XVIVO

20230512231141

Fastställelseintyg årsredovisningen XVIVO Perfusion AB (publ) 2022

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 2023-04-25. Stämman beslöt också att godkänna styrelsens förslag till resultatdisposition i moderföretaget.

Göteborg 25 april 2023
Ort och datum

Underskrift

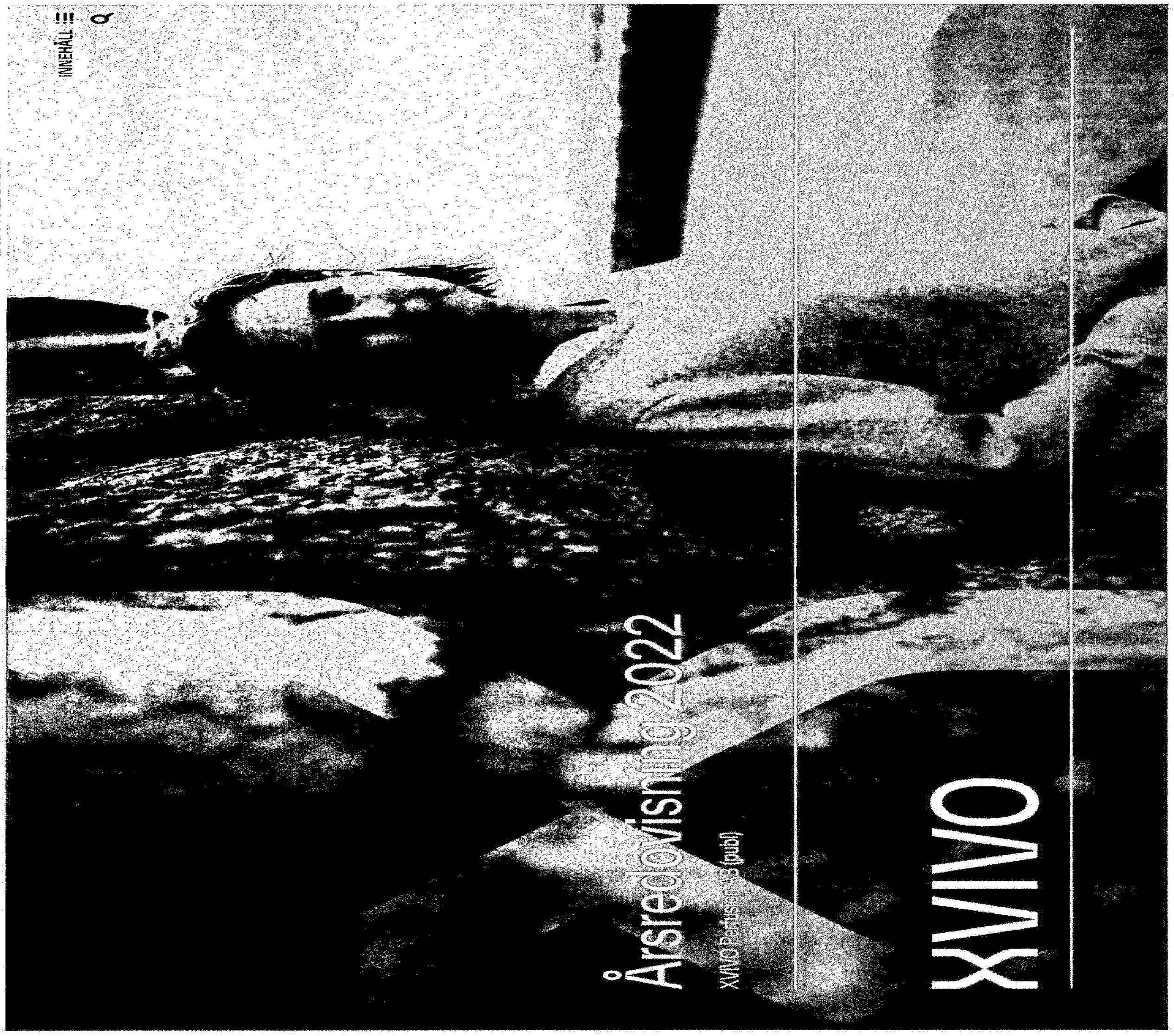
Christoffer Rosenblad
Namnförtydligande

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

20230122142

INNEHÅLL !!



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

Document ID:
A5057487F410419A88EEB662F95A25B2

20230512231143



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A505748774A104193A8BEBB92F05A2582

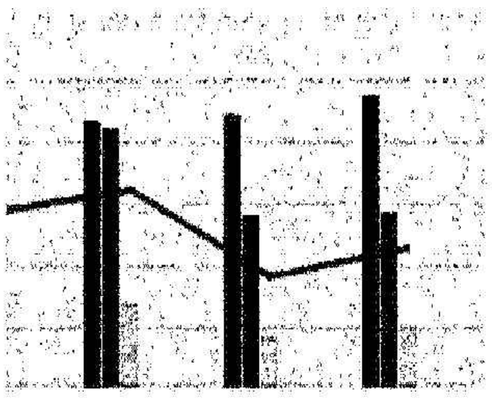
20230512231144

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.**



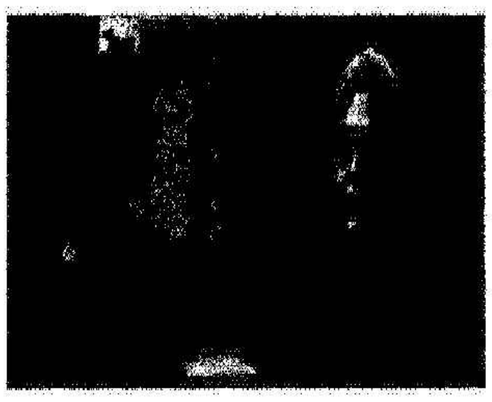
Drivkrafter och marknaden

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 2022 har vi fortsatt att arbeta på ett mer strukturerat sätt med hållbarhets-arbete. **Läs mer på sid 44.**

4 Detta är XVIVO

6 Väsentliga händelser 2022

7 Utfall och nyckeltal 2022

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

69 Bolagsstyrningsrapport

75 Finansiella rapporter - Koncernen

78 Finansiella rapporter - Moderbolaget

82 Tilläggsupplysningar och noter till de finansiella rapporterna

111 Revisionsberättelse

117 Styrelse och revisorer

119 Ledande befattningshavare

121 Ordlista

123 Definitioner

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A505748784104196A8EEB062F95A2582

20230512231145

Våra teknologier räddar organ, så att andra kan rädda liv

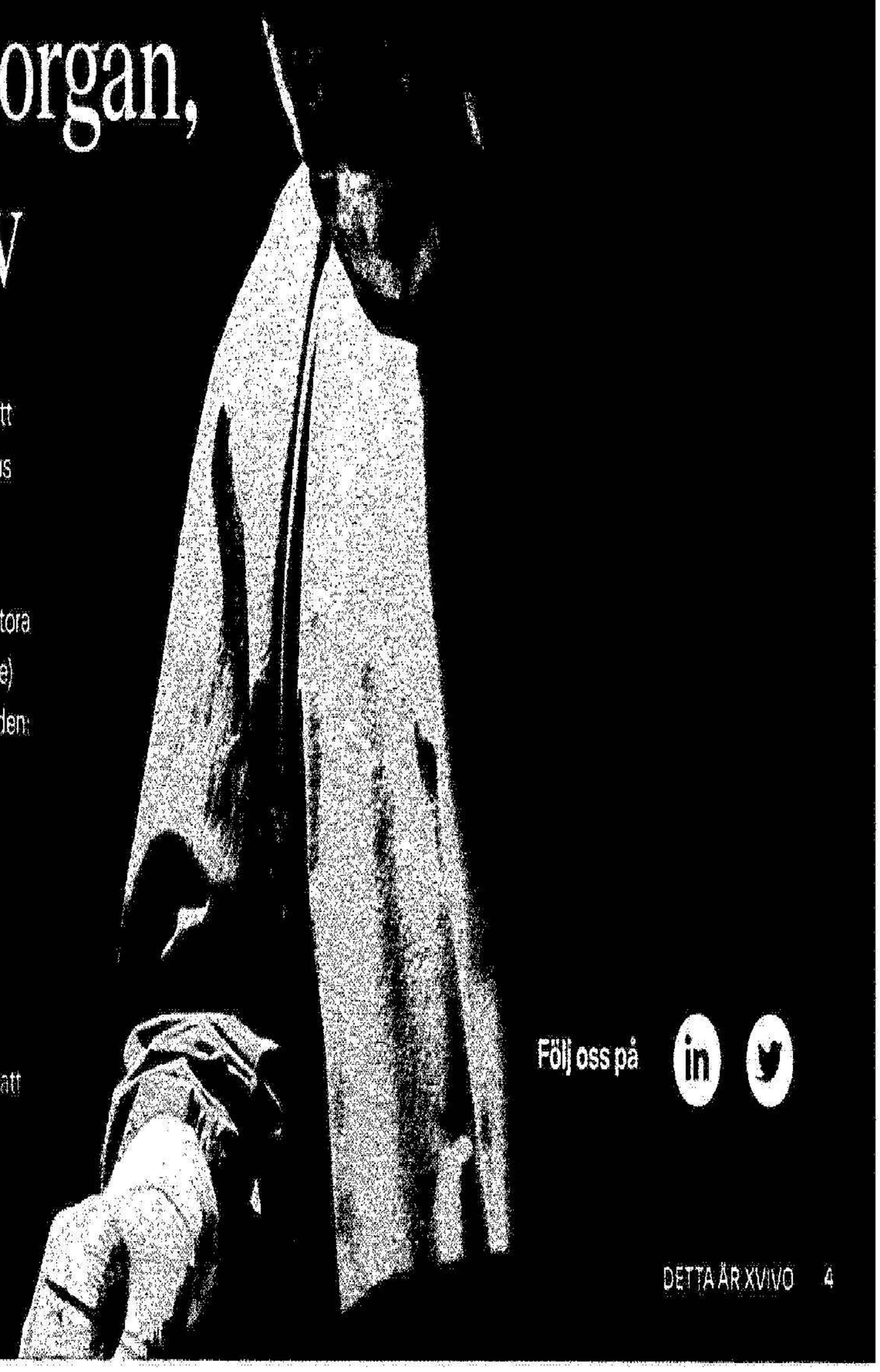
Det läggs cirka 150 000 organtransplantat-operationer årligen i världen, men detta motsvarar enligt WHO bara endast 10% av behovet. Bristen på organ innebär att många patienter avlider i väntan på ett organ, eller utvecklar ett så försvagat sjukdomstillstånd att de förs bort från väntelistan.

XVIVO grundades 1998 och är ett medicintekniskt företag med inriktning att förlänga livet för donerade organ så att transplantationsteamen runt om i världen kan rädda fler liv. Våra teknologier och serviceorganisationen gör det möjligt för vårdande kliniker och forskare att flytta fram gränserna inom transplantationsmedicin.

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

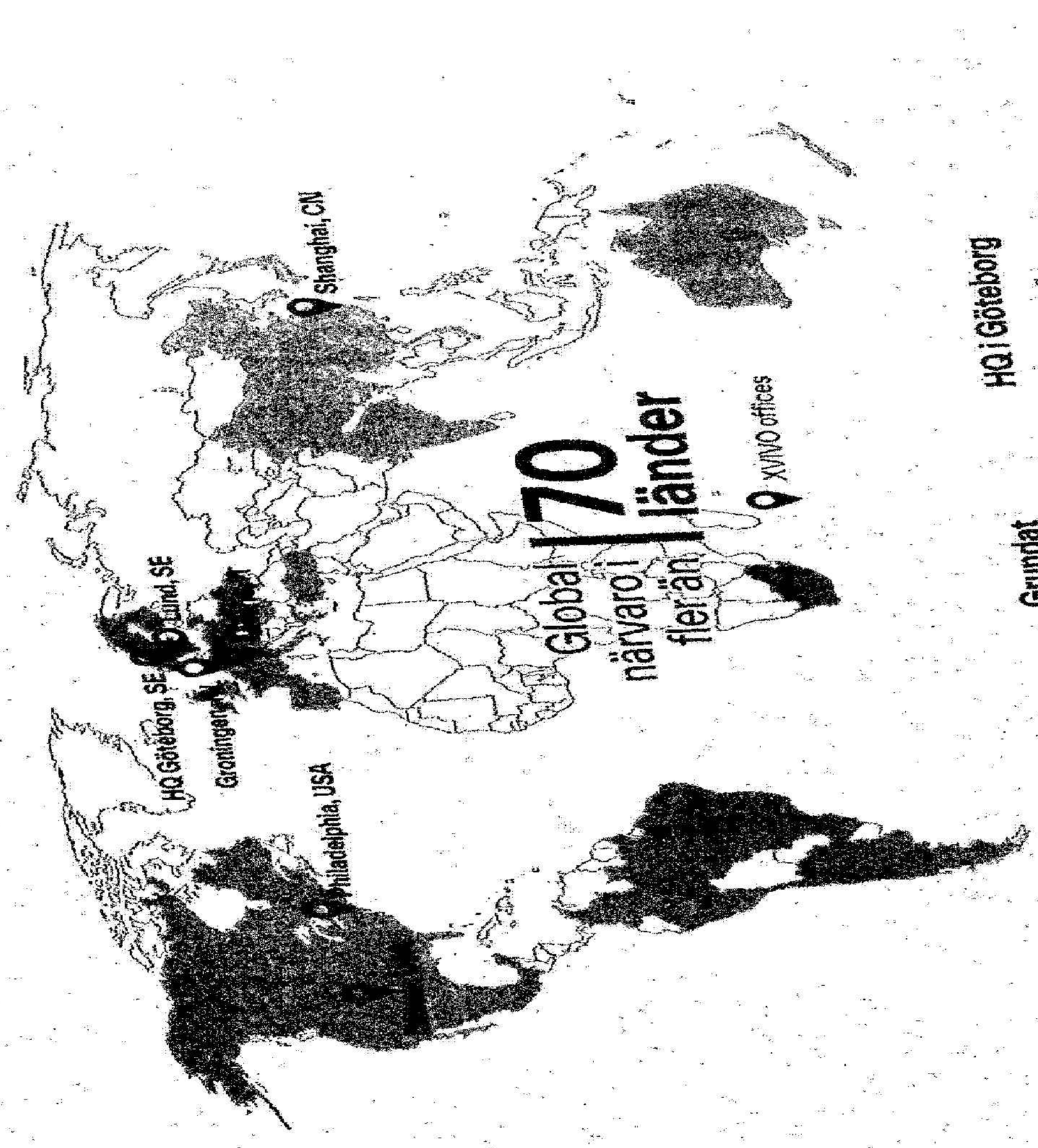
Företaget är verksamt inom samtliga fyra stora organområden (lunga, hjärta, lever och njure) och verksamheten bedrivs i tre affärsområden: Thorax (lung- och hjärttransplantation), Abdomina (lever- och njurtransplantation och perfusionstjänster) samt Services (organhantering)

XVIVO är sedan 2018 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:
A50574837FA1041A9A0EE0862F95A2582



HQ i Göteborg

Sverige

Grundat

1998

Aktien noterad på

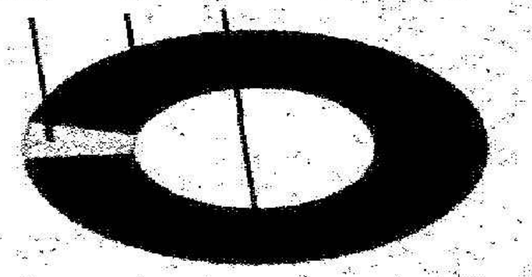
NASDAQ

Stockholm mid-cap

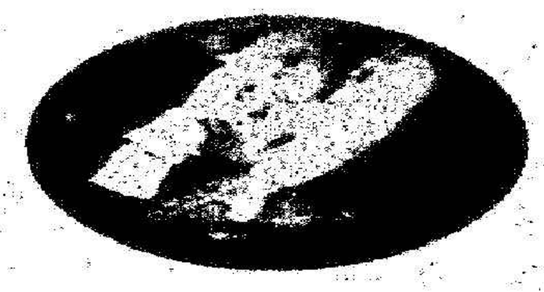
Anställda

~140

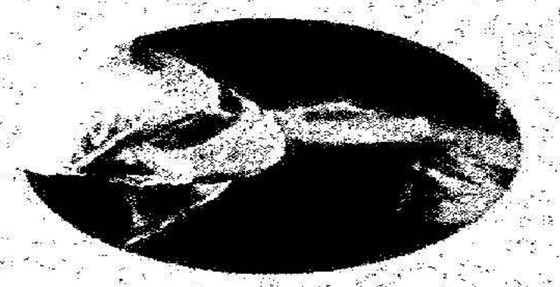
Största marknaderna 2022



Affärsområden







This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A5057487F410410AB8EEB662F95A2582

20230512231147

Väsentliga händelser 2022

1 XVIVOs hjärtteknologi har använts i världens första framgångsrika xenotransplantation (gris till människa)

2 XVIVOs Kidney Assist Transport erhåller 510(k)-godkännande av amerikanska FDA

3 XVIVO erhåller sitt första certifikat enligt EUs förordning Medical Device Regulation (MDR) för Kidney Assist Transport

4 XVIVO får viktigt marknadsgodkännande i Kina för PERFADEX® Plus

5 IDE-ansökan inför amerikansk hjärtpreservationsstudie inlämnad till amerikanska FDA

6 XVIVO har erhållit Breakthrough Device Designation från FDA för sin Liver Assist

7 Positiva resultat presenterade från hjärtpreservationsstudien i Australien & Nya Zeeland

8 XVIVO förvärvar maskin- och perfusionsverksamheten från Avionord S.r.l.

9 XVIVO utnämner Christoffer Rosenblad till ny VD

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A505A487F4-10A1-9A88-EB09-21F8EA2582

20230512231148

Utfall och nyckeltal 2022

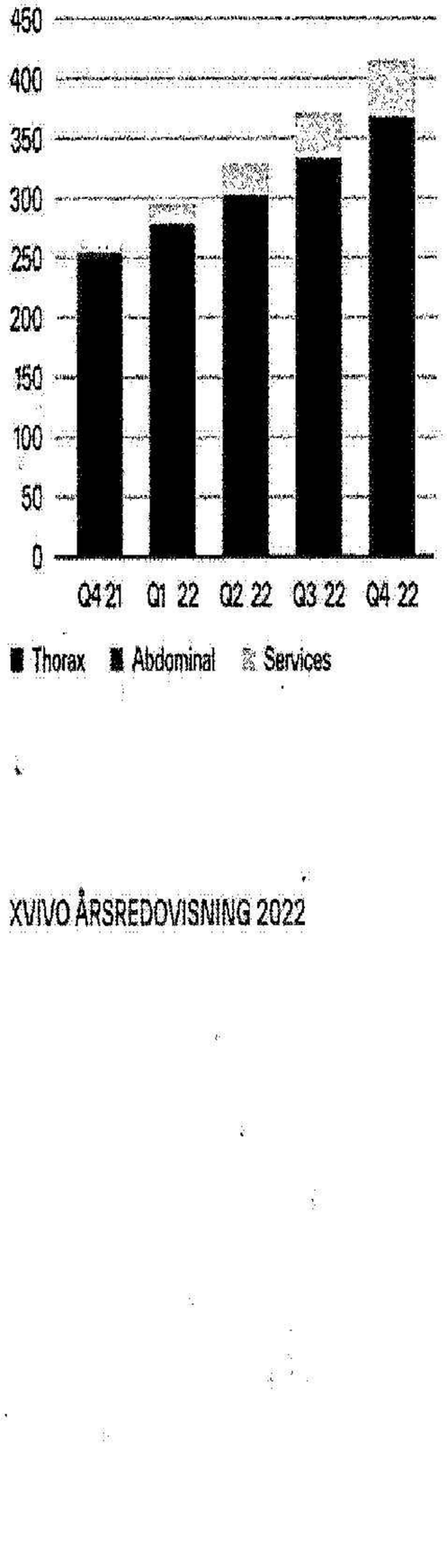
Organisk tillväxt

30%

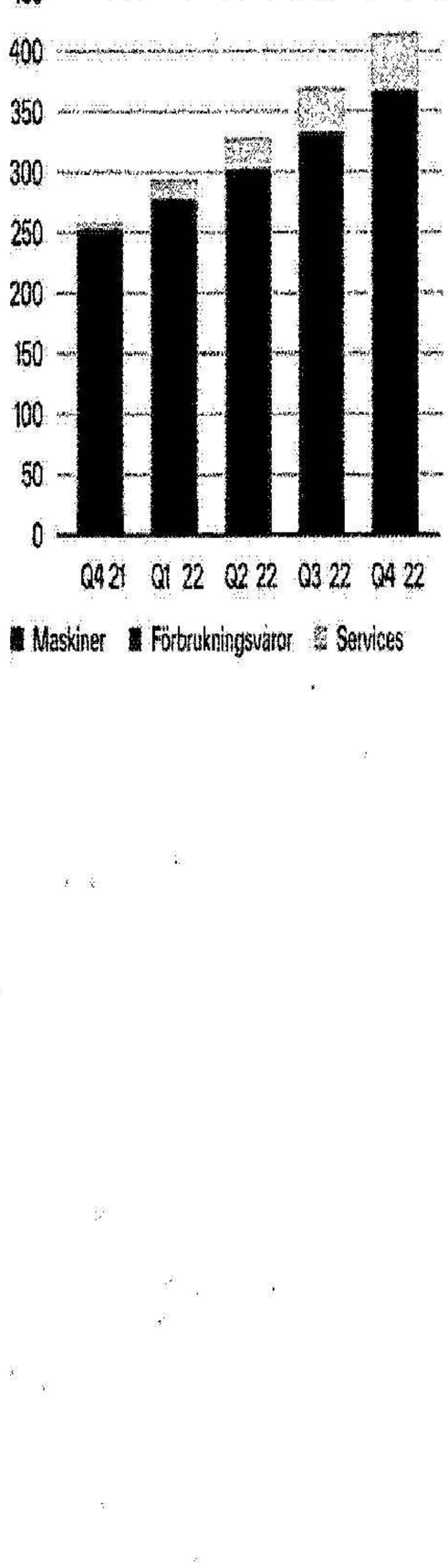
Justerad EBITDA-marginal

14%

Försäljning per affärsområde (R12)



Försäljning per produktkategori (R12)



Nyckeltal

	2022	2021
Bruttomarginal, %	72	73
Bruttomarginal utan kapitalvaror, %	79	76
EBIT, %	2	-7
EBIT (justerad[1]), %	3	-1
EBITDA, %	12	5
EBITDA (justerad[1]), %	14	11
Nettomarginal, %	4	3
Soliditet, %	83	83
Resultat per aktie, SEK	0,62	0,28
Eget kapital per aktie, SEK	47,94	43,58
Aktiekurs på balansdagen, SEK	183	278,50
Börsvärde på balansdagen, MSEK	5 459	8 230

Försäljningstillväxt		
Organisk tillväxt i lokala valutor, %	30	27
Förvärvad tillväxt, %	15	22
Valutakurseffekter, %	16	-5
Total tillväxt, %	61	44

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

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A5054727-1041-9A88-EEB6-62FE-5A25-82

202305122314



XVIVOs mål är att bli marknadsledare inom preservation och perfusion av organ inför en transplantation, och samtidigt se till att vår vision en dag blir verklighet – det vill säga att *ingen skall dö i väntan på ett nytt organ*. 2022 var ett rekordår på många sätt och vi tog viktiga steg mot att leva upp till vår vision. Vår totala försäljning uppgick till 415 miljoner SEK med en organisk tillväxt på 30 procent. Vi fortsatte på den inslagna vägen att växa med lönsamhet och nådde en justerad EBITDA på 14 procent. Dessa resultat gör mig stolt, men framförallt är jag stolt över vår organisation och på vilket sätt vi har uppnått resultaten. Vi ser att påverkan av Covid-19 pandemin har ebbat ut under slutet av 2022 och går in i 2023 med tillförsikt.

XVIVO har ett tydligt arv inom innovation och forskning, som är själva kärnan i företaget, men idag är vi lika starka kommersiellt. Vi tror på ett nära och genuint samarbete med våra kunder, forskarvärlden och partners för att på bästa sätt se till att patienter runt om i världen skall kunna få en livsavgörande organtransplantation. Vi är en lärande organisation som kontinuerligt gör anpassningar efter vad som sker i vår omvärld. Att få leda XVIVO in i framtiden gör jag med största ödmjukhet, men samtidigt med en övertygelse om att vi kommer nå våra mål och leverera enligt fastlagd strategi.

Hur såg 2022 ut för XVIVO finansiellt?

Vi har tre affärsområden; Thorax, Abdominal och Service vilka alla slog försäljningsrekord under året. Thorax visade på en organisk tillväxt om 32 procent drivet av ökad transplantationsaktivitet samt ökad penetration av maskinperfusion. Abdominal ökade 24 procent organiskt, primärt ett resultat av att vi befäster och utvecklar vår ledande position i Europa inom levertransplantation. Till sist har vi Service som för 2022 utgjordes av vårt erbjudande för organhämtning i USA. Verksamheten ökade med 44 procent efter att kundbasen breddats med nya kontrakt.

Det är också positivt att vi under 2022 fortsatte stärka våra bruttomarginaler, trots att vi lever i en miljö med ökade priser på insatsvaror, transport och frakter. Vår lönsamma kärnaffär ger oss resurser att vidareutveckla och expandera vår verksamhet i snabb takt.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A505748724104198A8BEEB662F95A25B22

20230512231S0

Med stärkt lönsamhet under 2022 har vi tagit ytterligare ett steg mot våra kommunicerade finansiella mål att under strategiperioden till och med 2027 nå minst 20 procent EBIT och minst 30 procent EBITDA.

Vilka betydande händelser har drivit er affär framåt under året?

Det har varit ett väldigt händelserikt år och vi har nått flertalet av de utstakade viktiga milstolparna mot vårt mål att bli det ledande företaget inom preservation och perfusion av organ inför en transplantation. Detta gäller för samtliga stora organ. Vi erhöll 510(k) godkännande från FDA för Kidney Assist Transport i USA som är världens största transplantationsmarknad för njurar. Vi accelererar nu introduktionen av teknologin i både USA och i Europa. Vi har redan fått väldigt fin feedback från de första kunderna, vilket är väldigt inspirerade. En otroligt viktig milstolpe är också att vi erhållit MDR-certifiering i Europa för hela vår abdominala produktportfölj. Omställningen till det nya regulatoriska regelverk anses vara en betydande utmaning för många tillverkare av medicintekniska produkter och kommer potentiellt innebära att medicintekniska bolag, i synnerhet mindre, får svårare behålla sina produkter på marknaden. Våra erhållna certifikat framtidssäkrar en stark position i Europa.

"Det globala behovet för ett nytt organ är enormt, och för att sätta det i perspektiv så är behovet enligt WHO 10 gånger större än det finns tillgängliga organ."

Under 2022 genomfördes ytterligare ett företagsförvärv, då av vår italienska distributör. De har en unik affärsmodell som vi nu tillsammans kommer att vidareutveckla. Affärsmodellen innebär att man kombinerar våra teknologier med en tjänst med perfusionister för att utföra perfusionsprocessen vilket efterfrågas av transplantationskliniker. Orsaken är att det är stor brist på rätt kompetens inom sjukhusen. Detta är en lönsam affärsmodell som dessutom gör att vi bygger starka och varaktiga relationer med våra kunder, man blir helt enkelt en partner.

Vi är inte ett företag som bara hjälper våra kunder med innovativa teknologier utan vi öppnar även upp plattformar där ledande transplantationskirurger kan dela med sig av sin kunskap. För drygt ett år sedan höll vi en framgångsrik XVIVO Masterclass med fokus på lungor och följde i höstas upp med en enormt uppskattad XVIVO Masterclass inom leverperfusion. Där deltog över 90 kirurger och opinionsbildare från hela världen som utbytte erfarenheter med varandra. Detta mycket uppskattade koncept kommer vi absolut fortsätta med.

Sedan har vi vår hjärtteknologi som verkligen fått uppmärksamhet under året. Året började med världens första framgångsrika xenotransplantation med ett hjärta från gris till människa. Detta är enligt mig ett lika viktigt steg inom organtransplantation som när den första hjärttransplantationen utfördes 1967. Transplantationen utfördes av ett team i USA och vår hjärtteknologi användes när hjärtat transporterades mellan donator och mottagare. Utöver detta så presenterades väldigt lovande interims resultat från en klinisk studie i Australien/Nya Zeeland på en kongress i USA. Denna kliniska studie fokuserar på långa transporttider för donerade hjärtan, samtliga över 6 timmar. Den vedertagna tidsgränsen för att bevara ett hjärta utanför kroppen är cirka 4 timmar men nu visar dessa resultat att med vår teknologi kan ett donerat hjärta framgångsrikt bevaras upp till 9 timmar utanför kroppen följt av en lyckad transplantation.

Rent strategiskt, vad fokuserar XVIVO på?

Vi har fem väldefinierade fokusområden som vi skall leverera på under strategiperioden 2023-2027. Dessa kommer att ta oss till en marknadsledande position. De innebär att vi skall bli den ledande aktören inom perfusion i det abdominala området (lever och njure), accelerera vår marknadsledande position för lunga, bli den föredragna samarbetspartnern av våra kunder, expandera till nya marknader och även ändra paradigmet inom hjärttransplantation. Vi är idag väl rustade för att nå dessa mål under strategiperioden.

Forskning, utveckling och innovation - hur viktigt är det för er?

Det är en naturlig del av XVIVOs DNA. Kliniska studier pågår för fullt för vår senaste innovation, hjärtteknologin, både i Europa och i Australien/Nya Zeeland. I Europa är drygt 80% av alla planerade patienter inkluderade i studien. I Australien/Nya Zeeland blev den sista patienten inkluderad i slutet av 2022 där

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A50574B7F4710A19A8BE5B9215955A2582

20230512231S1

de initiala resultaten är väldigt lovande. Vi ser nu fram emot att de fördjupade resultaten skall publiceras under det kommande året. Även en klinisk studie för hjärtteknologin är planerad att påbörjats i USA under 2023. Vi kommer fortsätta utveckla teknologier för maskinperfusion och perfusionslösningar. Utvecklingen finansieras främst med egengenererade medel och 2022 återinvesterade vi 44 procent av omsättningen i vår forsknings- och utvecklingsverksamhet.

Hur ser XVIVO på hållbarhet?

Hållbarhet är en mycket viktig del av vår verksamhet och något som också är väldigt viktigt för mig personligen. Våra produkter och tjänster möjliggör fler räddade liv, ökad livskvalitet och förbättrad hälsoekonomi. Under 2022 arbetade vi aktivt och strukturerat med att utveckla vårt hållbarhetsarbete. Vi genomförde bland annat en omfattande Väsentlighetsanalys för att identifiera de viktigaste hållbarhetsområdena. I analysen tillfrågades anställda, ägare, leverantörer och kunder, och resultatet från denna analys ligger nu till grund för vårt fortsatta arbete.

Vilka trender ser ni inom organtransplantation?

Det finns flertalet intressanta trender i branschen som vi kommer agera på under de kommande åren. En av dem är centralisering av maskinperfusion av donerade organ inför transplantationer. Man får inte glömma av att behovet av ett nytt organ är väldigt många gånger större än tillgången på donerade organ, men det slutar tyvärr inte där. Av de donerade tillgängliga organen är det allt för få som faktiskt blir transplanterade, till exempel för lunga är den siffran två av tio. Självklart finns det många olika orsaker till detta. En lösning är centralisering, det vill säga att transplantationskliniker samarbetar med andra klinker i samma geografiska område med att etablera så kallade hubbar för maskinperfusion. Detta leder till ökade volymer per maskin och i förlängningen ökad erfarenhet och kunskap som gör att fler tillgängliga organ används. XVIVO har redan tagit stora steg inom detta område genom att supportera och vägleda transplantationskliniker att i samarbete med andra kliniker etablera dessa hubbar.

