20240530703628

XVIVO

Fastställelseintyg årsredovisningen XVIVO Perfusion AB (publ) 2023

Undertecknad verkställande direktör i XVIVO Perfusion AB (org 556561-0424) intygar härmed dels att denna kopia av årsredovisningen samt revisionsberättelsen överensstämmer med originalet, dels att resultat- och balansräkningen samt koncernresultat- och koncernbalansräkningen fastställts på ordinarie årsstämma 2024-04-25. Stämman beslöt också att godkänna styrelsens förslag till resultatdisposition i moderföretaget.

Göteborg 25 april 2024
Ort och datum

Underskrift

Christoffer Rosenblad
Namnförtydligande

XVIVO
Box 53015 | SE-400 14 Göteborg | Sweden
Visitors: Entreprenörsstråket 10 | 431 53 Mölndal | Sweden
Tel: +46 31 788 21 50 | Fax: +46 31 788 21 69

info@xvivogroup.com
xvivogroup.com
Company No. 556561-0424

20240507103629

Admincontrol

List of Signatures

XVIVO Perfusion AB (publ) Årsredovisning 2023 signed.pdf

Name	Method	Signed at
ERIK STRÖMQVIST	BANKID	2024-04-04 18:03 GMT+02
Christoffer Björn Rosenblad	BANKID	2024-04-04 17:12 GMT+02
Lars Henriksson	BANKID	2024-04-04 17:06 GMT+02
Per Gösta Johannesson	BANKID	2024-04-04 17:04 GMT+02
LENA HÖGLUND	BANKID	2024-04-04 17:02 GMT+02
DANIEL HAGLUND	BANKID	2024-04-04 18:39 GMT+02
CAMILLA ÖBERG	BANKID	2024-04-04 18:21 GMT+02
Nils Göran Dellgren	BANKID	2024-04-04 18:11 GMT+02

This file is sealed with a digital signature. The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

External reference: 2957A6E6ADEB46FFB38C4B9082D62BDB

2024050703630

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
295FA6E6AD53467F6B3BC4B9082DE25D

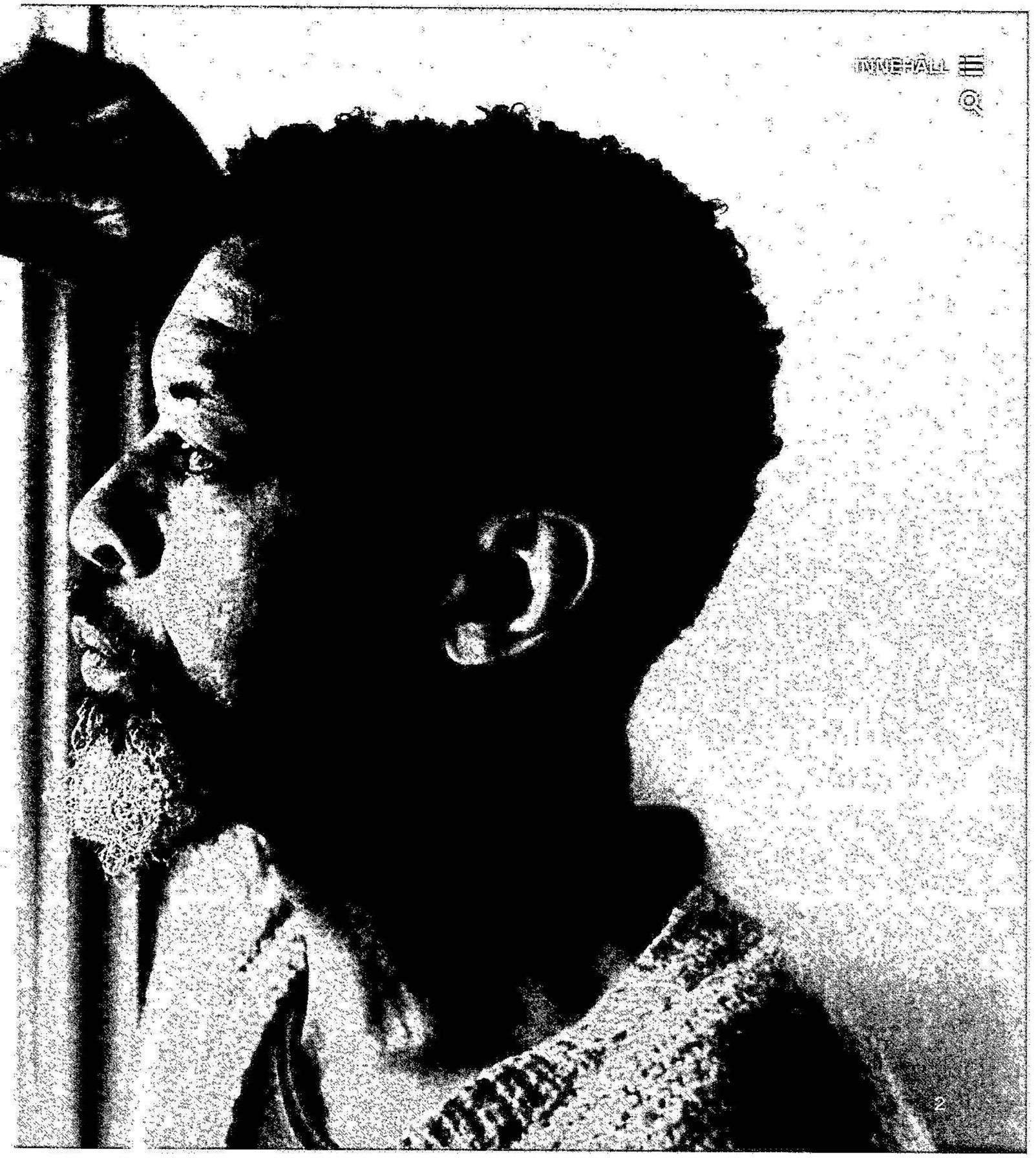
Jag intygar att denna kopia stämmer med originalet.

Ellinor Linder

2024050703631

Vi tror på ett förlängt liv för organ så att ingen ska dö i väntan på ett nytt

På XVIVO har vi miljontals skäl att komma till arbetet varje dag, nämligen alla människor som desperat behöver nya lungor, en ny njure, en ny lever, eller ett nytt hjärta. Vi vet att alldeles för många av dem inte får hjälp i tid eftersom det råder en akut brist på donerade organ. XVIVO är fast beslutet att ändra detta och uppfylla vår vision: ingen ska dö i väntan på ett nytt organ. Det är en enorm utmaning som vi delar med hängivna och skickliga transplantationsteam över hela världen. De skulle alla kunna rädda fler liv om de bara hade tillgång till fler organ. Tack vare våra innovativa teknologier för att transportera, bevara och utvärdera organ utanför kroppen kommer de att göra det.

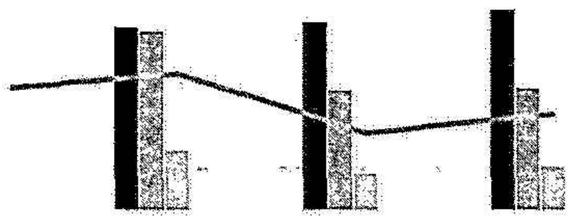


This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
2957A9E6ADEB46FF838C4B90820628DB

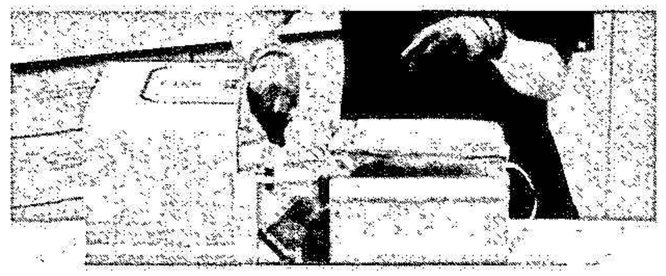
20240507036J2

Innehåll

Strategiska fokusområden
Fem strategiska fokusområden skall ta oss till att bli den ledande aktören inom bevarande av organ utanför kroppen under vår strategiperiod 2023-2027. **Läs mer på sid 15.**



Drivkrafter och marknaden
Det råder en akut global brist på donerade organ. Enligt WHO motsvarar antalet genomförda transplantationer endast 10 procent av behovet. **Läs mer på sid 22.**



Erbjudande för alla fyra stora organen
XVIVOs teknologier räddar organ så att andra kan rädda liv. Vårt erbjudande adresserar 98% av marknaden. **Läs mer på sid 26.**

Hållbarhet är en del av vårt DNA
Under 2023 har vi utvecklat vårt hållbarhetsarbete. **Läs mer på sid 44.**

4 Detta är XVIVO
6 Väsentliga händelser 2023
7 Utfall och nyckeltal 2023
8 VD-intervju
11 Verksamhetsöversikt
14 Affärsidé, mål och strategi
18 Värdemodell
21 Intäktsmodell
22 Vår marknad
26 Vårt erbjudande
40 Forskning och utveckling
44 Hållbarhetsrapport
54 XVIVO som investering
56 Aktien

FINANSIELL RAPPORT
59 Innehållsförteckning
60 Förvaltningsberättelse
70 Bolagsstyrningsrapport
76 Finansiella rapporter - Koncernen
79 Finansiella rapporter - Moderbolaget
83 Tilläggsupplysningar och noter till de finansiella rapporterna
112 Revisionsberättelse
118 Styrelse och revisorer
120 Ledande befattningshavare
122 Ordlista
124 Definitioner

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID
20240507036J2A6F6ADEB46FB38C4B9082D62BDB

20240507036633

DETTA ÄR XVIVO

Våra teknologier räddar organ, så att andra kan rädda liv

Det utförs cirka 160 000 organtransplantationer årligen i världen, men detta motsvarar enligt WHO:s uppgift endast 10% av behovet. Bristen på organ medför att många patienter avlider i väntan på ett organ, eller utvecklar ett så försämrat sjukdomstillstånd att de förs bort från väntelistan.

XVIVO grundades 1998 och är ett medicintekniskt företag dedikerat till att förlänga livet för donerade organ så att transplantationsteam runt om i världen kan rädda fler liv. Våra teknologier och serviceerbjudanden gör det möjligt för ledande kliniker och forskare att flytta fram gränserna inom organtransplantation.

Vår vision är att "Ingen ska dö i väntan på ett nytt organ" och vårt namn speglar vårt fokus – att bevara organ utanför kroppen.

Företaget är verksamt inom samtliga fyra stora organområden (lunga, hjärta, lever och njure) och verksamheten bedrivs i tre affärsområden: Thorax (lung- och hjärttransplantation), Abdominal (lever- och njurtransplantation och perfusionstjänster) samt Services (organhämtning).

XVIVO-aktien är noterad på NASDAQ Stockholm mid-cap. Mer information finns att läsa på hemsidan www.xvivogroup.com.

Följ oss på

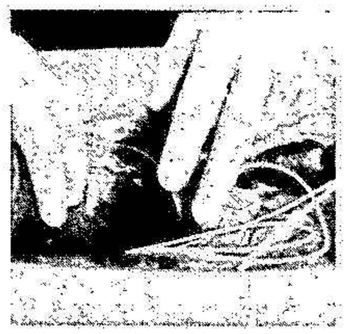
This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
2019A9F6ADFB46FFB38C4B99B2D62BDB

20240507036J4

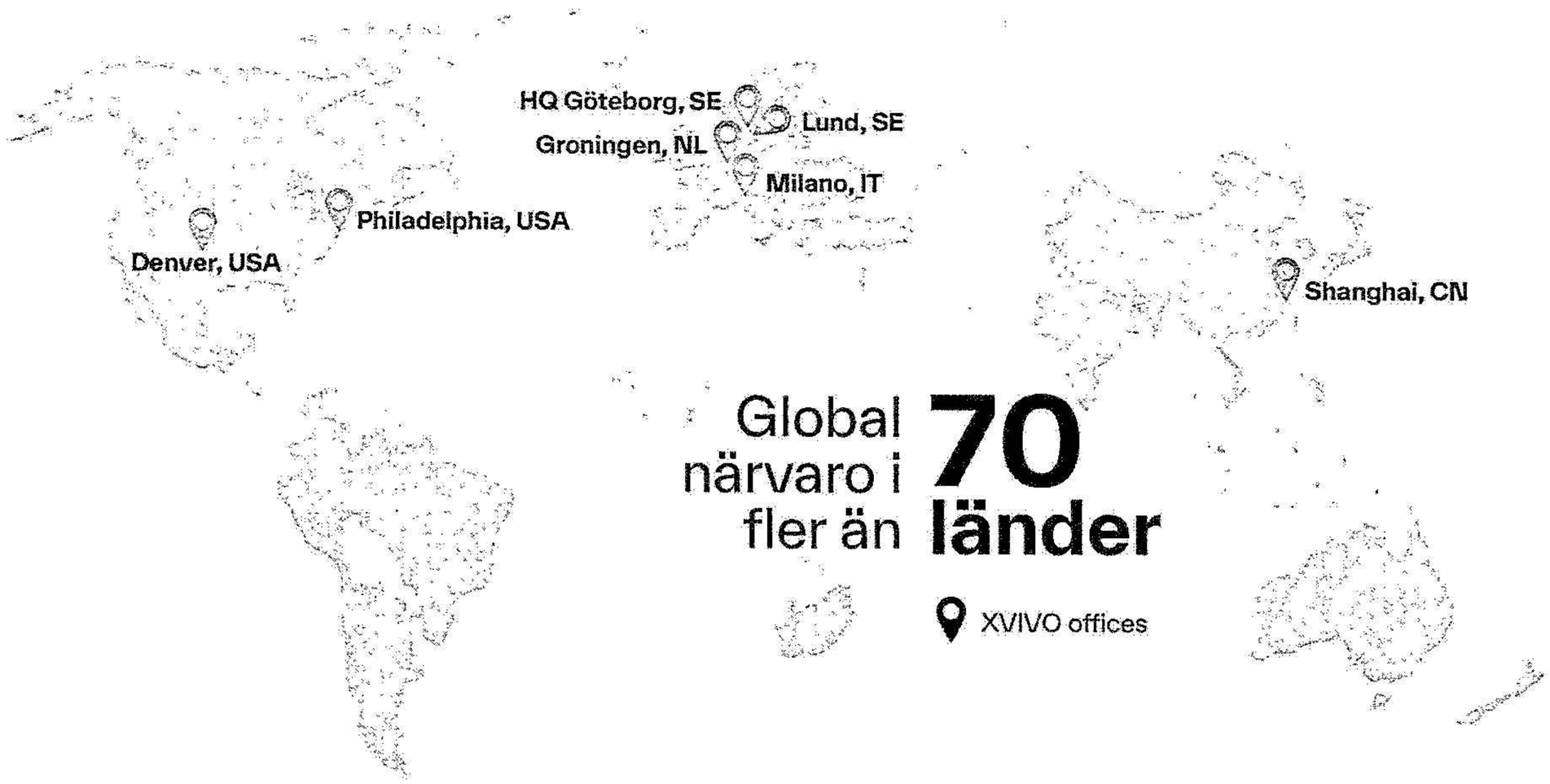
Affärsområden

Thorax

Abdominal



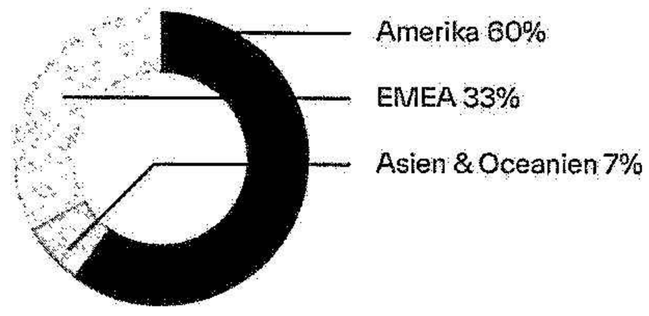
Services



Global närvaro i fler än **70 länder**

XVIVO offices

Största marknaderna 2023



Grundat
1998

HQ i Göteborg
Sverige

Anställda
~160

Aktien noterad på
NASDAQ
Stockholm mid-cap

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
2657A6E6ADEB46FFB38C4B9082D62BDB

2024050703635

Väsentliga händelser 2023

1 Inklusion av patienter avslutad i XVIVOs europeiska kliniska studie för hjärtpreservation

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

3 XVIVO har genomfört en riktad nyemission av 1 600 000 aktier och tillförts en bruttolikvid om 440 miljoner kronor

4 Amerikanska FDA ger XVIVO godkännande att inkludera DCD-hjärtan i sin IDE kliniska studie

5 Den första hjärttransplantationen i USA inom XVIVOs kliniska studie PRESERVE genomförd

6 Konceptet med centraliserad EVLP (hub) introducerat i Europa genom samarbete mellan kliniker i Paris, Frankrike

7 Resultat publicerat från en studie som använt XVIVOs hjärtteknologi i Australien/ Nya Zeeland - överlevnadsgrad på 100 procent efter 30 dagar

8 XVIVO når milstolpe i Italien: 1 200 livräddande organperfusioner utförda med Liver Assist och en volymtillväxt på 50% jämfört med föregående år

9 Första installationen och perfusion av njure med XVIVO's Kidney Assist Transport hos en amerikansk Organ Procurement Organization (OPO)

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID
2957AGE6ALJE8461F3B3804B9082D62B0b

20240507036636

Utfall och nyckeltal 2023

Försäljning

598 MSEK

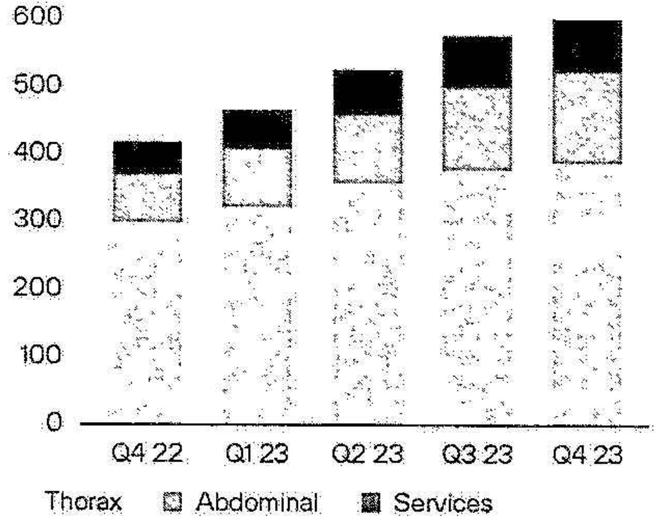
Organisk tillväxt

30 %

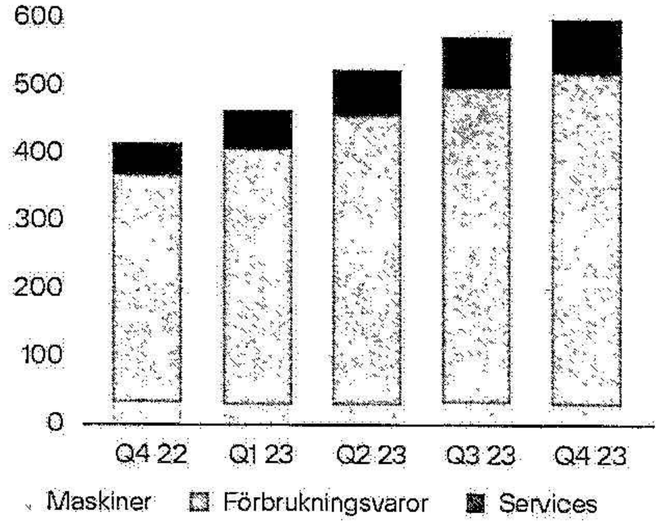
Justerad EBITDA-marginal

17 %

Försäljning per affärsområde (R12)



Försäljning per produktkategori (R12)



Nyckeltal

	2023	2022
Bruttomarginal, %	74	72
Bruttomarginal utan kapitalvaror, %	81	79
EBIT, %	1	2
EBIT (justerad[1]), %	7	3
EBITDA, %	13	12
EBITDA (justerad[2]), %	17	14
Nettomarginal, %	15	4
Soliditet, %	89	83
Resultat per aktie, SEK	3,07	0,62
Eget kapital per aktie, SEK	61,75	47,94
Aktiekurs på balansdagen, SEK	330	183
Börsvärde på balansdagen, MSEK	10 379	5 459
Försäljningstillväxt		
Organisk tillväxt i lokala valutor, %	30	30
Förvärvad tillväxt, %	6	15
Valutakurseffekter, %	8	16
Total tillväxt, %	44	61

1) Justerad för effekt från engångskostnader om -16,9 (-6,2) MSEK för kvartalet, och -38,5 (-7,9) MSEK för perioden.
2) Justerad för effekt från engångskostnader om -0,5 (-6,2) MSEK för kvartalet, och -22,1 (-7,9) MSEK för perioden.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID
29571A6E6ADEB46F-F838C4B9082D62B1B

2024050703637

2023 – vårt starkaste år hittills

XVIVOs vision, att *'ingen ska behöva dö i väntan på ett nytt organ'*, är djupt rotad i företaget och fungerar som vår naturliga ledstjärna varje dag. 2023 var vårt starkaste år hittills där vår försäljning uppgick till 598 miljoner kronor med en organisk tillväxt på 30 procent. Lönsamheten fortsatte att förbättras, och vi nådde en justerad EBITDA på 17 procent. Året har präglats av att förstärka och förbättra vårt fundament för att möta den ständigt växande efterfrågan på våra produkter och tjänster, samtidigt som vi har nått flera viktiga milstolpar. Detta har stärkt oss och jag är mycket stolt över XVIVOs utveckling.

Jag har en stark tro på vad individer kan åstadkomma tillsammans, både internt och i samarbete med våra kunder och partners. Det är vår innovativa kraft som har tagit oss dit vi är idag, och med forskning och utveckling som vår stabila grund innebär det inte bara en stark position idag, utan möjliggör också en relevant och ledande position för kommande år.

Hur såg 2023 ut för XVIVO finansiellt?
Vi har tre affärsområden; Thorax, Abdominal och Services vilka alla slog försäljningsrekord under året. Thorax visade på en organisk tillväxt om 28 procent på förbrukningsvaror framförallt drivet av en stärkt transplantationsaktivitet på vår största marknad USA med en ökning av både antal transplantationer och användandet av lungor från DCD donatorer. Abdominal ökade 53 procent organiskt, primärt ett resultat av att vi befäster och utvecklar vår ledande position i Europa inom levertransplantation. Till sist har vi Services som utgörs av vårt erbjudande för organhämtning i USA. Verksamheten ökade med 57 procent genom ett stärkt kunderbjudande och en utökad kundbas.

Det är också positivt att vi under 2023 fortsatte stärka våra bruttomarginaler, trots att vi fortfarande lever i en miljö med ökade priser på insatsvaror, transport och frakter. Tack vare vår lönsamma kärnverksamhet har vi möjlighet fortsätta utveckla och investera i vår verksamhet ytterligare.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
2957A6E6ADFB46F7B38C4B9082D62BDB

20240507036638

Varför gjorde ni en kapitalresning under året?
Vi har ett stort fokus på att minimera tiden till USA-marknaden för både hjärta och lever samtidigt som det finns ett tydligt behov av att accelerera uppskalningen av vår produktionskapacitet för att möta den stora efterfrågan. Tillskjutandet av kapital avsåg säkra dessa tre nyckelinitiativ så att vi parallellt kan fortsätta investera i vår organiska tillväxt. Jag är väldigt glad över det överväldigande stödet och förtroendet från våra aktieägare. Kapitalresningen om 440 MSEK gjordes utan rabatt och med stort intresse från både befintliga och nya aktieägare.

Vilka betydande händelser har drivit er affär framåt under året?
Ännu ett händelserikt år har passerat med framgångar inom flera områden. Börjar vi med vår hjärtteknologi så avslutades den kliniska studien i Europa i maj då den sista patienten inkluderades. Nu väntar vi på de första resultaten som kommer att presenteras vid ISHLT-konferensen i Prag i april 2024. Studien ligger till grund för ett regulatoriskt godkännande i Europa. Den kliniska studien i USA påbörjades i oktober, och tidigare under året fick vi godkännande från amerikanska FDA att studien även skall inkludera DCD-hjärtan.

I november publicerades resultaten från den kliniska studien i Australien och Nya Zeeland i den prestigefyllda vetenskapliga tidskriften The Journal of Heart and Lung Transplantation. Studien visar att donerade hjärtan som tidigare ansågs olämpliga för transplantation på grund av långa avstånd mellan sjukhus nu kan transplanteras med en överlevnadsgrad på 100 procent efter 30 dagar när de har transporterats med XVIVO Heart Assist Transport. Under året genomfördes cirka 30 procent av ländernas hjärttransplantationer med vår teknologi. Alla dessa positiva milstolpar gör att vi är väldigt förväntansfulla över denna teknologi.

När det gäller vår leverteknologi, där vi är ledande i Europa, har vi nått en betydande milstolpe i Italien med 1 200 perfusioner sedan introduktionen av XVIVO's Liver Assist. Italien är idag vår största marknad för lever. I Nederländerna har nyligen en studie publicerats, utförd av UMCG, som visar att en lever genom maskinperfusion kan bevaras upp till 20 timmar med bibehållen patientsäkerhet. Detta resultat ger transplantationskliniker möjlighet, för första gången, att planera tidpunkten för en transplantation och därmed undvika operationer nattetid. Genom att kunna utföra majoriteten av transplantationerna under dagtid resulterade det även i en tidsbesparing på ungefär två timmar per transplantation. Det är mycket glädjande att se dessa resultat nu när vi har initierat en PMA-process för leverteknologin i USA.

Inom lungområdet är vi fortsatt globala ledare och driver utvecklingen på marknaden. För att öka antalet lungtransplantationer är en viktig nyckel för klinikerna att ha erfarna transplantationsteam och en effektiv infrastruktur. En utvecklingstrend inom området är etableringen av så kallade hubbar på utvalda kliniker som kan utföra transplantationer för andra sjukhus inom ett specifikt geografiskt område. XVIVO har under året stöttat etableringen av två nya hubbar i Europa, en i Paris som redan har genomfört transplantationer och en i Köpenhamn som är redo att starta. Som marknadsledare är det vårt ansvar att skapa forum där de globalt ledande klinikerna inom området kan mötas för att utbyta erfarenheter och diskutera de senaste trenderna. Detta möjliggjorde vi i november genom att arrangera ytterligare en XVIVO Masterclass Lung Transplantation, vilken samlade cirka 80 delegater från 20 olika länder. Detta evenemang är mycket uppskattat, och konceptet med XVIVO Masterclass är något vi kommer att fortsätta med för alla organ.

”Ännu ett händelserikt år har passerat med framgångar inom flera områden ”

Antalet njurtransplantationer ökar stadigt i USA, och enbart förra året utfördes cirka 27 000 transplantationer. Med det sagt har vi under året installerat Kidney Assist Transport hos vår första OPO (Organ Procurement Organization). Lanseringstakten kommer att accelerera under 2024 i och med en successiv ökning av produktionskapaciteten. Dessutom ser vi en mycket spännande utveckling i Nederländerna, där Kidney Assist Transport används på samtliga DCD-njurar med goda resultat. Detta bekräftar de kliniska resultat vi sett i bland annat studien som publicerades i The Lancet (2020).

Olika servicekoncept blir allt viktigare – vad gör ni inom det området?
Tidigare har vi sagt att erbjuda service tillsammans med perfusionsteknologier är en trend. Idag skulle jag nog säga att det är något som förväntas i många länder, framför allt i USA, som en del av det totala erbjudandet.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID
29577A61 6ADEB46F FB38C4B9032D62B0B

20240507036639

Detta beror på att transplantationskliniker ofta inte har full kapacitet dygnet runt, alla dagar i veckan, det vill säga; de behöver hjälp. Ett bra exempel på detta är vår organhämtningstjänst i USA som ökade med 44 procent förra året. Behovet hos klinikerna ser dock olika ut och jag tror att det blir viktigt att kunna erbjuda en flexibel modell som tilltalar både stora och små kliniker. Vi kommer under 2024 utveckla vårt koncept i nära relation med våra kunder. Under 2023 gjorde vi betydande logistiska förbättringar inom vårt erbjudande och har i samarbete med logistikpartners skapat en skalbar plattform för tillväxt.

I Italien erbjuder vi en helt annan service. Där tillhandahåller vi en perfusionstjänst där XVIVO-personal hanterar själva perfusionen av organet under transplantationsprocessen. Detta har visat sig vara mycket framgångsrikt och är anledningen till att Italien har blivit vår största marknad för lever. Framgångsreceptet i Italien är något vi ser över för andra europeiska marknader också.

Hur ser XVIVOs strategi ut?

Vi har fem väldefinierade områden som vi skall leverera på under strategiperioden 2023–2027. Dessa kommer ta oss till att bli marknadsledare inom organtransplantation. De innebär att vi skall bli den ledande aktören inom det abdominala området (lever och njure), leda ett paradigmskifte inom hjärttransplantation, accelerera vår marknadsledande position för lunga, bli den föredragna samarbetspartnern av våra kunder samt expandera till nya marknader.

Vad har 2023 framförallt präglats av?

Fokus och att bygga för framtiden. Kreativitet och framåtanda är absolut inget som vi saknar på XVIVO. Som jag har nämnt tidigare så är vi är ett företag med en stolt historia inom forskning och innovation, och den identiteten skall vi bevara. Strategiperioden startade 2023 så därför har vi under året lagt extra fokus på att tydligt kommunicera vad strategin innebär både för oss internt och för våra kunder. Samtidigt har vi utarbetat en detaljerad plan för hur vi skall nå våra strategiska mål.

2023 har också präglats av att bygga för framtiden. Vi har bland annat lagt grunden för ökad produktionskapacitet, etablerat en stabil plattform för tillväxt och investerat i nyanställningar, framförallt i USA.

Sammanfattningsvis har dessa initiativ lett till att vi som företag har ett gemensamt fokus på rätt områden och att vi har de rätta förutsättningarna på plats för att möta den ökande efterfrågan på våra produkter och tjänster.

Hur ser du på framtiden?

Jag ser mycket ljust på framtiden. Under 2024 kommer vi att kunna kapitalisera på det vi har byggt upp, stärka vår nuvarande position och fortsätta att utveckla nya, innovativa lösningar som våra kunder efterfrågar.

Organtransplantationerna ökar globalt, vilket är mycket glädjande. Samtidigt vet vi att endast cirka 10 procent av det globala behovet kan tillgodoses idag. För att öka transplantationstakten i världen är XVIVOs teknologier avgörande. Därför känner jag mig särskilt tacksam över att vi är en del av att förändra världen för så många människor som desperat behöver ett nytt organ. Framtiden ligger inte på en persons axlar; det är genom samarbete som vi formar de rätta förutsättningarna för att *ingen ska dö i väntan på ett nytt organ*.

”Fokus och att bygga för framtiden. Kreativitet och framåtanda är absolut inget som vi saknar på XVIVO”

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
2967A6F2AD3EB46F1338C4B9082D625DB

2024050703640

VERKSAMHETSÖVERSIKT

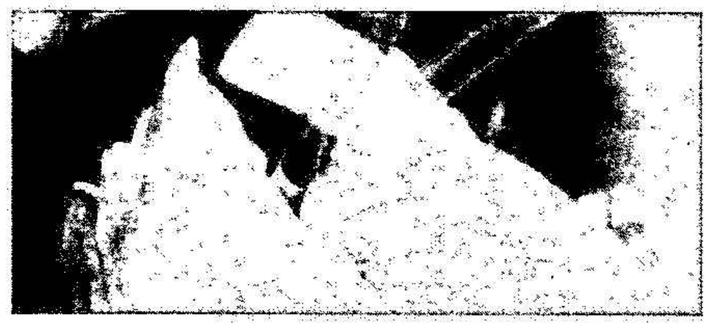
Vår affär växer och bedrivs i tre affärsområden

XVIVOs verksamhet bedrivs i tre affärsområden: Thorax (lung- och hjärttransplantation), Abdominal (lever- och njurtransplantation och perfusionstjänster) samt Services (organhämtning).

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID
2057AGE6ADEB46FFB38C4B9092D62BDB

20240507036 41

Våra affärsområden

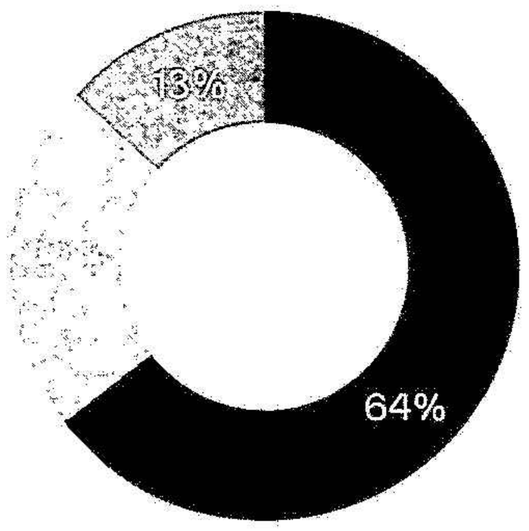


Thorax
Affärsområde Thorax utgörs av XVIVOs verksamhet inom lung- och hjärttransplantation. Inom lungtransplantation marknadsförs lösningen PERFADEX Plus för kall statisk preservation och XPS och STEEN Solution för maskinperfusion. Inom hjärttransplantation har vi en ny banbrytande preservationsteknologi. Dess mycket positiva effekt har redan bevisats i en studie i Australien/Nya Zeeland. Just nu studeras dess effekt ytterligare i flera pågående studier där studien i Europa inkluderade den sista patienten i maj 2023 och en studie i USA startade i oktober. Teknologin inkluderar en maskin, en förbrukningsartikel samt en lösning med supplement.

Abdominal
Affärsområde Abdominal utgörs av XVIVOs verksamhet inom lever- och njurtransplantation. Inom levertransplantation marknadsförs Liver Assist för maskinperfusion. Inom njurtransplantation marknadsförs Kidney Assist och Kidney Assist Transport för maskinperfusion. I Italien erbjuder XVIVO även en perfusionstjänst som en integrerad del av produkterbjudandet där anställda perfusionister stödjer transplantationskliniker vid användandet av XVIVOs teknologier.

Services
Affärsområde XVIVO Services utgörs av XVIVOs verksamhet inom tjänster för organhämtning. XVIVO's organ recovery service i USA har kirurger tillgängliga dygnet runt som kan anlitas för att operera ut donerade organ och transportera dem till den transplantationsklinik där mottagaren finns.

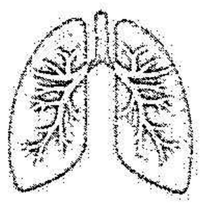
Försäljning per affärsområde 2023



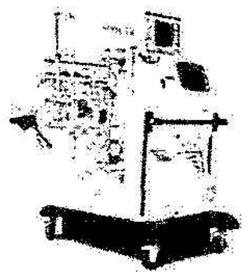
This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
295 7A6E 6ADE B46F 1B3C 4B90 82D6 2BDB

202405070364 2

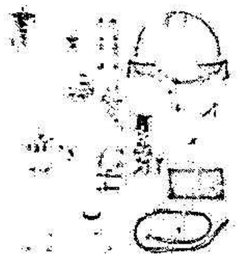
Affärsområde Thorax



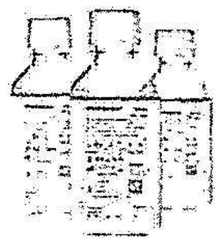
Lunga



XPS™

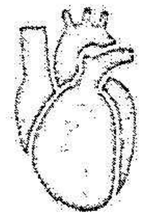


XPS™ Disposable Lung Kit



STEEN Solution™

PERFADEX® Plus

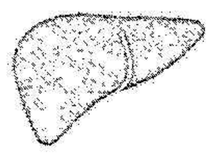


Hjärta

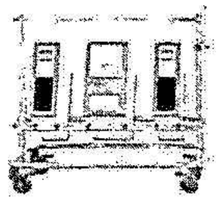
Under utvärdering i klinska studier

XVIVO Heart Assist Transport™
XVIVO Heart Assist Transport™ Perfusion Set
XVIVO Heart Solution™
XVIVO Heart Solution Supplement™

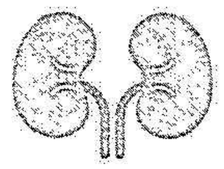
Affärsområde Abdominal



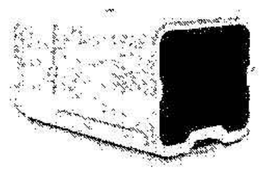
Lever



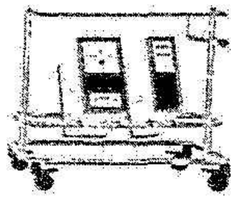
Liver Assist™



Njure



Kidney Assist Transport™



Kidney Assist™

Affärsområde XVIVO Services

Organhämtning

XVIVOs registrerade varumärken: PERFADEX® Plus. XVIVOs varumärken: XVIVO™, STEEN Solution™, XPS™, Liver Assist™, Kidney Assist™, Kidney Assist Transport™, XPS™ Disposable Lung Kit, XVIVO Organ Chamber™, XVIVO Lung Cannula Set™, XVIVO Heart Assist Transport™, XVIVO Heart Solution™, XVIVO Heart Solution Supplement™

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
295 7AFE 6AD EB46FFB 38C4B908 2D62B 1B

2024050703643

AFFÄRSIDÉ, MÅL OCH STRATEGI

Ingen ska dö i väntan på ett nytt organ

Affärsidé och mål

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

Vår målsättning

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

Syfte och vision

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

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
29571AEE6ADEB46FF818C4B5092D628D1B

20240507036444

Strategiska fokusområden

XVIVO tror på ett förlängt liv av organ och att ingen skall dö i väntan på ett nytt organ. Från den värdegrunden har vi baserat våra fem strategiska fokusområden som skall ta oss till att bli den globalt ledande aktören inom bevarande och evaluering av organ utanför kroppen samt organhämtning under vår strategiperiod 2023-2027.

