

XVIVO förvärvar det nederländska medicintekniska företaget Organ Assist

XVIVO Perfusion AB ingick den 23 september 2020 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 blev XVIVO Perfusion det första bolaget i världen som aktivt bedriver verksamhet för bevarande och utvärdering av organ inom samtliga stora organområden, vilket påskyndar bolagets strategi att bli en global leverantör av lösningar och system för alla större organ. Förvärvet skedde till en kontant köpeskilling om upp till 24 MEUR, med en initial

betaling 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.

Förvärvet av Organ Assist finansierades genom en riktad nyemission vilken ägde rum i anslutning till förvärvet. Investerare i den riktade emissionen innefattade såväl befintliga som nya aktieägare, däribland Bure Equity AB, Swedbank Robur, Eccenovo, 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 13,0 MSEK. Antalet aktier och röster i XVIVO Perfusion AB (publ) utökades med 2 118 640 aktier och uppgår till 28 719 136.

Organisatoriska förändringar

Dag Andersson utsågs i april till ny vd och koncernchef och tillträdde positionen i juni. XVIVO Perfusions grundare och tidigare vd, Magnus Nilsson, kvarstår samtidigt som Senior Advisor för att primärt arbeta med R&D. 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 medikerteknikföretaget Mölnlycke Health Care. En omorganisation, vilken berört bolagets samtliga avdelningar, ägde rum i syfte att skapa en mer effektiv och fokuserad verksamhet. Ledningsgruppen stärktes bland annat med ny kommersiell direktör samt ny R&D direktör.

Första patienten i den europeiska hjärtpreservationsstudien har blivit transplanterad

Den första patienten i XVIVO Perfusions europeiska hjärtpreservationsstudie transplanterades under november månad. Den patentskyddade hjärtpreservationsteknologin, vilken utvecklats av Professor Stig STEEN och kommersialiseras av XVIVO, använder en ny teknik för bevarande av donatorhjärtat under transport. Minst nio europeiska transplantationscentra kommer att inkludera totalt 202 patienter i studien som ligger till grund för en ansökan om regulatoriskt godkännande i Europa. Studiens mål är att undersöka om den nya tekniken kan förbättra kliniska resultat och minska komplikationer efter hjärttransplantation.

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.

The Lancet publikation visar på bättre överlevnad av transplanterade njurar efter kall maskinperfusion med tillsatt syrgas

I november publicerades en studie i den vetenskapliga tidskriften The Lancet som visar att syresatt perfusion av njurar före transplantation har en betydande inverkan på förstaårsresultatet efter transplantation: mindre terminal njursvikt, bättre njurfunktion och lägre avstötning av njuren jämfört med enbart kall perfusion. Den randomiserade studien, med njurar från donatorer som var 50 år eller äldre och som donerades efter cirkulationsdöd, gjordes

i 19 europeiska transplantationscentra och inkluderade 212 patienter. Teknologin som användes i studien, är CE-märkt och XVIVO Perfusion avser under 2021 att lämna in en ansökan till FDA, vars godkännande krävs inför lansering på den amerikanska marknaden.

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.

Teckningsoptionsprogram 2020/2022 slutredovisat

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.

Covid-19-pandemin

XVIVO har under 2020 påverkats av den pågående Covid-19-pandemin genom att antalet transplantationer har minskat och då många kliniska och pre-kliniska studier tillfälligt stoppades. 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

KONCERNENS NYCKELTAL FLERÅRSÖVERSIKT

	2020	2019	2018	2017	2016
Nettoomsättning, MSEK	180	221	188	148	138
Bruttomarginal utan kapitalvaror, %	77	77	77	78	80
Bruttomarginal, %	74	74	72	76	74
EBITDA, %*	-9	13	16	15	12
Rörelsemarginal, %	-25	2	7	5	2
Nettomarginal, %	-24	2	7	4	1
Balansomslutning, MSEK	1 150	634	587	539	350
Soliditet, %	88	91	92	94	90
Resultat per aktie, SEK	-1,61	0,19	0,48	0,25	0,07
Eget kapital per aktie, SEK	35,11	21,71	20,47	19,26	13,40
Aktiekurs på balansdagen, SEK	314	170	132	94	88
Antal anställda i medeltal	63	46	35	29	24

*Rörelseresultatet före avskrivningar (EBITDA), justerat för kostnader för organisationsförändring, aktiebaserade bonusprogram för anställda utanför Sverige samt integrations- och förvärvskostnader uppgår till 20,2 MSEK (35,8), motsvarande en justerad EBITDA-marginal om 11 procent (16). Redovisat rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA) uppgick till -15,6 MSEK (28,8) motsvarande en EBITDA-marginal om -9 procent (13).

nedgången kraftig. På de viktiga marknaderna USA och Europa skedde en successiv återhämtning under det tredje kvartalet.

Forskning och utveckling

XVIVO Perfusion bedriver i huvudsak produktutveckling i egen regi, medan forskning i huvudsak sker i samarbete med världsledande institutioner och forskare på alla stora marknader i världen. Stora resurser läggs på forskning och utveckling och bolaget en av de ledande innovatörerna i branschen. Av årets totala rörelsekostnader om 179 MSEK (159) stod forsknings- och utvecklingskostnader för 56 MSEK (63) vilket motsvarar 31 (40) procent. Under året har dessutom utvecklingsutgifter om 60 MSEK (70) balanserats som immateriell tillgångar.

Inom lungtransplantation pågår det kontinuerligt ett kundnära utvecklingsarbete i syfte att säkerställa att bolagets produkter är marknadsledande. Under 2020 har bolagets fokus legat på att vidareutveckla maskiner och lösningar för att främja användandet av EVLP.

Inom hjärttransplantation har den preservationsmaskin med tillhörande lösning och engångskit som utvecklats tillsammans med Professor Stig STEEN under senare år nu börjat användas i kliniska studier. Först ut var den europeiska multicenterstudien vilken startades under fjärde kvartalet 2020. 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. Utöver de studier som XVIVO Perfusion driver fortsätter den svenska forskarinitierade studie som använder bolagets teknologi att inkludera patienter. Ytterligare en forskarinitierad studie är under uppstart i Australien. Covid-19-pandemin medförde att sjukhusen i många länder under stora delar av året pausade merparten av sina kliniska studier.

I samband med förvärvet av Organ Assist tog XVIVO Perfusion över intressanta utvecklingsprojekt inom njur- och levertransplantation. Bolagets tekniska lösningar inom respektive organområde är CE-märkta och således godkända för försäljning i Europa. Inom njurområdet har utvecklingsarbetet under 2020 varit fokuserat på att uppgradera den unika teknologin för oxygenerad njurperfusion inför FDA godkännande samt global utrustning för att utnyttja konkurrensfördelarna av den nyligen publicerade artikeln i Lancet. Inom leverområdet har utvecklingsarbetet inriktats på att förfina teknologin inför FDA godkännande, utöka den kliniska evidensen genom flera Europeiska försök samt investering i nya protokoll. Parallellt har XVIVO Perfusion under året fortsatt att stötta klinisk forskning kring perfusion av lever med STEEN Solution®. Kombinationen av ny perfusionsteknologi och XVIVO Perfusions lösningar kommer vara i fokus för bolagets forskning och utveckling inom njur- och levertransplantation.

Utöver utvecklingsprojekt inom transplantationsområdet bedriver bolaget en klinisk studie för den patenterade produkten PrimECC® - en priminglösning vars egenskaper just nu dokumenteras i en utökad studie på ett flertal svenska sjukhus. Studien inkluderade sin första patient under året.

Vidare stöttar bolaget forskning i pre-klinisk fas för att potentiellt utvidga användningen av varm perfusion med STEEN Solution

till xenotransplantation samt till läkemedelsadministration till isolerade organ. På längre sikt är det intressant att behandla isolerade organ och vävnader som är kvar i kroppen med anpassade tekniker, för att undvika problem med biverkningar i andra delar av kroppen. Ett exempel på detta är cancerbehandling.

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Det finns ett flertal riskfaktorer som påverkar och kan komma att påverka verksamheten i XVIVO Perfusion AB.

Riskerna presenteras i följande områden:

- Marknadsrisker
- Operationella risker
- Legala och regulatoriska risker
- Finansiella risker

Marknadsrisker

Lungtransplantationer är ett dyrt men livräddande ingrepp som det inte finns medicinska behandlingsalternativ till. Kostnaden för transplantationer uppvägs till stor del av den minskning av behandlingarkostnader som annars är förknippade med patienten. Idag finns det brist på organ vilket oftast är det huvudsakliga problemet för att kunna utföra fler transplantationer. Övriga marknadsrisker är tillgång till finansiella medel och medicinska resurser på kliniker i världen. XVIVO Perfusion bedömer i nuläget att verksamheten inte påverkas väsentligt av förändringar i konjunkturläget.

Operationella risker

Dessa omfattar främst risker som begränsar eller hindrar XVIVO Perfusion från att utveckla, tillverka och sälja kvalitativa, effektiva och säkra produkter. Riskerna är identifierade och i allt väsentligt reducerade till hanterbara nivåer bland annat genom tecknande av avtal med leverantörer, samarbetspartners och kunder. XVIVO Perfusion är ett bolag av begränsad storlek och organisationen är fortfarande under uppbyggnad. XVIVO Perfusions framtida utveckling är delvis beroende av att nyckelpersoner med specialistkunskaper stannar i organisationen.

Legala och regulatoriska risker

Marknaden för XVIVO Perfusion påverkas av tillämplig lagstiftning och andra regelverk. Förändringar i lagstiftningen eller politiska beslut kan påverka bolagets möjlighet att bedriva eller utveckla verksamheten. XVIVO Perfusions produkter behöver regulatoriska godkännanden på de marknader där de marknadsförs. Marknaden för medicintekniska produkter regleras i allt större utsträckning i syfte att öka patientsäkerheten och minska risken för felbehandlingar. Detta innebär ökade produktutvecklingskostnader för XVIVO men också ökade barriärer för nya konkurrenter som vill ta sig in på marknaden.

På grund av verksamhetens art förekommer risk för skadeståndskrav och ansvarsskyldighet. För att skydda koncernen mot de ekonomiska effekterna av eventuella krav är XVIVO Perfusion försäkrat mot allmänna och verksamhetsrelaterade skadeståndskrav.

Finansiella risker

XVIVO Perfusion har större delen av sin försäljning i annan valuta än svenska kronor där US-dollar och Euro är de viktigaste

valutorna. Kostnaderna utgörs till största delen av svenska kronor men en betydande del utgörs också av US-dollar. XVIVO Perfusion valutasäkrar idag inte sina intäkter i utländsk valuta, vilket innebär att det finns en valutarisk för verksamheten (se not 27 för vidare information).

Försäkringar

XVIVO Perfusion har regelbundna genomgångar tillsammans med mäklare och försäkringsgivare både lokalt och globalt vilket säkerställer att verksamheten och ansvarsområdet är rätt försäkrade.

Hållbarhet och ansvar

Styrelsen i XVIVO Perfusion har antagit en uppförandekod (Code of Conduct) vilken är förankrad inom hela den globala organisationen. Uppförandekoden är baserad på FN:s allmänna deklaration om de mänskliga rättigheterna, ILO:s förklaring om grundläggande principer och rättigheter på arbetsplatsen, FN:s Global Compact och OECD:s riktlinjer för multinationella företag. Koderna granskas och godkänns årligen av styrelsen. Koderna gäller alla anställda och sätter nivån för medarbetarnas professionalism och integritet, med syfte att säkerställa att varje medarbetare agerar lagligt och lämpligt i förhållande till företagets intresser.

Hantering av personalrelaterade ärenden på XVIVO Perfusion bygger på flera policyer och rutiner. De viktigaste är vår uppförandekod, arbetsmiljöpolicy (inklusive mångfald och inkludering), hälso- och säkerhetsrutiner och vår integritetspolicy.

Våra produkters höga kvalitet och säkerhet är avgörande för vår verksamhet. Vi analyserar och granskar ständigt kvaliteten i produktens hela livscykel. Våra kvalitetsledningssystem är certifierade enligt standarder som är tillämpliga för produkterna vi tillverkar. XVIVO Perfusion följer de regler som gäller där våra produkter säljs.

XVIVO Perfusions verksamhet medför inga särskilda miljörisiker och kräver inte några särskilda miljörelaterade tillstånd eller beslut från myndigheter. Vår verksamhet påverkar dock miljön på flera sätt. Våra kunder finns över hela världen vilket medför att våra produkter delvis transporteras med flyg. Bolaget strävar efter att effektivisera processer i dialog med kunder och leverantörer och försöker minimera antalet transporter i den mån det är möjligt. Globalt sortiment och förlängd hållbarhet på produkter är exempel på initiativ under senare år vilka minskar bolagets miljöpåverkan. XVIVO Perfusion har medarbetare på de flesta kontinenter och av den anledningen hålls interna möten digitalt i så stor utsträckning som det är möjligt och resor inom företaget sker endast när det är nödvändigt. Bolaget bedömer att verksamheten bedrivs enligt tillämpliga hälso- och säkerhetsregler samt erbjuder sina anställda en säker och sund arbetsmiljö. Eftersom lungtransplantation är en livräddande behandling regleras tillgänglighet av produkter av regulatoriska myndigheter.

Rättsliga tvister

Bolaget var under 2020 inte inblandat i några rättsliga tvister.

Utsikter för 2021

Försäljningsutvecklingen under 2021 kommer att påverkas av i vilken utsträckning Covid-19-pandemin påverkar intensivvården på bolagets marknader. Transplantation är en livsuppehållande

behandling och transplantationer är prioriterade av hälsovårdsmyndigheter världen över. Bolaget bedömer därför att antalet transplantationer, och därmed efterfrågan på XVIVO Perfusions produkter, långsiktigt kommer att fortsätta öka.

Bolaget kommer att intensifiera arbetet för att regulatoriskt godkänna Kidney Assist Transport i USA, vilket är bolagets produkt för förbättrad njurtransport. Under 2020 publicerades mycket goda studieresultat i the Lancet vilka påvisar fördelar med XVIVO Perfusions teknologi och bolaget har som målsättning att lämna in en ansökan för 510K-godkännande till FDA under 2021. Kostnader för regulatoriskt godkännande i USA kommer kapitaliseras löpande.

Bolaget kommer att fortsätta rikta stort fokus på kliniska studier och produktutveckling inom samtliga stora organområden. Inom hjärttransplantation är målsättningen att ta stora steg framåt i de kliniska multicenterstudierna i Europa, USA och Australien. Inom njurtransplantation är målsättningen att nå regulatoriskt godkännande i USA för transportenheten under det andra halvåret av 2021. PrimECC®-studien i Sverige bedöms kunna ta fart i takt med att trycket på intensivvården minskar.

Riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare

Dessa riktlinjer omfattar bolagsledningen för XVIVO Perfusion AB (publ) ("XVIVO Perfusion") samt bolagets styrelseledamöter i den mån andra ersättningar än sådana som beslutats av bolagsstämman utgår till styrelseledamöter. Med bolagsledning avses verkställande direktör, vice verkställande direktör och andra personer i bolagsledningen. Med andra personer i bolagsledningen avses personer som ingår i ledningsgruppen och chefer som är direkt underställda den verkställande direktören. Chefer direkt underställda den verkställande direktören är i bolagets fall CFO, COO, CCO, CMO, Global QA&RA Director och Global Research and Development Director.

Riktlinjerna är framåtblickande och ska tillämpas på ersättningar som avtalas, och förändringar som görs i redan avtalade ersättningar, efter det att riktlinjerna antagits av årsstämman 2021. Riktlinjerna omfattar inte sådana ersättningar som beslutas av bolagsstämman.

Beträffande anställningsförhållanden som lyder under andra regler än svenska får vederbörliga anpassningar ske för att följa tvingande sådana regler eller fast lokal praxis, varvid dessa riktlinjers övergripande ändamål så långt möjligt ska tillgodoses.

Riktlinjernas främjande av bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet

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. Bolaget är verksam inom samtliga stora organområden; hjärta, lunga, lever och njure.

Bolaget är idag marknadsledande inom lungtransplantation och förser transplantationskliniker över hela världen med högteknologiska produkter för förvaring och utvärdering av lungor. XVIVO Perfusion har cirka 80 medarbetare som arbetar

på huvudkontoret i Göteborg, kontoren i Lund, Groningen i Nederländerna, och på kontoret för Nordamerika i Denver, USA. För ytterligare information om bolagets affärsstrategi, se www.xvivoperfusion.com.

En framgångsrik implementering av bolagets affärsstrategi och tillvaratagandet av bolagets långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, förutsätter att bolaget kan rekrytera och behålla kvalificerade medarbetare. För detta krävs att bolaget kan erbjuda konkurrenskraftig ersättning. Dessa riktlinjer möjliggör att ledande befattningshavare kan erbjudas en konkurrenskraftig totalersättning.

I bolaget har inrättats två långsiktiga aktierelaterade incitamentsprogram. De har beslutats av bolagsstämman och omfattas därför inte av dessa riktlinjer. Av samma skäl omfattas inte heller det långsiktiga aktierelaterade incitamentsprogram som styrelsen föreslagit att årsstämman 2021 ska anta. Det föreslagna programmet motsvarar i allt väsentligt befintliga program, men antalet deltagare har begränsats. Programmen omfattar nyckelpersoner i koncernen samt ledande befattningshavare i bolaget. Programmen har en tydlig koppling till affärsstrategin och därmed till bolagets långsiktiga värdeskapande, inklusive dess hållbarhet. Programmen uppställer vidare krav på flerårig innehavstid. För mer information om dessa program, se www.xvivoperfusion.com.

Formerna av ersättning m.m.

Ersättningen ska vara marknadsmässig och får bestå av följande komponenter: fast kontantlön, rörlig kontantersättning, pensionsförmåner och andra förmåner. Bolagsstämman kan därutöver – och oberoende av dessa riktlinjer – besluta om exempelvis aktie- och aktiekursrelaterade ersättningar.

Den fasta ersättningen ska beakta den enskildes ansvarsområden och erfarenhet. Den fasta lönen ska ses över årligen.

Uppfyllelse av kriterier för utbetalning av rörlig kontantersättning ska kunna mätas under en period om ett år. Den rörliga kontantersättningen får uppgå till högst 50 procent av den fasta årliga kontantlönen för den verkställande direktören samt 30 procent av den fasta årliga kontantlönen för övriga ledande befattningshavare.

Ytterligare kontant rörlig ersättning kan utgå vid extraordinära omständigheter, förutsatt att sådana extraordinära arrangemang är tidsbegränsade och endast görs på individnivå antingen i syfte att rekrytera eller behålla befattningshavare, eller som ersättning för extraordinära arbetsinsatser utöver personens ordinarie arbetsuppgifter. Sådan ersättning får inte överstiga ett belopp motsvarande 30 procent av den fasta årliga kontantlönen samt ej utges mer än en gång per år och per individ. Beslut om sådan ersättning ska fattas av styrelsen på förslag av ersättningsutskottet.

Pension

För verkställande direktören ska pensionsförmåner; innefattande sjukförsäkring, vara premiebestämda. Rörlig kontantersättning ska inte vara pensionsgrundande. Pensionspremierna för premiebestämd pension ska uppgå till högst 35 procent av den fasta årliga kontantlönen. För övriga ledande befattningshavare ska pensionsförmåner; innefattande sjukförsäkring, vara premiebestämda om

inte befattningshavaren omfattas av förmånsbestämd pension enligt tvingande kollektivavtalsbestämmelser. Rörlig kontantersättning ska ej vara pensionsgrundande. Pensionspremierna för premiebestämd pension ska uppgå till högst 31,5 procent av den fasta årliga kontantlönen.

Andra förmåner får innefatta bl.a. livförsäkring, sjukvårdsförsäkring och bilförmån. Sådana förmåner ska bestämmas utifrån kriterierna marknadsmässighet och konkurrenskraftighet. För befattningshavare vilka är stationerade i annat land än sitt hemland får ytterligare ersättning och andra förmåner utgå i skälighetsomfattning med beaktande av de särskilda omständigheter som är förknippade med sådan utlandsstationering, varvid dessa riktlinjers övergripande ändamål så långt möjligt ska tillgodoses.

