XVIVO

20250611142101

Fastställelseintyg årsredovisningen XVIVO Perfusion AB (publ) 2024

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 2025-04-25. Stämman beslöt också att godkänna styrelsens förslag till resultatdisposition i moderföretaget.

Göteborg 25 april 2025
Ort och datum

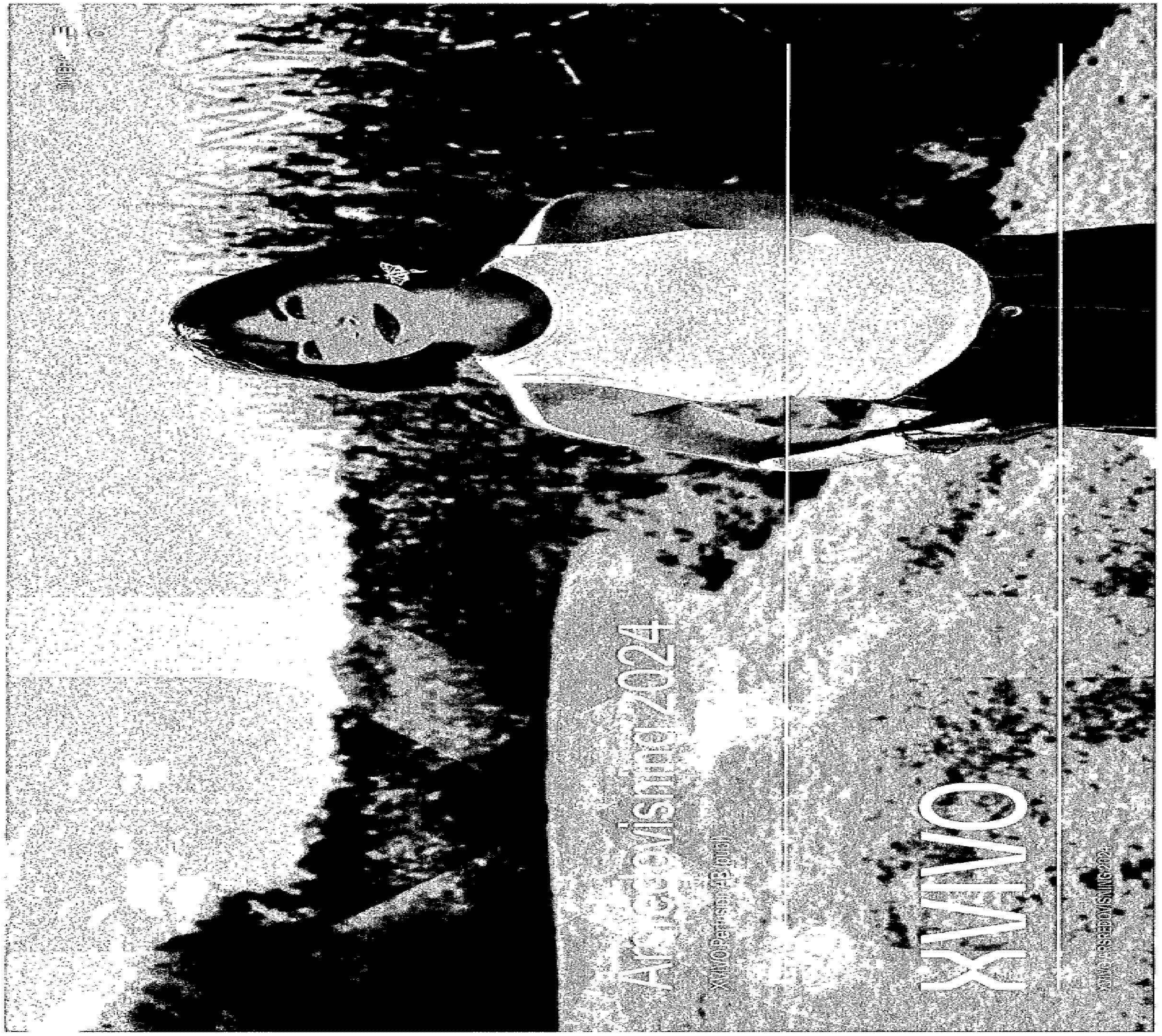
Underskrift

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

20250611421103



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

Document ID:
089B9A3259504BCB94CB4EC1CC3065D2

20250611142104

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

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



Alex Moroianu
Hjärtransplantationspatient
Australien

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID
089B36A32B696B4BCB4EC1CC3065D2

20250611142105

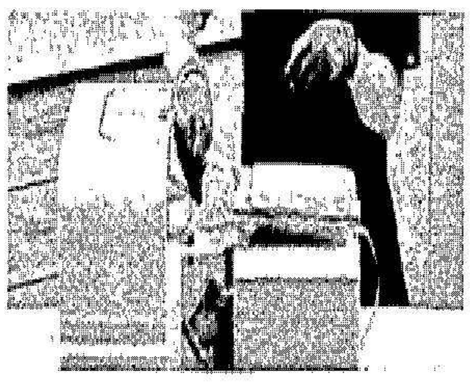
Innehåll



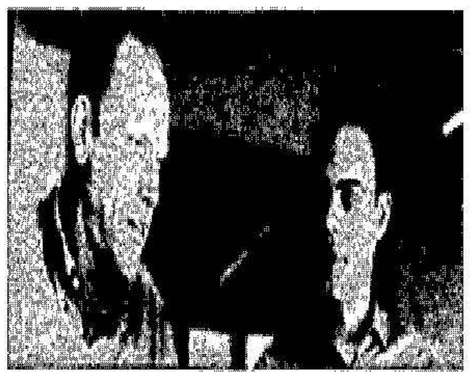
XVIVO som investering
Marknadspotentialen för maskinperfusion bedöms vara tio gånger större jämfört med dagens standardmetod med förvaring på is.
Läs mer på sid 10.



Strategiska fokusområden
Vår strategiska målsättning är att inta positionen som den globalt föredragna partnern i transplantationsprocessen.
Läs mer på sid 21.



Hypothermic Oxygenated Perfusion - HOPE En beprövad metod för att bättre bevara organ utanför kroppen.
Läs mer på sid 33.



Hållbarhet är en del av vårt DNA
Våra produkter och tjänster möjliggör fler räddade liv, ökad livskvalitet och förbättrad hälsoekonomi. **Läs mer på sid 39.**

4 Detta är XVIVO
6 Väsentliga händelser, utfall och nyckeltal 2024
7 VD-intervju
10 XVIVO som investering
13 Aktien
15 Vår marknad
18 Verksamhetsöversikt
21 Strategiska fokusområden
25 Vårt erbjudande
35 Forskning och utveckling
39 Hållbarhetsrapport

FINANSIELL RAPPORT
50 Innehållsförteckning
51 Förvaltningsberättelse
62 Bolagsstyrningsrapport
68 Finansiella rapporter - Koncernen
71 Finansiella rapporter - Moderbolaget
75 Tilläggsupplysningar och noter till de finansiella rapporterna
104 Revisionsberättelse
110 Styrelse och revisorer
112 Ledande befattningshavare
114 Ordlista
116 Definitioner

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
08918A328B9504BCB4EC1CCC808ED2

20250611142106

DETTA ÄR XVIVO

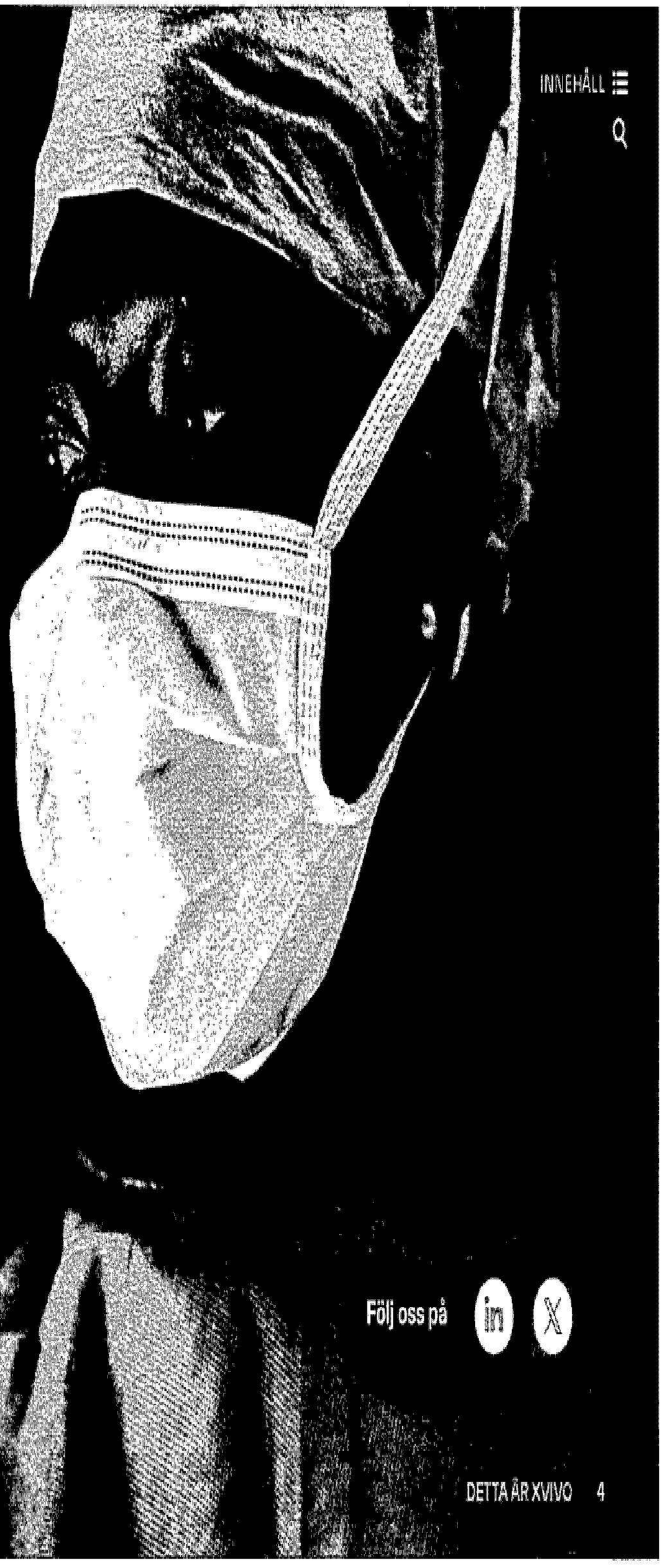
Våra teknologier räddar organ, så att andra kan rädda liv

Det utförs cirka 170 000 organtransplantationer årligen i världen, men detta motsvarar enligt WHO tyvärr endast 10% av behovet. Detta innebär att många patienter avlider i väntan på ett organ, eller utvecklar ett så försämrat sjukdomstillstånd att de förs bort från väntelistan.

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

Vår vision är att "ingen ska dö i väntan på ett nytt organ" och vårt namn speglar vårt fokus - att bevara organ utanför kroppen.
Företaget är verksamt inom samtliga fyra stora organområden (lunga, hjärta, lever och njure) och verksamheten bedrivs i tre affärsområden: Thorax (lung- och hjärttransplantation), Abdominal (lever- och njurtransplantation och perfusionstjänster) samt Services (organhämtning och en kommunikationsplattform för transplantationsprocessen).

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



Följ oss på

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
0A6B8A2C8B3947BCB5A1CC1EC4CC3C8E

20250611142107

XVIVO och våra marknader



Global närvaro i fler än **70 länder**

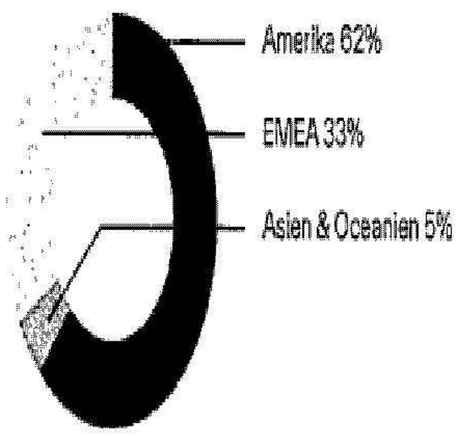
Grundat
1998

HQ i Göteborg
Sverige

Anställda
~190

Aktien noterad på
NASDAQ
Stockholm mid-cap

Största marknaderna 2024



Ingen ska dö i väntan på ett nytt organ

Syfte och vision
Vi tror på ett förlängt liv för organ. 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, utvärdera och transportera organ utanför kroppen i väntan på transplantation, samt underlätta transplantationsprocessen genom att erbjuda olika serviceerbjudanden för att underlätta transplantationsprocessen hos sjukhus.