1 Inta en marknadsledande position inom transplantation av abdominala organ

2 Ändra paradigmet inom hjärtpreservation

3 Föredragen partner i transplantationsprocessen

4 Accelerera rollen som marknadsledare inom lungtransplantation

5 Expansion till nya marknader

Finansiella mål 2023-2027

EBIT	EBITDA
>20%	>30%

1 Inta en marknadsledande position inom transplantation av abdominala organ

(Market leader abdominal)

XVIVO skall bli det snabbast växande företaget inom transplantation av abdominala organ.

Vi strävar kontinuerligt efter att utmana vad som är möjligt inom organtransplantation. De övertygande kliniska bevisen för våra abdominala teknologier bekräftar vår styrka inom innovation, som exempel Kidney Assist Transport i Lancet och Liver Assist i NEJM. Under första delen av strategiperioden kommer vi accelerera introduktionen av Kidney Assist Transport på våra nyckelmarknader, starta planeringen inför en klinisk multicenterstudie i USA för vår leverteknologi samtidigt som vi kommer stödja initiativ på flertalet marknader med att förbättra de offentligt finansierade ersättningssystemen.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
2057AEF6ADEB46FFB38C4B9682D62BDB

20240507036645

Strategiska fokusområden

2 Ändra paradigmet inom hjärtpreservation

(Change the paradigm of heart preservation)

XVIVO skall inta en marknadsledande position inom bevarade hjärtan utanför kroppen. Vår hjärtteknologi är så revolutionerande att den har potential att förändra hela processen för hur man idag bevarar hjärtan, det vill säga ändra paradigmet. Vårt mål är att på sikt etablera kall syresatt perfusion (HOPE) som vedertagen standard vid samtliga hjärttransplantationer. Med vår innovativa teknologi kommer hjärtan kunna bevaras utanför kroppen betydligt längre tid än dagens gräns på cirka 3–4 timmar och samtidigt bevaras i ett optimalt skick. Detta öppnar upp för att kunna använda fler av de donerade tillgängliga organen, bättre kunna matcha organ och mottagare, och även kunna transportera hjärtan längre sträckor. Inom en klinisk studie är dagens rekord för ett hjärta utanför kroppen 12 timmar och 6 minuter med vår teknologi, följt av en lyckad transplantation.

Efter avslutade kliniska studier i Europa och i Australien/Nya Zeeland kommer vi introducera teknologin på de första marknaderna så snart regulatoriskt godkännande beviljats. Redan under 2023 har användningen av teknologin fortsatt i Europa och Australian/Nya Zeeland under 'compassionate use' – där vi idag innan fullständigt godkännande uppnått en penetrationsgrad på cirka 30% i Australien/Nya Zealand. Under 2023 har vi påbörjat en klinisk multicenterstudie i USA – världens största transplantationsmarknad – som förväntas vara färdigrekryterad under 2025.

3 Föredragen partner i transplantationsprocessen

(Preferred partner in the transplant process)

Teknologier för att bevara och utvärdera organ utanför kroppen finns och är etablerade på otaliga transplantationskliniker runt om i världen. Trots det används inte teknologierna i den utsträckning som dessa klinker vill och har kapacitet för. Det finns dessvärre ett flertal hinder som de själva inte kan överkomma. Den globala trenden är att transplantationskliniker efterfrågar support från externa aktörer för att överkomma dessa. XVIVO är alltid nära sina kunder och lyssnar till de behov som utvecklas på marknaden. Därför utvecklar och erbjuder XVIVO inte bara produkter utan även tjänster för att fler tillgängliga organ skall användas och sjukhusens väntelistor skall kortas. I och med det blir vi en ännu starkare samarbetspartner där vi tillsammans med klinikerna utvecklar och förfinar transplantationsprocessen.

XVIVO erbjuder idag organhämntning och perfusionstjänster i vårt erbjudande på specifika marknader. Utvecklingen och expansionen av dessa tjänster kommer vara i fokus för XVIVO inom strategiperioden. Vi fortsätter kontinuerligt utveckla tjänster som kompletterar och stärker vårt produkterbjudande för att minimera fler begränsande faktorer för transplantationskliniker.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
2957A6F6ADE346FFB38C4B9082D62B0B

20240507036 46

Strategiska fokusområden

4 Accelerera rollen som marknadsledare inom lungtransplantation

(Accelerate market leadership lungs)

Med 25 års erfarenhet inom lungtransplantationsområdet är XVIVO den självklara marknadsledaren inom både maskinperfusion och kall statisk bevaring av lungor. Lungtransplantation är en komplicerad process vilket reflekteras i att enbart två av tio tillgängliga lungor används för transplantation. När ex-vivo lung perfusion (EVLP) används kan marginella lungor utvärderas, vilket möjliggör att fler lungor än standardlungor potentiellt kan gå till transplantation. Om man dessutom kombinerar denna teknologi med förbättrade logistiklösningar kan man ytterligare öka antalet transplantationer. Centralisering av organtransplantationer är idag en global trend som drivs av XVIVO, framför allt inom lungor. Vi har redan tagit stora steg inom centralisering genom att supportera och vägleda transplantationskliniker att i samarbete med andra kliniker etablera så kallade EVLP-hubbar. Exempel på detta är en uppstartad hubb i Paris och en som är klar att starta i Köpenhamn. XVIVO utvecklar för tillfället nästa generations XPS-teknologi vilken kommer möjliggöra en mindre komplex och mer användarvänlig EVLP-process.

Över 90 procent av alla transplantationskliniker i världen använder PERFADEX® Plus vid kall statisk bevaring av lungor. Även denna affär skall växa i volym under strategiperioden genom att tydligare befästa dess starka kliniska resultat.

5 Expansion till nya marknader

(New market expansion)

Behovet av organ är ett globalt fenomen. På XVIVO tror vi på att ingen ska dö i väntan på ett nytt organ oavsett vart i världen du befinner dig. Under strategiperioden kommer vi att utöka och stärka vår närvaro framförallt i Sydamerika och Asien med fokus på snabbt växande transplantationsmarknader. Vi kommer genomföra produktregistreringar på nyckelmarknader och fortsätta investera i att stärka vår kommersiella infrastruktur. Samtidigt som vi lanserar våra teknologier på nyckelmarknader kommer vi nyttja vårt nätverk av opinionsbildare för att accelerera introduktionen.

XVIVO tror på ett förlängt liv för organ och att ingen ska dö i väntan på ett nytt organ.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
2957A6E6ADEB46FFB38C4B9082D62BDB

VÄRDEMODELL

Från innovation till marknad – XVIVOs process

XVIVO har med 25 års erfarenhet byggt en unik position inom transplantationsbranschen genom att framgångsrikt omvandla innovativa [illegible] till godkända och användbara produkter. Vi [illegible] forsknings- och [illegible] kommersiella [illegible] produkter och tjänster är tillgängliga för transplantations-team runt om i världen.

Forskning och utveckling

Produktutveckling och tillverkning

Kliniska studier och regulatoriskt arbete

Kommersialisering

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
2667A6E6ADE1B46FEB38C4B9982DE2EB0B

20240507036 48

Värdemodell driven av våra kärnvärden

Forskning och utveckling

- För att ligga i framkant av den kliniska utvecklingen och utmana status quo sker mycket av XVIVOs forskning i samarbete med världsledande institutioner och forskare.
- All vår forskning och utveckling sker med våra kunder i fokus och med patienten i centrum. Genom att jobba nära med våra kunder under innovations- och utvecklingsprocessen kan vi säkerställa att våra produkter uppfyller deras behov och krav, vilket effektiviserar kommersialiseringen av våra produkter och tjänster.

Produktutveckling och tillverkning

- Produktutveckling sker främst i egen regi vid ett av våra fyra globala utvecklingscentrum: Göteborg, Sverige (lösningar); Lund, Sverige (hjärta); Groningen, Nederländerna (njure & lever); Denver, USA (lunga).
- XVIVOs produkter tillverkas i stor utsträckning externt av noga valda underleverantörer. Genom att jobba med erfarna kontraktstillverkare undviker vi kostsamma investeringar i produktion och kan fokusera på vår kärnverksamhet. Med 25 års erfarenhet inom branschen har vi utvecklat nära samarbeten med våra tillverkare som uppfyller våra högt ställda kvalitetsstandarder.

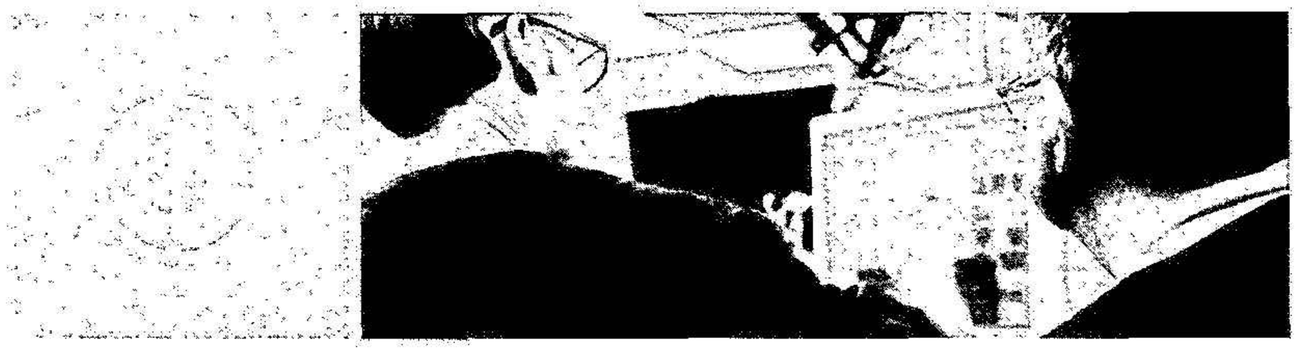
This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
2957A6E6ADEB466F8B78C4B9082D62BDB

202405070364

Värdemodell driven av våra kärnvärden

Kliniska studier och regulatoriskt arbete

- Kliniska studier är en stor del av vår process för att ta produkter till marknad. Vi jobbar i tätt samarbete med sjukhus och universitet runt hela världen med att utföra prekliniska och kliniska studier för att dokumentera våra produkters säkerhet och effektivitet.
- Kliniska studier har stor betydelse för XVIVO, dels för att få produkter godkända och dels för att öka produkternas användningsområde. Resultaten från de kliniska studierna, som ofta presenteras på internationellt ansedda vetenskapliga kongresser eller i ansedda vetenskapliga tidskrifter, används av XVIVO för att kommunicera våra produkters värde.
- Myndigheters krav på vad som behövs för att få marknadsgodkännande på respektive marknad för att kunna kommersialisera våra produkter har skärpts och processerna har blivit alltmer komplexa. XVIVOs regulatoriska team jobbar med att skapa rätt förutsättningar för att våra produkter når marknaden på kortast möjliga tid genom att säkerställa att de uppnår de krav som ställs för godkännande.



Kommersialisering

- XVIVOs produkter säljs globalt genom vår egna säljorganisation samt genom ett nätverk av distributörer i specifika marknader och geografier. Våra produkter distribueras oftast direkt från våra affärsenheter i Denver, USA och Groningen, Nederländerna.
- XVIVOs organisation är ansvarig för installation, utbildning, service och support av våra produkter genom dess livscykel. XVIVO erbjuder utbildning hos våra kunder lokalt eller vid en av våra utbildningsanläggningar i Denver i USA, Lund i Sverige och Groningen i Nederländerna.
- Genom att jobba nära transplantationskliniker, före, under och efter installation, kan vi stödja användningen av XVIVOs produkter. I och med det kan vi kontinuerligt interagera med våra kunder för att säkerställa att deras erfarenheter och expertis tas i beaktning vid framtida innovationsarbete, produktutveckling och marknadsbearbetning.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
29b7A6F6ADEB16F53BC4B90826D62BDB

202405070365O

INTÄKTSMODELL

Nyttjandegraden av produkter för maskinperfusion driver våra intäkter

Affärsområde Thorax och Abdominal – intäkter per installerad maskin
Inom affärsområdena Thorax och Abdominal bygger XVIVOs intäktsmodell för maskinperfusion på den så kallade rakbladsmodellen. Det betyder att lönsamheten kommer från försäljningen och nyttjandegraden av förbrukningsvaror snarare än från de maskiner som antingen säljs eller placeras ute hos kunden.

Maskinförsäljningen redovisas som försäljning av kapitalvaror. Målsättningen är att öka installationsbasen av maskiner för samtliga organ, men strategin är inte att maximera vinsten vid varje maskinförsäljning. Strategin är i stället att erbjuda flexibla och attraktiva finansieringslösningar för kunden i syfte att uppmuntra och driva en hög nyttjandegrad av maskinerna.

För varje installerad maskin, oavsett om det är en maskin avsedd för transport, bevarande eller utvärdering av organ, så sker det en konsumtion av förbrukningsvaror per hanterat organ. Dessa förbrukningsvaror, oftast engångsartiklar och perfusionslösningar, utgör affärsområdenas huvudintäkt.

Bruttomarginalen är god och stärktes 2023 till 84 procent (80) för maskinperfusion inom Thorax. Inom Abdominal stärktes bruttomarginalen till 66 procent (53). Givet XVIVOs unika produkter, goda kliniska data och växande tjänsteerbjudande bedöms möjligheterna till fortsatta marginalförbättringar goda inom båda affärsområdena.

Affärsområde Services – intäkt per hämtat organ
Intäktsmodellen inom affärsområde Services för organhämtning består av intäkt per hämtat organ. XVIVO erbjuder amerikanska kunder (sjukhus) en kvalitativ helhetslösning innehållande koordinering mellan donatorsjukhus, mottagarsjukhus och OPO (Organ Procurement Organization), klinisk organhämtning av kirurg med team samt mark- och flygtransporter vilket erbjuds tillsammans med samarbetspartners inom logistik. XVIVO erbjuder organhämtning för samtliga donatortyper, så som DBD och DCD. XVIVO har även under 2023 startat upp ett pilotprojekt inom NRP (normothermic regional perfusion) tillsammans med ett amerikanskt sjukhus där bolaget ser intressanta affärsmöjligheter på sikt i USA givet det stora intresset för metoden.

XVIVO erbjuder sjukhusen flexibilitet när det gäller tjänstens omfång. De flesta kunderna har valt en tillgänglighet till tjänsten 24/7 och XVIVO blir på så sätt en betydande del av sjukhusens transplantationsverksamhet. XVIVO kan även erbjuda andra lösningar som innebär en begränsad tillgänglighet till organhämtning samt så kallade "engångshämtningar" om så önskas.

Priset baseras på sjukhusens volymambition och faktureras månadsvis. En uppräkning sker vid avtalets utgång för att reflektera det faktiska volymutfallet.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
29D7AFE6ADE346F+B3BC-4B90B2D62BDB

2024050703651

VÅR MARKNAD

Organbrist driver efterfrågan på maskinperfusion

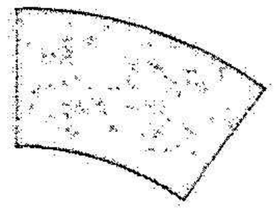
Organtransplantation – behovet är stort och växande

Organtransplantation är en sista utväg för patienter med organsvikt i slutstadiet, där alla medicinska eller kirurgiska behandlingsalternativ är otillräckliga och den förväntade överlevnaden är mindre än två år.

Globalt genomförs det cirka 160 000 transplantationer varje år[1]. Antalet donatorer har ökat men inte i tillräcklig utsträckning – enligt WHO motsvarar antalet genomförda transplantationer enbart omkring 10 procent av behovet.

Till följd av bristen på donerade organ har antalet patienter som står på väntelistan stadigt ökat. Konsekvensen av de växande väntelistorna är att patienter dör i väntan på ett organ, eller tas bort från väntelistan på grund av att deras hälsa försämrats till den grad att transplantation inte längre är möjlig. I Sverige dör i genomsnitt en person per vecka i väntan på ett nytt organ, i USA är motsvarande siffra 17 personer per dag.

Bristen på donerade organ är en global hälsokris. De som är uppsatta på respektive lands väntelista representerar endast en liten del av patienter med organsjukdom i slutstadiet som skulle kunna leva längre och friskare med en nytt organ . Enbart i USA, världens största transplantationsmarknad, var nästan 114 000[2] patienter registrerade på väntelistan för ett nytt organ vid utgången av 2023. Samtidigt utfördes endast 45 600 transplantationer samma år. Detta är att jämföra med de drygt 700 000 som dör varje år till följd av organsvikt.



Omkring
1,6 miljoner
organtransplantationer behövs varje år.

Med bara
160 000
organtransplantationer varje år möts endast
10% av det totala globala behovet

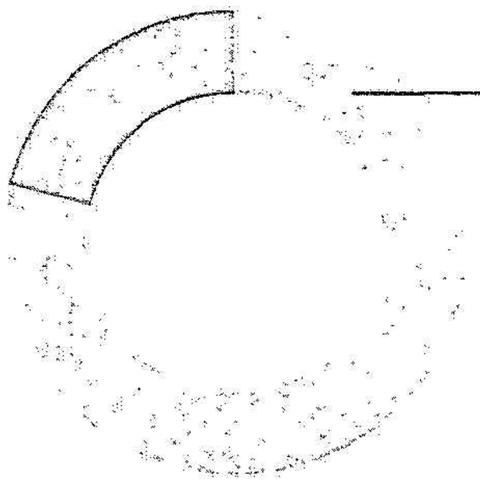
Rapporter visar att de hälsoekonomiska vinsterna av att kunna byta ut organ på begäran (on-demand) är i nivå med att bota cancer.[3]

1. https://www.transplant-observatory.org Statistik för 2023 finns ännu inte tillgänglig på global nivå.
2. https://optn.transplant.hrsa.gov/data/view-data-reports/national-data/# | 3. Giwa et al, Nat Biotechnol. 2017

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID
295AAE6ADEB46FF838C4B9082D62BDB

202405070365 2

Drivkrafter som påverkar efterfrågan



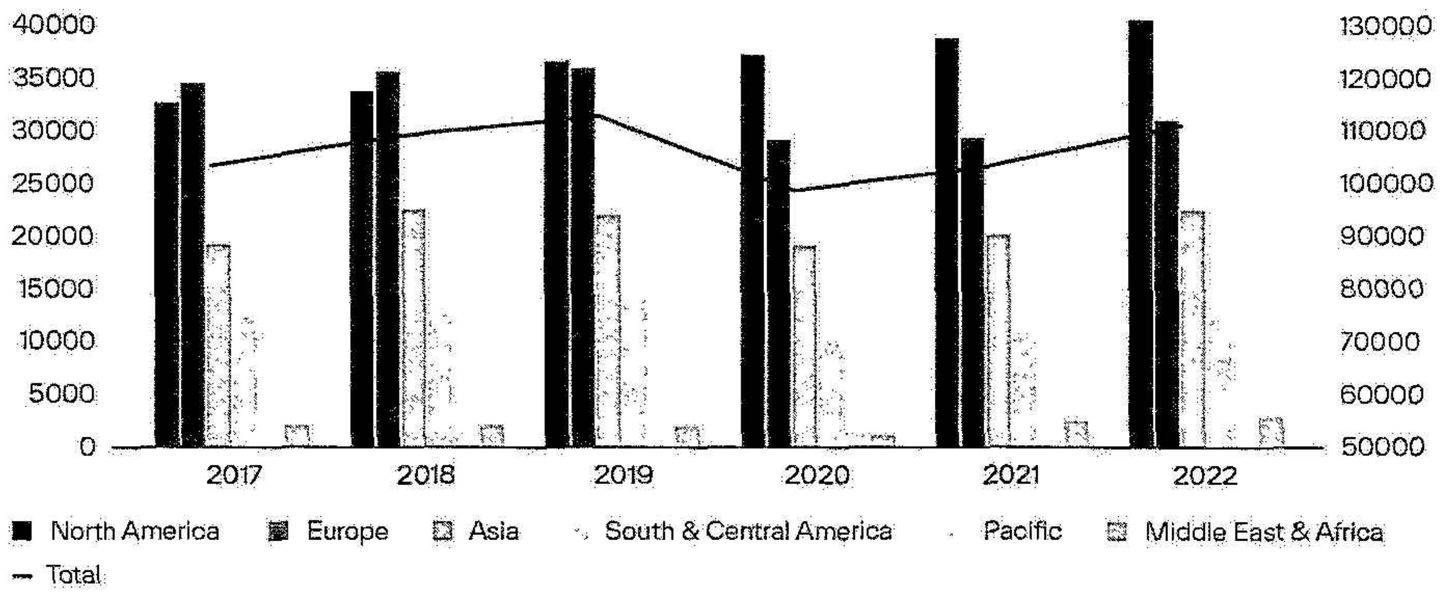
66-79%

av den förväntade sjukvårdskostnaden under 10 år kunde undvikas genom njurtransplantationer

vilket resulterade i en kostnadsbesparing av

380 000 Euro per patient[1]

Transplantationer per region (2017 – 2022) från avlidna donatorer



Lägre alternativkostnad med transplantation

Njurtransplantationer har visat sig medföra betydande kostnadsbesparingar för sjukvården. En svensk studie[1] visade att om en patient genomgår en transplantation istället för att gå på dialys i 10 år, så kan sjukvårdssystemet spara 66-79 procent per patient. Denna förändring bör också ha en positiv inverkan på patientens livskvalitet, då dialysbehandling kan påverka patienternas vardagsliv.

Växande och åldrande befolkning

Världens befolkning fortsätter att växa, samtidigt som medellivslängden och andelen äldre ökar. Högre andel äldre har betydelse både för behovet av och utbudet på organ för transplantation. Allt fler äldre donerar och tar emot ett donerat organ - ålder är inte längre en kontraindikation.

Ökade utgifter för hälso- och sjukvård

Hälso- och sjukvårdssektorn fortsätter att växa snabbare än världens ekonomi överlag. Samtidigt pågår en övergång i finansieringen av hälso- och sjukvård, från egenfinansierad till offentlig finansiering. Utvecklingen gynnar transplantationsmarknaden då hög andel transplantationer i ett land tenderar att sammanfalla med högre totala utgifter för hälso- och sjukvård samt låg andel egenfinansiering.

Fler får kroniska sjukdomar

Allt fler drabbas av kroniska sjukdomar (eller icke smittsamma sjukdomar, NCD), framförallt på grund av rökning, ohälsosam kost, otillräcklig fysisk aktivitet och skadligt alkoholbruk. Kroniska sjukdomar är främsta bakomliggande orsak till organsvikt och leder till ökad efterfrågan på transplantation.

1. Jarl et al, Clinical Kidney Journal, 2018.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
20574A6E6ADEB46FFB38C4B9082D626D6

20240507036S3

Organdonation – bristen är akut

En av de största utmaningarna inom transplantationsområdet är bristen på lämpliga organdonatorer. Om tillgången på donerade organ var större skulle fler patienter kunna transplanteras och därigenom få möjlighet till ett längre och bättre liv. Maskinperfusion är en viktig nyckel till att expandera donatorpoolen. En enskild donator kan rädda upp till åtta personer genom att man kan transplantera hjärta, lungor, njurar, lever, bukspottkörtel och tarm.

Olika typer av donatorer

Det är möjligt att transplanera organ från donatorer som avlidit till följd av primär hjärnskada, DBD (Donation after Brain Death) samt donatorer som avlidit till följd av cirkulationsstillestånd, DCD (Donation after Circulatory Death). Bristen på organ har lett till att man accepterar organ som tidigare klassades som obrukbara, så kallade marginella organ.

Donation efter hjärndöd (DBD)

De flesta organ som transplanteras kommer från patienter med hjärnskador som vårdas i respirator och dödförklararats utifrån neurologiska kriterier, så kallad hjärndöd. 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 donationprocessen. Man har dessutom god tid för att prata med anhöriga och för att ta hand om organen.

Donation efter cirkulationsstillestånd (DCD)

Bristen på organ har lett till att man under senare år alltmer börjat tillämpa donation efter cirkulationsstillestånd, DCD, med goda resultat. Det har också gjort att fler personer fått möjlighet att donera organ efter sin död.

Vid DCD-donation måste donationsprocessen gå mycket snabbare från det att dödsfallet konstaterats tills donationsoperationen inleds. Om processen tar för lång tid blir organen obrukbara och generellt sett är osäkerheten på funktionen hos dessa donerade organ oftast större.

Donation av marginella organ (extended/expanded criteria donation - ECD)

En annan möjlighet som allt fler kliniker undersöker är om man kan hitta metoder för att ta tillvara på organ som man tidigare har avstått från då man ansett att de har för dålig funktion och vid en transplantation riskerar att göra mottagaren än sjukare. Organ som betraktas som marginella kan komma från äldre donatorer, smittade donatorer (såsom Hepatit B & C samt HIV) eller donatorer med högt BMI, diabetes eller högt blodtryck. Införandet av marginella organ i donationsprocessen har gjort att beslutet om att acceptera ett organ eller inte har blivit mer komplext än tidigare. Men för de flesta patienter som väntar på ett organ överväger nyttan risken med ett marginellt organ.

En enskild donator kan rädda upp till åtta personer.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID
20240507036S3AEF6ADEB46FFB386C4B9082D625DB

20240507036S4

Få avlidna kan bli organdonatorer

Det är mycket få som avlider på ett sätt som möjliggör organdonation. För att bli organdonator måste personen avlida på en intensivvårdsavdelning under respiratorvård. Detta är en förutsättning för att organen ska få syre och behålla sin funktion efter att döden inträffat. Men det finns många fler faktorer som påverkar organtillgången, se översikt nedan.

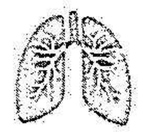
Efter att en donator identifierats och accepterats erbjuds organen till transplantationskliniker. Dessvärre är det sällan som samtliga donerade organ tas ut och används för transplantation. Anledningen till att man avstår från organ kan till exempel vara donatorns medicinska bakgrund och ålder, att organfunktionen är dålig eller att tiden är för kort och att ingen matchande mottagare kan hittas i tid. Utnyttjandegraden varierar beroende på organ, se graf.

Faktorer som begränsar organtillgången

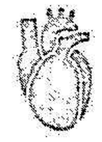
Systemet	Donatorn identifieras inte av vården, hjärndöd diagnos kan ej fastställas (DBD), cirkulatoriskt stopp inträffar inte inom rätt tidsram (DCD), logistiska problem (inget kirurgteam tillgängligt för att hämta organ).
Donator/organ	Ej medicinskt lämplig, instabil donator/plötsligt hjärtstopp, organens anatomi eller funktion är undermålig, organen skadas vid uttag, otillräcklig cirkulation av organen.
Medgivande	Personen har uttryckt att den inte vill donera, familjen motsätter sig donation.

Organanvändning

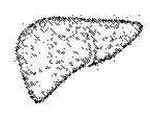
Global användning av tillgängliga organ 2015-2022 (medelvärde)



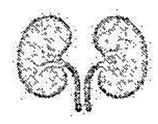
Lunga 20%



Hjärta 30%



Lever 65%



Njure 70%

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
2957A9E-BADE-B16F-FB38C-4B9082D628DB

2024050703655

VÅRT ERBJUDANDE

XVIVOs produkter och tjänster möjliggör användning av fler donerade organ

XVIVOs teknologier räddar organ, så att andra kan rädda liv. Vårt erbjudande sträcker sig över de fyra mest transplanterade organen – lunga, hjärta, lever och njure. Därigenom adresserar vi 98 procent av marknaden. Våra egenutvecklade perfusionslösningar och teknologier för maskinperfusion skapar möjligheter till att bättre bevara organ och för att använda fler organ. I XVIVOs tjänsteerbjudande ingår idag organhämtning och organperfusion.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
2957A6E6ADE5-46F8-B38C4B9082D62BDB

2024050703656

Metoder för bevarande och utvärdering av donerade organ

Kall statisk förvaring – standardmetod för bevarande av donerade organ
Den etablerade bevarandemetoden sedan 50år bygger på kall statisk förvaring. Nedkylningens syfte är att minska ämnesomsättningen och därmed bromsa behovet av syre och näring. Hållbarheten begränsas dock med denna metod och bevaringstiden varierar beroende på organ. Metoden möjliggör heller inte utvärdering av organens lämplighet för transplantation.

Maskinperfusion – för bevarande och/eller utvärdering av donerade organ
Maskinperfusion innebär cirkulation av en perfusionslösning genom organets blodkärl. Det kan användas för att bevara organ under transport, som ett alternativ till kall statisk förvaring. Metoden kan också tillämpas efter kall statisk förvaring för att utvärdera organs lämplighet för transplantation.

Temperatur för perfusion kan variera beroende på organ och syfte;

Kall eller hypotermisk perfusion, avsevärt under normal kroppstemperatur; 0–12°C

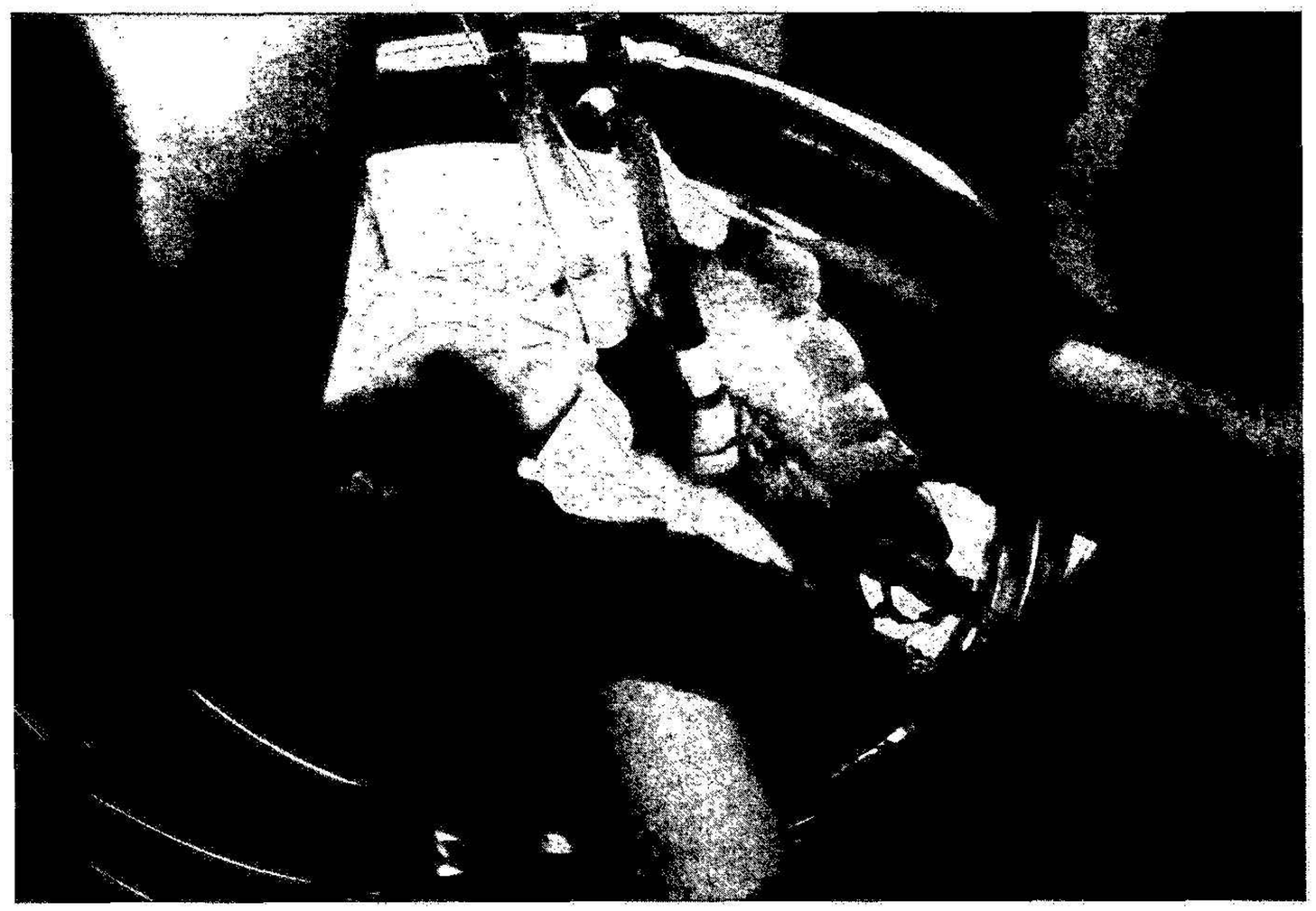
Sub-normotermisk perfusion, under normal kroppstemperatur; 20–34°C

Varm eller normotermisk perfusion, vid normal kroppstemperatur; 35–37°C

Tjänsteleverantörer – en avlastande resurs

Transplantation är en komplex process med många involverade parter – alltifrån donatorsjukhuset till organkoordinerande organisationer och de olika transplantationsteam och kliniker som ska hämta och utföra implantationen av de donerade organen. Det finns många hinder i form av personalresurser och logistik som gör att organ inte kan tas omhand och därmed går till spillo. Bland annat kan det finnas begränsad tillgänglighet av uttagskirurger, men även av perfusionister som kan genomföra maskinperfusion.

Detta leder till att det just nu växer fram en ny marknad för tjänster relaterat till organtransplantation. XVIVO erbjuder inom XVIVO Services organhämtning av hjärta och lunga som en tjänst (läs mer sid 35). I Italien erbjuder vi ett annat servicekoncept med XVIVOs maskiner i kombination med perfusionister som hanterar maskinerna under perfusionsprocessen.



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
2957A6E6ADE346FFB38C4B9082D62BDB

20240507036S7

Affärsområde Thorax

Lungtransplantation

Produkter för kall statisk förvaring av donerade lungor

XVIVOs huvudsakliga produkt för kall statisk förvaring är den egenutvecklade och patenterade lösningen PERFADEX Plus. Produkten har varit standardbehandling vid lungtransplantation i mer än 25 år och används av mer än 90 procent av transplantationskliniker globalt. PERFADEX Plus är godkänd på alla stora marknader.

Kall statisk preservation innebär att lungorna kyls genom att de större blodkärlen sköljs med en kall lösning. Kyla minskar ämnesomsättningen och därigenom bevaras organets funktion. Förutom att sänka temperaturen sköljer PERFADEX Plus bort blod från donatorn som innehåller ämnen som skadar lungorna. Lungorna förvaras därefter i PERFADEX Plus i påsar på is under transport till mottagarsjukhuset och fram till transplantation. Nerkylda lungor kan förvaras upp till tolv timmar utanför kroppen och transplanteras med goda resultat.

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 organ när de är osäkra på kvaliteten. Det gör att upp till 80 procent av donerade lungor avvisas och inte används för transplantation.

Produkter för varm perfusion av donerade lungor

Normotermisk Ex Vivo Lung Perfusion (EVLP) är en metod som används för att utvärdera donerade lungor inför en transplantation. Vid ankomst till transplantationskliniken kopplas lungorna upp i en maskin och cirkuleras med syresatt STEEN Solution och värms till kroppstemperatur. En pump svarar för cirkulation och en ventilator för att simulera andning. Metoden med normotermisk EVLP återskapar en skonsam miljö som liknar kroppens egna (in vivo), vilket ger lungorna och deras celler möjlighet att återhämta sig. Under tiden som lungorna befinner sig utanför kroppen kan transplantationsteamen utvärdera lungfunktionen med hjälp av olika parametrar som kan läsas av maskinen.

XVIVO erbjuder två system för EVLP:

- XPS (XVIVO Perfusion System), en integrerad maskin med alla komponenter som krävs för normotermisk EVLP
- Produkter för manuell EVLP där klinikerna sätter ihop ett eget system, med utrustning som finns tillgänglig på sjukhuset

Båda systemen används tillsammans med XVIVOs egenutvecklade lösning STEEN Solution, för varm perfusion av donerade lungor, samt XVIVO Organ Chamber och XVIVO Lung Cannula. XPS och STEEN Solution är godkända på alla stora marknader.

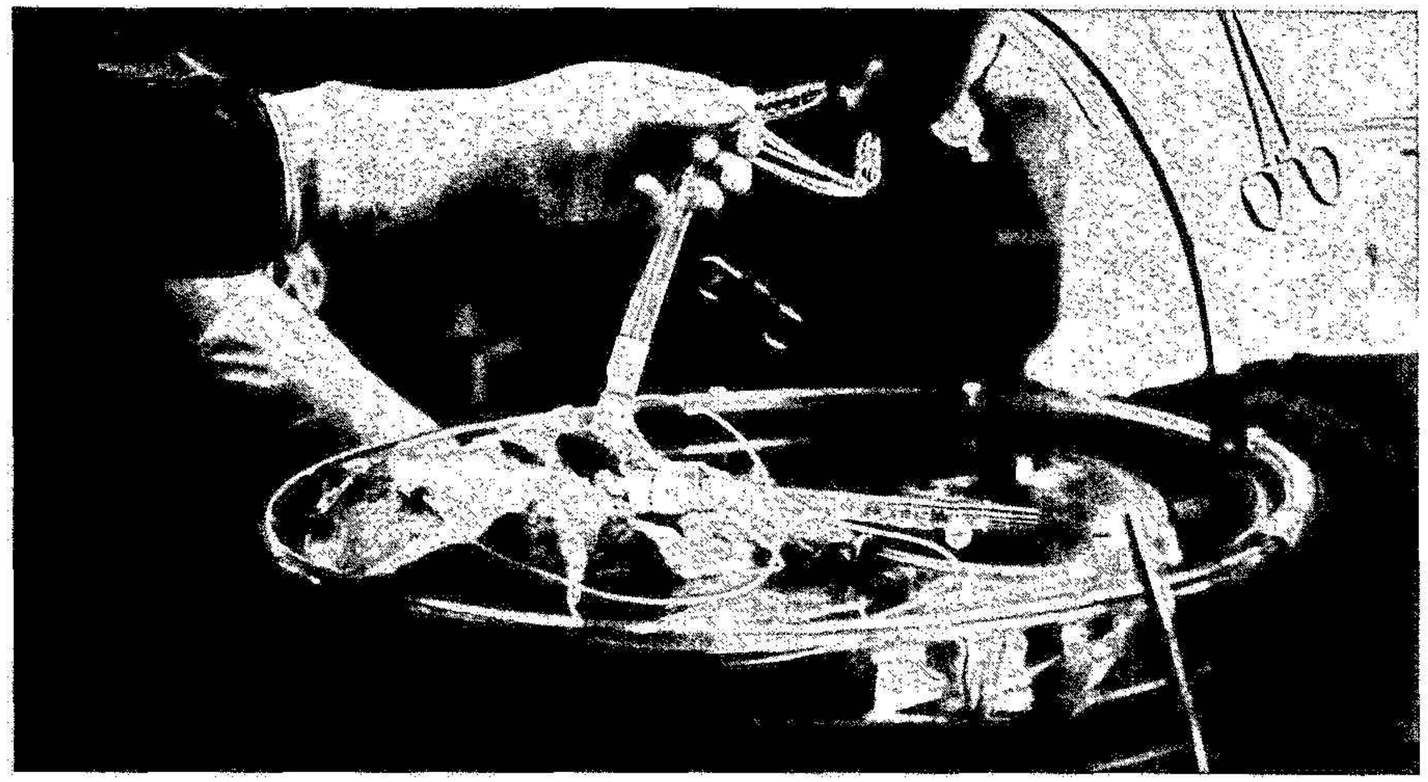
This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
205A6L6ADB46F4B8C4B9982D626DB

2024050703658

Tillgången på donerade lungor ökar med EVLP

Flera studier visar att man hos patienter som fått lungor som initialt bedömts som suboptimala, men efter EVLP med STEEN Solution bedömts vara acceptabla, fått likvärdiga resultat som hos patienter som transplanterats med standardlungor.