En annan viktig trend är hela servicekonceptet. Idag räcker det inte bara med att leverera högklassiga teknologier. Transplantationskliniker har, så som många andra verksamheter, flertalet hinder att överkomma för att kunna leverera till sin fulla potential. De söker efter en samarbetspartner som kan hjälpa dem, och de är villiga att betala för det. Genom ett sådant partnerskap blir det en win-win situation för transplantationskliniker, för oss men framförallt för patienter eftersom transplantationsvolymerna går upp och fler kan få en livsavgörande transplantation. Idag erbjuder XVIVO kirurger för organhämtning och perfusionister för att hantera perfusionsprocessen.

Hur ser du på framtiden?

Mycket positivt. Trots det så vet vi alla att vi fortfarande har en turbulent omvärld och det finns flertalet faktorer vi inte kan styra över. Det vi kan göra är att ha en plan för olika situationer, och det har vi. Transplantation är en livräddande behandling och vår bedömning är att transplantationer fortsättningsvis kommer att ges hög prioritet inom sjukvården globalt. Positivt är att vi ser att transplantationsvolymerna globalt nästan är tillbaka på samma nivåer som de var innan Covid, samtidigt som vi såg att efterfrågan och användningen av XVIVOs teknologier för maskinperfusion ökade markant under sista delen av 2022 där sista kvartalet blev vårt bästa kvartal någonsin.



Det globala behovet för ett nytt organ är enormt, och för att sätta det i perspektiv så är behovet enligt WHO 10 gånger större än det finns tillgängliga organ. Därför är jag helt övertygad om att maskinperfusion kommer att bli klinisk praxis, och vi är på mycket god väg dit. 2023 kommer att bli ett spännande år för XVIVO. Vi kommer bland annat accelerera introduktionen av Kidney Assist Transport i USA och i Europa, stärka vårt servicekoncept, planerar att lämna in en PMA-ansökan för Liver Assist i USA och förbereda lansering av hjärtteknologin. Jag ser väldigt mycket fram emot att under det kommande året personligen träffa kunder, partners och investerare. Ingen enskild kan ensam bygga framtiden, utan det är tillsammans som vi skapar rätt förutsättningar för att *ingen skall 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:
A505742E7F4104A9A8BEEB0621F95A26B2

20230512231S2

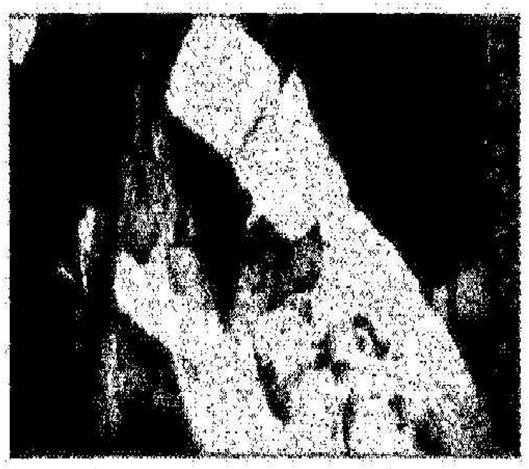
Vår affär växer och bedrivs i tre affärsområden

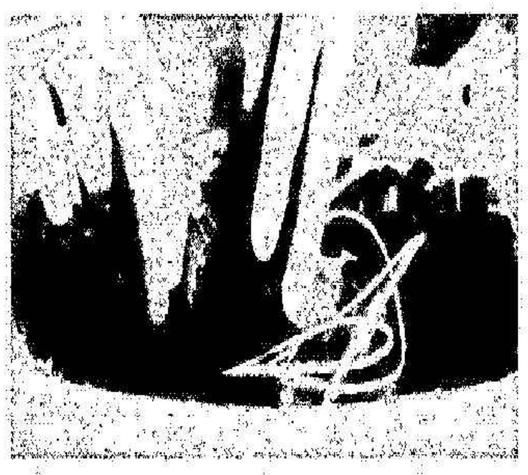
XVIVOs verksamhet bedrivs i tre affärsområden: Thorax (lung- och hjärttransplantation), Abdominal (lever- och njurtransplantation och perfusionstjänster) samt Services (organhämtning).

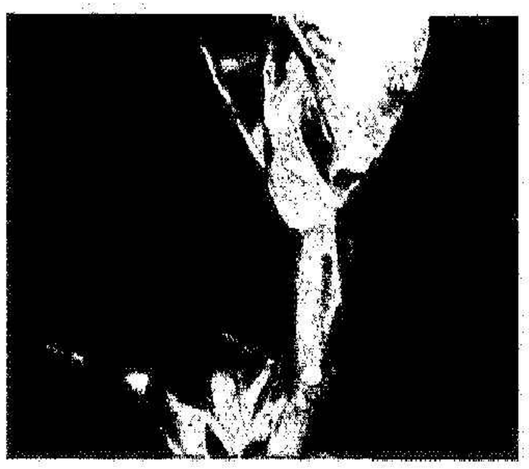
This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A5054874F4104194A8EEB8621F69A2682

20230512231153

Våra affärsområden







Thorax

Affärsområde Thorax utgörs av XVIVOs verksamhet inom lung- och hjärttransplantation. Inom lungtransplantation: lösningen PERFADEX Plus för kall statisk preservation och XPS och STEEN Solution för maskinperfusion. Inom hjärttransplantation har vi en ny banbrytande teknologi vars effekt just nu studeras i flera pågående studier. Teknologin inkluderar en maskin, en förbrukningsartikel samt en lösning med supplement.

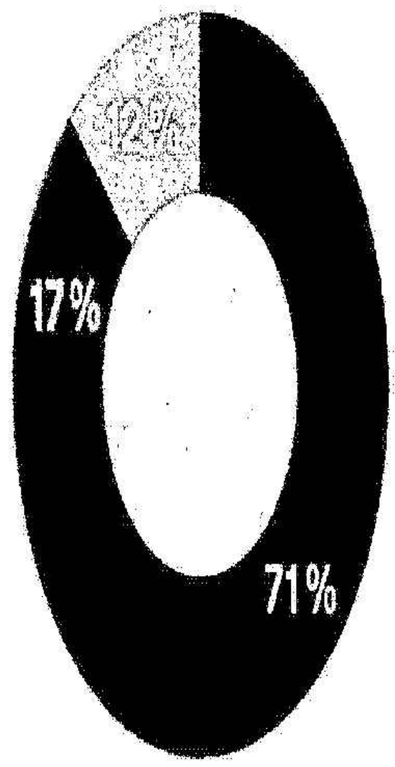
Abdominal

Affärsområde Abdominal utgörs av XVIVOs verksamhet inom lever- och njurtransplantation. Inom levertransplantation: Liver Assist för maskinperfusion. Inom njurtransplantation: Kidney Assist och Kidney Assist Transport för maskinperfusion. Under 2022 kunde XVIVO för första gången erbjuda en perfusionstjänst som en integrerad del av produkterbjudandet där anställda perfusionister stödjer transplantationskliniker vid användandet av XVIVOs teknologier. Denna service är idag tillgänglig på den italienska marknaden, men det finns ett växande behov för denna typ av tjänst även på andra marknader.

Services

Affärsområde Services utgörs av XVIVOs verksamhet inom tjänster för organhämtning. STAR Teams 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 2022



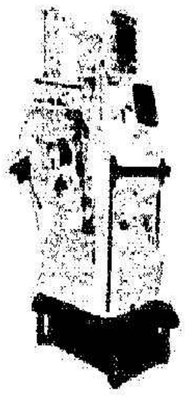
This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A505748F-4104-4B9A-8EE8-B9E2F9B9A582

20230512231154

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

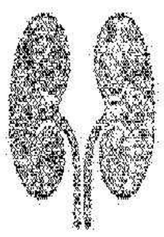
Affärsområde Abdominal



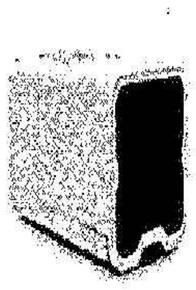
Lever



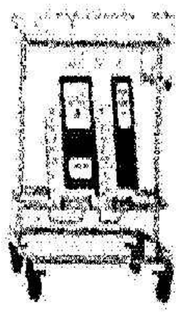
Liver Assist™



Njure

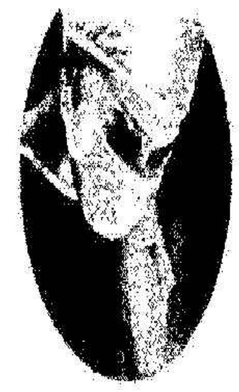


Kidney Assist Transport™



Kidney Assist™

Affärsområde Services





XVIVOs registrerade varumärken: PERFADEX® Plus och PrimECC®. 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™

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A505748F4104194A8EE0B62F69A25832

20230512231355

Läs om vår marknad 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 maskin-perfusion 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:
A50574B7F41041 9A88E3692F69A25612

20230512231S6

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 ledande aktören inom bevarande av organ utanför kroppen 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
>20%

EBITDA
>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:
A505724

20230512231157

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 såpass 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 som vedertagen standard vid samtliga hjärttransplantationer. Med vår innovativa teknologi kommer hjärtan kunna bevaras utanför kroppen betydligt längre tid än dagens gräns på cirka 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 8 timmar och 47 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 under 2024. Vi kommer även att starta upp en klinisk multicenterstudie under 2023 i USA - världens största transplantationsmarknad.

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.

Genom XVIVOs senaste två förvärv – STAR Teams och Avionord M&P - ingår organhämtning och perfusionstjänster i vårt erbjudande. Integration och utveckling av dessa tjänster kommer att vara i fokus för XVIVO inom strategiperioden. Vi kommer även att utveckla tjänster inom andra områden, som digitalisering, 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:
A0057489741041904A8EEB662F95A2582

20230512231158

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 standard-lungor 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. 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 skall 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 av organ och att ingen skall 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:
A505748704104194A89EE8662F85A25B2

20230512231639

Värdemodell

Från innovation till marknad
- XVIVO:s process

XVIVO har med 25 års erfarenhet byggt en unik position inom transplantationsområdet genom att framgångsrikt omvandla innovativa lösningar till efterfrågade och användbara produkter. Vi har skapat en organisation med förmågan att kontinuerligt förnya vårt produktsortiment och med att expandera vår forsknings- och utvecklingsverksamhet. Vi har etablerat kommersiella strukturer som säkerställa att våra produkter når ut till de patienter som behöver dem. Vårt team har stor erfarenhet av att

XVIVO Årsredovisning 2022

Forskning och utveckling

Produktutveckling och tillverkning

Kliniska studier och regulatoriskt arbete

Kommersialisering

VÄRDEMODELL 18

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

Document ID:
A5057487F410419A88EEB662F95A2582

20230512231600

Värdemodell driven av våra kärnvärden



Forskning och utveckling

(Kärnvärden: Forskningsdrivet & kundcentrerat)

- 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

(Kärnvärde: Kollaborativt)

- 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 och 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:
A5057487EF1104194BA83EE8902F69A25882

20230512231610

Värdemodell driven av våra kärnvärden



Kliniska studier och regulatoriskt arbete

(Kärnvärde: Kollaborativt)

- 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

(Kärnvärden: Meningsfullt & kundcentrerat)

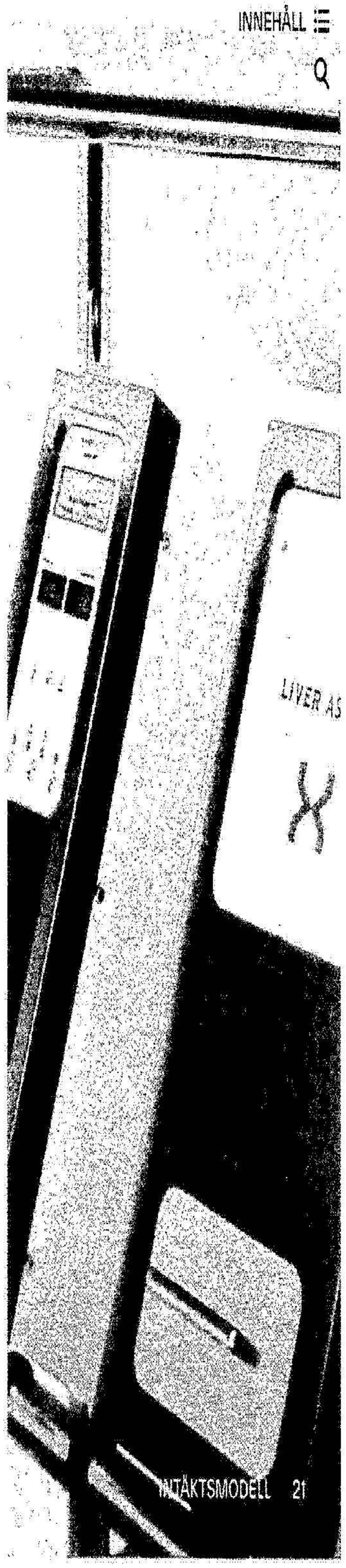
- XVIVOs produkter säljs globalt genom vår egna säljorganisation samt genom ett nätverk av distributörer i specifika marknader och geografier. Våra produkter distribueras oftast direkt från våra affärsenheter i Denver, USA och Groningen, Nederländerna.
- XVIVOs organisation är ansvarig för installation, utbildning, service och support av våra produkter genom dess livscykel. XVIVO erbjuder utbildning hos våra kunder lokalt eller vid en av våra utbildningsanläggningar i 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:
A605749F41041E9A80E2B6B2F5E6A2582

20230512231621

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, där 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 lösningar, utgör affärsområdenas huvudintäkt.

Bruttomarginalen är god och uppgick 2022 till cirka 80 procent för maskinperfusion inom Thorax. Inom Abdominal har marginalen historiskt legat på en lägre nivå, cirka 50-55 procent, främst då XVIVO inom Abdominal idag ej marknadsför egenutvecklade, patenterade lösningar som vi gör inom Thorax samt primärt haft försäljning i Europa. Givet XVIVOs unika produkter och växande tjänsteerbjudande så som perfusionserbjudandet i Italien, supporterade av stark klinisk data, är möjligheterna till fortsatta prisökningar och marginalförbättringar goda inom båda affärsområdena.

Affärsområde Services - intäkt per hämtat organ

Intäktsmodellen inom affärsområde Services för organhämtning består av två komponenter. Dels erhålls månatliga fasta abonnemangsintäkter eftersom sjukhusen prenumererar på organhämtningstjänsten. Längden på kundavtalen varierar men är oftast ettåriga. Dels tillkommer ersättning för varje genomförd organhämtning.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a Guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A50574287F4104190B6E3B69E2F95A2532

20230512231631

Vår marknad

Organbrist driver efterfrågan på maskinperfusion



Med bara

150 000

organtransplanta-tioner varje år möts endast

10% av det totala globala behovet

Organtransplantation
- behovet är stort och växande

Organtransplantation är 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 150 000 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 väntellistorna 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 114 000[2] patienter registrerade på väntelistan för ett nytt organ vid utgången av 2022. Samtidigt utfördes endast 42 800 transplantationer samma år. Detta är att jämföra med de drygt 700 000 som dör varje år till följd av organsvikt.

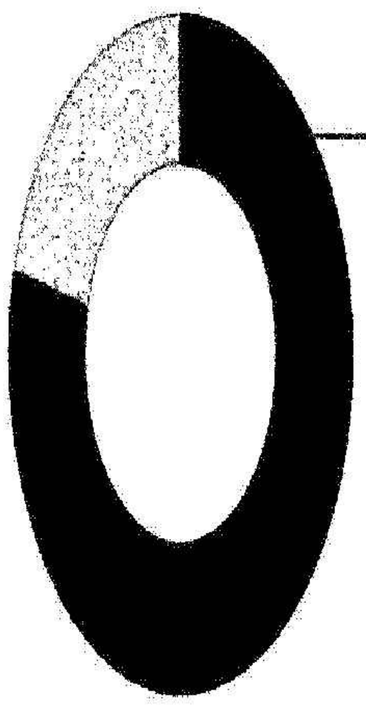
Rapporter visar att de hälsoekonomiska vinsterna av att kunna byta ut organ på begäran (on-demand) är i nivå med att bota cancer.[3]

1. http://www.transplant-observatory.org Statistik för 2022 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:
A505748774104198A8BEB862F85A25B2

20230512231641

Drivkrafter som påverkar efterfrågan



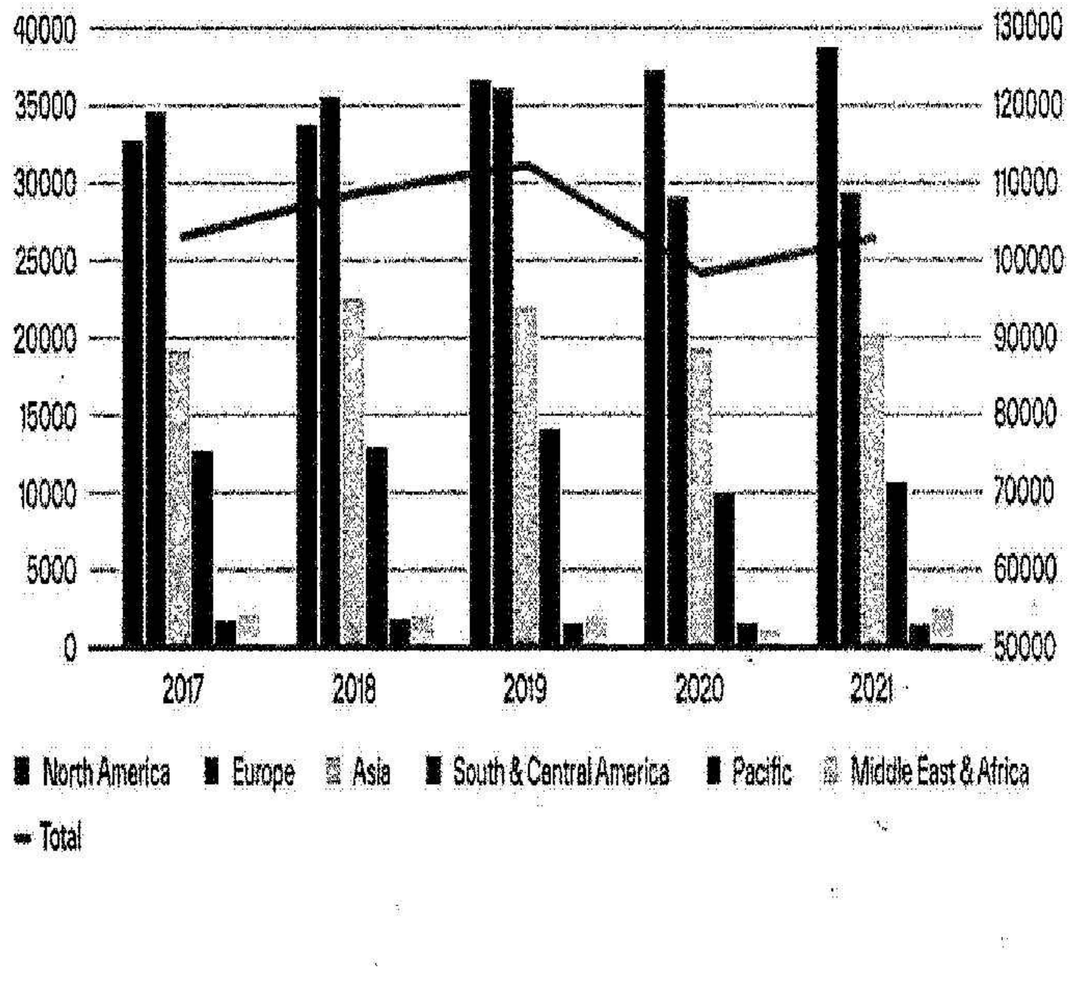
66-79%

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 - 2021) från avlidna donatorer



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:
A6B5774B1041619AA8EEB6962F59A2582

202305122316S

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:
A50574837F41041960BBE3162F95A2582

20230512231166

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.

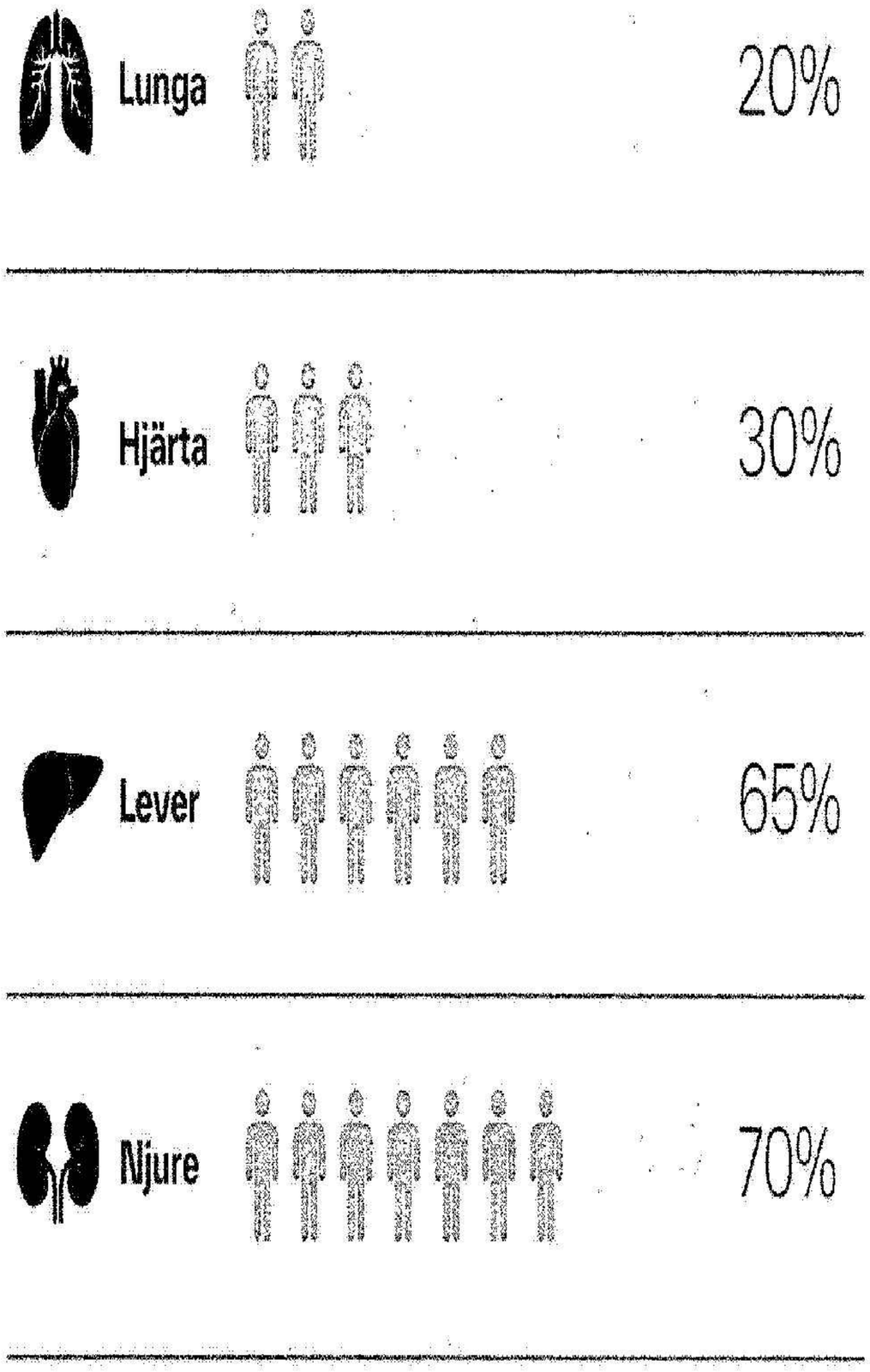
Efter att en donator identifierats och accepterats erbjuds organen till transplantationskliniker. Dessvärre är det sällan samtliga donerade organ tas ut och används för transplantation. Anledningen till att man avstår från organ kan till exempel vara donatorns medicinska bakgrund och ålder, att organfunktionen är dålig eller att tiden är för kort och att ingen matchande mottagare kan hittas i tid. Utnyttjandegraden varierar beroende på organ, se graf. Endast 20 procent av donerade lungor transplanteras, 30 procent av hjärtan, 65 procent av lever samt 70 procent av njurar.

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 2015-2021 (medelvärde)



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A50574B7-F4104-19A8-B2E8-9E2B6E2B1E8B

20230512231167

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:
A505748F-4104-9A83-E8B6-2F9A2582

202305122316B

Metoder för bevarande och utvärdering av donerade organ

Kall statisk förvaring - standardmetod för bevarande av donerade organ
Den etablerade bevarandemetoden sedan 50 år 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 att det donerade organets blodkärl kontinuerligt cirkuleras med en perfusionslösning. Maskinperfusion kan användas för förvaring av organ under transport, som alternativ till kall statisk förvaring. Metoden kan även tillämpas efter kall statisk förvaring för organ som skadats av syrebrist under organuttag och transport. Maskinperfusion används även för att utvärdera organ för att bedöma om det lämpar sig 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 kan med helägda STAR Teams erbjuda organhämtning av hjärta och lunga som en tjänst (läs med om STAR Teams på sid 35). Under 2022 förvärvades vår italienska distributör, XVIVO S.l.r., som erbjuder ett annat tjänstekoncept med XVIVOs maskiner i kombination med perfusionister som hanterar maskinerna under perfusionsprocessen.



This seal is a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
To verify that the document is sealed with a digital signature and for more information, see www.signicat.com/verify
Document ID:
A5057407-F4104904-E8B6E9B2-9A25822

20230512231691



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. XPS och STEEN Solution är godkända på alla stora marknader.

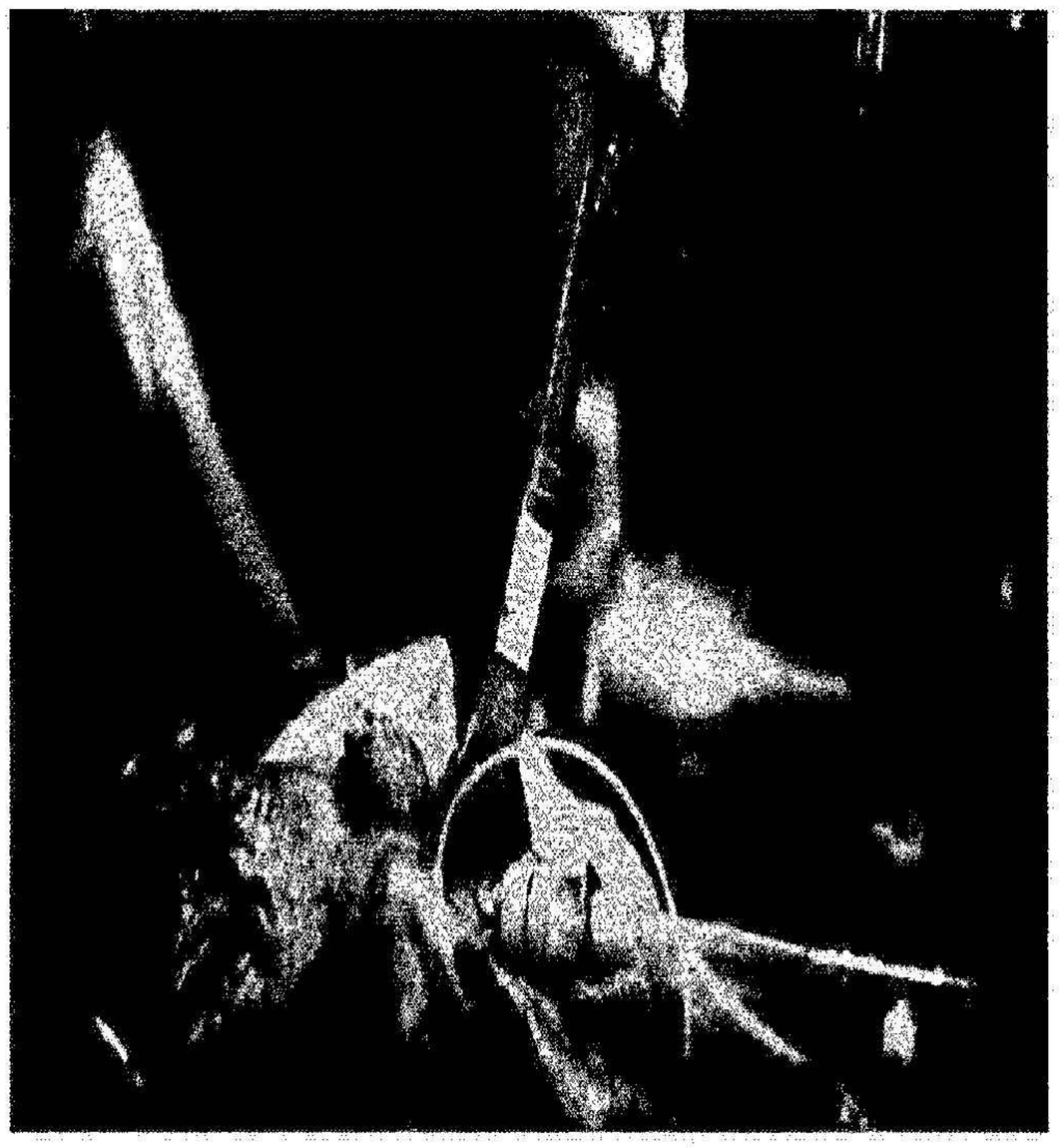
This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A505748724104194A0EE8652F95A2502

20230512231700

Tillgången på donerade lungor kan fördubblas

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. Vår metod har potential att öka nyttjandet av donerade lungor från omkring 20 till 40 procent.

Det har demonstrerats kliniskt att genom EVLP med STEEN Solution kan tiden som lungan förvaras utanför kroppen i många fall förlängas till cirka 20 timmar från standardmetodens tolv timmar. Det ger klinikerna bättre möjlighet att hitta rätt mottagare samt planera och effektivisera sitt arbete.



Omfattande studier av EVLP med STEEN Solution-metoden

HELP-studien

Toronto publicerade 2012 resultaten från 50 lungtransplantationer genomförda efter utförd EVLP. Slutsatsen var att transplantation av donerade 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:
A50574871-4101-4191-A988-E8B6B2D2F9AA-2785VA9

20230512231711

Hjärttransplantation

Standardmetod för att förvara donerade hjärtan är kall statisk preservation. Av alla donerade organ är hjärtat det som är mest känsligt för ischemi, syrebrist i vävnaden. Dessutom avstår transplantationsteamen från 70 procent av alla donerade hjärtan, främst på grund av nedsatt eller osäker organfunktion.

I samband med konventionella hjärttransplantationer kan frånvaron av blodflöde och syre under transport av donatorhjärtat leda till sämre kliniska resultat. Det gör att tiden för att bevara ett hjärta med hjälp av kall statisk preservation helst inte ska överstiga fyra timmar. Ett hjärtas tid utanför kroppen har direkt samband med mottagarens överlevnad. Det gäller i synnerhet om donatorn är äldre - då bör tiden utanför kroppen inte överstiga två timmar. Se figur nedan.