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

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID
0698A32B39B4BC1B94CE64EC1CC3D5D2

20250611142108

Väsentliga händelser, utfall och nyckeltal 2024

Försäljning	Organisk tillväxt	EBITDA-marginal
822 MSEK	39%	21%

Väsentliga händelser

Den första transplantationen någonsin med ett donatorhjärta transporterat över Atlanten har ägt rum - möjliggjord genom användning av XVIVOs hjärtteknologi.

Studie publicerad i The Lancet påvisar att Liver Assist möjliggör långtids-perfusion av lever upp mot 20 timmar - kan möjliggöra effektivisering av sjukhusens planering och logistik.

Ny klinisk studie startad av XVIVO i Europa på DCD-hjärtan - "HOPE at Heart".

'The Bridge - Lungs for Life' - ett unikt initiativ för att öka lungtransplantationer i Sverige och Danmark.

Resultaten från XVIVOs europeiska hjärtpreservationsstudie publicerades i The Lancet.

XVIVO förvärvade FlowHawk - en unik kommunikationsplattform för transplantationsprocessen.

Inklusion av patienter slutförd fem månader i förtid i XVIVOs kliniska studie i USA inom hjärtpreservation.

Lena Hagman utses till vice verkställande direktör.

Nyckeltal

	2024	2023
Nettomsättning	822	598
Bruttomarginal, %	75	74
Bruttomarginal utan kapitalvaror, %	81	81
EBIT (Rörelsemarginal), %	11	1
EBIT (Rörelsemarginal) (justerad[1]), %	14	7
EBITDA, %	21	13
EBITDA (justerad[2]), %	22	17
Nettomarginal, %	21	15
Soliditet, %	90	89
Resultat per aktie, SEK	5,47	3,07
Eget kapital per aktie, SEK	68,47	61,75
Aktiekurs på balansdagen, SEK	489	330
Börsvärde på balansdagen, MSEK	15 403	10 379
Försäljningstillväxt		
Organisk tillväxt i lokala valutor, %	39	30
Förvärvad tillväxt, %	-	6
Valutakurseffekter, %	-1	8
Total tillväxt, %	38	44

1) Justerad för effekt från engångskostnader om -27,3 (-38,5) MSEK för perioden.
2) Justerad för effekt från engångskostnader om -7,0 (-22,1) MSEK för perioden.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
0698C9328E3F4+B6C8-04CB4EC1CC30E-2D2

20250611142109



VD-INTERVJU

Ingen ska dö i väntan på ett nytt organ

Christofer Rosenblad VD

XVIVO befinner sig i en mycket spännande fas. Vi har genom åren lyckats bygga ett framgångsrikt bolag med en stark företagskultur, som är rustat att fånga den stora marknadspotentialen inom organtransplantation. Under mina två år som VD för XVIVO har transplantationsindustrin utvecklats mer än vad många branscher gör på ett decennium. XVIVO har sina rötter i vetenskap och vi drivs av en stark vilja att lämna världen i ett bättre skick än vi fann den - ett förhållningssätt som visat sig vara både framgångsrikt och högt värderat av våra kunder.

Hur driver XVIVO utvecklingen inom organtransplantation?

Att se att antalet organtransplantationer ökar i världen år efter år är oerhört glädjande. Detta samtidigt som maskinperfusion är på god väg att bli den nya standarden för tillvaratagande och utvärdering av organ - det inte längre bara en framtidsvision, utan en verklighet.

Med väl beprövade teknologier och med en historik av lönsam tillväxt är XVIVO i en unik position att leda utvecklingen inom organtransplantation och realisera den marknadspotential som ännu inte har tillvaratagits. Bolagets tvåsiffriga tillväxt förväntas fortsätta de kommande åren, driven av en ökad marknadsacceptans för maskinperfusion och stärkt av nya produktlanseringar.

Som världsledare inom innovation är vi dedikerade till att förlänga livslängden på organ, så att transplantationsteam kan rädda fler liv. Under det senaste året fick fler än 12 000 patienter en livräddande transplantation med hjälp av XVIVOs teknologier - något som gör mig både stolt och ödmjuk. Det är också därför vi går till arbetet varje dag. För varje år kommer vi allt närmare att förverkliga vår vision att: ingen ska dö i väntan på ett nytt organ.

Hur stärkte XVIVO sin marknadsposition under 2024?

Det har varit ett starkt år för XVIVO, präglat av försäljningstillväxt och framsteg inom både kliniska och regulatoriska områden. Under året har vi fortsatt att investera i vår organisation för att skapa de bästa förutsättningarna för tillväxt.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
08619A32B9B49CB9E1C7CC3D69D2

20250611142110

Framförallt växer vår säljorganisation för att kunna möta den ökande efterfrågan på våra produkter och tjänster. Trots dessa investeringar så gläder det mig att vi visar på skalbarhet i försäljningen, vilket har lett till en ökning av EBITDA.

De främsta tillväxtfaktorerna under året har varit EVLP i USA och leverperfusion i Europa. I USA har vi fortsatt att utveckla en stark och kompetent säljorganisation, som idag har etablerade och goda kundrelationer. XVIVO har varit marknadsledare inom lungtransplantation i många år, och under 2024 förstärktes den positionen ytterligare. Användningen av EVLP ökade hos samtliga amerikanska kunder, och det är särskilt glädjande att tre nya kliniker startade XPS-program under året.

Vilka steg har ni tagit för att driva tillväxt och expandera under det senaste året?

Vi har fortsatt att investera i forskning, produktutveckling och kommersiell expansion. Våra teknologier och tjänster används nu av fler transplantationscenter än någonsin tidigare, vilket har bidragit till en stabil tillväxt både i försäljning och marknadsnärvaro. Samtidigt har vi strukturerat om företaget för att fokusera än mer på två nyckelmarknader: Nordamerika och Europa. Dessa är världens största transplantationsmarknader och de regioner där vi anser att vi kan göra störst skillnad för patienter.

Dessutom har vi stärkt vårt serviceutbud i USA genom förvärvet av FlowHawk, en HIPAA-kompatibel* kommunikationsplattform som är utformad för att effektivisera planering och kommunikation genom hela transplantationsprocessen för transplantationskliniker.

Er affärsmodell och era teknologier för bevarande av organ används i allt större utsträckning av transplantationskliniker. Vad är det som skiljer er från andra?

Jag skulle säga att vi utmärker oss på många sätt. Om jag ska lyfta fram tre områden så är det vårt sätt att omsätta vår strategi i praktiken, att vi är ett forskningsdrivet företag och HOPE-metoden för bevarande av organ.

För det första är vår strategi baserad på att bli den föredragna partnern i transplantationsprocessen. Det innebär att vi fungerar som en förlängning av transplantationsteamet och supporterar deras arbete, men utan att för den delen ta över deras ansvar och beslut. Vi samarbetar med transplantationsteam för att samla in data som underlättar för kirurger att fatta informerade beslut, men det är alltid transplantationskirurgen som tar det slutgiltiga beslutet om ett organ är lämpligt för transplantation – aldrig XVIVO. Detta tillvägagångssätt gör det möjligt för oss att bygga långsiktiga och hållbara kundrelationer baserade på förtroende och samarbete.

För det andra är vi ett forskningsdrivet företag med en tydlig vetenskaplig grund. Ett tydligt bevis på detta är att vi är det enda företaget som utvecklar perfusionsmaskiner och samtidigt har utvecklat egna perfusionslösningar. För lungor har vi en lösning för kall statisk preservation, som nu är den etablerade standarden på marknaden och används av mer än 90 % av alla transplantationskliniker i världen. Utöver detta har XVIVO även utvecklat perfusionslösningar för både EVLP och hjärtperfusion. Vi anser att perfusionslösningar för organpreservation är lika avgörande för transplantationsresultatet som själva perfusionsmaskinerna.

För det tredje är vi övertygade om fördelarna med HOPE, som står för hypothermic oxygenated perfusion. Denna metod för bevarande av organ kombinerar låga temperaturer, vanligtvis mellan 4°C och 12°C, med kontinuerlig syresatt perfusion av organet utanför kroppen. HOPE syftar till att minimera de skador som uppstår under bevaring genom att kontinuerligt tillföra syre och näringsämnen, vilket optimerar organets livsduglighet och möjliggör en längre bevaringstid. Metoden har redan visat betydande fördelar för lever och njure, och vi tillämpar den nu även på vår hjärtteknologi. XVIVO är idag det enda företaget som utvecklat HOPE för tre stora organ – lever, njure och hjärta.

”Vi har fortsatt att investera i forskning, produktutveckling och kommersiell expansion”

* HIPAA-kompatibel innebär det att den följer strikta säkerhets- och sekretessregler för att skydda medicinsk information. HIPAA står för Health Insurance Portability and Accountability Act och är en amerikansk lag som skyddar känslig patientdata.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
0BBF7EA7E2B8E0AB4CB4EC1CC2AB65D2

20250611421111

Hur viktig är klinisk evidens i er industri?

Inom organtransplantation finns det inget utrymme för gissningar – varje teknologi vi utvecklar testas noggrant och stöds av gedigen klinisk data. Under året har kliniska evidens fortsatt att samlas in på XVIVOs teknologier. Våra teknologier har flertalet gånger uppmärksammats i ansedda tidskrifter som The Lancet, vilket bekräftar deras betydelse. Vi är stolta över att våra teknologier backas upp av omfattande vetenskaplig forskning, regulatoriska godkännanden och framgångsrika resultat från transplantationskliniker världen över.

Er hjärtteknologi kommer snart vara på marknaden. Vad är den senaste uppdateringen?

Det här ämnet inspirerar mig verkligen. När det kommer till hjärta så väntar vi för närvarande på regulatoriskt godkännande för CE-märket från europeiska myndigheter, vilket vi snart förväntar oss att erhålla. Efter år av innovation och kliniska prövningar är vi nu redo att förverkliga vårt löfte, nämligen att ändra paradigmet inom hjärtpreservation. Hela vår organisation är beredd, och detsamma gäller de europeiska hjärttransplantationsklinikerna.

Att komma in på marknaden med en sådan unik teknologi är en sällsynt händelse inom vår industri, men det är precis där vi är nu – på tröskeln till att skriva historia.

I USA nådde vår hjärtstudie en milstolpe i november med inklusionen av den sista patienten – fem månader före tidsplanen. Detta återspeglar det starka engagemanget och entusiasmen från de kliniker som deltar i studien. När vi har analyserat ettårsdatan i slutet av 2025 så kommer vi vara redo att starta den regulatoriska processen med FDA.

Vad är din syn på hållbarhet och långsiktigt ansvar?

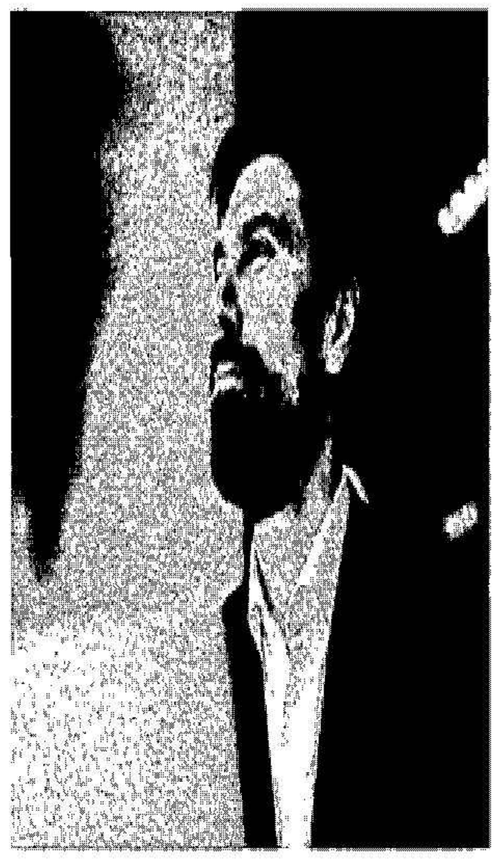
Att vara ledande inom organtransplantation medför ett stort ansvar eftersom vi behöver säkerställa att vi kan fortsätta bidra till att rädda liv – inte bara idag utan även imorgon. Vi är därför fast beslutna att driva en hållbar verksamhet – både kommersiellt och när det gäller vårt bredare samhällsansvar. Genom att utveckla innovativa teknologier och stödja transplantationsteam globalt leder vi inte bara förändring utan skapar också långsiktiga och meningsfulla effekter för patienter, hälso- och sjukvårdssystem och miljön. Det är vårt viktigaste bidrag till en hållbar värld.