Att kombinera kall statisk preservation med EVLP och STEEN Solution kan tiden som lungan förvaras utanför kroppen i många fall förlängas jämfört med standardmetodens tolv timmar. Det ger klinikerna bättre möjlighet att hitta rätt mottagare samt planera och effektivisera sitt arbete, men även att transportera lungorna längre sträckor.



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 högrisklungor 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 XVIVOs 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.

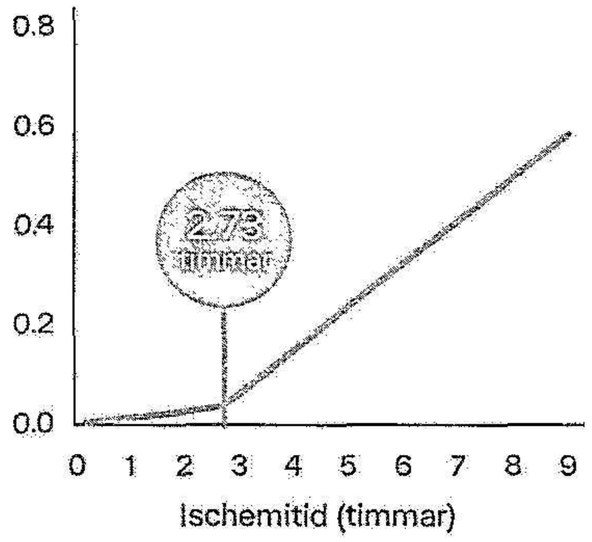
This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID
29573A9E-6ADFB46F-F63BC4B9-082D62BD

20240507036S9

Hjärttransplantation

En av utmaningarna vid hjärttransplantation är tiden som hjärtat inte tillförs syre. Av alla organ är hjärtat det som är mest känsligt för ischemi, dvs. syrebrist i vävnaden. Standardmetod för att förvara och transportera donerade hjärtan är kall statisk preservation där inget syre tillförs. En annan utmaning globalt sett är att transplantationsteam avstår från ca 70 procent av alla donerade hjärtan. Detta beror främst på nedsatt eller osäker organfunktion.

Ischemitids påverkan på dödlighet



I samband med konventionella hjärttransplantationer kan frånvaron av blodflöde och syre under transport av donatorhjärtan leda till sämre kliniska resultat. Det gör att tiden för att bevara ett hjärta med hjälp av kall statisk preservation helst inte ska överstiga tre timmar, se figur nedan. Hjärtats tid utanför kroppen har direkt samband med mottagarens överlevnad.

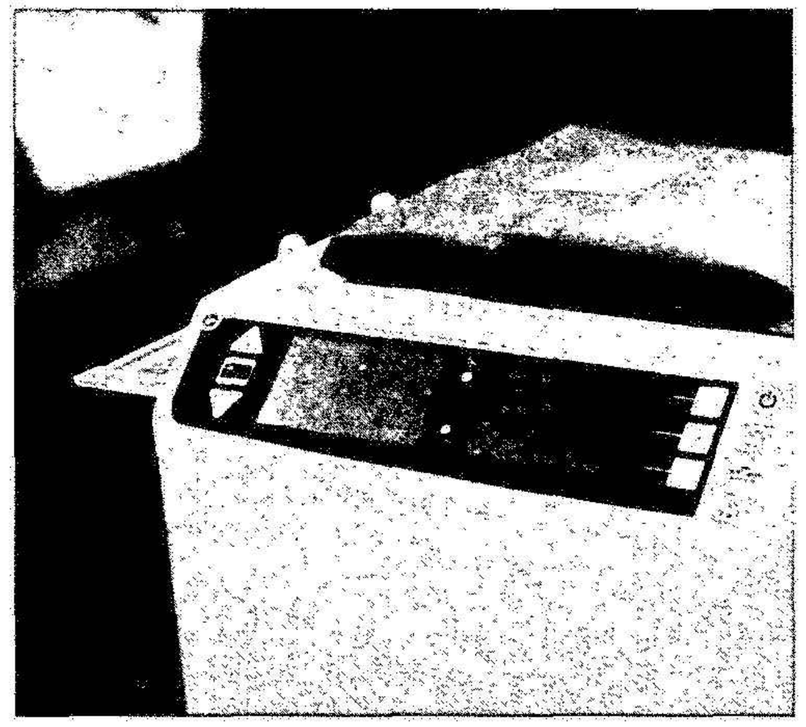
Ny teknologi på gång – med kall, syresatt perfusion (HOPE)

I samarbete med Professor Stig Steen vid Igelösa Life Science har XVIVO utvecklat produkter för en ny, icke-ischemisk bevarandemetod, HOPE (hypothermic oxygenated perfusion). Den nya metoden innebär att det vilande hjärtat kontinuerligt cirkuleras med en kall, syresatt lösning med hjälp av en maskin. Cirkulationen förser hjärtat med syre och viktiga näringsämnen, vilket leder till bevarad organfunktion. Den nya metoden kan potentiellt förbättra resultaten efter transplantation samt avsevärt förlänga tiden ett hjärta kan förvaras utanför kroppen. Det skulle innebära att fler hjärtan kom till användning och samtidigt underlätta logistiken kring den komplexa proceduren som en hjärttransplantation innebär.

Den nya hjärtteknologin består av en maskin, en engångsartikel samt en baslösning med supplement och har genomgått kliniska prövningar både i Europa och Australien/Nya Zeeland, samt är idag under prövning i USA. Målet med de kliniska studierna är att undersöka om den nya tekniken kan förbättra kliniska resultat och minska komplikationer efter en hjärttransplantation. Det övergripande syftet är att göra fler hjärtan tillgängliga och att transplantera dem med goda resultat. Den kliniska dokumentationen från studierna kommer att ligga till grund för ansökan om regulatoriskt godkännande på alla stora marknader.

Under våren 2023 inkluderades den sista studiepatienten i Europa och resultat, från 30-dagar efter transplantation, kommer att presenteras på The International Society for Heart & Lung Transplantation (ISHLT) i april 2024. Totalt ingår 202 patienter som kommer följas i 12 månader efter genomförd transplantation.

Studien i Australien och Nya Zeeland var prövarinitierad och hade som avsikt att undersöka om den nya preservationsteknologin kan förlänga transporttiden för donerade



XVIVO kommer ändra paradigmet för hjärtpreservation.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
295?A6F 6ADE B46F F B86C4B59082D62B0B

2024050703660

hjärtan bortom den nuvarande gränsen på fyra timmar med bibehållen hög säkerhet. De stora geografiska avstånden gör att de fyra timmar ett hjärta kan vara utan cirkulation begränsar antalet möjliga transplantationer i Australien och Nya Zeeland. I november publicerades studieresultatet i The Journal of Heart and Lung Transplantation (JHLT) som bland annat visade på 100% överlevnad efter 30 dagar, trots utökade transporttider. Den längsta transporttiden varade i 8 timmar och 47 minuter.

I juli 2023 godkände FDA den amerikanska kliniska studien att också inkludera hjärtan som doneras efter cirkulationsstillestånd. USA-studien avser att samla in säkerhets- och effektdata som krävs för att stödja en ansökan om produktgodkännande i USA, i det här fallet premarket approval (PMA). Studien öppnade i oktober och tre dagar senare inkluderades den första patienten. Intresset från amerikanska kliniker har varit stort och totalt kommer ca 20 transplantationskliniker att deltaga och 141 patienter inkluderas.

Under 2023 användes XVIXOs hjärtteknologi i Australien/Nya Zeeland och i Europa under så kallat 'compassionate use', dvs. på tillstånd utfärdat av regulatorisk myndighet för varje enskilt fall.

XVIVO är fortsatt med och driver forskningen framåt. I september 2023 genomförde ledande kirurger vid University of Mayland School of Medicine i USA världens andra xenotransplantation från gris till människa.

XVIVOs hjärtteknologi spelade en viktig roll i att bevara hjärtat från uttag fram till transplantation.

Mottagaren av grishjärtat var en svårt sjuk 58-årig man som genomgick operationen på ett så kallat 'compassionate use'-tillstånd från amerikanska FDA. Patienten överlevde i sex veckor efter transplantationen. Forskarna är fortsatt optimistiska och planerar att fortsätta sitt arbete med förhoppning om att xenotransplantation på sikt kan bidra till att lösa den globala organbristen.

Foto: University of Maryland School of Medicine, Baltimore, USA.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
295AAF6ADEB46FFB38C4B90820628DB

20240507036661

Affärsområde Abdominal

Levertransplantation
Standardmetod för att förvara donerade levrar idag är kall statisk preservation. Även levern är känslig för ischemi, dvs. syrebrist i vävnaden och den maximala tiden att förvara en lever utanför kroppen är 12 timmar. Utnyttjandegraden ser bättre ut för lever än för lungor och hjärta, men ändå är det bara två av tre levrar som kvalificerar sig för transplantation.

Risken för komplikationer hos patienter som transplanteras med en lever som donerats efter cirkulationsstillestånd är större än om levern kommer från en donation efter hjärndöd. Det är framförallt gallgångarna som är känsliga för skador från syrebristen och en vanlig komplikation är gallvägsstrikturer (förträngningar) utöver nedsatt eller försenad organfunktion.

Maskinperfusion används i allt större utsträckning för att förbättra kvalitén på donerade levrar, förlänga bevaringstiden för att till exempel skifta från natt till dagkirurgi, samt möjliggöra utvärdering inför transplantation.

Det har genomförts ett flertal kliniska studier som visar att maskinperfusion leder till att fler levrar kan transplanteras och att komplikationerna efter transplantation minskar. Maskinperfusion av lever kan utföras med olika protokoll, inklusive olika temperaturer. Kartläggningen av respektive metods fördelar och optimala användningsområde fortsätter genom kliniska studier.

Flexibla produkter för maskinperfusion av donerade levrar

XVIVOs erbjudande inom levertransplantation består av den egenutvecklade maskinen Liver Assist med tillhörande förbrukningsartikel. Maskinen inkluderar en pump som sköter cirkulationen av organet, en värmeenhet som reglerar temperaturen och en oxygenator för syresättning.

Liver Assist används på mottagarsjukhuset, antingen för hypotermisk (dvs. kall) perfusion eller för normotermisk (dvs. varm) utvärdering av donerade levrar. Dessutom kan maskinen även användas för sub-normoterm perfusion, eller för kombination av kall och varm perfusion.

Vilken temperatur och protokoll som används beror på organ och klinisk preferens. Liver Assist är CE-märkt under MDR.

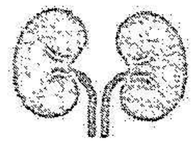
Under 2021 publicerades en artikel i den vetenskapliga tidskriften The New England Journal of Medicine som visade att kall syresatt maskinperfusion i 1 till 2 timmar av donerade levrar har en positiv inverkan på resultaten efter transplantation. Studien visade att frekvensen av gallvägskomplikationer reduceras med två tredjedelar, att cirkulatorisk instabilitet minskar samt att förekomsten av tidig leverdysfunktion nästan halveras. Den randomiserade studien utfördes i ett stort internationellt konsortium av levertransplantationscentra och inkluderade 156 patienter och organ donerade efter cirkulationsstillestånd. Den maskin som användes i studien var Liver Assist.

Nyligen publicerades en banbrytande artikel som visade att det är möjligt att förlänga preservationen av donerade levrar genom att addera upp till 20 timmar kall syresatt maskinperfusion. Studien visade att dessa levrar hade jämförbara resultat med levrar som har

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
2957AcE09ADE546FF838C4B904276260BE

2024050703662

transplanterats efter 1–2 timmars med kall perfusion. I och med detta resultat får transplantationskliniker möjligheten, för första gången, att planera tidpunkten för en transplantation och därmed undvika operationer nattetid. Genom att förlänga tiden för perfusion kan majoriteten av alla levertransplantationer utföras under dagtid istället för nattetid. Efter studien upptäcktes även att levertransplantationerna i genomsnitt pågick nästan två timmar kortare än de som utfördes på natten. Detta indikerar att en mer alert personal under dagtid bidrar till effektivare arbetssätt.



Njurtransplantation

För patienter med kronisk njursvikt finns två behandlingsalternativ - transplantation eller dialys. Transplantation är det bästa alternativet, framför allt för patientens livskvalitet och överlevnad[1] men även samhällsekonomiskt eftersom alternativet - dialys - är både kostsamt och resurskrävande. Det finns uppskattningsvis ca 4 miljoner patienter som får dialys globalt, varav 800 000 bara i USA, där det uppskattas att kostnaden är drygt 7 000 USD per månad för en dialyspatient.[2]

Njurtransplantation är den vanligaste typen av transplantation, men njurar är samtidigt det organ där behovet är som störst. Njurar kan transplanteras både från avlidna donatorer och från levande donatorer. Levande donation är möjligt eftersom man kan leva ett fullgott liv med endast en njure. Vid levande donation är donatorn oftast en familjemedlem eller annan närstående, även om anonym donation också förekommer.

Kall statisk förvaring är standardmetod för att bevara donerade njurar. Njurar är det organ som bäst tolererar kall ischemi och de kan därför förvaras utanför kroppen i upp till 24 timmar. Den kalla ischemitiden är dock associerad till försämrad organfunktion efter transplantation, dvs ju längre tid utanför kroppen desto större risk för att njuren inte fungerar efter transplantationen. Detta är än mer uttalat vid användning av ECD och DCD organ.

För att förlänga bevaringstiden, minska påverkan och möjliggöra utvärdering inför transplantation används maskinperfusion i allt större utsträckning. Kall maskinperfusion är bättre än bevaring på is vid transplantation av njurar från avlidna donatorer. Detta gäller både för DBD och DCD-njurar[3].

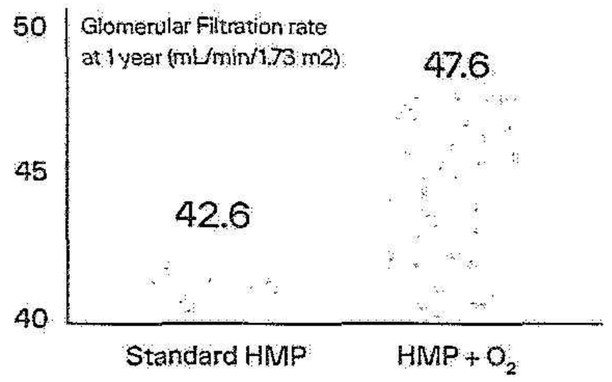
XVIVOs erbjudande inom njurtransplantation består av Kidney Assist Transport för maskinperfusion under transport och Kidney Assist för stationär maskinperfusion på mottagarsjukhuset. Till båda perfusionsmaskinerna marknadsför XVIVO tillhörande förbrukningsartiklar.

1. Chaudhry D, Chaudhry A, Peracha J, Sharif A. Survival for waitlisted kidney failure patients receiving transplantation versus remaining on waiting list: systematic review and meta-analysis BMJ 2022; 376 :e068769 doi:10.1136/bmj-2021-068769
2. https://usrds-adr.niddk.nih.gov/2022/end-stage-renal-disease/9-healthcare-expenditures-for-persons-with-esrd
3. Tingle SJ, Figueiredo RS, Moir JAG, Goodfellow M, Talbot D, Wilson CH. Machine perfusion preservation versus static cold storage for deceased donor kidney transplantation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2019, Issue 3. Art. No.: CD011671. DOI: 10.1002/14651858.CD011671.pub2

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
2465A6E6ADFB46FFB38C4B9682D62B0B

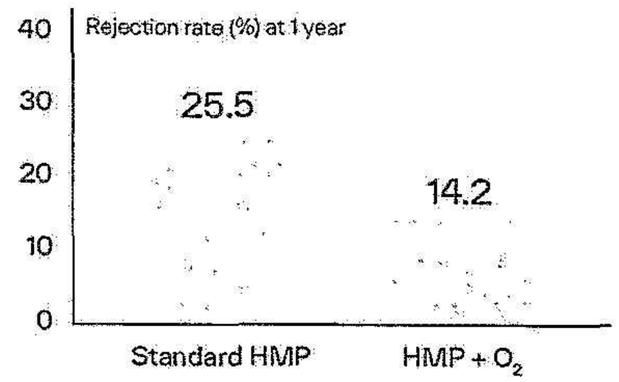
20240507036663

Improved renal function at one year



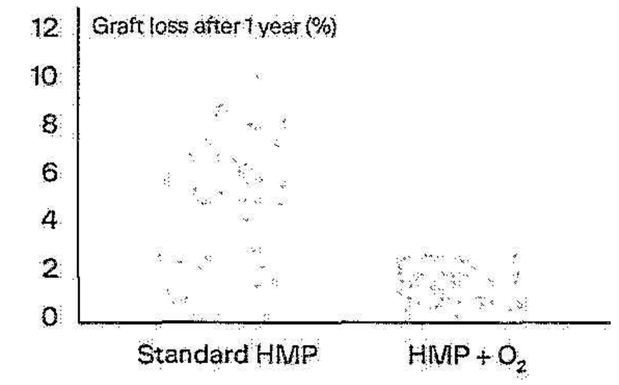
Significantly improved renal function by 11.7%

Reduction in acute rejection



44% reduced risk or biopsy proven acute rejection

Lower incidence of graft loss at one year



73.1% lower incidence of graft loss

Studie med Kidney Assist Transport som visar på bättre överlevnad av transplanterade njurar

Källa: Jochmans I, et al. The Lancet, 2020

Kidney Assist Transport - förbättrade transplantationsresultat

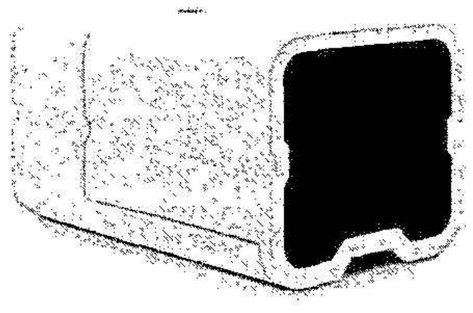
Kidney Assist Transport är en portabel enhet för kontinuerlig kall syresatt maskinperfusion av njure under transport. Maskinen inkluderar en pump som sköter cirkulationen av organet, en oxygenator för kontinuerlig syresättning och isbehållare för kyla. Kidney Assist Transport finns på marknaden i en version som varit CE-märkt sedan 2010. Den kommer successivt ersättas av en ny version som erhöll CE-märkning under MDR och marknadsgodkännande av amerikanska FDA i början av 2022.

I slutet av 2020 publicerades resultaten från en randomiserad studie som visar på bättre överlevnad av transplanterade njurar efter kall maskinperfusion med tillsatt syrgas.

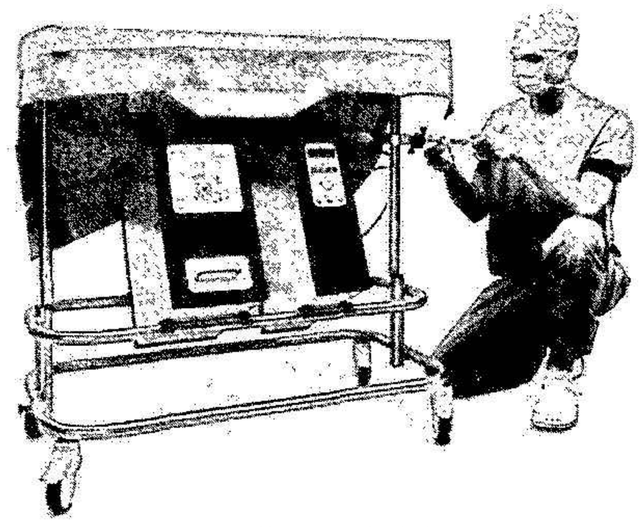
Resultaten beskrivna i studien bekräftar att syrebrist under preservation orsakar skada och att denna skada kan minskas med kontinuerligt syresatt perfusion med hjälp av Kidney Assist Transport.

Kidney Assist – den enda tillgängliga maskinen för varm maskinperfusion av njure

Kidney Assist är en maskin som inkluderar en pump som sköter cirkulationen av organet, en värmeenhet som styr temperaturen och en oxygenator för syresättning. Tack vare sin konstruktion kan Kidney Assist användas vid olika temperaturer och protokoll, beroende på klinikens preferens. Kidney Assist är CE-märkt under MDR.



Kidney Assist Transport™



Kidney Assist™

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
2957A6E6ADEB46FFB18C4B9082D62BDB

20240507036664

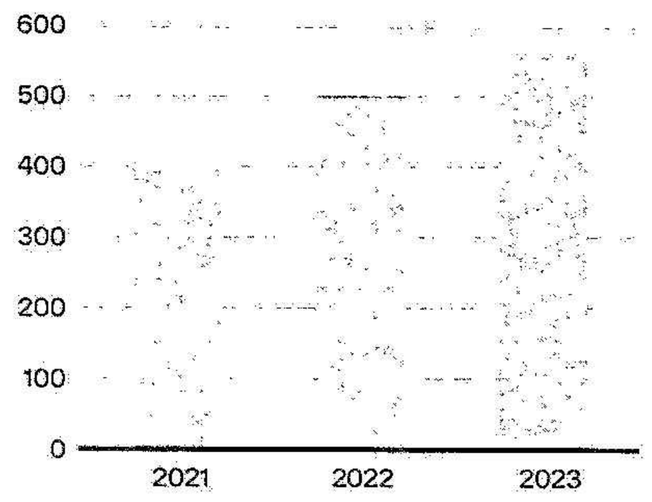
Affärsområde Services

Organhämtning som en tjänst
Sedan 2021 erbjuder XVIVO organhämtning som en tjänst på den amerikanska marknaden. XVIVO svarar för uttagande av donatororgan och för att transportera dem till en transplantationsklinik där själva implantationsoperationen genomförs av klinikens egna kirurger. XVIVOs kirurger har jour dygnet runt året om och erfarenhet från fler än 1500 organhämtningar. Nuvarande serviceområde täcker östkusten och mellanvästern - där XVIVO idag ansvar för cirka 10% av alla hjärt- och lunghämtningar.

Genom att låta en tredje part hämta organ kan transplantationskliniker fokusera på sina patienter och öka antalet transplantationer. Detta leder till att man räddar fler liv samtidigt som man sänker kostnader och sparar tid. Antalet kunder växer snabbt och utgörs av transplantationskliniker och så kallade OPOs (Organ Procurement Organizations) i USA. Idag täcker bolagets erbjudande in hjärta och lunga, och det ligger i affärsplanen att under kommande år utvidga tjänsteerbjudandet till nya geografiska områden i USA, fler organ som njure och lever, samt andra tjänster som tex. NRP (normothermic regional perfusion).

Därtill ser XVIVO kontinuerligt över utvecklingsmöjligheterna inom service däribland ett utvidgat produkt-service erbjudande för hjälpa transplantationsklinker utföra fler transplantationer.

Antal organhämtningar



XVIVOs organhämtningsprocess

Remittering	Utvärdering*	Uttag	Leverans
Teamet meddelas om en organåterhämtning Teamet åker från transportnavet Resan koordineras tillsammans med transplantationscentret	Teamet reser till donatorsjukhuset och utvärderar organet Teamet kommunicerar med och ger feedback till mottagarkirurgen	Kirurgteamet tar ut och bevarar det donerade organet Teamet samarbetar med mottagarsjukhuset för att säkerställa att protokoll och preferenser uppfylls	Teamet levererar organet till transplantationscentret Teamet följer upp med transplantationscentret 24 timmar efter transplantationen för att gå igenom fallet

* XVIVO tillhandahåller en tjänst för organåterhämtning. I den kapaciteten kan teamet utföra en bedömning av organet på plats baserat på teamets erfarenhet. Beslutet att transplantera organet och göra en slutlig bedömning av organets duglighet är enbart kirurgen som utför transplantationens ansvar

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
2157A6F6ADEB46F1B38C4B90820762B1B

20240507036665

Konkurrens

Maskinperfusion
– en marknad med få aktörer
Marknadsaktörerna inom maskinperfusion utgörs främst av medelstora bolag och många har startats baserat på en innovation från ett universitetssjukhus.

Det amerikanska bolaget TransMedics, noterat på Nasdaq New York, har Organ Care System (OCS) för lunga, hjärta och lever. Produkterna är CE-märkta och har marknadsgodkännande från amerikanska FDA. Systemet används för att bevara och transportera organ med hjälp av varm maskinperfusion under hela kedjan från donator till mottagare. De har även egna lösningar för maskinperfusion av hjärta, lungor och lever. TransMedics erbjuder ett nationellt serviceprogram i USA som innefattar maskiner, perfusion, utvärdering, teknologisk och klinisk support, uttagskirurger samt transportlogistik.

Det brittiska bolaget OrganOx har plattformen Metra som används för varm perfusion av donerade levrar, antingen under transport eller efter traditionell transport på is. Metra är CE-märkt och har marknadsgodkännande från amerikanska FDA. OrganOx har ingen egen perfusionslösning.

Amerikanska Organ Recovery Systems (ORS) har LifePort Kidney Transporter för kall njurperfusion under transport. LifePort Kidney är CE-märkt och har marknadsgodkännande från amerikanska FDA. De har även LifePort Liver Transporter som ännu inte har regulatoriskt godkännande. ORS har även KPS-1, en lösning för kall maskinperfusion av njure.

Amerikanska Bridge to Life har VitaSmart som är ett multiorgansystem för kall perfusion av njure eller lever. VitaSmart är CE-märkt och en studie på lever i USA pågår. Bridge to Life äger även rättigheterna till varumärket Belzer MPS, en lösning för kall maskinperfusion av njure.

Franska Institut Georges Lopez (IGL) har två maskiner för kall perfusion av njure - WAVES och RM4. WAVES är godkänd för försäljning i Europa och USA, RM4 är godkänd i USA. IGL har ingen lösning för maskinperfusion.

Kall statisk förvaring av lungor
PERFADEX Plus används av mer än 90 procent av alla lungtransplantationskliniker globalt. Konkurrerande produkter utgörs av Celsior från franska Institut Georges Lopez (IGL), Servator P från italienska S.A.L.F., OCS Solutions från TransMedics samt LungProtect från polska Carnamedica. I vissa länder, till exempel Kina och Japan, finns lokalt producerade lösningar.

Amerikanska Paragonix har utvecklat en teknologi för att hålla stabil temperatur mellan 4-8°C i ett system för kall statisk preservation. Produktsortimentet inkluderar SherpaPak Cardiac Transport System, LUNGguard och LIVERguard som är CE-märkta och har marknadsgodkännande från amerikanska FDA. Därtill har Paragonix lanserat ytterligare en produkt för lungor, BAROguard, som är godkänd av amerikanske FDA men saknar CE märkning. Paragonix har även system för njure och bukspottskörtel som är CE-märkta och har marknadsgodkännande från amerikanska FDA men som ännu inte är kommersiellt lanserade. Utöver sina produkter erbjuder Paragonix organuttag och transportlogistik som en service.

XVIVO är ensamt om att erbjuda produkter för samtliga stora organ - lunga, hjärta, lever och njure.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
2557A6F6ADEB46FFBA9C4B9082D62B1B

20240507036666

Ett utökat erbjudande med stor potential till tillväxt

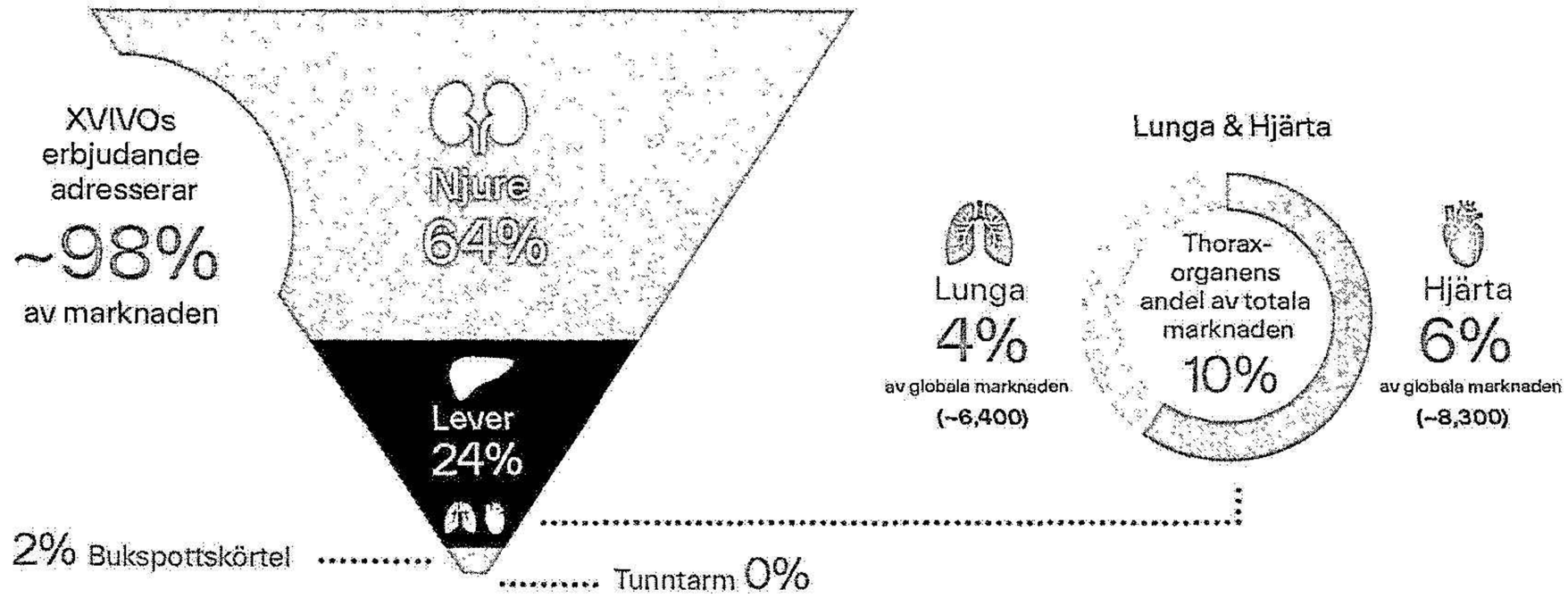
XVIVO - ett starkt varumärke

XVIVO har idag ett starkt varumärke med den strategiska inriktningen att bli den globala ledaren inom alla organ. Vår tydliga vision är att "ingen ska dö i väntan på ett nytt organ" där vårt syfte, som är mer organcentrerat, är att "vi tror på ett förlängt liv för organ". En central del i varumärkesplattformen är våra kärnvärden – forskningsdrivet, kundcentrerat, kollaborativt och meningsfullt. Vår logotyp har en design som kommunicerar exakthet, framåtrörelse och teknologi men som samtidigt är varm och human.

Globalt fokus med lokal närvaro

Organtransplantation genomförs vid högspecialiserade kliniker och är koncentrerat till USA och Europa, men med hög tillväxt i bland annat Brasilien. Våra kunder utgörs främst av transplantationskirurger, perfusionister och organanskaffningsorganisationer (OPOs), men vi jobbar även med att öka kunskap och kännedom om maskinperfusion hos andra intressenter såsom ansvariga för finansiering (ersättning/reimbursement), politiker och patientorganisationer.

Vårt erbjudande adresserar 98 procent av marknaden



Sedan 2012 har XVIVO investerat i att bygga upp en stark kommersiell närvaro med egen säljorganisation i Europa, Nordamerika, Oceanien, Asien och Sydamerika. Vi jobbar nära våra kunder för att säkerställa att vi förutser deras behov och möter, eller till och med överträffar, deras förväntningar. Under 2023 har XVIVO fortsatt att utöka den kommersiella organisationen i Europa, Nord- och Sydamerika genom att addera resurser inom sälj, klinisk support och teknisk service.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
295706F6ADE84FFB38C4B90821626B7B

202405070366?

Påtaglig 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 ställning och resultat.

XVIVO 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 (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 personer som avlidit till följd av cirkulationsstillestånd. DCD uppskattas öka betydligt mer än DBD, 10-15 procent per år för DCD (där USA har en mycket högre tillväxt på alla organ) att jämföra med 3 procent för DBD. För att ta vara på marginella organ krävs nya teknologier för bevarande och utvärdering av organ – detta är vår stora möjlighet.

Maskinperfusion har ett högre värde
Produkter för maskinperfusion har ett högre värde än produkter för kall statisk förvaring, men ger samtidigt tydliga vårdvinster. Marknadspotentialen för förbrukningsartiklar, inklusive perfusionslösningar, i samband med maskinperfusion är betydande. Artiklar omsätts vid varje maskinperfusion. Den årliga tillväxten inom kall preservation, som utgörs av PERFADEX Plus, har legat på 6-7 procent vilket är i linje med marknadstillväxten. Maskinperfusion växer snabbare än den genomsnittliga volymökningen inom transplantationer mycket på grund av högre användning inom snabbväxande donatorpooler så som DCD och marginella organ.

Rätt till ersättning – en viktig förutsättning
Ett tydligt ersättningssystem är en förutsättning för XVIVOs produkter och tjänster. Fler och fler länder stärker sina ersättningsmodeller för transplantationer, inklusive maskinperfusion, baserat på hälsoekonomiska analyser. Hälsonytta påvisas framför allt med kliniska data och ersättningssystemen beslutas på nationell nivå. Varje land, i synnerhet i Europa, genomför därför sin analys av kliniska data för att finna rätt ersättningsnivå som möter klinisk praxis.

XVIVO är direkt eller indirekt involverat i flera initiativ som kommer att öppna upp för ersättning av maskinperfusion i EU-länder. Transplantation som ingrepp ersätts i EU-länder men momentet maskinperfusion av organ ersätts endast i selektiva EU-länder. En mycket positiv utveckling sker nu i Frankrike, Belgien, Nederländerna, Tyskland och Storbritannien. Ersättning är godkänt för maskinperfusion av lungor och njure i Frankrike sedan tidigare och under 2023 även för lever.

Fler och fler länder stärker sina ersättningsmodeller för transplantationer, inklusive maskinperfusion, baserat på hälsoekonomiska analyser.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
2957A9E8AD1EB46F-E386C4B90820626DB

20240507036G8

Nederländerna ersätter för njure, lever och lungor, där DCD njurar har en högre ersättning än DBD njurar om man använder kall syresatt maskinperfusion. I Storbritannien har NICE (the National Institute for Health and Care Excellence) utfärdat en vägledning som rekommenderar användningen av Ex Vivo Lung Perfusion (EVLP) för att bevara lungor.

I USA täcks maskinperfusion av såväl Medicare/Medicaid som privata försäkringar som en del av organanskaffningskostnaden.

Tillväxt på nya marknader

Ett av våra strategiska fokusområden är geografisk expansion då vi ser att det finns tillväxtmarknader i Asien, Mellanöstern och Sydamerika med potential för vår teknologi inom maskinperfusion.

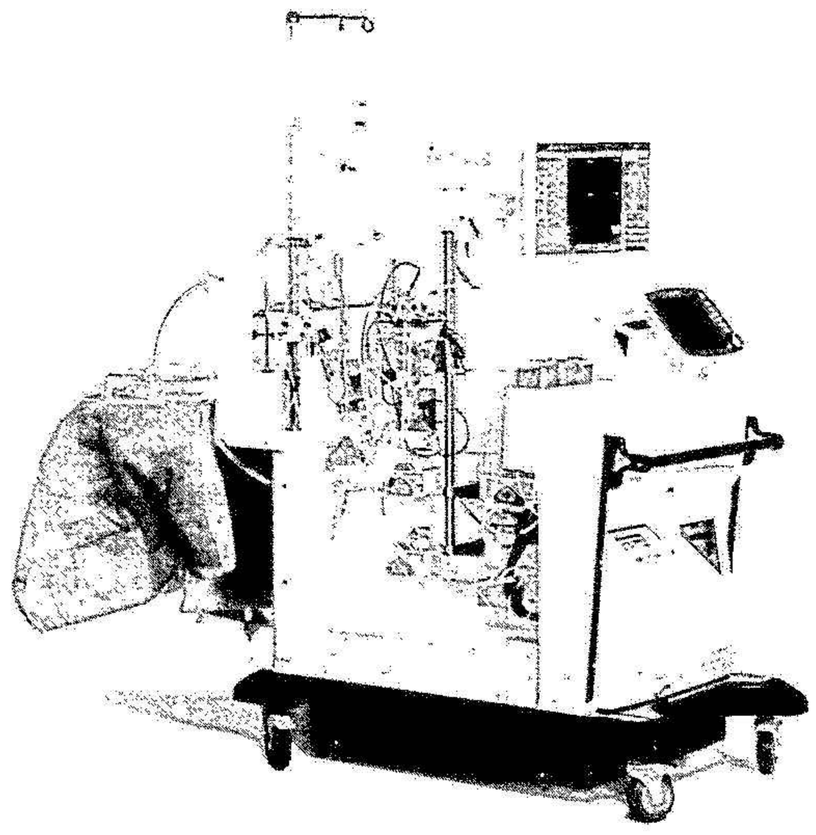
Tjänsteleverantörer – en avlastande resurs

Vi ser också att det växer fram ett ökat behov av tjänster kring transplantationsprocessen för att förenkla för klinikerna, som till exempel organhämtning och organperfusion.