Upphörande av anställning

Vid uppsägning från bolagets sida får uppsägningstiden vara högst sex månader. Vid uppsägning från Bolagets sida utgår avgångsvederlag om maximalt tolv månadslöner till verkställande direktören. Till övriga ledande befattningshavare utgår inget avgångsvederlag vid uppsägning av deras anställning. Vid uppsägning från befattningshavarens sida får uppsägningstiden vara högst sex månader, utan rätt till avgångsvederlag.

Därutöver kan ersättning för eventuellt åtagande om konkurrensbegränsning utgå. Sådan ersättning ska kompensera för eventuellt inkomstbortfall och ska endast utgå i den utsträckning som den tidigare befattningshavaren saknar rätt till avgångsvederlag. Ersättningen ska baseras på den fasta kontantlönen vid tidpunkten för uppsägningen och utgå under den tid som åtagandet om konkurrensbegränsning gäller, vilket ska vara högst 12 månader efter anställningens upphörande.

Kriterier för utdelning av rörlig kontantersättning m.m.

Den rörliga kontantersättningen ska vara kopplad till förutbestämda och mätbara kriterier som kan vara finansiella eller icke-finansiella och utgörs av individanpassade kvantitativa eller kvalitativa mål. Kriterierna ska vara utformade så att de främjar bolagets affärsstrategi och långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, genom att exempelvis ha en tydlig koppling till affärsstrategin eller främja befattningshavarens långsiktiga utveckling. När mätperioden för uppfyllelse av kriterier för utbetalning av rörlig kontantersättning avslutats ska det bedömas/fastställas i vilken utsträckning kriterierna uppfyllts. Ersättningsutskottet ansvarar för bedömningen såvitt avser rörlig kontantersättning till verkställande direktören. Såvitt avser rörlig kontantersättning till övriga befattningshavare ansvarar verkställande direktören för bedömningen. Såvitt avser finansiella mål ska bedömningen baseras på den av bolaget senast offentliggjorda finansiella informationen.

Lön och anställningsvillkor för anställda

Vid beredningen av styrelsens förslag till dessa ersättningsriktlinjer har lön och anställningsvillkor för bolagets anställda beaktats genom att uppgifter om anställdas totalersättning, ersättningens komponenter samt ersättningens ökning och ökningstakt över tid har utgjort en del av ersättningsutskottets och styrelsens beslutsunderlag vid utvärderingen av skäligheten av riktlinjerna och de begränsningar som följer av dessa. Utvecklingen av avståndet mellan de ledande befattningshavarnas ersättning och övriga anställdas ersättning kommer att redovisas i ersättningsrapporten.

Beslutsprocessen för att fastställa, se över och genomföra riktlinjerna

Styrelsen har inrättat ett ersättningsutskott. I utskottets uppgifter ingår att bereda styrelsens beslut om förslag till riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare. Styrelsen ska upprätta förslag till nya riktlinjer åtminstone vart fjärde år och lägga fram förslaget för beslut vid årsstämman. Riktlinjerna ska gälla till dess att nya riktlinjer antagits av bolagsstämman. Ersättningsutskottet ska även följa och utvärdera program för rörliga ersättningar för bolagsledningen, tillämpningen av riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare samt gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i bolaget. Ersättningsutskottets ordinarie ledamöter är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen. Vid styrelsens behandling av och beslut i ersättningsrelaterade frågor närvarar inte verkställande direktören eller andra personer i bolagsledningen, i den mån de berörs av frågorna.

Styrelseledamöters tjänsteuppdrag

Stämموالدا styrelseledamöter ska i särskilda fall kunna arvode-ras för tjänster inom deras respektive kompetensområde, som inte utgör styrelsearbete. För dessa tjänster ska utgå ett marknadsmässigt arvode vilket ska godkännas av styrelsen, vilket dock får uppgå till maximalt 300 000 kronor exklusive mervärdesskatt per år och ledamot.

Frångående av riktlinjerna

Styrelsen får besluta att tillfälligt frångå riktlinjerna helt eller delvis, om det i ett enskilt fall finns särskilda skäl för det och ett avsteg är nödvändigt för att tillgodose bolagets långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, eller för att säkerställa bolagets ekonomiska bärkraft. Som angivits ovan ingår det i ersättningsutskottets uppgifter att bereda styrelsens beslut i ersättningsfrågor, vilket innefattar beslut om avsteg från riktlinjerna.

Beskrivning av betydande förändringar av riktlinjerna och hur aktieägarnas synpunkter beaktats

Förslaget till riktlinjer som läggs fram vid årsstämman 2021 innebär ett antal förtydliganden i enlighet med gällande lag. Förslaget innebär emellertid inga väsentliga förändringar i förhållande till bolagets befintliga ersättningsriktlinjer. XVIVO Perfusion har inte mottagit några synpunkter från aktieägarna att beakta vid framtagandet av detta förslag.

Moderbolaget

Verksamheten är inriktad på försäljning av produkter inom lungtransplantation utanför Nordamerika, global forskning och utveckling samt global marknadsföring. Under året har 57 (75) miljoner kronor investerats i verksamheten, varav 56 (71) miljoner kronor investerades i immateriella utvecklingsprojekt.

Förslag till vinstdisposition

Till årsstämmans förfogande står följande vinstmedel:

Överkursfond	992 291 064 SEK
Balanserat resultat	-151 942 686 SEK
Årets resultat	-38 436 084 SEK
	<hr/>
	801 912 294 SEK

Styrelsen föreslår att vinstmedlen disponeras enligt följande:

i ny räkning överförs 801 912 294 SEK

De finansiella rapporterna godkändes för utfärdande av moderbolagets styrelse den 29 mars 2021.

Vad beträffar företagets resultat och ställning i övrigt, hänvisas till efterföljande resultat- och balansräkningar med tillhörande bokslutskommentarer.

BOLAGSSTYRNINGSRAPPORT

"God bolagsstyrning handlar om att säkerställa att bolag för aktieägarna sköts hållbart, ansvarsfullt och så effektivt som möjligt. Förtroendet hos lagstiftare och i samhället för att bolagen agerar ansvarsfullt är avgörande för bolagens frihet att förverkliga sina strategier för att skapa värde. Förtroende hos befintliga och potentiella investerare för att så sker är avgörande för deras intresse av att investera i bolagen. Härigenom tryggas näringslivets frihet att utvecklas och dess försörjning av riskkapital och kompetens." (ur Svensk kod för bolagsstyrning)

XVIVO Perfusion AB (publ) är ett svenskt publikt aktiebolag vars aktier sedan 28 november 2016 är noterade på Nasdaq Stockholms huvudlista. De av XVIVO tillämpade principerna för bolagsstyrning utgår från svensk lagstiftning, främst aktiebolagslagen och årsredovisningslagen, samt Nasdaq Stockholms ABs regelverk. Bolaget tillämpar Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden") från och med den dag aktierna noterades på Nasdaq Stockholms huvudlista. XVIVO Perfusion har avvikit från Koden endast när det gäller utformningen av ett kontantbaserat incitamentsprogram för deltagare i länder där tilldelning av teckningsoptioner inte är lämpligt. Två alternativa kontantbaserade incitamentsprogram existerar vilka, så långt som det är praktiskt möjligt, är utformade på så sätt att de motsvarar villkoren i de två utestående teckningsoptionsprogrammen. Löptiden för incitamentsprogrammen understiger tre år. De två utestående teckningsoptionsprogrammen beskrivs ytterligare i årsredovisningen 2020 i not 23. Ytterligare information om bolagsstyrningen i XVIVO Perfusion finns på www.xvivoperfusion.com.

Ägarförhållanden

Enligt Monitors aktieägarregister hade XVIVO Perfusion 6346 aktieägare per den 31 december 2020, en ökning med 16 % gentemot föregående år. XVIVO Perfusion AB:s (publ) tio största ägare per 31 december 2020 redovisas nedan:

Aktieägare	Antal aktier	Aktier och röster, %
Bure Equity AB	4 322 504	15,1
Swedbank Robur	2 994 542	10,4
Fjärde AP-Fonden	1 875 000	6,5
Eccenovo AB	1 675 893	5,8
Handelsbanken Fonder	1 083 824	3,8
Lannebo Fonder	1 044 759	3,6
Miton Asset Management	1 011 340	3,5
Invesco	1 000 000	3,5
Tredje AP-fonden	520 000	1,8
Leif Bergwall	427 147	1,5
Övriga	12 764 127	44,5
Summa	28 719 136	100,0

Källa: Monitors sammanställning den 31 december 2020.

Aktier

Aktiekapitalet i XVIVO Perfusion AB (publ) uppgick per den 31 december 2020 till 734 025 kronor, fördelat på 28 719 136 aktier. Handel sker på Nasdaq Stockholms huvudlista. Samtliga aktier har lika röstvärde samt äger lika rätt till andel i XVIVO Perfusions tillgångar och resultat.

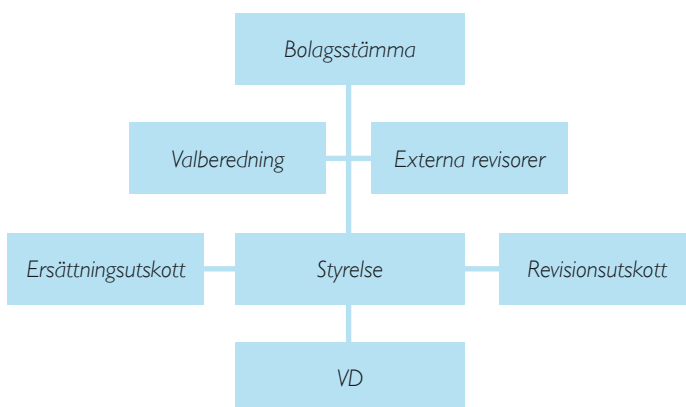
På XVIVO Perfusions årsstämma den 31 mars 2020 beslutades att styrelsen bemyndigades att för tiden intill nästa årsstämma vid ett eller flera tillfällen besluta om nyemission av högst 2 660 000 aktier, motsvarande knappt 10 procent av det totala antalet aktier och röster i bolaget.

På årsstämman den 31 mars 2020 beslutades om en emission av högst 408 000 teckningsoptioner med åtföljande rätt till nyteckning av aktier. Teckningsoptionerna skall erbjudas samtliga anställda i bolaget eller i bolagets svenska dotterbolag. Av dessa teckningsoptioner har 374 000 tecknats av anställda, vilket vid fullt tecknande av aktier ger en utspädningseffekt om 1,3 procent av det totala antalet aktier och röster i bolaget och ett ökat aktiekapital om 9 724 SEK.

En riktad nyemission genomfördes under tredje kvartalet varvid bolaget tillfördes 500 000 000 SEK. Aktiekapitalet ökade med 54 150 SEK och överskjutande del, 499 945 850 SEK, tillfördes överkursfond. Emissionskostnader uppgick till 12 954 550 SEK.

Bolagsstyrning

Figuren nedan illustrerar XVIVO Perfusions bolagsstyrningsmodell och vem som utser de centrala organen.



Bolagsstämma

XVIVO Perfusions högsta beslutande organ är bolagsstämman. Årsstämman ska hållas inom sex månader från utgången av räkenskapsåret. Kallelse till årsstämma sker tidigast sex veckor och senast fyra veckor före stämman. Samtliga aktieägare som är upptagna i utskrift av aktieboken och som anmält deltagande i tid, har rätt att delta på stämman och rösta. De aktieägare som inte kan närvara själva kan företrädas av ombud.

Årsstämma 2020

Den senaste årsstämman hölls den 31 mars 2020 i Göteborg. Vid stämman beslutades om omval av styrelseledamöterna Gösta Johannesson, Camilla Öberg, Folke Nilsson, Yvonne Mårtensson samt Dag Andersson. Gösta Johannesson valdes till styrelseordförande. Det fastställdes att styrelsearvode skall utgå med totalt 1 005 000 SEK, varav 250 000 SEK till styrelseordföranden och 150 000 SEK till vardera av de övriga styrelseledamöterna samt 40 000 SEK till ordförande i revisionsutskottet, 40 000 SEK till ordförande i ersättningsutskottet samt 25 000 SEK vardera till övriga ledamöter i dessa utskott.

Förslaget att ingen utdelning lämnas för verksamhetsåret 2019 godkändes.

Styrelsen bemyndigades genom beslut att för tiden intill nästa årsstämma vid ett eller flera tillfällen besluta om nyemission av högst 2 660 000 aktier. Motsvarande knappt 10 procent av det totala antalet aktier och röster i bolaget.

Föreslagna principer för ersättning och andra anställningsvillkor för bolagsledningen godkändes. Föreslagen emission av totalt 408 000 optionsrätter med åtföljande rätt till nyteckning av aktier godkändes.

Extra Bolagsstämma 2020

En extra bolagsstämma hölls den 14 oktober 2020.

Bolagsstämman beslutade att styrelsen för tiden intill nästa årsstämma ska bestå av sex ledamöter. Stämman beslutade om nyval av Lena Höglund samt Lars Henriksson. Dag Andersson lämnade sitt uppdrag som styrelseledamot med anledningen av hans tillträde som VD för bolaget per den 1 juni 2020. Det fastställdes att styrelsearvode skall justeras till att uppgå till totalt 1 092 500 SEK.

Årsstämma 2021

Årsstämma kommer att hållas torsdagen den 22 april 2021 klockan 15:00 hos Svenska Mässan, besöksadress Mässans gata 24, i Göteborg. Förtidsröstning via poströstning kommer tillåtas i enlighet med information i kallelse. Aktieägare som vill delta i årsstämman skall vara registrerad i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken onsdagen den 14 april 2021.

Aktieägare som önskar delta vid årsstämman ska anmäla detta till bolaget senast fredagen den 16 april 2021 under adress XVIVO Perfusion AB (publ), Årsstämma 2021, c/o Advokatfirman Vinge KB, Box 110 25, 404 21 Göteborg eller via e-post till xvivoperfusion@vinge.se eller genom att avge sin förhandsröst enligt instruktionerna i kallelsen.

Styrelsen

Allmänt

Styrelsen ansvarar för bolagets förvaltning av bolagets angelägenheter och organisation. Vid årsstämman i mars 2020 valdes fem ordinarie ledamöter och vid extra bolagsstämma i oktober 2020 beslöts att styrelsen skulle bestå av sex ledamöter, med kompetens inom såväl medicin- och bioteknologi som finans- och strategiområdet. Bolagets CFO har varit styrelsens sekreterare under året. Styrelsen har under 2020 haft 17 (11) möten, vilka samtliga protokollförts.

Ledamöternas närvaro vid respektive möte framgår av följande tabell

Namn	Beroende*	Närvaro styrelsemöten	Närvaro Ersättningsutskott	Närvaro Revisionsutskott
Gösta Johannesson	Ja	17/17	3/3	
Folke Nilsson		17/17		5/5
Camilla Öberg		17/17		5/5
Yvonne Mårtensson		17/17	2/2	3/3
Alan Raffensperger		3/3		2/2
Dag Andersson		15/15	1/1	
Lena Höglund		2/2	1/1	
Lars Henriksson		2/2	1/1	

* Beroende i förhållande till bolaget eller bolagets större aktieägare

Verkställande direktören har varit föredragande på samtliga styrelsemöten och övriga ledande fattningshavare har varit föredragande beroende på mötenas inriktning. Ersättning och andra förmåner till styrelsen av XVIVO Perfusion framgår av årsredovisningen 2020 not 7.

Arbetet i styrelsen

Styrelsen skall årligen samlas till minst sju under året jämnt fördelade ordinarie sammanträden samt ett konstituerande sammanträde. Sammanträden sker normalt genom fysiskt sammanträffande på XVIVO Perfusions huvudkontor i Göteborg. Om det av praktiska skäl är att föredra så sker möten digitalt eller i särskilda fall per capsulam.

År 2020 blev ett speciellt år med anledning av Covid-19-pandemin, då individer och organisationer behövt ta ett stort samhällsansvar i syfte att begränsa smittspridning. Styrelsen har av denna anledning ändrat sitt arbetssätt under året. Fysiska styrelsemöten har minskat till förmån för digitala möten. Resor inom styrelseuppdraget har även de reducerats. I sitt arbete har styrelsen under året riktat stort fokus på pandemins effekter för XVIVO Perfusions verksamhet. Tidigt under våren 2020 utvecklade och utökade bolaget sitt prognosarbete i syfte att snabbfotat kunna parera för pandemins effekter på försäljning och studier vilket bland annat resulterade i ett kostnadsbesparingsprogram. Styrelsen har under året följt och bedömt försäljnings- och kostnadsprognoser noggrant.

Ordföranden leder och organiserar styrelsens arbete. Inför varje möte utsänds förslag till agenda och underlag för de ärenden som ska behandlas på mötet. Förslaget till agenda utarbetas av verkställande direktören i samråd med ordföranden. Ärenden som föredras styrelsen är för information, diskussion eller beslut. Beslut fattas först efter diskussion och efter att samtliga närvarande ledamöter getts möjlighet att yttra sig. Styrelsens breda erfarenheter inom olika områden ger en konstruktiv och öppen diskussion. Under året har ingen ledamot reserverat sig mot något beslutsärende. Öppna frågor följs upp löpande.

Ett av årets möten ägnades särskilt åt strategifrågor. Därutöver har delar av styrelsen sammanträtt vid ett antal tillfällen för att diskutera frågor de fått i uppdrag att utreda vidare. Arbetsordningen för styrelsen fastställdes på det konstituerande styrelsemötet den 31 mars 2020. Arbetsordningen granskas, och revideras vid behov, minst en gång varje år. Den reglerar områden som ansvarsfördelning, antal obligatoriska sammanträden, formen för kallelser, underlag och protokoll, jäv, obligatoriska ärenden som verkställande direktören skall underställa styrelsen samt firma-teckning. Styrelsen behandlar löpande ärenden som affärsläget, periodbokslut, budget, strategier och extern information.

Förutom styrelsematerialet sänder verkställande direktören ut månadsrapporter innehållande en ekonomisk rapport samt en beskrivning av aktuella händelser i verksamheten och på marknaden. Syftet är att hålla styrelsen informerad om utvecklingen av bolagets verksamhet för att styrelsen skall kunna fatta väl underbyggda beslut. En gång per år utvärderar styrelsen verkställande direktörens arbete, varvid bolagsledningen inte närvarar. Styrelsen säkerställer kvaliteten i den finansiella rapporteringen dels genom eget arbete, dels genom kontakt med revisorn. Bolagets revisor deltog vid årets bokslutssammanträde, där revisionen avrapporterades.

Styrelsen utvärderade senast under hösten 2019 sitt arbete. Då skedde en självutvärdering där varje ledamot gjorde en bedömning av drygt femtio påståenden om styrelsens roll och funktion, om styrelsemötena, styrelsematerialet, styrelseledamöterna, styrelsens ordförande samt VD. Styrelsens ledamöter samt VD viktade också hur viktigt varje påstående är för styrelsens arbete och bolagets långsiktiga värdetillväxt. Svaren sammanställdes av oberoende tredje part och jämfördes med benchmarkindex bestående av noterade bolag i Norden. Utvärderingen ligger till grund för att ständigt utveckla styrelsearbetet och nästa utvärdering kommer ske under hösten 2021.

Styrelsens ledamöter

XVIVO Perfusions styrelse består av sex ledamöter, inklusive ordföranden. För personinformation om styrelseledamöterna, inklusive aktieinnehav, se årsredovisningen 2020 sidan 72 och företagets webbplats (www.xvivoperfusion.com).

Ersättningsutskottet

Styrelsen i XVIVO Perfusion utser på konstituerande styrelsemöte ett ersättningsutskott, vilket bereder förslag avseende ersättningsfrågor. Ersättningsutskottets ansvarsområde definieras i styrelsens arbetsordning och i ersättningsutskottets instruktion. Koncernens riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare finns i förvaltningsberättelsen i årsredovisningen 2020 på sidan 46-47 samt på bolagets webbplats (www.xvivoperfusion.com). Ersättningsutskottet består av tre styrelseledamöter: Gösta Johannesson (ordf. i ersättningsutskottet), Lars Henriksson samt Lena Höglund.