Vårt fokus på kvalitet, regulatorisk efterlevnad och en hållbar miljö är alla grundläggande delar av vår strategi, och under 2024 stärkte vi vårt arbete inom dessa områden genom ett mer systematiskt ESG-arbete, vilket kommer att fortsätta under 2025.

Vad är XVIVOs vision för framtiden?

Sammanfattningsvis har vår utveckling under 2024 skapat en stark grund för en ännu mer betydelsefull framtid. Med kommande produktlanseringar och marknadsexpansioner, tillsammans med ett kundfokuserad serviceutbud, har vi en både tydlig och realistisk målsättning om att bli den föredragna partnern inom organtransplantation. Vi kommer att fortsätta att utmana gränserna för vad som är möjligt inom organtransplantation och förbättra resultaten för patienter världen över.

Med en tydlig strategi, ett starkt team och en innovativ produktportfölj ser vi fram emot att fortsätta vår tillväxtresa. Jag vill rikta ett varmt tack till våra kunder, partners, anställda och aktieägare för ert engagemang och förtroende. Tillsammans gör vi en verklig skillnad – och detta är bara början.



"Vi kommer att fortsätta att utmana gränserna för vad som är möjligt inom organtransplantation"

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID
089B30A12B0584BC139B4CB4EC1CC3065D2

20250611142112

XVIVO SOM INVESTERING

Hög tillväxtpotential som bidrar till att rädda fler liv på en snabbt föränderlig marknad

1 Maskinperfusion – en marknad tio gånger större än förvaring på is

2 Innovationer som ger nya möjligheter för bevarande av organ

3 Skräddarsytt serviceerbjudande som hjälper transplantationsprogram att växa

4 Teknologier som supporteras av omfattande kliniska evidens

5 Drivkrafter för tillväxt inom den närmaste framtiden



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
08B9A32B9B4BC8B4CB4EC1CC3B65D2

20250611142113

XVIVO som investering

Som investerare i XVIVO investerar du i ett bolag med stark tillväxt och en hållbar affär, samtidigt som du får vara med på en resa med målet att lösa den globala organbristen. Med beprövade teknologier och en historik av att framgångsrikt ta produkter från innovation till marknad är XVIVO unikt positionerat för att leda utvecklingen inom organtransplantation och väl rustat för att tillvarata den stora marknadspotentialen. Vår tvåsiffriga tillväxt förväntas fortsätta de kommande åren, drivet av ett ökat användande av maskinperfusion i kombination med lanseringar av nya produkter.



Att lösa den globala organbristen för att rädda liv

XVIVO vill förändra världen för alla människor som behöver ett nytt organ. Med visionen att ingen ska dö i väntan på ett nytt organ tar vi oss an den globala hälsokrisen, där endast 10 procent av det faktiska behovet av organtransplantationer tillgodoses.

Maskinperfusion som teknologi håller på att etablera sig som den nya standardmetoden för att öka organanvändningen. Dagens standardmetod, att bevara organ på is, har stora begränsningar som gör att till exempel endast tre av tio donerade hjärtan används för transplantation. Maskinperfusion har potentialen att förändra detta.

XVIVOs teknologier för maskinperfusion för lunga, hjärta, lever och njure erbjuder avancerade metoder för att bevara organ utanför kroppen och möjliggör därigenom större användning av donerade organ som annars skulle ha kasserats. XVIVOs teknologier innebär en ny standard inom bevarande av organ genom att avsevärt förlänga den tid ett organ kan bevaras utanför kroppen mellan donator och mottagare då organen hålls syresatta i ett hälsosamt tillstånd. Våra teknologier har potential att avsevärt öka dagens användning av tillgängliga donerade organ.

Marknadspotentialen för maskinperfusion bedöms vara tio gånger större jämfört med dagens standardmetod med förvaring på is. Detta samtidigt som antalet transplantationer uppskattas öka med 5-7 procent per år. XVIVO, med sina produkter och tjänster, är unikt positionerat för att leda denna förändring.

Organtransplantationers potential för patienter och sjukvårdssystem

Organtransplantation är kostnadseffektivt både för sjukhus och för sjukvårdssystemet som helhet, och framförallt förbättrar det livskvaliteten avsevärt för patienter med organsvikt i slutstadiet. Till exempel utgör patienter med njursvikt endast 1 procent av den amerikanska Medicare-populationen men står för 7 procent av Medicares budget. I genomsnitt behandlas en dialyspatient i tio år, men om patienten istället erbjuds en

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
0B0B3B7A32F9569413CB0A3BAFC1CC3065D2

20250611421114

njurtransplantation så sker en kostnadsbesparing motsvarande två tredjedelar av dialyskostnaderna. Dessutom innebär det en drastisk förbättring av livskvaliteten för patienten då denne slipper den enorma personliga belastningen som kontinuerlig dialys innebär, samtidigt som det även ökar dennes förväntade livslängd med i genomsnitt 15 år.

XVIVO är det enda företaget som erbjuder flera teknologier för maskinperfusion (hjärta, lever, njure) med kontinuerlig syresättning vid låga temperaturer, så kallad Hypothermic Oxygenated Perfusion (HOPE). Denna metod möjliggör längre tid som ett organ kan bevaras utanför kroppen och har till exempel vid hjärttransplantationer visat på en 61-procentig riskreduktion för primär hjärtdysfunktion (PGD). HOPE-metoden har potential att avsevärt öka användningen av tillgängliga donerade organ och kan därför bli en starkt bidragande faktor till att kraftigt minska den globala organbristen.

Ledande marknadsposition genom beprövade innovationer

Som ett forskningsdrivet företag har XVIVO utvecklat alla sina nuvarande teknologier, inklusive perfusionslösningar, i samarbete med ledande forskare och sjukhus och sedan framgångsrikt lanserat dem på starkt reglerade marknader. Idag är XVIVO global marknadsledare inom lunga, inom både perfusion och kall preservation, europeisk ledare inom leverperfusion och har nyligen globalt lanserat en transporterbar perfusionsenhet med HOPE-metoden för njurar. Hjärtteknologin avses att lanseras i Europa under 2025 efter erhållet CE-märke. En viktig del av XVIVOs strategi inom de närmsta åren är att lansera våra perfusionsteknologier för hjärta och lever i USA, som är världens största transplantationsmarknad. Därigenom kommer XVIVO kunna ta del av en stor potential som ännu inte har realiserats.

Ett skräddarsytt serviceerbjudande som stärker transplantationsprogram

Transplantationskliniker står inför logistiska utmaningar som begränsar deras möjligheter att ta emot donerade organ och optimera effektiviteten i sina transplantationsprogram. XVIVO fungerar som en förlängning av transplantationsteam genom att erbjuda organhämtning som service, erfarna perfusionister och FlowHawk som är en kommunikationsplattform för transplantationsprocessen. Tillsammans hjälper dessa erbjudanden kliniker att övervinna logistiska hinder, hantera bemanning och förbättra utfallet för deras transplantationsprogram.

Evidensbaserad teknologi

XVIVOs teknologier för bevaring av organ supporteras av omfattande kliniska evidens som bland annat har publicerats i ledande vetenskapliga tidskrifter som The Lancet och New England Journal of Medicine. Till exempel har vår teknologi för leverperfusion nått den högsta nivån av klinisk evidens och bevisad säkerhet. Den omfattande vetenskapliga valideringen bekräftar att våra teknologier är både effektiva och säkra, och stärker transplantationsteams tillit till att använda dem. Genom att kontinuerligt generera evidens som stärker användningen av våra innovationer befäster XVIVO vår position som en pålitlig partner för transplantationskliniker globalt.

En affärsmodell för långsiktig och hållbar tillväxt

XVIVO har en affärsmodell som är utformad för långsiktig och hållbar tillväxt. Med fokus på kontinuerlig innovation samt med evidensbaserade teknologier och serviceerbjudanden som möter kritiska behov inom organtransplantation är XVIVO unikt positionerat för att nyttja den växande efterfrågan på en ny metod för bevarande av organ. Våra teknologier och serviceerbjudanden bidrar inte bara till att hantera den låga nyttjandegraden av tillgängliga donerade organ, som en del av den globala organbristen, utan ger även betydande kostnadsbesparingar för sjukvårdssystemen. Detta ger starka incitament för vårdgivare, myndigheter och regeringar att ytterligare prioritera organtransplantation både idag och i framtiden.



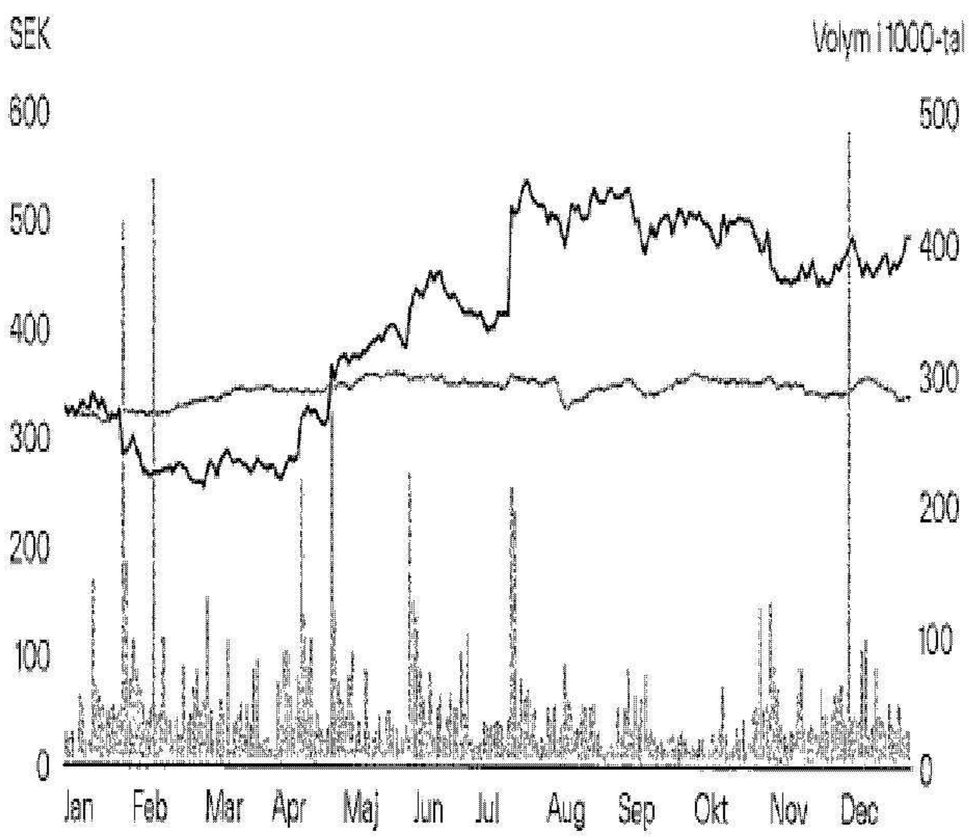
This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
0998AAA228B6B18CC8A4CB4EC1CC3665D2

20250611142115

AKTIEN

48% avkastning under 2024

XVIVOs aktieutveckling under 2024



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

Aktiestruktur

Aktiekapitalet i XVIVO Perfusion AB (publ) uppgick per den 31 december 2024 till 805 087 SEK, fördelat på 31 499 470 aktier. Handel sker på Nasdaq Stockholms huvudlista. Samtliga aktier har lika röstvärde samt äger lika rätt till andel i XVIVOs tillgångar och resultat.

Kursutveckling och omsättning

Den 31 december 2024 var börskursen 489,00 (329,50) SEK per aktie senast betalt, vilket innebär en uppgång med 48 (80) procent jämfört med stängningskursen den 31 december 2023. OMXS30 noterade en uppgång med 4 (15) procent under samma period. Vid utgången av 2024 uppgick XVIVOs börsvärde till 15 356 (10 379) miljoner SEK. Den högsta noteringen under perioden var 547,00 (337,00) SEK och noterades den 19:e juli. Den lägsta noteringen under perioden var 252,50 (182,40) SEK och noterades den 28 februari.

Antal omsatta XVIVO-aktier under året uppgick till 10 921 834 (8 302 540) till ett värde av 4 406 (2 230) miljoner SEK. Det omsatta antalet aktier motsvarar 35 (28) 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 2024.