En tjänst som växer, framför allt i USA, är tillhandahållande av kirurger för hämtning och transport av organ. Denna typ av tjänst har vuxit fram ur den stora efterfrågan på specialiserade kirurger som svarar för hämtning och transportprocess. XVIVO erbjuder denna tjänst för hjärta och lunga (läs mer om organhämtning på sid 35).

En annan tjänst som växt fram av den logistiska utmaningen är som nämnts tjänsteleverantörer av organperfusion där vi i Italien erbjuder detta som en integrerad del av vårt erbjudande. En av XVIVOs största kunder i USA, Lung Bioengineering, tillhandahåller EVLP (Ex Vivo Lung Perfusion, läs mer på sid 28) som en tjänst i anläggningar som är bemannade dygnet runt. De förser ett antal lungtransplantationskliniker med lungor som genomgått EVLP. De har idag fyra XPS-maskiner till vilka de köper engångsartiklar samt perfusionslösning.

En av XVIVOs största kunder i USA, Lung Bioengineering, tillhandahåller EVLP som en tjänst i anläggningar som är bemannade dygnet runt.



XPS (XVIVO Perfusion System). Integrerad maskin med alla komponenter som krävs för normotermisk EVLP.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
295FA1E6ADEB46FFB3BC4B9082D628DB

20240507036669

FORSKNING OCH UTVECKLING

För framtidens transplantationer

XVIVOs erbjudande optimerar förutsättningarna för donerade organ under tiden de är utanför kroppen, vilket leder till bättre organfunktion efter transplantation. Vissa av XVIVOs teknologier möjliggör dessutom utvärdering av organens funktion utanför kroppen inför en eventuell transplantation.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
2957A6E6ADEB36F FB38C4E89082D62EBNB

20240507036?0

Samarbeten kring tidig forskning och utveckling

Professor Stig Steens forskning kring perfusionslösningar och maskinperfusion är grunden för XVIVOs teknologier för lunga och hjärta. Samarbetet med Professor Stig Steen har pågått sedan 1998 och forskningen bedrivs på Igelösa Life Science, ett medicinskt forskningscenter i Lund, Sverige. Fokus är att utveckla nya kliniska metoder och innovationer inom organtransplantation till nytta för patienter.

För teknologierna som rör bukorganen (lever och njure) har Dr Arjan van der Plaats, XVIVOs R&D Director Abdominal, i samarbete med University Medical Center Groningen, utfört den grundläggande utvecklingen. Utvecklingsarbetet inom abdominal har bedrivits sedan 1999 och är inriktat på implementering av syresatt maskinperfusion och att generera kliniska data som supporterar den innovativa teknologin och de metoder som används.

XVIVOs forskning sker även i samarbete med världsledande institutioner och forskare. Vår teknologi får stort intresse av externa kliniker och forskare, som initierar preklinisk och klinisk forskning. Genom att bedriva forskningsprojekt av olika karaktär med partners i USA, Kanada samt Europa säkrar vi vår kompetens och bolagets position i framkant av den kliniska utvecklingen.

Produktutveckling i egen regi

Produktutvecklingen är multidisciplinär där våra specialister inom mekanik, biokemi, elektronik samt mjukvaruutveckling samarbetar. Ledtiderna för utveckling och utvärdering genom prekliniska och kliniska studier är långa. Förutom att vara kompetenta och kreativa innebär det att vi måste vara uthålliga och målinriktade.

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). Tack vare god kännedom om produktutveckling och tillverkning samt vilka myndighetskrav som gäller kan vi effektivisera processen och korta tiden till lansering.

Klinisk evidens

För att dokumentera våra produkters säkerhet och effektivitet genomför vi prekliniska och kliniska studier i samarbete med ledande

Samarbetet med Professor Stig Steen har pågått sedan 1998 och forskningen bedrivs på Igelösa Life Science.

forskare och kliniker. Kliniska data är en grund för att få marknadsgodkännande för våra produkter, men är också avgörande för att visa produkternas värde för våra målgrupper.

Krävande processer för produktgodkännande

För att introducera våra produkter på respektive marknad krävs myndighetsgodkännande. De regulatoriska kraven har skärpts och reglerna och godkännandeprocesserna är mer komplexa. Vi lägger stor vikt vid samordning mellan de olika delar av organisationen som berörs; forskning & utveckling, klinisk prövning samt kvalitetssäkring & regulatoriska frågor.

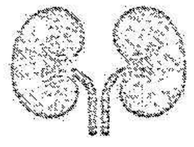
Godkännandeförfarandet ser olika ut, inte bara beroende på produkt men också vilken marknad och därmed vilka myndigheter och regelverk som berörs. Allt större fokus läggs på patientsäkerheten men också på klinisk evidens, dvs. bevis på att produkterna är effektiva och säkra. När en maskin eller lösning väl är godkänd och introducerad på en marknad sker även fortsatt uppföljning med dokumentation och rapportering om dess prestanda till berörd myndighet.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
295FA6E6ADEB46FFB38C4E9082D62B0B

20240507063671

FoU-portföljen

Utvecklingsprojekt

Projekt	Beskrivning	Status
Hjärt-transplantation	Det som idag i första hand begränsar hur många som kan hjärttransplanteras är antalet tillgängliga, och med dagens teknik användbara, donerade organ i kombination med tiden som ett donerat hjärta kan vara utanför kroppen. XVIVO har tillsammans med Professor Stig Steen utvecklat en helhetslösning bestående av vätskor och maskin som förhindrar att hjärtat tar skada samt bevarar dess funktion under transport. Teknologin bidrar till förbättrade resultat efter hjärttransplantation och möjliggör längre transporter. I de pågående kliniska studierna evalueras resultaten vid transplantation med donerade hjärtan transporterade och bevarade med XVIVOs metod och jämförs med resultat efter konventionell metod med iskylning.	XVIVO har ett program med kliniska multicenterstudier vilka kommer ligga till grund för ansökan om regulatoriskt godkännande på alla större marknader i världen. Under 2023 har flera viktiga milstolpar passerats i kliniska studier med XVIVOs hjärtteknologi. Den kliniska studie som är utförd i Australien och Nya Zeeland är nu publicerad och visar patienter som transplanterats med hjärtan transporterade med XVIVOs teknologi hade 100% överlevnad vid 30 dagar och att endast en patient behandlades på grund av tidig, nedsatt hjärtfunktion. Detta trots extrema transporttider för dessa hjärtan på upp till 9 timmar. I XVIVOs europeiska multicenterstudie med 15 deltagande center inkluderades under andra kvartalet den sista patienten. Insamlade data används i ansökan för regulatoriska godkännanden och kommer presenteras i sin helhet under 2024. FDA beviljade i andra kvartalet XVIVOs IDE ansökan för en klinisk studie på upp till 20 kliniker och medgav samtidigt inklusion av hjärtan donerade efter cirkulationsstopp (DCD) i studien. De första deltagande centra tränades under hösten och de första patienterna inkluderades i slutet av året.
Njur-transplantation 	Liksom för övriga organ råder brist på transplanterbara njurar. Syresatt perfusion (kontinuerlig genompumpning av en lösning) av njuren under transport förbättrar resultaten efter transplantation. Nya fält som utforskas är rollen för varm perfusion i utvärderande syfte.	En internationell studie publicerad i The Lancet 2020 visar på fördelar för mottagaren när njuren transporteras perfunderad med en syresatt lösning. Detta är den teknologi som är unik för XVIVO och som nu lanserats i USA. Njurtekniken har med detta gått in i en mer mogen fas. Kombinationen av ny perfusionsteknologi med varm perfusion och nya lösningar är i fokus för forskning inom organområdet och flera prövarinitierade studier är startade eller under uppstart.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
295A6E6A1D1346FFB36C4B9082D62BDB

2024050703672

FoU-portföljen (forts.)

Utvecklingsprojekt

Projekt	Beskrivning	Status
Lever-transplantation	Liksom för övriga organ råder brist på transplanterbara levrar. Genom att bevara och utvärdera den donerade leverns funktion på ett optimerat sätt så skulle potentiellt fler organ med god funktion kunna transplanteras. Studier har påvisat att kall, syresatt perfusion av levern innan transplantation i många fall tydligt minskar risken för allvarliga komplikationer. Senaste året har varm perfusion med XVIVOs teknologier i syfte att utvärdera leverns funktion utanför kroppen inför transplantation tilldragit sig stort intresse.	Studieresultat efter användning av XVIVOs leverteknologi publicerades i The New England Journal of Medicine under 2021, och påvisar signifikanta fördelar med syresatt, kall maskinperfusion inför transplantation vid donation efter död från cirkulationsstopp (DCD). Ett stort antal kliniska studier samt en omfattande Cochrane review som visar säkerställda kliniska fördelar vid användadet av XVIVOs kalla perfusionsteknologi (HOPE), dessa har inte kunna replikeras i studier med varm perfusion. Då XVIVOs Liver Assist medger både varm och kall perfusion genom ett eller två kärl används teknologin i ett flertal pågående studier i olika kliniska scenarion. I syfte att få Leverteknologin godkänd i USA har XVIVO nu påbörjat förberedelser för en klinisk studie i USA och inlett diskussioner med FDA.

Forskningsprojekt

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

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
2957A6E6ADEB46FFBJ8C4B9082D62B0B

20240507036?3

HÅLLBARHETSRAPPORT

Hållbarhet är en del av vårt DNA

Hållbarhet är en naturlig del av vår verksamhet. Våra produkter och tjänster möjliggör fler räddade liv, ökad livskvalitet och förbättrad hälsoekonomi.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
296A8E6ADEB46F4B3C4B908206280B8

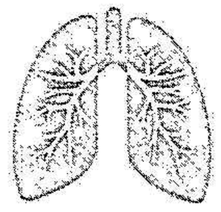
2024050703674

Våra produkter och tjänster gör skillnad.

Under 2023 har XVIVO bidragit med:

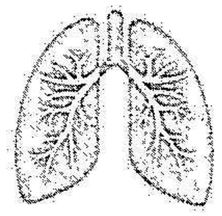
620* lungor

har perfunderats, vilket leder till fler tillgängliga organ



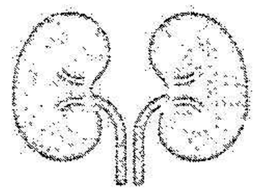
9500** lungor

bevarade med kall statisk förvaring



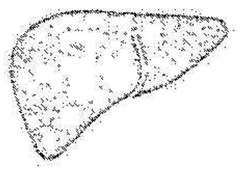
900* njurar

har perfunderats, vilket har förbättrat förutsättningarna för lyckade transplantationer



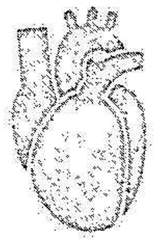
1270* levrar

har perfunderats, vilket har förbättrat förutsättningarna för lyckade transplantationer



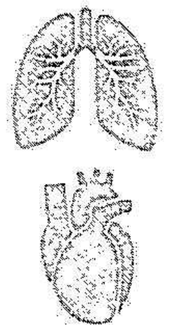
1/3 av alla hjärtan

som transplanterats i Australien har bevarats i XVIVO Heart Assist Transport™***



560 hjärtan & lungor

hämtade med hjälp av XVIVOs organhämtnings service



* Baserat på antalet sålda produkter för klinisk användning. ** Baserat på antalet sålda produkter för klinisk användning, med antagandet att 8 liter används per anskaffning. *** XVIVO Heart Assist Transport™ är ännu inte en kommersiell produkt.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
2957A6E6ADEB46F1B3C4E9082D62BDB

2024050703675

Under 2022 genomförde XVIVO en väsentlighetsanalys för att identifiera de viktigaste hållbarhetsområdena för vår verksamhet med fokus på möjligheter och risker. Tre huvudområden identifierades. Under 2023 har vårt hållbarhetsfokus legat på att förbättra och utveckla dessa områden.

XVIVOs tre huvudområden inom hållbarhet:

Etisk and ansvarstagande verksamhet

Engagerade medarbetare

Innovativa och tillgängliga produkter med hög kvalitet

Etisk and ansvarstagande verksamhet

God affärsetik och efterlevnad av lagar och regler utgör grunden i XVIVOs uppförandekod. Oetiska affärsmetoder, såsom korruption eller konkurrensbegränsande förfaranden, hindrar en hållbar ekonomisk och social utveckling. Den negativa effekten av oetiska affärsmetoder kan påverka innovationer, kunder och i slutändan, patienters välbefinnande.

Engagerade medarbetare

Engagerade medarbetare är nyckeln till att XVIVO ska kunna bidra till att fler liv räddas och en bättre hälsa. Medarbetarna är nyckeln till att XVIVO når sina affärsmål och agerar som ett ansvarfullt företag. På XVIVO vill vi att våra medarbetare har en bra arbetsmiljö där man bemöts med respekt och där det råder en inkluderande atmosfär. Det är också viktigt att våra medarbetare utvecklas och att deras arbete bidrar till XVIVOs utveckling.

Innovativa och säkra produkter med hög kvalitet

Vårt största bidrag till hållbarhet är att skapa möjlighet till att rädda fler liv, ökad livskvalitet och förbättrad hälsoekonomi. Vår kärnaffär bygger på vår vision att "ingen ska dö i väntan på ett nytt organ". XVIVOs egna vinster återinvesteras i stor utsträckning i vår forsknings- och utvecklingsverksamhet. Under 2023 återinvesterades ca 40 procent av företagets omsättning i olika forsknings-, utvecklings- samt underhållsprojekt med syfte att vidareutveckla transplantationsvården genom att i framtiden kunna ta nya livräddande produkter till marknaden. 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.

FN Globala mål för hållbar utveckling

2015 antog alla FNs medlemsstater 2030 agendan för hållbar utveckling. Som en del av detta togs 17 hållbarhets mål fram för att säkerställa fred och välstånd för planeten och människor. *Genom att arbeta med våra 3 huvudområden på XVIVO så bidrar vi framför allt till nummer 3, 5, 8 och 9 av de Globala målen för hållbar utveckling.*

Vårt produkterbjudande bidrar till fler räddade liv och förbättrad hälsa

Hälsa, säkerhet och utveckling av våra medarbetare är av största betydelse parallellt med hållbar ekonomisk tillväxt

Samma möjligheter oavsett kön och en inkluderande arbetsplats

Vi gör stora investeringar i innovationer och ledande teknologier för att skapa långsiktiga värden för samhället

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
2957A6E6ADEB46FFB38C4B9082062BDB

20240507036?6

En översikt av XVIVOs ESG arbete

Miljö

- Förnybar energianvändning
- Miljökrav inom produktion efterföljs via starka partnerskap
- Ansvarsfull resepolicy
- Samarbete för effektiv logistik
- Planerbar distribution

Socialt ansvar

- Värdedriven organisation
- Engagerade medarbetare
- Säker & inkluderande arbetsmiljö
- Jämställd arbetsplats
- Samhällsengagemang

Bolagsstyrning

- Globala kvalitetsprocesser
- Kliniska prövningar enligt GCP*-principer
- Starka leverantörsrelationer
- Proaktiv och kontinuerlig utbildning av interna och externa partners

*Good Clinical Practises

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
2957A6E6ADEB46F1B38C4B9082D62B0B

20240507036677

Miljö

XVIVO är dedikerade till att leverera säkra och hållbara produkter och att lagar, förordningar och standarder efterlevs där miljön spelar en betydande roll. På grund av strikta sterilitetskrav, vilket är en grundförutsättning för att garantera patientsäkerhet, är det förbjudet att använda återvunna material - något som även WHO tydligt föreskriver. Genom användning av våra engångsprodukter som ej kan återanvändas på grund av biologisk kontaminering innebär det att användandet av våra produker ur denna aspekt medför viss miljöpåverkan.

Vårt miljöarbete utgår från 3 områden där vi som bolag har möjlighet att påverka vårt avtryck genom ansvarsfulla beslut: anläggningar, partners, och logistik.

Anläggningar

XVIVO strävar efter att minska vår energianvändning där det är möjligt. Produktion av bolagets produkter sker hos externa specialiserade partners, vilket innebär att XVIVOs anläggningar utgörs av kontorsanläggningar och utvecklingscenter. Globalt drivs våra anläggningar av 79 procent förnybar energi.

Under 2023 flyttade XVIVOs huvudkontor till GoCo Health Innovation City, ett utvecklingsområde i Göteborg med fokus på innovation inom hälso-sjukvård. Kontoret drivs av 100 procent förnybar energi. XVIVOs Nordamerikanska kontor ligger i Philadelphia, USA, och drivs också av 100 procent förnybar energi. Kontoret i Philadelphia ligger i byggnaden Cira Centre, som 2022 prisats för sitt miljöarbete genom att ha tilldelats "The Green Building Groundbreaker Award" för "Sustainable Building Operations".

Utöver XVIVOs administrativa kontor drivs tre utvecklingscenter: Groningen, Nederländerna; Lund, Sverige; Denver, USA. Våra europeiska utvecklingscenter i Nederländerna och Sverige drivs av 100 procent förnybarenergi. Den förnybara energianvändningen på vår anläggning i USA uppgick till 42 procent under 2023.

Partners

All produktion av kommersiella produkter sker hos externa leverantörer. Innan XVIVO inleder ett samarbete med en partner eller leverantör sker en granskningsprocess för att säkerställa att partnern uppfyller kraven i XVIVOs 'Code of Conduct for Suppliers'. Vi kräver att leverantörer efterlever kraven i tillämplig miljölagstiftning och miljöföreskrifter samt förespråkar att leverantören skall kontinuerligt och systematiskt sträva efter att minska sin miljöpåverkan. Genom att jobba nära och tillsammans med våra partners säkerställer vi att våra standards efterlevs samt jobbar för att uppnå förbättringar tillsammans där det är möjligt.

Logistik

Affärsresor

XVIVO är ett globalt bolag med anställda och kunder i hela världen. Att bygga starka relationer internt och externt kräver att våra anställda reser. Genom vår resepolicy som alla anställda på XVIVO måste skriva under säkerställs att resande endast görs om det har ett tydligt syfte och andra alternativ som telefon eller videokonferens inte är möjligt. Därtill förespråkar XVIVOs resepolicy att vid nödvändigt resande bör möten försöka kombineras med andra möten eller event för att undvika ytterligare resor. Resor som kan genomföras med tåg eller bil skall i förstahand bokas innan flyg. När flygbolag erbjuder möjlighet till klimatkompensation skall detta enligt policy inkluderas i bokningen.

XVIVO är ett företag som vill förändra världen för alla de som behöver ett nytt organ.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID
2957A6E6AD3EB416FFB3BC4B9082D626DB

20240507036678

Under 2023 flög XVIVOs anställda 3,4 miljoner km enligt datainsamling från våra två resebyråer. 2023 är första året som dessa siffror har mätts.

Services - Organhämtning
Tid är en avgörande faktor i en organtransplantation. För XVIVOs organhämtningstjänst i USA transporteras kirurgteam och organ oftast med flyg då andra transportmedel inte är möjliga givet begränsningar av tid som hjärtan och lungor kan vara utanför kroppen. För att effektivisera logistiken kring transport inom organhämtning (flyg- & marktransport) har XVIVO slutit samarbetsavtal med MTJ Aviation och NORA. Målet med samarbetsavtalen är att minimera varje organhämtning till tre flyg: flyg till donatorn, flyg av organ till sjukhus (kund), och flyg tillbaka till kirurgteamets bas. Idag kan organhämtningar ibland resultera i fler än tre flygningar på grund av icke strategiskt positionerade flygplan eller otillgänglighet av flygpersonal och flygplan på vissa platser. Partnerskapen minskar komplexiteten i organhämtningsprocessen och möjliggör bättre planerbarhet och effektivitet, vilket innebär ett lägre klimatavtryck per organhämtning på grund av färre flygningar. Under 2024 kommer XVIVO fortsätta vårt arbete med effektivisering tillsammans med våra partners för att säkerställa att våra partnerskap bidrar till att förbättra både den miljömässiga och ekonomiska hållbarheten i organhämtningsprocessen för våra kunder.

Distribution
Vid distribution av våra produkter jobbar vi proaktivt med att välja leverantörer som arbetar för att minska sina miljöavtryck. Genom planering och gott samarbete kan vi se till att minimera behovet av flygfrakt.

Socialt ansvar

XVIVO är ett företag som vill förändra världen för all de som behöver ett nytt organ. Engagerade medarbetare är nyckeln till att XVIVO ska kunna bidra till fler räddade liv och bättre hälsa, samt nå våra affärsmål och agera som ett ansvarsfullt företag. En inkluderande atmosfär där alla medarbetare bemöts med respekt är centralt för att uppnå en bra arbetsmiljö som våra anställda känner att de kan utvecklas i och bidra till XVIVOs vision. Vår kultur är starkt präglad av vår vision: ingen ska dö i väntan på ett nytt organ.

XVIVOs kultur formas också i hög grad av svensk företagskultur som bygger på tillit, delaktighet och personligt ansvarstagande med stark förankring i mänskliga rättigheter. Detta kopplas samtidigt till förmågan att verka i olika kulturer.

Genom vår Supplier Code of Conduct förväntar vi oss att våra leverantörer behandlar sina medarbetare med samma respekt och erbjuder goda och säkra arbetsförhållanden som på XVIVO.

Attraktiv arbetsplats

Hösten 2023 genomförde XVIVO sin andra medarbetarundersökning. Deltagandet uppgick till 78 procent (82) av de anställda. Undersökningen innehöll frågor bland annat om arbetssituation, uppskattning, kommunikation, samarbete, engagemang, inkludering, mål och kunder. Medarbetarengagemanget uppmättes till 4.3 på en 5 gradig skala, en ökning från 2022 (4.0). Därtill uppmättes för första gången ett eNPS score (net promotor score) för att ge ytterligare en överblick av XVIVOs anställdas engagemang. eNPS mäts mellan -100 till +100, där ett resultat på mellan +10-30, anses vara bra. XVIVOs eNPS resultat på 42 tyder på att våra anställda känner sig engagerade i XVIVO och inställda på att fortsätta arbeta på företaget.

Vår kultur är starkt präglad av vår vision: ingen ska dö i väntan på ett nytt organ.

Medarbetarengagemang, index

4.3

Svarsalternativ från 1 (= inte alls nöjd) till 5 (=mycket nöjd)

Ökning av antal anställda

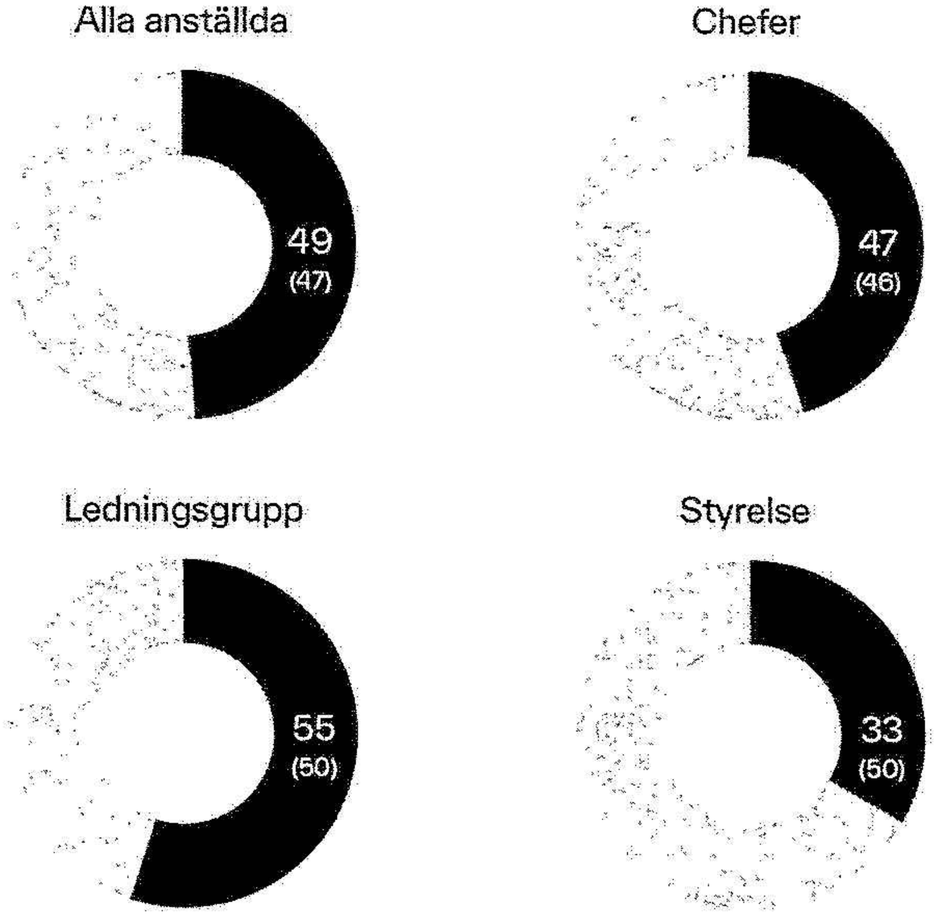
2023	2022
12%	19%

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
20240507036678 6ADEB46FFB38C4B9082D02B0B

20240507063679

Könsfördelning vid utgången av 2023, procent

Män ■ Kvinnor (2022 års procentsiffra inom parentes)



Säker och trygg arbetsmiljö

Inga arbetsrelaterade olyckor finns inrapporterade för 2023. Alla medarbetare omfattas av försäkringar som syftar till att säkra deras och deras familjers hälsa, välbefinnande och säkerhet. Uppläggen varierar något mellan verksamhetsländerna. XVIVO erbjuder också omfattande hälsoförmåner, inklusive rehabiliteringsplaner vid behov.

XVIVO respekterar mänskliga rättigheter. Respekten för individer och deras integritet och värdighet är grundläggande för alla relationer, både inom XVIVO och med kunder, partners och andra externa intressenter.

XVIVOs 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.

Samhällsengagemang

Vi har ett engagemang med patientorganisationer för att skapa medvetande om bristen på donerade organ samt för att öka kännedomen om våra produkter och deras bidrag till att lösa bristen på donerade organ. Våra partnerskap varierar lokalt. I Sverige har vi bland annat ett samarbete med Mer Organdonation (MOD). Vi erbjuder även ekonomiskt stöd till olika forskningsinitiativ som bedrivs av kliniker, akademier och andra externa parter som bidrar till att lösa bristen på donerade organ.

XVIVOs kärnvärden

Forskningsdrivet	Driva framsteg och utmana statusquo
Kundcentrerat	Skapa enastående kundupplevelser
Kollaborativt	Arbeta tillsammans för att åstadkomma mer
Meningsfullt	Göra skillnad inom organtransplantation

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
29577A6E-6ADEB46F-FB38C4B90826D62B3B

20240507036B0

Visselblåsarfunktion

2022 etablerade vi en extern, opartisk visselblåsarfunktion som anställda och icke anställda kan kontakta anonymt för att rapportera om överträdelser av uppförandekoden eller olagligt beteende. Funktionen kan nås via XVIVOs hemsida (www.xvivogroup.com). Alla rapporterade fall utreds. Om överträdelse har skett genomförs korrigerande åtgärder. Under 2022-2023 har noll incidenter rapporterats via visselblåsarfunktionen.

Bolagsstyrning

Hållbarhetsstyrning

Det övergripande ansvaret för hållbarhetsarbetet ligger hos XVIVOs företagsledning. XVIVOs styrelse följer och deltar i hållbarhetsarbetet och får regelbunden rapportering av nuläget och planer framåt. Vårt hållbarhetsarbete tar avstamp i relevanta lagar, ledande globala standards och principer. Uppförandekoden utgör grunden för vårt hållbarhetsarbete och den kompletteras med särskilda policys där behov finns.

Kvalitetsarbete

XVIVO har etablerat, dokumenterat och implementerat ett globalt processbaserat kvalitetsledningssystem. Vi är dedikerade till att upprätthålla systemets effektivitet samt till ständiga förbättringar. Under 2023 har vår enhet i Groningen övergått från ett lokalt kvalitetssystem till XVIVOs globala system.

Våra kvalitetsledningssystem är certifierade enligt standarder som är tillämpliga för produkterna vi tillverkar. XVIVO följer de regler som gäller där våra produkter säljs. Våra certifieringar inkluderar ISO 13485 (krav på ett kvalitetsledningssystem för organisationer som tillhandahåller medicintekniska produkter) och MDSAP (Medical Device Single Audit Program) för efterlevnad av standarder och lagkrav på marknader för medicintekniska produkter.

Produktutveckling och kliniska studier

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 och arbetar aktivt med att utveckla alternativa testmetoder. Vi testar våra produkter på djur enbart när detta krävs enligt lag.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
2957A6E6ADEB461FB38C4B9082D62B0B

2024050703681

Alla våra leverantörer utvärderas för att säkra att de uppfyller våra kvalitetskrav.

Vi genomför kliniska studier för att testa våra produkter. Alla kliniska tester som planeras och utförs i enlighet med de etiska principer som anges i Helsingforsdeklarationen och följer GCP-principerna (Good Clinical Practice) samt tillämpliga lagar och riktlinjer.

XVIVO åtar sig att utföra kliniska undersökningar i enlighet med gällande lokala föreskrifter och internationella tillämpliga lagkrav. Dessa inkluderar EU-direktiv 2007/47/EG och 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 sig till adekvat övervakning av all klinisk verksamhet. Omfattningen av övervakningen bestäms utifrån en bedömning som tar hänsyn till den kliniska utredningens alla karaktärer.

Uppföljning

Kvalitetsledningssystemet granskas på ledningsnivå och sträcker sig över hela organisationen.

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

Alla våra leverantörer utvärderas för att säkra att de uppfyller våra kvalitetskrav. Vid behov genomför vi revisioner på plats, baserat på en 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 mäter och beaktar alla kundklagomål relaterade till våra produkter. Kundnöjdhet mäts regelbundet genom enkäter för att säkerställa att våra produkter möter kundernas förväntningar. Feedback och lärdomar används till att kontinuerligt anpassa och förbättra våra produkter.

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

ESG risker

Oetisk organursprung

Det finns rapporter som pekar mot att det på enstaka marknader, där XVIVO idag har en ytterst begränsad försäljning, förekommer att organ transplanteras som inte har donerats frivilligt och utan medgivande. Det kan handla om "frivillig" försäljning av organ som tvingats under ekonomiskt tvång, systematisk brottslig verksamhet av organhandel och/eller människohandel för ändamålet organborttagning. Detta är ytterst allvarliga brott mot de mänskliga rättigheterna. XVIVOs produkter får inte under några omständigheter användas i verksamhet där organens ursprung inte uppfyller de globala mänskliga rättigheterna. Våra distributörer har förbundit sig att säkerställa att alla köpare av våra produkter efterlever de etiska standards rörande organanvändning i transplantation som har lagts fram av Konventionen för Mänskliga rättigheter och Biomedicin (Europeiska rådet). Distributörerna är skyldiga att informera XVIVO vid överträdelser. Om vi blir varse om

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID
2957A6E6ADEB46FFB38C4B9082D62B0B

20240507036B2

överträdelser så kommer relationer och affärer att avslutas omgående.

Mutor och Korruption
I den globala hälso- och sjukvårdssektorn etableras affärsrelationer mellan privata och offentliga aktörer och det finns en inneboende risk för korruption inklusive oegentliga betalningar som gjorts i god tro. Därför är det viktigt att ha noggranna riktlinjer för hur affärer ska gå till. XVIVOs egen uppförandekod och XVIVOs uppförandekod för leverantörer och distributörer innehåller riktlinjer för att undvika mutor och korruption. Under 2023 har 85 procent av XVIVOs anställda skrivit under uppförandekoden. Av leverantörer så har under 2023 88 procent skrivit under XVIVOs uppförandekod alternativt delat sin uppförandekod med XVIVO.

USA är den marknad där XVIVO har störst försäljning samt planerar att investera mest finansiella resurser över tid. I USA finns etablerad lagstiftning som syftar till att säkerställa att finansiella relationer och transaktioner till hälso- och sjukvårdsektorn rapporteras till myndigheter. Detta sker genom det så kallade Open Payment program (the Sunshine Act). Informationen är publik och genom att XVIVOs data publiceras offentligt så kan bolagets finansiella transaktioner med sektorn bedömas av extern part med full transparens. Liknande lagstiftning finns på flertalet av våra stora marknader, framförallt inom EU, som säkerställer transparens i våra transaktioner.

Både anställda och externa intressenter kan rapportera in misstankar om eller påträffade oegentligheter till en extern visselblåsarfunktion via vår hemsida.

Dataintegritet och IT säkerhet
Cyberhot har blivit ett stort problem för företag och det kan få stora konsekvenser för verksamheten och den personliga integriteten. XVIVO arbetar aktivt med säkerhet runt IT-struktur och känslig data. I våra kliniska studier samlar vi in patientdata. Vi lägger största vikt vid att denna data hanteras konfidentiellt och att den personliga integriteten alltid upprätthålles. Våra kliniska studier utförs i enlighet med ISO14155 och GCP och all datahantering sker i enlighet med GDPR. Data från våra kliniska studier samlas in och lagras i elektroniska datainsamlingssystem som är certifierade för eller kompatibla med relevanta certifieringar (ISO27001, ISO9001) och/eller nationella eller internationella standarder (HIPAA, NEN7510) för datahantering och säkerhet.

ESG-arbetet utvecklas vidare under 2024
Under 2023 har XVIVO börjat lägga grunden till ett mer strategiskt och systematiskt hållbarhetsarbete, med utgångspunkt i väsentliga hållbarhetsrisker men också möjligheterna till positiv omvärldspåverkan. Tillsammans med en ledande nordisk hållbarhetspartner kommer en så kallad dubbel materialitetsanalys (DMA) genomföras, vars utfall kommer utgöra grunden för vårt hållbarhetsfokus på kort- och lång sikt. Analysen, vilken kommer uppdateras årligen, kommer fungera som viktig komponent till XVIVOs långsiktiga bolagsstrategi. Under 2024 kommer XVIVO även genomföra en GAP-analys i syfte att säkerställa att bolaget är redo att leva upp till standarder och upplysningskrav enligt ESRS (The European Sustainability Reporting Standards) utfärdade under CSRD (The Corporate Sustainability Reporting Directive). XVIVO bedömer att kraven kommer träffa bolaget för räkenskapsår 2025, och för första gången rapporteras i årsredovisningen för 2025, vilken avlämnas våren 2026.

Under 2023 har XVIVO börjat lägga grunden till ett mer strategiskt och systematiskt hållbarhetsarbete.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
295,7Abt 6ADEB46F1B38C4B9082D62B0B

20240507036B3

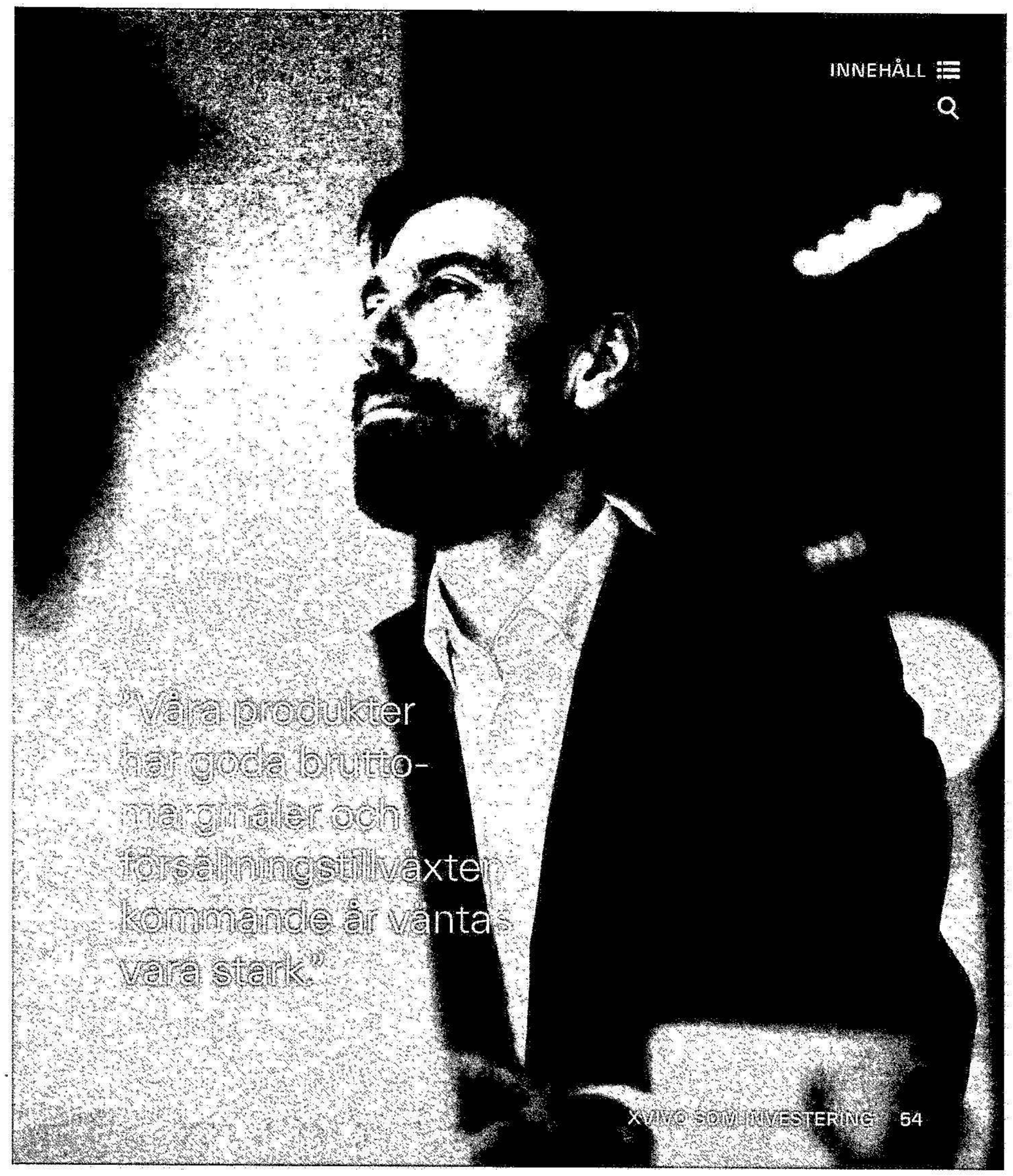
En investering med stor tillväxtpotential – som bidrar till att rädda liv

1 Marknadspotentialen för maskinperfusion är 10 gånger större än för dagens vårdstandard

2 XVIVOs erbjudande ökar användandet av tillgängliga organ

3 Historia av kontinuerlig lönsam tillväxt och höga marginaler

4 Framtidssäkrad produktportfölj och bevisad styrka i att ta innovativa teknologier till marknad



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
295A6E6AADEB46F1B386C4B9082D62BDB

2024050703684

1 Marknadspotentialen för maskinperfusion är 10 gånger större än för dagens vårdstandard

Tillväxtpotentialen inom organtransplantation är påtaglig. Behovet av organ är 10 gånger större än tillgången trots att antalet transplantationer ökar stadigt med en marknadstillväxt på cirka 5-7 procent per år. Tillväxttakten för maskinperfusion antas bli betydligt högre eftersom teknologin är nyckeln för att kunna tillvara ta den största outnyttjade potentialen – ett utvidgande av donatorpoolen samt utnyttjande av fler donerade organ.