Ny teknologi på gång - för icke-ischemisk hjärtpreservation (NIHP)

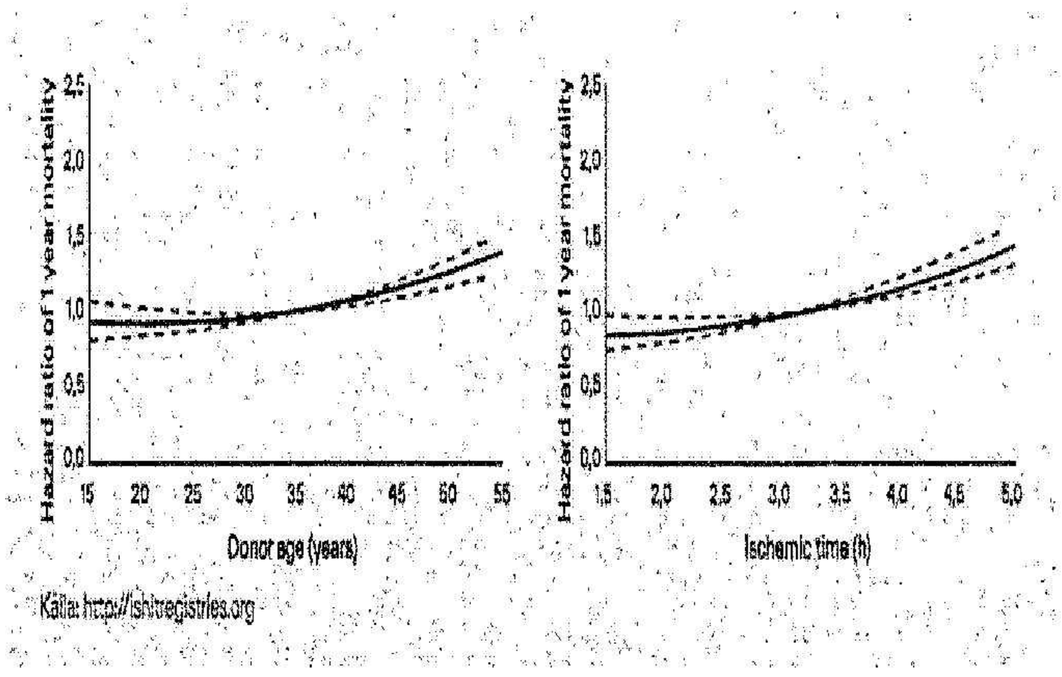
I samarbete med Professor Stig Steen vid Igelösa Life Science har XVIVO utvecklat produkter för en ny, icke-ischemisk bevarandemetod, NIHP (non-ischemic heart preservation). Den nya metoden innebär att det vilande hjärtat kontinuerligt cirkuleras med en kall, syresatt lösning med hjälp av en maskin. Cirkulationen förser hjärtat med syre och viktiga substanser, 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 komplicerade proceduren som en hjärttransplantation innebär.

Den nya hjärtteknologin består av en maskin, en engångsartikel samt en baslösning med supplement och befinner sig i klinisk prövning i Europa samt i Australien och Nya Zeeland där inklusionen av patienter är klar och de första preliminära resultaten presenterades på AHA. En multicenterstudie planeras i USA och beräknas starta under 2023. Målet med de kliniska studierna är att undersöka om den nya tekniken kan förbättra kliniska resultat och minska komplikationer efter hjärttransplantation. Det övergripande syftet är att göra fler hjärtan tillgängliga och att transplantera dem med goda resultat. Den kliniska dokumentationen från de planerade studierna kommer att ligga till grund för ansökan om regulatoriskt godkännande på alla stora marknader.

Under slutet av 2020 transplanterades den första patienten inom ramen för XVIVOs europeiska hjärttransplantationsstudie. Studien har som mål att undersöka effekten av den nya tekniken och den sista patienten



XVIVO kommer ändra paradigmet för hjärtpreservation.



Källa: https://ishtregistries.org

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A50574874-1044-4193-A9B8-EE8C62F65A2582

20230512231172

kommer vara inkluderad under 2023. Patienterna kommer följas i 12 månader och studierapporten kommer 2024. Vid utgången av 2022 hade drygt 160 av 202 patienter inkluderats vid femton kliniker i åtta länder. Intresset för att vara med i studien har varit stort och inklusionstakten fortlöper enligt plan.

Studien i Australien och Nya Zeeland är forskarinitierad och har som avsikt att undersöka om den nya preservationsteknologin kan förlänga transporttiden för donerade 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. Under 2022 bevarades ett hjärta i 8 timmar och 47 minuter, som sedan framgångsrikt transplanterades. Den sista av 36 patienter inkluderades i slutet av 2022 och forskarlaget kommer publicera resultaten under 2023.

En amerikansk multicenterstudie planeras och beräknas starta under 2023. Diskussion pågår med FDA efter inlämnande av IDE-ansökan (Investigational Device Exemption), vilket skedde under 2022. IDE är en ansökan om att få använda medicinsk utrustning i syfte att genomföra en klinisk studie avsedd att samla in de säkerhets- och effektdata som krävs för att stödja en ansökan om produktgodkännande, i det här fallet premarket approval (PMA). Sedan tidigare har XVIVO fått Breakthrough Device Designation beviljat från FDA för hjärtteknologin, vilket möjliggör prioriterad granskning och återkoppling under ansökningsprocessen.



I januari 2022 genomförde ledande kirurger vid University of Mayland School of Medicine i USA världens första framgångsrika xenotransplantation från gris till människa, en banbrytande milstolpe för organtransplantation.

XVIVOs innovativa hjärtteknologi spelade en viktig roll i att bevara hjärtat från uttag fram till den historiska transplantationen.

Mottagaren av grishjärtat var en svårt sjuk 57-årig man som genomgick operationen på ett sk "compassionate use "tillstånd från amerikanska FDA. Patienten överlevde i två månader 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 of the document's authenticity for the authority
Document ID:
A50574827F4104194A8EE8652F06A2502

20230512231731



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 och 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

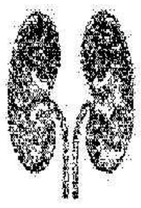
XVIVOs erbjudande inom levertransplantation består av den egenutvecklade maskinen Liver Assist med tillhörande förbrukningsartikel. Maskinen inkluderar en pump som sköter cirkulationen av organet, en värmeenhet som reglerar temperaturen och en oxygenator för syresättning.

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 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.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A505748714104196A83E8852F935A25822

20230512231174



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 10 000 USD per månad för en dialyspatient.[1]

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 förvara 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 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. Det finns betydande vetenskapliga bevis för att kall maskinperfusion av njurar har positiv inverkan på resultatet efter transplantation. Kartläggning av olika temperaturer och protokoll för utvärdering pågår.

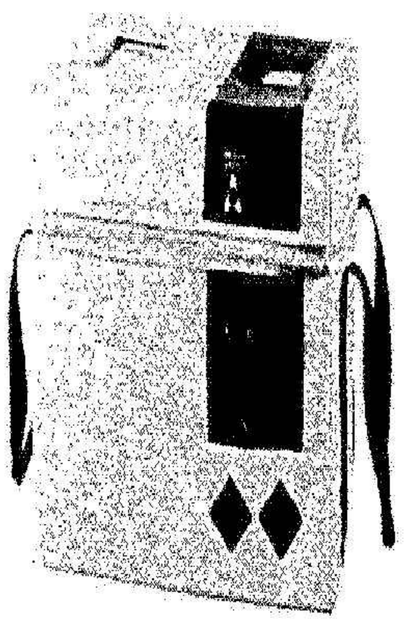
XVIVOs erbjudande inom njurtransplantation består av Kidney Assist Transport för maskinperfusion under transport och Kidney Assist för stationär maskinperfusion på mottagarsjukhuset. Till båda perfusionsmaskinerna marknadsför XVIVO-tillhörande förbrukningsartiklar.

Kidney Assist Transport - förbättrade transplantationsresultat

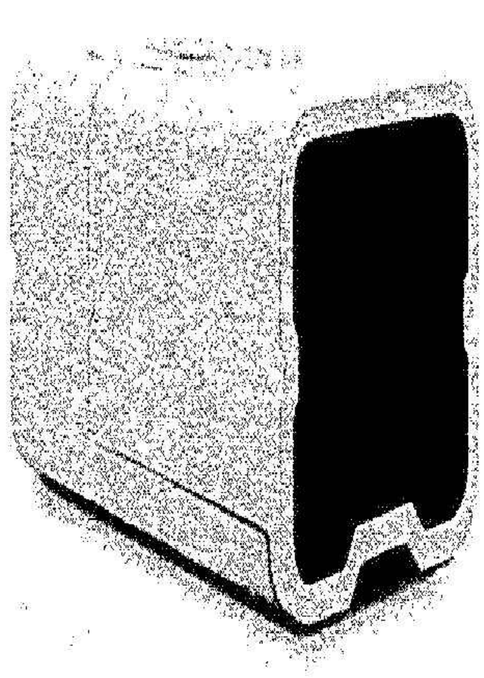
Kidney Assist Transport är en portabel enhet för kontinuerlig kall syresatt maskinperfusion av njure under transport. Maskinen inkluderar en pump som sköter cirkulationen av organet, en oxygenator för kontinuerlig syresättning och isbehållare för kyla. Kidney Assist Transport finns på marknaden i en 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.

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



Kidney Assist Transport (tidigare version)

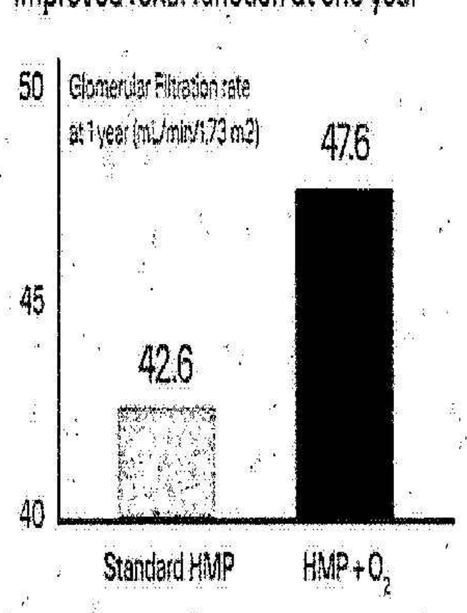


Kidney Assist Transport (ny version)

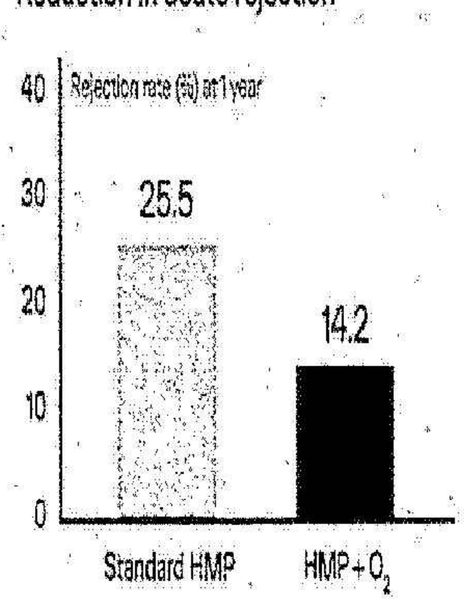
1. United States Renal Data System (USRDS) 2020 Annual Data Report

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A5053718A187F4104109A08EEB662F95A2502

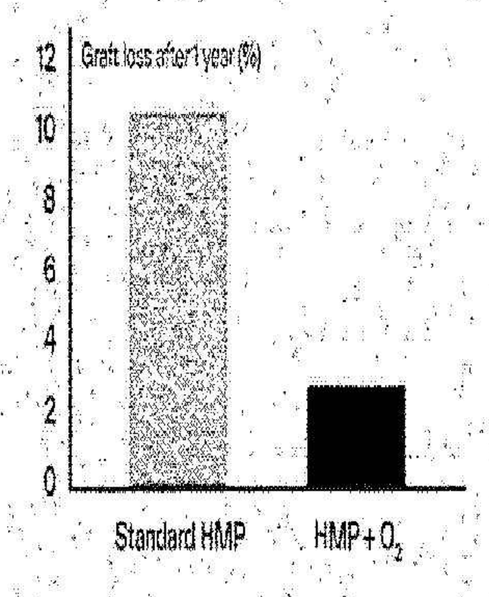
20230512231753



Significantly improved renal function by 11.7%



44% reduced risk or biopsy proven acute rejection



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

överlevnad av transplanterade njurar efter kall maskinperfusion med tillsatt syrgas. Resultaten beskrivna i studien bekräftar att syrebrist under transport orsakar skada och att denna skada kan minskas med syresatt perfusion med hjälp av Kidney Assist Transport.

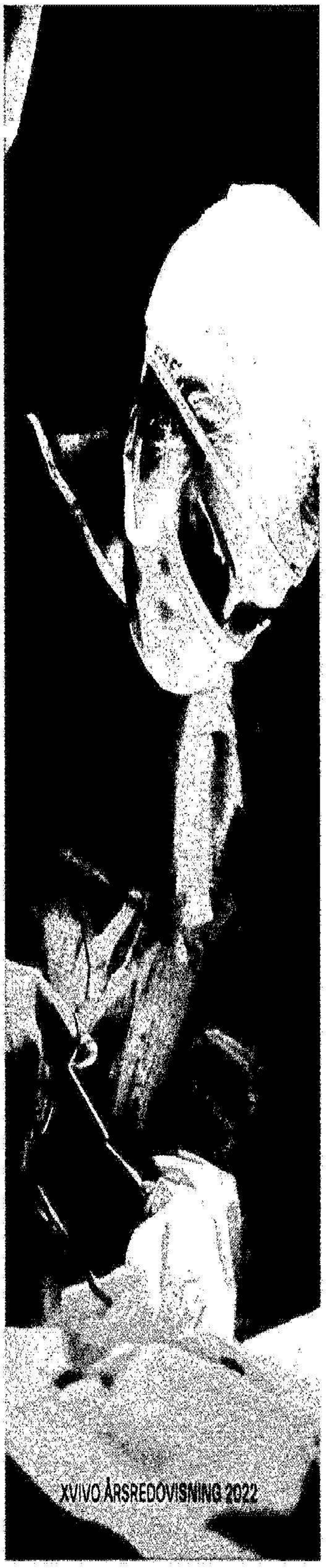
Kidney Assist - den enda tillgängliga maskinen för varm maskinperfusion av njure Kidney Assist är en maskin som inkluderar en pump som sköter cirkulationen av organet, en värmeenhet som styr temperaturen och en oxygenator för syresättning. Tack vare sin konstruktion kan Kidney Assist användas vid olika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



Kidney Assist kan användas vid olika temperaturer och protokoll.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A50574870419A83E3B6252F95A2582

20230512231760



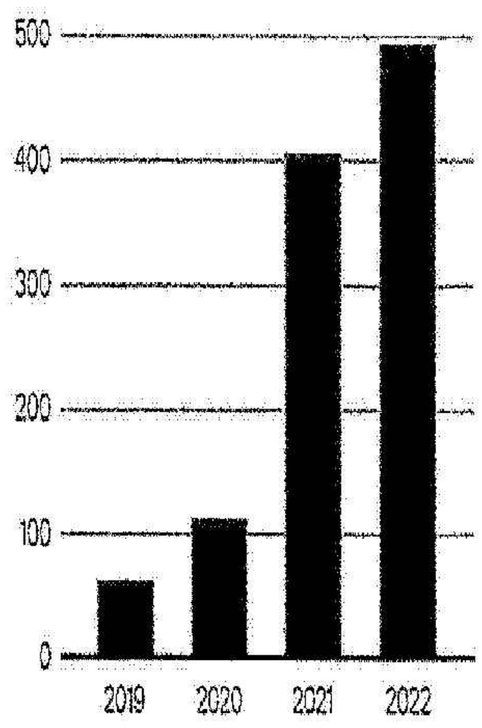
Affärsområde Services

Organhämtning som en tjänst

Genom förvärvet av STAR Teams som ägde rum under 2021, erbjuder XVIVO organhämtning som en tjänst på den amerikanska marknaden. STAR Teams svarar för uttagande av donatororgan och för att transportera dem till en transplantationsklinik där själva implantationsoperationen genomförs av klinikens egna kirurger. STAR Teams kirurger har jour dygnet runt året om och har över 15 års erfarenhet med nästan 1700 organhämtningar. Deras upptagningsområde är framförallt östkusten men sträcker sig till mellanvästern.

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 att inkludera även njure och lever.

Antal organhämtningar



STAR Teams process

Remittering
En transplantationsklinik eller OPO kontaktar STAR Teams om ett potentiellt organ för uttag

Rapportering
STAR Teams kontaktar donatorsjukhuset för att bedöma organets lämplighet

Uttag
STAR Teams reser till donatorsjukhuset och opererar ut och bevarar de donerade organen

Leverans
STAR Teams levererar organen till transplantationskirurgen och den väntande patienten

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A505748F-F410-419A-88EE-B662F95A2682

20230512231177

Konkurrenter

Maskinperfusion
- en marknad med få aktörer

Marknadsaktörerna inom maskinperfusion utgörs främst av mindre bolag och många har startats baserat på en innovation från ett universitetssjukhus.

Det amerikanska bolaget TransMedics, noterat på Nasdaq, 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. TransMedics 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. Endast OCS Solution är godkänd för lunga på den amerikanska marknaden. 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. 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. Paragonix erbjuder organuttag och transportlogistik som en service i partnerskap med Transplant Advocates.

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:
A5057487-FF10-41C9-AA8E-E8B62F65A258

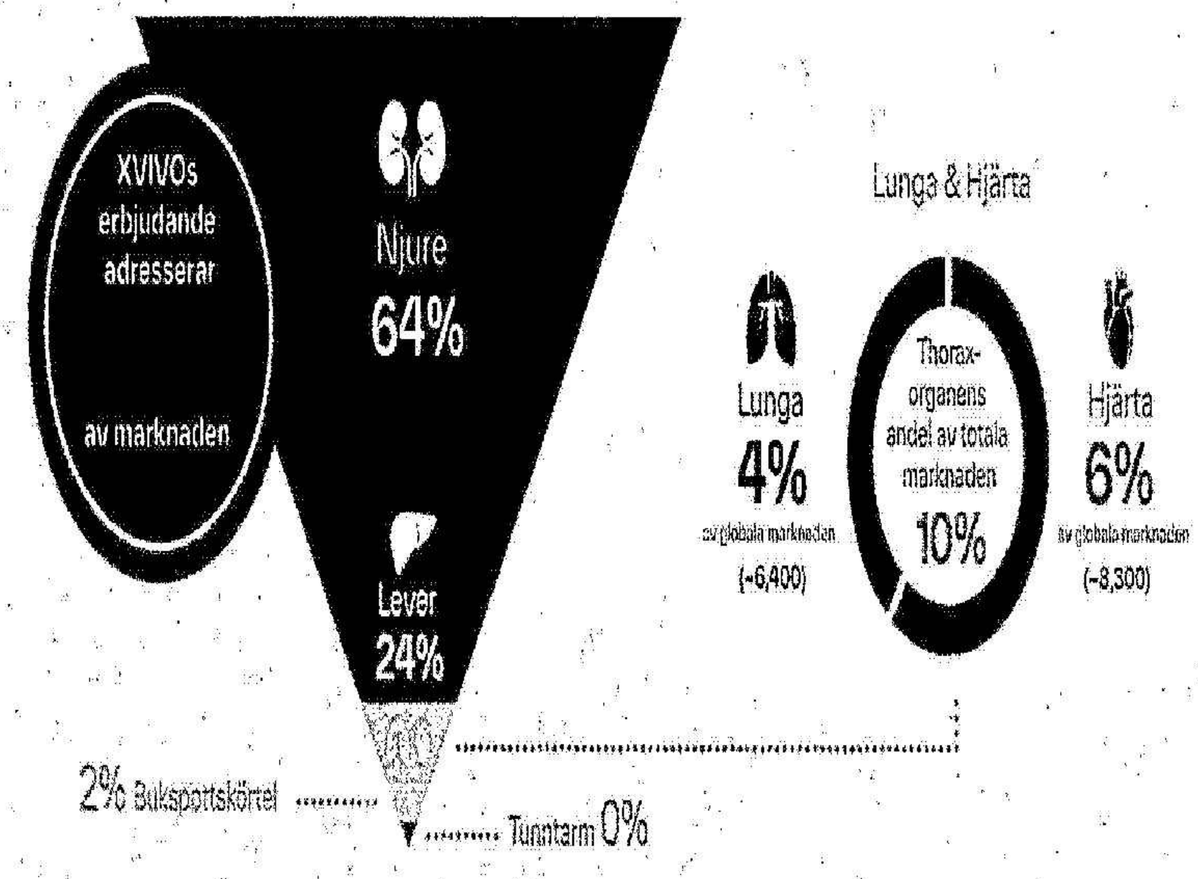
202305122317B

Ett utökat erbjudande med stor potential till tillväxt

XVIVO - ett starkt varumärke med ny identitet

För att visa på vårt växande erbjudande och strategiska inriktning att bli den globala ledaren inom alla organ lanserade vi 2021 en ny varumärkesidentitet som tydligare beskriver vilka vi är, vad vi gör och vart vi är på väg. Visionen om att ingen ska dö i väntan på ett nytt organ kompletterades med ett syfte som är mer organcentrerat, "vi tror på ett förlängt liv för organ". En central del i varumärkesplattformen är våra kärnvärden - forskningsdrivet, kundcentrerat, kollaborativt och meningsfullt. Vi gjorde även en re-design av den visuella identiteten för att bli tydligare och skapa större igenkänning. Vår logotyp har moderniserats med en ny design som kommunicerar exakthet, framåtrörelse och teknologi men som samtidigt är varm och human.

Vårt erbjudande adresserar 98 procent av marknaden



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.

Sedan 2012 har XVIVO investerat i att bygga upp en stark kommersiell närvaro med egen säljorganisation i Europa, Nordamerika, Oceanien, Kina och nu senast även i Brasilien. Vi jobbar nära våra kunder för att säkerställa att vi förutser deras behov och möter, eller till och med överträffar, deras förväntningar. Under 2022 har XVIVO fortsatt att utöka den kommersiella organisationen i Europa, Nord- och Sydamerika genom att addera resurser inom sälj, klinisk support och teknisk service. Samtidigt har vi också stärkt den del av organisationen som arbetar med distributörsmarknader och utveckling av nya marknader.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A5057A6F4F1041904A80EE8B621F95A25922

20230512231179

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 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 har haft en mer påtaglig årlig tillväxt på 42 procent fram till 2019, med en global tillbakagång under pandemiåren, men är nu tillbaka på samma nivå som tidigare. Dvs intäkter för maskin och förbrukningsartiklar inklusive STEEN Solution.

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 och vi bedömer att det också



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

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A50672B7-F104-19A8-8EED-B69215B95A25

20230512231800

kommer att införas för lever. Nederländerna ersätter nu för njure, lever och lungor.
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. I Asien, inklusive Kina, finns ingen rikstäckande ersättning för maskinperfusion.

Tillväxt på nya marknader

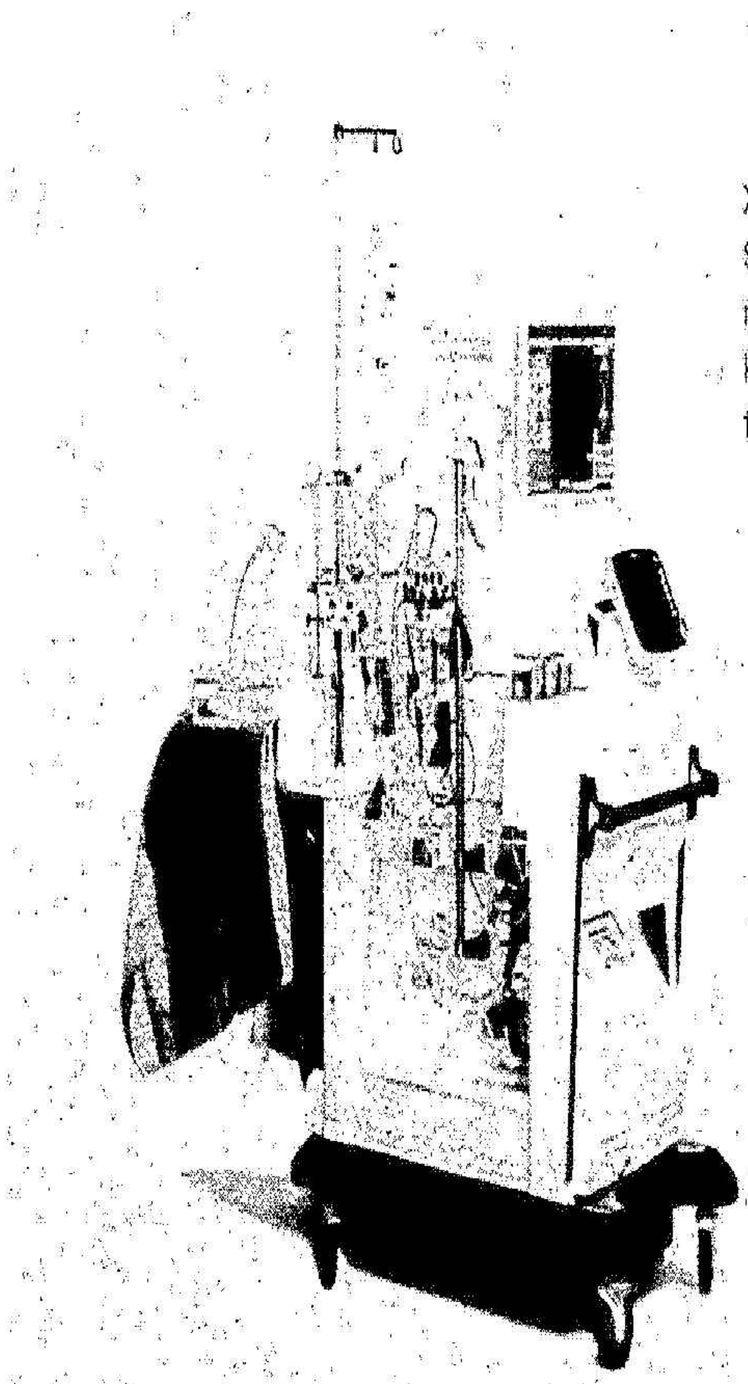
Ett av våra strategiska fokusområden är geografisk expansion då vi ser att det finns tillväxtmarknader i Asien, Mellanöstern och Sydamerika med potential för vår teknologi inom maskinperfusion. Under 2021 ingick vi avtal med Contatti Medical som har ett omfattande närverk av transplantationskliniker i Brasilien, där vi under 2022 även anställde en XVIVO person. Genom detta samarbete förväntar vi oss en ökad närvaro på världens fjärde största transplantationsmarknad.

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 kan i och med förvärvet av STAR Teams erbjuda denna tjänst för hjärta och lunga (läs med om STAR Teams 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.



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:
A9057487F41041904198ABBEEB6621F95A25382

20230312231B1



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.

XVIVO ÅRSREDOVISNING 2022

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

Document ID:
A5057487F4104419A88EEB662F95A2582

20230512231B2

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.

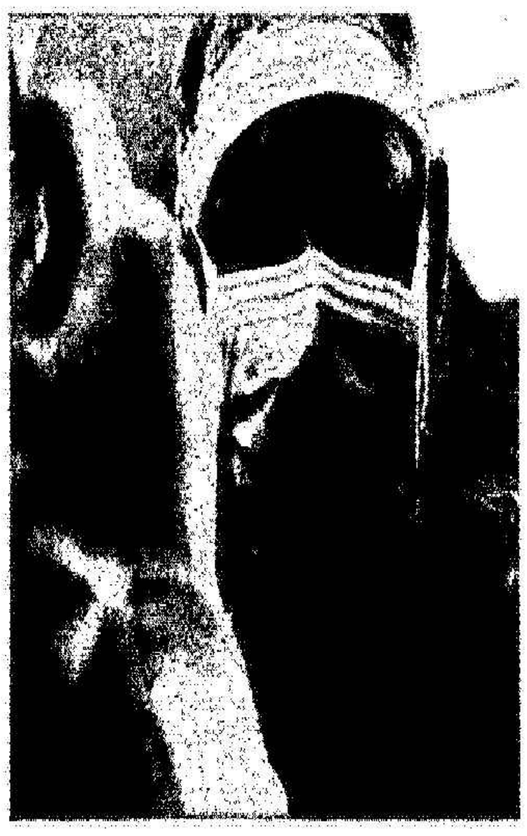
Produktutveckling i egen regi

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.

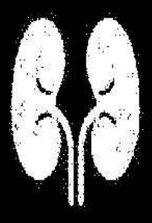
Godkännandeförfarandet ser olika ut, inte bara beroende på produkt men också vilken marknad och därmed vilka myndigheter och regelverk som berörs. Allt större fokus läggs på patientsäkerheten men också på klinisk evidens, dvs bevis på att produkterna är effektiva och säkra. När en maskin eller lösning 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:
A6057A7B3724F041DA0BBEEB662F69A25B2

20230512231B3

FoU-portföljen

Utvecklingsprojekt

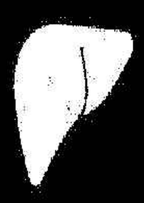
Projekt	Beskrivning	Status
Hjärt-transplantation 	Det som idag i första hand begränsar hur många som kan hjärttransplanteras är antalet tillgängliga, och med dagens teknik användbara, donerade organ i kombination med tiden som ett donerat hjärta kan vara utanför kroppen. XVIVO har tillsammans med Professor Stig Steen utvecklat en helhetslösning bestående av vätskor och maskin som bättre bevarar det donerade hjärtats funktion under transport och därmed kan bidra till förbättrade resultat efter hjärttransplantation men även möjliggör längre transporter. I de pågående kliniska studierna randomiseras patienter till att transplanteras antingen med donerade hjärtan transporterade med XVIVOs metod alternativt med konventionell metod med iskylning.	XVIVO har ett program med kliniska multicenterstudier vilka kommer ligga till grund för ansökan om regulatoriskt godkännande av produkterna på alla större marknader i världen. I Europa inkluderar femton kliniker aktivt patienter i XVIVOs studie. De första erfarenheterna från användarna av teknologin har varit positiva. En multicenterstudie är i planeringsfas i USA. Bolaget har lämnat in en IDE-ansökan och har ett nära samarbete med FDA. Utöver de studier som XVIVO driver pågår forskarinitierade kliniska studier med XVIVOs teknologi i Lund och Australien. Forskargruppen i Australien har vid det största amerikanska kardiologimötet (AHA) i november 2022 presenterat mycket goda interimsdata efter transplantationer med XVIVOs teknologi med transporttider upp till närmare 9 timmar. En interimsanalys med samtliga inkluderade patienter kommer presenteras på ISHLTs möte 2023. Ytterligare ett antal prekliniska och kliniska initiativ pågår eller är under uppstart tillsammans med ledande forskare inom hjärttransplantation.
Njur-transplantation 	Liksom för övriga organ råder det brist på transplanterbara njurar. Perfusion (kontinuerlig genompumpning av en lösning) av njuren under transport förbättrar resultaten efter transplantation.	En internationell studie publicerad i The Lancet 2020 visar på fördelar för mottagaren när njuren transporteras perfunderad med en syresatt lösning. Detta är en teknologi som är unik för XVIVO och som nu lanserats i USA och i Europa. Njurtekniken har med detta gått in i en mer mogen fas. Ny perfusionsteknologi, inklusive varm perfusion och lösningar är i fokus för forskning inom organområdet.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A505748A-1E41-0419-A8B3-EE8D6E02F95A2582

20230512223184

FoU-portföljen (forts.)