Löpande information

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

Insynsställning

XVIVO är skyldigt att anmäla personer med insyn i bolaget till Finansinspektionen. Dessa personer måste anmäla sina aktieinnehav och alla eventuella förändringar i innehaven. Styrelseledamöterna, verkställande direktören, vice verkställande direktören och CFO anses ha insynsställning. En fullständig lista över

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
8B6B0A32B8591BCE94C184EC1CC3085D2

202506114211 6

personer med insynsställning samt deras innehav redovisas på xvivogroup.com.

Aktierelaterade incitamentsprogram

Totalt finns 45 500 utestående teckningsoptioner i ett teckningsoptionsprogram, samt 146 000 utestående optionsrätter i två prestationsaktieprogram.

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 om 336,01 kronor. Under perioden januari-december 2024 översteg både den genomsnittliga aktiekursen för perioden och slutkursen per balansdagen lösenkursen för teckningsoptionsprogrammet.

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

Årsstämman 2024 beslutade att emittera högst 80 000 optionsrätter (serie 2024/2027) med åtföljande rätt till teckning av högst 80 000 nya aktier till anställda i XVIVO-koncernen. Av dessa optionsrätter har samtliga 80 000 tecknats av anställda. Teckningsoptionsprogrammet ger optionsrättsinnehavaren rätten att i maj 2027 konvertera optionsrätter till lika många nyemitterade aktier under förutsättning att vissa prestationsmål uppnåtts under programmets treåriga löptid.

Sammantaget skulle samtliga tre utestående program, om till fullo inlösta, resultera i en utspädningseffekt för befintliga aktieägare om 0,6 procent.

Analyser

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

Ägarstruktur

Enligt Monitors aktieägarregister hade XVIVO 10 314 verifierade aktieägare per den 31 december 2024, en ökning med 17 procent gentemot föregående år.

XVIVOs tio största ägare per 31 december 2024 redovisas nedan

Aktieägare	Antal aktier	Aktier och röster, %
Bure Equity	4 493 504	14,3%
Fjärde AP-fonden	2 733 783	8,7%
Eccenovo AB	1 820 000	5,8%
Swedbank Robur Fonder	1 672 727	5,3%
Handelsbanken Fonder	1 160 368	3,7%
Första AP-fonden	900 000	2,9%
Capital Group	875 634	2,8%
Andra AP-fonden	582 684	1,8%
Premier Miton Investors	492 346	1,6%
Nordnet Pensionsförsäkring	387 919	1,2%
Övriga	16 380 505	51,9%
Summa	31 499 470	100%

Källa: Monitors sammanställning den 31 december 2024.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
08B8B9A32B1B594EBCB64CB1EC1CC9083D2

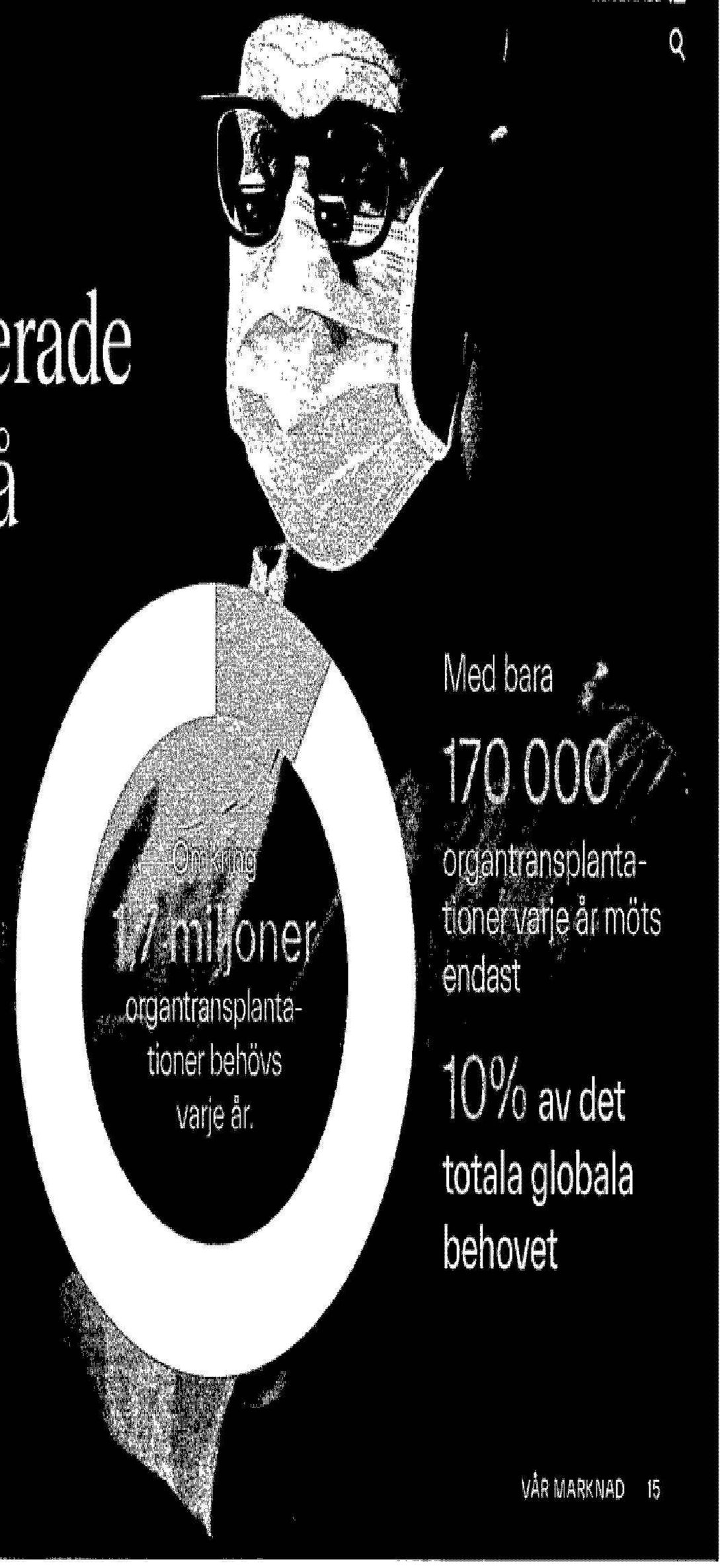
Låg nyttjandegrad av donerade organ driver efterfrågan på maskinperfusion

Organtransplantation
- behovet är stort och växande

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

Globalt genomförs det cirka 170 000 transplantationer varje år[1]. Antalet transplantationer har ökat men inte i tillräcklig utsträckning - enligt WHO motsvarar antalet genomförda transplantationer enbart omkring 10 procent av behovet.

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



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
D8D89A32BB9481BC3A6C1E5C1CC2805E2

2025061142117

20250611142118

Den låga nyttjandegraden av donerade organ har lett till 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 ett nytt organ. Enbart i USA, världens största transplantationsmarknad, var drygt 104 000[1] patienter registrerade på väntelistan för ett nytt organ vid utgången av 2024. Samtidigt utfördes endast 48 100 transplantationer samma år. Detta är att jämföra med de drygt 700 000 som dör varje år till följd av organsvikt.

Drivkrafter som påverkar efterfrågan

Lägre alternativkostnad med transplantation

Njurtransplantationer har visat sig medföra betydande kostnadsbesparingar för sjukvården. En svensk studie[2] visade att om en patient genomgår en transplantation istället för att gå på dialys i 10 år, så kan sjukvårdssystemet spara 66-79 procent per patient. Denna förändring bör också ha en positiv inverkan på patientens livskvalitet, då dialysbehandling kan påverka patienternas vardagsliv.

Växande och åldrande befolkning

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

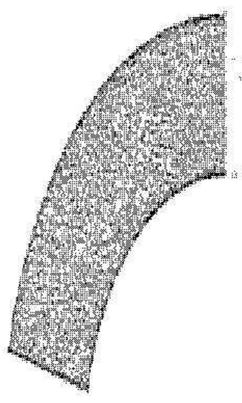
Ökade utgifter för hälso- och sjukvård

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

Fler får kroniska sjukdomar

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

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



66-79%

av den förväntade sjukvårdskostnaden under 10 år kunde undvikas genom njurtransplantationer

vilket resulterade i en kostnadsbesparing av

380 000 Euro per patient[2]

1. https://optn.transplant.hrsa.gov/data/view-data-reports/national-data/#. | 2. Jarl et al, Clinical Kidney Journal, 2018. | 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:
068B6AC2B0564BCB4EC1CC3065D2

20250611142119

Faktorer som begränsar nyttjandegraden av tillgängliga organ

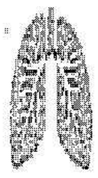
Efter att en donator identifierats och accepterats erbjuds organen till transplantationskliniker. Dessvärre är det sällan som samtliga donerade organ tas ut och används för transplantation.

Anledningen till att man avstår från organ beror främst på tre olika faktorer och nyttjandegraden är alltjämt för låg

Organkvalitet	Kirurgen litar inte på att organet har den kvalitén som behövs för att det skall bli en lyckad transplantation.
Kapacitet	Transplantationskliniker har till exempel begränsade resurser för att hämta donerade organ och bevara dem på ett bra sätt utanför kroppen. Det finns även allt för få perfusionister, vilka är de som handhar perfusionsmaskiner.
Logistik	Eftersom organ bara kan vara utanför kroppen en viss tid så skapar det hinder för hur långt bort man kan hämta ett organ, och även på vilket sätt det bör transporteras.

Nyttjandegrad av donerade organ

Global användning av tillgängliga organ 2015-2024 (medelvärde)



Lunga 20%



Hjärta 30%



Lever 65%



Njure 70%

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
088B0A328950484BCB9E4C1AE11CC3B8D2

20250611142120



VERKSAMHETSÖVERSIKT

Vår affär växer och bedrivs i tre affärsområden

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

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
080B8A32B959481CB1EC1CC3065D2

20250611142121

Våra affärsområden och dess intäktsmodeller

Thorax

Affärsområde Thorax utgörs av XVIVOs verksamhet inom lung- och hjärttransplantation. Inom lungtransplantation marknadsförs lösningen PERFADEX Plus för kall statisk preservation och XPS och STEEN Solution för maskinperfusion. Inom lunga är XVIVO världsledande.

För hjärttransplantation har vi en nybrytande preservationsteknologi. Teknologin förväntas få regulatoriskt godkännande, CE-märkning, under första halvåret av 2025 och kommer därefter att lanseras i Europa. Efter CE-märkningen kommer en ansökan om godkännande lämnas in till den regulatoriska myndigheten i Australien, där vi förväntar oss en snabb process. En klinisk studie för teknologin i USA färdigställde inklusionen av patienter i november 2024 och vi väntar nu på ettårsuppföljningen. Teknologin inkluderar en maskin, en förbrukningsartikel samt en perfusionslösning med ett supplement.