Revisionsutskottet

Styrelsen i XVIVO Perfusion utser på konstituerande styrelsemöte ett revisionsutskott. Revisionsutskottets uppgifter finns beskrivna i en instruktion för revisionsutskottet. Ändamålet med revisionsutskottets verksamhet är att bistå styrelsen för XVIVO Perfusion i frågor avseende finansiell rapportering, revision och riskhantering. Revisionsutskottet är ett beredande organ och styrelsen har det övergripande ansvaret för revisionsrelaterade frågor. Ledamöterna i revisionsutskottet skall utgöras av minst tre styrelseledamöter vilka skall utses av styrelsen vid konstituerande styrelsemöte eller när det annars är påkallat. Utskottets ledamöter får inte vara anställda av Bolaget. Minst en ledamot skall vara oberoende i förhållande till bolagets större aktieägare och bör ha redovisnings- eller revisionskompetens. Revisionsutskottet utgörs av Camilla Öberg (ordf. i revisionsutskottet), Yvonne Mårtensson och Folke Nilsson.

Revisionsutskottets ska särskilt bevaka (i) revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, (ii) närståendetransaktioner, väsentliga redovisningsprinciper samt väsentlig korrespondens mellan bolagets revisorer och ledning, (iii) effektiviteten i bolagets interna kontroll över den finansiella rapporteringen, (iv) bolagets rutiner rörande anmärkningar avseende bolagets redovisning, interna kontroll och revision, (v) revisionsarbetet med avseende på omfattning, inriktning och kvalitet inklusive uppföljning av genomförd revision, (vi) budgeterade och verkliga revisionskostnader, (vii) revisorernas rekommendationer, slutsatser, observationer och förslag efter genomförd revision, (viii) revisorns opartiskhet och självständighet och därvid särskilt uppmärksamma om revisorn tillhandahåller bolaget andra tjänster än revisionstjänster

samt (ix) biträda vid upprättandet av förslag till bolagsstämmans beslut om revisorsval.

Ledningsgrupp

För personinformation om medlemmarna i ledningsgruppen, inklusive aktieinnehav, se årsredovisningen 2020 sidan 73 och företagets webbplats (www.xvivoperfusion.com). XVIVO Perfusions ledningsgrupp består av sju medlemmar inklusive VD som har kompetens och erfarenhet från forskning och utveckling, regulatoriska frågor, kvalitetssäkring, marknadsföring, produktion och distribution av medicinteknisk utrustning. Vidare har ledningsgruppens medlemmar kompetens inom ekonomi och finans. Ledningsgruppen sammanträder varannan vecka. Två gånger per år träffas hela ledningsgruppen för heldagsmöten vilket ger möjlighet att behandla frågor av mer strategisk natur. Arbetsordningen för styrelsen och VD fastställdes på det konstituerande styrelsemötet den 31 mars 2020 och reglerar arbetsfördelningen mellan styrelsen, styrelsens ordförande och den verkställande direktören. Den operativa ledningen är baserad på den beslutsordning som styrelsen har fastställt.

Val av revisor

På årsstämma 2020 utsågs KPMG AB till revisionsfirma. KPMG AB har under året utsett auktoriserade revisorn Daniel Haglund som huvudansvarig revisor för tiden intill slutet av årsstämman 2021. Daniel Haglund har till styrelsen rapporterat sina observationer från revisionsarbetet. Inom ramen för nämnda arbete har årsredovisningen, bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning granskats.

Valberedningen

Valberedningen för årsstämman 2021 har utsetts i enlighet med de principer som beslutades vid årsstämman 2018. Dessa innebär att styrelsens ordförande – senast vid utgången av tredje kvartalet 2020 – kontaktar de tre största aktieägarna i XVIVO Perfusion AB (publ) baserat på de vid utgången av augusti 2020 kända innehaven och ber dem utse en ledamot vardera att ingå i valberedningen. Utöver dessa tre ledamöter skall även styrelsens ordförande ingå i valberedningen. Om någon av de tre aktieägarna avstår sin rätt att utse ledamot till valberedningen, eller om en ledamot avgår från valberedningen utan att ersättas av en ny ledamot vilken utsetts av samma aktieägare, skall nästa aktieägare i storleksordning beredas tillfälle att utse ledamot av valberedningen. Ordförande i valberedningen ska, om inte ledamöterna enas om annat, vara den ledamot som utses av den största aktieägaren. Mandatperioden skall löpa intill dess att ny valberedning har tillträtt.

Om under valberedningens mandatperiod en eller flera av aktieägarna som utsett ledamöter i valberedningen inte längre tillhör de tre största aktieägarna, så ska ledamöter utsedda av dessa aktieägare ställa sina platser till förfogande och den eller de aktieägare som tillkommit bland de tre största aktieägarna ska äga utse sina ledamöter. Om inte särskilda skäl föreligger ska inga förändringar ske i valberedningens sammansättning om endast marginella förändringar i röstetal ägt rum eller om förändringen inträffar senare än tre månader före årsstämman.

Valberedningens sammansättning har offentliggjorts på hemsidan senast sex månader före årsstämman.

I valberedningens uppdrag ingår att inför årsstämma lämna förslag till (i) val av ordförande vid stämman, (ii) beslut om antalet styrelseledamöter; (iii) val av och beslut om arvoden till styrelsens ordförande samt styrelseledamöterna, (iv) val av och beslut om arvoden till revisor; samt (v) för det fall valberedningen så finner lämpligt beslut om ny valberedningsprocedur.

Styrelsens beskrivning av de viktigaste inslagen i bolagets system för intern kontroll, uppföljning och riskhantering.

Styrelsen ansvarar enligt den svenska aktiebolagslagen för den interna kontrollen. Denna rapport är begränsad till en beskrivning av hur den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen är organiserad och avser räkenskapsåret 2020.

Målet med den interna kontrollen över finansiell rapportering inom XVIVO Perfusion är att skapa en effektiv beslutsprocess i vilken kraven, målen och ramarna är tydligt definierade. Ytterst syftar kontrollen till att skydda bolagets tillgångar och därigenom aktieägarnas investering.

Kontrollmiljö

Kontrollmiljön utgör grunden för intern kontroll. XVIVO Perfusions kontrollmiljö består bland annat av sunda värdegrunder; integritet, kompetens, ledarfilosofi, organisationsstruktur; ansvar och befogenheter. XVIVO Perfusions interna arbetsordningar; instruktioner; policyer; riktlinjer och manualer vägleder medarbetarna. I XVIVO Perfusion säkerställs en tydlig roll- och ansvarsfördelning för en effektiv hantering av verksamhetens risker bland annat genom styrelsens arbetsordning och genom instruktionen för verkställande direktören. Verkställande direktören rapporterar regelbundet till styrelsen. I den löpande verksamheten ansvarar verkställande direktören för det system av interna kontroller som krävs för att skapa en kontrollmiljö för väsentliga risker. I XVIVO Perfusion finns även riktlinjer och policyer gällande finansiell styrning och uppföljning, kommunikationsfrågor med mera. Koncernens sex bolag har i huvudsak samma struktur och ekonomisystem med samma kontoplan. XVIVO Perfusion ser löpande över detta system.

Riskbedömning och kontrollaktiviteter

XVIVO Perfusion arbetar löpande med riskanalyser för att identifiera potentiella källor till fel inom den finansiella rapporteringen. Spårbarheten i redovisningen säkerställs genom god dokumentation. Ett utarbetat system med detaljerad uppföljning av olika aktiviteter m.m. mot budget finns. Uppföljningen säkerställer kommunikationen med företagets olika delar; för att ekonomivdelningen också skall vara väl insatt i framtida aktiviteter och eventuella avvikelser mot budget. Arbeta med att säkerställa de processer där det identifierats att risken för väsentliga fel i den finansiella rapporteringen kan antas vara relativt sett högre än i andra processer pågår kontinuerligt.

Normala kontrollaktiviteter omfattar månatliga kontoavstämningar och stödkontroller. Syftet med samtliga kontrollaktiviteter är att förebygga, upptäcka och rätta eventuella fel eller avvikelser i den finansiella rapporteringen. Avsikten är att under kommande verksamhetsår fortsätta att utveckla och följa upp utvalda kontrollaktiviteter. Bolaget har ett system för scanning av leverantörsfakturer där tillhörande automatiserad attestkontroll ingår; vilket höjer säkerheten i den interna kontrollen.

Uppföljning

Styrelsen utvärderar kontinuerligt den information som bolagsledningen lämnar; vilken innefattar såväl finansiell information som väsentliga frågeställningar rörande den interna kontrollen. Styrelsen följer löpande upp effektiviteten i den interna kontrollen, vilken, utöver löpande uppdatering vid avvikelser; bland annat sker genom att säkerställa att åtgärder vidtas rörande de förslag till åtgärder som kan ha framkommit vid granskning av den externa revisorn.

Information och kommunikation

En korrekt informationsgivning och tydliga kommunikationsvägar såväl internt som externt medför att alla delar av verksamheten på ett effektivt sätt utbyter och rapporterar relevant väsentlig information om verksamheten. För att åstadkomma detta har XVIVO Perfusion utfärdat en informationspolicy avseende hantering av information i den finansiella processen, samt policyer och riktlinjer för övriga typer av information. Dessa har kommunicerats från ledningsgruppen till medarbetarna och medarbetare har tagit del av informationspolicyen. För kommunikation med externa parter anges riktlinjer för hur sådan kommunikation bör ske, vem som är behörig att ge viss typ av information och när till exempel loggbok ska föras. Det yttersta syftet med nämnda policyer är att säkerställa att informationskyldighet enligt lag och noteringsavtal efterlevs och att investerare får rätt information i tid.

Intern revision

XVIVO Perfusion har hittills inte funnit anledning att inom det finansiella området inrätta en särskild internrevisionsfunktion. Anledningen är att bolagets storlek är förhållandevis liten och det ständigt pågående arbetet med den interna kontrollen har medfört att medvetenheten kring den interna kontrollen i koncernen anses hög och att ett flertal kontrollaktiviteter finns implementerade. Frågan om en särskild internrevisionsfunktion kommer prövas i takt med att företaget växer.

RAPPORT ÖVER RESULTAT FÖR KONCERNEN

I JANUARI – 31 DECEMBER

TSEK	Not	2020	2019
Nettoomsättning	2	179 861	220 837
Kostnad för sålda varor		-46 886	-58 024
Bruttoresultat	3	132 975	162 813
Försäljningskostnader		-59 899	-60 786
Administrationskostnader		-30 342	-24 739
Forsknings- och utvecklingskostnader		-56 178	-62 651
Övriga rörelseintäkter	5	1 468	1 738
Övriga rörelsekostnader	6	-33 699	-12 435
Rörelseresultat	7, 8, 9, 10, 12	-45 675	3 940
Finansiella intäkter		890	1 690
Finansiella kostnader		-12 478	-340
Finansnetto	11, 12	-11 588	1 350
Resultat före skatt		-57 263	5 290
Skatt på årets resultat	14	13 528	-351
Årets resultat		-43 735	4 939
Årets resultat hänförligt till:			
Moderbolagets ägare		-43 735	4 939
Resultat per aktie före utspädning, SEK		-1,61	0,19
Resultat per aktie efter utspädning, SEK*		-1,60	0,18
Genomsnittligt antal aktier före utspädning		27 171 352	26 518 546
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning*		27 354 518	26 799 996
Antal aktier vid periodens slut före utspädning		28 719 136	26 600 496
Antal aktier vid periodens slut efter utspädning*		29 444 136	26 879 496

* Efter utspädning. Se not 24 för information om teckningsoptionsprogram.

RAPPORT ÖVER RESULTAT OCH ÖVRIGT TOTALRESULTAT FÖR KONCERNEN

I JANUARI – 31 DECEMBER

TSEK	Not	2020	2019
Årets resultat		-43 735	4 939
Övrigt totalresultat			
<i>Poster som har omförts eller kan omföras till årets resultat</i>			
Årets omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter		-16 410	3 721
Skatt hänförlig till poster som har omförts eller kan omföras till årets resultat	14	0	-514
Årets övrigt totalresultat	23	-16 410	3 207
Årets totalresultat		-60 145	8 146
Årets totalresultat hänförligt till:			
Moderbolagets ägare		-60 145	8 146

RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING FÖR KONCERNEN

TSEK	Not	2020-12-31	2019-12-31
TILLGÅNGAR	27,28		
Anläggningstillgångar			
IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR	15		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten		393 969	266 517
Patent, licenser och varumärken		5 467	5 382
Goodwill		223 938	65 773
Dataprogram		1 283	837
MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR	16		
Maskiner, inventarier och installationer		21 334	23 554
FINANSIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
Uppskjuten skattefordran	14	40 334	12 316
Övriga finansiella anläggningstillgångar		754	223
Summa anläggningstillgångar		687 079	374 602
Omsättningstillgångar			
VARULAGER	18	59 351	43 871
KORTFRISTIGA FORDRINGAR			
Kundfordringar	20	40 183	43 725
Skattefordringar		156	491
Övriga fordringar		3 361	4 894
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	21	5 943	6 958
LIKVIDA MEDEL	22	354 236	159 946
Summa omsättningstillgångar		463 230	259 885
SUMMA TILLGÅNGAR		1 150 309	634 487
EGET KAPITAL	23,24		
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare			
Aktiekapital		734	680
Övrigt tillskjutet kapital		1 006 784	515 753
Reserver		-182	16 228
Balanserat resultat inkl. årets resultat		1 125	44 860
SUMMA EGET KAPITAL		1 008 461	577 521
SKULDER			
Övriga avsättningar		1 311	1 314
Uppskjuten skatteskuld	14	24 853	899
Övriga långfristiga skulder	27	40 150	-
Räntebärande skulder, långfristig del	10	3 286	2 154
Summa långfristiga skulder	27,28,29	69 600	4 367
Räntebärande skulder, kortfristig del	10	3 926	3 396
Leverantörsskulder		14 468	14 406
Aktuell skatteskuld		-	-
Övriga skulder		1 239	1 765
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	26	52 615	33 032
Summa kortfristiga skulder	27,28,29	72 248	52 599
SUMMA SKULDER		141 848	56 966
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 150 309	634 487

RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL FÖR KONCERNEN

TSEK	Hänförligt till moderföretagets aktieägare				Summa eget kapital
	Aktie kapital	Övrigt tillskjutet kapita	Reserver	Balanserade vinstmedel inkl. årets resultat	
Ingående eget kapital 2019-01-01	675	486 860	13 021	39 921	540 477
ÅRETS TOTALRESULTAT					
Årets resultat	-	-	-	4 939	4 939
Årets övrigt totalresultat	-	-	3 207	-	3 207
Årets totalresultat	-	-	3 207	4 939	8 146
TRANSAKTIONER MED KONCERNENS ÄGARE					
<i>Tillskott från och värdeöverföringar till ägare</i>					
Nyemission efter avdrag för transaktionskostnader netto efter skatt*	5	27 296	-	-	27 301
Inbetald premie vid utfärdande av aktieoptioner	-	1 597	-	-	1 597
Summa tillskott från och värdeöverföringar till ägare	5	28 893	-	-	28 898
Utgående eget kapital 2019-12-31	680	515 753	16 228	44 860	577 521
ÅRETS TOTALRESULTAT					
Årets resultat	-	-	-	-43 735	-43 735
Årets övrigt totalresultat	-	-	-16 410	-	-16 410
Årets totalresultat	-	-	-16 410	-43 735	-60 145
TRANSAKTIONER MED KONCERNENS ÄGARE					
<i>Tillskott från och värdeöverföringar till ägare</i>					
Nyemission efter avdrag för transaktionskostnader netto efter skatt*	54	489 640	-	-	489 694
Inbetald premie vid utfärdande av aktieoptioner	-	1 391	-	-	1 391
Summa tillskott från och värdeöverföringar till ägare	54	491 031	-	-	491 085
Utgående eget kapital 2020-12-31	734	1 006 784	-182	1 125	1 008 461

*Transaktionskostnader i samband med nyemission uppgick till 10 286 TSEK (84).

RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDEN FÖR KONCERNEN

I JANUARI – 31 DECEMBER

TSEK	Not	2020	2019
Den löpande verksamheten	31		
Resultat efter finansiella poster		-57 263	5 290
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet		49 355	28 862
Betald skatt		142	-2 945
		-7 766	31 207
Ökning (-)/Minskning (+) av varulager		-14 155	-8 478
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		20 584	-542
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		-10 929	7 318
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-12 266	29 505
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar		-62 046	-73 190
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-2 631	-10 503
Avyttring av materiella anläggningstillgångar		-	-
Förvärv av dotterföretag		-201 319	-
Förvärv av övriga finansiella anläggningstillgångar		-536	-151
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-266 532	-83 844
Finansieringsverksamheten			
Teckningsoptionsprogram		1 391	1 475
Nyemission		487 044	27 425
Amortering av leasingkulder		-5 667	-3 349
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		482 768	25 551
Årets kassaflöde		203 970	-28 788
Likvida medel vid årets början		159 946	187 064
Kursdifferens i likvida medel		-9 680	1 669
Likvida medel vid årets slut	22	354 236	159 946

RESULTATRÄKNING FÖR MODERBOLAGET

I JANUARI – 31 DECEMBER

TSEK	Not	2020	2019
Nettoomsättning	2	134 122	169 608
Kostnad för sålda varor		-36 107	-50 677
Bruttoresultat		98 015	118 931
Försäljningskostnader		-36 675	-35 842
Administrationskostnader		-27 602	-18 485
Forsknings- och utvecklingskostnader		-65 268	-65 937
Övriga rörelseintäkter	5	1 269	4 034
Övriga rörelsekostnader	6	-11 343	-4 875
Rörelseresultat	7,8,9,10,12	-41 604	-2 174
RESULTAT FRÅN FINANSIELLA POSTER			
Ränteintäkter och liknande resultatposter		1 581	5 838
Räntekostnader och liknande resultatposter		-12 190	-1 064
Resultat efter finansiella poster	11,12	-52 213	2 600
Bokslutsdispositioner	13	4 200	-2 300
Skatt på årets resultat	14	9577	-299
Årets resultat		-38 436	1

Moderbolaget har inga poster att redovisa i övrigt totalresultat därför har ingen rapport över totalresultat upprättats.