Utvecklingsprojekt

Projekt	Beskrivning	Status
Lever-transplantation 	Det råder även brist på transplanterbara levrar. Genom att bevara och utvärdera den donerade leverns funktion på ett optimerat sätt skulle potentiellt fler organ med god funktion kunna transplanteras. Studier har påvisat att syresatt perfusion av levern innan transplantation i många fall minskar risken för allvarliga komplikationer.	Studieresultat efter användning av XVIVOs teknologi publicerades i The New England Journal of Medicine under 2021, och påvisar signifikanta fördelar med syresatt, kall maskinperfusion av lever inför transplantation vid donation efter död från cirkulationsstopp (DCD). Ytterligare prövarledda studier som använder XVIVOs teknologi pågår, vilka undersöker tillämpningen av tekniken i olika kliniska miljöer. Kombinationen av ny perfusionsteknologi och optimerade lösningar kommer vara i fokus för framtida forskning inom området.
PrimECC 	PrimECC® är en vätska som utvecklats i samarbete med Professor Stig Steen och är avsedd att användas i en så kallad hjärt-lungmaskin. Innan hjärt-lungmaskinen kopplas till en patient måste den fyllas med vätska, idag används i regel enkla saltlösningar. Under 2016 och 2017 genomfördes en randomiserad klinisk studie på 80 patienter vilken indikerade minskade biverkningar relaterade till användning av hjärtlungmaskin vid användning av PrimECC®.	XVIVO har patent för PrimECC® på de viktiga marknaderna USA, EU, Kina och Japan. Flera hundratusen hjärtoperationer görs årligen vilket medför stor försäljningspotential om goda kliniska resultat kan påvisas. Bolaget avvaktar produkt-lansering tills resultatet av den nu pågående studien i Sverige, Danmark och Tyskland är tillgängligt. Flera nya tyska center är i uppstartsfas.

Forskningsprojekt

Projekt	Beskrivning	Status
Xeno-transplantation 	Xenotransplantation innebär att organ från annan art än människa används vid transplantation. Metoden är i dagsläget i forskningsstadiet för flera organ.	Den första lyckade transplantationen till människa skedde i januari 2022 och följdes av stor massmedial uppståndelse. XVIVO kommer fortsätta att supportera banbrytande forskning inom området och vår teknologi för att bevara hjärtats funktion används i dagsläget av tre världsledande forskargrupper inom xenotransplantation.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A2305748710416A88EEB6622F95A2582

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. En växande och åldrande befolkning i kombination med en ökad incidens av kroniska sjukdomar skapar ett större behov av våra produkter och tjänster.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee of the authenticity of the document.
Document ID:
A505748742F41041BA88EEB662F69A2502

20230512231186

Under 2022 har vi fortsatt att arbeta på ett mer strukturerat sätt med hållbarhetsarbete. Som en viktig byggsten i detta arbete genomförde XVIVO en Väsentlighetsanalys för att identifiera de viktigaste hållbarhetsområdena.

Väsentlighetsanalys

Genom en analys av XVIVOs värdekedja identifierades de mest relevanta hållbarhetsaspekterna från miljö, samhälle och ekonomiska perspektiv. De viktigaste intressentgrupperna involverades för att förstå krav och förväntningar på vårt hållbarhetsarbete. Företagsledningen gjorde en analys av hur stor påverkan, både positiv och negativ, det kan ha för XVIVO inom de olika hållbarhetsområdena så väl kortsiktigt som långsiktigt.

Resultatet från de olika analyserna sammanställdes i en matris som används för att definiera vilka hållbarhetsfrågor XVIVO ska fokusera på.

Värdekedjeanalys

För att förstå XVIVOs påverkan på hållbarhet gjordes en analys av XVIVOs hela värdekedja. En tvärfunktionell grupp arbetade med att steg för steg analysera värdekedjan för att identifiera områden där XVIVO har en positiv eller negativ påverkan. Genom att involvera olika delar av organisationen så skapas en gemensam bild och förståelse av hur våra handlingar påverkar hållbarheten. 23 hållbarhetsaspekter identifierades som de mest väsentliga.

Under 2022 har vi fortsatt att arbeta på ett mer strukturerat sätt med hållbarhetsarbete.

Intressentdialog

Med en intressent avses en grupp av personer eller enhet som påverkas av XVIVO eller som har intressen i XVIVO. Det kan vara både interna och externa intressenter. De nyckelintressenter vi valt att ha en dialog med fick ge sin syn på behov och prioriteringar inom hållbarhet relaterat till XVIVO. Till nyckelintressenter räknas våra anställda, ägare, kunder, leverantörer och styrelse. Dialogen har skett genom enkäter och möten.

Resultat Väsentlighetsanalys

En matris sammanställdes baserad på utfallet från intressentdialogerna och ledningsgruppens analys av var störst påverkan finns relaterat till XVIVO. De identifierade viktigaste områden är;

Anti-korruption, affärsetik, arbetsmiljö, etiskt ursprung av organ, lagefterlevnad hos leverantörer och distributörer, medarbetarutveckling, produktkvalitet och produkttillgänglighet.

Detta används som grund för XVIVOs hållbarhetsarbete. Baserat på resultatet har 3 huvudområden för ESG-arbetet definierats:

Etisk and ansvarstagande verksamhet

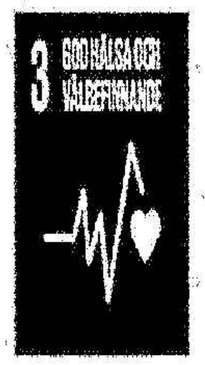
Engagerade medarbetare

Innovativa och tillgängliga produkter med hög kvalitet

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A505743F4104190A9EE0662F95A25832

20230512231187

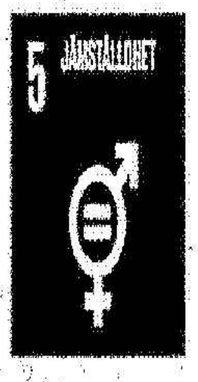
Genom att arbeta med våra 3 huvudområden med relaterade väsentliga frågor så bidrar vi framför allt till nummer 3, 5, 8 och 9 av de Globala målen för hållbar utveckling.



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:
A6057487F4104194A8E3692F69A2582

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.

Policyer och riktlinjer

XVIVO och dess anställda ska följa lagarna i alla länder där vi verkar, i enlighet med internationella och nationella branschregler samt vår uppförandekod. I situationer där varken lagen eller uppförandekoden ger vägledning, tillämpar XVIVO sina egna standarder baserade på företagets värderingar och kultur.

XVIVOs uppförandekod täcker bland annat in riktlinjer för affärsprinciper, mänskliga rättigheter och arbetsprinciper. Den är baserad på FNs allmänna deklaration om de mänskliga rättigheterna, ILO:s förklaring om grundläggande principer och rättigheter på arbetsplatsen, FNs Global Compact och OECDs riktlinjer för multinationella företag. Koden granskas och godkänns årligen av styrelsen.

Utöver vår uppförandekod tillämpar XVIVO flertalet policys internt i syfte att säkerställa ett hållbart arbetssätt, såsom informationspolicy, arbetsmiljöpolicy (inklusive mångfald och inkludering), hälso- och säkerhetsrutiner samt data- och integritetspolicy.

Krav på leverantörer och partners

XVIVO ställer höga krav på ansvarsfullt företagande hos leverantörer och samarbetspartners. XVIVOs uppförandekod för leverantörer baseras på principerna i internationella standards och omfattar bland annat jämställd behandling, rättvisa löner, säker arbetsplats, förbud mot barnarbete och mutor. Alla våra primära leverantörer ska uppfylla XVIVOs Supplier Code of Conduct.

Alla våra primära leverantörer ska uppfylla XVIVOs Supplier Code of Conduct.

20230512231188

Engagerade medarbetare är nyckeln till att XVIVO ska kunna bidra till fler räddade liv och bättre hälsa.

Engagerade medarbetare

Engagerade medarbetare är nyckeln till att XVIVO ska kunna bidra till fler räddade liv och bättre hälsa. Medarbetarna är också nyckeln till att XVIVO når sina affärsmål och agerar som ett ansvarfullt företag. På XVIVO vill vi att medarbetarna 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 upplever att deras arbete bidrar till XVIVOs utveckling.

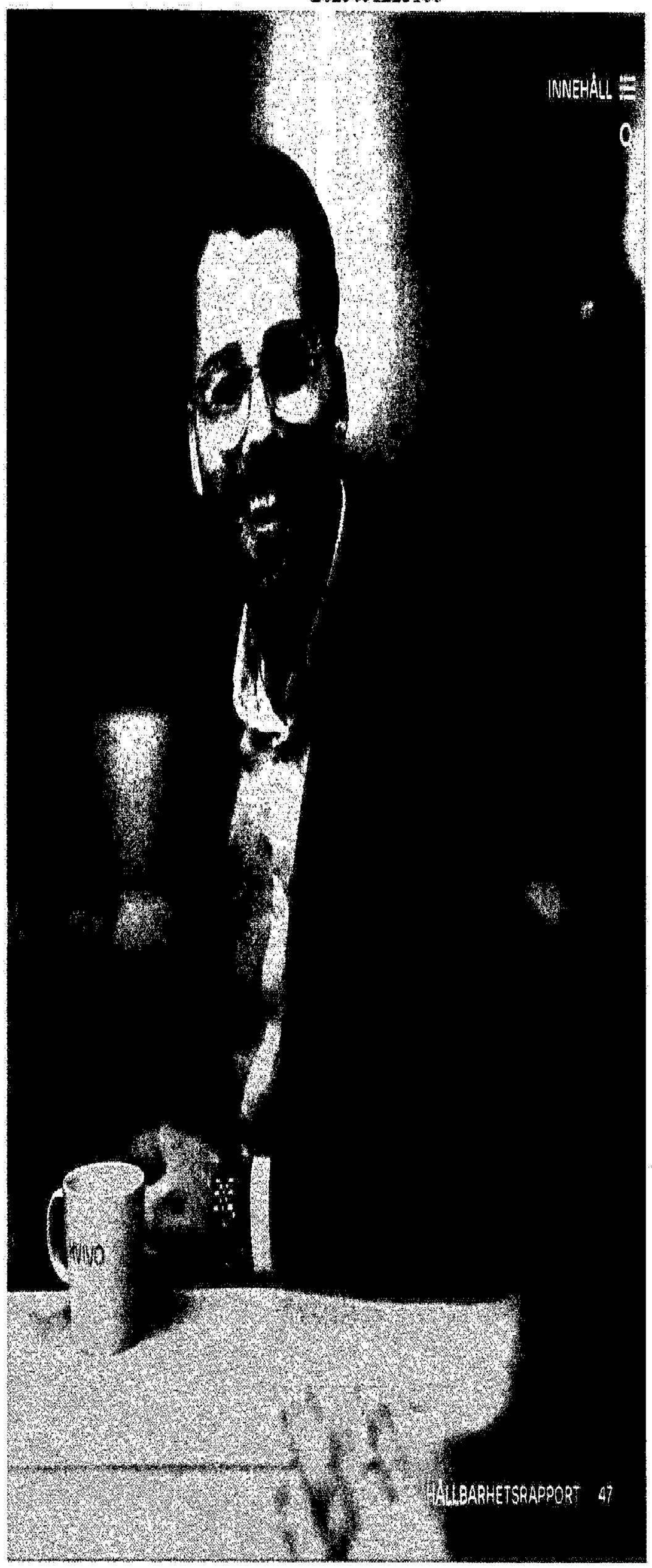
Våra distributörer har förbundit sig att uppfylla relevant lagstiftning gällande distribution, marknadsföring, promotion och försäljning av XVIVOs produkter samt att undvika missledande och oetiska affärsmetoder. Distributörerna ska uppfylla XVIVOs uppförandekod.

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

Visselblåsarfunktion

2022 etablerade vi en extern visselblåsarfunktion som anställda och samarbetspartners 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.

XVIVOs kultur är till stor del präglad av visionen "Ingen ska dö i väntan på ett nytt organ" då vi arbetar för en gemensam sak som är starkt motiverande. Vår kultur formas också i hög grad av den svenska företagskulturen som bygger på tillit, delaktighet och personligt ansvarstagande. Detta kopplas samtidigt till förmågan att verka i olika kulturer.



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A6057A57F4104108A80EE0962F95A2582

20230512223189

Attraktiv arbetsplats

Att attrahera och behålla kvalificerad arbetskraft är en förutsättning för att behålla vår ledande ställning med innovativ teknologi för organtransplantation. I gengäld får våra medarbetare möjlighet till en mycket meningsfull sysselsättning där vårt arbete gör skillnad för den enskilde patienten.

Hösten 2022 genomförde XVIVO sin första medarbetarundersökning. Deltagandet uppgick till 82% av de anställda. Undersökningen innehöll frågor bland annat om arbetssituation, uppskattning, kommunikation, samarbete, engagemang, inkludering, mål och kunder.

Medarbetarnas engagemang mäts med ett Index baserat på 4 frågor (nöjdhet med arbetsplatsen, stolt över att arbeta på XVIVO, fortsätta att arbeta på XVIVO under de kommande 2 åren, rekommendera en vän att arbeta på XVIVO).

En annan styrka i medarbetarundersökningen som direkt relaterar till våra kärnvärden är samarbetet inom projekt och i linjefunktionerna. Ett identifierat förbättringsområde är medarbetarnas utvecklings och karriärmöjligheter.

Säker och trygg arbetsmiljö

Inga arbetsrelaterade olyckor finns inrapporterade för 2022. 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.

Kompetensförsörjning

Det är viktigt för XVIVO att attrahera och behålla högutbildade medarbetare. Rekrytering har under året skett inom alla avdelningar och vi fortsätter att rekrytera medarbetare med lång erfarenhet inom marknad-och sälj, utveckling samt bedrivandet av kliniska studier. Rekryteringsprocessen utvecklas kontinuerligt för att hitta och attrahera rätt medarbetare. Samtliga nyanställda får ta del av ett introduktionsprogram, skräddarsytt för den aktuella positionen.

Medarbetarengagemang, index

4.0

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

Ökning av antal anställda

2022	2021
19%	**47%**

Rekrytering har under året skett inom alla avdelningar och vi fortsätter att rekrytera.

XVIVOs kärnvärden

Forskningsdrivet	**Driva framsteg och utmana statusquo**
Kundcentrerat	**Skapa enastående kunduppleveleser**
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 of the document.
See for the authenticity
Document ID:
A5057487F7104184A88EEB652F95A2582

20230512231900

Utvecklingssamtal sker i strukturerad form två gånger om året mellan chef och medarbetare där uppsatta mål formuleras och följs upp. Genom en digital portal får medarbetarna och cheferna stöd för att genomföra en uppföljning, planering, återkoppling samt etablera en utvecklingsplan. Företaget har budgeterat medel för kompetensutveckling utifrån medarbetarens önskemål. Vi vill öka kunskapen inom transplantationsområdet, både för att förbättra våra produkter och för att hitta nya lösningar på våra kunders problemfrågeställningar.

Jämställdhet och inkludering

Lika behandling är viktigt för att alla medarbetare oavsett identitet skall kunna utvecklas till sin fulla potential och ligger till grund för hälsa och välbefinnande. XVIVO ska vara en arbetsplats där mångfald respekteras oavsett kön, religion, etnisk bakgrund eller sexuell läggning. I rekryteringsprocessen strävar vi efter att säkerställa mångfald och jämlikhet.

Innovativa och säkra produkter med hög kvalitet

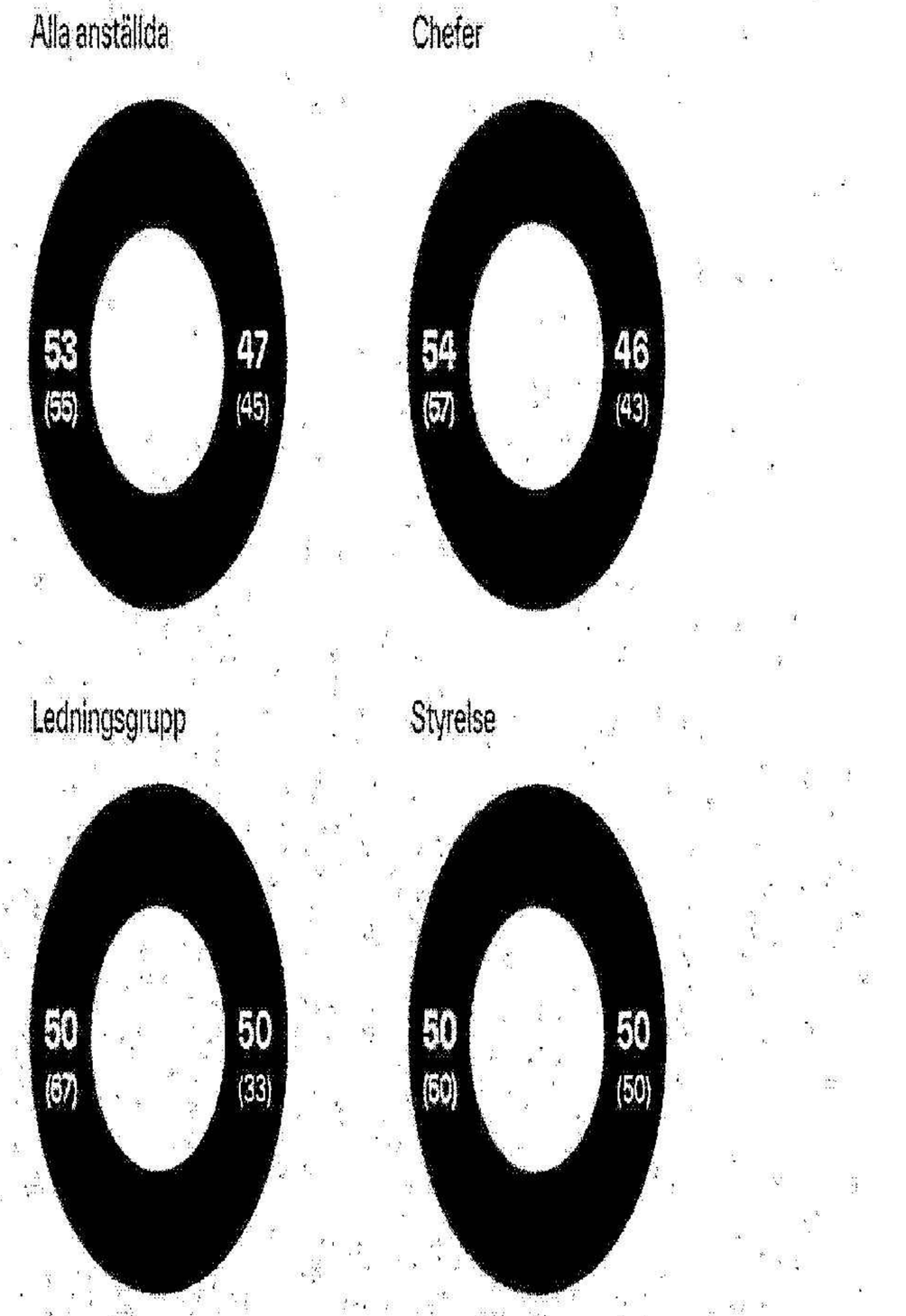
Vårt största bidrag till hållbarhet är att skapa möjlighet till att rädda fler liv, ökad livskvalitet och förbättrad hälsoekonomi. Vår kärnaffär bygger på vår vision "Ingen ska dö i väntan på ett nytt organ". De medicinska vinsterna leder i sin tur till hälsoekonomiska och därmed samhällsekonomiska vinster. XVIVOs egna vinster återinvesteras i stor utsträckning i vår forsknings- och utvecklingsverksamhet. Under 2022 återinvesterades ca 40 procent av företagets omsättning i olika forsknings- och utvecklingsprojekt 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. Vi analyserar och granskar ständigt kvaliteten i produktens hela livscykel.

Kvalitetsarbete

XVIVO har etablerat, dokumenterat och implementerat ett globalt processbaserat kvalitetsledningssystem. Vi är dedikerade till att upprätthålla systemets effektivitet samt till ständiga förbättringar. Vår enhet i Groningen har än så länge ett lokalt kvalitetssystem. Under 2023 kommer XVIVO att gå över till att ha enbart ett kvalitetssystem.

Könsfördelning vid utgången av 2022, procent

■ Män ■ Kvinnor (2021 års procentsiffra inom parentes)



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A505746F-4104-4984-8E8B-9E2A2582

20230512231911



Kvalitetsledningssystemet granskas på ledningsnivå och sträcker sig över hela organisationen.

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.

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

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 karaktäristikor.

Uppföljning

Vi följer upp efterlevnad med kvalitetssystemet genom vår process för internrevision. Vi är också föremål för externa revisioner, vilket också bidrar till att driva förbättring.

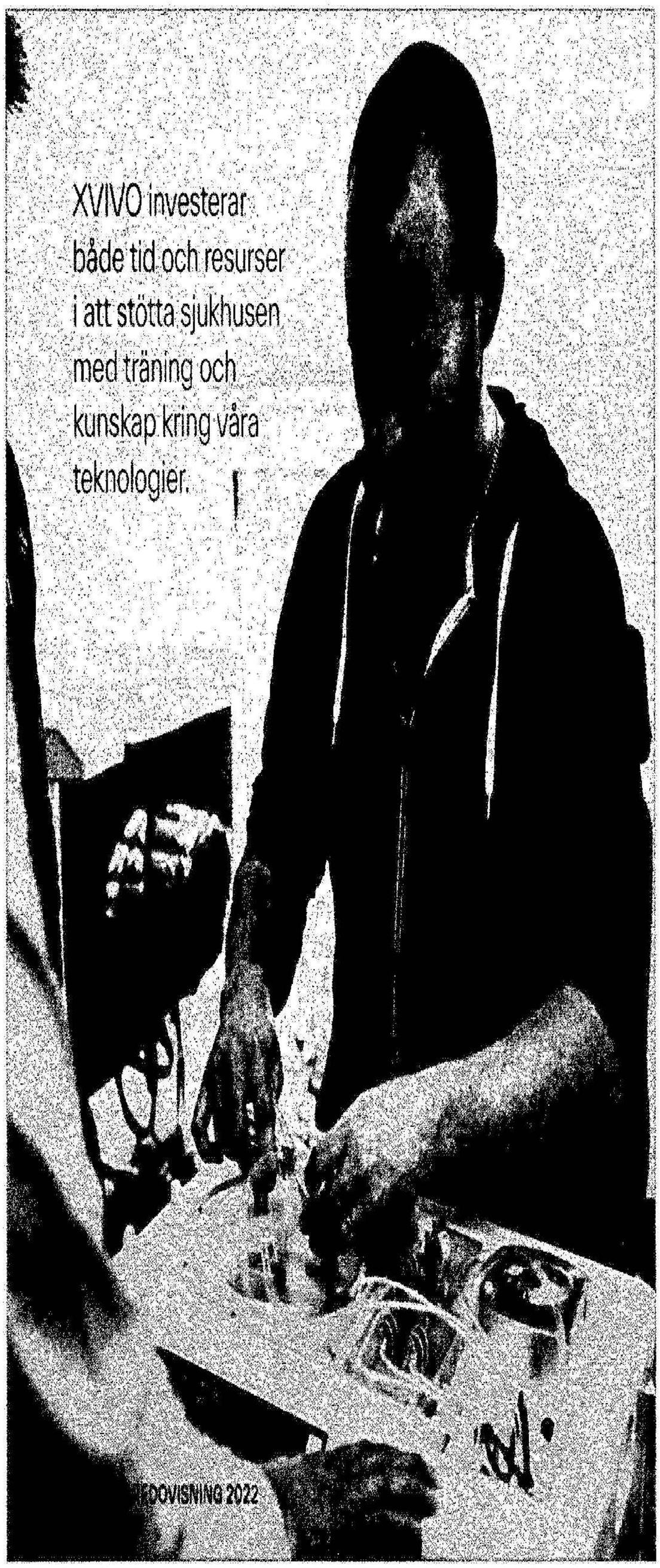
Kvalitetsledningssystemet granskas på ledningsnivå och sträcker sig över hela organisationen. I granskningsprocessen analyseras effektiviteten i vårt kvalitetsledningssystem. Vi identifierar förbättringsområden och vidtar nödvändiga åtgärder när vi inte uppfyller fastställda kvalitetsmål och krav.

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.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A6D9748874104A6BBE1B6E2F69A25B2

20230512231192



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.

Krav på leverantörer och partners

XVIVO ställer höga krav vad gäller efterlevnad av vår uppförandekod samt kvalitet på leverantörer och samarbetspartners. Innan vi accepterar en primär leverantör genomför vi en omfattande utredning för att säkerställa att leverantören uppfyller våra krav. Vår Supplier Standard Checklist omfattar krav rörande kvalité, miljö och hållbarhet.

Tillgång av produkter

Våra produkter tillgängliggörs på de flesta transplantationsmarknader i världen. På de väletablerade marknaderna finns kunskap, infrastruktur och ofta ersättningssystem på plats vilket medför att sjukhusen har goda möjligheter att driva kvalitativa transplantationsprogram. XVIVO investerar både tid och resurser i att stötta sjukhusen med träning och kunskap kring våra teknologier. I och med att vi bedriver en kommersiell verksamhet är vår påverkansmöjlighet vad gäller prissättning mer begränsad då även en ekonomisk hållbarhet är en förutsättning för att driva vår verksamhet långsiktigt.

Miljöaspekter

XVIVO är dedikerade till att leverera säkra och hållbara produkter och att lagar, förordningar och standars efterlevs där miljön spelar en betydande roll. Vi är också engagerade i att minimera miljöpåverkan i vår verksamhet och i våra produkter. 2022 antog vi en Miljöpolicy.

Material och kemikalier

I produktutvecklingsprocessen bedöms nya material och kemikalier för att säkerställa att vi uppfyller direktiv och förordningar såsom REACH - Registration, Evaluation,

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A5067A187F41041 9AB8EE8C62F95A2982

20230512231931

Authorisation and Restriction of Chemicals, Restriction of Hazardous Substances (RoHS) och Waste Electrical and Electronic Equipmenet (WEEE). Enligt XVIVOs policy ska eventuella skadliga kemikalier ersättas med mindre skadliga alternativ.

Produktion

All produktion av kommersiella produkter sker hos leverantörer. Vi kräver att leverantörerna efterlever kraven i tillämplig miljölagstiftning och miljöföreskrifter. Leverantören ska kontinuerligt sträva efter att minska påverkan och förbättra miljöprestandan på ett systematiskt sätt.

Leverantörer har lämpliga miljöledningssystem och vissa är certifierade enligt ISO 14001.

Transport

Tid är en avgörande faktor då organtransplantationer ofta behöver ske skyndsamt, därav används flygtransport av organ av vår serviceenhet STAR Teams.

För distribution av våra produkter anlitar vi välkända transportföretag med aktivt miljöarbete. Vi arbetar kontinuerligt med att minska mängden flygfrakt.

Där möjlighet ges klimatkompenserar vi för våra flygresor.

Avfall

Vår verksamhet har viss påverkan på miljö och klimat primärt genom användning av våra engångsprodukter. 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. Biologisk kontaminering förhindrar återvinning av våra engångsprodukter.

Ett sätt att minska miljöpåverkan från våra engångsprodukter är att hitta designlösningar som innebär att mindre material används. Mindre material får dock aldrig äventyra produktsäkerhet och kvalitet.

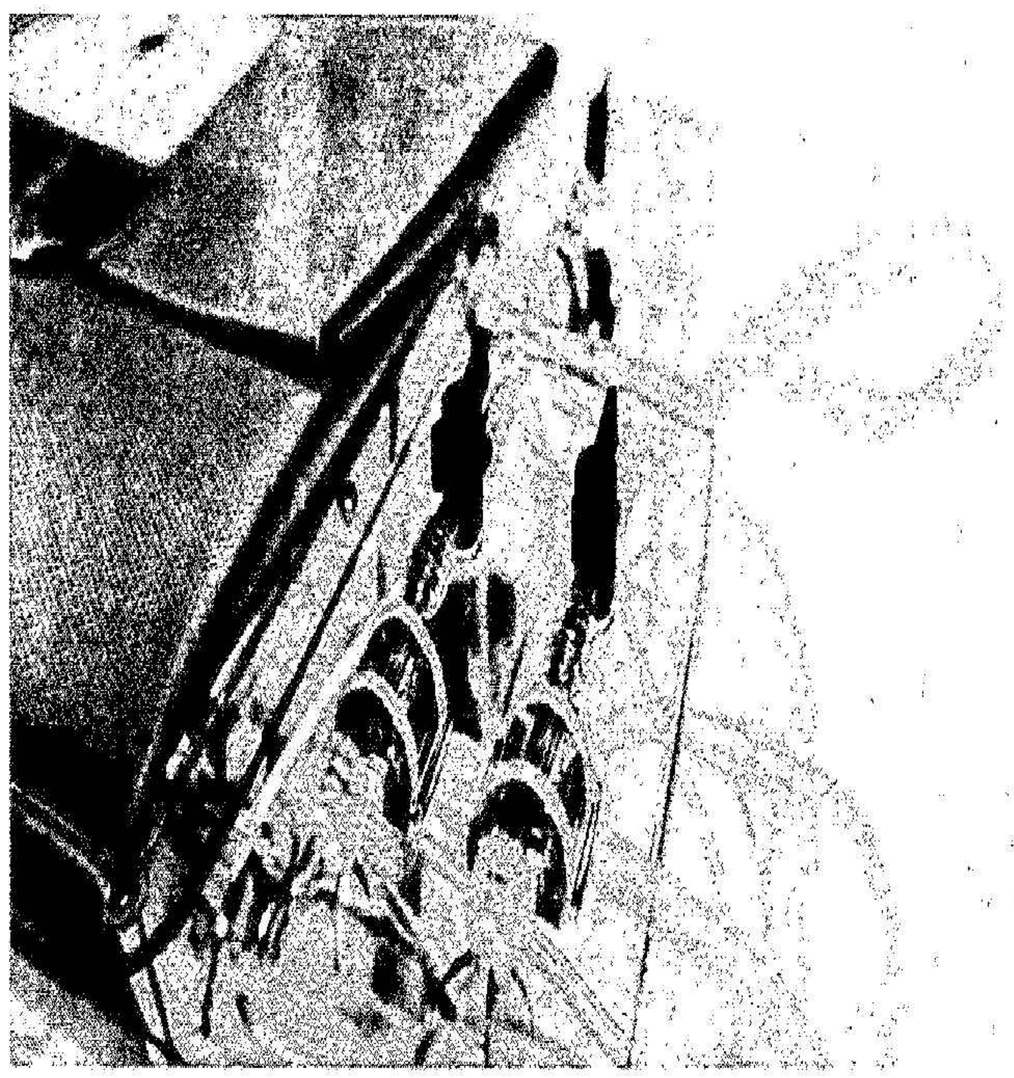
Samhällsengagemang

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.

Hållbarhetsstyrning

Det övergripande ansvaret för hållbarhetsarbetet ligger hos XVIVOs företagsledning. Hållbarhetsarbetet leds och samordnas av företagets globala forsknings- och utvecklingschef. XVIVOs styrelse följer och deltar i hållbarhetsarbetet och får regelbunden rapportering av nuläget och planer framåt.

Ett sätt att minska miljöpåverkan från våra engångsprodukter är att hitta designlösningar som innebär att mindre material används.



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A505740474104198BEB692F65A25B2

20230512231941

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.

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 om överträdelser. Om vi blir varse om 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.

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.