Abdominal

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

Intäktsmodell för Thorax och Abdominal

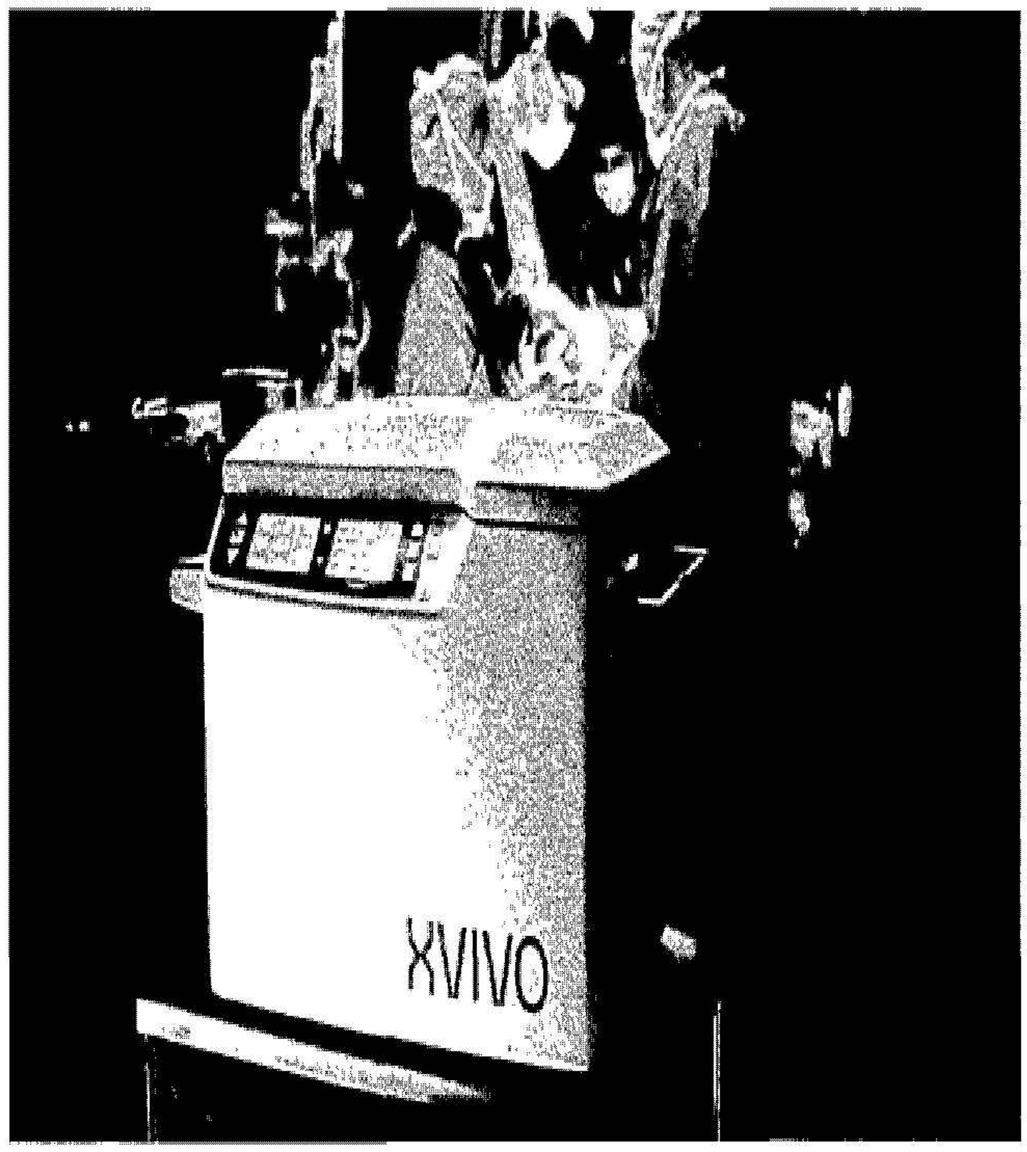
Inom affärsområdena Thorax och Abdominal kommer lönsamheten från försäljning och nyttjandegrad av förbrukningsvaror snarare än från de maskiner för perfusion som antingen säljs eller placeras ute hos kund.

Maskinförsäljningen redovisas som försäljning av kapitalvaror. Målsättningen är att öka installationsbasen av maskiner för samtliga organ hos kunder som har en ambition att starta eller utöka sitt transplantationsprogram. För varje installerad maskin, oavsett om det är en maskin avsedd för bevarande, utvärdering eller transport av organ, så sker det en konsumtion av förbrukningsvaror per hanterat organ.

Dessa förbrukningsvaror, oftast engångsartiklar och perfusionslösningar, utgör affärsområdenas huvudintäkt.

Bruttomarginalen är god och uppgick till 85 procent (84) 2024 för maskinperfusion inom Thorax. Inom Abdominal uppgick bruttomarginalen till 65 procent (66).

Lönsamheten kommer från försäljning och nyttjandegrad av förbrukningsvaror



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
0B9B2A7E2B9B9B1B9C1CC10B65D2
B4C8B1EC1CC10B65D2

20250611142122

Services

I USA erbjuder XVIVO transplantationsrelaterade tjänster, detta inom affärsområde XVIVO Services. Tjänsternas primära syfte är att underlätta transplantationsprocessen för våra kunder så att de kan utföra fler transplantationer. Idag består XVIVO Services av tjänster för organhämtning och en kommunikationsplattform för transplantationsprocessen (FlowHawk). XVIVO's Organ Recovery Service i USA har kirurger tillgängliga dygnet runt som kan anlitas för att operera ut donerade organ och transportera dem till den transplantationsklinik där mottagaren finns. I oktober förvärvade XVIVO FlowHawk, ett digitalt verktyg för kommunikation och arbetsflöde utvecklat för transplantationsprocesser. Det möjliggör HIPAA-förenlig* direktkommunikation med de team man samarbetar med, vilket säkerställer att rätt information levereras till rätt personer vid rätt tidpunkt. FlowHawk finns idag på den amerikanska marknaden.

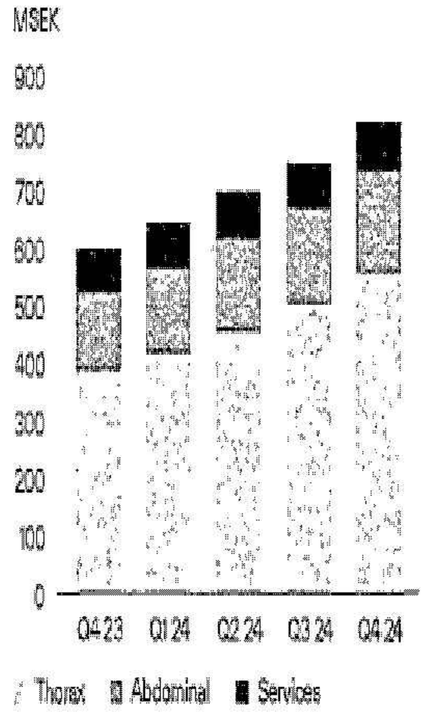
Intäktsmodell för Services

Intäktsmodellen för organhämtning består av intäkt per hämtat organ. XVIVO erbjuder amerikanska kunder (sjukhus) en kvalitativ helhetslösning innehållande koordinering mellan donatorsjukhus, mottagarsjukhus och OPO (Organ Procurement Organization), klinisk organhämtning av kirurg med team samt mark- och flygtransporter vilket erbjuds tillsammans med samarbetspartners inom logistik. XVIVO erbjuder organhämtning för samtliga donatortyper, så som DBD och DCD.

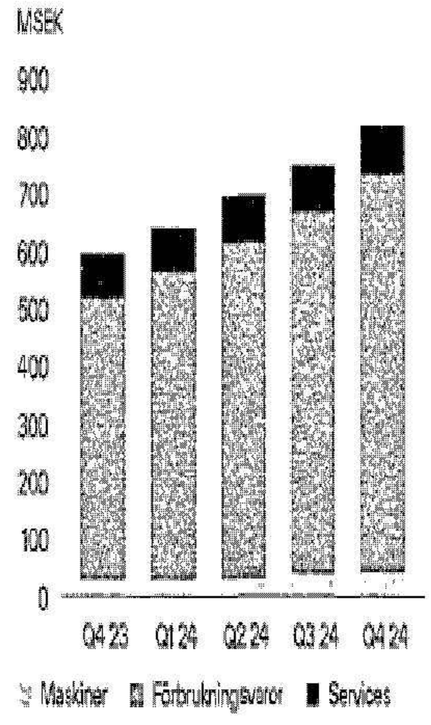
Sjukhusen har en flexibilitet i tjänstens omfattning då de flesta har valt en 24/7 tjänst medan andra valt så kallade "engångshämtningar".

Intäkterna från FlowHawk är baserat på SaaS-modellen (Software as a Service) vilket innebär att XVIVO erbjuder denna kommunikationsplattform via prenumeration. Detta genererar återkommande intäkter istället för engångsförsäljningar och bidrar till en stabil och förutsägbar intäktsström över tid.

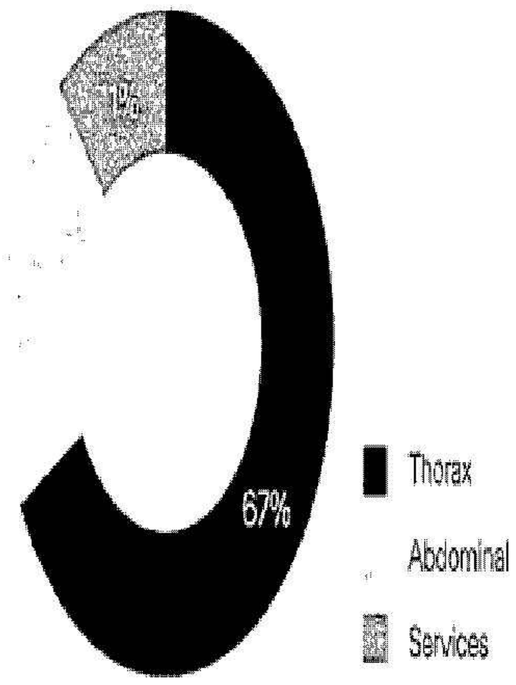
Försäljning per affärsområde (R12)



Försäljning per produktkategori (R12)



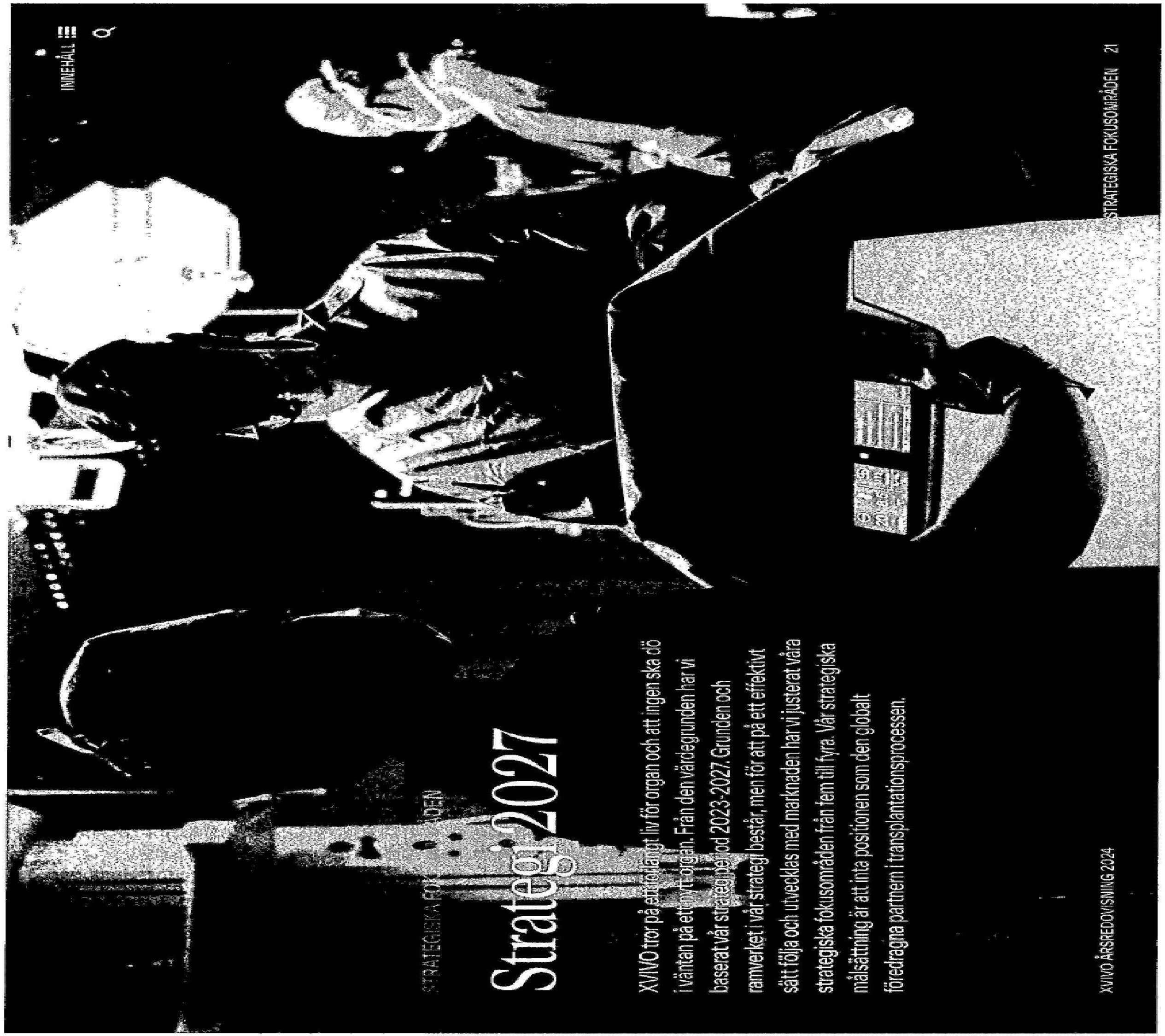
Försäljning per affärsområde 2024



* HIPAA-kompatibel innebär det att den följer strikta säkerhets- och sekretessregler för att skydda medicinsk information. HIPAA står för Health Insurance Portability and Accountability Act och är en amerikansk lag som skyddar känslig patientdata.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
08C8D9A7328695B4CB4EC1CC3065E2