BALANSRÄKNING FÖR MODERBOLAGET

TSEK	Not	2020-12-31	2019-12-31
TILLGÅNGAR	27,28		
Anläggningstillgångar			
IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR	15		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten		239 509	200 672
Patent, licenser och varumärken		4 985	4 696
Dataprogram		1 283	837
MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR	16		
Maskiner, inventarier och installationer		5 902	7 924
FINANSIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR			
Andelar koncernföretag	4,17	404 467	161 174
Fordringar hos koncernföretag	19	34 550	25 771
Uppskjuten skattefordran	14	13 921	1 677
Övriga finansiella anläggningstillgångar		660	125
Summa anläggningstillgångar		705 277	402 876
Omsättningstillgångar			
VARULAGER	18	16 561	15 070
KORTFRISTIGA FORDRINGAR			
Kundfordringar	20	17 987	22 216
Fordringar till koncernföretag		56	224
Aktuella skattefordringar		1	1 275
Övriga fordringar		2 904	5 266
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	21	4 654	5 371
KASSA OCH BANK	22	333 318	150 362
Summa omsättningstillgångar		375 481	199 784
SUMMA TILLGÅNGAR		1 080 758	602 660
TSEK	Not	2020-12-31	2019-12-31
EGET KAPITAL	23,24		
BUNDET EGET KAPITAL			
Aktiekapital		734	680
Reservfond		20	20
Fond för utvecklingsutgifter		198 151	148 855
FRITT EGET KAPITAL	30		
Överkursfond		992 291	501 242
Balanserat resultat		-151 943	-102 648
Årets resultat		-38 436	1
SUMMA EGET KAPITAL		1 000 817	548 150
Obeskattade reserver	25	-	4 200
AVSÄTTNINGAR			
Övriga avsättningar		1 311	1 315
Summa avsättningar		1 311	1 315
LÅNGFRISTIGA SKULDER			
Övriga långfristiga skulder		40 150	11 552
Summa långfristiga skulder	22	40 150	48 995
KORTFRISTIGA SKULDER	22		
Leverantörsskulder		8 349	11 552
Skulder till koncernföretag	19	3 574	19 002
Aktuell skatteskuld		-	-
Övriga skulder		1 133	654
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	26	25 424	17 787
Summa kortfristiga skulder	27,28,29	38 480	48 995
SUMMA SKULDER		79 941	54 510
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 080 758	602 660

RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL FÖR MODERBOLAGET

TSEK	Bundet eget kapital			Fritt eget kapital			Totalt eget kapital
	Aktiekapital	Reservfond	Fond för utvecklingsutgifter	Överskursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	
Ingående eget kapital 2019-01-01	675	20	84 348	472 345	-45 939	7 798	519 247
Årets totalresultat							
Årets resultat	-	-	-	-	-		
Årets övrigt totalresultat	-	-	-	-	-	-	-
Årets totalresultat	-	-	-	-	-		
Vinstdisposition	-	-	-	-	7 798	-7 798	0
Nyemission efter avdrag för transaktionskostnader netto efter skatt*	5	-	-	27 336	-	-	27 341
Inbetald premie vid utfärdande av aktieoptioner	-	-	-	1 561	-	-	1 561
Avsättning till fond för utvecklingsutgifter	-	-	64 507	-	-64 507	-	0
Utgående eget kapital 2019-12-31	680	20	148 855	501 242	-102 648	1	548 150
Årets resultat	-	-	-	-	-	-38 436	-38 436
Årets övrigt totalresultat	-	-	-	-	-	-	0
Årets totalresultat	-	-	-	-	-	-38 436	-38 436
Vinstdisposition	-	-	-	-		-1	0
Nyemission efter avdrag för transaktionskostnader netto efter skatt*	54	-	-	489 659	-	-	489 713
Inbetald premie vid utfärdande av aktieoptioner	-	-	-	1 390	-	-	1 390
Avsättning till fond för utvecklingsutgifter	-	-	49 296	-	-49 296	-	0
Utgående eget kapital 2020-12-31	734	20	198 151	992 291	-151 943	-38 436	1 000 817

*Transaktionskostnader i samband med nyemission uppgick till 10 286 TSEK (84).

MODERBOLAGETS KASSAFLÖDESANALYS

I JANUARI – 31 DECEMBER

TSEK	Not	2020	2019
Den löpande verksamheten	31		
Resultat efter finansiella poster		-52 213	2 600
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet		35 211	17 524
Betald skatt		1 276	-2 199
		-15 726	17 925
Ökning (-)/Minskning (+) av varulager		-7 321	-2 554
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		-1 735	-5 563
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		-13 525	-4 355
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-38 307	5 453
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar		-55 848	-71 379
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-1 611	-4 053
Förändring av lån till koncernföretag		-	11 804
Förvärv av dotterföretag		-201 320	-
Förvärv av övriga finansiella anläggningstillgångar		-	-54
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-258 779	-63 682
Finansieringsverksamheten			
Teckningsoptionsprogram		1 391	1 599
Nyemission, netto efter transaktionskostnader		487 044	27 301
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		488 435	28 900
Årets kassaflöde		191 349	-29 329
Likvida medel vid årets början		150 362	178 248
Kursdifferens i likvida medel		-8 393	1 443
Likvida medel vid årets slut	22	333 318	150 362

TILLÄGGSUPPLYSNINGAR OCH NOTER TILL DE FINANSIELLA RAPPORTERNA

Noter till årsbokslut 2020 för XVIVO Perfusion-koncernen och dess moderbolag, XVIVO Perfusion AB (publ), organisationsnummer 556561-0424, med säte i Göteborg i Sverige, besöksadress Mässans gata 10, postadress Box 53015, SE-400 14 Göteborg. Moderbolagets aktier är noterade på NASDAQ Stockholm, Mid Cap.

NOT I. REDOVISNINGSPRINCIPER

ÖVERENSSTÄMMELSE MED NORMGIVNING OCH LAG

Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med IFRS utgivna av International Accounting Standards Board (IASB) sådana de antagits av EU. Vidare har Rådet för finansiell rapporteringens rekommendation RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner tillämpats.

Moderbolagets årsredovisning är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen (1995:1554) och tillämpning av rekommendation RFR 2 Redovisning för juridiska personer från Rådet för finansiell rapportering. Detta innebär att IFRS värderings- och upplysningsregler tillämpas med de avvikelser som framgår av avsnittet "Moderbolagets redovisningsprinciper".

VÄRDERINGSGRUNDER TILLÄMPADE VID UPPRÄTTANDET AV DE FINANSIELLA RAPPORTERNA

Koncernens tillgångar och skulder i balansräkningen värderas till upplupet anskaffningsvärde, förutom skuld för tilläggsköpeskilling avseende rörelseförvärv, vilken värderas till verkligt värde.

FUNKTIONELL VALUTA OCH RAPPORTERINGSVALUTA

Moderbolagets funktionella valuta är svenska kronor som även utgör rapporteringsvalutan för moderbolaget och för koncernen. Det innebär att de finansiella rapporterna presenteras i svenska kronor. Samtliga belopp, om inte annat anges, är avrundade till närmaste tusental.

FÖRUTSÄTTNINGAR VID UPPRÄTTANDE AV MODERBOLAGETS OCH KONCERNENS FINANSIELLA RAPPORTER

Att upprätta rapporter i överensstämmelse med IFRS kräver användning av en del viktiga uppskattningar för redovisningsändamål. Vidare krävs att ledningen gör vissa bedömningar vid tillämpningen av koncernens redovisningsprinciper. De områden som innefattar en hög grad av bedömning, som är komplexa eller sådana områden där antaganden och uppskattningar är av väsentlig betydelse för koncernredovisningen anges i not 34.

KLASSIFICERING M.M.

Anläggningstillgångar, långfristiga skulder och avsättningar består i allt väsentligt enbart av belopp som förväntas återvinnas eller betalas efter mer än 12 månader räknat från balansdagen. Omsättningstillgångar och kortfristiga skulder består i allt väsentligt enbart av belopp som förväntas återvinnas eller betalas inom 12 månader räknat från balansdagen.

KONSOLIDERINGSPRINCIPER

DOTTERFÖRETAG

I koncernens bokslut ingår moderbolaget XVIVO Perfusion AB (publ), det helägda amerikanska dotterbolaget XVIVO Perfusion Inc, det helägda svenska dotterbolaget XVIVO Perfusion Lund AB (f.d. Vivoline Medical AB), det helägda franska dotterbolaget XVIVO Perfusion SAS, det helägda australienska dotterbolaget XVIVO Perfusion Pacific Pty Ltd samt det under 2020 förvärvade helägda bolaget Organ Assist B.V. med dotterbolag.

KONSOLIDERINGSPRINCIPER KONCERNEN

Förvärvet av XVIVO Perfusion Inc. var ett så kallat common control-förvärv där både köpare och objekt hade gemensam ägare med bestämmande inflytande. Tillgångar och skulder övertogs och redovisades i förvärvsanalysen till koncernmässiga värden. Se XVIVO Perfusions årsredovisning 2012 för förvärvsanalys.

Förvärv av övriga dotterföretag har redovisats enligt förvärvsmetoden, vilket innebär att tillgångar och skulder redovisas till verkliga värden enligt upprättad förvärvsanalys. Skillnaden mellan anskaffningsvärdet för dotterföretagsaktierna och det verkliga värdet av förvärvade tillgångar, övertagna skulder och eventualförpliktelser utgör koncernmässig goodwill. I köpeskillingen ingår även verkligt värde på alla tillgångar eller skulder som är en följd av en överenskommelse om villkorad köpeskilling. Förvärvsrelaterade kostnader kostnadsförs när de uppstår.

Dotterföretags finansiella rapporter tas in i koncernredovisningen från och med förvärvstidpunkten till det datum då det bestämmande inflytandet upphör.

Koncerninterna fordringar och skulder, intäkter och kostnader samt orealiserade vinster eller förluster som uppkommer från koncerninterna transaktioner mellan koncernföretag, elimineras i sin helhet vid upprättandet av koncernredovisningen.

UTLÄNDSK VALUTA

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan med den valutakurs som föreligger på transaktionsdagen. Monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta räknas om till den funktionella valutan med den valutakurs som föreligger på balansdagen. Valutakursdifferenser som uppstår vid omräkningarna redovisas i resultaträkningen. Icke-monetära tillgångar och skulder som redovisas till historiska anskaffningsvärden upptas till den valutakurs som gällde vid transaktionstillfället. Icke-monetära tillgångar och skulder som redovisas till verkliga värden omräknas till den funktionella valutan med den kurs som råder vid tidpunkten för värdering till verkligt värde. Valutakursförändringen redovisas sedan på samma sätt som övrig värdeöverföring avseende tillgången eller skulden.

Funktionell valuta är valutan i de primära ekonomiska miljöer där de i koncernen ingående bolagen bedriver sin verksamhet. De bolag som ingår i koncernen är moderbolag och dotterbolag. Moderbolagets funktionella valuta, tillika rapporteringsvaluta, är svenska kronor. Koncernens rapporteringsvaluta är svenska kronor.

Tillgångar och skulder i utlandsverksamheter, inklusive goodwill och andra koncernmässiga över- och undervärden, omräknas till svenska kronor till den valutakurs som råder på balansdagen. Intäkter och kostnader i en utlandsverksamhet omräknas till svenska kronor till en genomsnittskurs som utgör en approximation av kurserna som rådde vid respektive transaktionstidpunkt. Omräkningsdifferenser som uppstår vid valutaomräkning av utlandsverksamheter redovisas i rapport över totalresultatet.

Följande valutakurser har använts i bokslutet:

Valuta	Genomsnittskurs		Balansdagskurs	
	2020	2019	2020-12-31	2019-12-31
USD	9,2037	9,4604	8,1886	9,3172
EUR	10,4867	10,5892	10,0375	10,4336
AUD	6,3380	6,5724	6,2646	6,5125

Källa: Riksbanken

INTÄKTER

Koncernens nettoomsättning fördelas i tre kategorier; varuförsäljning utan kapitalvaror, intäkter för försäljning och uthyrning av kapitalvaror samt intäkter för frakt, service och övrig försäljning (se not 2). Varuförsäljning utan kapitalvaror samt intäkter för frakt, service och övrig försäljning utgörs av produkter och tjänster som tydligt representerar separata prestationsåtaganden. Intäkter för försäljning av varor redovisas i resultaträkningen när väsentliga risker och förmåner som är förknippade med varornas ägande har överförts till köparen, vilket normalt inträffar i samband med leverans.

SEGMENTRAPPORTERING

Rörelsesegment presenteras utifrån ledningens perspektiv, vilket innebär att den presenteras på det sätt som den används i den interna rapporteringen. Utgångspunkten för identifiering av rapporterbara segment är den interna rapporteringen såsom den rapporteras till och följs upp av den högste verkställande beslutsfattaren. Koncernen har som högste verkställande beslutsfattare identifierat koncernens VD. I den interna rapporteringen till VD används två segment, se vidare i not 3.

FINANSIELLA INTÄKTER OCH KOSTNADER

Finansiella intäkter och kostnader består av ränteintäkter på bankmedel och fordringar och räntebärande värdepapper, räntekostnader på lån, utdelningsintäkter, valutakursdifferenser, orealiserade och realiserade vinster på finansiella placeringar samt derivatinstrument som används inom den finansiella verksamheten.

LEASING

LEASETAGARE

I enlighet med IFRS 16 så redovisas nyttjanderätter såsom hyresavtal för lokaler och inventarier som en tillgång i balansräkningen och en leasingkulld redovisas, vilken representerar en skyldighet att betala framtida leasingavgifter kopplade till nyttjanderätterna. En låtnadsregel utnyttjas, vilket medför att korttidsleasor och leasingkontrakt av lågt värde ej tillgångsförs utan kostnadsförs i den period som förbrukning sker. Bolaget definierar korttidsleasor som kontrakt vars återstående leasingperiod understiger 12 månader och med kontrakt av lågt värde avses kontrakt vars kostnad understiger 50 TSEK. Moderbolaget tillämpar inte IFRS 16, i enlighet med undantaget i RFR 2.

LEASEGIVARE

Per 31 december 2020 har XVIVO Perfusion ingått 3 (4) leasingavtal med kunder gällande XPS-maskiner samt 1 (1) leasingavtal gällande LS-maskiner. Med anledning av att XVIVO Perfusion står för all risk gällande maskinernas restvärde och servicebehov, har det bedömts att i stort sett alla ekonomiska risker och fördelar som är förknippade med maskinerna finns hos XVIVO Perfusion. Baserat på dessa kvalitativa faktorer dras slutsatsen att leasingavtalen är operationella. Leasingavgifterna enligt operationella leasingavtal, inklusive första förhöjda hyra men exklusive utgifter för tjänster som är försäkring och underhåll, redovisas som intäkt linjärt över leasingperioden.

FINANSIELLA INSTRUMENT

IFRS 9 Finansiella instrument tillämpas av koncernen. Finansiella instrument som redovisas i balansräkningen inkluderar på tillgångssidan likvida medel, kundfordringar, övriga fordringar samt andra långfristiga värdepappersinnehav. På skuldsidan återfinns leverantörsskulder och övriga skulder.

En finansiell tillgång eller finansiell skuld tas upp i balansräkningen när bolaget blir part till instrumentets avtalsmässiga villkor. Kundfordringar tas upp i balansräkningen när faktura har skickats. Leverantörsskulder tas upp när faktura mottagits. En finansiell tillgång tas bort från balansräkningen när rättigheterna i avtalet realiserar, förfaller eller bolaget förlorar kontrollen över dem. Detsamma gäller för del av en finansiell tillgång. En finansiell skuld tas bort från balansräkningen när förpliktelsen i avtalet fullgörs eller på annat sätt utsläcks. Detsamma gäller för del av en finansiell skuld. Vid varje rapporttillfälle utvärderar koncernen om det finns objektiva bevis för att en finansiell tillgång eller grupp av tillgångar är i behov av en nedskrivning. Objektiva bevis utgörs dels av observerbara förhållanden som inträffat och som har en negativ inverkan på möjligheten att återvinna anskaffningsvärdet, dels av betydande eller utdragen minskning av det verkliga värdet för en investering i en finansiell placering klassificerad som en finansiell tillgång som kan säljas.

Fordringar och skulder i utländsk valuta värderas till balansdagens kurs. Kursdifferenser på rörelsefordringar och rörelseskulder ingår i rörelseresultatet medan kursdifferenser på finansiella fordringar och skulder redovisas bland finansiella poster.

Beträffande nedskrivning av finansiella tillgångar använder bolaget en modell baserad på förväntade framtida kreditförluster ("expected credit loss model"). Nedskrivningsmodellen tillämpas på finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde eller till verkligt värde via övrigt totalresultat förutom investeringar i egetkapitalinstrument (aktier och andelar) och kontraktstillgångar. Några väsentliga kreditförluster har ej ägt rum under året och koncernens reserv för framtida kreditförluster per balansdagen uppgår heller ej till något väsentligt belopp. Tilläggsköpeskillningar i samband med rörelseförvärv värderas till verkligt värde med värdeförändringarna i resultaträkningen.

KUNDFORDRINGAR OCH ÖVRIGA FORDRINGAR

För dessa typer av fordringar sker redovisning till upplupet anskaffningsvärde. I de fall fordringarnas löptid är kort har redovisning skett till nominellt belopp utan diskontering enligt metoden för upplupet anskaffningsvärde. Om den förväntade innehavstiden är längre än 12 månader utgör de långfristiga fordringar och om den är kortare, övriga fordringar. Kundfordringar värderas inledningsvis till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde. Då kundfordrans förväntade löptid är kort, redovisas värdet till nominellt belopp utan diskontering. Avdrag görs för osäkra fordringar, vilka bedöms individuellt. Nedskrivningar av kundfordringar redovisas i rörelsens kostnader.

LIKVIDA MEDEL

Likvida medel omfattar kassa, omedelbart tillgängliga banktillgodohavanden samt övriga penningmarknadsinstrument med ursprunglig löptid understigande tre månader. Poster som löper med fast ränta värderas till upplupet anskaffningsvärde.

LEVERANTÖRSSKULDER

Leverantörsskulder redovisas inledningsvis till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden.

IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

De poster som redovisas i koncernens balansräkning är goodwill, balanserade utgifter för utvecklingsarbeten, patent, licenser, varumärken samt dataprogram.

GOODWILL

Goodwill representerar skillnaden mellan anskaffningsvärdet för rörelseförvärvet och koncernmässigt värde av förvärvat tillgångar, övertagna skulder samt eventuella förpliktelser. Goodwill värderas till anskaffningsvärde minus eventuella ackumulerade nedskrivningar. Goodwill fördelas till kassagenererande enhet och skrivs inte av, enligt IFRS, utan testas årligen för nedskrivningsbehov.

BALANSERADE UTGIFTER FÖR UTVECKLINGSBETEN

Med forskningskostnader avses utgifter för forskning som syftar till att erhålla ny vetenskaplig eller teknisk kunskap. Med utgifter för utveckling avses utgifter där forskningsresultat eller annan kunskap tillämpas för att åstadkomma nya eller förbättrade produkter eller processer.

Utgifter för forskning kostnadsförs i den period de uppkommer. I koncernen redovisas utgifter för utveckling som immateriell tillgång i det fall tillgången bedöms kunna generera framtida ekonomiska fördelar och då endast under förutsättning att det är tekniskt och finansiellt möjligt att färdigställa tillgången, avsikten är och förutsättning finns att tillgången kan användas i verksamheten eller säljas samt värdet kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

I koncernens balansräkning är aktiverade utvecklingsutgifter upptagna till anskaffningsvärde minus ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar.

TILLKOMMANDE UTGIFTER

Tillkommande utgifter för en immateriell tillgång läggs till anskaffningsvärdet endast om de ökar de framtida ekonomiska fördelarna som överstiger den ursprungliga bedömningen och utgifterna kan beräknas på ett tillförlitligt sätt. Alla andra utgifter kostnadsförs när de uppkommer.

AVSKRIVNINGAR

Avskrivningar redovisas i resultaträkningen linjärt över immateriella tillgångars beräknade nyttjandeperioder, såvida inte sådana nyttjandeperioder är obestämda. Goodwill provas för nedskrivningsbehov årligen eller så snart indikationer uppkommer som tyder på att tillgången ifråga har minskat i värde enligt IFRS. Avskrivningsbara immateriella tillgångar skrivs av från det datum då de är tillgängliga för användning. De beräknade nyttjandeperioderna är:

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	5-10 år
Patent	10 år
Licenser och varumärken	10 år
Dataprogram	5 år

MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Materiella anläggningstillgångar redovisas som tillgång i balansräkningen om det är sannolikt att framtida ekonomiska fördelar kommer att komma bolaget till del och anskaffningsvärdet för tillgången kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Alla materiella anläggningstillgångar tas upp till anskaffningsvärde med avdrag för avskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår utgifter som direkt kan hänföras till förvärvet av tillgången. Tillkommande utgifter läggs till tillgångens redovisade värde eller redovisas som separat tillgång, beroende på vilket som är lämpligt, endast då det är sannolikt att de framtida ekonomiska förmåner som är förknippade med tillgången kommer koncernen tillgodo och tillgångens anskaffningsvärde kan mätas på ett tillförlitligt sätt. Alla andra former av reparationer och underhåll redovisas som kostnader i resultaträkningen då de uppkommer.

AVSKRIVNINGAR AV MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Avskrivningar enligt plan på materiella anläggningstillgångar baseras på fastställda nyttjandeperioder. Avskrivning sker linjärt över tillgångarnas beräknade nyttjandeperiod och med beaktande av restvärde. De beräknade nyttjandeperioderna är:

Maskiner och andra tekniska anläggningar	10 år
Inventarier, verktyg och installationer	5 år
Datorutrustning	3 år
Bilar och transportmedel	5 år

Bedömning av en tillgångs restvärde och nyttjandeperiod görs årligen.