2 XVIVOs erbjudande ökar användandet av tillgängliga organ

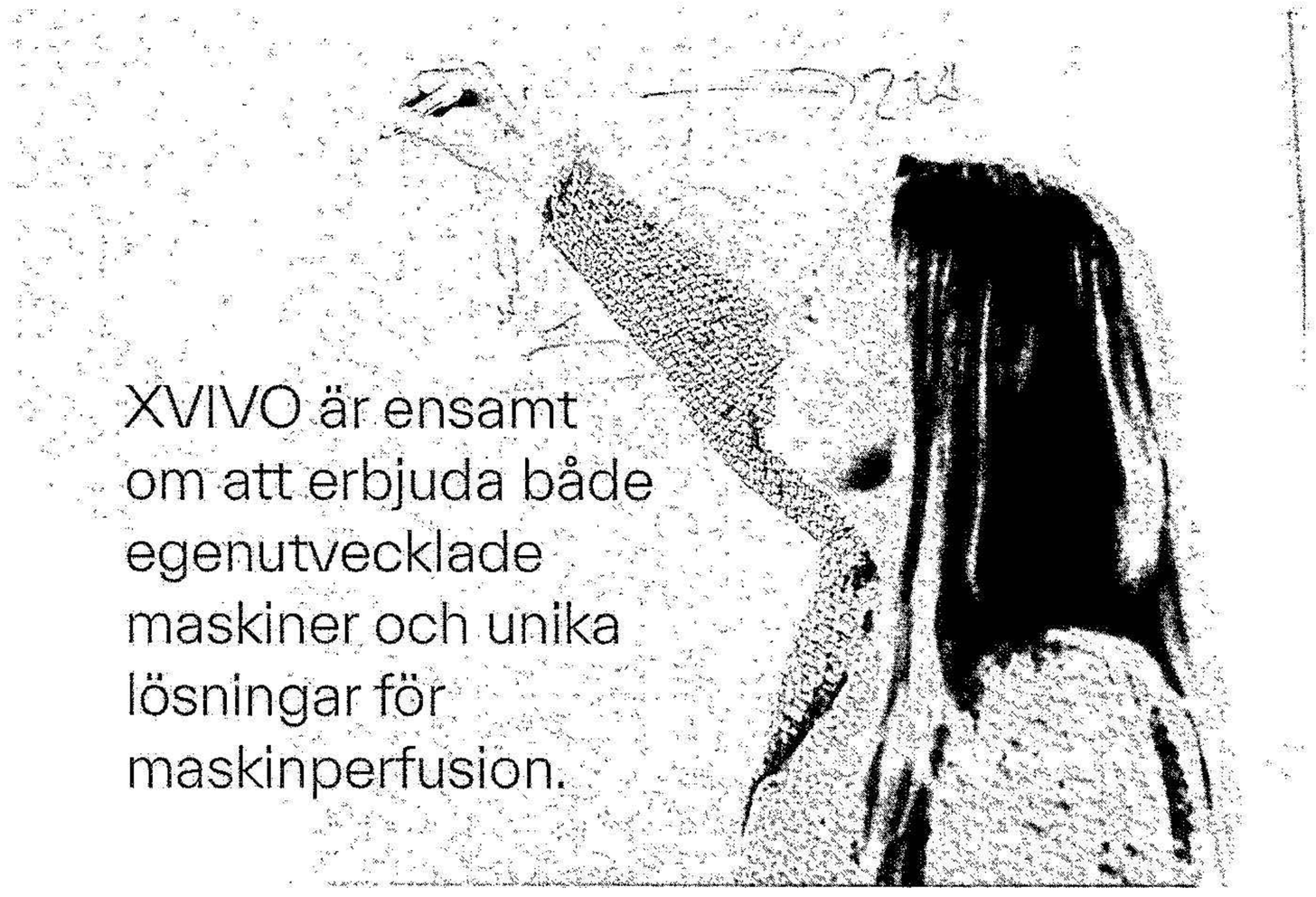
Traditionell preservation av organ på is innebär ett flertal begränsningar, vilket allt för ofta resulterar i att endast så kallade standardorgan blir transplanterade. Den stora potentialen ligger i ett ökat nyttjande av så kallade marginella organ, till exempel att man använder organ från äldre donatorer eller från donatorer som avlidit av cirkulationsstillestånd. Vår teknologi – maskinperfusion – tillsammans med vårt tjänsteerbjudande inom organhämtning och perfusion kan realisera denna potential.

3 Historia av kontinuerlig lönsam tillväxt och höga marginaler

Vår genomsnittliga årliga tillväxt (t.o.m. 2022) är cirka 30 procent och bortsett från börsintroduktionsåret (2012) och pandemiåret (2020) har vi genererat en positiv EBITDA varje kvartal. Våra produkter har goda bruttomarginaler och försäljningstillväxten kommande år väntas vara stark.

4 Framtidssäkrad produktportfölj och bevisad styrka i att ta innovativa teknologier till marknad

XVIVO är ensamt om att erbjuda både egenutvecklade maskiner och unika lösningar för maskinperfusion. Vi tar innovationer till marknad som vi vet adresserar ett verkligt behov. Våra teknologier är väldokumenterade och publicerade, till exempel Kidney Assist Transport i The Lancet och Liver Assist i The New England Journal of Medicine. När vår hjärtpreservationsteknologi kommersialiseras kommer det markera startskottet för en ny era, inte bara för XVIVO utan för hjärttransplantationsområdet i stort. Ytterligare ett bevis på vår framtidssäkrade produktportfölj är att våra teknologier är avgörande för det fortsatta utvecklingen inom xenotransplantationer inom både hjärta och njure.



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID
295?A6E6ADEB46F6B384AB9082D62BDH

20240507036B5

Aktien

XVIVOs 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 2023 till 805 087 SEK, fördelat på 31 499 470 aktier. Handel sker på Nasdaq Stockholms huvudlista. Samtliga aktier har lika röstvärde samt äger lika rätt till andel i XVIVOs tillgångar och resultat.

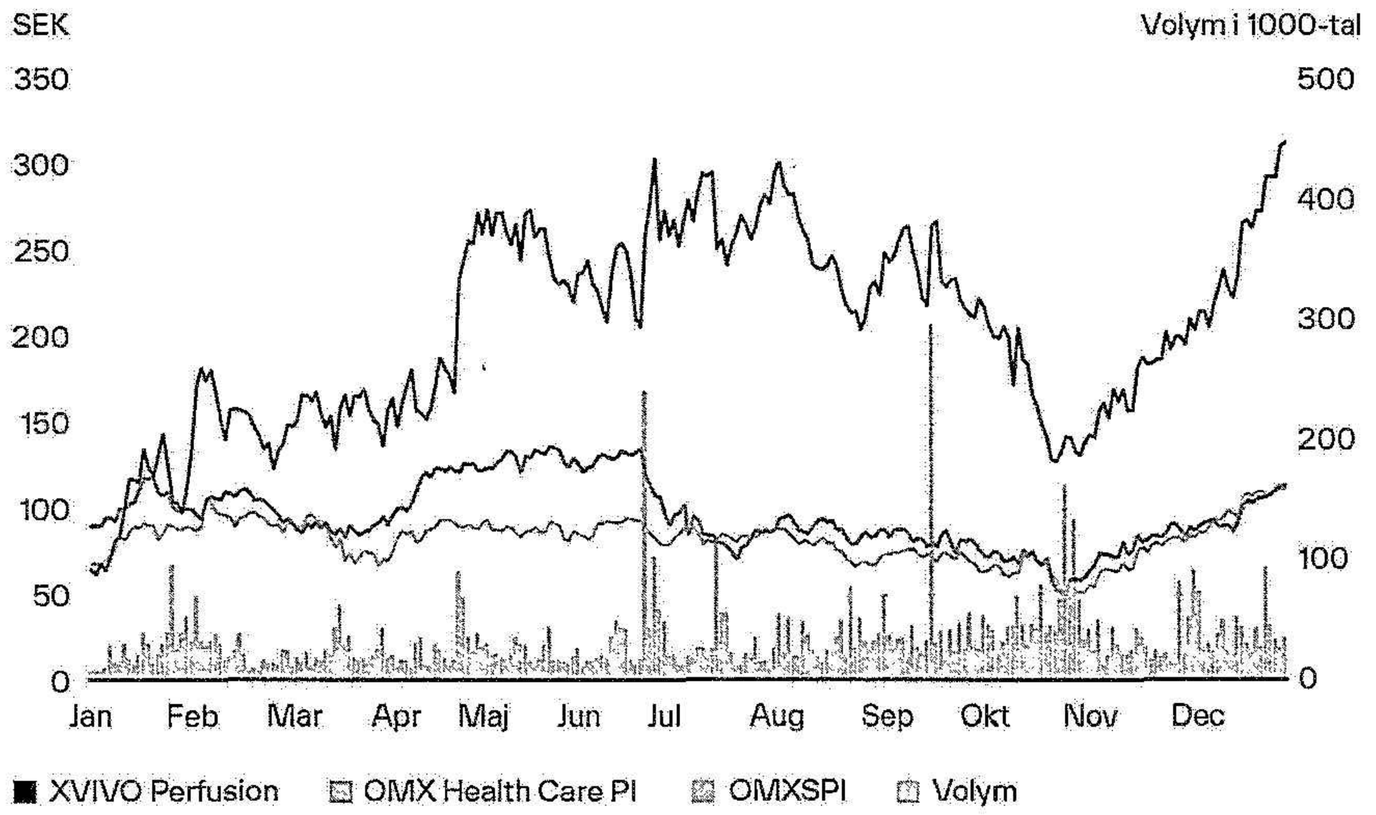
Kursutveckling och omsättning
Den 31 december 2023 var börskursen 329,50 (183,00) SEK per aktie senast betalt, vilket innebär en uppgång med 80 (-34)

Aktiekurs 2023

+80 %

procent jämfört med stängningskursen den 31 december 2022. OMX Health Care index noterade en uppgång med 7 (-21) procent och OMX Stockholms index ökade med 15 (-25) procent under samma period. Vid utgången av 2023 uppgick XVIVOs börsvärde till 10 379 (5 459) miljoner SEK. Den högsta noteringen under perioden var 337,00 (312,50) SEK och noterades den 31 december. Den lägsta noteringen under perioden var 182,40 (127,80) SEK och noterades den 2 januari.

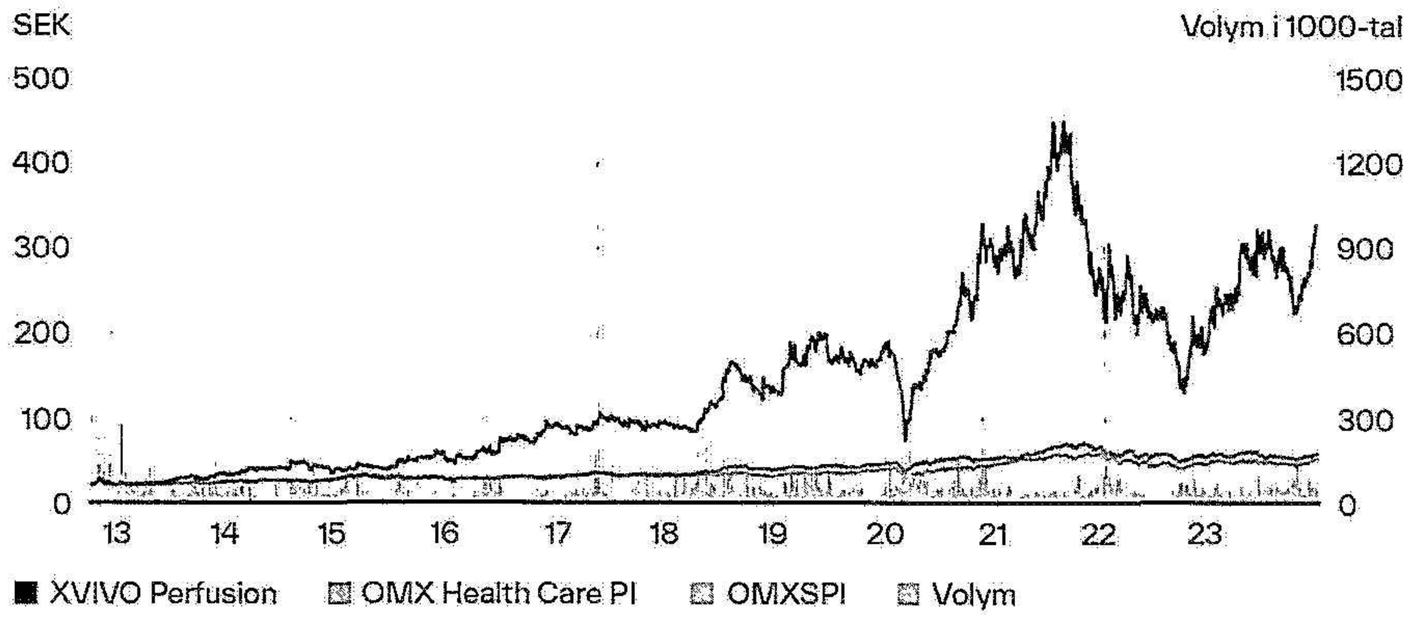
XVIVO Perfusions aktie under 2023



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID
29577A6E6ADEB46FFB38C4B6982D62BDB

20240507036B6

XVIVO Perfusions aktie sedan noteringen 2012



XVIVOs tio största ägare per 31 december 2023 redovisas nedan

Aktieägare	Antal aktier	Aktier och röster, %
Bure Equity	4 493 504	14,27%
Fjärde AP-fonden	2 842 553	9,02%
Swedbank Robur Fonder	2 450 000	7,78%
Eccenovo AB	1 875 000	5,95%
Capital Group	1 261 000	4,00%
Handelsbanken Fonder	1 189 246	3,78%
Premier Miton Investors	1 019 581	3,24%
Deka Investments	555 392	1,85%
Invesco	577 463	1,83%
Nordnet Pensionsförsäkring	492 777	1,56%
Övriga	14 742 954	46,72%
Summa	31 499 470	100%

Källa: Monitors sammanställning den 31 december 2023.

Antal omsatta XVIVO-aktier under året uppgick till 8 302 540 (8 906 840) till ett värde av 2 230 (1 964) miljoner SEK. Antal avslut var 131 725 (111 641). Det omsatta antalet aktier motsvarar 28 (30) procent av det genomsnittliga antalet utestående aktier under året.

Utdelningspolicy och utdelning

XVIVOs 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 2023.

Löpande information

Aktien är noterad vid Nasdaq Stockholm, Mid Cap. Kontinuerlig information om företaget såsom pressmeddelanden, kvartalsrapporter och årsredovisningar finns på bolagets webbplats xvivogroup.com.

Insynsställning

XVIVO 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. En fullständig lista över personer med insynsställning samt deras innehav redovisas på xvivogroup.com.

Aktierelaterade incitamentsprogram

Totalt finns 121 500 utestående teckningsoptioner i två program (teckningsoptionsprogram) samt 66 000 utestående optionsrätter i ett program (prestationsaktierättighetsprogram).

Årsstämman 2021 beslutade att emittera högst 148 000 teckningsoptioner (serie 2021/2024) med åtföljande rätt till teckning av högst 148 000 nya aktier till anställda i XVIVO-koncernen. Av dessa teckningsoptioner har 76 000 tecknats av anställda. Teckningsoptionsprogram 2021/2024 ger optionsrättsinnehavaren rätten att i maj 2024 teckna en ny aktie till en kurs av 489,26 kronor.

Årsstämman 2022 beslutade att emittera högst 130 000 teckningsoptioner (serie 2022/2025) med åtföljande rätt till teckning av högst 130 000 nya aktier till anställda i XVIVO-koncernen. Av dessa teckningsoptioner har 45 500 tecknats av anställda. Teckningsoptionsprogram 2022/2025 ger

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID
295AE6ADEB16F1B3BC4B90B2962BDB

2024050703687

optionsrättsinnehavaren rätten att i maj 2025 teckna en ny aktie till en kurs av 336,01 kronor.

Under perioden januari-december 2023 understeg både den genomsnittliga aktiekursen för perioden och slutkursen per balansdagen lösenkursen för optionsprogrammen.

Årsstämman 2023 beslutade att emittera högst 72 000 optionsrätter (serie 2023/2026) med åtföljande rätt till teckning av högst 72 000 nya aktier till anställda i XVIVO-koncernen. Av dessa optionsrätter har 66 000 tecknats av anställda.

Teckningsoptionsprogram 2023/2026 ger optionsrättsinnehavaren rätten att i maj 2026 konvertera optionsrätter till lika många nyemitterade aktier under förutsättning att vissa prestationsmål uppnåtts under programmets treåriga löptid.

Analyser
Carnegie, Pareto Securities, SEB, DNB samt Bryan & Garnier har under året bevakat XVIVO regelbundet.

Ägarstruktur
Enligt Monitors aktieägarregister hade XVIVO 8 826 verifierade aktieägare per den 31 december 2023, en ökning med 7 procent gentemot föregående år.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
2957A6F6ADEB46FF-B3804B9082D62BDB

Finansiell agenda och kontakt

Finansiella rapporter 2024

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

Investor relations

Christoffer Rosenblad, VD
Telefon: +46 735 19 21 59
E-post: christoffer.rosenblad@xvivogroup.com

Kristoffer Nordström, CFO
Telefon: +46 735 19 21 64 / +1 484 437 1277
E-post: kristoffer.nordstrom@xvivogroup.com

20240507036S8

Finansiell rapport

60 Förvaltningsberättelse
70 Bolagsstyrningsrapport
76 Finansiella rapporter - Koncernen
79 Finansiella rapporter - Moderbolaget
83 Tilläggsupplysningar och noter till de finansiella rapporterna
112 Revisionsberättelse
118 Styrelse och revisorer
120 Ledande befattningshavare
122 Ordlista
124 Definitioner

NOTER
83 Not 1. Redovisningsprinciper
88 Not 2. Nettoomsättning
88 Not 3. Rörelsesegment
90 Not 4. Rörelseförvärv
90 Not 5. Övriga rörelseintäkter
90 Not 6. Övriga rörelsekostnader
91 Not 7. Anställda, personalkostnader och arvoden till styrelse
93 Not 8. Arvode och kostnadsersättning till revisorer
93 Not 9. Rörelsens kostnader fördelade på kostnadsslag
93 Not 10. Leasingavtal
95 Not 11. Finansnetto
95 Not 12. Valutakursdifferenser
95 Not 13. Inkomstskatter
97 Not 14. Immateriella anläggningstillgångar
100 Not 15. Materiella anläggningstillgångar
101 Not 16. Andelar i koncernföretag
102 Not 17. Varulager
102 Not 18. Fordringar och skulder hos koncernföretag
102 Not 19. Kundfordringar
102 Not 20. Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter
103 Not 21. Likvida medel och checkräkningskredit
103 Not 22. Eget kapital
104 Not 23. Resultat per aktie
104 Not 24. Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter
105 Not 25. Finansiella instrument och finansiell riskhantering
107 Not 26. Verkligt värde och bokfört värde på finansiella tillgångar och skulder
108 Not 27. Ställda säkerheter för egna skulder
108 Not 28. Disposition av företagets vinst
108 Not 29. Kassaflödesanalys
109 Not 30. Transaktioner med närstående
109 Not 31. Fusion
109 Not 32. Händelser efter balansdagen
109 Not 33. Kritiska bedömningar och uppskattningar
110 Not 34. Avstämning av alternativa nyckeltal
111 Intygande

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID
2957A6E6ADEB464FB38C4B90B2D625DB

20240507036B9

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för XVIVO Perfusion AB (publ), organisationsnummer 556561-0424, får härmed avge årsredovisning och koncernredovisning för verksamhetsåret 2023.

Verksamheten

XVIVO är ett medicinteknikbolag som utvecklar och marknadsför maskiner och perfusionslösningar för att bedöma användbarhet, möjliggöra behandling av organ och bevara organ i god kondition utanför kroppen i väntan på transplantation. XVIVO är det enda medicintekniska företaget som är dedikerat till att förlänga livslängden för alla större organ så att transplantationsteam runt om i världen kan rädda fler liv. Verksamheten bedrivs i tre affärsområden: Thorax (hjärta och lunga), Abdominal (lever och njure) samt Services (tjänster för organhämtning).

XVIVO har cirka 150 medarbetare som arbetar på huvudkontoret i Göteborg samt kontoren i Lund, Groningen i Nederländerna, Denver och Philadelphia i USA samt Milano i Italien. XVIVO-aktien är sedan 2016 noterad på NASDAQ Stockholm och handlas under symbolen XVIVO. Antalet aktier och röster uppgår till 31 499 470 st.

Thorax

XVIVOs verksamhet startade inom lungtransplantation och har under senare år expanderats till fler organ. Bolagets produkt PERFADEX Plus används i över 90 procent av fallen vid traditionell statisk preservation av lungor inför transplantation. Ett stort problem inom transplantationssjukvården är bristen på tillgängliga organ. Idag används drygt 20 procent av tillgängliga donerade lungor på bolagets största marknad, USA, då det bedöms alltför riskfyllt att använda övriga donerade lungor vid transplantation. Med hjälp av XVIVOs produkt - STEEN Solution hålls vitala delar av lungan i liv utanför kroppen i kroppstemperatur vilket möjliggör utvärdering av viktiga funktioner. I klinisk användning i USA, Europa, Australien och Kanada har det visat sig att många av de initialt "refuserade" organen efter EVLP med STEEN Solution-perfusion bedömts som användbara och utnyttjats för att transplantera patienter med lungsjukdom i slutstadiet. Användningen av STEEN Solution har därför potential att signifikant öka antalet lungtransplantationer i världen. Bolagets produkter XPS och STEEN Solution för varm perfusion är idag godkända på alla större marknader i världen. Produkterna var de första 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 XVIVOs kompetenscenter för hjärttransplantation i Lund även utvecklat en maskin och engångsartiklar för hjärtpreservation. Produkterna är framtagna för att möjliggöra att fler donerade hjärtan används vid hjärttransplantationer och att fler patienter därmed kan ges en sista chans till ett längre liv. Under 2023 nåddes flera viktiga milstolpar inom bolagets satsningar inom hjärtpreservation. I Australien användes XVIVOs teknologi i över 30 procent av samtliga landets hjärttransplantationer. Detta med hjälp av specialtillstånd från myndigheterna i väntan på regulatoriskt godkännande. I Europa inkluderades under våren 2023 den sista av 202 patienter i bolagets multicenterstudie involverande ett femtontal kliniker i åtta länder. De första resultaten från studien väntas presenteras på konferensen ISHLT i april 2024. XVIVO har under 2023 även startat upp klinisk multicenterstudie i USA, efter erhållet IDE-godkännande av FDA. Godkännande finns att inkludera upp till 20 amerikanska kliniker och 141 patienter. Intresset från kliniker för att medverka har varit stort. En viktig milstolpe avseende den amerikanska studien var också

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
20F7A6E6ADEB46FF83BC4B9068200760B

202405070369O

beslutet från FDA att acceptera DCD (Donation efter cirkulationsstillestånd) som inklusionskritium – en donatorklassificering som idag inom hjärttrantransplantation är kraftigt underutnyttjad. Ytterligare ett antal prekliniska och kliniska initiativ pågår eller är under uppstart tillsammans med ledande forskare inom hjärttransplantation.

Abdominal

Liksom för thoraxorganen lunga och hjärta så är bristen på tillgängliga organ även stor inom det abdominala området, för lever och njure. Studier har demonstrerat att transport av njurar med kontinuerlig syresatt perfusion i hög utsträckning förbättrar resultaten efter transplantation. En högkvalitativ studie publicerad i the Lancet under 2020 visar på signifikanta fördelar för mottagaren när njuren transporteras under kontinuerligt syresatt perfusion. Syresatt maskinperfusion för njure är en teknologi som är unik för XVIVO och under 2022-2023 har bolaget påbörjat en selektiv lansering av teknologin i USA och i utvalda marknader i Europa och Australien.

Inför levertransplantation har kall syresatt maskinperfusion visat på fördelar gentemot statisk kall preservation. I början av 2021 publicerades i den vetenskapliga tidskriften New England Journal of Medicine en högkvalitativ studie som påvisade signifikanta fördelar med kall syresatt maskinell perfusion av lever inför transplantation. Teknologin som lyfts fram i studien är den teknologi som används för XVIVOs produkt Liver Assist. XVIVOs teknologi, forskning och utveckling inom kombinerad varm och kall perfusion av lever används i både prekliniska och kliniska prövarinitierade studier. XVIVO erhöll under 2022 ett så kallat "Breakthrough Device Designation" från den amerikanska Food and Drug Administration (FDA) för sin leverteknologi Liver Assist och under 2023 påbörjades planering inför inlämnande av IDE-ansökan (Investigational Device Exemption) till FDA för att erhålla tillstånd att påbörja en klinisk studie.

Services

Affärsområde Services utgörs av bolagets verksamhet för organhämtning inom thorax på den amerikanska marknaden.

Med organhämtning avses uttag av organ ur donatorkroppen, preservation av organ i kall vätska under transport samt logistik och koordinering inför och under organhämtningen. XVIVO var pionjärer på den amerikanska marknaden och förser ett femtontal amerikanska thoraxkliniker med sina tjänster. Tjänster inom organhämtning, preservation och transport adderar stort värde till transplantationskliniker och effektivitet och kvalitet i dessa processer kan bidra till ökade transplantationsvolymer hos klinikerna och bättre transplantationsresultat för patienterna.

Affärsidé

XVIVOs affärsidé är att utveckla och marknadsföra effektiva och innovativa teknologier för att bevara, transportera och utvärdera organ utanför kroppen i väntan på transplantation.

Vision

Ingen ska behöva dö i väntan på ett nytt organ.

Syfte

Vi tror på ett förlängt liv för donerade organ.

Mål

Etablera maskinperfusion som standardmetod för att bevara, evaluera och transportera donerade organ inför transplantation.

Strategi

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

Omvärldspåverkan på verksamheten

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

Under 2023 kan konstateras att transplantationsaktiviteten globalt återhämtat sig från Covid-19-pandemin, som under senaste år haft stor påverkan på aktiviteten. I USA nåddes under 2023 rekord i antalet transplantationer för samtliga organ. Transplantation är en livsuppehållande behandling och

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
29D7AEF6AD3EB46F1B3BC4990B2D62BDB

20240503703691

väntelistorna är fortsatt långa. Därmed bedömer XVIVO att antalet transplantationer, och därmed efterfrågan på XVIVOs produkter och tjänster, fortsätter att öka.

Väsentliga händelser under året

Framgångsrik integration av Avionord M&P

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

Stort intresse i Australien och Nya Zeeland för XVIVOs hjärtteknologi

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

Fördelar med XVIVOs hjärtpreservationsteknologi påvisade även efter DCD-donation

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

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

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

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

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

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

Inklusion av patienter färdigställd i XVIVOs europeiska kliniska studie för hjärtpreservation

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

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
295A6E6ADEB46FFB38C4B90920620B3

202405070369

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

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

Riktad nyemission inbringade 440 miljoner kronor

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

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

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

Den 20 september 2023 gjordes världens andra transplantation med ett hjärta från en gris till en människa. I likhet med den första transplantationen som genomfördes i januari 2022, stod ett forskarteam vid University of Maryland School of Medicine i USA bakom bedriften. Efter att hjärtat tagits ut från grisen användes XVIVOs preservationsteknologi och patentskyddade lösning för att bevara hjärtat i ett optimalt skick fram till dess att det transplanterades. Patienten var en 58-årig kritiskt sjuk man med terminal hjärtsvikt som inte bedömdes kvalificerad för konventionella behandlingsmetoder.

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

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

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

PrimECC är en lösning som används för att förbereda hjärt-lungmaskiner inför hjärtoperationer. Produkten är både CE-märkt och patentskyddad och är utvecklad för att minska komplikationer efter operation. Under 2020 påbörjades en klinisk studie för PrimECC som syftade till att utöka och stärka befintlig klinisk data. Dessvärre har takten för patientrekrytering inte motsvarat förväntningarna och studien förväntas därför inte kunna färdigställas inom rimlig tid. XVIVO har därför beslutat att avsluta studien för ytterligare patientinkludering. XVIVOs bedömning av möjligheterna för produkten har resulterat i ett beslut att skriva ned tillgången i enlighet med IFRS redovisningsstandarder. Nedskrivningen under fjärde kvartalet uppgår till 17 miljoner SEK, utan påverkan på kassaflödet eller EBITDA.

Första transplantationen genomförd i den amerikanska hjärtpreservationsstudien

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

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
295FA6F6ADEB46FFB38C4B9082D62BD3

20240507036693

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

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

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

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

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

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

Fusion av XVIVO Perfusion Lund AB

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

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

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

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

Forskning och utveckling

XVIVO 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 är en av de ledande innovatörerna i branschen. Av årets totala rörelsekostnader om 445 MSEK (293) stod forsknings- och utvecklingskostnader för 136 MSEK (69) vilket motsvarar 31 (24) procent. Under året har dessutom utvecklingsutgifter om 100 MSEK (112) balanserats som immateriella tillgångar.

Inom lungtransplantation pågår det kontinuerligt ett kundnära utvecklingsarbete i syfte att säkerställa att bolagets produkter fortsätter att vara marknadsledande. Under 2023 har bolagets fokus legat på att utveckla en uppdaterad version av nuvarande maskinplattform.

Inom hjärttransplantation används bolagets teknologi i flera kliniska multicenterstudier med målet att erhålla regulatoriska godkännanden på bolagets nyckelmarknader. Inom levertransplantation har under 2023 planeringen påbörjat inför inlämnande av IDE-ansökan (Investigational Device Exceptionn) till FDA för att erhålla tillstånd att påbörja en klinisk studie.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
2957A6E6ADEB46FFB38C43902062B0B

202405070369 4

Koncernens nyckeltal flerårsöversikt

	2023	2022	2021	2020	2019
Nettoomsättning, MSEK	598	415	258	180	221
Bruttomarginal, %	74	72	73	72	74
Bruttomarginal förbrukningsvaror, %	81	79	76	75	77
EBITDA,%	13	12	5	-9	13
EBITDA, justerad %*	17	14	11	11	16
EBIT (Rörelsemarginal), %	1	2	-7	-25	2
EBIT, justerad (Rörelsemarginal), %*	7	3	-1	-6	5
Nettomarginal, %	15	4	3	-24	2
Balansomslutning, MSEK	2 196	1 733	1 543	1 150	634
Soliditet, %	89	83	83	88	91
Resultat per aktie, SEK	3,07	0,62	0,28	-1,61	0,19
Eget kapital per aktie, SEK	61,75	47,94	43,58	35,11	21,71
Aktiekurs på balansdagen, SEK	330	183	279	314	170
Antal anställda i medeltal	130	114	92	63	46

* Justerat för effekter från engångskostnader

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Det finns ett flertal riskfaktorer som påverkar och kan komma att påverka XVIVOs verksamhet.

Riskerna presenteras i följande områden:

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

Marknadsrisker

Transplantationer är ett livräddande ingrepp som det inte finns medicinska behandlingsalternativ till. Idag finns det brist på organ och inom sjukvårdssystemen finns det potential till ökad effektivitet vilket oftast är det huvudsakliga problemen för att kunna utföra fler transplantationer. Kostnaden för transplantationer uppvägs till stor del av den minskning av behandlingskostnader som annars är förknippade med patienten, men trots detta är sjukhus i många fall till viss del beroende av statliga kostnadsersättningar (eng. reimbursement) för att transplantationsverksamheten ska kunna nå en hållbar ekonomi. Övriga marknadsrisker är tillgång till finansiella medel och medicinska resurser på kliniker i världen. XVIVO bedömer i nuläget att verksamheten inte påverkas väsentligt av förändringar i konjunkturläget. Organtransplantation är en prioriterad behandling av hälsomyndigheter runt om i världen.

Operationella risker

Dessa omfattar främst risker som begränsar eller hindrar XVIVO 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 är ett bolag av begränsad storlek och organisationen är fortfarande under uppbyggnad. XVIVOs framtida utveckling är delvis beroende av att nyckelpersoner med specialistkunskaper stannar i organisationen.

Legala och regulatoriska risker

Marknaden för XVIVO påverkas av tillämplig lagstiftning och andra regelverk. Förändringar i lagstiftningen eller politiska beslut kan påverka bolagets möjlighet att bedriva eller utveckla verksamheten. XVIVOs 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 försäkrat mot allmänna och verksamhetsrelaterade skadeståndskrav. XVIVO har regelbundna genomgångar tillsammans med mäklare och försäkringsgivare och årligen presenteras rådande försäkringsskydd för bolagets styrelse.

Finansiella risker

XVIVO 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 valutasäkrar idag

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
2957A1E5ADEB46FFB38C4B9082D62BDB

20240507036695

inte sina intäkter i utländsk valuta, vilket innebär att det finns en valutarisk för verksamheten (se not 25 för vidare information).

Hållbarhet och ansvar

Styrelsen i XVIVO 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. Koden granskas och godkänns årligen av styrelsen. Koden 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.

Hanteringen av personalrelaterade ärenden på XVIVO bygger på flera policyer och rutiner. De viktigaste är vår uppförandekod, antikorruptionspolicy, arbetsmiljöpolicy och vår informationspolicy.

Våra produkters höga kvalitet och säkerhet är avgörande för patientnyttan och 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 följer de regler som gäller där våra produkter säljs. Eftersom transplantation är en livräddande behandling regleras tillgänglighet av produkter av regulatoriska myndigheter.

XVIVOs verksamhet medför inga särskilda miljörisker 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 flygtransporter i den mån det är möjligt. Globala sortiment och förlängd hållbarhet på produkter är exempel på initiativ under senare år vilka minskar bolagets miljöpåverkan. XVIVO 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.

Rättsliga tvister

Bolaget var under 2023 inte inblandat i några rättsliga tvister vilka haft väsentlig finansiell eller operationell påverkan på verksamheten.

Utsikter för 2024

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

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

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

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare omfattar bolagsledningen för XVIVO Perfusion AB (publ) ("XVIVO") samt bolagets styrelseledamöter i den mån andra ersättningar än sådana som beslutats av bolagsstämman utgår till styrelseledamöter. Med bolagsledning avses 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

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID
29A1A6ADEB461FB38C4B5082D628CH

202405070369G

Director, Vice President Clinical and Regulatory Affairs (US) samt Global HR Director.

Nuvarande riktlinjer antogs av årsstämman 2021 och styrelsen ska upprätta förslag till nya riktlinjer åtminstone vart fjärde år. Riktlinjerna är framåtblickande och ska tillämpas på ersättningar som avtalas, och förändringar som görs i redan avtalade ersättningar, efter det att riktlinjerna antogs 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 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 verksamt inom samtliga stora organområden; hjärta, lunga, lever och njure.

Bolaget är idag marknadsledande inom lungtransplantation och levertransplantation och förser transplantationskliniker över hela världen med högteknologiska produkter för förvaring och utvärdering av lungor samt lever. XVIVO har cirka 150 medarbetare. Huvudkontoret ligger i Göteborg och våra dotterbolag finns i USA, Italien, Frankrike, Brasilien, Kina, Australien och Nederländerna. XVIVO har även medarbetare i flera andra länder i Europa. För ytterligare information om bolagets affärsstrategi, se www.xvivogroup.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 tre 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 2024 ska anta. 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.xvivogroup.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

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID
255AEEADEB46FFA38C4B9084D62EDB

20240507036697

tvingande kollektivavtalsbestämmelser. Rörlig kontantersättning ska ej vara pensionsgrundande. Pensionspremierna för övriga ledande befattningshavare 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 skälig omfattning 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 utgöras 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. Nuvarande riktlinjer antogs av årsstämman 2021 och 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.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
29F7A6FBA6FFB38C4B9082D62BDB

2024050703698

Styrelseledamöters tjänsteuppdrag
Stämmovalda styrelseledamöter ska i särskilda fall kunna arvoderas 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.

Moderbolaget
Verksamheten är inriktad på försäljning av produkter inom lungtransplantation utanför Nordamerika, global forskning och utveckling samt global marknadsföring. Under året har forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgått till 93 (52) miljoner kronor. Dessutom har under året 90 (90) miljoner kronor investerats i immateriella utvecklingsprojekt.