XVIVOs produkter får inte under några omständigheter användas i verksamhet där organens ursprung inte uppfyller de globala mänskliga rättigheterna.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee of the document's authenticity and is available for the authority to which the document is submitted.
Document ID: A505748F-1041-4A9A-BEEB-9621F85A2582

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:
A505743674FA104194A03B3EEB692F96A25B2

20230512231955



202305122319

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

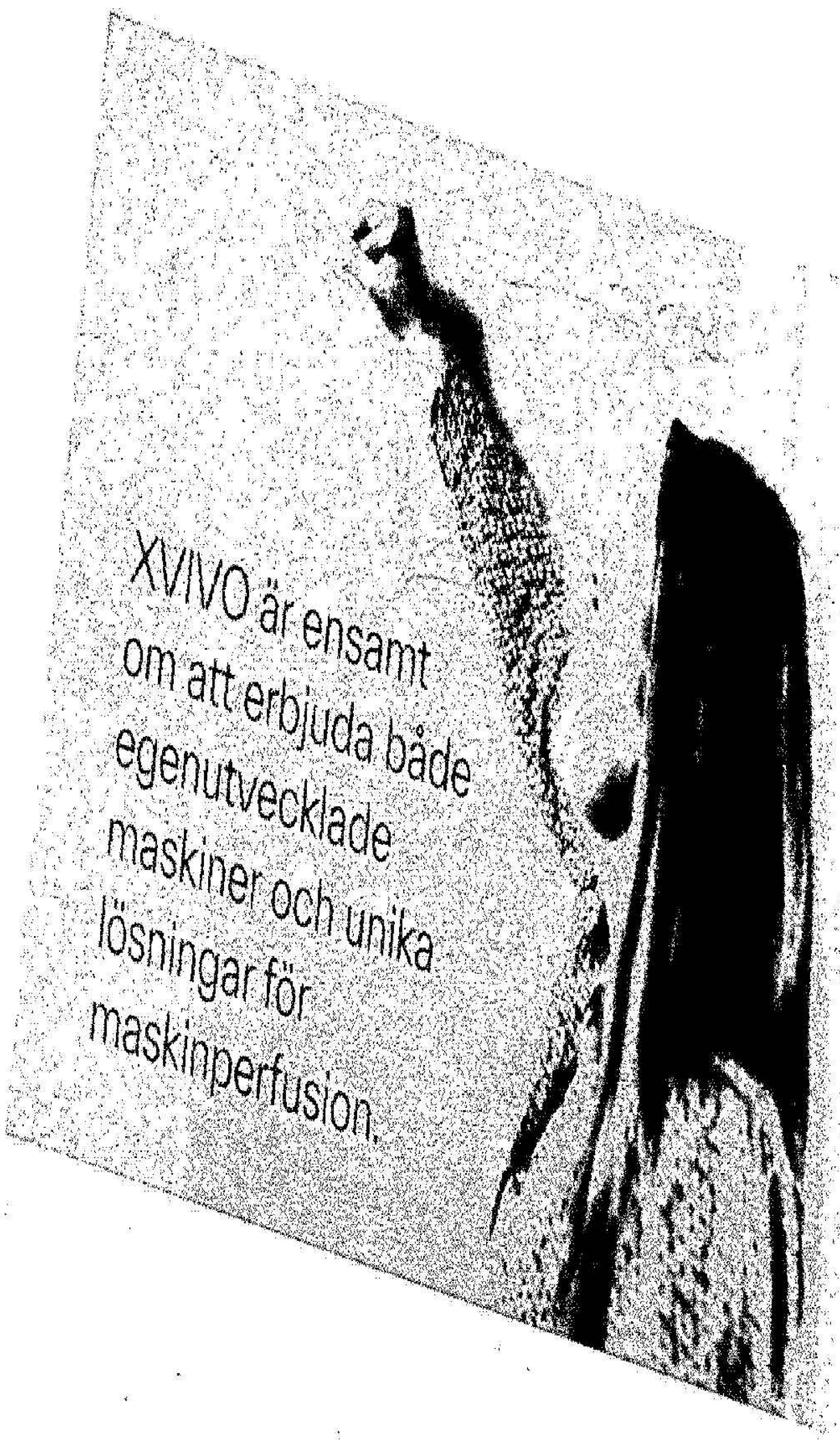
Traditionell preservation av organ på is innebär ett flertal begränsningar, vilket allt för ofta resulterar i att endast så kallade standardorgan blir transplanterade. Den stora potentialen ligger i ett ökat nyttjande av så kallade marginella organ, till exempel att man använder organ från äldre donatorer 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.

20230512223197

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

-34% Aktiekurs 2022

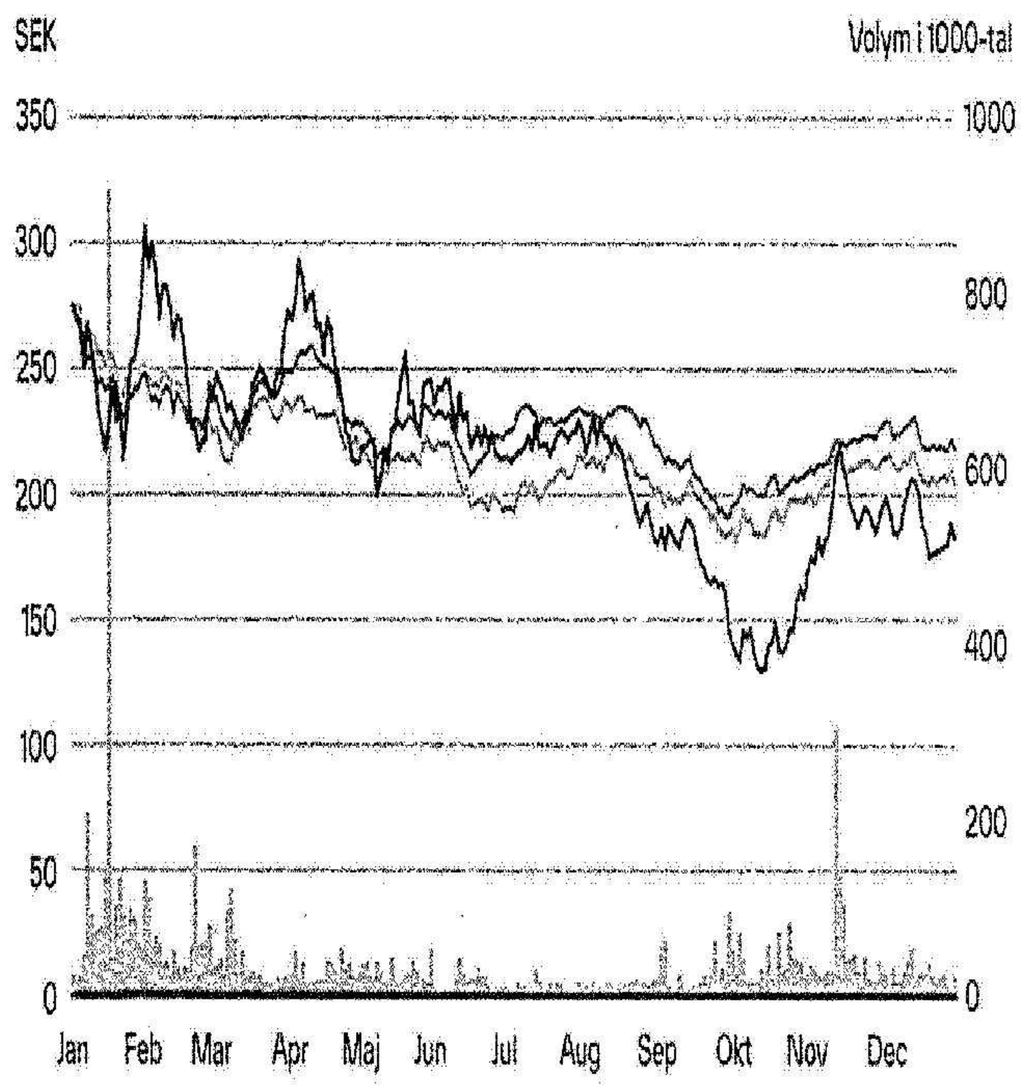
Aktiestruktur

Aktiekapitalet i XVIVO Perfusion AB (publ) uppgick per den 31 december 2022 till 762 467 (753 949) kronor, fördelat på 29 831 919 aktier. Handel sker på Nasdaq Stockholm, Mid Cap. Samtliga aktier har lika röstvärde samt äger lika rätt till andel i XVIVO Perfusions tillgångar och resultat.

Kursutveckling och omsättning

Den 31 december 2022 var börskursen 183 (278,50) SEK per aktie senast betalt, vilket innebär en nedgång med -34 (-11) procent jämfört med stängningskursen den 31 december 2021. OMX Health Care index noterade en nedgång med -21 (+31) procent och OMX Stockholms index minskade med -25 (+35) procent under samma period. Vid utgången av 2022 uppgick XVIVO Perfusions börsvärde till 5 459 (8 230) miljoner SEK baserat på senaste betalkurs. Den högsta noteringen under perioden var 312,50 (459,00) SEK och noterades den 2 februari. Den lägsta noteringen under perioden var 127,80 (242,00) SEK och noterades den 13 oktober.

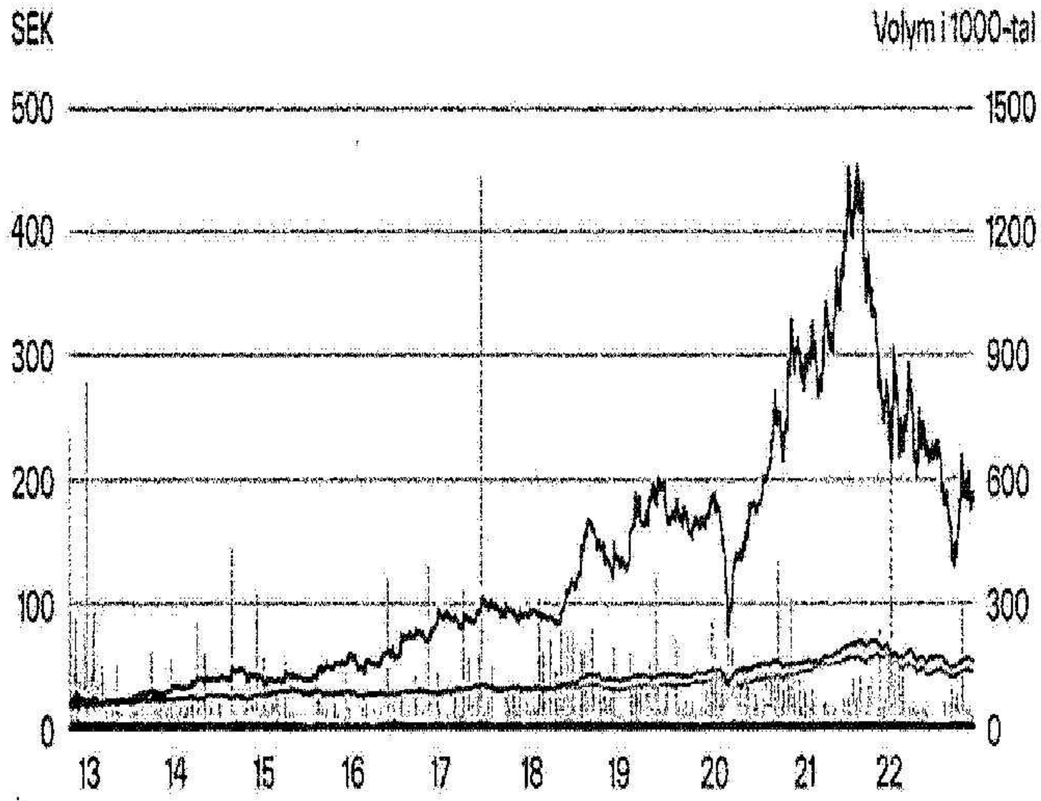
XVIVO Perfusions aktie under 2022



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A5057483F4104139A0E3B0622F95A2582

20230512231198

XVIVO Perfusions aktie sedan noteringen 2012



XVIVOs tio största ägare per 31 december 2022 redovisas nedan

Aktieägare	Antal aktier	Aktier och röster, %
Bure Equity	4 367 504	14,64%
Swedbank Robur Fonder	2 897 000	9,71%
Fjärde AP-fonden	2 735 553	9,17%
Eccenovo AB	1 793 361	6,01%
Premier Miton Investors	1 158 040	3,88%
Invesco	1 017 026	3,41%
Handelsbanken Fonder	814 409	2,73%
Deka Investments	499 142	1,69%
Nordnet Pensionsförsäkring	472 915	1,59%
Andra AP-fonden	443 257	1,49%
Övriga	13 633 712	45,69%
Summa	29 831 919	100%

Källa: Monitors sammanställning den 31 december 2022.

Antal omsatta XVIVO-aktier under året uppgick till 8 906 840 (7 084 250) till ett värde av 1 964 (2 378) miljoner SEK. Antal avslut var 111 641 (120 462). Det omsatta antalet aktier motsvarar 30 (25) 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 2022.

Löpande information

XVIVO Perfusions aktie är noterad vid Nasdaq Stockholm, Mid Cap. Kontinuerlig information om företaget såsom pressmeddelanden, kvartalsrapporter och årsredovisningar finns på bolagets webbplats 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, vice vd och CFO anses ha insynsställning. En fullständig lista över personer med insynsställning samt deras innehav redovisas på xvivogroup.com.

Optionsprogram

Totalt finns 121 500 utestående teckningsoptioner i två 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.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A50574B7-4104-19A8-BEB8-E8B0C2C50A25

20230512233199

Under perioden januari-december 2022 understeg både den genomsnittliga aktiekursen för perioden och slutkursen per balansdagen lösenkursen för optionsprogrammen.

Analyser

Carnegie, Pareto Securities, Danske Bank samt Bryan & Garnier har under året bevakat XVIVO Perfusion regelbundet.

Ägarstruktur

Enligt Monitors aktieägarregister hade XVIVO 8 242 verifierade aktieägare per den 31 december 2022, en ökning med 11 procent gentemot föregående år.

Finansiell agenda och kontakt

Finansiella rapporter 2023

Delårsrapport januari-mars 2023:	måndagen 24 april 2023
Delårsrapport januari-juni 2023:	torsdagen 13 juli 2023
Delårsrapport januari-september 2023:	tisdagen 24 oktober 2023
Bokslutskommuniké 2023:	torsdagen 25 januari 2024

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
E-post: kristoffer.nordstrom@xvivogroup.com

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A505748F-4104-19A8-BEEB-0B62F6A2A2B2

20230512232000

Finansiell rapport

60 Förvaltningsberättelse
69 Bolagsstyrningsrapport
75 Finansiella rapporter, Koncernen
78 Finansiella rapporter, Moderbolaget
82 Upplysningar, sammanhang och andra
upplysningar som krävs
111 Revisionsberättelse
117 Hållbarhetsredovisning
119 Revisionsberättelse
121 Ordlista
123 Definitioner

NOTER
82 Not 1 Redovisningsprinciper
87 Not 2 Nettoomsättning
87 Not 3 Rörelsesegment
89 Not 4 Övriga rörelseintäkter
91 Not 5 Övriga rörelsekostnader
91 Not 6 Övriga externa rörelsekostnader
91 Not 7 Antal anställda, personalkostnader
och ersättningar till anställda
93 Not 8 Arvode och kostnadsersättning
till revisorer
93 Not 9 Räntenetto och övriga finansiella
poster
93 Not 10 Skatter
95 Not 11 Finansiering
95 Not 12 Valutakursdifferenser
95 Not 13 Inkomstskatter
97 Not 14 Immateriella anläggningstillgångar
99 Not 15 Materiella anläggningstillgångar
100 Not 16 Andelar i koncernföretag
101 Not 17 Nyttjanderättstillgångar och leasingskulder
101 Not 18 Kundfordringar
101 Not 19 Övriga fordringar
101 Not 20 Förutbetalda kostnader och
upplupna intäkter
102 Not 21 Likvida medel och checkräkningskredit
102 Not 22 Eget kapital
103 Not 23 Övriga skulder
103 Not 24 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter
106 Not 25 Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser
107 Not 26 Händelser efter balansdagen
107 Not 27 Skillnader mellan IFRS och K3
107 Not 28 Disposition av företagets vinst
107 Not 29 Kassaflödesanalys
108 Not 30 Transaktioner med närstående
108 Not 31 Händelser efter balansdagen
108 Not 32 Väsentliga uppskattningar och bedömningar
109 Not 33 Avstämning av alternativa nyckeltal
110 Definitioner

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A6057A837FA1041948A88EEB662F95A25582

20230512232O1

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för XVIVO Perfusion AB (publ), organisationsnummer 556561-0424, får härmed avge årsredovisning och koncernredovisning för verksamhetsåret 2022.

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 133 medarbetare som arbetar på huvudkontoret i Göteborg samt kontoren i Lund, Groningen i Nederländerna, Denver i USA, 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 29 831 919 st.

Thorax

XVIVOs verksamhet har sin grund inom lungtransplantation. Bolagets produkt PERFADEX Plus används av 90 procent av kliniker 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 - sköljs organet från skadliga ämnen från donatorn vilket skapar en bättre omgivning för organets celler. Tekniken medför därmed att organet ges tillfälle att "återhämta sig" om så är möjligt och att funktionstestning kan utföras utanför kroppen. I klinisk användning i USA, Europa, Australien och Kanada har det visat sig att många av de initialt "refuserade" organen efter 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 koncernens 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. Kliniska multicenterstudier pågår i Europa och Australien, och de första erfarenheterna från användarna av teknologin har varit positiva. I USA är studier i slutlig planeringsfas. Bolaget har lämnat in en IDE-ansökan och har nu ett nära samarbete med FDA. Studierna ligger till grund för ansökningar om regulatoriska godkännanden för produkterna på alla stora marknader globalt. Utöver de studier som XVIVO driver pågår forskarinitierade kliniska studier med XVIVOs teknologi i Lund och Australien. Forskargruppen i Australien har vid det största amerikanska kardiologimötet (AHA) i November 2022 presenterat mycket goda interimsdata efter transplantationer med XVIVOs teknologi med transporttider upp till närmare 9 timmar. En interimsanalys med

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A9057A87F4104119A88EE8862F95A2502

20230512232O2

samtliga inkluderade patienter kommer presenteras på ISHLTs möte 2023. 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 är en teknologi som är unik för XVIVO och den teknik som under 2022 introducerats inom njurområdet på den amerikanska marknaden i samband med att XVIVO erhöll ett 510(k)-godkännande från FDA i januari 2022 för sin produkt Kidney Assist Transport. Under 2022 nåddes en annan viktig milstolpe då XVIVO B.V erhöll EUs MDR-certifiering samtliga produkter för den abdominala portföljen.

Inför levertransplantation har kall syresatt maskinperfusion visat sig överträffa 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 har under 2022 erhållit ett så kallat "Breakthrough Device Designation" från den amerikanska Food and Drug Administration (FDA) för sin leverteknologi Liver Assist.

Services

Affärsområde Services utgörs av STAR Teams verksamhet för organhämtning inom thorax. Med organhämtning avses uttag av organ ur donatorkroppen, preservation av organ i kall vätska under transport samt logistik och koordinering inför och under organhämtningen. STAR Teams är pionjärer på den amerikanska marknaden och förser ett tio- till femtontal amerikanska thoraxkliniker med sina tjänster. Bolaget förvärvades av XVIVO i november månad 2021. Tjänster inom organhämtning, perfusion 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 framsteg finns osäkerhetsfaktorer i vår omvärld. Det geopolitiska läget är tyvärr fortsatt spänt. XVIVO har idag en ytterst begränsad försäljningsexponering gentemot Östeuropa och inköpskedjan är heller ej exponerad gentemot dessa marknader. Tillverkning sker antingen i Västeuropa eller i USA. Bedömningen är därför att kriget i Ukraina i dagsläget ej har några direkta negativa effekter på bolagets verksamhet.

För 2022 kan konstateras att sjukvården börjar återhämta sig från Covid-19-pandemin, som under senaste år haft påverkan på transplantationsaktiviteten globalt. De regionala skillnaderna har dock varit stora. På XVIVOs huvudmarknad, USA, låg antalet genomförda lungtransplantationer under 2022 på samma nivå som 2019, året före pandemin. I Europa har transplantationsaktiviteten inte

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A5057407-4104-19A6-83E3-BB6625F95A2582

20230512232O3

ännu återgått till normalläge men är på god väg. Transplantation är en livsuppehållande behandling och väntelistorna långa. Därmed bedömer XVIVO att antalet transplantationer, och därmed efterfrågan på XVIVOs produkter, fortsätter att öka.

Väsentliga händelser under året

XVIVOs hjärtteknologi har använts i världens första framgångsrika xenotransplantation (gris till människa)

Den 7 januari 2022 gjordes världens första framgångsrika hjärttransplantation från gris till människa, en banbrytande milstolpe för organtransplantationer. Ett team vid University of Maryland School of Medicine i USA utförde ingreppet. Efter att hjärtat tagits ut från grisen bevarades det med XVIVOs hjärtteknologi tillsammans med en patentskyddad lösning till dess att det transplanterades. Patienten var en 57-årig kritiskt sjuk man och han levde i två månader med det transplanterade grishjärtat. Den största utmaningen inom transplantationsområdet idag är bristen på organ. En möjlig lösning av den kritiska bristen på organ är xenotransplantation, vilket innebär transplantation mellan djurarter.

XVIVOs Kidney Assist Transport erhåller 510(k)-godkännande av amerikanska FDA

US Food & Drug Administration (FDA) beviljade i januari 2022 godkännande för Kidney Assist Transport - ett portabelt system för maskinperfusion av njurar vars unika teknologi möjliggör kontinuerlig syresättning upp till 24 timmar. Teknologins överlägsenhet gentemot nuvarande teknologi tillgänglig på marknaden lyftes fram i den vetenskapliga tidskriften The Lancet i december 2020.[1] En förlansering påbörjades i USA under det andra kvartalet och Kidney Assist Transport har under året presenterats på viktiga industrimässor i både USA och i Europa.

XVIVO erhåller sitt första certifikat enligt EUs förordning Medical Device Regulation (MDR) för Kidney Assist Transport

Under första kvartalet nåddes en viktig milstolpe då XVIVO B.V erhöll EU:s MDR-certifiering för Kidney Assist Transport. Detta betyder att XVIVO B.V.:s kvalitetsledningssystem tillsammans med denna produkt för abdominal perfusion uppfyller kraven i EU:s nya förordning Medical Device Regulation (MDR). Den nya förordningen Medical Device Regulation trädde i kraft 2017 och är giltig sedan 26 maj 2021.

XVIVO får viktigt marknadsgodkännande i Kina för PERFADEX® Plus

XVIVO har erhållit myndighetsgodkännande i Kina från NMPA (National Medical Products Administration) för sin "ready-to-use" produkt PERFADEX Plus. Kina är den näst största transplantationsmarknaden i världen och för närvarande den snabbast växande lungtransplantationsmarknaden, med en genomsnittlig årlig tillväxttakt på 28 procent under sexårsperioden 2015-2020.

IDE-ansökan inför amerikansk hjärtpreservationsstudie inlämnad till amerikanska FDA

XVIVO lämnade under andra kvartalet in en Investigational Device Exemption (IDE) ansökan till US Food & Drug Administration (FDA). Ansökan gällde att få genomföra den kliniska studien: "PRESERVE Clinical Trial: A Prospective, Multi-center, Single-Arm, Open-Label Study of Hearts Transplanted after Non-Ischemic Heart PRESERVation from Extended Donors" med XVIVOs hjärtteknologi för maskinperfusion, vilken ska ligga i grund för en Pre-Market Approval (PMA)-ansökan. FDA har besvarat ansökan och XVIVO arbetar nu med att komplettera ansökan i enlighet med FDAs återkoppling.

XVIVO har erhållit Breakthrough Device Designation från FDA för sin Liver Assist

XXVIVO har erhållit ett så kallat "Breakthrough Device Designation" från den amerikanska Food and Drug Administration (FDA) för sin leverteknologi Liver Assist. Liver Assist är indikerad för syresatt maskinperfusion vid bevaring av donatorlever ex-vivo före transplantation. 2021 publicerades en artikel i The New England Journal of Medicine som visar att syresatt hypotermisk perfusion av DCD-lever före en transplantation har en betydande positiv påverkan på det kliniska resultatet efter en transplantation.[2]

Positiva resultat presenterade från hjärtpreservationsstudien i Australien & Nya Zeeland

Den australiensiska och nyzeeländska prövarinitierade studien "Multicenter trial of Extended (6-8 hours) Non-Ischemic Heart Preservation (NIHP) of Donor Hearts for Transplantation" inkluderar 5 fem sjukhus och den sista patienten transplanterades under fjärde kvartalet. Studien leds av Professor David Kaye och professor David McGiffin från The Alfred i Melbourne.

1. http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)32411-9/fulltext
2. https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2031532

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A505743074104109A8BEEB6B2F69A25B2

20230512232O4

Vid konferensen American Heart Association (AHA) 2022, som ägde rum i Chicago, USA, presenterade professor David Kaye sin erfarenhet från studien, vilken bland annat fokuserar på längre transporttider av donerade hjärtan. De imponerande resultaten visar att det inte förekom någon dödlighet bland de första 20 studiepatienterna som blev transplanterade med donerade hjärtan som bevarats med XVIVOs hjärtteknologi, trots de kraftigt förlängda transporttiderna vilka varade upp till 8 timmar och 47 minuter.

XVIVO slutför förvärvet av maskin- och perfusionsverksamheten från Avionord S.r.l.

XVIVO har den 30 november 2022 slutfört förvärvet av samtliga aktier i XVIVO S.r.l., vars maskin- och perfusionsverksamhet överlåtits från Avionord S.r.l. genom en så kallad carve out. Initial köpeskilling bestod av kontant betalning om 4,2 MEUR (ca 40 procent av initial köpeskilling) samt nyemitterade aktier i XVIVO till ett värde av 60,1 MSEK (ca 60 procent av initial köpeskilling). En potentiell tilläggsköpeskilling om maximalt 2,4 MEUR kan komma att betalas under 2023. Kostnader hänförliga till förvärvet uppgick till 8,4 MSEK och belastade Administrationskostnader i koncernens resultaträkning under 2022.

Avionord S.r.l. var XVIVOs italienska distributör och genom förvärvet stärker XVIVO sin europeiska närvaro samtidigt som man breddar sitt tjänsteerbjudande i syfte att ytterligare pådriva etableringen av maskinperfusion. Den italienska verksamheten inkluderar initialt sex medarbetare inklusive ledning.

XVIVO utnämner ny VD

XVIVOs vd, Dag Andersson gick hastigt bort under september månad. Styrelsen fattade beslut om att Christoffer Rosenblad, tidigare vice vd på XVIVO, skulle tillträda som tillförordnad vd under tiden fram tills att en efterträdare utsetts. Styrelsen fann sedan, efter att arbetet med att ta fram en tydlig kravprofil färdigställts, att Christoffer Rosenblad fyller de krav som efterfrågats. Christoffer Rosenblad utsågs till ny vd den 30 november 2022.

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

Antalet aktier och röster i XVIVO Perfusion AB (publ) har under december 2022 ökat med 269 952 aktier och röster till följd av nyemission vid förvärvet av XVIVO S.r.l. Per den 31 december 2022 fanns det därmed sammanlagt 29 831 919 aktier och röster i bolaget. Antalet aktier och röster i XVIVO Perfusion AB (publ) förändrades även under juni 2022. En ökning skedde då med 63 301 aktier och röster till följd av utnyttjande av teckningsoptioner inom ramen för bolagets incitamentsprogram 2020/2022.

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 293 MSEK (207) stod forsknings- och utvecklingskostnader för 69 MSEK (54) vilket motsvarar 24 (26) procent. Under året har dessutom utvecklingsutgifter om 112 MSEK (81) balanserats som immateriell tillgångar.

Inom lungtransplantation pågår det kontinuerligt ett kundnära utvecklingsarbete i syfte att säkerställa att bolagets produkter är marknadsledande. Under 2022 har bolagets fokus legat på att utveckla en uppdaterad version av nuvarande maskinplattform.

Inom hjärttransplantation används bolagets teknologi i flera kliniska multicenterstudier. Fokus för närvarande är att komma i mål med den europeiska studien samt starta upp den amerikanska studien under 2023. Den forskarinitierade studien i Australien/Nya Zeeland inkluderade sin sista patient under slutet av 2022.

Kombinationen av ny perfusionsteknologi och XVIVOs lösningar kommer vara i fokus för bolagets forskning och utveckling inom njur- och levertransplantation.

Utöver utvecklingsprojekt inom transplantationsområdet bedriver bolaget en utökad klinisk studie för den CE-märkta produkten PrimECC® - en priminglösning vars egenskaper just nu dokumenteras i en utökad studie med deltagande sjukhus i Skandinavien och Tyskland. Vidare stöttar bolaget forskning i pre-klinisk fas för att potentiellt utvidga användningen av våra teknologier till xenotransplantation samt till läkemedelsadministration till isolerade organ.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A605748714104108AB6EE1B062F915A25B2

20230512232O5

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 dyrt men livräddande ingrepp som det inte finns medicinska behandlingsalternativ till. Kostnaden för transplantationer uppvägs till stor del av den minskning av behandlingskostnader som annars är förknippade med patienten. Idag finns det brist på organ vilket oftast är det huvudsakliga problemet för att kunna utföra fler transplantationer. Övriga marknadsrisker är tillgång till finansiella medel och medicinska resurser på kliniker i världen. XVIVO 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. XVIVO 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 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, arbetsmiljöpolicy, hälso- och säkerhetsrutiner och vår informationspolicy.

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

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

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A50574B7F41041 9A88EEB662F65A2582

20230512232O6

Koncernens nyckeltal flerårsöversikt

	2022	2021	2020	2019	2018
Nettoomsättning, MSEK	415	258	180	221	188
Bruttomarginal, %	72	73	72	74	72
Bruttomarginal förbrukningsvaror, %	79	76	75	77	77
EBITDA,%*	12	5	-9	13	16
EBIT (Rörelsemarginal), %*	2	-7	-25	2	7
Nettomarginal, %	4	3	-24	2	7
Balansomslutning, MSEK	1733	1543	1150	634	587
Soliditet, %	83	83	88	91	92
Resultat per aktie, SEK	0,62	0,28	-1,61	0,19	0,48
Eget kapital per aktie, SEK	47,94	43,58	35,11	21,71	20,47
Aktiekurs på balansdagen, SEK	183	279	314	170	132
Antal anställda i medeltal	114	92	63	46	35

* Rörelseresultatet före avskrivningar (EBITDA), justerat för kostnader för aktiebaserade bonusprogram för anställda utanför Sverige samt integrations- och förvärvskostnader uppgår till 56,5 MSEK (29,5), motsvarande en justerad EBITDA-marginal om 14 procent (11). Justerat redovisat rörelseresultat (EBIT) uppgick till 14,3 MSEK (-2,7), motsvarande en justerad EBIT-marginal om 3 procent (-1).

att effektivisera processer i dialog med kunder och leverantörer och försöker minimera antalet transporter 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. Eftersom transplantation är en livräddande behandling regleras tillgänglighet av produkter av regulatoriska myndigheter.

Rättsliga tvister

Bolaget var under 2022 inte inblandat i några rättsliga tvister vilka haft väsentlig finansiell eller operationell påverkan på verksamheten.

Utsikter för 2023

XVIVO går in i 2023 med en medvind från ett positivt 2022. Vi ser ett fortsatt ökande intresse för vårt produkt- och tjänsteerbjudande inom samtliga organområden. Det kommersiella fokuset kommer fortsättningsvis vara riktat mot att öka installationsbasen och användningen av våra ledande perfusionsteknologier.