Tillgångarnas restvärden och nyttjandeperiod provas varje balansdag och justeras vid behov. En tillgångs redovisade värde skrivs genast ner till dess återvinningsvärde om tillgångens redovisade värde överstiger dess bedömda återvinningsvärde. Vinst eller förlust som uppkommer vid avyttring eller utrangering av materiella anläggningstillgångar utgörs av skillnaden mellan försäljningspriset och redovisat värde med avdrag för direkta försäljningskostnader. Resultatposten redovisas som övrig rörelseintäkt respektive övrig rörelsekostnad.

VARULAGER

Varulagret är upptaget till det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet. Därvid har inkursansrisk beaktats, vilket sker genom individuell bedömning. Anskaffningsvärdet beräknas enligt vägda genomsnittspriser. I egentillverkade halv- och helfabrikat består anskaffningsvärdet av direkta tillverkningskostnader och skäligen andel av indirekta tillverkningskostnader baserad på normal kapacitet.

NEDSKRIVNINGAR AV IMMATERIELLA OCH MATERIELLA TILLGÅNGAR

Vid varje rapporttillfälle görs en bedömning av om det föreligger någon indikation på en värdeminskning avseende koncernens materiella och immateriella tillgångar. Eventuella nedskrivningsbehov avseende goodwill och övriga immateriella tillgångar vilka inte skrivs av löpande provas årligen eller oftare om det finns indikationer på att tillgången kan ha minskat i värde. Om så är fallet gör koncernen en bedömning av tillgångens återvinningsvärde. Återvinningsvärdet utgörs av det högsta av tillgångens verkliga värde, med avdrag för försäljningskostnader och nyttjandevärdet. Med nyttjandevärde avses nuvärdet av samtliga in- och utbetalningar som är hänförliga till tillgången under den period den förväntas nyttjas i verksamheten med tillägg av nuvärdet av nettoförsäljningsvärdet vid nyttjandeperiodens slut.

Om det beräknade återvinningsvärdet understiger det redovisade värdet görs en nedskrivning till tillgångens återvinningsvärde. En tidigare nedskrivning återförs när det har inträffat en förändring i de antaganden som låg till grund för att fastställa tillgångens återvinningsvärde när den skrevs ned och som innebär att nedskrivningen ej längre bedöms som erforderlig. Återföringar av tidigare gjorda nedskrivningar prövas individuellt och redovisas i resultaträkningen. Nedskrivningar av goodwill återförs inte i en efterföljande period.

RESULTAT PER AKTIE

Beräkningen av resultat per aktie baseras på årets resultat i koncernen hänförligt till moderbolagets aktieägare och på det vägda genomsnittliga antalet aktier utestående under året. Potentiella stamaktier ses som utspädnade endast under perioder då det leder till en lägre vinst eller större förlust per aktie.

PENSIONER

Samtliga medarbetares pensionsplaner är avgiftsbestämda. Premierna kostnadsförs löpande och inga förpliktelser att betala ytterligare avgifter finns. Koncernens resultat belastas för kostnader i takt med att förmånerna intjänas. Se vidare not 7.

AVSÄTTNINGAR

Avsättningar redovisas i balansräkningen när XVIVO Perfusion har ett legalt eller informellt åtagande som en följd av en inträffad händelse och när det är troligt att ett utflöde av resurser krävs för att reglera åtagandet. Dessutom ska en tillförlitlig uppskattning av beloppet kunna göras. Avsättning redovisas med det belopp som motsvarar den bästa uppskattningen av den utbetalning som krävs för att reglera åtagandet. När utflödet av resurser bedöms ske långt fram i tiden diskonteras det förväntade framtida kassaflödet och avsättningen redovisas till ett nuvärde. Diskonteringsräntan motsvarar marknadsräntan före skatt samt de risker som är förknippade med skulden.

EGET KAPITAL

Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya aktier eller optioner redovisas, netto efter skatt, i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden.

OPTIONSPROGRAM

Aktiebaserade incitamentsprogram redovisas enligt IFRS 2. Det finns två utestående teckningsoptionsprogram som riktats till bolagets anställda. Anställda som önskat delta i optionsprogram har erlagt en premie som motsvarar marknadsvärdet av teckningsoptionen beräknat igenom Black & Scholes formel. Eftersom marknadsvärdet har erlagts uppkommer ingen effekt på företagsresultat för perioden eller för dess finansiella ställning. En beskrivning av teckningsoptionsprogrammen återfinns under not 24.

INKOMSTSKATTER

Den aktuella skattekostnaden beräknas på basis av de skatteregler som på balansdagen är beslutade eller i praktiken beslutade i de länder där moderföretag och dotterföretag är verksamma och genererar skattepliktiga intäkter. Ledningen utvärderar regelbundet de yrkanden som gjorts i självdeklarationer avseende situationer där tillämpliga skatteregler är föremål för tolkning och gör, när så bedöms lämpligt, avsättningar för belopp som troligen ska betalas till skattemyndigheten.

Uppskjuten skatt redovisas i sin helhet, enligt balansräkningsmetoden, på alla temporära skillnader som uppkommer mellan det skattemässiga värdet på tillgångar och skulder och dessas redovisade värden i koncernredovisningen. Uppskjuten inkomstskatt beräknas med tillämpning av skattesatser (och -lagar) som har beslutats eller aviserats per balansdagen och som förväntas gälla när den berörda uppskjutna skattefordran realiserar eller den uppskjutna skatteskulden regleras.

Uppskjuten skatt beräknas på temporära skillnader som uppkommer på andelar i dotterföretag, förutom där tidpunkten för återföring av den temporära skillnaden kan styras av koncernen och det är sannolikt att den temporära skillnaden inte kommer att återföras inom överskådlig framtid.

Total skatt utgörs av aktuell skatt och uppskjuten skatt.

Skatter redovisas i resultaträkningen utom då underliggande transaktion redovisas i övrigt totalresultat varvid tillhörande skatteeffekt redovisas i övrigt totalresultat. Aktuell skatt är skatt som skall betalas eller erhållas avseende aktuellt år. Hit hör även justering av aktuell skatt hänförlig till tidigare perioder. Uppskjuten skatt beräknas enligt balansräkningsmetoden med utgångspunkt i temporära skillnader mellan redovisade och skattemässiga värden på tillgångar och skulder. Beloppen beräknas baserade på hur de temporära skillnaderna förväntas bli utjämnade och med tillämpning av de skattesatser och skatteregler som är beslutade eller aviserade per balansdagen. Temporära skillnader beaktas ej i koncernmässig goodwill och i normalfallet inte heller i skillnader hänförliga till andelar i dotterföretag som inte förväntas bli beskattade inom överskådlig framtid. I koncernredovisningen delas obeskattade reserver upp på uppskjuten skatteskuld och eget kapital.

Uppskjutna skattefordringar avseende avdragsgilla temporära skillnader och underskottsavdrag redovisas endast i den mån det är sannolikt att dessa kommer att medföra lägre skatteutbetalningar i framtiden.

EVENTUALFÖRPLIKTELSE

En eventualförpliktelse redovisas när det finns ett möjligt åtagande som härrör från inträffade händelser och vars förekomst bekräftas endast av en eller flera osäkra framtida händelser eller när det finns ett åtagande som inte redovisas som en skuld eller avsättning på grund av det inte är troligt att ett utflöde av resurser kommer att krävas.

MODERBOLAGETS REDOVISNINGSPRINCIPER

Moderbolaget har upprättat sin årsredovisning enligt årsredovisningslagen (1995:1554) och Rådets för finansiell rapportering rekommendation RFR 2 "Redovisning för juridiska personer". Även av Rådet för finansiell rapportering utgivna uttalanden gällande för noterade företag tillämpas. RFR 2 innebär att moderbolaget i årsredovisningen för den juridiska personen ska tillämpa samtliga av EU antagna IFRS och uttalanden så långt detta är möjligt inom ramen för årsredovisningslagen, tryggandelagen och med hänsyn till sambandet mellan redovisning och beskattning. Rekommendationen anger vilka undantag och tillägg som skall göras från IFRS.

SKILLNADERNA MELLAN KONCERNENS OCH MODERBOLAGETS REDOVISNINGSPRINCIPER

Skillnaderna mellan koncernens och moderbolagets redovisningsprinciper framgår nedan. De nedan angivna redovisningsprinciperna för moderbolaget har tillämpats konsekvent på samtliga perioder som presenteras i moderbolagets finansiella rapporter.

KLASSIFICERING OCH UPPSTÄLLNINGSFORMER

För moderbolaget används benämningen resultaträkning medan i koncernen används benämningen rapport över resultat. Vidare används i moderbolaget benämningarna balansräkning respektive kassaflödesanalys för de rapporter som i koncernen har titlarna rapport över finansiell ställning respektive rapport över kassaflöden. Resultaträkning och balansräkning är för moderbolaget uppställda enligt årsredovisningslagens scheman, medan rapporten över resultat och övrigt totalresultat, rapporten över förändringar i eget kapital och kassaflödesanalysen baseras på IAS 1 "Utformning av finansiella rapporter" respektive IAS 7 "Rapport över kassaflöden". De skillnader mot koncernens rapporter som gör sig gällande i moderbolagets resultat- och balansräkningar utgörs främst av eget kapital samt förekomsten av avsättningar som egen rubrik i balansräkningen.

DOTTERFÖRETAG

Andelar i dotterföretag redovisas enligt anskaffningsvärdesmetoden. Detta innebär att transaktionsutgifter inkluderas i det redovisade värdet för innehav i dotterföretag. I koncernredovisningen redovisas transaktionsutgifter hänförliga till dotterföretag direkt i resultatet när dessa uppkommer. Prövning av värdet på dotterföretag sker när det finns indikation på värdenedgång

INKOMSTSKATTER

I moderbolaget redovisas obeskattade reserver inklusive uppskjuten skatteskuld. I koncernredovisningen delas däremot obeskattade reserver upp på uppskjuten skatteskuld och eget kapital.

LEASEDE TILLGÅNGAR

I moderbolaget klassificeras samtliga leasingavtal som operationella leasingavtal i de fall moderbolaget står som leasetagare. Leasingavgifterna enligt operationella leasingavtal, inklusive förhöjd förstagångshyra men exklusive utgifter för tjänster som försäkring och underhåll, redovisas som kostnad linjärt över leasingperioden.

NOT 2. NETTOOMSÄTTNING

NETTOOMSÄTTNINGENS FÖRDELNING

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Varuförsäljning utan kapitalvaror	161 762	198 271	126 516	159 292
Intäkter för försäljning och uthyrning av kapitalvaror	10 436	13 981	5 511	6 227
Intäkter för frakt, service och övrig försäljning	7 663	8 586	2 095	4 090
Summa	179 861	220 837	134 122	169 608

Koncernen hade under 2020 och 2019 ingen kund som utgjorde mer än 10 % av den totala omsättningen.

Av koncernens och moderbolagets totala intäkter avser 1 866 TSEK (2 208 TSEK) operationella leasingintäkter (se not 10 Leasingavtal).

Intäkterna har bedömts komma från likartade produkter och tjänster.

GEOGRAFISKA OMRÅDEN

	Koncernen			
	Intäkter från externa kunder		Anläggnings-tillgångar	
	2020	2019	2020	2019
Sverige	1 306	1 165	608 096	353 269
Nord- och Sydamerika	108 132	137 603	6 076	8 795
EMEA utan Sverige	60 989	65 097	31 819	-
Asien och Oceanien	9 434	16 972	-	-
Summa	179 861	220 837	645 991	362 063

Intäkter från externa kunder har hänförs till enskilda länder efter det land dit försäljningen skett till. Anläggningstillgångar avser koncernens samtliga immateriella och materiella anläggningstillgångar.

NOT 3. RÖRELSESEGMENT

Koncernens verksamhet delas upp i rörelsesegment baserat på vilka delar av verksamheten företagens högste verkställande beslutsfattare följer upp, så kallad "management approach" eller företagsledningsperspektiv.

Koncernens verksamhet är organiserad på det sätt att koncernledningen följer upp försäljning och det bruttoreultat som koncernens olika intäktströmmar genererar. Då koncernledningen följer upp verksamhetens försäljning och bruttoreultat, samt beslutar om resursfördelning utifrån de varor koncernen utvecklar och säljer utgör dessa koncernens rörelsesegment.

Koncernens interna rapportering är därför uppbyggd så att koncernledningen kan följa upp samtliga varors prestationer. Det är utifrån denna interna rapportering som koncernens segment har identifierats, genom att de olika delarna har genomgått en process som syftat till att slå ihop segment som är likartade. Det innebär att segment har slagits ihop när de har likartade ekonomiska egenskaper, såsom likartade bruttomarginaler och försäljningstrender.

Följande rörelsesegment har identifierats:

- Kapitalvaror: försäljning och hyresintäkter från maskinförsäljning
- All verksamhet förutom kapitalvaror: intäktströmmar från försäljning av varor och tjänster som inte är en kapitalvara

KONCERNENS RÖRELSESEGMENT - TOTALT

	All verksamhet förutom kapitalvaror		Kapitalvaror		Summa konsoliderat	
	2020	2019	2020	2019	2020	2019
Intäkter från externa kunder	169 425	206 857	10 436	13 981	179 861	220 837
Kostnad för sålda varor	-38 980	-47 439	-7 906	-10 585	-46 886	-58 024
Bruttoreultat	130 445	159 417	2 530	3 396	132 975	162 813

I rörelsesegmentens bruttoreultat har inkluderats direkt hänförliga poster samt poster som kan fördelas på segmenten på ett rimligt och tillförlitligt sätt. De redovisade posterna i rörelsesegmentens bruttoreultat är värderade i enlighet med det bruttoreultat som koncernledningen följer upp.

Bolagets verksamhet bedrivs sedan 2020 i två affärsområden; Thorax, vilken inkluderar försäljning av produkter inom lung- och hjärttransplantation, samt Abdominal, vilken inkluderar försäljning av produkter inom lever- och njurtransplantation. Koncernens rörelsesegment återfinns i respektive affärsområde.

KONCERNENS RÖRELSESEGMENT - PER AFFÄRSOMRÅDE THORAX

	All verksamhet förutom kapitalvaror		Kapitalvaror		Summa konsoliderat	
	2020	2019	2020	2019	2020	2019
Intäkter från externa kunder	155 572	206 857	7 720	13 981	163 292	220 837
Kostnad för sålda varor	-32 048	-47 439	-6 291	-10 585	-38 339	-58 024
Bruttoreultat	123 524	159 417	1 429	3 396	124 953	162 813

KONCERNENS RÖRELSESEGMENT - PER AFFÄRSOMRÅDE ABDOMINAL

	All verksamhet förutom kapitalvaror		Kapitalvaror		Summa konsoliderat	
	2020	2019	2020	2019	2020	2019
Intäkter från externa kunder	13 853	-	2 716	-	16 569	-
Kostnad för sålda varor	-6 932	-	-1 615	-	-8 547	-
Bruttoreultat	6 921	-	1 101	-	8 022	-

NOT 4. FÖRVÄRV AV RÖRELSE

Den 1 oktober förvärvade XVIVO Perfusion AB 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. Förvärvet finansierades via en lyckosam kapitalanskaffning där ca 500 MSEK tillfördes bolaget genom en riktad nyemission.

Kostnader hänförliga till förvärvet har hittills uppgått till 2,7 MSEK och har belastat administrationskostnader i koncernens resultaträkning under året. Transaktionskostnader som är direkt hänförliga till nyemission har redovisats mot eget kapital och uppgår till 10,3 MSEK netto efter skatt.

Organ Assist fokuserar främst på att utveckla maskiner och förbrukningsvaror för perfusion av lever och njure. Genom förvärvet blir XVIVO Perfusion 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 XVIVO Perfusions och Organ Assists produktportföljer genom integrering av XVIVO Perfusions unika och patenterade STEEN Solution™ teknologi med Organ Assists njur- och levermaskiner samt genom att utnyttja XVIVO Perfusions internationella närvaro på marknaden. Det kombinerade erbjudandet utökar XVIVO Perfusions adresserbara marknad till cirka 98 procent av organtransplantationsmarknaden med målsättningen att positionera företaget som förstahandsval för alla multiorgankliniker.

Goodwill består primärt av synergieffekter vilka inte uppfyller kriterierna för redovisning som immateriella tillgångar vid förvärvstidpunkten. Primära synergier är potentiellt ökad försäljningsvärde per kund samt ökad försäljningspotential för nya kunder, vilket kan uppnås genom att XVIVO Perfusions kunskap och erfarenhet inom global marknadsföring och regulatoriska frågor nyttjas för den förvärvade verksamheten. Synergier vilka kan ge framtida försäljningsvärden återfinns också inom forskning och utveckling.

Förvärvstidpunkten var den 1 oktober och resultat och kassaflöde inräknas i koncernredovisningen först per detta datum. Under den tid som följde efter förvärvet bidrog ovanstående dotterföretag med 16,6 MSEK till koncernens intäkter och 1,1 MSEK till koncernens resultat under 2020. Om förvärvet hade inträffat per den 1 januari 2020, skulle detta förvärv enligt konsoliderad proforma adderat 41,8 MSEK till koncernens intäkter och årets resultat hade påverkats med -3,1 MSEK.

Överförd ersättning	Verkligt värde (TSEK)
Likvida medel	201 320
Villkorad tilläggsköpeskilling	41 973
Totalt	243 293

Förvärvade nettotillgångar

Immateriella anläggningstillgångar	87 372
Materiella anläggningstillgångar	1 475
Varulager	14 360
Kundfordringar och övriga fordringar	18 155
Likvida medel	1
Uppskjutna skatteskulder	-12 706
Leverantörsskulder och övriga skulder	-31 257
Verkligt värde av förvärvade nettotillgångar	77 400

Goodwill	165 893
Totalt	243 293

Effekt på kassaflödet från förvärv av rörelse

Köpeskilling, initial kontantdel	201 320
Avgår likvida medel i förvärvat bolag	1
Påverkan på koncernens likvida medel	201 319

NOT 5. ÖVRIGA RÖRELSEINTÄKTER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Valutakursvinster	936	1 369	904	1 354
Övriga intäkter	532	369	365	2 680
Summa	1 468	1 738	1 269	4 034

NOT 6. ÖVRIGA RÖRELSEKOSTNADER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Valutakursförluster	-2 425	-1 342	-2 123	-1 260
Övriga koncerninterna tjänster	-	-	-	-128
Kostnad för aktiebaserat bonusprogram*	-18 260	-7 046	-3 342	-660
Kostnad omorganisation	-9 873	-	-3 584	-
Reaförlust vid försäljning av anläggningstillgång	-	-58	-	-
Avskrivning av kapitalvaror	-3 141	-3 989	-2 294	-2 827
Summa	-33 699	-12 435	-11 343	-4 875

*Se not 7 och 24 för information.