20230611142123



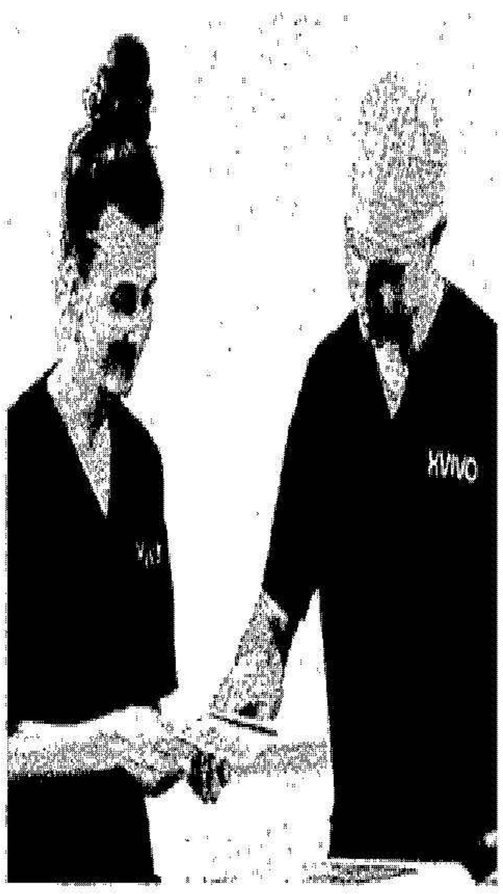
This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

Document ID
089B9AJ2B9594BCB94CB4EC1CC3065D2

20250611142124

För att säkerställa att så många som möjligt av de tillgängliga donerade organen används och räddar liv måste vi inta en position som den föredragna partnern i transplantationsprocessen. Idag räcker det inte längre att enbart erbjuda de bästa teknologierna för att bevara organ utanför kroppen, utan man måste även stödja transplantationskliniker med support, utbildning och olika serviceerbjudanden. Transplantationskliniker står inför stora utmaningar såsom begränsade resurser. Den globala trenden visar att kliniker i allt större utsträckning efterfrågar stöd från externa aktörer för att hantera dessa utmaningar.

Därför utvecklar och erbjuder XVIVO inte bara produkter, utan även servicetjänster, såsom organhämtning, digitala lösningar och perfusionstjänster. Detta ger ett mycket attraktivt erbjudande för transplantationskliniker. Genom att bli den föredragna partnern hjälper XVIVO dem att övervinna dessa utmaningar, vilket ökar antalet utförda transplantationer och i sin tur driver XVIVOs tillväxt.



Med målsättning att bli den föredragna partnern i transplantationsprocessen

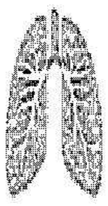
Strategiska fokusområden

- Accelerera rollen som marknadsledare inom lunga
- Ändra paradigmet inom hjärtpreservation
- Bli markandsledare inom njurperfusion
- Accelerera rollen som marknadsledare inom leverperfusion

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
0129B9A3283A4CB4FC1CC3063D2

20250611142125

Strategiska fokusområden



Accelerera rollen som marknadsledare inom lunga

(Accelerate market leadership in lungs)

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

Över 90 procent av alla transplantationskliniker i världen använder PERFADEX® Plus vid kall statisk preservation av lungor. Även denna affär skall växa i volym under strategiperioden.



Ändra paradigmet inom hjärtpreservation

(Change the paradigm of heart preservation)

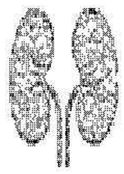
XVIVO skall inta en marknadsledande position inom bevarade av hjärtan utanför kroppen. Vår hjärtteknologi är så revolutionerande att den har potential att förändra hela processen för hur man idag bevarar hjärtan, det vill säga ändra paradigmet. Vårt mål är att på sikt etablera kall syresatt perfusion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

Efter avslutade kliniska studier i Europa samt i Australien/Nya Zeeland kommer vi att introducera teknologin på den europeiska marknaden följt av den australienska. Detta kommer att ske efter ett regulatoriskt godkännande som förväntas under första halvåret 2025. När CE-märkningen är erhållen kommer Australien att kunna ansöka om ett godkännande. Under 2023 och 2024 har användningen av teknologin fortsatt i Europa och Australien/Nya Zeeland under Compassionate Use och Special Access Scheme - där vi idag innan fullständigt godkännande uppnått en penetrationsgrad på 40% av alla DBD transplantationer i Australien/Nya Zealand. Under 2023 påbörjade vi en klinisk multicenterstudie i USA, världens största transplantationsmarknad. I november 2024, fem månader tidigare än förväntat, inkluderades den sista patienten.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
C8B9B9A2B3B9A4B1C1CCC10B6B02

20250611142126

Strategiska fokusområden



Marknadsledare inom njurperfusion

(Market leader in kidney perfusion)

XVIVO skall bli det snabbast växande företaget inom perfusion av njurar.

Njure är det mest transplanterade organet där det utfördes cirka 113 000 transplantationer under 2023 varav cirka 28 000 i USA. Kidney Assist Transport, för perfusion av njurar, är fullt ut lanserad i Europa. De övertygande kliniska bevisen för teknologin, som bland annat publicerats i The Lancet, bekräftar vår styrka inom innovation. Vi kommer även att intensifiera introduktionen av teknologin på den amerikanska marknaden. Under 2025 kommer vi starta initiativ för att undersöka de potentiella fördelarna med HOPE även för DBD-njurar. Kliniska evidens för DBD kommer vara avgörande för att Kidney Assist Transport ska kunna adressera hela njurmarknaden i USA och Europa.



Accelerera rollen som marknadsledare inom leverperfusion

(Accelerate market leadership in liver perfusion)

XVIVO är ledande inom leverperfusion i Europa och skall inom strategiperioden stärka den positionen. Liver Assist är en mycket väletablerad teknologi som 2024 fyllde 25 år. Det är den perfusionsteknologin som har absolut mest vetenskapliga bevis och har använts i flera RCT-studier (Randomized Controlled Trials), som har bland annat publicerats i NEJM. I januari 2024 publicerades en studie i The Lancet som visade att Liver Assist möjliggör förlängda leverperfusionstider på upp till 20 timmar, vilket bland annat ger transplantationsteam en möjlighet till bättre balans mellan arbete och fritid.. Detta eftersom det exempelvis gör det möjligt att schemalägga transplantationer till dagtid. Andra publicerade studier visar att Liver Assist möjliggör förbättrad organöverlevnad och ger sjukhusen kostnadsbesparingar.

I januari 2025 lämnade XVIVO in en IDE-ansökan till den amerikanska FDA för att få tillstånd att påbörja en studie i USA med Liver Assist. Studien är planerad att starta under 2025.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
0B9B8AC2B9694EC1CC2A6B02

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 den totala marknaden. Våra egenutvecklade perfusionslösningar och teknologier för maskinperfusion skapar möjligheter till att bättre bevara organ utanför kroppen och även för att kunna använda fler av tillgängliga donerade organ. I XVIVOs serviceerbjudande ingår idag organhantering, organperfusion och digitala lösningar.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
D4C63BA32B8594BC0B[illegible] ICC3065D2

202506114212B

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 cirkulation av en perfusionslösning genom organets blodkärl. Det kan användas för att bevara organ under transport, som ett alternativ till kall statisk förvaring. Metoden kan också tillämpas efter kall statisk förvaring för att utvärdera organs lämplighet för transplantation.

Temperatur för perfusion kan variera beroende på organ och syfte;

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

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

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

Tjänsteleverantörer - en avlastande resurs

Transplantation är en komplex process med många involverade parter - alltifrån donatorsjukhuset till organkoordinerande organisationer och de olika transplantationsteam och kliniker som ska hämta och utföra transplantationen av de donerade organen. Det finns många hinder i form av personalresurser och logistik som gör att vissa 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. I en transplantationsprocess ingår många olika funktioner och discipliner där kommunikationen dem emellan ofta gör att de får förlita sig på traditionella textmeddelanden, e-post och telefonsamtal för kommunikation - vilket är både tungrott och ineffektivt, men är också en säkerhetsrisk för känsliga patientuppgifter.

Detta leder till att det just nu växer fram en ny marknad för tjänster relaterat till organtransplantation. XVIVO erbjuder i USA inom XVIVO Services organhämtning av hjärta och lunga som en service och FlowHawk™ som är en kommunikationsplattform som gör det enklare för transplantationsteam att hantera kritiska kommunikationsaktiviteter genom hela transplantationsprocessen.
I Italien erbjuder vi ett annat servicekoncept med XVIVOs maskiner i kombination med perfusionister som hanterar maskinerna under perfusionsprocessen.



XVIVOs teknologier räddar organ, så att andra kan rädda liv

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
08B8AA2B1559A1EC8B94CB1EC1FC03B65D2

20250611142129



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 kylt i påsar under transport till mottagarsjukhuset och fram till transplantation. Nerkylda lungor kan förvaras upp till minst tolv timmar utanför kroppen vid en temperatur mellan 2 till runt 10 °C 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 perfusionslösning STEEN Solution, för varm perfusion av donerade lungor, samt XVIVO Organ Chamber och XVIVO Lung Cannula. XPS och STEEN Solution är godkända på alla stora marknader.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
0B9B3DA7B5F91BC8E8A4CB41EC1CC30B6D2

20250611142130

Tillgången på donerade lungor ökar med EVLP

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

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

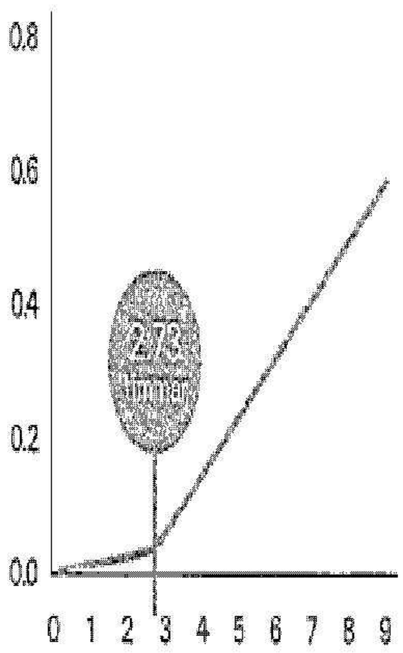


Hjärttransplantation

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

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

Ischemitids påverkan på dödlighet*



Hypothermic Oxygenated Perfusion (HOPE) - beprövad metod, nu även för hjärtan

I samarbete med Professor Stig Steen vid Igelösa Life Science har XVIVO utvecklat bevarademetoden HOPE för hjärta. Denna metod innebär att det vilande hjärtat kontinuerligt cirkuleras med en kall, syresatt perfusionslösning med hjälp av en maskin. Cirkulationen förser hjärtat med syre och viktiga näringsämnen, vilket leder till bevarad organfunktion. En europeisk randomiserad kontrollerad klinisk studie (en RCT), publicerad i The Lancet, visade på en betydande riskreduktion av primär hjärtdysfunktion på 61% hos de patienter vars donatorhjärtan bevarades med XVIVOs hjärtteknologi jämfört med kontrollgruppen där hjärtat bevarats på is. Primär hjärtdysfunktion är den främsta orsaken till tidig dödlighet efter en hjärttransplantation. Metoden gör också att hjärtat kan bevaras utanför kroppen betydligt längre än de 3-4 timmar som ett hjärta kan bevaras på is. Inom en klinisk studie är dagens rekord för bevaring av ett hjärta utanför kroppen 12 timmar och 6 minuter med XVIVOs teknologi. Detta innebär att fler hjärtan kan komma till användning och samtidigt underlätta logistiken kring den komplexa proceduren som en hjärttransplantation innebär.

Den nya hjärtteknologin består av en maskin, en engångsartikel samt en perfusionslösning med ett supplement som är skräddarsydd för hjärtan. Teknologin har genomgått kliniska prövningar både i Europa och Australien/Nya Zeeland med goda resulta, samt är idag under prövning i USA. Målet med de kliniska studierna är att undersöka om den nya tekniken kan förbättra kliniska resultat och minska komplikationer efter en hjärttransplantation. Det övergripande syftet är att fler tillgängliga donerade hjärtan används för transplantation - med goda resultat. Ett godkännande för teknologin för Europa förväntas under första delen av 2025.