Under det kommande halvåret är målsättningen att inkludera de sista patienterna i den europeiska hjärtpreservationsstudien. Målet är fortsatt att lansera vår hjärtteknologi i Europa under första kvartalet 2024. Studien i Australien/Nya Zeeland har inkluderat sin sista patient under det fjärde kvartalet 2022 och diskussioner pågår med de deltagande klinikerna kring hur XVIVO på bästa sätt kan stödja deras verksamhet under 2023 i väntan på produktgodkännande. För den amerikanska hjärtstudien fortgår en god dialog med FDA med målsättning att, så fort FDA tillåter, planera för studiestart. Det ökade fokuset på regulatoriska studier och produktlanseringar medför att vi kommer fortsätta investera i vår organisation, primärt på vår huvudmarknad USA.

Trots att XVIVO och transplantationsindustrin i stort visar på betydande framsteg finns såklart osäkerhetsfaktorer i vår omvärld. Det geopolitiska läget är tyvärr fortsatt spänt. XVIVO har idag en ytterst begränsad försäljningsexponering gentemot Östeuropa och inköpskedjan är heller ej exponerad gentemot dessa marknader. Tillverkning sker antingen i Västeuropa eller i USA. Bedömningen är därför att kriget i Ukraina i dagsläget ej har några direkta negativa effekter på bolagets verksamhet.

I vilken omfattning Covid-19-pandemin kommer att påverka XVIVOs försäljning och kliniska studier under 2023 beror till stor del fortsatt på i vilken utsträckning intensivvården på våra huvudmarknader USA och Europa har återgått till normalläge. Det sker en återhämtning på de allra flesta marknader, vilket borgar för en fortsatt positiv utveckling för XVIVO och för transplantationsverksamheter världen över.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A5057B3274104193B8EB692F95A25B2

20230512232O7

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, vice verkställande direktör och andra personer i bolagsledningen. Med andra personer i bolagsledningen avses personer som ingår i ledningsgruppen och chefer som är direkt underställda den verkställande direktören. Chefer direkt underställda den verkställande direktören är i bolagets fall CFO, COO, CCO, CMO, Global QA&RA Director, Global Research and Development Director samt Vice President Clinical and Regulatory Affairs (US).

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 133 medarbetare. Huvudkontoret ligger i Göteborg och våra dotterbolag finns i Lund i Sverige, 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 två långsiktiga aktierelaterade incitamentsprogram. De har beslutats av bolagsstämman och omfattas därför inte av dessa riktlinjer. Av samma skäl omfattas inte heller det långsiktiga aktierelaterade incitamentsprogram som styrelsen föreslagit att årsstämman 2023 ska anta. Det föreslagna programmet motsvarar i allt väsentligt befintliga program, men antalet deltagare har begränsats. Programmen omfattar nyckelpersoner i koncernen samt ledande befattningshavare i bolaget. Programmen har en tydlig koppling till affärsstrategin och därmed till bolagets långsiktiga värdeskapande, inklusive dess hållbarhet. Programmen uppställer vidare krav på flerårig innehavstid.
För mer information om dessa program, se www.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

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A505742B7F4C1104194D8BE3B6629E05A2682

20230512232O8

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

Pension

För verkställande direktören ska pensionsförmåner, innefattande sjukförsäkring, vara premiebestämda. Rörlig kontantersättning ska inte vara pensionsgrundande.
Pensionspremierna för premiebestämd pension ska uppgå till högst 35 procent av den fasta årliga kontantlönen. För övriga ledande befattningshavare ska pensionsförmåner, innefattande sjukförsäkring, vara premiebestämda om inte befattningshavaren omfattas av förmånsbestämd pension enligt tvingande kollektivavtalsbestämmelser. Rörlig kontantersättning ska ej vara pensionsgrundande. Pensionspremierna för premiebestämd pension ska uppgå till högst 31,5 procent av den fasta årliga kontantlönen.

Andra förmåner får innefatta bl.a. livförsäkring, sjukvårdsförsäkring och bilförmån. Sådana förmåner ska bestämmas utifrån kriterierna marknadsmässighet och konkurrenskraftighet.

För befattningshavare vilka är stationerade i annat land än sitt hemland får ytterligare ersättning och andra förmåner utgå i 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

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A6057A0A-1074-4104-9A88-EEB6625F9CA2B82

20230512232O9

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

Styrelseledamöters tjänsteuppdrag

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 52 (45) miljoner kronor. Dessutom har under året 90 (60) miljoner kronor investerats i immateriella utvecklingsprojekt.

Förslag till vinstdisposition

Till årsstämmans förfogande står följande vinstmedel:

Överkursfond	1 299 346 535 SEK
Balanserat resultat	-328 756 208 SEK
Årets resultat	34 731 864 SEK
	1 005 322 191 SEK

Styrelsen föreslår att vinstmedlen disponeras enligt följande:

i ny räkning överförs	1 005 322 191 SEK

De finansiella rapporterna godkändes för utfärdande av moderbolagets styrelse den 3 april 2023.

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

This seal is a guarantee for the authenticity of the document. The seal is sealed with a digital signature.
Document ID:
A508748F7-4104-4BA8-8EEB-6622F85A2582

20230512235210

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 8 242 verifierade aktieägare per den 31 december 2022, en ökning med 28 procent gentemot föregående år.

Aktier

Aktiekapitalet i XVIVO Perfusion AB (publ) uppgick per den 31 december 2022 till 762 467 SEK, fördelat på 29 831 919 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 26 april 2022 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 2 983 192 aktier baserat på antalet aktier 31 december 2022.

XVIVOs tio största ägare per 31 december 2022 redovisas nedan

Aktieägare	Antal aktier	Aktier och röster, %
Bure Equity	4 367 504	14,64%
Swedbank Robur Fonder	2 897 000	9,71%
Fjärde AP-fonden	2 735 553	9,17%
Eccenovo AB	1 793 361	6,01%
Premier Miton Investors	1 158 040	3,88%
Invesco	1 017 026	3,41%
Handelsbanken Fonder	814 409	2,73%
Deka Investments	499 142	1,69%
Nordnet Pensionsförsäkring	472 915	1,59%
Andra AP-fonden	443 257	1,49%
Övriga	13 633 712	45,69%
Summa	29 831 919	100%

Källa: Monitors sammanställning den 31 december 2022.

På årsstämman den 26 april 2022 beslutades om en emission av högst 130 000 teckningsoptioner med åtföljande rätt till nyteckning av aktier. Erbjudandet om teckningsoptionerna riktades till ledande befattningshavare och nyckelpersoner inom XVIVO-koncernen. Av dessa teckningsoptioner har 45 500 tecknats av anställda, vilket vid ger en utspädningseffekt om 0,2 procent av det totala antalet aktier och röster i bolaget och ett ökat aktiekapital om 1 163 SEK.

I juni månad ökade antalet aktier och röster med 63 301 aktier och röster till följd av utnyttjande av teckningsoptioner inom ramen för bolagets incitamentsprogram 2020/2022.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A05674871041 0ABB1EEB692F69A2582

20230512223211

Efter nyemissionen fanns det sammanlagt 29 561 967 aktier och röster i bolaget. Aktiekapitalet ökade med 1 618 SEK och uppgick efter nyemissionen till 755 567 SEK. Utspädning uppgick till cirka 0,2 procent av antalet aktier och röster i bolaget.

I november månad genomfördes i samband med förvärvet av XVIVO Srl en riktad nyemission varvid bolaget tillfördes 60 071 205 SEK före emissionskostnader. Emissionskostnader uppgick till 163 900 SEK. Aktiekapitalet ökade med 6 900 SEK och överskjutande del, 60 064 305 SEK, tillfördes överkursfond.

Antalet aktier och röster ökade till följd av nyemissionen och uppgick efter det till 29 831 919 st. Nyemissionen medförde en utspädning om cirka 0,9 procent av antalet aktier och röster i bolaget.

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 2022

Den senaste årsstämman hölls den 26 april i Göteborg. Vid stämman beslutades om omval av styrelseledamöterna Gösta Johannesson, Camilla Öberg, Yvonne Mårtensson, Lena Höglund samt Lars Henriksson, samt nyval av Göran Dellgren. Gösta Johannesson valdes till styrelseordförande. Det beslutades, i enlighet med valberedningens förslag, att styrelsearvode ska utgå med totalt 1 850 000 kronor, vara 440 000 kronor till styrelsens ordförande, 220 000 kronor till en var av övriga styrelseledamöter, 75 000 kronor till ordföranden i revisionsutskottet, 75 000 kronor till ordföranden i ersättningsutskottet samt 40 000 kronor till envar av övriga ledamöter i dessa utskott.

Förslaget att ingen utdelning lämnas för verksamhetsåret 2021 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.

Föreslagna riktlinjer för ersättning och andra anställningsvillkor för bolagsledningen godkändes. Föreslagen emission av totalt 130 000 teckningsoptionsrätter med åtföljande rätt till nyteckning av aktier godkändes. Styrelsens ersättningsrapport framlades. Årsstämman beslutade, i enlighet med styrelsens förslag, att godkänna ersättningsrapporten för räkenskapsåret 2021.

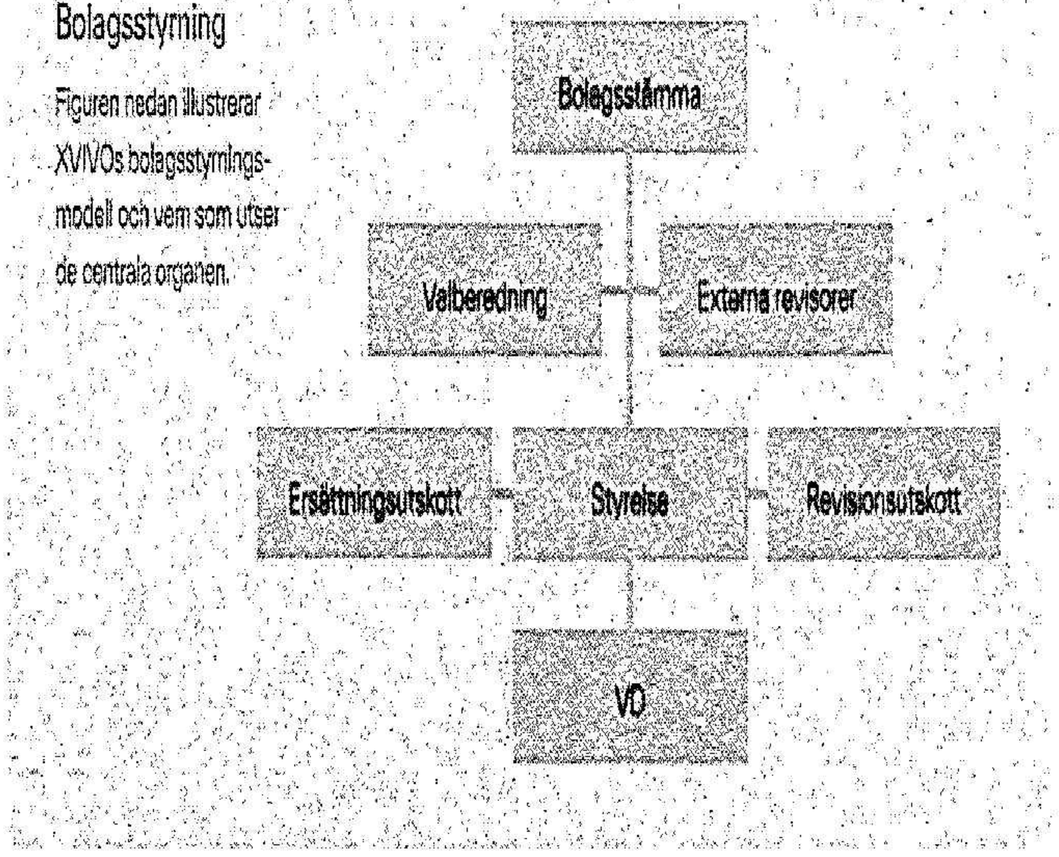
Årsstämma 2023

Årsstämma kommer att hållas tisdagen den 25 april 2023 klockan 15:00 hos Svenska Mässan, besöksadress Mässans gata 24, i Göteborg. Förtidsröstning via poströstning kommer tillåtas i enlighet med information i kallelse. Aktieägare som vill delta i årsstämman skall vara registrerad i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken torsdagen den 17 april 2023.

Aktieägare som önskar delta vi årsstämman ska anmäla detta till bolaget senast tisdagen den 18 april 2023 under adress XVIVO Perfusion AB (publ), Årsstämma 2023, 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.

Bolagsstyrning

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



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A9D57A8D-1DA1-10A1-9AB8-EEB6952F96A2692

20230512232212

Styrelsen

Allmänt

Styrelsen ansvarar för bolagets förvaltning av bolagets angelägenheter och organisation. Styrelsen bestod under 2022 av sex ledamöter, med kompetens inom såväl medicin- och bioteknologi som finans- och strategiområdet. Styrelsen har under 2022 haft 20 (16) 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 2022 not 7.

Arbetet i styrelsen

Styrelsen skall årligen samlas till minst sju under året jämnt fördelade ordinarie sammanträden samt ett konstituerande sammanträde. Sammanträden sker normalt genom fysiskt sammanträffande på 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.

Styrelsen har under året följt och bedömt försäljnings- och kostnadsprognoser noggrant och uppföljning har gjorts kontinuerligt avseende progressen i kliniska studier. Ett kundbesök gjordes hos en europeisk transplantationsklinik. Styrelsen har under året också hanterat effekterna av den tragiska bortgången av XVIVOs dåvarande verkställande direktör. Christoffer Rosenblad, som var vice vd, utsågs omgående till tillförordnad vd och en rekryteringsprocess startades upp. Styrelsen fann sedan, efter att arbetet med att ta fram en tydlig kravprofil färdigställts, att Christoffer Rosenblad fyller de krav som efterfrågats. Christoffer Rosenblad utsågs till ny vd den 30 november 2022.

Ledamöternas närvaro vid respektive styrelsemöte framgår av följande tabell

Namn	Beroende*	Närvaro styrelsemöten	Närvaro Ersättningsutskott	Närvaro Revisionsutskott
Gösta Johannesson	Ja	20/20	5/5	
Folke Nilsson		6/6		3/3
Göran Dellgren		12/14		2/2
Camilla Öberg		20/20		5/5
Yvonne Mårtensson		20/20		5/5
Lena Höglund		20/20	5/5	
Lars Henriksson		20/20	5/5	

* Beroende i förhållande till bolagets större aktieägare

Ett av årets möten ägnades särskilt åt strategifrågor. Därutöver har delar av styrelsen sammanträtt vid ett antal tillfällen för att diskutera frågor de fått i uppdrag att utreda vidare.

Arbetsordningen för styrelsen fastställdes på det konstituerande styrelsemötet den 26 april 2022. 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

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A50574B7F4104194B8EE6962F85A2582

20230512232l3

eget arbete, dels genom kontakt med revisorn. Bolagets revisor deltog vid årets bokslutssammanträde, där revisionen avrapporterades.

Styrelsen utvärderade under hösten 2021 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 jämfördes med benchmarkindex bestående av noterade bolag i Norden. Utvärderingen ligger till grund för att ständigt utveckla styrelsearbetet. Under hösten 2022 skedde en intern uppföljning av resultatet från 2021 och avsikten är att under 2023 utföra en omfattande utvärdering på nytt. Valberedningen har under 2022 utfört intervjuer med samtliga ledamöter.

Styrelsens ledamöter

XVIVOs styrelse består av sex ledamöter, inklusive ordföranden. För personinformation om styrelseledamöterna, inklusive aktieinnehav, se årsredovisningen 2022 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 2022 på sidan 66–68 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), Yvonne Mårtensson och Göran Dellgren.

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.

Ledningsgrupp

För personinformation om medlemmarna i ledningsgruppen, inklusive aktieinnehav, se årsredovisningen 2022 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. Ledningsgruppen sammanträder varannan vecka. Två gånger per år träffas hela ledningsgruppen för heldagsmöten vilket ger möjlighet att behandla frågor av mer strategisk natur. Arbetsordningen för styrelsen och VD fastställdes på det konstituerande styrelsemötet den 26 april 2022 och reglerar arbetsfördelningen mellan styrelsen, styrelsens ordförande och den verkställande direktören. Den operativa ledningen är baserad på den beslutsordning som styrelsen har fastställt.

This file is sealed with a digital signature.
The seals a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A5057487-F41D-41A6-B2E9-E9B6E2E9A2B2

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

Val av revisor

På årsstämma 2022 utsågs KPMG AB till revisionsfirma. KPMG AB har under året utsett auktoriserade revisorn Daniel Haglund till huvudansvarig revisor för tiden intill slutet av årsstämman 2023. Daniel Haglund som styrelsen rapporterat sina observationer från revisionsarbetet, inom ramen för nämnda arbete här årsredovisningen, bokföringen styrelsens och verkställande direktörens förvaltning granskats.

Valberedningen

Valberedningen för årsstämman 2023 har utsetts i enlighet med de principer som beslutades vid årsstämman 2018. Dessa ingår att styrelsens ordförande - senast vid ingången av tredje kvartalet 2022 - kontaktar de tre största aktieägarna i XVIVO baserat på värdera att ingå i valberedningen. Utöver dessa tre ledamöter skall även styrelsens ordförande ingå i valberedningen. Om någon av de tre aktieägarna avsäger sin rätt att utse ledamot till valberedningen, äger nästa ledamot ersättas av en ny ledamot vilken utses av samma aktieägare skall nästa aktieägare i storleksordning beredas tillfälle att utse

XVIVO ÅRSREDOVISNING 2022

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 äga utse sina ledamöter. Om inte särskilda skäl föreligger, ska ingen förändringar ske i valberedningens sammansättning om väsentliga förändringar i röstetal ägt rum eller månader före årsstämman.

Valberedningens sammansättning har offentliggjorts på XVIVO's hemsida senast sex månader före årsstämman.

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

Styrelsens beskrivning av de viktigaste inslagen i bolagets system för internkontroll, 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 2022.

Målet med den interna kontrollen över finansiell rapportering inom XVIVO är att skapa en effektiv beslutsprocess i vilken 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 befogenheter, XVIVOs interna arbetsordningar, instruktioner, policyer, riktlinjer och manualer, vägledare 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 interna kontroller som krävs för att skapa en kontrollmiljö för väsentliga risker. I XVIVO finns även riktlinjer och policyer gällande finansiell styrning och uppföljning, kommunikationsstrategi, huvudsak samma struktur och ekonomisystem med samma kontoplan. XVIVO har löpande över dessa system.

Riskbedömning och kontrollaktiviteter

XVIVO arbetar löpande med riskanalyser för att identifiera potentiella källor till fel inom den finansiella rapporteringen. Styrelsen säkerställer genom Spärrbarheten i revisionen. Ett utarbetat system med detaljerad uppföljning av olika aktiviteter mot den 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

20230512232215

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.

Sedan början av 2022 följs verksamheten utifrån tre affärsområden; Thorax, Abdominal samt Services. Under 2022 infördes därför även en ny segmentsredovisning i de finansiella rapporterna, som speglar uppdelningen på de nya affärsområdena.

Förvärv och verksamhetsintegrationer

XVIVO har under de senaste tre 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.

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:
A50574837F4104194B0BEE66621F95A25B2

20230512232216

Rapport över resultat för koncernen

1 januari – 31 december

TSEK	Not	2022	2021
Nettoomsättning	2	415 292	258 386
Kostnad för sålda varor		-118 336	-70 107
Bruttoresultat	3	**296 956**	**188 279**
Försäljningskostnader		-152 398	-97 688
Administrationskostnader		-70 979	-55 687
Forsknings- och utvecklingskostnader		-69 343	-54 039
Övriga rörelseintäkter	5	4 712	1 249
Övriga rörelsekostnader	6	-2 539	-612
Rörelseresultat	7, 8, 9, 10, 12	**6 409**	**-18 498**
Finansiella intäkter		71 598	45 368
Finansiella kostnader		-55 693	-20 205
Finansnetto	11, 12	**15 905**	**25 163**
Resultat före skatt		**22 314**	**6 665**
Skatt på årets resultat	13	-3 887	1 487
Årets resultat		**18 427**	**8 152**
Årets resultat hänförligt till:			
Moderbolagets ägare		18 427	8 152
Resultat per aktie före utspädning, SEK		0,62	0,28
Resultat per aktie efter utspädning, SEK*		0,62	0,28
Genomsnittligt antal aktier före utspädning		29 525 946	28 845 691
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning*		29 525 946	28 936 075
Antal aktier vid periodens slut före utspädning		29 831 919	29 498 666
Antal aktier vid periodens slut efter utspädning*		29 831 919	29 872 666

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

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen

1 januari – 31 december

TSEK	Not	2022	2021
Årets resultat		18 427	8 152
Övrigt totalresultat			
Årets omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter		65 693	22 271
Årets övrigt totalresultat	22	**65 693**	**22 271**
Årets totalresultat		**84 120**	**30 423**
Årets totalresultat hänförligt till:			
Moderbolagets ägare		84 120	30 423

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee of the document's authenticity and integrity for the author.
Document ID:
A50074B7-1D40-4BEE-B92F-6A2502

20230512232217

Rapport över finansiell ställning för koncernen

TSEK	Not	2022-12-31	2021-12-31
TILLGÅNGAR	25, 26		
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	14		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten		544 510	456 551
Patent, licenser och varumärken		6 228	6 231
Goodwill		625 319	460 228
Dataprogram		2 257	2 427
Materiella anläggningstillgångar	15		
Maskiner, inventarier och installationer		47 579	26 297
Finansiella anläggningstillgångar			
Uppskjuten skattefordran	13	39 272	42 171
Övriga finansiella anläggningstillgångar		411	1 159
Summa anläggningstillgångar		**1 265 576**	**995 064**
Omsättningstillgångar			
Varulager	17	106 566	77 590
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	19	94 500	52 036
Skattefordringar		4 439	4 286
Övriga fordringar		5 320	7 589
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	20	10 138	7 335
Likvida medel	21	246 545	398 696
Summa omsättningstillgångar		**467 508**	**547 532**
SUMMA TILLGÅNGAR		**1 733 084**	**1 542 596**

TSEK	Not	2022-12-31	2021-12-31
EGET KAPITAL	22, 23		
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare			
Aktiekapital		762	754
Övrigt tillskjutet kapital		1 313 839	1 253 330
Reserver		87 782	22 089
Balanserat resultat inkl. årets resultat		27 753	9 277
SUMMA EGET KAPITAL		**1 430 136**	**1 285 450**
SKULDER			
Övriga avsättningar		701	1 499
Uppskjuten skatteskuld	13	25 766	25 084
Övriga långfristiga skulder	25	137 130	124 522
Räntebärande skulder, långfristig del	10	4 455	1 522
Summa långfristiga skulder	25, 26, 27	**168 052**	**152 627**
Räntebärande skulder, kortfristig del	10	5 550	4 199
Leverantörsskulder		38 469	21 445
Aktuell skatteskuld		1 284	301
Övriga skulder		33 774	28 604
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	24	55 819	49 970
Summa kortfristiga skulder	25, 26, 27	**134 896**	**104 519**
SUMMA SKULDER		**302 948**	**257 146**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**1 733 084**	**1 542 596**

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A5057487-F1F1-4A81-9EEB-8621F95A2082

20230512232218

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 2021-01-01	**734**	**1 006 784**	**-182**	**1125**	**1 008 461**
Årets totalresultat					
Årets resultat	-	-	-	8 152	8 152
Årets övrigt totalresultat	-	-	22 271	-	22 271
Årets totalresultat	-	-	22 271	8 152	30 423
Transaktioner med koncernens ägare					
Tillskott från och värdeöverföringar till ägare					
Nyemission efter avdrag för transaktionskostnader netto efter skatt*	20	245 307	-	-	245 327
Inbetald premie vid utfärdande av aktieoptioner	-	1 239	-	-	1 239
Summa tillskott från och värdeöverföringar till ägare	20	246 546	-	-	246 566
Utgående eget kapital 2021-12-31	**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**

*Transaktionskostnader i samband med nyemission uppgick till 368 TSEK (4 674).

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A505748374104198A89E3B8624F5F5A25822

20230512232219

Rapport över kassaflöden för koncernen

1 januari - 31 december

TSEK	Not	2022	2021
Den löpande verksamheten	29		
Resultat efter finansiella poster		22 314	6 665
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet		27 510	7 195
Betald skatt		199	-2 701
		50 023	**11 159**
Ökning (-)/Minskning (+) av varulager		-6 325	-13 802
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		-26 860	-8 294
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		11 018	-1 122
Kassaflöde från den löpande verksamheten		**27 856**	**-12 059**
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar		-112 761	-83 880
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-18 185	-10 194
Förvärv av dotterföretag		-67 447	-93 228
Förvärv/avyttring av övriga finansiella anläggningstillgångar		769	-401
Kassaflöde från investeringsverksamheten		**-197 624**	**-187 703**
Finansieringsverksamheten			
Teckningsoptionsprogram		815	1 239
Nyemission		-368	244 114
Amortering av lån		-	-5 940
Amortering av leasingskuld		-7 289	-4 802
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		**-6 842**	**234 611**
Årets kassaflöde		**-176 610**	**34 849**
Likvida medel vid årets början		398 696	354 236
Kursdifferens i likvida medel		24 459	9 611
Likvida medel vid årets slut	21	**246 545**	**398 696**

Resultaträkning för moderbolaget

1 januari - 31 december

TSEK	Not	2022	2021
Nettoomsättning	2	243 737	161 287
Kostnad för sålda varor		-54 599	-30 757
Bruttoresultat		**189 138**	**130 530**
Försäljningskostnader		-59 489	-54 003
Administrationskostnader		-55 691	-39 907
Forsknings- och utvecklingskostnader		-52 355	-45 372
Övriga rörelseintäkter	5	4 020	1 935
Övriga rörelsekostnader	6	-1 696	-543
Rörelseresultat	7,8,9,10,12	**23 927**	**-7 360**
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter och liknande resultatposter		74 597	27 079
Räntekostnader och liknande resultatposter		-54 615	-20 604
Resultat efter finansiella poster	11, 12	**43 909**	**-885**
Skatt på årets resultat	13	-9 177	-181
Årets resultat		**34 732**	**-1 066**

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:
A8057487-1104-19A8-8EED-B6B2F98A2582

20230512232220

Balansräkning för moderbolaget

TSEK	Not	2022-12-31	2021-12-31
TILLGÅNGAR	25, 26		
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	14		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten		355 904	284 522
Patent, licenser och varumärken		5 619	5 659
Dataprogram		1 874	2 048
Materiella anläggningstillgångar	15		
Maskiner, inventarier och installationer		10 775	8 980
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar koncernföretag	4, 16	752 242	611 702
Fordringar hos koncernföretag	18	171 418	95 113
Uppskjuten skattefordran	13	5 871	14 953
Övriga finansiella anläggningstillgångar		1 106	1 061
Summa anläggningstillgångar		**1 304 809**	**1 024 038**
Omsättningstillgångar			
Varulager	17	27 549	21 805
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	19	22 896	12 735
Fordringar till koncernföretag		2 175	56
Aktuella skattefordringar		1 367	1 368
Övriga fordringar		2 586	5 957
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	20	7 865	5 142
Kassa och bank	21	196 281	369 479
Summa omsättningstillgångar		**260 719**	**416 542**
SUMMA TILLGÅNGAR		**1 565 528**	**1 440 580**

TSEK	Not	2022-12-31	2021-12-31
EGET KAPITAL	22, 23		
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		762	754
Reservfond		20	20
Fond för utvecklingsutgifter		335 462	253 622
Fritt eget kapital	28		
Överkursfond		1 299 347	1 238 837
Balanserat resultat		-328 756	-245 850
Årets resultat		34 732	-1 066
SUMMA EGET KAPITAL		**1 341 567**	**1 246 317**
AVSÄTTNINGAR			
Övriga avsättningar		1 374	1 499
Summa avsättningar		**1 374**	**1 499**
LÅNGFRISTIGA SKULDER			
Övriga långfristiga skulder	25	137 130	124 522
Summa långfristiga skulder		**137 130**	**124 522**
KORTFRISTIGA SKULDER	26		
Leverantörsskulder		18 802	11 977
Skulder till koncernföretag	18	8 656	5 849
Övriga skulder	24	34 405	27 323
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	25, 26, 27	23 594	23 093
Summa kortfristiga skulder		**85 457**	**68 242**
SUMMA SKULDER		**223 961**	**194 263**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**1 565 528**	**1 440 580**

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A50574B7F41041A9A8B3EB662F5A2582

20230512232221

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 2021-01-01	**734**	**20**	**198 151**	**992 291**	**-151 943**	**-38 436**	**1 000 817**
Årets totalresultat							
Årets resultat	-	-	-	-	-	-1 066	-1 066
Årets övrigt totalresultat	-	-	-	-	-	-	-
Årets totalresultat	-	-	-	-	-	-1 066	-1 066
Vinstdisposition	-	-	-	-	-38 436	38 436	-
Nyemission efter avdrag för transaktionskostnader netto efter skatt*	20	-	-	245 307	-	-	245 327
Inbetald premie vid utfärdande av aktieoptioner	-	-	-	1 239	-	-	1 239
Avsättning till fond för utvecklingsutgifter	-	-	55 471	-	-55 471	-	-
Utgående eget kapital 2021-12-31	**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**

*Transaktionskostnader i samband med nyemission uppgick till 368 TSEK (4 674).

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A505718745F41044B9A88EE8612F95A25822

20230512232222

Moderbolagets kassaflödesanalys

1 januari – 31 december

TSEK	Not	2022	2021
Den löpande verksamheten	29		
Resultat efter finansiella poster		43 909	-885
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet		18 521	17 617
Betald skatt		1	-1 367
		62 431	**15 365**
Ökning (-)/Minskning (+) av varulager		-1 695	-3 550
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		-15 529	2 436
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		12 844	1 167
Kassaflöde från den löpande verksamheten		**58 051**	**15 418**
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar		-91 090	-62 979
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-4 136	-5 909
Avyttring av materiella anläggningstillgångar		12	-
Förvärv av dotterföretag		-82 245	-105 029
Kassaflöde från investeringsverksamheten		**-177 459**	**-173 917**
Finansieringsverksamheten			
Teckningsoptionsprogram		815	1 239
Förändring av lån till koncernföretag		-75 112	-58 893
Nyemission, netto efter transaktionskostnader		-368	244 114
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		**-74 665**	**186 460**
Årets kassaflöde		**-194 073**	**27 961**
Likvida medel vid årets början		369 479	333 318
Kursdifferens i likvida medel		20 875	8 200
Likvida medel vid årets slut	21	**196 281**	**369 479**

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A3D5748F4F4D4196A1BEEB6982F915A225B2

20230512232223

Tilläggsupplysningar och noter till de finansiella rapporterna

Noter till årsbokslut 2022 för XVIVO-koncernen och dess moderbolag, XVIVO Perfusion AB (publ), organisationsnummer 556561-0424, med säte i Göteborg i Sverige, besöksadress Mässans gata 10, postadress Box 53015, SE-400 14 Göteborg. Moderbolagets aktier är noterade på NASDAQ Stockholm, Mid Cap.

Not 1. Redovisningsprinciper

Överensstämmelse med normgivning och lag

Koncernredovisningen har upprättats i enlighet Årsredovisningslagen, RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner samt med International Financial Reporting Standards (IFRS) 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.

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 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.

This title is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A6D57A87-F410-4109-A88E-EB862F96A252

20230512232224

Följande valutakurser har använts i bokslutet:

	Genomsnittskurs		Balansdagskurs	
Valuta	2022	2021	2022-12-31	2021-12-31
USD	10,1245	8,5815	10,4371	9,0437
EUR	10,6317	10,1449	11,1283	10,2269
AUD	7,0135	6,4415	7,0892	6,5625
BRL	1,9619	1,5906	1,9746	1,5856
CNY	1,5020	1,3307	1,5017	1,4186

Källa: Riksbanken

Intäkter

En intäkt vad avser försäljning av varor eller tjänster redovisas när kontroll över respektive 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 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.