Förslag till vinstdisposition
Till årsstämmans förfogande står följande vinstmedel:

Överkursfond	1 749 455 381 SEK
Balanserat resultat	-445 622 996 SEK
Årets resultat	-5 063 990 SEK
	1 298 768 395 SEK

Styrelsen föreslår att vinstmedlen disponeras enligt följande:

i ny räkning överförs	1 298 768 395 SEK

De finansiella rapporterna godkändes för utfärdande av moderbolagets styrelse den 4 april 2024.

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

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
2957A6E6ADEB46F1B3BC4B9082D626DB

20240507036699

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. Ytterligare information om bolagsstyrningen i XVIVO finns på www.xvivogroup.com.

Ägarförhållanden

Enligt Monitors aktieägarregister hade XVIVO 8 826 verifierade aktieägare per den 31 december 2023, en ökning med 7 procent gentemot föregående år.

Aktier

Aktiekapitalet i XVIVO Perfusion AB (publ) uppgick per den 31 december 2023 till 805 087 SEK, fördelat på 31 499 470 aktier. Handel sker på Nasdaq Stockholms huvudlista. Samtliga aktier har lika röstvärde samt äger lika rätt till andel i XVIVOs tillgångar och resultat.

På XVIVOs årsstämma den 25 april 2023 beslutades att styrelsen bemyndigades att för tiden intill nästa årsstämma vid ett eller flera tillfällen besluta om nyemission av högst 10 procent av det totala antalet aktier och röster i bolaget, motsvarande 3 149 947 aktier baserat på antalet aktier 31 december 2023.

XVIVOs tio största ägare per 31 december 2023 redovisas nedan

Aktieägare	Antal aktier	Aktier och röster, %
Bure Equity	4 493 504	14,27%
Fjärde AP-fonden	2 842 553	9,02%
Swedbank Robur Fonder	2 450 000	7,78%
Eccenovo AB	1 875 000	5,95%
Capital Group	1 261 000	4,00%
Handelsbanken Fonder	1 189 246	3,78%
Premier Miton Investors	1 019 581	3,24%
Deka Investments	555 392	1,76%
Invesco	577 463	1,83%
Nordnet Pensionsförsäkring	492 777	1,56%
Övriga	14 742 954	46,8%
Summa	31 499 470	100%

Källa: Monitors sammanställning den 31 december 2023.

På årsstämman den 25 april 2023 beslutades om en emission av högst 94 622 prestationsaktier varav 72 000 prestationsaktier ska kunna tilldelas deltagare och 22 622 aktier ska kunna utnyttjas av Bolaget för att täcka sociala avgifter hänförliga till programmet. Intjäning av rättigheterna sker under perioden den 15 maj 2023 till och med den 15 maj 2026. Varje rättighet ger deltagaren rätt att vederlagsfritt erhålla en prestationsaktie efter intjänandeperiodens slut. Tilldelningen är villkorat av att det av styrelsen fastställda prestationsmålet helt eller delvis är uppnått. Erbjudandet riktades till ledande befattningshavare och nyckelpersoner inom XVIVO-koncernen. Programmet beräknas ge en

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID
2957A6E6ADEB46FF B38C4B9082D62B0B

202405070370O

utspädningseffekt om 0,3 procent av det totala antalet aktier och röster i bolaget.

I maj månad genomfördes en riktad nyemission ämnad för betalning av tilläggsköpeskilling kopplad till förvärvet av Avionord Srl (XVIVO Srl) varvid bolaget emitterade aktier till ett värde om 16 319 002 SEK. Betalning för aktierna erhölls genom en kvittning av skuld till säljaren (så kallad kvittningsemission). Emissionskostnader uppgick till 37 500 SEK. Aktiekapitalet ökade med 1 727 SEK och överskjutande del, 16 317 275 SEK, tillfördes överkursfond. Antalet aktier och röster ökade till följd av nyemissionen och uppgick efter det till 29 899 470 st. Nyemissionen medförde en utspädning om cirka 0,2 procent av antalet aktier och röster i bolaget.

I september månad genomförde bolaget en lyckad nyemission, vilken inbringade 440 000 000 SEK före emissionskostnader. Emissionskostnader uppgick till 10 712 500 SEK. Nettolikviden skall användas till investeringar i produktionskapacitet för att möta växande efterfrågan på bolagets produkter samt investeringar i kliniska studier i USA. Antalet aktier och röster ökade med 1 600 000 aktier och röster. Efter nyemissionen fanns det sammanlagt 31 499 470 aktier och röster i bolaget. Aktiekapitalet ökade med 40 894 SEK och uppgick efter nyemissionen till 805 087 SEK. Överskjutande del, 439 959 106 SEK, tillfördes överkursfond. Utspädning uppgick till cirka 5,4 procent av antalet aktier och röster i bolaget.

Bolagsstyrning

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

Bolagsstämma

XVIVOs 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 2023

Den senaste årsstämman hölls den 25 april i Göteborg. Vid stämman beslutades om omval av styrelseledamöterna Gösta Johannesson, Camilla Öberg, Lena Höglund, Göran Dellgren och Lars Henriksson, samt nyval av Erik Strömqvist. Gösta Johannesson valdes till styrelseordförande. Det beslutades, i enlighet med valberedningens förslag, att styrelsearvode ska utgå med totalt 1 985 000 kronor, vara 480 000 kronor till styrelsens ordförande, 230 000 kronor till en var av övriga styrelseledamöter, 100 000 kronor till ordföranden i revisionsutskottet, 50 000 kronor till envar av övriga ledamöter i revisionsutskottet, 75 000 kronor till ordföranden i ersättningsutskottet samt 40 000 kronor till envar av övriga ledamöter i ersättningsutskottet.

Förslaget att ingen utdelning lämnas för verksamhetsåret 2022 godkändes.

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

Föreslagen emission av högst 94 622 prestationsaktier varav 72 000 prestationsaktier ska kunna tilldelas deltagare och 22 622 aktier ska kunna utnyttjas av bolaget för att täcka sociala avgifter hänförliga till programmet godkändes. Styrelsens ersättningsrapport framlades.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID
295/AE6ADEB46FFB38C4B90820628D3B

20240507037O1

Årsstämman beslutade, i enlighet med styrelsens förslag, att godkänna ersättningsrapporten för räkenskapsåret 2022.

Årsstämma 2024

Årsstämma kommer att hållas torsdagen den 25 april 2024 klockan 14:00 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 torsdagen den 17 april 2024.

Aktieägare som önskar delta vid årsstämman ska anmäla detta till bolaget senast tisdagen den 18 april 2024 under adress XVIVO Perfusion AB (publ), Årsstämma 2024, 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. Styrelsen bestod under 2023 av sex ledamöter, med kompetens inom såväl medicin- och bioteknologi som finans- och strategiområdet. Styrelsen har under 2023 haft 17 (20) möten, vilka samtliga protokollförts.

Verkställande direktören har varit föredragande på samtliga styrelsemöten och övriga ledande fattningshavare har varit föredragande beroende på mötenas inriktning. Bolagets CFO har varit sekreterare på samtliga möten. Ersättning och andra förmåner till styrelsen av XVIVO framgår av årsredovisningen 2023 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 fysisk närvaro på XVIVOs huvudkontor i Göteborg. Om det av praktiska skäl är att föredra så sker möten digitalt eller i särskilda fall per capsulam.

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.

Ledamöternas närvaro vid respektive styrelsemöte framgår av följande tabell

Namn	Beroende*	Närvaro styrelsemöten	Närvaro Ersättningsutskott	Närvaro Revisionsutskott
Gösta Johannesson	Ja	15/17	6/6	
Göran Dellgren		14/17		5/5
Camilla Öberg		16/17		5/5
Yvonne Mårtensson		6/6		3/3
Lena Höglund		17/17	6/6	
Erik Strömqvist		11/11		2/2
Lars Henriksson		17/17	6/6	

* Beroende i förhållande till bolagets större aktieägare

Styrelsen har under året följt och bedömt ledningens försäljnings- och kostnadsprognoser och stort fokus har riktats på uppföljning av progress i kliniska studier samt ledningens förberedande arbete inför produktregistreringar. Vidare har bolagets investeringsplan för produktionsuppskalning bedömts och godkänts.

Ett av årets möten ägnades särskilt åt strategifrågor, där omvärldsfaktorer och marknadsutsikter diskuterades. Arbetet resulterade i ett strategiskt beslut att genomföra en kapitalanskaffning för att tillskjuta kapital ämnat till att korta tiden till den amerikanska marknaden för bolagets hjärt- och leverteknologier, samt investera i produktionskapacitet. En lyckad kapitalanskaffning genomfördes i september och inbringade ca 440 miljoner kronor före kapitalanskaffningskostnader.

Styrelsen har under 2023 tillsett att bolaget och dess ledning tar fortsatta steg inom hållberhetsområdet. Bolagets hållbarhetsarbete och fokusområden har diskuterats på ett flertal styrelsemöten och styrelsen har under

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
2957A6E6ADEB46EFB38C4896820620DB

20240507037O2

året antagit en ny antikorruptions- och gåvopolicy samt stärkt innehållet i centrala policys såsom uppförandekod för anställda och leverantörer.

Arbetsordningen för styrelsen fastställdes på det konstituerande styrelsemötet den 25 april 2023. 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 firmateckning. 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 under hösten 2023 sitt arbete genom anlitande av en extern leverantör av styrelseutvärderingar. Detta skedde genom en självutvärdering där varje ledamot gjorde en bedömning av 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 presenterades för såväl styrelse, VD samt valberedning. Utvärderingen ligger till grund för att ständigt utveckla styrelsearbetet. Valberedningen har under 2023 utfört intervjuer med samtliga ledamöter.

Styrelsens ledamöter

XVIVOs styrelse består av sex ledamöter, inklusive ordföranden. För personinformation om styrelseledamöterna, inklusive aktieinnehav, se årsredovisningen 2023 sidan 118 och företagets webbplats (www.xvivogroup.com).

Ersättningsutskottet

Styrelsen i XVIVO 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 2023 på sidan 66-69 samt på bolagets webbplats (www.xvivogroup.com). Ersättningsutskottet består av tre styrelseledamöter: Gösta Johannesson (ordf. i ersättningsutskottet), Lars Henriksson samt Lena Höglund.

Revisionsutskottet

Styrelsen i XVIVO 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 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), Göran Dellgren samt Erik Strömqvist.

Revisionsutskottet 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.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID
2957A6E6ADE346FFB38C4B9082D62BDB

202405070370

Ledningsgrupp

För personinformation om medlemmarna i ledningsgruppen, inklusive aktieinnehav, se årsredovisningen 2023 sidan 120 och företagets webbplats (www.xvivogroup.com). XVIVOs ledningsgrupp består av åtta medlemmar inklusive VD. Ledningsgruppen besitter 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 samt HR. Ledningsgruppen sammanträder varannan vecka. Tre-fyra gånger per år träffas ledningsgruppen för heldagsmöten vilket ger möjlighet att behandla frågor av mer strategisk natur. Arbetsordningen för styrelsen och VD fastställdes på det konstituerande styrelsemötet den 25 april 2023 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 2023 utsågs KPMG AB till revisionsfirma. KPMG AB har under året utsett auktoriserade revisorn Daniel Haglund som huvudansvarig revisor för tiden intill slutet av årsstämman 2024. 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 2024 har utsetts i enlighet med de principer som beslutades vid årsstämman 2018. Dessa innebär att styrelsens ordförande – senast vid utgången av tredje kvartalet 2023 – kontaktar de tre största aktieägarna i XVIVO baserat på de vid utgången av augusti 2023 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 XVIVOs hemsida senast sex månader före årsstämman.

Följande personer har utsetts att ingå i XVIVO Perfusion AB:s (publ) valberedning inför årsstämman 2024:
Henrik Blomquist, utsedd av Bure Equity AB
Thomas Ehlin, utsedd av Fjärde AP-fonden
Fredrik Stenkil, utsedd av Swedbank Robur Fonder AB
Gösta Johannesson, styrelsens ordförande

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 2023.

Målet med den interna kontrollen över finansiell rapportering inom XVIVO 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. XVIVOs kontrollmiljö består bland annat av sunda värdegrunder, integritet, kompetens, ledarfilosofi, organisationsstruktur, ansvar och

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
2957A6E6ADEB46FFB38C4B9082D62BDB

202405070370

befogenheter. XVIVOs interna arbetsordningar, instruktioner, policyer, riktlinjer och manualer vägleder medarbetarna. I XVIVO 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 finns även riktlinjer och policyer gällande finansiell styrning och uppföljning, kommunikationsfrågor med mera. Koncernens tio bolag har i huvudsak samma struktur och ekonomisystem med samma kontoplan. XVIVO ser löpande över detta system.

Riskbedömning och kontrollaktiviteter

XVIVO 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 ekonomiavdelningen också skall vara väl insatt i framtida aktiviteter och eventuella avvikelser mot budget. Arbete 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 leverantörsfakturor 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.

Verksamheten följs upp utifrån tre affärsområden; Thorax, Abdominal samt Services och utvecklingen i dessa affärsområden går att följa i bolagets delårs- och årsrapporter.

Förvärv och verksamhetsintegrationer

XVIVO har under de senaste fyra åren förvärvat tre internationella bolag. Under 2021 tog bolagsledningen fram, och styrelsen godkände, ett internt ramverk att förhålla sig vad gäller processer för förvärv och affärsutveckling. Detta i syfte att arbeta strukturerat och metodiskt med dessa frågor. Styrelsen följer även kontinuerligt upp hur integrationsarbetet fortlöper efter ett förvärv. Under 2023 färdigställdes integrationen av Avionord M&P och det senaste amerikanska förvärvet, STAR Teams Inc och i samband med detta bytte bolaget namn till XVIVO Services Inc. Samtliga bolagets förvärvade verksamheter är således nu integrerade i koncernen, vad gäller varumärke, organisation samt verksamhetsstyrning.

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 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 informationspolicyn. 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 informationsskyldighet enligt lag och noteringsavtal efterlevs och att investerare får rätt information i tid.

Intern revision

XVIVO har hittills inte funnit anledning att inom det finansiella området inrätta en särskild internrevisionsfunktion. Anledningen är att bolagets storlek är förhållandevis litet 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 finansiell internrevisionsfunktion kommer prövas i takt med att företaget växer. Däremot har XVIVO en intern revisionsfunktion fokuserad på kvalitetsarbete.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID
2557AEE6ADEB46FFB38C4B9082D62BDB

202405070370S

Rapport över resultat för koncernen

1 januari – 31 december

TSEK	Not	2023	2022
Nettoomsättning	2	597 542	415 292
Kostnad för sålda varor		-152 431	-118 336
Bruttoresultat	3	**445 111**	**296 956**
Försäljningskostnader		-232 261	-152 398
Administrationskostnader		-76 944	-70 979
Forsknings- och utvecklingskostnader		-135 942	-69 343
Övriga rörelseintäkter	5	9 337	4 712
Övriga rörelsekostnader	6	-5 114	-2 539
Rörelseresultat	7, 8, 9, 10, 12	**4 187**	**6 409**
Finansiella intäkter		136 617	71 598
Finansiella kostnader		-46 283	-55 693
Finansnetto	11, 12	**90 334**	**15 905**
Resultat före skatt		**94 521**	**22 314**
Skatt på årets resultat	13	-2 701	-3 887
Årets resultat		**91 820**	**18 427**
Årets resultat hänförligt till:			
Moderbolagets ägare		91 820	18 427
Resultat per aktie före utspädning, SEK		3,07	0,62
Resultat per aktie efter utspädning, SEK*		3,07	0,62
Genomsnittligt antal aktier före utspädning		29 935 147	29 525 946
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning*		29 935 147	29 525 946
Antal aktier vid periodens slut före utspädning		31 499 470	29 831 919
Antal aktier vid periodens slut efter utspädning*		31 499 470	29 831 919

* Efter utspädning. Se not 23 för information om teckningsoptionsprogram.

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen

1 januari – 31 december

TSEK	Not	2023	2022
Årets resultat		91 820	18 427
Övrigt totalresultat			
Poster som senare kan återföras i resultaträkningen			
Årets omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter		-26 897	65 693
Årets övrigt totalresultat	22	**-26 897**	**65 693**
Årets totalresultat		**64 923**	**84 120**
Årets totalresultat hänförligt till:			
Moderbolagets ägare		64 923	84 120

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID
295 / A6E6ADEB461-FB38C-4B908-2167BD7E

20240507063706

Rapport över finansiell ställning för koncernen

TSEK	Not	2023-12-31	2022-12-31
TILLGÅNGAR	25, 26		
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	14		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten		598 505	544 510
Patent, licenser och varumärken		5 885	6 228
Goodwill		591 392	625 319
Kundkontrakt		22 889	-
Dataprogram		1 688	2 257
Materiella anläggningstillgångar	15		
Maskiner, inventarier och installationer		97 552	47 579
Finansiella anläggningstillgångar			
Uppskjuten skattefordran	13	50 713	39 272
Övriga finansiella anläggningstillgångar		582	411
Summa anläggningstillgångar		**1 369 206**	**1 265 576**
Omsättningstillgångar			
Varulager	17	141 604	106 566
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	19	98 127	94 500
Skattefordringar		7 209	4 439
Övriga fordringar		13 036	5 320
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	20	20 341	10 138
Likvida medel	21	546 088	246 545
Summa omsättningstillgångar		**826 405**	**467 508**
SUMMA TILLGÅNGAR		**2 195 611**	**1 733 084**

TSEK	Not	2023-12-31	2022-12-31
EGET KAPITAL	22, 23		
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare			
Aktiekapital		805	762
Övrigt tillskjutet kapital		1 763 782	1 313 839
Reserver		60 885	87 782
Balanserat resultat inkl. årets resultat		119 573	27 753
SUMMA EGET KAPITAL		**1 945 045**	**1 430 136**
SKULDER			
Övriga avsättningar		1 201	701
Uppskjuten skatteskuld	13	29 293	25 766
Övriga långfristiga skulder	25	64 415	137 130
Räntebärande skulder, långfristig del	10	21 169	4 455
Summa långfristiga skulder	25, 26, 27	**116 078**	**168 052**
Räntebärande skulder, kortfristig del	10	10 268	5 550
Leverantörsskulder		36 053	38 469
Aktuell skatteskuld		11 871	1 284
Övriga skulder		3 663	33 774
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	24	72 633	55 819
Summa kortfristiga skulder	25, 26, 27	**134 488**	**134 896**
SUMMA SKULDER		**250 566**	**302 948**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**2 195 611**	**1 733 084**

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
205FA01.6ADEBA6FEB38C4B9902D6CBDB

20240507037O7

Rapport över förändringar i eget kapital för koncernen

	Hänförligt till moderföretagets aktieägare				
TSEK	Aktie kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserade vinstmedel inkl. årets resultat	Summa eget kapital
Ingående eget kapital 2022-01-01	**754**	**1 253 330**	**22 089**	**9 277**	**1 285 450**
Årets totalresultat					
Årets resultat	-	-	-	18 427	18 427
Årets övrigt totalresultat	-	-	65 693	-	65 693
Årets totalresultat	-	-	65 693	18 427	84 120
Transaktioner med koncernens ägare					
Tillskott från och värdeöverföringar till ägare					
Nyemission efter avdrag för transaktionskostnader netto efter skatt*	8	59 694	-	49	59 751
Inbetald premie vid utfärdande av aktieoptioner	-	815	-	-	815
Summa tillskott från och värdeöverföringar till ägare	8	60 509	-	49	60 566
Utgående eget kapital 2022-12-31	**762**	**1 313 839**	**87 782**	**27 753**	**1 430 136**
Årets totalresultat					
Årets resultat	-	-	-	91 820	91 820
Årets övrigt totalresultat	-	-	-26 897	-	-26 897
Årets totalresultat	-	-	-26 897	91 820	64 923
Transaktioner med koncernens ägare					
Tillskott från och värdeöverföringar till ägare					
Nyemission efter avdrag för transaktionskostnader netto efter skatt*	43	447 540	-	-	447 583
Inbetald premie vid utfärdande av aktieoptioner	-	2 403	-	-	2 403
Summa tillskott från och värdeöverföringar till ägare	43	449 943	-	-	449 986
Utgående eget kapital 2023-12-31	**805**	**1 763 782**	**60 885**	**119 573**	**1 945 045**

* Transaktionskostnader i samband med nyemission uppgick till 10 750 TSEK (368).

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
2J5JAGE6ADF B46F FB38C4390B2D62BDB

202405070370B

Rapport över kassaflöden för koncernen

1 januari – 31 december

TSEK	Not	2023	2022
Den löpande verksamheten	29		
Resultat efter finansiella poster		94 521	22 314
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet		-1 993	27 510
Betald skatt		-7 017	199
		85 511	**50 023**
Ökning (-)/Minskning (+) av varulager		-33 481	-6 325
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		-25 034	-26 860
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		19 291	11 018
Kassaflöde från den löpande verksamheten		**46 287**	**27 856**
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar		-100 921	-112 761
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-43 015	-18 185
Förvärv av dotterföretag		-17 680	-67 447
Avyttring av materiella anläggningstillgångar		174	-
Förvärv/avyttring av övriga finansiella anläggningstillgångar		-177	769
Kassaflöde från investeringsverksamheten		**-161 619**	**-197 624**
Finansieringsverksamheten			
Teckningsoptionsprogram		-	815
Nyemission		429 250	-368
Amortering av leasingskuld		-10 703	-7 289
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		**418 547**	**-6 842**
Årets kassaflöde		**303 215**	**-176 610**
Likvida medel vid årets början		246 545	398 696
Kursdifferens i likvida medel		-3 672	24 459
Likvida medel vid årets slut	21	**546 088**	**246 545**

Resultaträkning för moderbolaget

1 januari – 31 december

TSEK	Not	2023	2022
Nettoomsättning	2	276 937	243 737
Kostnad för sålda varor		-73 128	-54 599
Bruttoresultat		**203 809**	**189 138**
Försäljningskostnader		-69 418	-59 489
Administrationskostnader		-68 948	-55 691
Forsknings- och utvecklingskostnader		-92 793	-52 355
Övriga rörelseintäkter	5	3 731	4 020
Övriga rörelsekostnader	6	-4 234	-1 696
Rörelseresultat	7,8,9,10,12	**-27 853**	**23 927**
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter och liknande resultatposter		70 969	74 597
Räntekostnader och liknande resultatposter		-45 820	-54 615
Resultat efter finansiella poster	11, 12	**-2 704**	**43 909**
Skatt på årets resultat	13	-2 360	-9 177
Årets resultat		**-5 064**	**34 732**

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

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
2651A6E6ADEB46F1B38C4B9082D625DB

20240507037O9

Balansräkning för moderbolaget

TSEK	Not	2023-12-31	2022-12-31
TILLGÅNGAR	25, 26		
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	14		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten		477 581	355 904
Patent, licenser och varumärken		5 531	5 619
Dataprogram		1 407	1 874
Materiella anläggningstillgångar	15		
Maskiner, inventarier och installationer		23 040	10 775
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar koncernföretag	4, 16	546 772	752 242
Fordringar hos koncernföretag	18	230 670	171 418
Uppskjuten skattefordran	13	29 194	5 871
Övriga finansiella anläggningstillgångar		2 605	1 106
Summa anläggningstillgångar		**1 316 800**	**1 304 809**
Omsättningstillgångar			
Varulager	17	56 965	27 549
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	19	26 185	22 896
Fordringar till koncernföretag	18	2 260	2 175
Aktuella skattefordringar		1 391	1 367
Övriga fordringar		4 847	2 586
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	20	12 804	7 865
Kassa och bank	21	447 778	196 281
Summa omsättningstillgångar		**552 230**	**260 719**
SUMMA TILLGÅNGAR		**1 869 030**	**1 565 528**

TSEK	Not	2023-12-31	2022-12-31
EGET KAPITAL	22, 23		
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		805	762
Reservfond		20	20
Fond för utvecklingsutgifter		422 161	335 462
Fritt eget kapital	28		
Överkursfond		1 749 455	1 299 347
Balanserat resultat		-445 623	-328 756
Årets resultat		-5 064	34 732
SUMMA EGET KAPITAL		**1 721 754**	**1 341 567**
AVSÄTTNINGAR			
Uppskjuten skatteskuld	13	12 698	-
Övriga avsättningar		2 258	1 374
Summa avsättningar		**14 956**	**1 374**
LÅNGFRISTIGA SKULDER			
Skulder till koncernföretag	18	4 351	-
Övriga långfristiga skulder	25	64 415	137 130
Summa långfristiga skulder		**68 766**	**137 130**
KORTFRISTIGA SKULDER	26		
Leverantörsskulder		19 568	18 802
Skulder till koncernföretag	18	4 706	8 656
Övriga skulder		1 638	34 405
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	24	37 642	23 594
Summa kortfristiga skulder	25, 26, 27	**63 554**	**85 457**
SUMMA SKULDER		**147 276**	**223 961**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**1 869 030**	**1 565 528**

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
2957A6E-9AD8-4461-B18C-4B6908D62BDB

202405070371O

Rapport över förändringar i eget kapital för moderbolaget

	Bundet eget kapital			Fritt eget kapital			
TSEK	Aktiekapital	Reserv-fond	Fond för utvecklings-utgifter	Överkurs-fond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2022-01-01	**754**	**20**	**253 622**	**1 238 837**	**-245 850**	**-1 066**	**1 246 317**
Årets totalresultat							
Årets resultat	-	-	-	-	-	34 732	34 732
Årets övrigt totalresultat	-	-	-	-	-	-	-
Årets totalresultat	-	-	-	-	-	34 732	34 732
Vinstdisposition	-	-	-	-	-1 066	1 066	-
Nyemission efter avdrag för transaktionskostnader netto efter skatt*	8	-	-	59 695	-	-	59 703
Inbetald premie vid utfärdande av aktieoptioner	-	-	-	815	-	-	815
Avsättning till fond för utvecklingsutgifter	-	-	81 840	-	-81 840	-	-
Utgående eget kapital 2022-12-31	**762**	**20**	**335 462**	**1 299 347**	**-328 756**	**34 732**	**1 341 567**
Årets totalresultat							
Årets resultat	-	-	-	-	-	-5 064	-5 064
Årets övrigt totalresultat	-	-	-	-	-	-	-
Årets totalresultat	-	-	-	-	-	-5 064	-5 064
Vinstdisposition	-	-	-	-	34 732	-34 732	-
Nyemission efter avdrag för transaktionskostnader netto efter skatt*	43	-	-	447 740	-	-	447 783
Redovisningseffekt av incitamentsprogram enligt IFRS 2	-	-	-	2 368	-	-	2 368
Fusionsdifferens	-	-	-	-	-64 900	-	-64 900
Avsättning till fond för utvecklingsavgifter	-	-	86 699	-	-86 699	-	-
Utgående eget kapital 2023-12-31	**805**	**20**	**422 161**	**1 749 455**	**-445 623**	**-5 064**	**1 721 754**

* Transaktionskostnader i samband med nyemission uppgick till 10 750 TSEK (368).

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
255/A6E6ADEB46FE38C4B908206262BDB

2024050703711

Moderbolagets kassaflödesanalys

1 januari – 31 december

TSEK	Not	2023	2022
Den löpande verksamheten	29		
Resultat efter finansiella poster		-2 704	43 909
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet		26 088	18 521
Betald skatt		317	1
		23 701	**62 431**
Ökning (-)/Minskning (+) av varulager		-19 946	-1 695
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		-9 152	-15 529
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		9 780	12 844
Kassaflöde från den löpande verksamheten		**4 383**	**58 051**
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar		-90 949	-91 090
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-15 118	-4 136
Avyttring av materiella anläggningstillgångar		-	12
Förvärv av dotterföretag		-17 680	-82 245
Kassaflöde från investeringsverksamheten		**-123 747**	**-177 459**
Finansieringsverksamheten			
Teckningsoptionsprogram		-	815
Förändring av lån till koncernföretag		-60 506	-75 112
Nyemission, netto efter transaktionskostnader		429 250	-368
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		**368 744**	**-74 665**
Årets kassaflöde		**249 380**	**-194 073**
Likvida medel vid årets början		196 281	369 479
Fusion av dotterbolag		1 680	-
Kursdifferens i likvida medel		437	20 875
Likvida medel vid årets slut	21	**447 778**	**196 281**

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID
295A6E6ADEB46FFB38C4B9082D62BDB

202405070371 2

Tilläggsupplysningar och noter till de finansiella rapporterna

Noter till årsbokslut 2023 för XVIVO-koncernen och dess moderbolag, XVIVO Perfusion AB (publ), organisationsnummer 556561-0424, med säte i Mölndal i Sverige, besöksadress Entreprenörsstråket 10, postadress Gemenskapens gata 9, SE-431 53 Mölndal. Moderbolagets aktier är noterade på NASDAQ Stockholm, Mid Cap.

Not 1. Redovisningsprinciper

Överensstämmelse med normgivning och lag

Koncernredovisningen har upprättats i enlighet Årsredovisningslagen, RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner samt med IFRS Accounting Standards utgivna av International Accounting Standards Board (IASB) som har godkänts av EU-kommissionen för tillämpning inom EU.

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".

Klassificering m.m.

Anläggningstillgångar, långfristiga skulder och långfristiga 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

Koncernen består av moderbolaget XVIVO Perfusion AB (publ) och de dotterbolag som moderbolaget direkt eller indirekt har kontroll över. Dotterföretagens finansiella rapporter inkluderas i koncernredovisningen från och med förvärvstidpunkten till det datum då kontroll 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.

Fusion

Fusioner redovisas med tillämpning av BFNAR 2020:5 Redovisning av fusion. Anskaffningsvärdet för andelarna fördelas på de identifierbara tillgångar och skulder som fanns i det överlåtande företaget, och på eventuell goodwill som uppkom vid förvärvet av andelarna. Värdena justeras med utgångspunkt i förhållandena på fusionsdagen. Det innebär t.ex. att avskrivningar som belöper på identifierade övervärden och goodwill från anskaffningstillfället beaktas. Tillgångar och skulder som tillkommit efter förvärvet av andelarna värderas till bokförda värden.

Funktionell valuta och rapporteringsvaluta

Funktionell valuta är valutan i de primära ekonomiska miljöer där de i koncernen ingående bolagen bedriver sin verksamhet. 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.

Tillgångar och skulder i utländska dotterbolag, inklusive goodwill och andra koncernmässiga över- och undervärden, omräknas till svenska kronor till den valutakurs som råder på balansdagen. Intäkter och kostnader i utländska dotterbolag omräknas till svenska kronor till en genomsnittskurs för respektive år. Omräkningsdifferenser som uppstår vid valutaomräkning av utländska dotterbolag redovisas i övrigt totalresultat.

Utländsk valuta

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan till den valutakurs som föreligger på transaktionsdagen. Monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta räknas om

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID
2567A6E6ADEB46F-FB38C4B9082D626DB

20240507083713

till den funktionella valutan till den valutakurs som föreligger på balansdagen. Valutakursdifferenser som uppstår i dessa två fall redovisas i resultaträkningen. Icke-monetära tillgångar och skulder som värderas till sina respektive historiska anskaffningsvärden redovisas till den valutakurs som gällde vid respektive transaktionstillfälle. Icke-monetära tillgångar och skulder värderade till verkliga värden omräknas till den kurs som råder vid värderingstillfället.

Följande valutakurser har använts i bokslutet:

	Genomsnittskurs		Balansdagskurs	
Valuta	2023	2022	2023-12-31	2022-12-31
USD	10,6128	10,1245	10,0416	10,4371
EUR	11,4765	10,6317	11,0960	11,1283
AUD	7,0468	7,0135	6,8228	7,0892
BRL	2,1263	1,9619	2,0694	1,9746
CNY	1,4982	1,5020	1,4133	1,5017

Källa: Riksbanken

Intäkter

En intäkt vad avser försäljning av varor eller tjänster redovisas när kontroll har överförts till köparen av varan eller tjänsten. Kontroll övergår antingen över tid eller vid ett enskilt tillfälle. Inom ramen för respektive kundkontrakt identifieras de prestationsåtaganden som XVIVO har åtagit sig att leverera. Ett kontrakt kan inkludera ett eller flera prestationsåtaganden. Det överenskomna priset fördelas i sin tur till respektive prestationsåtagande

Koncernens nettoomsättning fördelas i tre kategorier avseende redovisningen; förbrukningsvaror, maskiner samt service (se not 2). Den stora majoriteten av XVIVOs försäljning utgörs av produkter, vilka tydligt representerar separata prestationsåtaganden. Försäljning av produkter intäktsförs vid den tidpunkt då kunden får kontroll över produkterna, vilket bedöms vara i samband med leverans till kund. Vid försäljning av maskiner görs en bedömning av de olika prestationerna; leverans, installation samt utbildning, och intäkt tas i förhållande till vilken prestation som utförts. XVIVO tillhandahåller även service på maskiner. Dessa servicetjänster faktureras till stor del i förskott, och intäktsförs i takt med servicekontraktens löptid. Dessa tjänster bedöms utgöra separata prestationsåtaganden. Koncernens tjänster inom organhämtning faktureras och intäktsförs löpande under kontraktens löptid.

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 tre segment, se vidare i not 3.

Leasing

Leasetagare

Leasade tillgångar, såsom hyresavtal för lokaler och inventarier redovisas såsom nyttjanderätter med tillhörande förpliktelser att betala leasingavgifter såsom en leasingskuld i balansräkningen. Korttidsleasar och leasingkontrakt av lågt värde redovisas inte i balansräkningen utan kostnadsförs i den period som förbrukning sker. Bolaget definierar korttidsleasar som kontrakt vars återstående leasingperiod understiger 12 månader och med kontrakt av lågt värde avses kontrakt vars kostnad understigande 50 TSEK.

Leasegivare

Per 31 december 2023 har XVIVO ingått 5 (2) leasingavtal med kunder gällande XPS-maskiner, 6 (-) leasingavtal gällande Kidney Assist-maskiner samt 13 (2) leasingavtal gällande Liver Assist-maskiner. Med anledning av att XVIVO står för all risk gällande maskinernas restvärde och servicebehov, har det bedömts att i stort sett alla ekonomiska risker och förmåner som är förknippade med maskinerna kvarstår hos XVIVO. Leasingavtalen har av dessa anledningar klassificerats som operationella. Leasingavgifterna, inklusive första förhöjd hyra men exklusive utgifter för tjänster som försäkring och underhåll, redovisas som intäkt linjärt över leasingperioden.

Finansiella instrument

Finansiella instrument som redovisas i balansräkningen inkluderar likvida medel, kundfordringar, övriga fordringar, leverantörsskulder och övriga skulder.

En finansiell tillgång eller finansiell skuld tas upp i balansräkningen när bolaget blir part till instrumentets avtalsmässiga villkor. Kundfordringar tas normalt upp i balansräkningen när faktura har skickats. Leverantörsskulder tas normalt upp när faktura mottagits. En finansiell tillgång tas bort från balansräkningen när rättigheterna i avtalet realiseras, 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.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
20170A0E6AD1B46FFB38C4B9082D628B1B

20240507063714

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.

Samtliga finansiella instrument, förutom förpliktelse att erlägga en tilläggsköpeskilling, värderas och redovisas till sina upplupna anskaffningsvärden. Samtliga redovisade värden överensstämmer i detta fall med posternas verkliga värden. Så kallade nivå 3 skulder inkluderar tilläggsköpeskillingar och dessa har värderats till sina verkliga värden och förändringar i dessa värden redovisas via resultaträkningen. Beräkning har skett genom att framtida förväntade utbetalningar har diskonterats med aktuella marknadsräntor i linje med skuldernas löptid.

Räntebärande finansiella tillgångar
Som räntebärande finansiella tillgångar inkluderas kundfordringar och övriga fordringar. Dessa finansiella tillgångar redovisas och värderas till sina respektive upplupna anskaffningsvärden. I de fall fordringarnas löptid är kort sker redovisning till nominella belopp utan diskontering. Om den förväntade innehavstiden är längre än 12 månader klassificeras de som långfristiga fordringar. Kundfordringar värderas inledningsvis till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde.

XVIVO använder den förenklade modellen för förväntade kreditförluster för kundfordringar, under vilken reserver för förväntade kundförluster sätts av till ett belopp motsvarande förväntade kreditförluster under fordringens hela löptid och beaktas redan vid första redovisningstillfället. Denna effekt bedöms ej vara väsentlig för räkenskapsåret. Indikatorer på att en fordran behöver skrivas ned kan vara exempelvis att kunden har finansiella svårigheter, att rekonstruktion eller konkurs är sannolikt, försenade betalningar, tvister eller andra händelser som indikerar att kunden inte kommer att betala. Nedskrivningar av kundfordringar redovisas som försäljningskostnader.

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

Goodwill
Goodwill representerar skillnaden mellan anskaffningsutgiften och de nettotillgångar som förvärvats inklusive eventualförpliktelser. Goodwill värderas till anskaffningsvärde minus eventuella ackumulerade nedskrivningar. Goodwill fördelas till kassagenererande enhet och skrivs inte av, utan testas årligen för nedskrivningsbehov.

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten
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 obestämbara. Avskrivningsbara immateriella tillgångar skrivs av från det datum då de är tillgängliga för användning. De beräknade nyttjandeperioderna är:

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

Materiella anläggningstillgångar
Materiella anläggningstillgångar redovisas 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 redovisas till sina anskaffningsvärden med avdrag för avskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår utgifter som direkt kan hänföras till förvärvet av tillgången.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
20240507063714A0E6ADEB461FB38C4890829D62BDB

20240507037I5

Tillkommande utgifter
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	5–10 år
Inventarier, verktyg och installationer	5 år
Datorutrustning	3 år
Bilar och transportmedel	5 år

Bedömning av en tillgångs restvärde och nyttjandeperiod görs årligen.

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.