NOT 7. ANSTÄLLDA, PERSONALKOSTNADER OCH ARVODEN TILL STYRELSE

ANTAL ANSTÄLLDA I MEDEL TAL

	Totalt		Varav män	
	2020	2019	2020	2019
Moderbolaget, Sverige	28	18	12	7
Dotterbolaget, Sverige	10	10	8	8
Dotterbolaget, USA	19	16	13	10
Dotterbolaget, Nederländerna	4	-	3	-
Dotterbolaget, Frankrike	1	1	-	-
Dotterbolaget, Australien	1	1	1	1
Summa	63	46	37	26

ANDEL KVINNOR I LEDANDE BEFATTNINGAR

	2020		2019	
	Koncernen			
Styrelsen		50 %		33 %
Ledningsgruppen		29 %		17 %

KOSTNADER FÖR ERSÄTTNINGAR TILL ANSTÄLLDA

Koncernen	2020	2019
Löner och ersättningar mm	75 793	51 131
Pensionskostnader, avgiftsbaserade planer	7 789	6 293
Sociala avgifter	16 566	13 359
Summa	100 148	70 783

Moderbolaget

	2020	2019
Löner och ersättningar mm	34 598	23 025
Pensionskostnader, avgiftsbaserade planer	6 247	4 199
Sociala avgifter	11 832	7 908
Summa	52 677	35 132

LÖNER OCH ERSÄTTNINGAR FÖRDELADE MELLAN STYRELSELEDAMÖTER/VD OCH ÖVRIGA ANSTÄLLDA

	Styrelse/VD		Övriga anställda	
	2020	2019	2020	2019
Moderbolaget,	4 392	8 784	31 214	15 467
- varav tantiem o.d.	(-)	(2 219)	(2 140)	(1 358)
Dotterbolagen	-14	2 341	41 209	25 765
- varav tantiem o.d.	(-14)	(719)	(22 500)	(10 267)
Summa	4 378	11 125	72 423	41 232
- varav tantiem o.d.	(-14)	(2 938)	(24 640)	(11 625)

STYRELSE

Under året har i enlighet med 2019 års stämmobeslut 1 180 TSEK (1 035) utbetalats för arvode till styrelsen. Till styrelseordförande Gösta Johannesson utgick 250 TSEK (205) och 150 TSEK (130) till vardera av de övriga styrelseledamöterna samt 40 TSEK (40) till ordförande i revisionsutskottet, 40 TSEK (40) till ordförande i ersättningsutskottet samt 25 (25) TSEK vardera till övriga ledamöter i dessa utskott. Inga pensionskostnader eller pensionsförpliktelser föreligger till styrelseledamöter.

Vid årsstämman den 31 april 2020 i Göteborg beslutades att styrelsearvode skall vara oförändrade på individnivå och utgå med totalt 1 180 TSEK (1 180) till nästa årsstämma. Till styrelseordförande Gösta Johannesson utgår 250 TSEK (250) och 150 TSEK (150) till vardera av de övriga styrelseledamöterna samt 40 TSEK (40) till ordförande i revisionsutskottet, 40 TSEK (40) till ordförande i ersättningsutskottet samt 25 TSEK (25) vardera till övriga ledamöter i dessa utskott.

VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR

XVIVO Perfusion AB har under året haft två verkställande direktörer då Dag

Andersson efterträdde Magnus Nilsson den 1 juni 2020. Till verkställande direktören Magnus Nilsson har under verksamhetsåret 2020 utgått ersättning om sammanlagt 1 620 TSEK (9 173) inklusive semestertillägg och förmåner, varav - TSEK (2 219) i rörlig del. Bilförmån och privat sjukvårdsförmån har utgått om 58 TSEK (84). Till verkställande direktören Dag Andersson har under verksamhetsåret 2020 utgått ersättning om sammanlagt 1 862 TSEK (-) inklusive semestertillägg och förmåner, varav - TSEK (-) i rörlig del. Bilförmån och privat sjukvårdsförmån har utgått om 54 TSEK (-).

Pensionen är avgiftsbestämd så länge VD är stationerad i Sverige och pensionspremier erläggs normalt med 35 procent av lönen. Bolaget har gentemot VD en uppsägningstid om 6 månader, VD har tillika en uppsägningstid om 6 månader. Vid uppsägning från bolagets sida utgår avgångsvederlag om 12 månadslöner. Pensionsåldern är 65 år. Anställningen regleras i ett VD-avtal.

ÖVRIGA LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Under verksamhetsåret 2020 har till ledande befattningshavare, koncernens ledningsgrupp om 6 (5) personer exklusive VD, kostnadsförts lön om 10 463 TSEK (10 057) inklusive semestertillägg, varav 485 TSEK (3 134) i rörlig lönedel. Den rörliga lönen baseras på utfallet av olika parametrar jämfört med fastställda mål. Parametramålen är hänförliga till bolagets försäljning, resultat och individuellt uppsatta mål. Premier för sedvanlig tjänstepension har erlagts. Pensionsålder är 65 år. Vid uppsägningstid från bolagets sida har övriga ledande befattningshavare en uppsägningstid om 3-6 månader och vid uppsägning från egen sida 3-6 månader. Ingen äger rätt till avgångsvederlag. Inga lån till ledande befattningshavare finns.

AVGIFTSBESTÄMDA PENSIONSPLANER

I Sverige har koncernen avgiftsbestämda pensionsplaner för anställda som helt bekostas av företaget. I utlandet finns avgiftsbestämda planer vilka till viss del bekostas av dotterföretagen och delvis täcks genom avgifter som de anställda betalar. Betalning till dessa planer sker löpande enligt reglerna i respektive plan.

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Kostnader för avgiftsbestämda pensionsplaner	7 789	6 293	6 247	4 199

KAPITALFÖRSÄKRING

Bolaget har en pensionsutfästelse till före detta VD, Magnus Nilsson, som helt täcks av utfallet från en företagsägd kapitalförsäkring. I enlighet med IAS 19 har pensionsutfästelsen klassificerats som avgiftsbestämd pensionsplan. Under 2020 och 2019 har ingen inbetalning gjorts till kapitalförsäkringen.

KOSTNADER FÖR AKTIEBASERAT OPTIONSPROGRAM FÖR UTLANDSANSTÄLLDA

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 Perfusions aktiekurs överstiger lösenkursen för respektive svenskt optionsprogram. Koncernens kostnad uppgick till 18 260 TSEK (7 046) (se not 6 och 24) och ingår i posten tantiem/rörlig ersättning ovan. I den funktionsindelade resultaträkningen redovisas denna kostnad under posten övriga rörelsekostnader.

ERHÅLLET STATLIGT STÖD OCH BIDRAG

Som en följd av Covid-19-pandemin har statligt stöd har erhållits i USA och Australien om totalt 4,2 MSEK, vilket redovisats som reducerade personalkostnader inom främst försäljnings och FoU-funktionen inom koncernen. I Sverige har statligt stöd endast mottagits i form av sänkta arbetsgivareavgifter. Någon permittering av personal har ej skett. Uppgifter om lönekostnader angivna i denna not redovisas innan avdrag för erhållna bidrag.

NOT 8. ARVODE OCH KOSTNADERSÄTTNING TILL REVISORER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
KPMG				
Revisionsuppdraget	650	420	250	250
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	31	5	31	5
Skatterådgivning	297	8	254	8
Övriga tjänster	96	67	96	67
Summa	1 074	500	631	330

Med revisionsuppdrag avses granskning av årsredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning, övriga arbetsuppgifter som det ankommer på bolagets revisor att utföra samt rådgivning eller annat biträde

som föranleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter. Med revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget avses kvalitetsstyrningstjänster, inklusive biträde vid iakttagelser vid sådan granskning, vilka skall utföras enligt författning, bolagsordning, stadgar eller avtal och som utmynnar i en rapport som är avsedd även för andra än uppdragsgivaren. Rådgivning rörande skattefrågor redovisas separat. Allt annat är övriga tjänster.

NOT 9. RÖRELSENS KOSTNADER FÖRDELADE PÅ KOSTNADSSLAG

	Koncernen	
	2020	2019
Råvaror och förnödenheter	-25 897	-28 850
Förändring av lager av färdiga varor och produkter i arbete	-8 169	-22 563
Personalkostnader	-103 726	-88 012
Av- och nedskrivningar	-30 038	-24 860
Övriga externa kostnader	-56 911	-52 950
Övriga rörelsekostnader	-2 263	-1 400
Summa	-227 004	-218 635

NOT 10. LEASINGAVTAL

Koncernen hyr kontorslokaler och lager i Göteborg. Nuvarande hyresavtal för kontorslokaler löper till 31 december 2023. Hyresavtal för lager löper ut 31 mars 2021 med option på förlängning. Koncernen hyr även kontors- och lagerlokaler i Denver, Colorado. Nuvarande hyresavtal löper till 1 augusti 2022 med option på förlängning. Koncernen hyr även kontors- och lagerlokaler i Lund. Detta hyresavtal löper till 31 oktober 2022 med option på förlängning. Koncernen hyr även kontors- och lagerlokaler i Groningen, Holland. Detta hyresavtal löper till 31 december 2021 med option på förlängning.

Hyresavgifterna är kopplade till KPI och varierar med marknaden som helhet. Variabla avgifter faktureras 1:1 i efterhand efter årlig avstämning. Inga restriktioner finns till följd av ingångna leasingavtal. I det fall om- och tillbyggnad har bekostats av koncernen, sker en individuell prövning huruvida kostnaderna är balansgilla eller om de i sin helhet ska kostnadsföras. I övrigt har koncernen tecknat leasingavtal hänförliga till tre företagsbilar samt viss kontorsutrustning.

	Koncernen	
	2020	2019
Kostnadsupplysningar leasing:		
Avskrivning av nyttjanderättstillgångar	5 667	3 349
-Varav byggnader	5 361	3 166
-Varav bilar	306	183
Räntekostnad leasingskuld	222	161
Leasingkostnad avseende korttidsleasar	130	142
Leasingkostnad avseende tillgångar av lågt värde	-	-
Variabla leasingutgifter	282	150
Summa	6 301	3 802

	Koncernen	
	2020	2019
Kassaflödesupplysningar leasing		
Amortering av leasingskuld	5 667	3 349
Räntekostnad leasingskuld	222	161
Leasingkostnad avseende korttidsleasar	130	142
Leasingkostnad avseende tillgångar av lågt värde	-	-
Variabla leasingutgifter	282	150
Summa	6 301	3 802

	Koncernen	
	2020	2019
Tillkommande nyttjanderätter		
Byggnader	6 869	-
Bilar	500	425
Summa	7 329	425

	Koncernen	
	2020	2019
Redovisat värde av nyttjanderättstillgångar		
Byggnader	6 550	5 082
Bilar	662	468
Summa	7 212	5 550

	Koncernen	
	2020	2019
Redovisat värde av leasingskulder		
Leasingskulder	7 212	5 550
Summa	7 212	5 550

Löptidsanalys för avtalade framtida minimileasingavgifter avseende ej uppsägningsbara kontrakt presenteras i not 27.

Kostnadsförda avgifter för operationella leasingavtal uppgår till följande:

	Koncernen	
	2020	2019
Minimileaseavgifter	2 214	1 907
Summa leasingkostnader	2 214	1 907

Koncernen hyr ut maskiner för lungperfusion enligt operationella leasingavtal. Intäkterna uppgick till 1 866 TSEK (2 208 TSEK). De framtida icke uppsägningsbara leasingbetalningarna förfaller enligt följande:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
År 1	1 022	2 208	1 022	2 208
År 2	-	944	-	944
År 3	-	-	-	-
År 4	-	-	-	-
År 5	-	-	-	-
Senare än 5 år	-	-	-	-
Summa	1 022	3 152	1 022	3 152

NOT 11. FINANSNETTO

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Ränteintäkter	80	469	725	1 358
Valutakursvinster	810	1 230	856	4 480
Finansiella intäkter	890	1 699	1 581	5 838
Räntekostnader	-361	-285	-129	-120
Valutakursförluster	-11 916	-	-11 890	-900
Övriga finansiella kostnader	-201	-64	-171	-44
Finansiella kostnader	-12 478	-349	-12 190	-1 064
Summa	-11 588	1 350	-10 609	4 774

NOT 12. VALUTAKURSDIFFERENSER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
I rörelseresultatet	-1 333	27	-1 219	94
I finansiella poster	-11 106	1 230	-11 034	3 580
Summa	-12 439	1 257	-12 253	3 674

NOT 13. BOKSLUTSDISPOSITIONER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Förändring av periodiseringsfond			4 200	5 950
Lämnade koncernbidrag			-	-8 250
Summa			4 200	-2 300

NOT 14. INKOMSTSKATTER

REDOVISAT I RAPPORTEN ÖVER RESULTAT OCH ÖVRIGT TOTALRESULTAT RESPEKTIVE RESULTATRÄKNINGEN

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Aktuell skattekostnad (-)				
Årets skattekostnad	-782	-1 212	-	-574
Justering av skatt hänförlig till tidigare år	561	759	2	-
Summa aktuell skattekostnad	-221	-453	2	-574
Uppskjuten skattekostnad (-)				
Uppskjuten skatt avseende temporära skillnader	1 475	109	480	275
Uppskjuten skatt i under året aktiverat/utnyttjat skattevärde i underskottsavdrag	12 680	-7	9 448	-
Effekt av ändrad skattesats	-406	-	-352	-
Summa uppskjuten skattekostnad	13 749	102	9 575	275
Totalt redovisad skattekostnad	13 528	-351	9 577	-299

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Avstämning effektiv skattesats				
Resultat före skatt	-57 263	5 290	-48 013	301
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget (21,4 %)	12 254	-1 132	10 275	-64
Skillnad i utländska skattesatser	-59	17	-	-
Ej avdragsgilla kostnader	-1 120	-126	-343	-189
Ej skattepliktiga intäkter	2 303	180	1	3
Skatteeffekt av schablonränta på periodiseringsfond	-4	-49	-4	-49
Effekt av ändrad skattesats	-406	-	-352	-
Skillnad i uppbokad och betald skatt föregående år	561	759	2	-
Summa skattekostnad	13 528	-351	9 577	-299

Skatt hänförlig till övrigt totalresultat

	Koncernen					
	2020		2019			
	Före skatt	Skatt	Efter skatt	Före skatt	Skatt	Efter skatt
Årets omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	-8 674	-	-8 674	1 319	-	1 319
Årets omräkningsdifferens vid omräkning av utländska verksamheter (utvidgad investering)	-7 736	-	-7 736	2 402	-514	1 888
Övrigt totalresultat	-16 410	-	-16 410	3 721	-514	3 207

REDOVISAT DIREKT I EGET KAPITAL

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Skatteposter som redovisas direkt i eget kapital				
Skattekostnad (-)				
Aktuell skatt avseende transaktionskostnader vid nyemission	-2 669	-	-2 669	-
Summa skatteposter som redovisas direkt i eget kapital	-2 669	-	-2 669	-

REDOVISAT I RAPPORTEN ÖVER FINANSIELL STÄLLNING RESPEKTIVE BALANSRÄKNINGEN

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Uppskjuten skattefordran				
Uppskjuten skatt avseende internvinst i varulager	2 972	2 875	-	-
Uppskjuten skatt avseende pensioner och liknande förpliktelser	2 157	1 677	2 157	1 677
Uppskjuten skatt avseende aktiverade underskottsavdrag	35 205	7 764	11 764	-
Summa uppskjuten skattefordran	40 334	12 316	13 921	1 677
Uppskjuten skatteskuld				
Uppskjuten skatt på periodiseringsfond	-	899	-	-
Uppskjuten skatt avseende förvärvade övervärden	24 852	-	-	-
Summa uppskjuten skatteskuld	24 852	899	-	-

NOT 15. IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Goodwill				
Ingående anskaffningsvärden	65 773	65 614	-	-
Årets förvärvade tillgångar	165 893	-	-	-
Årets valutakursdifferenser	-7 728	159	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	223 938	65 773	-	-
Utgående redovisat värde	223 938	65 773	-	-

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten				
Ingående anskaffningsvärden	336 141	266 390	258 167	190 227
Årets aktiverade utgifter	60 497	69 751	54 299	67 940
Årets förvärvade tillgångar	87 372	-	-	-
Årets valutakursdifferenser	-3 801	-	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	480 209	336 141	312 466	258 167
Ingående avskrivningar	-69 624	-55 930	-57 495	-43 800
Årets avskrivningar	-16 668	-13 694	-15 462	-13 695
Årets valutakursdifferenser	52	-	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-86 240	-69 624	-72 957	-57 495
Utgående redovisat värde	393 969	266 517	239 509	200 672

Patent, licenser och varumärken

Ingående anskaffningsvärden	10 038	7 482	7 302	4 745
Årets aktiverade utgifter	990	2 556	990	2 557
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	11 028	10 038	8 292	7 302
Ingående avskrivningar	-4 656	-3 858	-2 606	-2 019
Årets avskrivningar	-905	-798	-701	-587
Utgående ackumulerade avskrivningar	-5 561	-4 656	-3 307	-2 606
Utgående redovisat värde	5 467	5 382	4 985	4 696

Dataprogram

Ingående anskaffningsvärden	882	-	882	-
Årets aktiverade utgifter	559	882	559	882
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	1 441	882	1 441	882
Ingående avskrivningar	-46	-	-46	-
Årets avskrivningar	-113	-46	-113	-46
Utgående ackumulerade avskrivningar	-159	-46	-159	-46
Utgående redovisat värde	1 283	837	1 283	837

Avskrivningarna har i resultaträkningen fördelats per funktion enligt nedan:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Kostnad för sålda varor	-	-	-	-
Försäljningskostnader	-	-	-	-
Administrationskostnader	-113	-46	-113	-46
Forsknings- och utvecklingskostnader	-17 572	-14 493	-16 162	-14 280
Övriga rörelsekostnader	-	-	-	-
Summa	-17 685	-14 539	-16 275	-14 326

Koncernens goodwill är hänförlig till förvärv av dotterbolag och dess verksamheter. Goodwill består primärt av synergieffekter vilka inte uppfyller kriterierna för redovisning som immateriella tillgångar vid förvärvstidpunkten. Primära synergier är potentiellt ökad försäljningsvärde per kund samt ökad försäljningspotential för nya kunder, vilket kan uppnås genom att XVIVO Perfusions kunskap och erfarenhet inom global marknadsföring och regulatoriska frågor nyttjas för förvärvade verksamheter. Synergier vilka kan ge framtida försäljningsvärden återfinns också inom forskning och utveckling.

Goodwill har nedskrivningstestats med utgångspunkt från budget och prognoser där det första året i prognosen baseras på företagens budget och de efterföljande fyra åren utifrån företagsledningens prognoser om framtiden enligt fastlagd strategiplan. Prognoserna har tagits fram internt av företagsledningen med utgångspunkt i historiska data, ledningens samlade erfarenhet samt deras bästa bedömning om företagens utvecklingspotential och marknadstillväxt. De prognostiserade kassaflödena har nuvärdeberäknats med en diskonteringsränta om 8,9 procent före skatt för tillgångar inom lungverksamheten samt, 9,6-11,4 procent före skatt för tillgångar inom den abdominala verksamheten. De viktigaste variablerna i prognosen är marknadsandel och -tillväxt, bruttomarginal, försäljningskostnader samt investeringar. Beräkningen baseras på fortsatt god bruttomarginal och investeringsbehovet för att ersätta befintliga tillgångar har bedömts vara förhållandevis lågt. Arbetskapalet har antagits förändras i proportion med omsättningen och skuldsättningsgraden bedöms vara oförändrad då tillväxten antagits ske inom ramen för den befintliga verksamheten och med egna medel. Återvinningsvärdet, som i koncernen beräknas som nyttjandevärde, överstiger det redovisade värdet. Företagsledningen bedömer att inga rimliga förändringar i de viktiga variablerna och antagandena leder till att enhetens återvinningsvärde blir lägre än de redovisade värdena.

För att stödja nedskrivningsprövningarna som utförts av goodwill har en övergripande analys skett av känsligheten i de variabler som använts i modellen. Ett antagande om höjd diskonteringsränta till 15 procent påvisar att återvinningsvärdena fortfarande överstiger de redovisade värdena. Övriga antaganden som bruttomarginal, investeringsbehov och tillväxttakt har antagits vara konstanta. Rimliga förändringar av dessa antaganden över tid antas ej föranleda någon indikation på att det redovisade goodwillvärdet inte kan försvaras.

NOT 16. MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Maskiner, inventarier och installationer				
Ingående anskaffningsvärden	49 753	32 872	20 213	16 160
Justering för ändrad redovisningsprincip*	-	8 712	-	-
Årets anskaffningar	9 944	10 690	1 611	4 053
Årets förvärvade tillgångar	1 480	-	-	-
Årets försäljningar/utrangeringar	-628	-1 581	-1	-
Årets valutakursdifferenser	-1 777	-940	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	58 772	49 753	21 823	20 213
Ingående avskrivningar	-26 199	-17 257	-12 290	-8 793
Årets försäljningar/utrangeringar	179	158	1	-
Årets avskrivningar	-12 343	-10 321	-3 632	-3 497
Årets valutakursdifferenser	925	1 221	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-37 438	-26 199	-15 921	-12 290
Utgående redovisat värde	21 334	23 554	5 902	7 924

*Justering för ändrad redovisningsprincip avser införande av IFRS 16 Leasingkontrakt.