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

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 2022 har XVIVO ingått 2 (3) leasingavtal med kunder gällande XPS-maskiner samt 2 (0) 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

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

This seal is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A5057443704194198A8EEB662F86A2582

20230512232225

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, 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:

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	5-10 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.

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.

This file is sealed with a digital signature.
To the seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A6B5A7487F4104F19A88E8E8662F595A25682

20230512232226

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 koncerninterna 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 två utestående teckningsoptionsprogram riktade till bolagets anställda. Anställda som önskat delta i optionsprogram har erlagt en premie som motsvarar marknadsvärdet av teckningsoptionen beräknat igenom Black & Scholes formel. Eftersom deltagare i programmen har erlagt ett marknadsvärde för sina erhållna redovisas ingen kostnad. En beskrivning av teckningsoptionsprogrammen 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.

Total skatt utgörs av aktuell skatt och uppskjuten skatt.

Skatter redovisas i resultaträkningen utom då underliggande transaktion redovisas i övrigt totalresultat varvid tillhörande skatteeffekt

This file is sealed with a digital signature.
The seal is an guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A50574B7-0418-6A8B-EB69-2F05A2582

20230512233227

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:
A50574874187F4104 19ABBEEB662F95A2582

20230512232228

Not 2. Nettoomsättning

Nettoomsättningens fördelning	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
Intäkter för försäljning av förbrukningsvaror	336 466	233 971	233 578	160 208
Intäkter för försäljning av maskiner	28 938	16 864	8 349	-
Intäkter för service	48 078	6 050	-	-
Summa	413 482	256 885	241 927	160 208
Operationella leasingintäkter	1 810	1 501	1 810	1 079
Summa	415 292	258 386	243 737	161 287

Koncernen hade under 2022 och 2021 ingen kund som utgjorde mer än 10 % av den totala omsättningen.

Fördelning mellan segment - koncernen

	Thorax		Abdominal		Service		Summa konsoliderat	
TSEK	2022	2021	2022	2021	2022	2021	2022	2021
Intäkter för försäljning av förbrukningsvaror	276 589	192 063	59 877	41 908	-	-	336 466	233 971
Intäkter för försäljning och uthyrning av maskiner	19 764	6 565	10 984	11 800	-	-	30 748	18 365
Intäkter för service	-	-	-	-	48 078	6 050	48 078	6 050
Nettoomsättning	296 353	198 628	70 861	53 708	48 078	6 050	415 292	258 386

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 intäktsströmmar 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 (utförda av dotterbolaget STAR Teams Inc.)

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	
	2022	2021	2022	2021	2022	2021	2022	2021
Nettoomsättning	296 353	198 628	70 861	53 708	48 078	6 050	415 292	258 389
Kostnad för sålda varor	-60 677	-41 532	-33 128	-25 726	-24 531	-2 849	-118 336	-70 107
Bruttoresultat	235 676	157 096	37 733	27 982	23 547	3 201	296 956	188 279

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A6057487F41041A9AB8EEB8622F9F5A25B2

20230512232229

Not 3. Rörelsesegment (forts.)

Geografiska områden	Koncernen			
	Intäkter från externa kunder		Anläggnings-tillgångar	
	2022	2021	2022	2021
Sverige	1 670	2 293	505 659	434 414
USA	224 874	119 638	288 263	245 306
Nederländerna	25 989	19 420	311 770	272 014
Italien	21 481	14 782	120 128	-
Nord- och Sydamerika utan USA	25 485	19 027	-	-
EMEA utan Sverige, Nederländerna och Italien	96 985	69 844	6	-
Asien och Oceanien	18 808	13 383	66	-
Summa	415 292	258 386	1 225 893	951 734

Intäkter från externa kunder har hänförts till enskilda länder efter det land dit försäljningen skett till.

Anläggningstillgångar avser koncernens samtliga immateriella och materiella anläggningstillgångar.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A505743A7E4104184AB6EE8692F95A2582

20230512232230

Not 4. Förvärv av rörelse

STAR Teams Inc

Den 9 november 2021 förvärvade XVIVO 100 procent av aktierna och rösterna i det amerikanska företaget för organhämtning, STAR Teams Inc. Förvärvet skedde till en kontant köpeskilling om upp till 26,1 MUSD, med en initial betalning på 12,3 MUSD och potentiella tilläggsköpeskillingar om maximalt 13,8 MUSD. Tilläggsköpeskillingarna betalas ut under förutsättning att en kombination av intäkts- och bruttovinstmål under 2023 uppfylls. Skulle målen inte uppfyllas under 2023 så inleds en återhämtningsperiod, där tilläggsköpeskillingen i stället baseras på en kombination av intäkts- och bruttovinstmål under 2024.

STAR Teams är pionjär och det ledande bolaget i USA inom organhämtning, och består av ett team med mer än 15 års klinisk erfarenhet, som vid förvärvstidpunkten framgångsrikt hämtat mer än 1 200 organ i de amerikanska delstater där de är baserade. För närvarande är STAR Teams aktiva inom lunga och hjärta och planerar att expandera även inom njurar och lever. Expansionen är väl överensstämmande med XVIVOs strategi att bli en global leverantör av lösningar och system för alla större organ.

Förvärvsanalysen, vilken var preliminär under 2022 har i samband med årsbokslutet 31 december färdigställts. 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 XVIVOs kunskap och erfarenhet inom marknadsföring och etablerade nätverk nyttjas för den förvärvade verksamheten. Synergier vilka kan ge framtida försäljningsvärden återfinns också inom forskning och utveckling av främst informations- och produktutveckling.

Nedanstående tabell visar den slutliga förvärvsanalysen.

Överförd ersättning	Verkligt värde (TSEK)
Likvida medel	94 618
Innehållen likvid	10 784
Villkorad tilläggsköpeskilling	112 408
Totalt	217 810

Förvärvade nettotillgångar	
Kundfordringar och övriga fordringar	5 946
Likvida medel	1 390
Leverantörsskulder och övriga skulder	-9 857
Verkligt värde av förvärvade nettotillgångar	-2 521
Goodwill	220 331
Totalt	217 810

Effekt på kassaflödet från förvärv av rörelse	
Köpeskilling, initial kontantdel	94 618
Avgår likvida medel i förvärvat bolag	-1 390
Påverkan på koncernens likvida medel	93 228

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A6057487F41041904B8EE8696250A25B2

20230512232231

Not 4. Förvärv av rörelse (forts.)

XVIVO S.r.l.

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. Initial köpeskilling bestod av kontant betalning om 4,2 MEUR (ca 40 procent av initial köpeskilling) samt nyemitterade aktier i XVIVO till ett värde av 60,1 MSEK (ca 60 procent av initial köpeskilling). En potentiell tilläggsköpeskilling om maximalt 2,4 MEUR kan komma att betalas under 2023. Tilläggsköpeskillingen betalas ut under förutsättning att ett EBITDA-mål för verksamheten under 2022 uppfylls. Kostnader hänförliga till förvärvet uppgick till 8,4 MSEK och belastade Administrationskostnader i koncernens resultaträkning under 2022.

Avionord S.r.l. var XVIVOs italienska distributör och cirka 90 procent av dess intäkter genereras från maskiner för organperfusion som köps från XVIVO. Genom förvärvet stärker XVIVO sin europeiska närvaro samtidigt som man breddar sitt tjänsteerbjudande i syfte att ytterligare pådriva etableringen av maskinperfusion. Den italienska verksamheten inkluderar initialt sex medarbetare inklusive ledning.

Förvärvstidpunkten har av administrativa skäl antagits vara 1 december och resultat och kassaflöde inräknas i koncernredovisningen först per detta datum. Under den tid som följde efter förvärvet bidrog XVIVO S.r.l. med 5,3 MSEK till koncernens intäkter och 0,9 MSEK till koncernens resultat. Om förvärvet hade inträffat per den 1 januari 2022, skulle detta förvärv totalt påverkat koncernens intäkter med 38,6 MSEK och årets resultat med 6,4 MSEK.

Förvärvsanalysen är fortfarande preliminär 31 december 2022 och kommer färdigställas under 2023. Goodwill består primärt av synergieffekter som ökad lönsamhet per kund samt ökad försäljningspotential för nya kunder. Nedanstående tabell visar den initiala, preliminära förvärvsanalysen*.

Överförd ersättning	Verkligt värde (TSEK)
Likvida medel	45 889
Nyemission	60 071
Villkorad tilläggsköpeskilling	26 224
Totalt	132 184

Förvärvade nettotillgångar*	
Immateriella anläggningstillgångar	146
Materiella anläggningstillgångar	4 829
Varulager	5 532
Kundfordringar och övriga fordringar	10 937
Likvida medel	6 442
Leverantörsskulder och övriga skulder	-7 944
Verkligt värde av förvärvade nettotillgångar	19 942
Goodwill	112 242
Totalt	132 184

Effekt på kassaflödet från förvärv av rörelse	
Köpeskilling, initial kontantdel	45 889
Avgår likvida medel i förvärvat bolag	-6 442
Påverkan på koncernens likvida medel	39 447

* Arbetet med att slutföra en fullständig värdering av de identifierade, förvärvade immateriella tillgångarna pågår. Således kommer förvärvsanalysen att justeras när de verkliga värdena på förvärvade immateriella tillgångarna är fastställda. Denna värdering kommer att slutföras under 2023.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A5057487-F4104-9AB8-EB62-F69A25B2

20230512232232

Not 5. Övriga rörelseintäkter

	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
Valutakursvinster	4 494	856	3 662	849
Övriga intäkter	219	393	358	1 086
Summa	4 712	1 249	4 020	1 935

Not 6. Övriga rörelsekostnader

	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
Valutakursförluster	-2 277	-571	-1 688	-543
Reaförlust vid försäljning av anläggningstillgång	-262	-41	-8	-
Summa	-2 539	-612	-1 696	-543

Not 7. Anställda, personalkostnader och arvoden till styrelse

Antal anställda i medeltal	Totalt		Varav män	
	2022	2021	2022	2021
Moderbolaget, Sverige	40	36	14	13
Dotterbolaget, Sverige	8	8	5	6
Dotterbolagen, USA	40	25	25	16
Dotterbolaget, Nederländerna	20	19	16	15
Dotterbolaget, Italien	1	-	-	-
Dotterbolaget, Frankrike	2	2	1	1
Dotterbolaget, Kina	1	1	1	1
Dotterbolaget, Brasilien	1	-	-	-
Dotterbolaget, Australien	1	1	1	1
Summa	114	92	63	53

Andel kvinnor i ledande befattningar

Koncernen	2022	2021
Styrelsen	50 %	50 %
Ledningsgruppen	44 %	33 %

Kostnader för ersättningar till anställda

Koncernen	2022	2021
Löner och ersättningar mm	135 858	91 590
Pensionskostnader, avgiftsbaserade planer	10 066	9 141
Sociala avgifter	22 380	21 353
Summa	168 303	122 084

Moderbolaget	2022	2021
Löner och ersättningar mm	45 950	38 320
Pensionskostnader, avgiftsbaserade planer	6 899	6 605
Sociala avgifter	13 480	13 087
Summa	66 329	58 012

Av koncernens pensionskostnader avser 968 TSEK (1 246) gruppen styrelse och VD, varav 968 TSEK (1 246) avser VD.

Löner och ersättningar fördelade mellan styrelseledamöter/VD och övriga anställda

	Styrelse/VD		Övriga anställda	
	2022	2021	2022	2021
Moderbolaget,	6 159	5 130	39 791	33 190
- varav tantiem o.d.	(1 173)	(949)	(3 487)	(2 234)
Dotterbolagen	-	-	89 908	53 270
- varav tantiem o.d.	(-)	(-)	(14 089)	(2 909)
Summa	6 159	5 130	129 699	86 460
- varav tantiem o.d.	(1 173)	(949)	(17 576)	(5 143)

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A505748719A41041 9A88EEB5621F95A25B2

20230512233233

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

Styrelse

Under året har i enlighet med 2021 års stämmobeslut 1 710 TSEK (1 005) utbetalats för arvode till styrelsen. Till styrelseordförande Gösta Johannesson utgick 400 TSEK (250) och 200 TSEK (150) till vardera av de övriga styrelseledamöterna samt 75 TSEK (40) till ordförande i revisionsutskottet, 75 TSEK (40) till ordförande i ersättningsutskottet samt 40 (25) TSEK vardera till övriga ledamöter i dessa utskott. Inga pensionskostnader eller pensionsförpliktelser föreligger till styrelseledamöter.

Vid årsstämman den 26 april 2022 i Göteborg beslutades att styrelsearvode skall utgå med totalt 1 850 TSEK (1 710) till nästa årsstämma. Till styrelseordförande Gösta Johannesson utgår 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 TSEK (40) vardera till övriga ledamöter i dessa utskott.

Verkställande direktör

Till tidigare verkställande direktören Dag Andersson har under verksamhetsåret 2022 utgått ersättning om sammanlagt 4 003 TSEK (4 475) inklusive semestertillägg och förmåner, varav 1 043 TSEK (949) i rörlig del. Bilförmån och privat sjukvårdsförmån har utgått om 86 TSEK (114).

Till nuvarande verkställande direktören Christoffer Rosenblad har under verksamhetsåret 2022, under tiden då denna varit verksam som både verkställande VD samt vice verkställande VD, utgått ersättning om sammanlagt 782 TSEK (-) inklusive semestertillägg och förmåner, varav 130 TSEK (-) i rörlig del. Bilförmån och privat sjukvårdsförmån har utgått om - TSEK (-).

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

Övriga ledande befattningshavare

Under verksamhetsåret 2022 har till ledande befattningshavare, koncernens ledningsgrupp om 8 (8) personer exklusive VD, kostnadsförts lön om 15 552 TSEK (12 005) inklusive semestertillägg, varav 2 393 TSEK (1 539) 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

	2022	2021
Koncernen	10 066	9 141
Moderbolaget	6 899	6 605

Kapitalförsäkring

Bolaget har en pensionsutfästelse till tidigare VD, Dag Andersson, som helt täcks av utfallet från en företagsägd kapitalförsäkring. I enlighet med IAS 19 har pensionsutfästelsen klassificerats som avgiftsbestämd pensionsplan. Under 2022 har 458 TSEK betalats in till kapitalförsäkringen.

Kostnader för aktiebaserat optionsprogram för utlandsanställda

Bolagsstämman år 2021 har beslutat att godkänna ett kontantbaserat incitimentsprogram för koncernens anställda i länder utanför Sverige eftersom dessa anställda ej äger rätt att delta i de svenska optionsprogrammen. Det kontantbaserade programmet skall så långt det är praktiskt möjligt vara utformat så att det motsvarar de svenska optionsprogrammen men har ett tak för maximalt utfall. Kostnaden för detta kontantbaserade incitamentsprogram redovisas i de perioder XVIVOs aktiekurs överstiger lösenkursen för respektive svenskt optionsprogram. Koncernens påverkan på resultatet uppgick till +6 687 TSEK (+2 602) (se not 23) och ingår i posten tantiem/rörlig ersättning ovan.

Erhållet statligt stöd och bidrag

Som en följd av Covid-19-pandemin har statligt stöd erhållits i USA och Australien om totalt 0,0 MSEK (3,8), vilket redovisats som reducerade personalkostnader inom främst försäljnings och FoU-funktionen inom koncernen. I Sverige har statligt stöd endast mottagits i form av sänkta arbetsgivaravgifter för personal inom FoU-funktionen. Uppgifter om lönekostnader angivna i denna not redovisas innan avdrag för erhållna bidrag.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A5067A8714041A88EEB622F65A2582

202305122323 4

Not 8. Arvode och kostnadsersättning till revisorer

	Koncernen		Moderbolaget	
KPMG	2022	2021	2022	2021
Revisionsuppdraget	943	685	443	355
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	132	108	132	108
Skatterådgivning	58	4	58	4
Övriga tjänster	114	-	114	-
Summa	1 248	797	748	467

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	
	2022	2021
Råvaror och förnödenheter	-106 507	-69 142
Förändring av lager av färdiga varor och produkter i arbete	2 110	4 650
Personalkostnader	-140 071	-117 345
Av- och nedskrivningar	-42 167	-32 257
Övriga externa kostnader	-124 421	-63 427
Övriga rörelsekostnader	-2 539	-612
Summa	-413 595	-278 133

Not 10. Leasingavtal

Koncernen hyr kontorslokaler i Göteborg. Nuvarande hyresavtal för kontorslokaler löper till 31 december 2023. Nytt hyresavtal för nya lokaler har ingåtts med start 1 februari 2023 och löper till 31 januari 2026. Koncernen hyr även kontors- och lagerlokaler i Denver, Colorado. Nuvarande hyresavtal för kontoret löper till 30 september 2023 med option på förlängning. Lagerlokalen löper ut 31 augusti 2023, arbete pågår avseende avtal för ny lagerlokal och kommer vara på plats innan avslut av den gamla lokalen. 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, Holland. Detta hyresavtal löper till 31 december 2024 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	
	2022	2021
Avskrivning av nyttjanderättstillgångar	6 380	4 842
- Varav byggnader	6 351	4 450
- Varav bilar	28	392
Räntekostnad leasingskuld	165	136
Leasingkostnad avseende korttidsleasar	152	340
Variabla leasingutgifter	-	596
Summa	6 696	5 916

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A6057487-F4104A19-A88EE8B6-21F9-95A2-5B2

20230512232335

Not 10. Leasingavtal (forts.)

Kassaflödesupplysningar leasing

	Koncernen 2022	2021
Amortering av leasingskuld	7 290	4 802
Räntekostnad leasingskuld	165	138
Leasingkostnad avseende korttidsleasar	152	340
Variabla leasingutgifter	-	596
Summa	7 607	5 876

Tillkommande nyttjanderätter

	Koncernen 2022	2021
Byggnader	3 921	813
Bilar	541	-
Summa	4 462	813

Redovisat värde av nyttjanderättstillgångar

	Koncernen 2022	2021
Byggnader	10 064	6 034
Bilar	675	222
Summa	10 739	6 256

Redovisat värde av leasingskulder

	Koncernen 2022	2021
Leasingskulder	10 005	5 721
Summa	10 005	5 721

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

Kostnadsförda avgifter för operationella leasingavtal uppgår till följande:

	Moderbolaget 2022	2021
Minimileaseavgifter	2 205	2 316
Summa leasingkostnader	2 205	2 316

Löptidsanalys

	Moderbolaget 2022	2021
År 1	3 399	1 968
År 2	2 363	3 296
År 3	2 342	2 363
År 4	193	2 342
År 5	-	193
Senare än 5 år	-	-
Summa	8 297	10 161

Koncernen hyr ut maskiner för lungperfusion enligt operationella leasingavtal. Intäkterna uppgick till 1 810 TSEK (1 501 TSEK). De framtida icke uppsägningsbara leasingbetalningarna förfaller enligt följande:

	Koncernen 2022	2021	Moderbolaget 2022	2021
År 1	1 236	2 024	17	1 104
År 2	-	-	-	-
År 3	-	-	-	-
År 4	-	-	-	-
År 5	-	-	-	-
Senare än 5 år	-	-	-	-
Summa	1 236	2 024	17	1 104

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A505748744104194A88E2E8692F9BA2582

20230512232236

Not 11. Finansnetto

	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
Ränteintäkter	2 123	-	5 317	1 515
Valutakursvinster	69 475	25 621	69 280	25 564
Övriga finansiella intäkter*	-	19 747	-	-
Finansiella intäkter	71 598	45 368	74 597	27 079
Räntekostnader	-605	-276	-458	-122
Valutakursförluster	-54 599	-19 929	-53 618	-19 893
Övriga finansiella kostnader	-489	-	-539	-589
Finansiella kostnader	-55 693	-20 205	-54 615	-20 604
Summa	15 905	25 163	19 982	6 475

* Se not 26 Tilläggsköpeskilling

Not 12. Valutakursdifferenser

	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
I rörelseresultatet	2 217	285	1 974	306
I finansiella poster	14 876	5 692	15 662	5 671
Summa	17 093	5 977	17 636	5 977

Not 13. Inkomstskatter

Redovisat i rapporten över resultat och övrigt totalresultat respektive resultaträkningen

	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
Aktuell skattekostnad (-)				
Årets skattekostnad	-896	-222	-	-
Justering av skatt hänförlig till tidigare år	-19	1 244	-	-
Summa aktuell skattekostnad	-915	1 022	-	-
Uppskjuten skattekostnad (-)				
Uppskjuten skatt avseende temporära skillnader	1 312	-207	-1 299	-575
Uppskjuten skatt i under året aktiverat/utnyttjat skattevärde i underskottsavdrag	-5 030	672	-7 878	394
Uppskjuten skatt avseende förvärvade övervärden	746	-	-	-
Summa uppskjuten skattekostnad	-2 972	465	-9 177	-181
Totalt redovisad skattekostnad	**-3 887**	**1 487**	**-9 177**	**-181**
Avstämning effektiv skattesats				
Resultat före skatt	22 314	6 665	43 909	-885
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget (20,6 %)	-4 597	-1 373	-9 045	182
Skillnad i utländska skattesatser	-1 439	-197	-	-
Ej avdragsgilla kostnader	-2 805	-745	-1 600	-1 110
Ej skattepliktiga intäkter	4 614	3 031	1 369	773
Ej aktiverade underskott	-62	-597	-	-
Aktiverade underskott samt nyttjande av tidigare ej aktiverade underskott	328	145	-	-
Skillnad i uppbokad och betald skatt föregående år	-19	1 230	-	-26
Övrigt	94	-8	99	-
Summa skattekostnad	**-3 887**	**1 487**	**-9 177**	**-181**

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A50574837F4104194A83E5B92F95A2582

20230512232237

Not 13. Inkomstskatter (forts.)

Skatt hänförlig till övrigt totalresultat

	Koncernen					
	2022			2021		
	Före skatt	Skatt	Efter skatt	Före skatt	Skatt	Efter skatt
Årets omräknings-differenser vid omräkning av utländska verksamheter	12 844	-	12 844	6 312	-	6 312
Årets omräkningsdifferens vid omräkning av utländska verksamheter (utvidgad investering)	52 849	-	52 849	15 959	-	15 959
Övrigt totalresultat	65 693	-	65 693	22 271	-	22 271

Redovisat direkt i eget kapital

	Koncernen		Moderbolaget	
Skatteposter som redovisas direkt i eget kapital	2022	2021	2022	2021
Skattekostnad (-)				
Aktuell skatt avseende transaktionskostnader vid nyemission	-96	-1 213	-96	-1 213
Summa skatteposter som redovisas direkt i eget kapital	-96	-1 213	-96	-1 213

Redovisat i rapporten över finansiell ställning respektive balansräkningen

	Koncernen		Moderbolaget	
Uppskjuten skattefordran	2022	2021	2022	2021
Uppskjuten skatt avseende internvinst i varulager	6 137	3 316	-	-
Uppskjuten skatt avseende pensioner och liknande förpliktelser	283	1 582	283	1 582
Uppskjuten skatt avseende aktiverade underskottsavdrag	32 675	37 249	5 588	13 371
Uppskjuten skatt avseende leasing	177	23	-	-
Summa uppskjuten skattefordran	39 272	42 171	5 871	14 953

	Koncernen		Moderbolaget	
Uppskjuten skatteskuld	2022	2021	2022	2021
Uppskjuten skatt avseende förvärvade övervärden i immateriella tillgångar	25 393	25 084	-	-
Uppskjuten skatt avseende temporära skillnader	373	-	-	-
Summa uppskjuten skatteskuld	25 766	25 084	-	-

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A50574874104104A86EEB692F65A2582

20230512232238

Not 14. Immateriella anläggningstillgångar

	Koncernen		Moderbolaget	
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	**2022**	**2021**	**2022**	**2021**
Aktiverade utgifter				
Ingående anskaffningsvärden	376 816	316 559	372 941	312 466
Årets aktiverade utgifter	87 437	60 257	89 966	60 475
Årets omklassificeringar	-3 876	-	-3 122	-
Årets valutakursdifferenser	29	-	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	460 406	376 816	459 785	372 941
Ingående avskrivningar	-88 419	-72 957	-88 419	-72 957
Årets avskrivningar	-15 468	-15 462	-15 462	-15 462
Årets omklassificeringar	13	-	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-103 874	-88 419	-103 881	-88 419
Utgående redovisat värde	356 532	288 397	355 904	284 522
Förvärvade utvecklingsprojekt				
Ingående anskaffningsvärden	186 071	163 650	-	-
Årets aktiverade utgifter	21 069	20 771	-	-
Årets valutakursdifferenser	10 672	1 650	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	217 811	186 071	-	-
Ingående avskrivningar	-17 917	-13 283	-	-
Årets avskrivningar	-10 896	-4 576	-	-
Årets valutakursdifferenser	-1 019	-58	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-29 833	-17 917	-	-
Utgående redovisat värde	187 979	168 154	-	-
Totalt utgående redovisat värde balanserade utgifter	544 510	456 551	355 904	284 522

	Koncernen		Moderbolaget	
Patent, licenser och varumärken	**2022**	**2021**	**2022**	**2021**
Ingående anskaffningsvärden	12 637	11 028	9 717	8 292
Årets aktiverade utgifter	915	1 619	808	1 425
Årets valutakursdifferenser	14	-10	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	13 566	12 637	10 525	9 717
Ingående avskrivningar	-6 406	-5 561	-4 058	-3 307
Årets avskrivningar	-932	-846	-848	-751
Årets valutakursdifferenser	-	1	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-7 338	-6 406	-4 096	-4 058
Utgående redovisat värde	6 228	6 231	5 619	5 659

	Koncernen		Moderbolaget	
Goodwill	**2022**	**2021**	**2022**	**2021**
Ingående anskaffningsvärden	460 228	223 938	-	-
Årets förvärvade tillgångar	112 242	220 331	-	-
Årets valutakursdifferenser	52 849	15 959	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	625 319	460 228	-	-
Utgående redovisat värde	625 319	460 228	-	-

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A505743A-F4104A8B-EB662F95-A2562

20230512223239

Not 14. Immateriella anläggningstillgångar (forts.)

	Koncernen		Moderbolaget	
Dataprogram	**2022**	**2021**	**2022**	**2021**
Ingående anskaffningsvärden	2 921	1 441	2 521	1 441
Årets aktiverade utgifter	380	1 233	316	1 080
Årets omklassificieringar	-	247	-	-
Årets valutakursdifferenser	35	-	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	3 336	2 921	2 837	2 521
Ingående avskrivningar	-494	-159	-474	-159
Årets avskrivningar	-574	-335	-490	-315
Årets omklassificieringar	-5	-	1	-
Årets valutakursdifferenser	-6	-	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-1 079	-494	-963	-474
Utgående redovisat värde	2 257	2 427	1 874	2 048

Avskrivningarna har i resultaträkningen fördelats per funktion enligt nedan:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	**2021**	**2022**	**2021**
Administrationskostnader	-574	-335	-490	- 315
Forsknings- och utvecklingskostnader	-27 297	-20 884	-16 310	-16 213
Summa	-27 871	-21 219	-16 800	-16 528

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 nuvärdeberäknats med en diskonteringsränta om 12,2 procent före skatt för tillgångar inom lungverksamheten, 14,2 procent före skatt för hjärtverksamheten, 15,2 procent före skatt för tillgångar inom leververksamheten, 14,2 procent före skatt för tillgångar inom njurverksamheten samt 15,2 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. Rörelseskapitalet 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 2-5% 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.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A5057407F4104194A88EEB6922F65A2502

20230512232240

Not 15. Materiella anläggningstillgångar

	Koncernen		Moderbolaget	
Maskiner, inventarier och installationer	**2022**	**2021**	**2022**	**2021**
Ingående anskaffningsvärden	68 041	55 419	24 313	20 156
Årets anskaffningar	28 389	11 007	4 136	5 910
Årets förvärvade tillgångar	5 209	-	-	-
Årets omklassificeringar	469	4 845	-142	-
Årets försäljningar/utrangeringar	-7 608	-4 431	-420	-1 753
Årets valutakursdifferenser	4 015	1 201	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	98 516	68 041	27 887	24 313
Ingående avskrivningar	-42 453	-35 064	-15 333	-14 254
Årets försäljningar/utrangeringar	7 201	4 060	412	1 753
Årets avskrivningar	-13 794	-10 685	-2 333	-2 832
Årets omklassificeringar	-490	-	142	-
Årets valutakursdifferenser	-2 500	-764	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-52 036	-42 453	-17 112	-15 333
Utgående redovisat värde	46 480	25 588	10 775	8 980

	Koncernen		Moderbolaget	
Uthyrningstillgångar	**2022**	**2021**	**2022**	**2021**
Ingående anskaffningsvärden	3 529	3 353	1 667	1 667
Årets anskaffningar	730	-	-	-
Årets valutakursdifferenser	315	176	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	4 573	3 529	1 667	1 667
Ingående avskrivningar	-2 820	-2 374	-1 667	-1 667
Årets avskrivningar	-502	-353	-	-
Årets valutakursdifferenser	-152	-93	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-3 474	-2 820	-1 667	-1 667
Utgående redovisat värde	1 099	709	-	-
Totalt utgående redovisat värde materiella anläggningstillgångar	**47 579**	**26 297**	**10 775**	**8 980**

Avskrivningar har i resultaträkningen fördelats per funktion enligt nedan:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	**2021**	**2022**	**2021**
Kostnad för sålda varor	-744	-922	-	-
Försäljningskostnader	-6 997	-4 922	-956	-1 504
Administrationskostnader	-2 828	-2 993	-878	-1 268
Forsknings- och utvecklingskostnader	-3 727	-2 201	-499	-60
Summa	-14 296	-11 038	-2 333	-2 832

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A50572B7F41041BA8BEEB692F95A2582

20230512232241

Not 16. Andelar i koncernföretag

	Moderbolaget	
	2022	2021
Ingående anskaffningsvärde	611 702	404 467
Årets förvärv	140 540	228 221
Årets justeringar tilläggsköpeskilling	-	-20 986
Utgående bokfört värde	752 242	611 702

Bolag ägda av XVIVO Perfusion AB (publ):

					Bokfört värde	
Bolag	Org.nr.	Säte	Antal	Andel i %	2022	2021
XVIVO Perfusion Inc.	45-5472070	Denver, USA	1 000	100	14 475	14 475
XVIVO Perfusion Lund AB	556761-1701	Lund, Sverige	11 402 818	100	146 651	146 651
XVIVO Perfusion SAS	531 229 219	Lyon, Frankrike	5 000	100	48	48
XVIVO Perfusion Pacific Pty Ltd	637303381	Melbourne, Australien	1	100	-	-
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
STAR Teams Inc.	83-4562963	Bethesda, USA	5 000	100	227 377	227 377
XVIVO S.r.l	0979077151	Milano,Italien	-	100	140 540	-
Summa					752 242	611 702

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A6057487F4104A9A88EEB962F95A2582

20230512232242

Not 17. Varulager

	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
Råvaror och förnödenheter	39 216	23 654	7 867	7 998
Varor under tillverkning	2 562	592	1 686	81
Färdiga varor och handelsvaror	64 788	53 344	17 996	13 726
Summa	106 566	77 590	27 549	21 805

Nedskrivning för inkurans av varulager om 3 820 TSEK (5 301) ingår i koncernens utgående varulager. I moderbolaget har nedskrivningar gjorts om 1 973 TSEK (3 062 TSEK).