Nedskrivningar av immateriella och materiella tillgångar
Vid varje balansdag görs en bedömning av om det föreligger någon indikation på en värdeminskning avseende koncernens immateriella och materiella tillgångar. Goodwill, som inte löpande skrivs av, genomförs nedskrivningstest minst en gång per år. Tillgången skrivs ned om dess redovisade värde överstiger dess återvinningsvärde som i sin tur utgörs av det högsta av tillgångens verkliga värde, med avdrag för försäljningskostnader, och dess nyttjandevärde. Med nyttjandevärde avses nuvärdet av framtida kassaflöden hänförliga till tillgången inklusive nuvärdet av det värde som en försäljning vid nyttjandeperiodens slut skulle inbringa.

Varulager
Varulagret är upptaget till det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet. Därvid har inkuransrisk beaktats, vilket sker genom individuell bedömning. Anskaffningsvärdet beräknas enligt vägda genomsnittspriser. I egentillverkade halv- och helfabrikat består anskaffningsvärdet av direkta tillverkningskostnader och skälig andel av indirekta tillverkningskostnader baserad på normal kapacitet. Från varulagrets redovisade värde görs avdrag för internvinster som uppstått från koncernintern försäljning.

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 spär ut 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.

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
Det finns totalt tre utestående program riktade till ledande befattningshavare och andra nyckelpersoner inom koncernen. Två är teckningsoptionsprogram och ett är ett prestationsaktieprogram. En beskrivning av programmen återfinns under not 23.

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 realiseras 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.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID
2957A6E6ADE346FF8B8C4B9082D62BDB

20240507037 16

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.

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 rapporterings 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 framgår nedan. De nedan angivna redovisningsprinciperna för moderbolaget har tillämpats konsekvent på samtliga perioder som presenteras i moderbolagets finansiella rapporter.

Aktier och andelar

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. Justeringar av tilläggsköpeskillingar justerar upp eller ner värdet av aktier och andelar i moderbolaget. I koncernen redovisas detta som kostnad respektive intäkt. 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.

Leasade tillgångar

Moderbolaget tillämpar undantagsregeln i RFR 2 vilket innebär att juridisk person inte behöver tillämpa IFRS 16. I moderbolaget klassificeras därmed 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.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID
29B7A6E6ADEB46FFB38C4B90626D62BDB

20240507063717

Not 2. Nettoomsättning

Nettoomsättningens fördelning	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Intäkter för försäljning av förbrukningsvaror	490 860	336 466	271 687	233 578
Intäkter för försäljning av maskiner	20 882	28 938	4 036	8 349
Intäkter för service	79 140	48 078	-	-
Summa	590 882	413 482	275 723	241 927
Operationella leasingintäkter	6 660	1 810	1 214	1 810
Summa	597 542	415 292	276 937	243 737

XVIVO har en kund där försäljning under 2023 översteg 10 procent av totala intäkter. Försäljning till denna kund uppgick till 73 MSEK och redovisas i segment Thorax.

Fördelning mellan segment - koncernen

	Thorax		Abdominal		Service		Summa konsoliderat	
TSEK	2023	2022	2023	2022	2023	2022	2023	2022
Förbrukningsvaror	372 518	276 589	118 342	59 877	-	-	490 860	336 466
Maskiner	9 485	17 954	11 397	10 984	-	-	20 882	29 534
Service	-	-	-	-	79 140	48 078	79 140	48 078
Summa	382 003	294 543	129 739	70 861	79 140	48 078	590 882	413 482
Operationella leasingintäkter	2 360	1 810	4 300	-	-	-	6 660	1 214
Summa	384 363	296 353	134 039	70 861	79 140	48 078	597 542	415 292

Not 3. Rörelsesegment

Koncernens verksamhet delas upp i rörelsesegment vilka grundar sig på den verksamhetsindelning som koncernledningen valt att inrikta sin resultatuppföljning på, så kallad "management approach" eller företagsledningsperspektiv.

Koncernledningen följer upp försäljning och det bruttoresultat som koncernens olika intäktströmmar genererar samt beslutar om resursfördelning utifrån de varor och tjänster som koncernen utvecklar och säljer inom respektive rörelsesegment.

Den interna rapporteringen är uppbyggd så att samtliga varor och tjänsters prestationer och lönsamhet kan utvärderas. Det är utifrån denna interna rapportering som koncernens rörelsesegment har identifierats, genom att de olika delarna har genomgått en process som syftat till att slå ihop segment som är likartade.

Följande rörelsesegment har identifierats:

- Thorax: försäljning av produkter inom lung- och hjärttransplantation.
- Abdominal: försäljning av produkter inom lever- och njurtransplantation.
- Service: intäkter från försäljning av tjänster inom organhämtning

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

Koncernens rörelsesegment

	Thorax		Abdominal		Services		Summa konsoliderat	
	2023	2022	2023	2022	2023	2022	2023	2022
Netto-omsättning	384 363	296 353	134 039	70 861	79 140	48 078	597 542	415 292
Kostnad för sålda varor	-62 486	-60 677	-45 951	-33 128	-43 994	-24 531	-152 431	-118 336
Bruttoresultat	321 877	235 676	88 088	37 733	35 146	23 547	445 111	296 956

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
235AAE6ADEB16FFB3BC4B9082D62BDB

202405070371 8

Not 3. Rörelsesegment (forts.)

Moderbolagets rörelsesegment

	Thorax		Abdominal		Services		Summa konsoliderat	
	2023	2022	2023	2022	2023	2022	2023	2022
Netto-omsättning	276 937	243 737	-	-	-	-	276 937	243 737
Kostnad för sålda varor	-73 128	-54 599	-	-	-	-	-73 128	-54 599
Bruttoresultat	203 809	189 138	-	-	-	-	203 809	189 138

Koncernens geografiska områden

	Intäkter från externa kunder		Anläggnings-tillgångar	
	2023	2022	2023	2022
Sverige	4 218	1 670	578 396	505 659
USA	308 101	224 874	292 861	288 263
Nederländerna	30 222	25 989	320 252	311 770
Italien	58 926	21 481	126 349	120 128
Nord- och Sydamerika exkl USA	25 621	25 485	-	-
EMEA exkl Sverige, Nederländerna och Italien	128 280	96 985	12	6
Asien och Oceanien	42 175	18 808	40	66
Summa	597 542	415 292	1 317 910	1 225 893

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

Moderbolagets geografiska områden

Omsättning	2023	2022
Sverige	2 634	981
USA	120 987	123 548
Nederländerna	12 144	13 258
Italien	8 918	4 892
Nord- och Sydamerika exkl USA	15 187	15 718
EMEA exkl Sverige, Nederländerna och Italien	78 203	73 266
Asien och Oceanien	38 864	12 074
Summa	276 937	243 737

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
2957A66ADEB46FFB38C4B9082D626DB

20240507037l9

Not 4. Rörelseförvärv

Den 30 november 2022 förvärvade XVIVO 100 procent av aktierna i Avionord S.r.l:s maskin- och perfusionsverksamhet, vilken förts över till det nystartade bolaget, XVIVO S.r.l. Förvärvsanalysen var fortfarande preliminär per 31 december 2022 men har nu i samband med denna Bokslutskommuniké färdigställts. Skillnaden mellan preliminär och slutlig förvärvsanalys är att immateriella tillgångar i form av kundrelationer identifierats om 28 MSEK och uppskjuten skatteskuld om 6 MSEK. Preliminär goodwill har minskat med -22 MSEK. Kundrelationer skrivs av under fem år med start 1 januari 2023. Nedanstående tabell visar den slutliga förvärvsanalysen.

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

Not 5. Övriga rörelseintäkter

	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Valutakursvinster	3 905	4 494	3 589	3 662
Övriga intäkter	5 432	219	142	358
Summa	9 337	4 712	3 731	4 020

Not 6. Övriga rörelsekostnader

	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Valutakursförluster	-4 113	-2 277	-3 824	-1 688
Reaförlust vid försäljning av anläggningstillgång	-1 001	-262	-409	-8
Summa	-5 114	-2 539	-4 234	-1 696

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID
235 7A6E 6AJEB466 FB38C-4B9082D62BDB

20240507037720

Not 7. Anställda, personalkostnader och arvoden till styrelse

Antal anställda i medeltal

	Totalt		Andel kvinnor	
	2023	2022	2023	2022
Moderbolaget, Sverige	53	40	57%	65%
Dotterbolaget, Sverige	-	8	-	38%
Dotterbolagen, USA	43	40	42%	38%
Dotterbolaget, Nederländerna	21	20	29%	20%
Dotterbolaget, Italien	7	1	71%	100%
Dotterbolaget, Frankrike	3	2	67%	50%
Dotterbolaget, Kina	1	1	0%	0%
Dotterbolaget, Brasilien	1	1	100%	100%
Dotterbolaget, Australien	1	1	0%	0%
Summa	130	114	48%	45%

Andel kvinnor i ledande befattningar

Koncernen	2023	2022
Styrelsen	33%	50%
Ledningsgruppen	56%	44%

Kostnader för ersättningar till anställda

Koncernen	2023	2022
Löner och ersättningar mm	200 599	135 858
Pensionskostnader, avgiftsbaserade planer	13 083	10 066
Sociala avgifter	33 318	22 380
Summa	247 001	168 303

Moderbolaget	2023	2022
Löner och ersättningar mm	58 516	45 950
Pensionskostnader, avgiftsbaserade planer	8 614	6 899
Sociala avgifter	18 030	13 480
Summa	85 159	66 329

Av koncernens pensionskostnader avser 983 TSEK (968) gruppens styrelse och VD, varav 983 TSEK (968) avser VD.

Löner och ersättningar fördelade mellan styrelseledamöter/VD och övriga anställda

	Styrelse/VD		Övriga anställda	
	2023	2022	2023	2022
Moderbolaget,	6 971	6 159	51 545	39 791
- varav tantiem o.d.	(2 041)	(1 173)	(10 284)	(3 487)
Dotterbolagen	-	-	142 083	89 908
- varav tantiem o.d.	(-)	(-)	(16 863)	(14 089)
Summa	6 971	6 159	193 628	129 699
- varav tantiem o.d.	(2 041)	(1 173)	(27 147)	(17 576)

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
29574AF6ADEB4AFF13BC4B6904D62B0E

202405070372l

Not 7. Anställda, personalkostnader och arvoden till styrelse (forts.)

Styrelse
Under året har i enlighet med 2022 års stämmobeslut 1 850 TSEK (1 710) utbetalats för arvode till styrelsen. Till styrelseordförande Gösta Johannesson utgick 440 TSEK (400) och 220 TSEK (200) till vardera av de övriga styrelseledamöterna samt 75 TSEK (75) till ordförande i revisionsutskottet, 75 TSEK (75) till ordförande i ersättningsutskottet samt 40 (40) TSEK vardera till övriga ledamöter i dessa utskott. Inga pensionskostnader eller pensionsförpliktelser föreligger till styrelseledamöter.

Vid årsstämman den 26 april 2023 i Göteborg beslutades att styrelsearvode skall utgå med totalt 1 985 TSEK (1 850) till nästa årsstämma. Till styrelseordförande Gösta Johannesson utgår 480 TSEK (440) och 230 TSEK (220) till vardera av de övriga styrelseledamöterna samt 100 TSEK (75) till ordförande i revisionsutskottet, 50 TSEK (40) kronor till envar av övriga ledamöter i revisionsutskottet, 75 TSEK (75) till ordföranden i ersättningsutskottet samt 40 TSEK (40) till envar av övriga ledamöter i ersättningsutskottet.

Verkställande direktör
Till verkställande direktören Christoffer Rosenblad har under verksamhetsåret 2023, utgått ersättning om sammanlagt 5 031 TSEK (782) inklusive semestertillägg och förmåner, varav 2 041 TSEK (130) i rörlig del. Bilförmån och privat sjukvårdsförmån har utgått om 3 TSEK (-).

Pensionen är avgiftsbestämd så länge VD är stationerad i Sverige och pensionspremier erläggs normalt med 30 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 2023 har till ledande befattningshavare, koncernens ledningsgrupp om 8 (8) personer exklusive VD, kostnadsförts lön om 19 338 TSEK (15 552) inklusive semestertillägg, varav 5 636 TSEK (2 393) i rörlig lönedel. Den rörliga lönen baseras på utfallet av olika parametrar jämfört med fastställda mål. Parametrarna 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.

Kostnader för avgiftsbestämda pensionsplaner

	2023	2022
Koncernen	13 083	10 066
Moderbolaget	8 614	6 899

Kapitalförsäkring
Bolaget har en pensionsutfästelse till VD, Christoffer Rosenblad, som helt täcks av utfallet från en företagsägd kapitalförsäkring. I enlighet med IAS 19 har pensionsutfästelsen klassificerats som avgiftsbestämd pensionsplan. Under 2023 har 562 (-) TSEK betalats in till kapitalförsäkringen.

Kostnader för aktiebaserat optionsprogram
Årsstämman 2023 beslutade att emittera högst 72 000 optionsrätter (serie 2023/2026) med åtföljande rätt till teckning av högst 72 000 nya aktier till anställda i XVIVO-koncernen. Av dessa optionsrätter har 66 000 tecknats av anställda.

Teckningsoptionsprogram 2023/2026 ger optionsrättsinnehavaren rätten att i maj 2026 konvertera optionsrätter till lika många nyemitterade aktier under förutsättning att vissa prestationsmål uppnåtts under programmets treåriga löptid.

I enlighet med IFRS 2 har en verkligt värde-beräkning gjorts av optionsrätterna vid utställande. Kostnaden uppskattades till ca 10,9 MSEK (-) och redovisas linjärt som en kostnad under treårsperioden. Om programmet resulterar i ett utfall vid löptidens slut innebär tilldelningen av aktier en skattepliktig förmån för optionsinnehavaren vilket resulterar i sociala avgifter. Värdering av kostnaden for sociala avgifter görs löpande under perioden och kostnadsförs löpande. Total kostnad för programmet under 2023, inklusive sociala avgifter uppgick till 2,9 MSEK (-) och har belastat rörelseresultatet.

Bolagets övriga incitamentsprogram har ej påverkat årets resultaträkning. Se not 23 för vidare information.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
2405706E5ADEB46FF3 38C4B9082D62BDB

20240507057722

Not 8. Arvode och kostnadsersättning till revisorer

	Koncernen		Moderbolaget	
KPMG	2023	2022	2023	2022
Revisionsuppdraget	1 005	943	422	443
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	145	132	145	132
Skatterådgivning	131	58	131	58
Övriga tjänster	160	114	160	114
Summa	1 440	1 248	858	748

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 kvalitetssäkringstjänster, 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	
	2023	2022
Råvaror och förnödenheter	-97 490	-106 507
Förändring av lager av färdiga varor och produkter i arbete	286	2 110
Personalkostnader	-224 552	-140 071
Av- och nedskrivningar	-76 350	-42 167
Övriga externa kostnader	-199 472	-124 421
Övriga rörelsekostnader	-5 114	-2 539
Summa	-602 692	-413 595

Not 10. Leasingavtal

Koncernen hyr kontorslokaler i Göteborg. Nuvarande hyresavtal för kontorslokaler löper till 31 januari 2026. Koncernen hyr även kontors- och lagerlokaler i Denver, Colorado. Nuvarande hyresavtal för kontoret löper till 30 september 2025 med option på förlängning. Lagerlokalerna löper ut 30 september 2025 respektive 30 juni 2030. Koncernen hyr även kontors- och lagerlokaler i Lund. Detta hyresavtal löper till 31 oktober 2025 med option på förlängning. Koncernen hyr även kontors- och lagerlokaler i Groningen, Nederländerna. Detta hyresavtal löper till 31 december 2028 med option på förlängning.

Vidare hyr koncernen ett kontor i Philadelphia, USA, vilket löper ut 30 november 2024.

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 två företagsbilar samt viss kontorsutrustning.

Kostnadsupplysningar leasing:	Koncernen	
	2023	2022
Avskrivning av nyttjanderättstillgångar	10 650	6 380
- Varav byggnader	10 065	6 351
- Varav bilar	585	28
Räntekostnad leasingskuld	800	165
Leasingkostnad avseende korttidsleasar	1 356	152
Variabla leasingutgifter	802	-
Summa	13 609	6 696

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
2957A6F6ACDEB46FFB38C4B9082D6251DB

20240507063723

Not 10. Leasingavtal (forts.)

Kassaflödesupplysningar leasing

	Koncernen 2023	2022
Amortering av leasingskuld	10 703	7 290
Räntekostnad leasingskuld	800	165
Leasingkostnad avseende korttidsleasar	1 356	152
Variabla leasingutgifter	802	-
Summa	13 661	7 607

Tillkommande nyttjanderätter

	Koncernen 2023	2022
Byggnader	29 282	3 921
Bilar	3 152	541
Summa	32 434	4 462

Redovisat värde av nyttjanderättstillgångar

	Koncernen 2023	2022
Byggnader	47 628	10 064
Bilar	3 838	675
Summa	51 466	10 739

Redovisat värde av leasingskulder

	Koncernen 2023	2022
Leasingskulder	31 437	10 005
Summa	31 437	10 005

Löptidsanalys för avtalade framtida minimileasingavgifter avseende ej uppsägningsbara kontrakt presenteras i not 25.

Kostnadsförda avgifter för operationella leasingavtal uppgår till följande:

	Moderbolaget 2023	2022
Minimileaseavgifter	5 236	2 205
Summa leasingkostnader	5 236	2 205

Löptidsanalys

	Moderbolaget 2023	2022
År 1	4 616	3 399
År 2	3 875	2 363
År 3	420	2 342
År 4	-	193
År 5	-	-
Senare än 5 år	-	-
Summa	8 911	8 297

Koncernen hyr ut maskiner för perfusion enligt operationella leasingavtal. Intäkterna uppgick till 6 660 TSEK (1 810 TSEK). De framtida icke uppsägningsbara leasingbetalningarna förfaller enligt följande:

	Koncernen 2023	2022	Moderbolaget 2023	2022
År 1	5 294	1 236	305	17
År 2	2 078	-	-	-
År 3	1 506	-	-	-
År 4	940	-	-	-
År 5	-	-	-	-
Senare än 5 år	-	-	-	-
Summa	9 818	1 236	305	17

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
2957A6F6ADEB46FFB38C4B9082D62BDB

20240507037 24

Not 11. Finansnetto

	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Ränteintäkter	8 850	2 123	16 192	5 317
Valutakursvinster	54 986	69 475	54 777	69 280
Övriga finansiella intäkter*	72 781	-	-	-
Finansiella intäkter	136 617	71 598	70 969	74 597
Räntekostnader	-1 190	-605	-287	-458
Valutakursförluster	-45 093	-54 599	-44 783	-53 618
Övriga finansiella kostnader		-489	-750	-539
Finansiella kostnader	-46 283	-55 693	-45 820	-54 615
Summa	90 334	15 905	25 149	19 982

* Se not 26 Tilläggsköpeskilling

Not 12. Valutakursdifferenser

	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
I rörelseresultatet	-208	2 217	-236	1 974
I finansiella poster	9 893	14 876	9 994	15 662
Summa	9 685	17 093	9 758	17 636

Not 13. Inkomstskatter

Redovisat i rapporten över resultat och övrigt totalresultat respektive resultaträkningen

	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Aktuell skattekostnad (-)				
Årets skattekostnad	-11 051	-896	-	-
Justering av skatt hänförlig till tidigare år	-3 371	-19	-	-
Summa aktuell skattekostnad	-14 422	-915	-	-
Uppskjuten skattekostnad (-)				
Uppskjuten skatt avseende temporära skillnader	-6 239	1 312	593	-1 299
Uppskjuten skatt i under året aktiverat/utnyttjat skattevärde i underskottsavdrag	15 936	-5 030	-2 952	-7 878
Uppskjuten skatt avseende förvärvade övervärden	2 025	746	-	-
Summa uppskjuten skattekostnad	11 721	-2 972	-2 360	-9 177
Totalt redovisad skattekostnad	**-2 701**	**-3 887**	**-2 360**	**-9 177**
Avstämning effektiv skattesats				
Resultat före skatt	94 521	22 314	-2 704	43 909
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget (20,6 %)	-19 471	-4 597	557	-9 045
Skillnad i utländska skattesatser	-1 507	-1 439	-	-
Ej avdragsgilla kostnader	-12 358	-2 805	-3 526	-1 600
Ej skattepliktiga intäkter	23 803	4 614	5 871	1 369
Ej aktiverade underskott	-	-62	-	-
Aktiverade underskott samt nyttjande av tidigare ej aktiverade underskott	10 123	328	-5 266	-
Skillnad i uppbokad och betald skatt föregående år	-3 371	-19	-	-
Övrigt	80	94	4	99
Summa skattekostnad	**-2 701**	**-3 887**	**-2 360**	**-9 177**
Effektiv skattesats %	3%	17%	-87%	21%

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
2957A6E 6AD E846FF B 38C4B9082D62B1B

20240507037 25

Not 13. Inkomstskatter (forts.)

Skatt hänförlig till övrigt totalresultat

	Koncernen					
	2023			2022		
	Före skatt	Skatt	Efter skatt	Före skatt	Skatt	Efter skatt
Årets omräknings-differenser vid omräkning av utländska verksamheter	15 340	-	15 340	12 844	-	12 844
Årets omräkningsdifferens vid omräkning av utländska verksamheter (utvidgad investering)	11 557	-	11 557	52 849	-	52 849
Övrigt totalresultat	26 897	-	26 897	65 693	-	65 693

Redovisat direkt i eget kapital

	Koncernen		Moderbolaget	
Skatteposter som redovisas direkt i eget kapital	**2023**	**2022**	**2023**	**2022**
Skattekostnad (-)				
Aktuell skatt avseende transaktionskostnader vid nyemission	-2 214	-96	-2 214	-96
Aktuell skatt avseende personaloptioner	-103	-	-66	-
Summa skatteposter som redovisas direkt i eget kapital	-2 317	-96	-2 280	-96

Redovisat i rapporten över finansiell ställning respektive balansräkningen

	Koncernen		Moderbolaget	
Uppskjuten skattefordran	**2023**	**2022**	**2023**	**2022**
Uppskjuten skatt avseende internvinst i varulager	2 365	6 137	-	-
Uppskjuten skatt avseende pensioner och liknande förpliktelser	465	283	465	283
Uppskjuten skatt avseende aktiverade underskottsavdrag	47 330	32 675	28 318	5 588
Uppskjuten skatt avseende personaloptioner	411	-	411	-
Uppskjuten skatt avseende leasing	142	177	-	-
Summa uppskjuten skattefordran	50 713	39 272	29 194	5 871

	Koncernen		Moderbolaget	
Uppskjuten skatteskuld	**2023**	**2022**	**2023**	**2022**
Uppskjuten skatt avseende förvärvade övervärden i immateriella tillgångar	29 293	25 393	12 698	-
Uppskjuten skatt avseende övriga temporära skillnader	-	373	-	-
Summa uppskjuten skatteskuld	29 293	25 766	12 698	-

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
296A6ADEB46F-FB38C4B9082D62B0B

20240507037 26

Not 14. Immateriella anläggningstillgångar

	Koncernen		Moderbolaget	
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	**2023**	**2022**	**2023**	**2022**
Aktiverade utgifter				
Ingående anskaffningsvärden	460 406	376 816	459 785	372 941
Årets aktiverade utgifter	91 118	87 437	90 256	89 966
Årets utrangeringar	-409	-	-409	-
Årets omklassificeringar	-	-3 876	-	-3 122
Årets valutakursdifferenser	-30	29	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	551 084	460 406	549 632	459 785
Ingående avskrivningar	-103 874	-88 419	-103 881	-88 419
Årets avskrivningar	-15 764	-15 468	-15 764	-15 462
Årets omklassificeringar	-	13	-	-
Årets valutakursdifferenser	-	-	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-119 638	-103 874	-119 645	-103 881
Ingående nedskrivningar	-	-	-	-
Årets nedskrivningar	-16 439	-	-16 439	-
Utgående ackumulerade nedskrivningar	-16 439	-	-16 439	-
Utgående redovisat värde	415 007	356 532	413 548	355 904

	Koncernen		Moderbolaget	
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	**2023**	**2022**	**2023**	**2022**
Förvärvade utvecklingsprojekt				
Ingående anskaffningsvärden	217 811	186 071	-	-
Årets aktiverade utgifter	9 022	21 069	-	-
Fusion	-	-	76 162	-
Årets valutakursdifferenser	-710	10 672	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	226 123	217 811	76 162	-
Ingående avskrivningar	-29 833	-17 917	-	-
Fusion	-	-	-12 129	-
Årets avskrivningar	-13 284	-10 896	-	-
Årets valutakursdifferenser	492	-1 019	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-42 625	-29 833	-12 129	-
Utgående redovisat värde	183 499	187 979	64 033	-
Utgående redovisat värde balanserade utgifter	**598 505**	**544 510**	**477 581**	**355 904**

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
265A6E6ADEB46FFB38C489082D62BDB

20240507037727

Not 14. Immateriella anläggningstillgångar (forts.)

	Koncernen		Moderbolaget	
Patent, licenser och varumärken	**2023**	**2022**	**2023**	**2022**
Ingående anskaffningsvärden	13 566	12 637	10 525	9 717
Årets aktiverade utgifter	695	915	607	808
Fusion	-	-	2 736	-
Årets utrangeringar	-1 886	-	-1 896	-
Årets valutakursdifferenser	-4	14	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	12 371	13 566	11 972	10 525
Ingående avskrivningar	-7 338	-6 406	-4 906	-4 058
Årets avskrivningar	-1 035	-932	-999	-848
Fusion	-	-	-2 432	-
Årets utrangeringar	1 886	-	1 896	-
Årets valutakursdifferenser	1	-	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-6 486	-7 338	-6 441	-4 906
Utgående redovisat värde	5 885	6 228	5 531	5 619

	Koncernen		Moderbolaget	
Goodwill	**2023**	**2022**	**2023**	**2022**
Ingående anskaffningsvärden	625 319	460 228	-	-
Årets förvärvade tillgångar	-	112 242	-	-
Årets omklassficeringar	-22 370	-	-	-
Årets valutakursdifferenser	-11 557	52 849	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	591 392	625 319	-	-
Utgående redovisat värde	591 392	625 319	-	-

	Koncernen		Moderbolaget	
Kundkontrakt	**2023**	**2022**	**2023**	**2022**
Ingående anskaffningsvärden	-	-	-	-
Årets omklassficieringar	28 174	-	-	-
Årets valutakursdifferenser	437	-	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	28 611	-	-	-
Ingående avskrivningar	-	-	-	-
Årets avskrivningar	-5 918	-	-	-
Årets valutakursdifferenser	196	-	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	- 5 722	-	-	-
Utgående redovisat värde	22 889	-	-	-

	Koncernen		Moderbolaget	
Dataprogram	**2023**	**2022**	**2023**	**2022**
Ingående anskaffningsvärden	3 336	2 921	2 837	2 521
Årets aktiverade utgifter	86	380	86	316
Årets omklassficieringar	-	-	-	-
Årets valutakursdifferenser	-1	35	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	3 421	3 336	2 923	2 837
Ingående avskrivningar	-1 079	-494	-963	-474
Årets avskrivningar	-657	-574	-553	-490
Årets omklassficieringar	-	-5	-	1
Årets valutakursdifferenser	3	-6	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-1 733	-1 079	-1 516	-963
Utgående redovisat värde	1 688	2 257	1 407	1 874

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
2957A6E0ADEB46FFB38C4B9082D62BDB

202405070372B

Not 14. Immateriella anläggningstillgångar (forts.)

Avskrivningarna har i resultaträkningen fördelats per funktion enligt nedan:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Kostnad för sålda varor	-90	-	-	-
Försäljningskostnader	-5 992	-	-23	-
Administrationskostnader	-430	-574	-430	-490
Forsknings- och utvecklingskostnader	-30 146	-27 297	-16 863	-16 310
Summa	-36 659	-27 871	-17 316	-16 800

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 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 och balanserade utgifter för utvecklingsarbeten har nedskrivningstestats med utgångspunkt från budget och prognoser där det första året i prognosen baseras på företagets 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 företagets utvecklingspotential och marknadstillväxt. De prognostiserade kassaflödena har nuvärdesberäknats med en diskonteringsränta om 12,2 procent före skatt för tillgångar inom lungverksamheten, 14,3 procent före skatt för hjärtverksamheten, 15,2 procent före skatt för tillgångar inom leververksamheten, 14,3 procent före skatt för tillgångar inom njurverksamheten samt 14,2 procent för tillgångar kopplade till verksamheten inom organhämtning. De viktigaste variablerna i prognosen är marknadsandel och marknadstillväxt, bruttomarginaler, försäljningskostnader samt investeringar. Beräkningen baseras på fortsatt god bruttomarginal och investeringsbehovet för att ersätta befintliga tillgångar har bedömts vara förhållandevis lågt. Rörelsekapitalet 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 för samtliga nedskrivningsprövade tillgångar. 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 har en övergripande analys skett av känsligheten i de variabler som använts i modellen. Ett antagande om höjd diskonteringsränta till med ytterligare 5% 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.

Balanserade utgifter har skrivits ned under året. Kostnaden för nedskrivningen har redovisats i funktionen Forskning- och utvecklingskostnader. Tillgångsvärdet innan nedskrivning bestod av internt- samt externt upparbetade kostnader hänförliga till klinisk studie av produkten PrimECC. Efter analys av studiedata har ledningen under 2023 bedömt att sannolikheten till att produktionen kan kommersialiseras är låg och därmed har tillgångsvärdet skrivits ned till noll.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
2957ACE6AEEB46FFB96C4B9082D62B0B

20240507037729

Not 15. Materiella anläggningstillgångar

	Koncernen		Moderbolaget	
Maskiner, inventarier och installationer	**2023**	**2022**	**2023**	**2022**
Ingående anskaffningsvärden	98 516	68 041	27 887	24 313
Årets anskaffningar	68 022	28 389	12 632	4 136
Årets förvärvade tillgångar	-	5 209	6 951	-
Årets omklassificeringar	-2 168	469	1 667	-142
Årets försäljningar/utrangeringar	-8 355	-7 608	-140	-420
Årets valutakursdifferenser	-2 407	4 015	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	153 607	98 516	48 997	27 887
Ingående avskrivningar	-52 036	-42 453	-17 112	-15 333
Årets försäljningar/utrangeringar	7 166	7 201	140	412
Årets avskrivningar	-18 044	-13 794	-3 350	-2 333
Årets omklassificeringar	280	-490	-1 667	142
Årets förvärvade	-	-	-6 371	-
Årets valutakursdifferenser	1 159	-2 500	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-61 473	-52 036	-28 360	-17 112
Utgående redovisat värde	92 134	46 480	20 637	10 775

	Koncernen		Moderbolaget	
Uthyrningstillgångar	**2023**	**2022**	**2023**	**2022**
Ingående anskaffningsvärden	4 573	3 529	1 667	1 667
Årets anskaffningar	7 427	730	2 486	-
Årets omklassificeringar	2 168	-	-1 667	
Årets valutakursdifferenser	-97	315	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	14 071	4 573	2 486	1 667
Ingående avskrivningar	-3 474	-2 820	-1 667	-1 667
Årets avskrivningar	-5 208	-502	-83	-
Årets omklassificeringar	-280	-	1 667	
Årets valutakursdifferenser	309	-152	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-8 653	-3 474	-83	-1 667
Utgående redovisat värde	5 418	1 099	2 403	-

Totalt Utgående redovisat värde Materiella anläggningstillgångar	**97 552**	**47 579**	**23 040**	**10 775**

Avskrivningar har i resultaträkningen fördelats per funktion enligt nedan:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	**2022**	**2023**	**2022**
Kostnad för sålda varor	-635	-744	-477	-
Försäljningskostnader	-13 009	-6 997	-1 210	-956
Administrationskostnader	-4 017	-2 828	-1 295	-878
Forsknings- och utvecklingskostnader	-5 591	-3 727	-451	-499
Summa	-23 252	-14 296	-3 433	-2 333

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
295740E6ADE646FFB38C4B9082D626DB

20240507037 30

Not 16. Andelar i koncernföretag

	Moderbolaget	
	2023	2022
Ingående anskaffningsvärde	752 242	611 702
Årets fusion	-146 651	-
Årets förvärv	-	140 540
Årets justeringar tilläggsköpeskilling	-58 819	-
Utgående bokfört värde	546 772	752 242

Bolag ägda av XVIVO Perfusion AB (publ):

					Bokfört värde	
Bolag	**Org. nr.**	**Säte**	**Antal**	**Andel i %**	**2023**	**2022**
XVIVO Perfusion Inc.	45-5472070	Denver, USA	1 000	100	14 475	14 475
XVIVO Perfusion Lund AB	556761-1701	Lund, Sverige	-	-	-	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	-	-
XVIVO Holding B.V.	02082540	Groningen, Netherlands	1 035 170	100	222 307	222 307
- XVIVO B.V.	01135421	Groningen, Netherlands	18 000	100	-	-
Shanghai XVIVO Life Technology Co. Ltd.	91310000MA1 GF1MR9N	Shanghai, China	-	100	340	340
XVIVO Latin America Ltda	40.481.062/0001-87	Sao Paulo, Brazil	320 000	100	504	504
XVIVO Services Inc.	83-4562983	Philadelphia, USA	5 000	100	168 558	227 377
XVIVO S.r.l	0979077151	Milano,Italien	-	100	140 540	140 540
Summa					546 772	752 242

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID
2957ACE6ADEB46FFB980489082D62B0B

20240507031731

Not 17. Varulager

	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Råvaror och förnödenheter	39 495	39 216	17 627	7 867
Varor under tillverkning	6 679	2 562	4 384	1 686
Färdiga varor och handelsvaror	95 430	64 788	34 954	17 996
Summa	141 604	106 566	56 965	27 549

Nedskrivning för inkurans av varulager om 1 613 TSEK (3 820) ingår i koncernens utgående varulager. I moderbolaget har nedskrivningar gjorts om 1 613 TSEK (1 973 TSEK).

Not 18. Fordringar och skulder hos koncernföretag

Moderbolaget har netto fordringar på dotterföretaget XVIVO Perfusion Inc. som uppgår till 90 380 TSEK (51 281), fordringar på dotterbolaget XVIVO Holding B.V. om 124 236 TSEK (104 937), fodringar på dotterbolaget XVIVO Services Inc. om 16 094 TSEK (16 083) samt fodringar på dotterbolaget XVIVO S.r.l. om 2 220 TSEK (236). Moderbolaget har netto skulder till dotterbolaget XVIVO Perfusion Pacific Pty Ltd om 308 TSEK (868), skulder till dotterbolaget XVIVO Perfusion SAS om 4 351 TSEK (3 238), skulder till dotterbolaget Shanghai Xvivo Life Technology Co., Ltd om 278 TSEK (341), skulder till dotterbolaget XVIVO Latin America LTDA om 1 249 TSEK (1 082) samt skulder till dotterbolaget XVIVO B.V. om 2 871 TSEK (1 176).

Not 19. Kundfordringar

Kundfordringar redovisas efter hänsyn tagen till under året uppkomna kundförluster. För 2023 uppgick konstaterade kundförluster i koncernen till 0 TSEK (0) varav 0 TSEK (0) i moderbolaget. Årets reserverade kundförluster uppgår i koncernen till 73 TSEK (30) varav 73 TSEK (30) i moderbolaget.

	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Kundfordringar	98 984	95 478	27 041	23 874
Avgår reserverering för osäkra fordringar	-856	-978	-856	-978
Summa	98 127	94 500	26 185	22 896

	Koncernen		Moderbolaget	
Åldersstruktur kundfordringar	2023	2022	2023	2022
Ej förfallet	48 164	63 055	12 429	10 968
Förfallet 0-30 dagar	29 278	8 717	6 750	9 149
Förfallet 31-90 dagar	12 358	15 368	4722	426
Förfallet 91-180 dagar	5 781	4 101	2048	859
Förfallet >180 dagar	3 404	4 237	1 091	2 472
Summa	98 984	95 478	27 041	23 874

Not 20. Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Hyra och övriga fastighetskostnader	-	-	777	346
Förutbetalda försäkringar	4 643	4 188	4 089	3 473
Övriga förutbetalda kostnader	15 698	5 950	7 938	4 046
Summa	20 341	10 138	12 804	7 865

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
295FA6F1-6AD1-B46F-F338-4B9082D62BDB

20240507037 32

Not 21. Likvida medel och checkräkningskredit

I kassaflödesanalysen består likvida medel av följande delkomponenter:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Kassa och bankmedel	246 088	175 234	147 778	124 970
Kortfristiga placeringar	300 000	71 311	300 000	71 311
Summa	546 088	246 545	447 778	196 281

Kortfristiga placeringar i form av ränteplaceringar i SEK har tillkommit under året. Vid årsbokslutet 2023-12-31 uppgick belopp i ränteplaceringar till 300 000 TSEK (71 311). För ränteplaceringar är upplupna räntor upptagna som ränteintäkt i resultaträkningen. Avkastningen ligger på 3,65 % för SEK.

I likvida medel ingår spärrade bankmedel som säkerhet för ställda bankgarantier om 0,3 MSEK (0,3) 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 22. Eget kapital

Aktiekapital

Endast ett aktieslag finns, alla aktier har samma rätt. Per den 31 december 2023 omfattade det registrerade aktiekapitalet 31 499 470 (29 831 919) 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	
	2023	2022
Ingående värde	87 782	22 089
Årets valutakursdifferens i utländska dotterbolag, netto efter skatt	-26 897	65 693
Summa	60 885	87 782

Upplysningskravet 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 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.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID
2957A9E6ADEB46F FB38 4B9082D62BDB

202405070373

Not 23. Resultat per aktie

Resultat per aktie	2023	2022
Årets resultat i koncernen	91 820	18 427
Vägt genomsnittligt antal aktier före utspädning	29 935 147	29 525 946
Utspädningseffekt av optionsprogram	-	-
Vägt genomsnittligt antal aktier efter utspädning	29 935 147	29 525 946
Resultat per aktie före utspädning, SEK	3,07	0,62
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	3,07	0,62

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.

Optionsprogram

Totalt finns 121 500 utestående teckningsoptioner i två program (teckningsoptionsprogram) samt 66 000 utestående optionsrätter i ett program (prestationsaktierättighetsprogram). Totalt således tre stycken utestående program.