Avskrivningar har i resultaträkningen fördelats per funktion enligt nedan:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Kostnad för sålda varor	-462	-815	-	-
Försäljningskostnader	-2 148	-1 215	-	-
Administrationskostnader	-3 041	-2 170	-1 338	-670
Forsknings- och utvecklingskostnader	-3 561	-2 132	-	-
Övriga rörelsekostnader	-3 141	-3 989	-2 294	-2 827
Summa	-12 353	-10 321	-3 632	-3 497

NOT 17. ANDELAR I KONCERNFÖRETAG

	Moderbolaget	
	2020	2019
Ingående anskaffningsvärde	161 174	161 174
Årets förvärv	243 293	-
Utgående bokfört värde	404 467	161 174

BOLAG ÄGDA AV XVIVO PERFUSION AB (PUBL):

Bolag	Org.nr.	Säte	Antal	Andel i %	Bokfört värde	
					2020	2019
XVIVO Perfusion Inc.	45-5472070	Denver, USA	1 000	100	14 475	14 475
XVIVO Perfusion Lund AB	556761-1701	Lund, Sverige	11 402 818	100	146 651	146 651
XVIVO Perfusion SAS	531 229 219	Lyon, Frankrike	5 000	100	48	48
XVIVO Perfusion Pacific Pty Ltd	637303381	Melbourne, Australien	1	100	-	-
Organ Assist B.V	02082540	Groningen, Netherlands	1 035 170	100	243 293	-
- Organ Assist Products B.V.	01135421	Groningen, Netherlands	18 000	100	-	-
Summa					404 467	161 174

NOT 18. VARULAGER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Råvaror och förnödenheter	17 311	21 131	3 558	8 670
Varor under tillverkning	3 055	2 899	1 647	-
Färdiga varor och handelsvaror	38 985	19 841	11 356	6 400
Summa	59 351	43 871	16 561	15 070

Nedskrivning för inkurans av varulager om 8 879 TSEK (3 016) ingår i koncernens utgående varulager. I moderbolaget har nedskrivningar gjorts om 7 010 TSEK (1 179 TSEK).

NOT 19. FORDRINGAR OCH SKULDER HOS KONCERNFÖRETAG

Moderbolaget har netto fordringar på dotterföretaget XVIVO Perfusion Inc. som uppgår till 14 375 TSEK (25 750) och fordringar på Organ Assist B.V om 20 175 TSEK (-), samt skulder till dotterbolaget XVIVO Perfusion Lund AB som uppgår till 2 276 TSEK (17 379), skulder till dotterbolaget XVIVO Perfusion Pacific Pty Ltd om 218 (-) och skulder till dotterbolaget XVIVO Perfusion SAS om 1 024 TSEK (1 399).

NOT 20. KUNDFORDRINGAR

Kundfordringar redovisas efter hänsyn tagen till under året uppkomna kundförluster. För 2020 uppgick konstaterade kundförluster i koncernen till 340 TSEK (-) varav 226 TSEK (-) i moderbolaget. Årets reserverade kundförluster uppgår i koncernen till 298 TSEK (272) varav 298 TSEK (82) i moderbolaget.

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Kundfordringar	40 563	43 997	18 367	22 298
Avgär reservering för osäkra fordringar	-380	-272	-380	-82
Summa	40 183	43 725	17 987	22 216

Åldersstruktur kundfordringar

	2020	2019	2020	2019
Ej förfallet	22 749	27 866	6 476	13 160
Förfallet 0-30 dagar	4 079	8 082	1 967	2 091
Förfallet 31-90 dagar	7 123	5 390	4 574	4 428
Förfallet 91-180 dagar	1 004	1 476	601	1 454
Förfallet >180 dagar	5 607	1 183	4 749	1 165
Summa	40 563	43 997	18 367	22 298

NOT 21. FÖRUTBETALDA KOSTNADER OCH UPPLUPNA INTÄKTER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Hyra och övriga fastighetskostnader	460	467	361	369
Förutbetalda försäkringar	2 953	2 860	2 491	2 370
Övriga förutbetalda kostnader	2 530	3 631	1 802	2 632
Summa	5 943	6 958	4 654	5 371

NOT 22. LIKVIDA MEDEL OCH CHECKRÄKNINGSKREDIT

I kassaflödesanalysen består likvida medel av följande delkomponenter:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Kassa och bankmedel	354 236	159 946	333 318	150 362
Summa	354 236	159 946	333 318	150 362

Kortfristiga placeringar har inte förekommit.

I likvida medel ingår spärrade bankmedel som säkerhet för ställda bankgarantier om 0,8 MSEK (0,8) i såväl moderbolaget som koncernen.

Utnyttjad checkkredit uppgick till 0 MSEK (0) i koncernen och 0 MSEK (0) i moderbolaget. Beviljat belopp på checkräkningskredit uppgår i koncernen till 30 MSEK (30) och i moderbolaget till 30 MSEK (30).

NOT 23. EGET KAPITAL

AKTIEKAPITAL

Endast ett aktieslag finns, alla aktier har samma rätt. Per den 31 december 2020 omfattade det registrerade aktiekapitalet 28 719 136 (26 600 496) aktier.

ÖVRIGT TILLSKJUTET KAPITAL

Avser eget kapital som är tillskjutet från ägarna.

RESERVER

Reserver består av reservfond i moderbolaget samt omräkningsreserver vilka innefattar alla valutakursdifferenser som uppstår vid omräkning av finansiella rapporter från utländska verksamheter som har upprättat sina finansiella rapporter i en annan valuta än den valuta som koncernens finansiella rapporter presenteras i. Moderbolaget och koncernen presenterar sina finansiella rapporter i svenska kronor.

ACKUMULERAD VALUTAKURSDIFFERENS I EGET KAPITAL

	Koncernen	
	2020	2019
Ingående värde	16 228	13 021
Årets valutakursdifferens i utländska dotterbolag, netto efter skatt	-16 410	3 207
Summa	-182	16 228

Upplyningskravet enligt ÅRL 5 kap 14§ avseende specificering av förändring av eget kapital jämfört med föregående års balansräkning framgår av rapporten Förändringar i eget kapital.

BALANSERADE VINSTMEDEL INKLUSIVE ÅRETS RESULTAT

I balanserade vinstmedel inklusive årets resultat ingår intjänade vinstmedel i moderbolaget och dess dotterföretag.

BUNDNA FONDER

Bundna fonder i moderbolaget får inte minskas genom vinstutdelning.

Reservfond

Syftet med reservfonden har varit att spara en del av nettovinsten, som inte går åt för täckning av balanserad förlust.

Fond för utvecklingsutgifter

Det belopp som aktiveras avseende egenupparbetade utvecklingsutgifter ska föras om från fritt eget kapital till fond för utvecklingsutgifter i bundet eget kapital. Fonden ska minskas i takt med att de aktiverade utgifterna skrivs av eller ned. Den hanteras på liknande sätt som en uppskrivningsfond.

FRITT EGET KAPITAL

Balanserade vinstmedel i moderbolaget, dvs. föregående års balanserade vinstmedel och resultat efter avdrag för under året lämnad utdelning, utgör tillsammans med årets resultat fritt eget kapital, det vill säga det belopp som finns tillgängligt för utdelning till aktieägarna.

XVIVO Perfusion befinner sig i en expansionsfas och bolagets policy är att bolagets vinstmedel bäst används för att finansiera fortsatt utveckling och expansion av verksamheten istället för utdelning till aktieägare.

NOT 24. RESULTAT PER AKTIE

Beräkningar har gjorts i enlighet med IAS 33 Resultat per aktie. Resultat per aktie baseras på årets resultat i koncernen hänförligt till moderbolagets aktieägare dividerat med det vägda genomsnittliga antalet aktier utestående under året.

Resultat per aktie	2020	2019
Årets resultat i koncernen	-43 735	4 939
Vägt genomsnittligt antal aktier före utspädning	27 171 352	26 518 546
Utspädningseffekt av optionsprogram	183 167	281 450
Vägt genomsnittligt antal aktier efter utspädning	27 354 518	26 799 996
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-1,61	0,19
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-1,60	0,18

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 januari-december 2020 översteg både den genomsnittliga aktiekursen för perioden och slutkursen per balansdagen lösenkursen för både optionsprogram serie 2019/2021 samt optionsprogram serie 2020/2022. Teckningsoptionsprogrammet beräknas vid inlösen medföra en total utspädningseffekt för befintliga aktier om ca 2,58 %.

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 rörelsekostnader" och redogörs för i not 6.

NOT 25. OBESKATTADE RESERVER

	Moderbolaget	
	2020	2019
Periodiseringsfonder		
Avsatt vid taxering 2017	-	700
Avsatt vid taxering 2018	-	3 500
Summa	-	4 200

NOT 26. UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Semesterlöner	8 034	5 977	5 788	4 259
Upplupna sociala avgifter	4 317	2 705	2 607	1 812
Upplupen särskild löneskatt på pensionskostnader	2 530	1 751	1 903	1 274
Upplupen lön, pension och bonus	26 587	11 140	10 359	6 144
Styrelsearvode	1 378	1 551	1 378	1 551
Revision	285	290	210	250
Övriga upplupna kostnader	5 769	7 840	2 703	2 247
Förutbetalda intäkter	3 715	1 778	476	250
Summa	52 615	33 032	25 424	17 787

NOT 27. FINANSIELLA INSTRUMENT OCH FINANSIELL RISKHANTERING

Koncernen är genom sin verksamhet exponerad för olika slag av finansiella risker. Med finansiella risker avses fluktuationer i företagets resultat och kassaflöde till följd av förändringar i valutakurser, räntenivåer, refinansierings- och kreditrisker.

KAPITALRISK

Koncernens mål avseende kapitalstrukturen är att trygga koncernens förmåga att fortsätta sin verksamhet, så att den kan fortsätta att generera avkastning till aktieägarna och nytta för andra intressenter och att upprätthålla en optimal kapitalstruktur för att hålla kostnaderna för kapitalet nere. För att upprätthålla eller justera kapitalstrukturen kan koncernen göra förändringar i utdelning till aktieägarna, återbetala kapital till aktieägarna, utfärda nya aktier, förvärva egna aktier eller sälja/köpa tillgångar.

XVIVO Perfusions styrelse anser att bolaget bör ha en stark kapitalbas för att möjliggöra fortsatt hög tillväxt, såväl organisk som genom förvärv. Målsättningen är att koncernen ska kunna klara sina finansiella åtaganden i uppgångar såväl som nedgångar utan betydande oförutsebara kostnader och utan att riskera koncernens rykte. Likviditetsriskerna hanteras centralt för hela koncernen av ekonomiavdelningen.

FINANSPOLICY

XVIVO Perfusion har en koncernpolicy för sin finansiella verksamhet, vilken definierar finansiella risker och anger hur bolaget skall hantera dessa risker. Policyn anger dessutom vilka rapporter som skall upprättas. Enligt denna policy skall bolaget alltid behålla en likviditet motsvarande minst tre månaders kända framtida kontantutbetalningar netto.

LÖPTIDSANALYS

Förfallostruktur för finansiella skulder:

	Inom 1 år	2 år	3 år	4 år	5 år	>5 år	Totalt
2019-12-31							
Räntebärande skulder (leasing)	3 396	1 127	142	-	-	-	5 550
Leverantörsskulder	14 406	-	-	-	-	-	14 406
Övriga skulder	34 797	-	-	-	-	-	34 797
2020-12-31							
Räntebärande skulder (leasing)	3 926	2 356	930	-	-	-	7 212
Övriga långfristiga skulder (ej räntebärande)	-	40 150	-	-	-	-	40 150
Leverantörsskulder	14 468	-	-	-	-	-	14 468
Övriga skulder	53 854	-	-	-	-	-	53 854

XVIVO Perfusions totala kreditramar uppgick till 30 MSEK (30) varav 0 MSEK (0) utnyttjades.

KREDITRISKER

Koncernens finansiella tillgångar redovisas till 404 MSEK (216), varav 354 MSEK (160) avser likvida medel. Koncernen har traditionellt haft låga kreditförluster och detta gäller även 2020. Risken begränsas genom kreditvärdighetskontroller och försiktiga betalningsflöden (transaktionsexponering), omvärdering av utländska dotterbolags tillgångar och skulder i utländsk valuta (omräkningsexponering) samt finansiell exponering i form av valutarisker i betalningsflöden i lån och placeringar. Bolaget påverkas av variationer i valutakurser. Målet är att minimera påverkan av dessa förändringar där så är praktiskt möjligt.

VALUTARISKER

Valutarisk är risken för fluktuationer i värdet på ett finansiellt instrument på grund av förändringar i valutakurser. Denna risk är relaterad till förändringar i förväntade och kontrakterade betalningsflöden (transaktionsexponering), omvärdering av utländska dotterbolags tillgångar och skulder i utländsk valuta (omräkningsexponering) samt finansiell exponering i form av valutarisker i betalningsflöden i lån och placeringar. Bolaget påverkas av variationer i valutakurser. Målet är att minimera påverkan av dessa förändringar där så är praktiskt möjligt.

Störst påverkan har förändringar av USD och EUR. Den externa försäljning som sker från det amerikanska dotterbolaget sker helt och hållet i USD. Inflödet matchas mot dotterbolagets utflöde i form av kostnader vilka i huvudsak även är i USD. Den externa försäljningen från det svenska moderbolaget skedde under år 2020 i EUR 81 procent (85). Huvuddelen av kostnaderna för de svenska bolagen är i SEK, dock finns en del kostnader även i EUR. Detta utflöde matchas så långt möjligt mot inflöde i EUR. I övriga dotterbolag matchas koncerninterna intäkter i lokal valuta med kostnader som i all väsentlighet sker samma lokala valuta.

KÄNSLIGHETSANALYS

För att hantera ränte- och valutakursrisk har koncernen som syfte att minska påverkan av kortsiktiga fluktuationer på koncernens resultat. På lång sikt kommer emellertid varaktiga förändringar i valutakurser och räntor få en påverkan på det konsoliderade resultatet.

En generell höjning med 4 procent av SEK gentemot alla andra utländska valutor har beräknats minska koncernens rörelseresultat före skatt med cirka 2 MSEK (4) för året som slutade 31 december 2020.

NOT 28. VERKLIGT VÄRDE OCH BOKFÖRT VÄRDE PÅ FINANSIELLA TILLGÅNGAR OCH SKULDER

KONCERNEN

Finansiella tillgångar och skulder uppgick till 404 MSEK (216) respektive 76 MSEK (55). Ingen terminssäkring har skett för de valutakomponenter som ingår i ovanstående belopp.

MODERBOLAGET

Finansiella tillgångar och skulder uppgick till 359 MSEK (185) respektive 38 MSEK (49). Ingen terminssäkring har skett för de valutakomponenter som ingår i ovanstående belopp.

	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde			
	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Tillgångar i balansräkningen				
Kundfordringar	40 183	43 725	17 987	22 216
Övriga kortfristiga fordringar	9 460	12 343	7 615	12 136
Likvida medel	354 236	159 946	333 318	150 362
Summa	403 879	216 014	358 920	184 714

Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Skulder i balansräkningen				
Räntebärande skulder (leasing)	7 212	5 550	-	-
Leverantörsskulder	14 468	14 406	8 349	11 552
Övriga skulder	53 854	34 797	30 131	37 443
Summa	75 534	54 753	38 480	48 995

Finansiella skulder värderade till verkligt värde

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Skulder i balansräkningen				
Övriga skulder	40 150	-	40 150	-
Summa	40 150	-	40 150	-

Koncernens tillgångar och skulder i balansräkningen värderas till upplupet anskaffningsvärde förutom skuld för tilläggsköpeskilling avseende rörelseförvärv som värderas till verkligt värde. Det bokförda värdet är en approximation av det verkliga värdet, varför dessa poster inte indelas i nivåer enligt värderingshierarkin.

NOT 29. STÄLLDA SÄKERHETER FÖR EGNA SKULDER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Företagsinteckningar	30 000	30 000	27 000	27 000
Spärrade bankmedel som säkerhet för bankgaranti	750	770	750	770
Summa	30 750	30 770	27 750	27 770

NOT 30. DISPOSITION AV FÖRETAGETS VINST

FÖRSLAG TILL DISPOSITION AV FÖRETAGETS VINST

Överkursfond	992 291 064
Balanserat resultat	-151 942 686
Årets resultat	-38 436 084
Vinstmedel att disponera	801 912 294
Balanseras i ny räkning	801 912 294 kr

NOT 31. KASSAFLÖDESANALYS

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Betalda samt erhållna räntor				
Erhållen ränta	80	469	725	1 358
Erlagd ränta	-361	-281	-129	-120
Summa	-281	188	596	1 238

Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet

Av- och nedskrivningar av tillgångar	30 038	24 860	19 907	17 823
Reservering för osäkra kundfordringar	380	272	380	83
Lagerinkurans	6 641	2 678	5 830	1 179
Rearesultat vid försäljning av anläggningstillgångar	391	1 440	-	-
Förändringar i avsättningar	-4	-14	-4	-14
Omräkningsdifferenser/valutakursdifferens	11 909	-374	9 098	-1 547
Summa	49 355	28 862	35 211	17 524

NOT 32. TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

NÄRSTÅENDERELATIONER

Moderbolaget har närstående relationer med sina dotterföretag. Av moderbolagets totala intäkter respektive inköp avser 70 329 TSEK (83 427) intäkter från dotterbolagen samt 56 060 TSEK (80 245) inköp från dotterbolagen. Intempris mellan koncernens företag är satta utifrån principen om "armslängds avstånd" dvs. mellan parter som är oberoende av varandra, välinformerade och med ett intresse av transaktionerna.

TRANSAKTIONER MED NYCKELPERSONER I LEDANDE STÄLLNING

Styrelseledamöterna i XVIVO Perfusion har utöver styrelsearvodet inte erhållit någon annan ersättning under 2019 och 2020, förutom i ett fall: Styrelsemedlemmen Folke Nilsson har under 2020 fakturerat bolaget 69 TSEK (93) för konsulttjänster inom hjärttransplantation. De sammanlagda ersättningarna ingår i noten "Anställda, personalkostnader och arvoden till styrelse" (se not 7).

NOT 33. HÄNDELSER EFTER BALANSDAGEN

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

XVIVO har under 2020 påverkats av den pågående Covid-19-pandemin genom att antalet transplantationer har minskat. Hur stor påverkan på försäljningen blir under 2021 kommer att bero på i vilken utsträckning pandemin påverkar intensivvården i USA och Europa. Transplantation är en livsuppehållande behandling och transplantationer är prioriterade av hälsovårdsmyndigheter världen över. Bolaget bedömer därför att antalet transplantationer, och därmed efterfrågan på XVIVO Perfusions produkter, långsiktigt kommer att fortsätta öka.

NOT 34. KRITISKA BEDÖMNINGAR OCH UPPSKATTNINGAR

ÅTERTVINNING AV VÄRDET PÅ UTVECKLINGSKOSTNADER

Inga indikationer på ytterligare nedskrivningsbehov föreligger per 31 december 2020. De projekt som tillgångsförts kan med rimlig säkerhet antas generera intäktsbringande produkter inom en nära framtid. För ytterligare upplysningar se Not 1 Redovisningsprinciper.

NEDSKRIVNINGSPRÖVNING AV GOODWILL

Vid beräkning av kassagenererande enheters återvinningsvärde för bedömning av eventuellt nedskrivningsbehov på goodwill, har flera antaganden om framtida förhållanden och uppskattningar av parametrar gjorts. En redogörelse av dessa återfinns i not 15.

NOT 35. AVSTÄMNING AV ALTERNATIVA NYCKELTAL

För definitioner av nyckeltal, se sid 74.