* Referens: P.Tang et al. Determining optimal donor heart ischemic times in adult cardiac transplantation. J Card Surg. 2022;37:2042-2050.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
0B6B9A2B3B9D4BCB9FCB4E01CC2015D2

20250611142131



Affärsområde Abdominal

Levertransplantation

Standardmetod för att förvara donerade levrar idag är kall statisk preservation. Även levern är känslig för ischemi, det vill säga syrebrist i vävnaden, och den maximala tiden en lever kan förvaras på is utanför kroppen är 12 timmar. Utnyttjandegraden ser bättre ut för lever än för lunga 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 (DCD) är större än om levern kommer från en donation efter hjärndöd (DBD). Det är framförallt gallgångarna som är känsliga för skador från syrebristen och en vanlig komplikation är gallvägsstrikturer (förträngningar) utöver nedsatt eller försenad organfunktion.

Maskinperfusion används i allt större utsträckning för att förbättra kvalitén på donerade levrar, förlänga bevaringstiden för att till exempel skifta från natt till dagkirurgi, samt möjliggöra utvärdering inför transplantation. Det har genomförts ett flertal kliniska studier som visar att maskinperfusion leder till att fler levrar kan transplanteras och att komplikationerna efter transplantation minskar. Maskinperfusion av lever kan utföras med olika protokoll, inklusive olika temperaturer. Kartläggningen av respektive metods fördelar och optimala användningsområde fortsätter genom kliniska studier.

Flexibla produkter för maskinperfusion av donerade levrar

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

Liver Assist används på mottagarsjukhuset, antingen för Hypothermic Oxygenated Perfusion (HOPE), 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. I januari 2025 lämnade XVIVO in en IDE-ansökan till den amerikanska FDA för att få tillstånd att påbörja en studie i USA med Liver Assist. Studien är planerad att starta under 2025.

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,

1. Chaudhry D, Chaudhry A, Peracha J, Sharif A. Survival for waitlisted kidney failure patients receiving transplantation versus remaining on waiting list: systematic review and meta-analysis BMJ 2022; 376 :e068769 doi:10.1136/bmj-2021-068769.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
0A1B3AA2-3183-4B4F-BCCB-1CC3D6E3D2

20250611142132

där det uppskattas att kostnaden är drygt 7 000 USD per månad för en dialyspatient.[2]

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

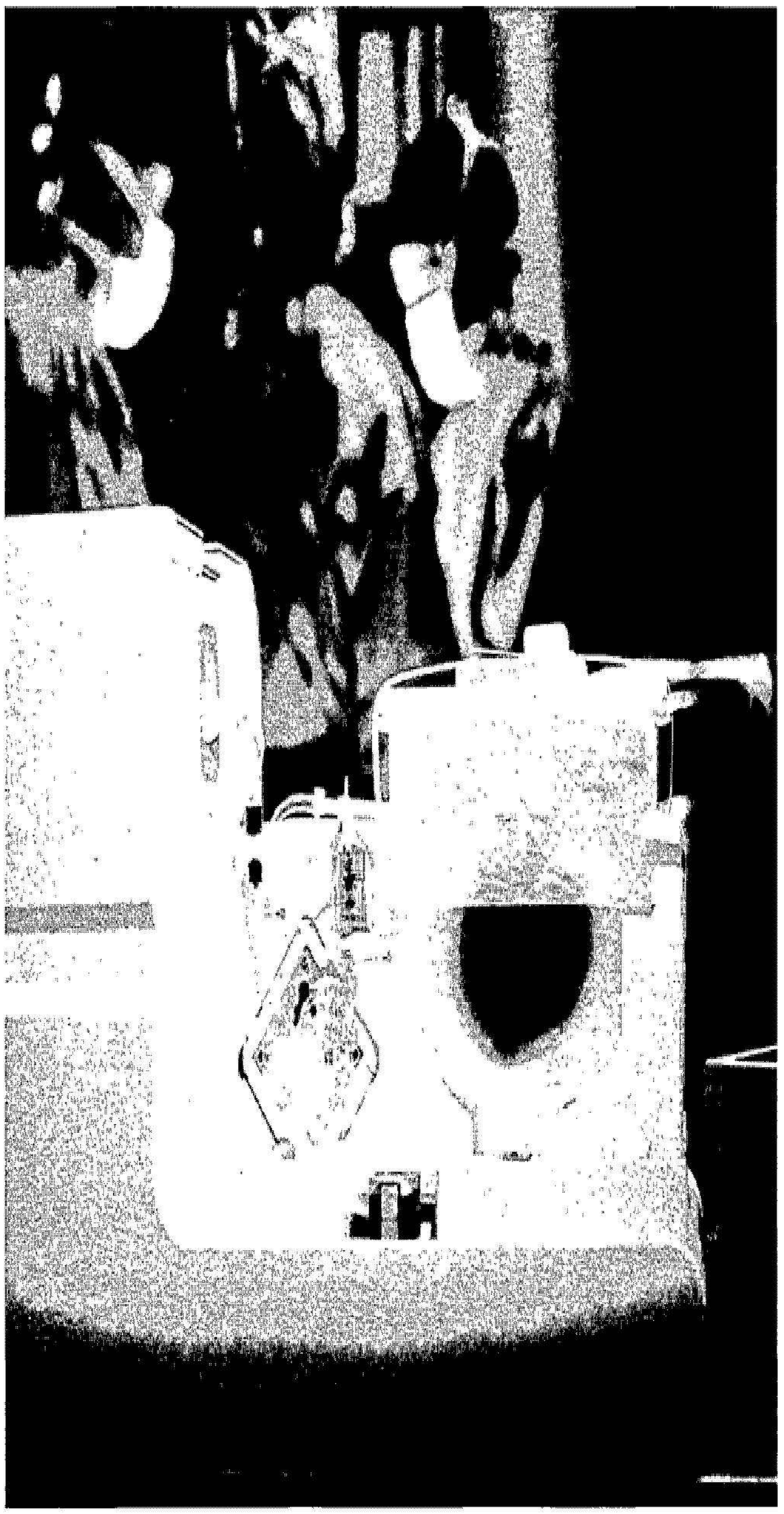
Kall statisk förvaring är standardmetod för att bevara donerade njurar. Njurar är det organ som bäst tolererar kall ischemi och de kan därför förvaras utanför kroppen i upp till 24 timmar. Den kalla ischemitiden är dock associerad till försämrad organfunktion efter transplantation, dvs. ju längre tid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

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

XVIVOs erbjudande inom njurtransplantation består av Kidney Assist Transport för maskinperfusion under transport med Hypothermic Oxygenated Perfusion (HOPE), dvs. kall perfusion, eller för normotermisk (dvs. varm) utvärdering av donerade njurar med Kidney Assist som är stationär maskinperfusion på mottagarsjukhuset. Till båda perfusionsmaskinerna marknadsför XVIVO tillhörande förbrukningsartiklar.

Perfusionstjänster

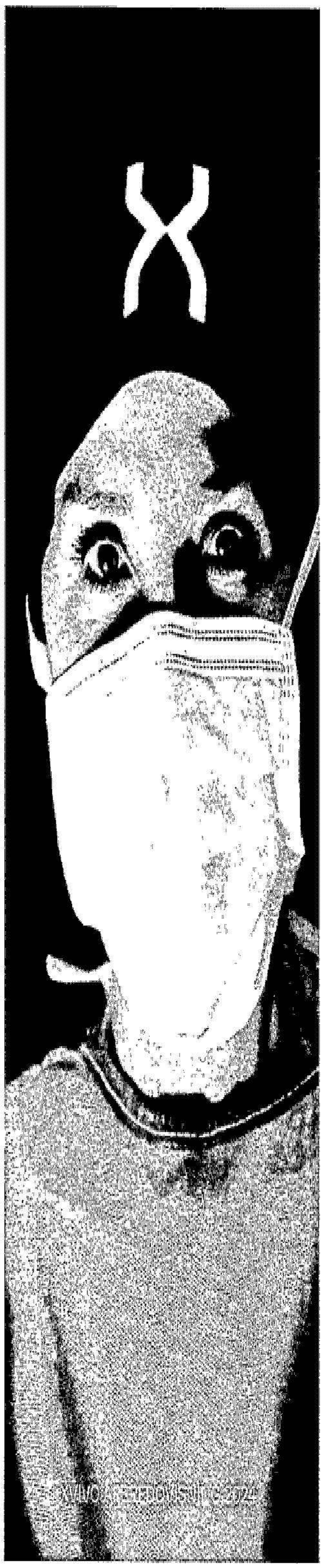
I Italien erbjuder XVIVO en perfusionstjänst som en integrerad del av produkterbjudandet där perfusionister sköter XVIVOs teknologier. Modellen kommer att utvärderas för andra marknader i framtiden.



2. https://usrds-adr.niddk.nih.gov/2022/end-stage-renal-disease/9-healthcare-expenditures-for-persons-with-esrd.
3. Tingle SJ, Figueiredo RS, Moir JAG, Goodfellow M, Talbot D, Wilson CH. Machine perfusion preservation versus static cold storage for deceased donor kidney transplantation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2019, Issue 3. Art. No.: CD011671. DOI: 10.1002/14651858.CD011671.pub2.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
0B6B4AA32EB69A1BC1C3C3C3C3D2

20250611142133



Affärsområde Services

Organhämtning som en tjänst

Sedan 2021 erbjuder XVIVO organhämtning som en tjänst på den amerikanska marknaden. XVIVO svarar för uttagande av donatororgan och för att transportera dem till en transplantationsklinik där själva implantationsoperationen genomförs av klinikens egna kirurger. XVIVOs kirurger har jour dygnet runt året om och erfarenhet från fler än 2000 organhämtningar. Nuvarande serviceområde täcker östkusten och mellanvästern - där XVIVO idag ansvar för cirka 8% av alla hjärt- och lunghämtningar.

Genom att låta en tredje part hämta organ kan transplantationskliniker fokusera på sina patienter och öka antalet transplantationer. Detta leder till att man räddar fler liv samtidigt som man sänker kostnader och sparar tid. Idag täcker bolagets erbjudande in hjärta och lunga, och det ligger i affärsplanen att under kommande år utvidga serviceerbjudandet till nya geografiska områden i USA och även att omfatta njure och lever.

FlowHawk - en kommunikationsplattform för transplantatiosprocessen

I oktober 2024 förvärvade XVIVO FlowHawk. Det är ett digitalt verktyg för kommunikation och arbetsflöde utvecklat för transplantationsprocesser, vilket inkluderar bland annat utveckling och distribution av denna mjukvaruplattform. FlowHawk finns på den amerikanska marknaden och används av flera stora transplantationskliniker. Även XVIVOs organhämtningstjänst har använt FlowHawk under flera år.

Idag behöver transplantationskliniker ofta förlita sig på traditionella textmeddelanden, e-post och telefonsamtal för kommunikation - vilket är både tungrott och ineffektivt, men är också en säkerhetsrisk för känsliga patientuppgifter. Transplantationskliniker behöver sätt att ta bort onödiga hinder och effektivisera processer för att fortsätta kunna öka antalet transplantationer. Mjukvaruplattformen FlowHawk möjliggör HIPAA-förenlig direktkommunikation med de team man samarbetar med, vilket säkerställer att rätt information levereras till rätt personer vid rätt tidpunkt. Enkla, transparenta och spårbara arbetsflöden säkerställer att alla relevanta uppgifter blir slutförda och beslut loggade.