Årsstämman 2021 beslutade att emittera högst 148 000 teckningsoptioner (serie 2021/2024) med åtföljande rätt till teckning av högst 148 000 nya aktier till anställda i XVIVO-koncernen. Av dessa teckningsoptioner har 76 000 tecknats av anställda. Teckningsoptionsprogram 2021/2024 ger optionsrättsinnehavaren rätten att i maj 2024 teckna en ny aktie till en kurs av 489,26 kronor.

Årsstämman 2022 beslutade att emittera högst 130 000 teckningsoptioner (serie 2022/2025) med åtföljande rätt till teckning av högst 130 000 nya aktier till anställda i XVIVO-koncernen. Av dessa teckningsoptioner har 45 500 tecknats av anställda. Teckningsoptionsprogram 2022/2025 ger optionsrättsinnehavaren rätten att i maj 2025 teckna en ny aktie till en kurs av 336,01 kronor.

Under perioden januari-december 2023 understeg både den genomsnittliga aktiekursen för perioden och slutkursen per balansdagen lösenkursen för optionsprogrammen.

Årsstämman 2023 beslutade att emittera högst 72 000 optionsrätter (serie 2023/2026) med åtföljande rätt till teckning av högst 72 000 nya aktier till anställda i XVIVO-koncernen. Av dessa optionsrätter har 66 000 tecknats av anställda. Teckningsoptionsprogram 2023/2026 ger optionsrättsinnehavaren rätten att i maj 2026 konvertera optionsrätter till lika många nyemitterade aktier under förutsättning att vissa prestationsmål uppnåtts under programmets treåriga löptid.

Optionsprogrammen beräknas vid inlösen medföra en total utspädningseffekt för befintliga aktier om ca 0,6 procent.

Not 24. Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Semesterlöner	9 836	8 266	7 133	5 294
Upplupna sociala avgifter	6 152	5 029	3 121	2 352
Upplupen särskild löneskatt på pensionskostnader	2 001	1 876	2 001	1 646
Upplupen lön, pension och bonus	31 238	22 436	12 298	6 954
Styrelsearvode	2 550	1 621	2 550	1 621
Revision	625	400	575	350
Övriga upplupna kostnader	16 537	13 022	7 271	3 486
Förutbetalda intäkter	3 694	3 169	2 693	1 891
Summa	72 633	55 819	37 642	23 594

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
2957A8E6ADEB46FFB38C4B9082D62B0B

20240507034734

Not 25. 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.

XVIVOs 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 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
2022-12-31							
Räntebärande skulder (leasing)	5 550	3 186	1 269	-	-	-	10 005
Övriga långfristiga skulder (ej räntebärande)	-	-	137 130	-	-	-	137 130
Leverantörsskulder	38 469	-	-	-	-	-	38 469
Övriga skulder	89 593	-	-	-	-	-	89 593
2023-12-31							
Räntebärande skulder (leasing)	10 268	8 431	3 602	3 371	3 333	2 432	31 437
Övriga långfristiga skulder (ej räntebärande)	-	64 415	-	-	-	-	64 415
Leverantörsskulder	36 053	-	-	-	-	-	36 053
Övriga skulder	88 167	-	-	-	-	-	88 167

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

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID
2967A6E6ADE646FFB38C4B9082D62BDB

20240507037355

Not 25. Finansiella instrument och finansiell riskhantering (forts.)

Kreditrisker
Koncernens finansiella tillgångar redovisas till 685 MSEK (361), varav 546 MSEK (247) avser likvida medel. Koncernen har traditionellt haft låga kreditförluster och detta gäller även 2023. Risken begränsas genom kreditvärdighetskontroller och förskottsbetalningar av nya kunder samt genom nära kunduppföljning i samarbete mellan ekonomi- och marknadsfunktionen. Vidare gjordes en individuell prövning av kundfordringarna gällande betalningsförmåga och kreditvärdighet vid balansdagen.

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 de amerikanska dotterbolagen sker helt och hållet i USD. Inflödet matchas mot dotterbolagets utflöde i form av kostnader vilka i huvudsak även är i USD. Den externa försäljning som sker från det nederländska dotterbolaget sker helt och hållet i EUR. Inflödet matchas mot dotterbolagets utflöde i form av kostnader vilka i huvudsak även är i EUR. Den externa försäljningen från det svenska moderbolaget skedde under år 2023 i EUR till 72 procent (80). 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 5 procent av SEK gentemot alla andra utländska valutor har beräknats minska koncernens rörelseresultat före skatt med cirka 8 MSEK (8) för året som slutade 31 december 2023.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
295FA0E6ADEB46FFB38C4B9082D62BDB

20240507063736

Not 26. Verkligt värde och bokfört värde på finansiella tillgångar och skulder

Koncernen
Finansiella tillgångar och skulder uppgick till 685 MSEK (361) respektive 156 MSEK (106). Ingen terminssäkring har skett för de valutakomponenter som ingår i ovanstående belopp. Det bokförda värdet är en approximation av det verkliga värdet, varför dessa poster inte indelas i nivåer enligt värderingshierarkin.

Moderbolaget
Finansiella tillgångar och skulder uppgick till 495 MSEK (233) respektive 68 MSEK (48). Ingen terminssäkring har skett för de valutakomponenter som ingår i ovanstående belopp.

Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde

	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Tillgångar i balansräkningen				
Kundfordringar	98 127	94 500	26 185	22 896
Övriga kortfristiga fordringar	40 586	19 897	21 302	13 993
Likvida medel	546 088	246 545	447 778	196 281
Summa	684 801	360 942	495 265	233 170

Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde

	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Skulder i balansräkningen				
Räntebärande skulder (leasing)	31 437	10 005	-	-
Leverantörsskulder	36 053	38 469	19 568	18 802
Övriga skulder	88 167	57 591	48 337	29 156
Summa	155 657	106 065	67 905	47 958

Finansiella skulder värderade till verkligt värde

	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Skulder i balansräkningen				
Övriga skulder	64 415	170 416	64 415	170 416
Summa	64 415	170 416	64 415	170 416

Koncernens tillgångar och skulder i balansräkningen värderas till upplupet anskaffningsvärde förutom skuld för tilläggsköpeskilling avseende rörelseförvärv som värderas till verkligt värde. Tilläggsköpeskillingar klassificeras inom nivå 3 och värderas till verkligt värde med förändringar över resultaträkningen. Verkligt värde för koncernens villkorade köpeskillingar har beräknats som nuvärdet av det belopp som förväntas betalas ut enligt respektive avtal. Beräkning till verkligt värde avseende finansiella skulder inom nivå 3 har under året genererat en påverkan på resultaträkningen om 71 998 TSEK (-21 515) och redovisas i finansiella poster. Beräkning har skett enligt redovisningsprinciperna i Not 1.

	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Ingående redovisat värde	170 416	150 676	170 416	150 676
Tillkommande tilläggsköpeskilling	-	26 224	-	26 224
Diskontering av tilläggsköpeskilling	751	-	751	-
Nedvärdering av tilläggsköpeskilling 1)	-69 036	-	-69 036	-
Betalning av tilläggsköpeskilling	-34 003	-27 999	-34 003	-27 999
Valutaomvärdering 1)	-3 713	21 515	-3 713	21 515
Utgående redovisat värde	64 415	170 416	64 415	170 416

1) Redovisas i finansnettot

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
2957A6E 6ADEB46F F13,38C,4B90B2D62E0B

202405070373737

Not 26. Verkligt värde och bokfört värde på finansiella tillgångar och skulder (forts.)

XVIVO har utestående åtaganden om potentiella tilläggsköpeskillingar avseende förvärv av dotterbolag. Värdering av åtaganden hänförliga till tilläggsköpeskillingar baseras på antaganden om att förvärvade verksamheter skall uppnå vissa försäljnings- och resultatmål under en tidsbestämd period. Under 2021 förvärvades dotterbolaget XVIVO Services Inc (före detta STAR Teams Inc). Ledningen har i samband med bokslutsarbetet uppdaterat sina prognoser för den förvärvade verksamheten, baserad på bland annat organisk utveckling samt budgetar. Tilläggsköpskillingar relaterade till försäljningsmål samt resultatmål vilka bedöms sannolika att falla ut uppgår till totalt 6,88 MUSD.

Not 27. Ställda säkerheter för egna skulder

	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Företagsinteckningar	30 000	30 000	30 000	30 000
Spärrade bankmedel som säkerhet för bankgaranti	250	250	250	250
Summa	30 250	30 250	30 250	30 250

Not 28. Disposition av företagets vinst

Förslag till disposition av företagets vinst

Överkursfond	1 749 455 381
Balanserat resultat	-445 622 996
Årets resultat	-5 063 990
Vinstmedel att disponera	1 298 768 395
Balanseras i ny räkning	1 298 768 395 kr

Not 29. Kassaflödesanalys

	Koncernen		Moderbolaget	
Betalda samt erhållna räntor	**2023**	**2022**	**2023**	**2022**
Erhållen ränta	8 850	2 123	16 192	5 317
Erlagd ränta	-1 190	-605	-287	-458
Summa	7 660	1 518	15 905	4 859

	Koncernen		Moderbolaget	
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	**2023**	**2022**	**2023**	**2022**
Av- och nedskrivningar av tillgångar	76 350	42 167	37 187	19 133
Lagerinkurans	-2 220	-1 218	-360	-927
Nedskrivning av kundfordringar	-122	30	-122	30
Rearesultat vid försäljning av anläggningstillgångar	1 001	416	409	-4
Förändringar i avsättningar	512	-1 237	882	-125
Nedskrivning av tilläggsköpeskilling	-72 963	-	-	-
Personaloptioner	2 302	-	2 302	-
Fusion	-	-	-1 461	-
Omräkningsdifferenser/valutakursdifferens	-6 853	-12 648	-12 749	414
Summa	-1 993	27 510	26 088	18 521

Förändring i skulder hänförliga till finansieringsverksamheten	**2023**	**2022**
Leasingskulder		
Ingående redovisat värde	**10 005**	**5 721**
Kassaflödepåverkande	-10 703	-7 289
Ej kassaflödespåverkande		
- nya avtal	29 827	4 462
- omvärderade avtal	2 640	6 975
- utrangeringar	-423	-146
- omräkningsdifferenser	91	282
Utgående redovisat värde	**31 437**	**10 005**

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
2957A6E 6ADEB46F7 B38C4B908270626DB

20240507037 38

Not 30. Transaktioner med närstående

Närståenderelationer
Moderbolaget har närståenderelationer med sina dotterföretag. Av moderbolagets totala intäkter respektive inköp avser 131 274 TSEK (126 080) intäkter från dotterbolagen samt 103 919 TSEK (110 151) inköp från dotterbolagen. Internpris 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
Inga transaktioner med närstående har inträffat under perioden. De sammanlagda ersättningarna ingår i noten "Anställda, personalkostnader och arvode till styrelse" (se not 7)

Not 31. Fusion

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

Överföring av räkenskaperna har skett per 2023-10-30. Nettoomsättning och rörelseresultat uppgående till 143 TSEK respektive -18 399 TSEK för tiden före fusionens registering ingår i XVIVO Perfusion ABs resultaträkning. Tillgångar och skulder har intagits i det övertagande bolaget till sina koncernmässiga värden. Den goodwill som uppkom vid förvärvet av andelarna har skrivits av från förvärvstidpunkt, vilket innebär att den är fullt avskriven per fusionsdagen.

Bolagets namn	Orgnummer	Fusionsdag
XVIVO Perfusion Lund AB	556761-1701	2023-10-30

Balansräkning XVIVO Perfusion Lund AB, TSEK	2023-10-30
Immateriella anläggningstillgångar	2 626
Materiella anläggningstillgångar	577
Summa anläggningstillgångar	3 203
Varulager	14 081
Kundfordringar och övriga fordringar	911
Likvida medel	660
Summa omsättningstillgångar	15 652
Summa tillgångar	18 855
Eget kapital	1 865
Leverantörsskulder och övriga skulder	16 990
Summa eget kapital och skulder	18 855

Not 32. Händelser efter balansdagen

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

Not 33. Kritiska bedömningar och uppskattningar

Återvinning av värdet på utvecklingskostnader
Inga indikationer på ytterligare nedskrivningsbehov föreligger per 31 december 2023. 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 14.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
295FA6E6ADEB46FFB38C4B9082D62BDB

202405070373 9

Not 34. Avstämning av alternativa nyckeltal

För definitioner av nyckeltal, se sid 124.

EBITDA

TSEK	2023	2022
Rörelseresultat	**4 187**	**6 409**
Av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar	53 098	27 871
Av- och nedskrivningar på materiella tillgångar	23 252	14 296
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	**80 537**	**48 576**

EBITDA (justerad)

TSEK	2023	2022
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	**80 537**	**48 576**
Förvärvskostnader	-	8 146
Integrationskostnader från förvärv	22 103	6 102
Incitamentsprogram utlandsanställda	-	-6 372
EBITDA (justerad)	**102 640**	**56 452**

EBIT (justerad)

TSEK	2023	2022
EBIT (Rörelseresultat)	**4 187**	**6 409**
Förvärvskostnader	-	8 146
Integrationskostnader från förvärv	22 103	6 102
Nedskrivning immateriella anläggningstillgångar	16 439	-
Incitamentsprogram utlandsanställda	-	-6 372
EBIT (justerad)	**42 729**	**14 285**

Bruttomarginal

TSEK	2023	2022
Rörelsens intäkter		
Nettoomsättning	597 542	415 292
Rörelsens kostnader		
Kostnad för sålda varor	-152 431	-118 336
Bruttoresultat	**445 111**	**296 956**
Bruttomarginal %	**74**	**72**
Bruttomarginal, förbrukningsvaror		
Rörelsens intäkter		
Nettoomsättning	490 859	336 466
Rörelsens kostnader		
Kostnad för sålda varor	-95 932	-71 585
Bruttoresultat	**394 927**	**264 881**
Bruttomarginal %	**81**	**79**

Soliditet

TSEK	231231	221231
Eget kapital	1 945 045	1 430 136
Summa tillgångar	2 195 611	1 733 084
Soliditet %	**89**	**83**

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID
2967A6E6AD3EB46FF836C4B90B2D62BDB

20240507037740

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 4 april 2024. Koncernens resultaträkning och rapport över resultat och övrigt totalresultat samt balansräkning och moderbolagets resultat- och balansräkning blir föremål för fastställelse på årsstämman den 25 april 2024.

Göteborg den 4 april 2024

Gösta Johannesson
Styrelseordförande

Christoffer Rosenblad
Verkställande direktör

Göran Dellgren
Styrelseledamot

Camilla Öberg
Styrelseledamot

Erik Strömqvist
Styrelseledamot

Lars Henriksson
Styrelseledamot

Lena Höglund
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har avgivits den 4 april 2024

KPMG AB

Daniel Haglund
Auktoriserad revisor

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
2957AcE6ADEB46FF8J8C4B908J3626DB

20240507037 41

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Xvivo Perfusion AB (publ), org. nr 556561-0424

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Xvivo Perfusion AB (publ) för år 2023 med undantag för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 70-75. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 60-110 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 2023 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 2023 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt IFRS Accounting Standards, så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Våra uttalanden omfattar inte bolagsstyrningsrapporten på sidorna 70-75. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

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

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.

Intäktsredovisning

Se not 2 och redovisningsprinciper på sidan 84 i årsredovisningen och koncernredovisningen för detaljerade upplysningar och beskrivning av området.

Beskrivning av området

Intäkter för 2023 i koncernen uppgick till 597,5 MSEK. Intäkter för försäljning av tjänster och förbrukningsvaror redovisas i resultaträkningen när tjänsten utförts samt 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 från maskinförsäljning 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 fastställt 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, samt beaktat 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.

Hur området har beaktats i revisionen

Vi har bedömt utformningen av bolagets kontroller avseende intäktsredovisningen 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

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
295A6A0E846F1B3BC4B9908206262B3B

20240507037 42

ändamålsenligheten i tillämpad 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 överensstämmer med information i försystem. Vi har också verifierat säkerheten mellan försystem och redovisning samt att kontroller föreligger så att intäkter redovisas i den redovisningsperiod då leverans skett.

Värdering av goodwill och balanserade utgifter för utvecklingsarbeten

Se not 14 och redovisningsprinciper på sidan 85 i årsredovisningen och koncernredovisningen för detaljerade upplysningar och beskrivning av området.

Beskrivning av området

Koncernen redovisar per den 31 december 2023 goodwill om 591,4 MSEK och balanserade utgifter för utvecklingsarbeten om 598,5 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, där goodwill och balanserade utgifter för utvecklingsarbeten redovisas. Goodwill avser verksamheten inom perfadexförsäljningen samt förvärven av XVIVO B.V, XVIVO Services Inc och XVIVO S.r.l. Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten avser främst utgifter kopplade till utvecklingsprojekt inom hjärttransplantation, regulatoriska godkännanden för XPS och STEEN Solution på den amerikanska marknaden samt förvärvade tillgångar avseende områdena njure och lever som identiferats i samband med förvärvet av XVIVO B.V.

I moderbolaget redovisas aktier i dotterbolag till ett belopp om 546,8 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 och 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 reviderat 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 diskonteringsräntan genom att ta del av och utvärdera ledningens skriftliga dokumentation och planer. Vi har även intervjuat 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.

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 sidoma 1-59. Den andra informationen består också av ersättningsrapporten som vi inhämtade före datumet för denna revisionsberättelse. 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.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
2957A6F 6ADF B46F4 B 8C4B9952D62BDB

202405070374

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 Accounting Standards 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.

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. Risken 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, förfalskning, 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.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
2957A6E6ADEB46F7B38CA8908ZD62B0B

2024050703744

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

Revisorns granskning av förvaltning och förslag till disposition av bolagets vinst eller förlust

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 2023 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 revisorssed 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

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID
297A6E6ADEB461FB18C4B9682D62BDB

20240507037745

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 Esef-rapporten

Uttalande

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en granskning av att styrelsen och verkställande direktören har upprättat årsredovisningen och koncernredovisningen i ett format som möjliggör enhetlig elektronisk rapportering (Esef-rapporten) enligt 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden för Xvivo Perfusion AB (publ) för år 2023.

Vår granskning och vårt uttalande avser endast det lagstadgade kravet.

Enligt vår uppfattning har Esef-rapporten upprättats i ett format som i allt väsentligt möjliggör enhetlig elektronisk rapportering.

Grund för uttalande

Vi har utfört granskningen enligt FARs rekommendation RevR 18 Revisorns granskning av Esef-rapporten. Vårt ansvar enligt denna rekommendation beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Xvivo Perfusion AB (publ) enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de bevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för vårt uttalande.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att Esef-rapporten har upprättats i enlighet med 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden, och för att det finns en sådan intern kontroll som styrelsen och verkställande direktören bedömer är nödvändig för att upprätta Esef-rapporten utan väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Revisorns ansvar

Vår uppgift är att uttala oss med rimlig säkerhet om Esef-rapporten i allt väsentligt är upprättad i ett format som uppfyller kraven i 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden, på grundval av vår granskning.

RevR 18 kräver att vi planerar och genomför våra granskningsåtgärder för att uppnå rimlig säkerhet att Esef-rapporten är upprättad i ett format som uppfyller dessa krav.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en granskning som utförs enligt RevR 18 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 Esef-rapporten. Revisionsföretaget tillämpar International Standard on Quality Management 1, som kräver att företaget utformar, implementerar och hanterar ett system för kvalitetsstyrning inklusive riktlinjer eller rutiner avseende efterlevnad av yrkesetiska krav, standarder för yrkesutövningen och tillämpliga krav i lagar och andra författningar.

Granskningen innefattar att genom olika åtgärder inhämta bevis om Esef-rapporten har upprättats i ett format som möjliggör enhetlig elektronisk rapportering av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi väljer vilka åtgärder som ska utföras, bland annat genom att bedöma riskerna för väsentliga felaktigheter i rapporteringen vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag. Vid denna riskbedömning beaktar vi de delar av den interna kontrollen som är relevanta för hur styrelsen och verkställande direktören tar fram underlaget i syfte att utforma granskningsåtgärder som är ändamålsenliga med hänsyn till omständigheterna, men inte i syfte att göra ett uttalande om effektiviteten i den interna kontrollen.
Granskningen omfattar också en utvärdering av ändamålsenligheten och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens antaganden.

Granskningsåtgärderna omfattar huvudsakligen validering av att Esef-rapporten upprättats i ett giltigt XHTML-format och en avstämning av att Esef-rapporten överensstämmer med den granskade årsredovisningen och koncernredovisningen.

Vidare omfattar granskningen även en bedömning av huruvida koncernens resultat-, balans- och egetkapitalräkningar, kassaflödesanalys samt noter i Esef-rapporten har märkts med iXBRL i enlighet med vad som följer av Esef-förordningen.

Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 70-75 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Vår granskning har skett enligt FARs rekommendation 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

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
2957A6E6ADEB46FFB38C4690823628DB

2024050703746

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 25:e april 2023. KPMG AB eller revisorer verksamma vid KPMG AB har varit bolagets revisor sedan 2013.

Göteborg

KPMG AB

Daniel Haglund
Auktoriserad revisor

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID
2057A6E6ADEB4CFFH38C4B9062D62BDB

20240507037747

Styrelse och revisorer

Gösta Johannesson
Styrelsens ordförande

Göran Dellgren

Camilla Öberg

Lena Höglund

Lars Henriksson

Erik Strömqvist

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
295AA6F 6ADLB46F FB 38C4B90342D626D0B

20240507037 48

Gösta Johannesson
Styrelsens ordförande
Född 1959, civilekonom från Uppsala Universitet. Senior advisor på Bure Equity AB.

Övriga uppdrag: styrelseledamot i Mentice AB (publ), Yubico AB, Scandinova 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: 4 700 aktier.

Göran Dellgren
Född 1961. Thoraxkirurg och ledande inom forskning och utveckling inom transplantation nationellt och internationellt under de senaste 15 åren. För närvarande överläkare och professor i thoraxkirurgi och transplantation vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset och Göteborgs Universitet, och avgick nyligen som Verksamhetschef för kirurgkliniken vid Blekingesjukhuset.

Övriga uppdrag: Göran Dellgren har och har haft flera uppdrag, bland annat som ordförande i Svensk Thoraxkirurgisk Förening, ordförande för European Society for Heart and Lung Transplantation (ESHLT) och styrelsemedlem för International Society for Heart and Lung Transplantation (ISHLT). Göran Dellgren är oberoende i förhållande till bolaget och bolagets större ägare. Göran Dellgren är styrelsemedlem i bolaget sedan 2022.

Aktieinnehav i XVIVO: 0 aktier.

Camilla Öberg
Född 1964, civilekonom från Handelshögskolan i Stockholm.

Övriga styrelseuppdrag: tyrelseledamot i Instalco AB (publ.). Finanschef på Yubico AB. Tidigare finanschef på Cybercom Group AB och Logica Sverige, ledande positioner inom WM-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 : 1 076 aktier.

Lena Höglund
Född 1960, Ledarskapsutbildningar vid Centre for Outstanding Leadership AB, Stockholm och Management Centre Europe, Bryssel. 35 års erfarenhet från ledande positioner inom medicinteknikföretaget Elekta.

Övriga uppdrag: styrelseledamot i Bergvik Group AB och Ceditech AB samt Industry Mentor för Sting - Stockholm Innovation & Growth AB. Lena Höglund är oberoende i förhållande till bolaget och bolagets större ägare. Lena Höglund är styrelsemedlem i bolaget sedan 2020.

Aktieinnehav i XVIVO: 1 300 aktier.

Lars Henriksson
Född 1955, tandläkarutbildning vid Göteborgs Universitet. 30 års erfarenhet i ledande positioner från medicintekniska bolag såsom Nobel Biocare, Astra Tech och Dentsply Sirona.

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

Aktieinnehav i XVIVO: 1 900 aktier.

Erik Strömqvist
Född 1970, civilingenjörsexamen i Kemiteknik vid Chalmers Tekniska Högskola. Flera ledande befattningar inom GE Healthcare Group, senast som General Manager för Cyclotrons & TRACERcenter, GE Healthcare.

Övriga styrelseuppdrag: styrelseordförande i MedTrace Pharma A/S och styrelseledamot i Atley Solutions AB och Studsvik AB (publ.). Erik Strömqvist är oberoende i förhållande till bolaget och bolagets större ägare och styrelsemedlem i bolaget sedan 2023.

Aktieinnehav i XVIVO: 0 aktier.

Revisorer

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

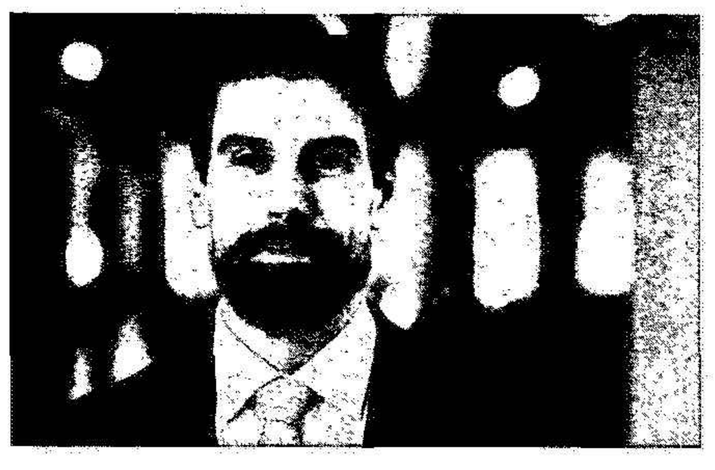
KPMG AB
Besöksadress: Vikingsgatan 3
411 06 Göteborg
Tel +46 31 61 48 00

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

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
295A6E6ADEB46FFB38C4B9082D62BDB

20240507037 49

Ledande befattningshavare



Christoffer Rosenblad
CEO

Katrin Gisselfält
Global Quality Assurance & Regulatory Affairs Director

Lena Hagman
COO

Johan Holmström
CCO

Kristoffer Nordström
CFO

Jaya Tiwari
Vice President Clinical and Regulatory Affairs (US)

Ylva Vihöj
Global Human Resources Director

Andreas Wallinder
CMO

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
295 7A6E 6ADE 346F F B38C 4B90 82D6 26D6

202405070375O

Christoffer Rosenblad
CEO (Verkställande direktör)
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: 55 623 aktier, 17 500 teckningsoptioner samt 12 000 prestations-aktierättigheter.

Katrin Gisselfält
Global Quality Assurance & Regulatory Affairs Director
Född 1969. Civilingenjör i Kemiteknik samt doktorsexamen 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: 2 708 aktier, 3 000 teckningsoptioner samt 6 000 prestations-aktierättigheter.

Lena Hagman
COO (Chief Operating Officer)
Född 1965. B.Sc. Chemistry and Textile Engineering, Chalmers tekniska högskola. Tidigare Executive Vice President, Quality compliance, Regulatory & Medical Affairs Getinge AB samt ett flertal andra ledande befattningar inom Getinge Group, inom kvalitet, R&D och operations. Tidigare även ledande befattningar inom Capio, Neoventa Medical AB och Mölnlycke Health Care.

Aktieinnehav i XVIVO: 2000 aktier och 6 000 prestationsaktierättigheter.

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 Health Care.

Aktieinnehav i XVIVO: 4 208 aktier, 10 000 teckningsoptioner samt 6 000 prestations-aktierättigheter.

Kristoffer Nordström
CFO (Chief Financial Officer)
Född 1985, Civilekonom, Högskolan i Borås. Tidigare ekonomichef på XVIVO. 10 års erfarenhet som auktoriserad revisor och linjebefattningar på KPMG Sverige.

Aktieinnehav i XVIVO: 2 665 aktier, 5 000 teckningsoptioner samt 6 000 prestations-aktierättigheter.

Jaya Tiwari
Vice President Clinical and Regulatory Affairs (US)
Född 1987. Neural Science kandidatexamen vid New York University och PICTOR (Pulmonary & Intensive Care Translational Outcomes Research)-stipendiat vid Columbia University. Tidigare North American Clinical Affairs Director och Clinical Research Program Manager hos XVIVO, innan dess Senior Research Program Manager vid University of Pennsylvania och Columbia University för studier inom organperfusion, transplantation och onkologi.

Aktieinnehav i XVIVO: 0 aktier, 2500 teckningsoptioner samt 6 000 prestationsaktierättigheter.

Ylva Vihöj
Global Human Resources Director
Född 1970. Civilekonomexamen, Handelshögskolan vid Göteborgs Universitet. Tidigare: Vice President HR & Internal Communications, TitanX, samt ett flertal andra ledande befattningar som konsult och interimschef inom HR under 8 år i olika branscher och företag; bland andra Mölnlycke Health Care, RO-Gruppen, Sigma ITC, Jeppesen. Tidigare även ledande globala befattningar inom AB Volvo, Volvo Group och Volvo Cars under 19 år.

Aktieinnehav i XVIVO: 0 aktier och 6000 prestationsaktierättigheter.

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

Aktieinnehav i XVIVO: 3 407 aktier, 5 000 teckningsoptioner samt 6 000 prestations-aktierättigheter.

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

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID
295A6E6ADEB46F1B38C4690821062BDB

202405070375I

Ordlista

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

DBD Donation after brain death, översättning Donation efter hjärndöd (total hjärninfarkt).

DCD Donation after circulatory death, översättning Donation efter cirkulationsstillestånd.

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 strålande utrustning samt blodprodukter. För att marknadsföra en medicinteknisk produkt på den amerikanska marknaden behöver man tillstånd av FDA.

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

Hypoterm icke-ischemisk perfusion av hjärta Cirkulation av det kylda, vilande donerade hjärtat med tillförsel av syre och nödvändiga näringsämnen under transport till mottagaren.

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

Maskinförsäljning Intäkter från försäljning eller uthyrning av maskiner för maskinell perfusion och preservation av organ.

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

Maskinperfusion Den nya teknologi som möjliggör förbättrad preservation och evaluering av organ, vilket medför att fler organ kan transplanteras. Inom affärsområde Thorax aves XPS™, STEEN Solution™, XVIVO Heart Assist Transport™, XVIVO Heart Solution™ och XVIVO Heart Solution Supplement™ 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.

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 OPOer i USA.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
2561A6E5AD1EB46FFB38C4B9082D62B1DB

20240507037S2

Perfusion	Genomströmning av vätska i ett organs blodkärl.
PMA eller Premarket Approval	Premarket approval (PMA) är en FDA-process där bolag vetenskapligt och med myndighetens granskning utvärderar säkerheten och effektivitet av en medicinteknisk produkt.
Preklinisk studie	Forskning som äger rum innan läkemedel eller behandlingsmetod är tillräckligt dokumenterat för att studeras på människor.
Preservation	Förvaring och bevaring av ett organ utanför kroppen inför transplantation.
Reimbursement	Reimbursement (Svenska: Återbetalning eller Ersättning) används inom sjukförsäkringssystemför att vårdgivare snabbare och enklare ska få betalt för uppkomna kostnader från ett privat eller offentligt försäkringsbolag (i USA, t ex Medicare).
Statisk preservation	Med statisk preservation avses metod för preservation där organ kyls ner under transport och inför transplantation. Inom affärsområde Thorax avses här Perfadex® Plus samt produkter och tjänster relaterade till användningen av produkten.
Xeno-transplantation	Transplantation av celler, vävnader eller organ över artgränser.
Övrig försäljning	Med produktkategori Övrig försäljning avses intäkter avseende frakter, service och utbildning.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID
297FA6E 6ADE B46FFB38C4B90B2D625DB

20240507037S3

Definitioner

Nyckeltal	Definition	Motivering
Bruttomarginal utan kapitalvaror, %	Periodens bruttoresultat förbrukningsvaror dividerat med periodens nettoomsättning för förbrukningsvaror.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för bolagets lönsamhet. Eftersom prissättningsstrategin för maskiner skiljer sig från prissättningsstrategin från all övrig verksamhet redovisas bruttomarginalen för maskiner och förbrukningsvaror separat.
Bruttomarginal, %	Periodens bruttoresultat dividerat med periodens nettoomsättning.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet.
EBITDA-marginal, %	EBITDA (periodens rörelseresultat före avskrivningar) dividerat med periodens nettoomsättning.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet.
Justerad EBITDA-marginal, %	EBITDA (periodens rörelseresultat före avskrivningar) justerat för jämförelsestörande poster, dividerat med periodens nettoomsättning.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet. Bolaget anser vidare att justerad EBITDA ger en mer rättvisande bild av bolagets EBITDA för kärnverksamheten.
Justerad EBIT-marginal, %	EBIT (periodens rörelseresultat) justerat för jämförelsestörande poster, dividerat med periodens nettoomsättning.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet. Bolaget anser vidare att justerad EBIT ger en mer rättvisande bild av bolagets EBIT för kärnverksamheten.

Nyckeltal	Definition	Motivering
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 hur Bolagets resultat per aktie har utvecklats.
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 resultat per aktie efter utspädning har utvecklats.

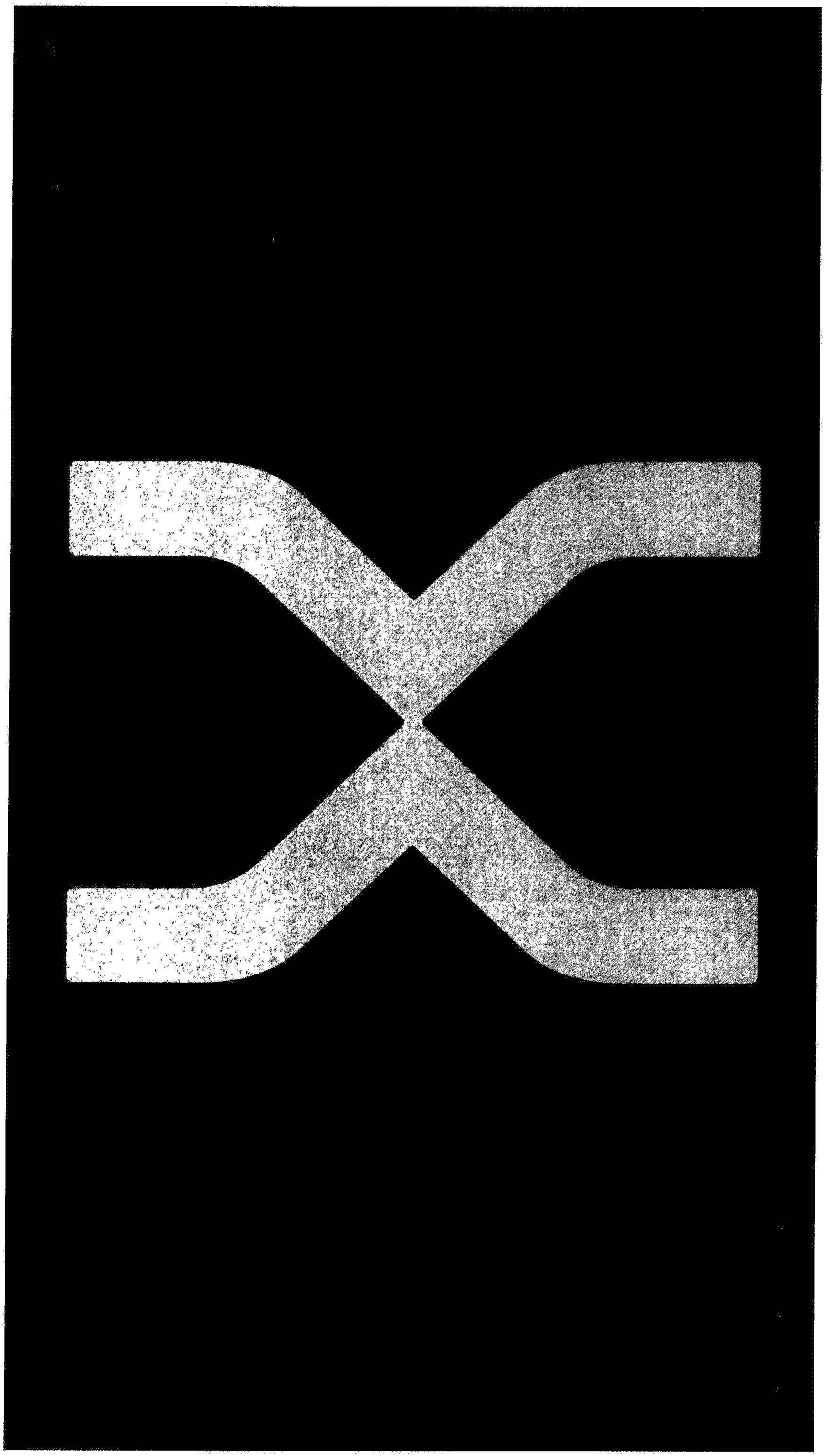
This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
296A6EADFB46FFB38C4B9082D62BDB

20240507037S4

Nyckeltal	Definition	Motivering
Organisk tillväxt	Organisk tillväxt avser försäljningstillväxt jämfört med samma period föregående år, justerat för valutaomräkningseffekter samt förvärv. Förvärv justeras för genom att, för de förvärv som har skett innevarande år eller föregående år, exkludera nettoomsättning under innevarande år hänförlig till den period då förvärvet inte bidrog med försäljning under samma period båda åren. Effekt från förvärv av en distributör (likt XVIVO S.rl. förvärvat 2022) justeras för genom att den distributörsmarginal som adderas till koncernens försäljning i och med förvärvet avgår och redovisas som förvärvad tillväxt. Valutaeffekter beräknas genom att räkna om periodens och föregående periods försäljning i lokala valutor till svenska kronor med samma valutakurs.	Organisk tillväxt underlättar jämförelse av nettoomsättning över tid, exklusive påverkan från valutaomräkningseffekter och förvärv.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID
235A6E6ADEB46FFB38C4B6082D62BDB

20240530703755



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID
2957A6E6ADEB46FFB38C4B9082D62BDB

20240507037S6

Extending horizons

XVIVO
Gemenskapens gata 9
SE-431 53 Mölndal
Sweden

info@xvivogroup.com
xvivogroup.com

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID:
2957A6E6ADEB46FFB38C4B9082D62BDB