EBITDA

TSEK	2020	2019
Rörelseresultat	-45 675	3 940
Av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar	17 685	14 539
Av- och nedskrivningar på materiella tillgångar	12 353	10 321
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	-15 637	28 800

BRUTTOMARGINAL

TSEK	2020	2019
<i>Rörelsens intäkter</i>		
Nettoomsättning	179 861	220 837
<i>Rörelsens kostnader</i>		
Kostnad för sålda varor	-46 886	-58 024
Bruttoresultat	132 975	162 813
Bruttomarginal %	74	74

Bruttomarginal utan kapitalvaror

<i>Rörelsens intäkter</i>		
Nettoomsättning, all verksamhet förutom kapitalvaror	169 425	206 857
<i>Rörelsens kostnader</i>		
Kostnad för sålda varor, all verksamhet förutom kapitalvaror	-38 980	-47 439
Bruttoresultat, utan kapitalvaror	130 445	159 418
Bruttomarginal utan kapitalvaror %	77	77

SOLIDITET

TSEK	201231	191231
Eget kapital	1 008 461	577 521
Summa tillgångar	1 150 309	634 487
Soliditet %	88	91

INTYGANDE

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed i Sverige och koncernredovisningen har upprättats i enlighet med de internationella redovisningsstandarder som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1606/2002 av den 19 juli 2002 om tillämpning av internationella redovisningsstandarder. Årsredovisningen respektive koncernredovisningen ger en rättvisande bild av moderbolagets och koncernens ställning och resultat. Förvaltningsberättelsen för moderbolaget respektive koncernen ger en rättvisande översikt över utvecklingen av moderbolagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Årsredovisningen och koncernredovisningen har, som framgår ovan, godkänts för utfärdande av styrelsen och verkställande direktören den 29 mars 2021. Koncernens resultaträkning och rapport över resultat och övrigt totalresultat samt balansräkning och moderbolagets resultat- och balansräkning blir föremål för fastställelse på årsstämman den 22 april 2021.

Göteborg den 29 mars 2021

Gösta Johannesson
Styrelseordförande

Dag Andersson
Verkställande direktör

Folke Nilsson
Styrelseledamot

Camilla Öberg
Styrelseledamot

Yvonne Mårtensson
Styrelseledamot

Lars Henriksson
Styrelseledamot

Lena Höglund
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har avgivits den 29 mars 2021

KPMG AB

Daniel Haglund
Auktoriserad revisor

REVISIONSBERÄTTELSE

Till årsstämman i XVIVO Perfusion AB (publ),
organisationsnummer 556561-0424

RAPPORT OM ÅRSREDOVISNINGEN OCH KONCERNREDOVISNINGEN

UTTALANDEN

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Xvivo Perfusion AB (publ) för år 2020 med undantag för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 48-51. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 42-68 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2020 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2020 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Våra uttalanden omfattar inte bolagsstyrningsrapporten på sidorna 48-51. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och för koncernen.

INTÄKTSREDOVISNING

Se not 2 och redovisningsprinciper på sidorna 58-60 i årsredovisningen och koncernredovisningen för detaljerade upplysningar och beskrivning av området.

Beskrivning av området

Intäkter för 2020 i koncernen uppgick till 1 79,9 MSEK. Intäkter för försäljning av varor redovisas i resultaträkningen när väsentliga risker och förmåner som är förknippade med varornas ägande har överförts till köparen, vilket normalt inträffar i samband med leverans. Normalt redovisas intäkter när köparen accepterat leverans, och installation och kontroll har skett. Intäkt kan också redovisas så snart leverans har skett men inte installation, om det i avtal är fast-ställt att risker och förmåner i och med leverans har övergått till köparen. Omsättningen avser intäkter från försäljning av varor och tjänster samt fakturerade frakter och redovisas exklusive mervärdesskatt, returer och rabatter. Fakturering sker i samband med utleverans. Intäkterna redovisas till det verkliga värdet av vad som erhållits eller kommer att erhållas för sålda varor och tjänster i koncernens löpande verksamhet.

Våra uttalanden i denna rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen är förenliga med innehållet i den kompletterande rapport som har överlämnats till moderbolagets styrelse i enlighet med revisorsförordningens (537/2014) artikel 11.

GRUND FÖR UTTALANDEN

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav. Detta innefattar att, baserat på vår bästa kunskap och övertygelse, inga förbjudna tjänster som avses i revisorsförordningens (537/2014) artikel 5.1 har tillhandahållits det granskade bolaget eller, i förekommande fall, dess moderföretag eller dess kontrollerade företag inom EU.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

SÄRSKILT BETYDELSEFULLA OMRÅDEN

Särskilt betydelsefulla områden för revisionen är de områden som enligt vår professionella bedömning var de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen för den aktuella perioden. Dessa områden behandlades inom ramen för revisionen av, och i vårt ställningstagande till, årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet, men vi gör inga separata uttalanden om dessa områden.

Hur området har beaktats i revisionen

Vi har bedömt utformningen av bolagets kontroller avseende intäkts-redovisningen av varor och tjänster samt hur dessa kontroller har implementerats.

Vi har gått igenom ett urval av kontrakt för att analysera relevanta kontraktsförhållanden samt hur dessa redovisats samt bedömt ända-målsenligheten i tillämplad intäktsredovisning. Vi har på urvalsbasis granskat försäljningstransaktioner redovisade före och efter årsskiftet för att bedöma om korrekta villkor tillämpats på kontrakten samt att risker och förmåner har överförts till kunderna.

Vi har genom stickprov kontrollerat att redovisade intäkter överens-stämmer med information i försystem. Vi har också verifierat säkerheten i IT-system och att kontroller föreligger mellan försystem och redovisning så att intäkter redovisas i den redovisningsperiod då leverans skett.

VÄRDERING AV GOODWILL OCH BALANSERADE UTGIFTER FÖR UTVECKLINGARBETEN

Se not 15 och redovisningsprinciper på sidan 59 i årsredovisningen och koncernredovisningen för detaljerade upplysningar och beskrivning av området.

Beskrivning av området

Koncernen redovisar per den 31 december 2020 goodwill om 223,9 MSEK och balanserade utgifter för utvecklingsarbeten om 394 MSEK, vilket utgör 54 % av balansomslutningen. Goodwill ska årligen bli föremål för minst en så kallad nedskrivningsprövning vilken innehåller både komplexitet och betydande inslag av bedömningar från ledningen av koncernen. En nedskrivningsprövning måste upprättas för var och en av de kassagenererande enheterna, vilket för koncernen är en enhet. Goodwill avser i sin helhet verksamheten inom perfadexförsäljningen samt förvärvet av Organ Assist. Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten avser främst verksamheten inom hjärttransplantation, försäljning av XPS och STEEN Solution på den amerikanska marknaden samt förvärvade tillgångar avseende områdena njure och lever som identifierats i samband med förvärvet av Organ Assist. I moderbolaget redovisas aktier i dotterbolag till ett belopp om 404,5 MSEK, vilkas värde till stor del påverkas av den bedömning av goodwill och balanserade utgifter för utvecklingsarbeten som görs i koncernen.

Prövningen ska enligt gällande regelverk genomföras enligt en viss teknik där ledningen måste göra framtidsbedömningar om verksamhetens både interna och externa förutsättningar och planer. Exempel på sådana bedömningar är framtida in- och utbetalningar, vilka bland annat kräver antaganden om framtida marknadsförutsättningar därmed indirekt om hur konkurrenter kan förväntas agera. Ett annat viktigt antagande är vilken diskonteringsränta som bör användas för att beakta att framtida bedömda inbetalningar är förenade med risk och därmed är värda mindre än likvida medel som är direkt tillgängliga för koncernen

Hur området har beaktats i revisionen

Vi har inspekterat bolagets nedskrivningsprövningar för att bedöma huruvida de är genomförda i enlighet med den teknik som föreskrivs. Vidare har vi bedömt rimligheten i de framtida in- och utbetalningarna samt den antagna diskonterings-räntan genom att ta del av och utvärdera ledningens skriftliga dokumentation och planer. Vi har även interjuvat ledningen samt utvärderat tidigare års bedömningar i förhållande till faktiska utfall.

Vi har involverat våra egna värderingsspecialister i revisionsteamet för att på så sätt säkerställa erfarenhet och kompetens inom området, främst vad gäller antaganden med koppling till externa marknader och konkurrenter samt bedömning av bolagets antaganden avseende framtida in- och utbetalningar.

Vi har involverat våra egna värderingsspecialister i revisionsteamet för att på så sätt säkerställa erfarenhet och kompetens inom området, främst vad gäller antaganden med koppling till externa marknader och konkurrenter samt bedömning av bolagets antaganden avseende framtida in- och utbetalningar.

En viktig del i vårt arbete har även varit att utvärdera hur förändringar i antaganden kan påverka värderingen, det vill säga att utföra och ta del av koncernens så kallade känslighetsanalys.

Vi har också kontrollerat fullständigheten i upplysningarna i årsredovisningen och bedömt om de överensstämmer med de antaganden som koncernen har tillämpat i sin nedskrivningsprövning samt om informationen är tillräckligt omfattande för att förstå företagsledningens bedömningar.

ANNAN INFORMATION ÄN ÅRSREDOVISNINGEN OCH KONCERNREDOVISNINGEN

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 42-68. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information. Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

STYRELSENS OCH VERKSTÄLLANDE DIREKTÖRENS ANSVAR

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt IFRS så som de antagits av EU. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Styrelsens revisionsutskott ska, utan att det påverkar styrelsens ansvar och uppgifter i övrigt, bland annat övervaka bolagets finansiella rapportering.

REVISORNS ANSVAR

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risker för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfälskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om

bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag och en koncern inte längre kan fortsätta verksamheten.

- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

Vi måste också förse styrelsen med ett uttalande om att vi har följt relevanta yrkesetiska krav avseende oberoende, och ta upp alla relationer och andra förhållanden som rimligen kan påverka vårt oberoende, samt i tillämpliga fall åtgärder som har vidtagits för att eliminera hoten eller motåtgärder som har vidtagits.

Av de områden som kommuniceras med styrelsen fastställer vi vilka av dessa områden som varit de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, inklusive de viktigaste bedömda riskerna för väsentliga felaktigheter, och som därför utgör de för revisionen särskilt betydelsefulla områdena. Vi beskriver dessa områden i revisionsberättelsen såvida inte lagar eller andra författningar förhindrar upplysning om frågan.

RAPPORT OM ANDRA KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

UTTALANDEN

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Xvivo Perfusion AB (publ) för år 2020 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

GRUND FÖR UTTALANDEN

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisionssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

STYRELSENS OCH VERKSTÄLLANDE DIREKTÖRENS ANSVAR

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt.

Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

REVISORNS ANSVAR

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

REVISORNS GRANSKNING AV BOLAGSSTYRNINGSRAPPORTEN

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 48-51 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Vår granskning har skett enligt FARs uttalande RevR 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplysningar i enlighet med 6 kap. 6 § andra stycket punkterna 2-6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

KPMG AB, Box 11908, 404 39 Göteborg, utsågs till Xvivo Perfusion AB (publ)s revisor av bolagsstämman den 26 april 2017. KPMG AB eller revisorer verksamma vid KPMG AB har varit bolagets revisor sedan 2013.

Göteborg 2021-03-29

KPMG AB

Daniel Haglund
Auktoriserad revisor

STYRELSE



Gösta Johannesson **Styrelseordförande**

Född 1959, civilekonom från Uppsala Universitet. Senior advisor på Bure Equity AB.

Övriga uppdrag: vice styrelseordförande i Interflora AB, styrelseledamot i Mentice AB (publ), Yubico AB, Scandionova Systems m.fl. Gösta Johannesson var tidigare partner i Provider Venture Partners, innan dess i ledande befattningar inom Öhman Fondkommission och Handelsbanken Markets. Gösta Johannesson är beroende i förhållande till bolagets större ägare. Gösta Johannesson är styrelsemedlem i bolaget sedan 2013.

Aktieinnehav i XVIVO Perfusion: 2 000 aktier.



Folke Nilsson

Född 1950, utbildad läkare och Thoraxkirurg.

Tidigare kirurgiskt ansvarig för Hjärt- och Lungtransplantations-verksamheten vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset och är idag verksam som allmänläkare. Inga övriga styrelseuppdrag. Folke Nilsson är oberoende i förhållande till bolaget och bolagets större ägare. Folke Nilsson är styrelsemedlem i bolaget sedan 2013.

Aktieinnehav i XVIVO Perfusion: 0 aktier.



Camilla Öberg

Född 1964, civilekonom från Handelshögskolan i Stockholm. Finanschef på Yubico AB.

Övriga styrelseuppdrag: styrelseledamot i Instalco Intressenter AB. Tidigare finanschef på Cybercom Group AB och Logica Sverige, ledande positioner inom WIM-data, Swegro Group och Lexicon. Camilla Öberg är oberoende i förhållande till bolaget och bolagets större ägare. Camilla Öberg är styrelsemedlem i bolaget sedan 2016.

Aktieinnehav i XVIVO Perfusion: 1 076 aktier.



Yvonne Mårtensson

Född 1953, civilingenjör från Tekniska högskolan vid Linköpings Universitet. 30 års erfarenhet av medicintekniska bolag såsom Viggo, Hemocue och Cellavision.

Övriga uppdrag: Styrelseordförande i Elos Medtech AB samt ledamot i Lyfstone A/S. Tidigare VD för CellaVision AB under åren 1998-2014. Yvonne Mårtensson är oberoende i förhållande till bolaget och bolagets större ägare. Yvonne Mårtensson är styrelsemedlem i bolaget sedan 2018.

Aktieinnehav i XVIVO Perfusion: 3 000 aktier.



Lena Höglund

Född 1960, Ledarskapsutbildningar vid Centre for Outstanding Leadership AB, Stockholm och Management Centre Europe, Bryssel. Vice President inom Elektas affärsområde Clinical Marketing Neuro Solutions. 30 års erfarenhet från ledande positioner inom Elekta.

Övriga uppdrag: Ordförande för Leksell Gamma Knife Society samt styrelseledamot i Bergvik Group AB. Lena Höglund är oberoende i förhållande till bolaget och bolagets större ägare. Lena Höglund är styrelsemedlem i bolaget sedan 2020. Aktieinnehav i XVIVO Perfusion: 0 aktier.

Aktieinnehav i XVIVO Perfusion: 0 aktier.



Lars Henriksson

Född 1955, tandläkarutbildning vid Göteborgs Universitet. 30 års erfarenhet från medicintekniska bolag såsom Astra Tech och Dentsply Sirona.

Övriga uppdrag: styrelseledamot i AddBio. Lars Henriksson är oberoende i förhållande till bolaget och bolagets större ägare. Lars Henriksson är styrelsemedlem i bolaget sedan 2020.

Aktieinnehav i XVIVO Perfusion: 900 aktier.

REVISORER

Bolagets revisor är KPMG AB med auktoriserade revisorn Daniel Haglund (född 1974) som huvudansvarig.

KPMG AB Besöksadress: Norra Hamngatan 22
404 39 Göteborg
Tel +46 31 61 48 00

Aktieinnehav inkluderar make/makas, omyndiga barns och närstående bolags innehav.

LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE



Johan Holmström
CCO

Charlotte Walldal
Global research and
development director

Christoffer Rosenblad
COO och Deputy CEO

Dag Andersson
CEO

Kristoffer Nordström
CFO

Katrin Gisselfält
Global QA & RA Director

Andreas Wallinder
CMO

Dag Andersson CEO (Verkställande direktör)

Född 1961, MBA från INSEAD och en BA (Hons) i Business and Commerce från Handelshögskolan i Stockholm. Omfattande erfarenhet inom medicinteknik genom tidigare befattningar som VD för Diaverum AB 2008-2018 och innan dess ledande roller i Mölnlycke Health Care 1993-2007. Övriga uppdrag: styrelsemedlem i GHP AB (publ) och Terveystalo Oy (publ).

Aktieinnehav i XVIVO Perfusion: 25 000 aktier och 32 000 teckningsoptioner.

Christoffer Rosenblad COO (Chief Operating Officer) och Deputy CEO

Född 1975, Civilingenjör, Chalmers Tekniska högskola och civilekonom, Handelshögskolan vid Göteborgs Universitet. Tidigare Business Controller Ciba Vision Nordic AB, innan dess i finansiella befattningar inom LG Electronics. Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Sedana Medical AB (publ).

Aktieinnehav i XVIVO Perfusion: 54 392 aktier och 34 000 teckningsoptioner.

Kristoffer Nordström CFO (Chief Financial Officer)

Född 1985, Civilekonom, Högskolan i Borås. Tidigare ekonomichef på XVIVO Perfusion. 10 års erfarenhet som auktoriserad revisor och linjebefattningar på KPMG Sverige.

Aktieinnehav i XVIVO Perfusion: 500 aktier och 17 000 teckningsoptioner.

Johan Holmström CCO (Chief Commercial Officer)

Född 1970, Civilekonom, Handelshögskolan vid Göteborgs Universitet. Tidigare Executive VP Marketing på Permobil och innan det ett flertal ledande befattningar inom försäljning, marknadsföring och affärsutveckling på Lohmann & Rauscher och Mölnlycke Healthcare.

Aktieinnehav i XVIVO Perfusion: 1 000 aktier och 16 000 teckningsoptioner.

Charlotte Walldal Global research and development director

Född 1967, Civilingenjör i Kemiteknik, Chalmers tekniska högskola samt doktorexamen i Fysikalisk Kemi, Göteborgs universitet. Tidigare VP R&D Personal Care på Essity och innan det ett flertal ledande befattningar inom utveckling och innovation.

Aktieinnehav i XVIVO Perfusion: 0 aktier och 16 000 teckningsoptioner.

Andreas Wallinder CMO (Chief Medical Officer)

Född 1977. Läkarexamen från Karolinska Institutet, Specialistläkare i Thoraxkirurgi, Doktorexamen i medicinsk vetenskap (ämne lungtransplantation), Göteborgs Universitet. Tidigare Överläkare Sahlgrenska Sjukhuset och innan det Specialistläkare/Fellow vid Alfred Health, Melbourne.

Aktieinnehav i XVIVO Perfusion: 0 aktier och 34 000 teckningsoptioner.

Katrin Gisselfält Global QA & RA Director (Quality Assurance & Regulatory affairs)

Född 1969, Civilingenjör i Polymerkemi, Chalmers Tekniska högskola. Tidigare FoU- och Regulatorisk chef på Abigo Medical AB och dessförinnan forsknings- och utvecklingschef med ansvar för FoU, regulatoriska frågor samt kliniska studier på Artimplant AB.

Aktieinnehav i XVIVO Perfusion: 0 aktier och 30 000 teckningsoptioner.

Aktieinnehav inkluderar make/makas, omyndiga barns och närstående bolags innehav.

ORDLISTA

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

Evaluering

Utvärdering av ett organs funktion.

Ex vivo (latin "utanför det levande")

Biologiska processer i levande celler och vävnader när de befinner sig i artificiell miljö utanför kroppen. "Motsatsen" till in vivo.

EVLP (Ex Vivo Lung Perfusion)

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

FDA eller US Food and Drug Administration

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

HDE eller Humanitarian Device Exemption

En HDE ansökan kan lämnas in till FDA för en medicinteknisk produkt som är avsedd att gynna patienterna genom att behandla eller diagnostisera en sjukdom eller ett tillstånd som påverkar eller manifesteras i färre än 8000 personer i USA per år. En HDE är liknande i både form och innehåll till ett Premarket godkännande (PMA) ansökan, men är befriad från effektivitetskraven i en PMA.

Hypoterm icke-ischemisk perfusion av hjärta

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

In vivo

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

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 och Heart Assist samt produkter och tjänster relaterade till användningen av maskinerna. Inom affärsområde Abdominal avses Kidney Assist Transport, Kidney Assist och Liver Assist samt produkter och tjänster relaterade till användningen av maskinerna.

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.

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 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.

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.

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.

DEFINITIONER

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, SEK	Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier, före utspädning, för perioden.	Nyckeltalet har inkluderats så att investerare ska få en överblick över respektive periods utdelningar.
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier, efter utspädning, för perioden.	Nyckeltalet har inkluderats så att investerare ska få en överblick över hur Bolagets aktiekurs har utvecklats.



WWW.XVIVOPERFUSION.COM

XVIVO Perfusion AB (publ) | Besöksadress: Mässans gata 10 | Box 53015 | SE-400 14 Göteborg | Sverige
Tel +46 31 788 21 50 | Fax +46 31 788 21 69