Not 18. Fordringar och skulder hos koncernföretag

Moderbolaget har netto fordringar på dotterföretaget XVIVO Perfusion Inc. som uppgår till 51 281 TSEK (27 670), fordringar på dotterbolaget XVIVO Holding B.V. om 104 937 TSEK (53 807), fodringar på dotterbolaget STAR Teams Inc. om 16 083 TSEK (13 636) samt fodringar på dotterbolaget XVIVO S.r.l. om 236 TSEK (-). Moderbolaget har netto skulder till dotterbolaget XVIVO Perfusion Lund AB som uppgår till 895 TSEK (1 510), skulder till dotterbolaget XVIVO Perfusion Pacific Pty Ltd om 868 TSEK (877), skulder till dotterbolaget XVIVO Perfusion SAS om 3 238 TSEK (2 036), skulder till dotterbolaget Shanghai Xvivo Life Technology Co., Ltd om 341 TSEK (522), skulder till dotterbolaget XVIVO Latin America LTDA om 1 082 TSEK (271) samt skulder till dotterbolaget XVIVO B.V. om 1 176 TSEK (577).

Not 19. Kundfordringar

Kundfordringar redovisas efter hänsyn tagen till under året uppkomna kundförluster. För 2022 uppgick konstaterade kundförluster i koncernen till 0 TSEK (5) varav 0 TSEK (5) i moderbolaget. Årets reserverade kundförluster uppgår i koncernen till 30 TSEK (568) varav 30 TSEK (568) i moderbolaget.

	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
Kundfordringar	95 478	52 984	23 874	13 683
Avgår reservering för osäkra fordringar	-978	-948	-978	-948
Summa	94 500	52 036	22 896	12 735

	Koncernen		Moderbolaget	
Åldersstruktur kundfordringar	2022	2021	2022	2021
Ej förfallet	63 055	28 966	10 968	5 885
Förfallet 0-30 dagar	8 717	10 521	9 149	4 273
Förfallet 31-90 dagar	15 368	5 042	426	982
Förfallet 91-180 dagar	4 101	6 029	859	889
Förfallet >180 dagar	4 237	2 426	2 472	1 654
Summa	95 478	52 984	23 874	13 683

Not 20. Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
Hyra och övriga fastighetskostnader	-	480	346	372
Förutbetalda försäkringar	4 188	3 399	3 473	2 867
Övriga förutbetalda kostnader	5 950	3 456	4 046	1 903
Summa	10 138	7 335	7 865	5 142

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A5057487-4F04-19A3-9EEB-9625F96A2582

20230512232243

Not 21. Likvida medel och checkräkningskredit

I kassaflödesanalysen består likvida medel av följande delkomponenter:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
Kassa och bankmedel	175 234	398 696	124 970	369 479
Kortfristiga placeringar	71 311	-	71 311	-
Summa	246 545	398 696	196 281	369 479

Kortfristiga placeringar i form av ränteplaceringar i både SEK samt USD har tillkommit under året. Vid årsbokslutet 2022-12-31 uppgick belopp i ränteplaceringar till 71 311 TSEK (-). För ränteplaceringar är upplupna räntor upptagna som räntenteintäkt i resultaträkningen. Avkastningen ligger på 1,75 % för SEK resp 4,39 % för USD.

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 2022 omfattade det registrerade aktiekapitalet 29 831 919 (29 498 666) 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	
	2022	2021
Ingående värde	22 089	-182
Årets valutakursdifferens i utländska dotterbolag, netto efter skatt	65 693	22 271
Summa	87 782	22 089

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:
A505748F4104196A18E3E8622F95A2582

20230512232244

Not 23. Resultat per aktie

Resultat per aktie	2022	2021
Årets resultat i koncernen	18 427	8 152
Vägt genomsnittligt antal aktier före utspädning	29 525 946	28 845 691
Utspädningseffekt av optionsprogram	-	90 383
Vägt genomsnittligt antal aktier efter utspädning	29 525 946	28 936 075
Resultat per aktie före utspädning, SEK	0,62	0,28
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	0,62	0,28

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.

Teckningsoptionsprogram

Totalt finns 121 500 utestående teckningsoptioner i två 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 2022 understeg både den genomsnittliga aktiekursen för perioden och slutkursen per balansdagen lösenkursen för optionsprogrammen. Teckningsoptionsprogrammet beräknas vid inlösen medföra en total utspädningseffekt för befintliga aktier om ca 0,4%.

Bolagsstämman år 2020 har beslutat att godkänna ett kontantbaserat incitimentsprogram för koncernens anställda i länder utanför Sverige eftersom dessa anställda ej äger rätt att delta i de svenska optionsprogrammen. De kontantbaserade programmen skall så långt det är praktiskt möjligt vara utformade så att de motsvarar de svenska optionsprogrammen men har ett tak för maximalt utfall. Kostnaden för dessa kontantbaserade incitamentsprogram redovisas i de perioder XVIVO:s aktiekurs överstiger lösenkursen för respektive svenskt optionsprogram. Dessa program har under 2022 avslutats. Kostnaden redovisas under respektive funktion.

Not 24. Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
Semesterlöner	8 266	7 182	5 294	4 657
Upplupna sociala avgifter	5 029	4 096	2 352	2 197
Upplupen särskild löneskatt på pensionskostnader	1 876	3 153	1 646	2 579
Upplupen lön, pension och bonus	22 436	23 911	6 954	7 157
Styrelsearvode	1 621	1 500	1 621	1 500
Revision	400	200	350	150
Övriga upplupna kostnader	13 022	6 914	3 486	4 341
Förutbetalda intäkter	3 169	3 014	1 891	512
Summa	55 819	49 970	23 594	23 093

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A505748/F41041/A8E8E8662F-95A2582

20230512232345

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
2021-12-31							
Räntebärande skulder (leasing)	4 199	915	607	-	-	-	5 721
Övriga långfristiga skulder (ej räntebärande)	-		124 522	-	-	-	124 522
Leverantörsskulder	21 445	-	-	-	-	-	21 445
Övriga skulder	78 574	-	-	-	-	-	78 574
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

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:
A505748714104198A88E8B62F65A25822

20230512232246

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

Kreditrisker

Koncernens finansiella tillgångar redovisas till 361 MSEK (470), varav 247 MSEK (399) avser likvida medel. Koncernen har traditionellt haft låga kreditförluster och detta gäller även 2022. 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 2022 i EUR till 80 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 förelseresultat före skatt med cirka 8 MSEK (6) för året som slutade 31 december 2022.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A605748374F4104190A18EEB662F95A25B2

20230512232247

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

Koncernen

Finansiella tillgångar och skulder uppgick till 361 MSEK (470) respektive 106 MSEK (80). 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 233 MSEK (395) respektive 48 MSEK (39). Ingen terminssäkring har skett för de valutakomponenter som ingår i ovanstående belopp.

	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde			
	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
Tillgångar i balansräkningen				
Kundfordringar	94 500	52 036	22 896	12 791
Övriga kortfristiga fordringar	19 897	19 210	13 993	12 467
Likvida medel	246 545	398 696	196 281	369 479
Summa	360 942	469 942	233 170	394 737

	Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde			
	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
Skulder i balansräkningen				
Räntebärande skulder (leasing)	10 005	5 721	-	-
Leverantörsskulder	38 469	21 445	18 802	11 977
Övriga skulder	57 591	52 721	29 156	27 176
Summa	106 065	79 887	47 958	39 153

	Finansiella skulder värderade till verkligt värde			
	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
Skulder i balansräkningen				
Övriga skulder	170 416	150 676	170 416	150 676
Summa	170 416	150 676	170 416	150 676

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 -21 515 TSEK (-1 330) och redovisas i finansiella poster. Beräkning har skett enligt redovisningsprinciperna i Not 1.

	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
Ingående redovisat värde	150 676	40 150	150 676	40 150
Tillkommande tilläggsköpeskilling	26 224	129 650	26 224	129 650
Nedvärdering av tilläggsköpeskilling 1)	-	-20 454	-	-20 454
Betalning av tilläggsköpeskilling	-27 999	-	-27 999	-
Valutaomvärdering 1)	21 515	1 330	21 515	1 330
Utgående redovisat värde	170 416	150 676	170 416	150 676

1) Redovisas i finansnettot

XVIVO har utestående åtaganden om potentiella tilläggsköpeskillingar avseende förvärv av dotterbolag. Under 2021 förvärvades dotterbolaget STAR Teams INC. Tilläggsköpskillingar relaterade till försäljningsmål samt resultatmål uppgick till totalt 13,75 MUSD och bedömdes sannolika att falla ut. Under 2022 förvärvades dotterbolaget XVIVO S.r.l. En potentiell tilläggsköpeskilling om maximalt 2,4 MEUR bedöms sannolik att falla ut till betalning under 2023.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A0597443-67F4-4104-9A8B-EEB6927F95A2-2-2

202305122324B

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

Tilläggsköpeskillingar baseras på antaganden om att förvärvade verksamheter skall uppnå vissa omsättnings- och resultatmål under en tidsbestämd period. Ledningen har i samband med bokslutsarbetet uppdaterat de prognoser som upprättades i samband med förvärven av verksamheterna. Prognoserna baseras bland annat på marknadsutveckling, organisk utveckling samt budgetar. De tilläggsköpeskillingar som skuldförds ligger per 31 december 2022 bokförda till värden som anteciperar maximalt utfall.

Not 27. Ställda säkerheter för egna skulder

	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
Företagsinteckningar	30 000	30 000	27 000	27 000
Spärrade bankmedel som säkerhet för bankgaranti	250	341	250	341
Summa	30 250	30 341	27 250	27 341

Not 28. Disposition av företagets vinst

Förslag till disposition av företagets vinst

Överkursfond	1 299 346 535
Balanserat resultat	-328 756 208
Årets resultat	34 731 864
Vinstmedel att disponera	1 005 322 191
Balanseras i ny räkning	1 005 322 191 kr

Not 29. Kassaflödesanalys

	Koncernen		Moderbolaget	
Betalda samt erhållna räntor	**2022**	**2021**	**2022**	**2021**
Erhållen ränta	2 123	-	5 317	1 515
Erlagd ränta	-605	-276	-458	-122
Summa	1 518	-276	4 859	1 393

	Koncernen		Moderbolaget	
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	**2022**	**2021**	**2022**	**2021**
Av- och nedskrivningar av tillgångar	42 167	32 257	19 133	19 360
Reservering för osäkra kundfordringar	30	568	30	568
Lagerinkurans	-1 218	-1 425	-927	-1 694
Rearesultat vid försäljning av anläggningstillgångar	416	142	-4	-
Förändringar i avsättningar	-1 237	188	-125	188
Återföring av tilläggsköpeskilling, ej utfall	-	-20 290	-	-
Omräkningsdifferenser/valutakursdifferens	-12 618	-4 245	414	-805
Summa	27 540	7 195	18 521	17 617

Förändring i skulder hänförliga till finansieringsverksamheten	**Leasingskulder**
Ingående redovisat värde	**5 721**
Kassaflödespåverkande	-7 289
Ej kassaflödespåverkande	
- nya avtal	4 462
- omvärderade avtal	6 975
- utrangeringar	-146
- omräkningsdifferenser	282
Utgående redovisat värde	**10 005**

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A5D57A87F4104104A1BEEB6922F95A22582

20230512232249

Not 30. Transaktioner med närstående

Närståenderelationer

Moderbolaget har närståenderelationer med sina dotterföretag. Av moderbolagets totala intäkter respektive inköp avser 126 080 TSEK (85 839) intäkter från dotterbolagen samt 110 151 TSEK (54 446) 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

Koncernens förre VD har under 2022 fakturerat bolaget 225 TSEK för uthyrning av lägenhet till en av koncernens anställda. Hyresavtalet, vilket grundas på marknadsmässiga villkor, upphörde under det tredje kvartalet. I övrigt har inga transaktioner med närstående inträffat under perioden. De sammanlagda ersättningarna ingår i noten "Anställda, personalkostnader och arvode till styrelse" (se not 7).

Not 31. Händelser efter balansdagen

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

Not 32. Kritiska bedömningar och uppskattningar

Återvinning av värdet på utvecklingskostnader

Inga indikationer på ytterligare nedskrivningsbehov föreligger per 31 december 2022. 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:
A505748704104A9B8EE3692F95A25B2

20230512232250

Not 33. Avstämning av alternativa nyckeltal

För definitioner av nyckeltal, se sid 123.

EBITDA

TSEK	2022	2021
Rörelseresultat	**6 409**	**-18 498**
Av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar	27 871	21 219
Av- och nedskrivningar på materiella tillgångar	14 296	11 038
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	**48 576**	**13 759**

EBITDA (justerad)

TSEK	2022	2021
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	**48 576**	**13 759**
Förvärvskostnader	8 146	13 350
Integrationskostnader	6 102	6 334
Incitamentsprogram utlandsanställda	-6 372	-3 902
EBITDA (justerad)	**56 452**	**29 541**

EBIT (justerad)

TSEK	2022	2021
EBIT (Rörelseresultat)	**6 409**	**-18 498**
Förvärvskostnader	8 146	13 350
Integrationskostnader	6 102	6 334
Incitamentsprogram utlandsanställda	-6 372	-3 902
EBIT (justerad)	**14 285**	**-2 716**

Bruttomarginal

TSEK	2022	2021
Rörelsens intäkter		
Nettoomsättning	415 292	258 386
Rörelsens kostnader		
Kostnad för sålda varor	-118 336	-70 107
Bruttoresultat	**296 956**	**188 279**
Bruttomarginal %	**72**	**73**

Bruttomarginal, förbrukningsvaror		
Rörelsens intäkter		
Nettoomsättning	336 466	233 971
Rörelsens kostnader		
Kostnad för sålda varor	-71 585	-56 765
Bruttoresultat	**264 881**	**177 206**
Bruttomarginal %	**79**	**76**

Soliditet

TSEK	221231	211231
Eget kapital	1 430 136	1 285 450
Summa tillgångar	1 733 084	1 542 596
Soliditet %	**83**	**83**

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A505748F-F104-19A8-8EEB-9621F9BA2502

20230512232S1

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 3 april 2023. 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 2023.

Göteborg den 3 april 2023

Gösta Johannesson
Styrelseordförande

Christoffer Rosenblad
Verkställande direktör

Göran Dellgren
Styrelseledamot

Camilla Öberg
Styrelseledamot

Yvonne Mårtensson
Styrelseledamot

Lars Henriksson
Styrelseledamot

Lena Höglund
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har avgivits den 3 april 2023

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:
A50574837F41041984BEE8662F65A25B2

20230512232252

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 2022 med undantag för bolags styrningsrapporten på sidorna 69-74. 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 2022 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 2022 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Våra uttalanden omfattar inte bolagsstyrningsrapporten på sidorna 69-74. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncern-redovisningens övriga delar.

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

Våra uttalanden i denna rapport om årsredovis-ningen 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 behandla-des 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 83 i årsredovisningen och koncernredovisningen för detaljerade upplysningar och beskrivning av området.

Beskrivning av området

Intäkter för 2022 i koncernen uppgick till 415,3 MSEK. Intäkter för försäljning av varor redovisas i resultaträkningen när väsentliga risker och förmåner som är förknippade med varornas ägande har överförts till köparen, vilket normalt inträffar i samband med leverans.

Normalt redovisas intäkter när köparen accepterat leverans, och installation och kontroll har skett. Intäkt kan också redovisas så snart leverans har skett men inte installation, om det i avtal är 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, 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:
A505743E-F41A-4A94-B9E3-9E6B5E6B6E2B

20230512232253

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 i IT-system och att kontroller föreligger mellan försystem och redovisning så att intäkter redovisas i den redovisningsperiod då leverans skett.

Värdering av goodwill och balanserade utgifter för utvecklingsarbeten

Se not 14 och redovisningsprinciper på sidan 84 i årsredovisningen och koncernredovisningen för detaljerade upplysningar och beskrivning av området.

Beskrivning av området

Koncernen redovisar per den 31 december 2022 goodwill om 625,3 MSEK och balanserade utgifter för utvecklingsarbeten om 544,5 MSEK, vilket utgör 67% 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, STAR Teams och XVIVO S.r.l. Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten avser främst verksamheten inom hjärttransplantation, försäljning av XPS och STEEN Solution på den amerikanska marknaden samt förvärvade tillgångar avseende områdena njure och lever som identifierats i samband med förvärvet av Xvivo B.V.

I moderbolaget redovisas aktier i dotterbolag till ett belopp om 752,2 MSEK, vilkas värde till stor del påverkas av den bedömning av goodwill och balanserade utgifter för utvecklingsarbeten som görs i koncernen.

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

Hur området har beaktats i revisionen

Vi har granskat 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 sidorna 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:
A5057481-1041-9A9E-E893-2F6A2582

20230512233354

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

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

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:
A605748F4104199A80EE8682F96A2582

20230512232555

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 2022 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:
A505243B4F8104104B8E9B1D1E

20230512232256

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 2022.

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 ISQC 1 Kvalitetskontroll för revisionsföretag som utför revision och översiktlig granskning av finansiella rapporter samt andra bestyrkandeuppdrag och närliggande tjänster och har därmed ett allsidigt system för kvalitetskontroll vilket innefattar dokumenterade riktlinjer och 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 69-74 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Vår granskning har skett enligt FARs uttalande RevR 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A50574B7A41041969A38EE8692F95BA25B2

den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

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

KPMG AB, Box 11908, 404 39 , Göteborg, utsågs till Xvivo Perfusion AB (publ)s revisor av bolagsstämman den 25 april 2023. KPMG AB eller revisorer verksamma vid KPMG AB har varit bolagets revisor sedan 2013.

Göteborg 2023-04-03

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:
A5057A87-F1D4-19A8-8EEB-692F95A2582

20230512232258

Styrelse och revisorer



Gösta Johannesson
Styrelsens ordförande



Göran Dellgren



Camilla Öberg



Yvonne Mårtensson



Lena Höglund



Lars Henriksson

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A505748710419A88EE8962F95A2582

20230512232259

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

Övriga uppdrag: vice styrelseordförande i Interflora AB, styrelseledamot i Mentice AB (publ), Yubico AB, Scandinova Systems m.fl. Gösta Johannesson var tidigare partner i Provider VenturePartners, 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: 3 200 aktier.

Göran Dellgren
Född 1961.Thoraxkirurg och ledande inom forskning och utveckling inom transplantation nationellt och internationellt de senaste 15 åren. För närvarande professor i thoraxkirurgi vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset och Verksamhetschef för kirurgin vid Blekingesjukhuset.

Övriga uppdrag: Göran Dellgren har och har haft flera andra uppdrag, bland annat som ordförande i Svensk Thoraxkirurgisk Förening, ordförande för European Society for Heart and Lung Transplantation (ESHLT) och som ledamot i 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: styrelseledamot i Instalco Intressenter AB. 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 : 1 000 aktier.

Yvonne Mårtensson
Född 1953, civilingenjör i Industriell Ekonomi från Tekniska högskolan vid Linköpings Universitet. Oberoende Styrelsemedlem och Affärsrådgivare.

Övriga uppdrag: styrelseordförande i Boule Diagnostics AB och YCM Consulting AB samt styrelsemedlem i Ortoma AB och Uniogen OY. Tidigare VD för CellaVision AB under åren 1998-2014. Yvonne Mårtensson är oberoende i förhållande till bolaget och bolagets större ägare. Yvonne Mårtensson är styrelsemedlem i bolaget sedan 2018.

Aktieinnehav i XVIVO: 2 000 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 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: styrelseledamot i AddBio. Lars Henriksson är oberoende i förhållande till bolaget och bolagets större ägare. Lars Henriksson är styrelsemedlem i bolaget sedan 2020.

Aktieinnehav i XVIVO: 1 500 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:
A9057A8741041904A8EEB962F96A2582

20230512232260

Ledande befattningshavare



Christoffer Rosenblad
CEO



Kristoffer Nordström
CFO



Johan Holmström
CCO



Charlotte Walldal
Global Research & Development Director



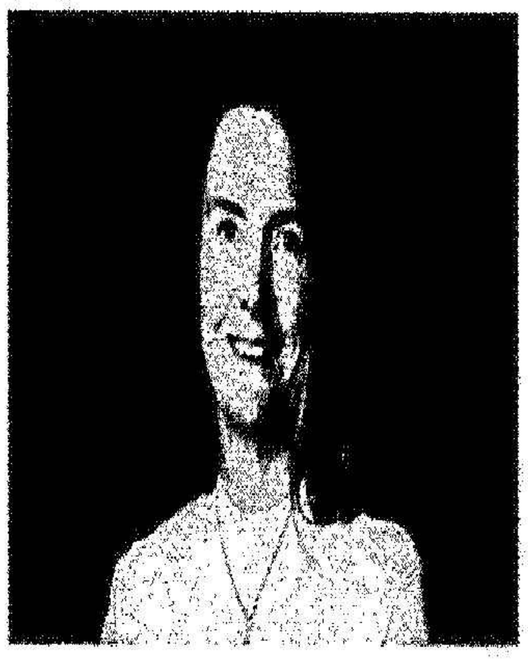
Andreas Wallinder
CMO



Katrin Gisselfält
Global Quality Assurance & Regulatory Affairs Director



Jaya Tiwari
Vice President Clinical and Regulatory Affairs (US)



Lena Hagman
COO

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A505748754104198A8BE5962F95A2502

20230512232261

Christoffer Rosenblad
CEO (Verkställande direktör)
Född 1975, Civilingenjör, Chalmers Tekniska högskola och civilekonom, Handelshögskolan vid Göteborgs Universitet. Christoffer har varit verksam på XVIVO i 10 år och har haft flertalet ledande positioner så som CFO, vice President/ CEO, COO och Head of North America. Tidigare Business Controller Ciba Vision Nordic AB, innan dess i finansiella befattningar inom LG Electronics. Christoffer Rosenblad har varit anställd på XVIVO sedan 2012.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Sedana Medical AB (publ).

Aktieinnehav i XVIVO: 55 623 aktier och 17 500 teckningsoptioner.

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. Kristoffer Nordström har varit anställd på XVIVO sedan 2017.

Aktieinnehav i XVIVO: 2 665 aktier och 5 000 teckningsoptioner.

Johan Holmström
CCO (Chief Commercial Officer)
Född 1970, Civilekonom, Handelshögskolan vid Göteborgs Universitet. Tidigare Executive VP Marketing på Permobil och innan det ett flertal ledande befattningar inom försäljning, marknadsföring och affärsutveckling på Lohmann & Rauscher och Mölnlycke Healthcare. Johan Holmström har varit anställd på XVIVO sedan 2020.

Aktieinnehav i XVIVO: 3 708 aktier och 10 000 teckningsoptioner.

Charlotte Walldal
Global Research & Development Director
Född 1967, Civilingenjör i Kemiteknik, Chalmers tekniska högskola samt doktorsexamen i Fysikalisk Kemi, Göteborgs universitet. Tidigare VP R&D Personal Care på Essity och innan det ett flertal ledande befattningar inom utveckling och innovation. Charlotte Walldal har varit anställd på XVIVO sedan 2020.

Aktieinnehav i XVIVO: 2 708 aktier och 2 500 teckningsoptioner.

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. Andreas Wallinder har varit anställd på XVIVO sedan 2019.

Aktieinnehav i XVIVO: 3 407 aktier och 5 000 teckningsoptioner.

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. Katrin Gisselfält har varit anställd på XVIVO sedan 2019.

Aktieinnehav i XVIVO: 2 708 aktier och 3 000 teckningsoptioner.

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. Jaya Tiwari har varit anställd på XVIVO sedan 2015.

Aktieinnehav i XVIVO: 0 aktier och 2500 teckningsoptioner.

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 de senaste 12 åren inom Getinge Group, inom kvalitet, R&D och operations. Tidigare även ledande befattningar inom Capio, Neoventa Medical AB och Mölnlycke Health Care. Lena Hagman har varit anställd på XVIVO sedan 2022.

Aktieinnehav i XVIVO: 2 000 aktier och 0 teckningsoptioner.

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:
A505748774104194A88EEB6B2F95A2582

20230512232262

Ordlista

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

Evaluering Utvärdering av ett organs funktion.

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

EVLP (Ex Vivo Lung Perfusion) Perfusion av en lunga utanför kroppen, vilket normalt sker för att utvärdera lungan inför transplantation.

FDA eller US Food and Drug Administration FDA är USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet med ansvar för mat, kosttillskott, läkemedel, kosmetika, medicinsk utrustning, radioaktivt 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.

Maskiner 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 STEEN Solution™, XPS™, LS™, Lung Assist och Heart Assist samt produkter och tjänster relaterade till användningen av maskinerna. Inom affärsområde Abdominal avses Kidney Assist Transport, Kidney Assist och Liver Assist samt produkter och tjänster relaterade till användningen av maskinerna.

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

Obstruktiv lungsjukdom Sjukdom där flödet i luftvägarna är förhindrat.

OPO eller Organ Procurement Organization I USA är en organupphandlingsorganisation (OPO eller organ procurement organization) en ideell organisation som ansvarar för utvärdering och behandling av avlidna givarorgan för organtransplantation. Det finns cirka 58 OPO'er i USA.

Perfusion Genomströmning av vätska i ett organs blodkärl.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A50578B7F41D4196AB8EEB3692F95A2502

20230512232263

PMA eller Premarket Approval Premarket approval (PMA) är en FDA process där bolag vetenskapligt och med myndighetens granskning utvärderar säkerheten och effektivitet av en klass III medicinteknisk produkt. Klass III är de produkter som stödjer eller upprätthåller mänskligt liv, är av väsentlig betydelse för att förebygga försämring av människors hälsa, eller som kan ge orimlig risk för sjukdom eller skada.

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

Preservation Förvaring och bevaring av ett organ utanför kroppen inför transplantation.

Reimbursement Reimbursement (Svenska: Återbetalning eller Ersättning) används inom 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:
A50574687F4104194A8BEE8962F05A2582

20230512232264

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.
Rörelsemarginal, %	Periodens rörelseresultat dividerat med periodens nettoomsättning.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet.
Nettomarginal, %	Periodens resultat dividerat med periodens nettoomsättning.	Bolaget anser att nyckeltalet ger en fördjupad förståelse för Bolagets lönsamhet.
Soliditet, %	Eget kapital dividerat med balansomslutning.	Soliditet visar hur stor andel av balansomslutningen som utgörs av eget kapital och har inkluderats för att investerare ska kunna skapa sig en bild av Bolagets kapitalstruktur.
Eget kapital per aktie, kronor	Eget kapital i förhållande till antalet utestående aktier på balansdagen.	Nyckeltalet har inkluderats så att investerare ska få en överblick över hur Bolagets eget kapital per aktie har utvecklats.
Resultat per aktie, SEK	Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier, före utspädning, för perioden.	Nyckeltalet har inkluderats så att investerare ska få en överblick över respektive periods utdelningar.
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier, efter utspädning, för perioden.	Nyckeltalet har inkluderats så att investerare ska få en överblick över hur Bolagets aktiekurs har utvecklats.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
A505748F-4104-19A8-83EE-B652F56A2582

20230512232265

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.r.l. 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:
A6D57487F4104104A8B15E5B692F90A2582

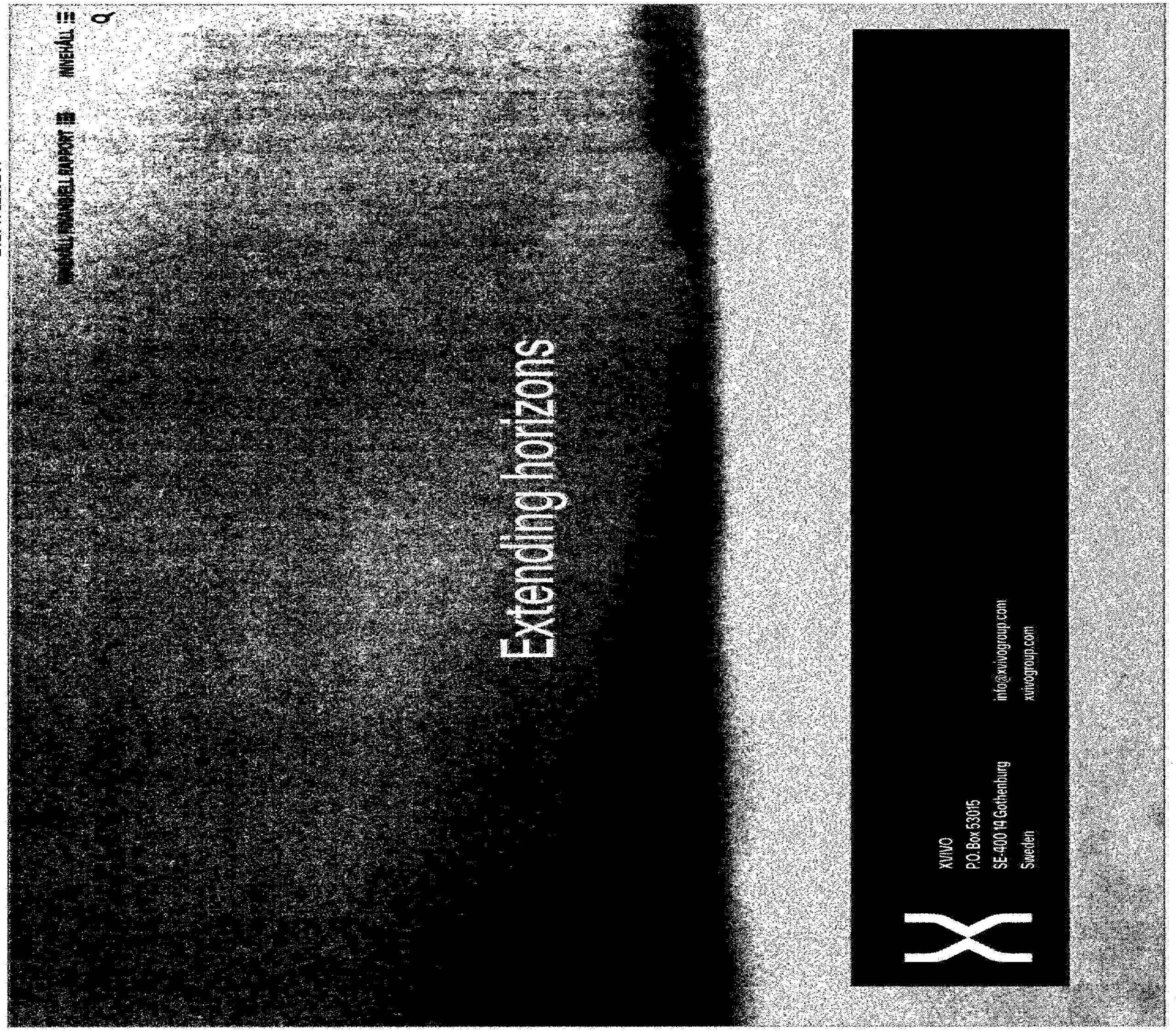
[redacted]

20230512232366

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

Document ID:
A5057487F410419A88EE8662F95A2582

20230512232367



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

Document ID:
A5057487F410419A88EEB662F95A2582

List of Signatures

20230512232268

App 5_XVIVO Perfusion AB (publ) Årsredovisning 2022.pdf

Name	Method	Signed at
Per Gösta Johannesson	BANKID	2023-04-03 21:02 GMT+02
LENA HÖGLUND	BANKID	2023-04-03 20:54 GMT+02
Yvonne Christine Mårtensson	BANKID	2023-04-03 20:46 GMT+02
Lars Henriksson	BANKID	2023-04-03 20:45 GMT+02
CAMILLA ÖBERG	BANKID	2023-04-03 20:41 GMT+02
DANIEL HAGLUND	BANKID	2023-04-03 22:12 GMT+02
Nils Göran Dellgren	BANKID	2023-04-03 21:46 GMT+02
Christoffer Björn Rosenblad	BANKID	2023-04-03 21:06 GMT+02

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

External reference: A5057487F410419A88EEB662F95A2582