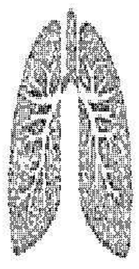
XVIVO erbjuder organhämtning i USA

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
0E9E8DA2BE9A9B4BCF4A2B4F5C1CC30B5ED2

20250611142134

XVIVOs erbjudande av produkter och service

Affärsområde Thorax



Lunga



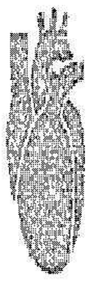
XPS™



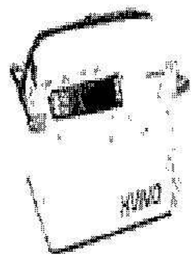
STEEN Solution™



PERFADEX® Plus



Hjärta



XVIVO Heart Assist Transport™

XVIVO Heart Assist Transport™ är under utvärdering i kliniska studier



XVIVO Heart Solution™

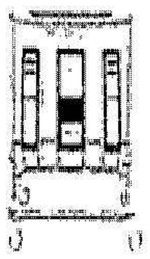


XVIVO Heart Solution Supplement™

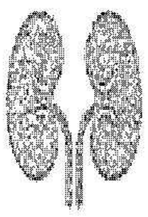
Affärsområde Abdominal



Lever



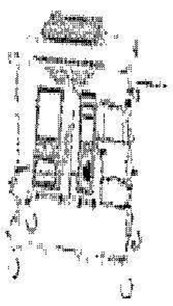
Liver Assist™



Njure



Kidney Assist Transport™



Kidney Assist™

Affärsområde XVIVO Services



Organhämtning



FlowHawk™

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

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
0A9B3A4C32B960ABCC8A54CB4EC1CCC3066D2

202506114213S

Hypothermic Oxygenated Perfusion - HOPE

En beprövad metod för att bättre bevara organ utanför kroppen

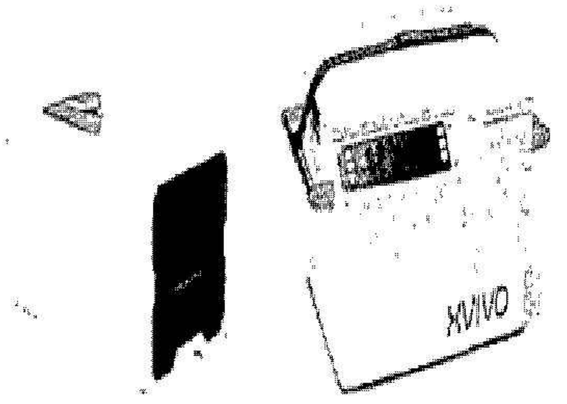
Den nuvarande standardmetoden för att bevara organ utanför kroppen, även under transport, är kall statisk förvaring. Med denna metod placeras organet i en kall lösning, läggs på is och transporteras i en kylbox. Tiden som ett organ kan bevaras med denna metod är dock begränsad eftersom långvarig kallförvaring ökar risken för så kallad tidig transplantatdysfunktion. Detta innebär att organets celler skadas, vilket bidrar till både kort- och långsiktiga komplikationer för den transplanterade patienten.

Hypothermic oxygenated perfusion (HOPE) är en avancerad metod för bevaring av organ. HOPE kombinerar en kall temperatur med kontinuerlig perfusion av organet utanför kroppen. En syresatt lösning cirkuleras försiktigt genom organet vid låga temperaturer (vanligtvis mellan 4°C och 12°C). HOPE syftar till att förhindra de skador som uppstår under bevaring genom att tillföra syre och näringsämnen och därigenom optimera organets kvalitet under den kritiska perioden mellan uttag och transplantation.

Kliniska studier har visat att patienter som får ett organ som bevarats med HOPE ofta har bättre tidig organfunktion, lägre avstötningsfrekvens och minskad risk för kronisk transplantatdysfunktion jämfört med organ som bevarats med traditionella metoder som kall statisk förvaring.

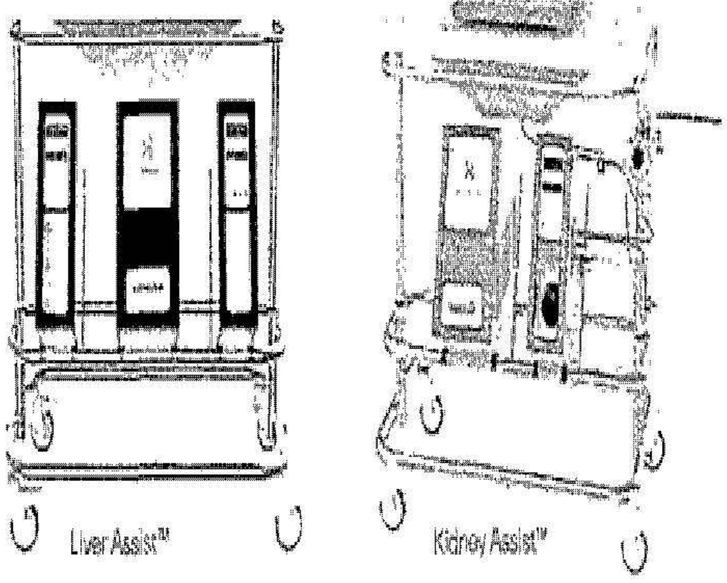
HOPE har visat sig vara särskilt effektivt för att bevara så kallade marginella organ. Detta innefattar organ från äldre donatorer, organ som behöver bevaras utanför kroppen under längre tid eller organ från donatorer som avlidit till följd av cirkulationsstillestånd (DCD). Genom att skapa en miljö där organet bevaras med cirkulation och syretillförsel hjälper HOPE dessa organ att fungera bättre efter transplantation. Denna metod möjliggör dessutom längre bevaringstider, vilket ger flera viktiga fördelar. Bland annat kan man bättre matcha donatorer och mottagare, hämta organ från längre avstånd, ge transplantationsteam mer tid för planering samt hantera mer komplicerade operationer.

XVIVO erbjuder HOPE för hjärta, lever och njure, vilket ökar nyttjandegraden av de tillgängliga donerade organen och räddar fler liv. För lunga har forskningen inom HOPE historiskt varit begränsad jämfört med andra organ, delvis eftersom lungan har en naturlig syrgasreserv som gör den relativt tolerant mot ischemi. HOPE kan dock i framtiden bli ett intressant forskningsområde för lunga i takt med att metoden utvecklas.



Kidney Assist Transport™ XVIVO Heart Assist Transport™

Powered by OXYGEN



Liver Assist™ Kidney Assist™

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
0891E9A7C2B9694F8CB4FC38-EC1EC03015D2

20250611142136

Betydande framsteg inom forskning och viktiga publikationer där XVIVOs teknologier har används under 2024

Hjärta

Under 2024 nåddes betydande milstolpar i studier som sponsras av XVIVO. The Lancet publicerade banbrytande resultat från en stor randomiserad studie som jämförde bevarande av donerade hjärtan med XVIVO Heart Assist Transport och traditionell statisk kallförvaring (is). Resultaten visade på en 61 % riskreduktion av primär hjärtdysfunktion bland patienter som transplanterades med hjärtan som hade bevarats med XVIVO Heart Assist Transport[1].

I den amerikanska PRESERVE-studien slutförades patientrekryteringen fem månader före plan tack vara omfattande intresse från transplantationkliniker. Detta är en IDE-studie som utvärderar säkerheten och effektiviteten med XVIVO Heart Assist Transport-teknologin, i syfte att erhålla ett PMA-godkännande av amerikanska FDA. I Europa har de första patienterna inkluderats i en så kallad feasibility-studie, som undersöker möjligheten att använda XVIVO Heart Assist Transport för direkt omhändertagande av hjärtan från donatorer som avlidit till följd av cirkulatorisk död (DCD).

Njure

I en rapport från Cochrane, som kom ut 2024, sammanfattades all den evidens som stödjer användandet av perfusionsteknologier för donerade njurar. Den lyfte fram de u nika fördelarna med syresatt perfusion som är en unik funktion i XVIVOs teknologi för njure[2].

Lunga

Användningen av ex vivo-lungperfusion (EVLP) med XVIVOs XPS-teknologi ökade kraftigt under 2024. En nyligen publicerad studie visade det kliniska värdet av realtidsanalys av lungans vikt under utvärdering med EVLP. Detta är en funktion som finns i den senaste versionen av XPS[3]. XVIVO fortsätter att utveckla produkter som funnits på marknaden en längre tid, som till exempel PERFADEX Plus. Det är nu bevisat att PERFADEX Plus är effektiv för statiskt bevarade av lunga vid 10°C – en temperatur som alltmer föredras framför traditionellt bevarande på is[4].

Lever

Omfattande kliniska bevis, inklusive randomiserade studier och en sammanfattande rapport från Cochrane, lyfter fram fördelarna med XVIVOs kalla perfusionsteknologi (HOPE) vid levertransplantationer. En studie från 2024, publicerad i Transplantation, visade dessutom en genomsnittlig kostnadsreduktion på EUR 25 800 per patient under det första året efter en levertransplantation när HOPE hade använts. Besparingarna kom ifrån kortare sjukhusvistelser, färre komplikationer och förbättrade resultat[5]. Ytterligare studier visade att XVIVOs teknologi möjliggör för levertransplantationer under dagtid, vilket gynnar både patienter och transplantationsteam[6].

Långtidsuppföljning från en tidigare randomiserad studie visade att HOPE även minskar risken för nya komplikationer många år efter transplantationen samt förbättrar organets långtidsöverlevnad[7]. Ytterligare en studie med över 1 200 HOPE-patienter rapporterar utmärkta överlevnadsresultat när XVIVOs perfusionsteknologi för lever hade använts. 81% av patienterna som fick en lever efter att HOPE-metoden hade använts levde fem år efter transplantationen, trots att en betydande andel av dessa transplantationer utfördes med en lever som kom från högriskdonatorer[8].

I rapporten från Cochrane, som kom 2023, så sammanfattas all befintliga data från de studier som använt HOPE vid levertransplantationer. Rapporten visade en 55%-ig riskreduktion för fullständig förlust av leverns funktion, under det första året efter transplantation när HOPE hade använts jämfört med levrar som hade bevarats på is[9].

1 Rega F, et al. Hypothermic oxygenated perfusion of the donor heart in heart transplantation: the short-term outcome from a randomised, controlled, open-label, multicentre clinical trial. Lancet. 2024 Aug 17;404(10453):670-682.

2 Tingle SJ, et al. Normothermic and hypothermic machine perfusion preservation versus static cold storage for deceased donor kidney transplantation. Cochrane Database Syst Rev. 2024 Jul 9;7(7)

3 Sakamoue J, et al., Real-time lung weight measurement during clinical ex vivo lung perfusion. J Heart Lung Transplant, 2024. 43(12): p. 2008-2017.

4 Gil Bartuen, M, et al., Donor Lung Preservation at 10°C: Clinical and Logistical Impact. Arch Bronconeumol, 2024. 60(6): p. 336-343.

5 Endo, Chikako , et al. Cost-effectiveness of Dual Hypothermic Oxygenated Machine Perfusion Versus Static Cold Storage in DCD Liver Transplantation. Transplantation October 08, 2024

6 Brüggenwirth IMA et al. DHOPE-PRO Trial Investigators. Prolonged hypothermic machine perfusion enables daytime liver transplantation - an IDEAL stage 2 prospective clinical trial. EClinicalMedicine. 2024 Jan 5;68:102411.

7 Czigany Z, et al. Improved outcomes after hypothermic oxygenated machine perfusion in liver transplantation-Long-term follow-up of a multicenter randomized controlled trial. Hepatol Commun. 2024 Feb 3;8(2):e0376.

8 Eden J, et al. Long-term outcomes after hypothermic oxygenated machine perfusion and transplantation of 1,202 donor livers in a real-world setting (HOPE-REAL study). J Hepatol. 2025 Jan;82(1):97-106.

9 Tingle SJ, Dobbins JJ, Thompson ER, Figueiredo RS, Mahendran B, Pandanaboyana S, Wilson C. Machine perfusion in liver transplantation. Cochrane Database Syst Rev. 2023 Sep 12;9(9)

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
0B9EB4A3283B59B4EC1CC30B5B02
4CB4EC1CC30B5B02

20250611142137

För framtidens transplantationer

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

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
0F9B9A12B9699F8C1B
9AC8E5C1CC10635D2

20250613142138

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, Global Engineering & Technical Product Management, 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, Australien, Nya Zeeland 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 perfusionslösningar) 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 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 perfusionslösning väl är godkänd och introducerad på en marknad sker även fortsatt uppföljning med dokumentation och rapportering om dess prestanda till berörd myndighet.



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

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
0A6B5A2B8B5B4CB4FB1CCC3B6D2

20250611142139

Pågående kliniska prövningar & uppskattad tidslinje

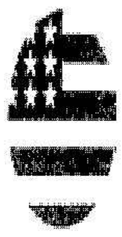
		Preklinisk	Klinisk	Analys & uppföljning	Marknadsgodkännande
Hjärta	• Studien bestod av 204 patienter från 15 center i 8 länder • Sista patienten transplanterades i maj 2023 • Resultaten publicerades i The Lancet i augusti 2024			12-månaders uppföljning av patienter avslutad	Kommersiell lansering 2025*. Används idag under Compassionate Use.
Hjärta	• Studien bestod av 36 patienter från 5 transplantationscenter • Sista patienten transplanterades i december 2022 • Resultaten publicerades i The Journal of Heart & Lung Transplantation i november 2023			12-månaders uppföljning av patienter avslutad	Kommersiell lansering efter CE-märkning. Används idag under Special Access Scheme.
Hjärta	• Studien bestod av 141 patienter vid 20 transplantationscenter • Första patienten transplanterades i oktober 2023 • Sista patienten transplanterades i november 2024		Patienter inkluderades i 13 månader	12-månaders uppföljning av patienter	Godkännandeprocess för PMA
Lever	• Fått ett Breakthrough Device Designation av FDA • IDE-ansökan godkänd i februari 2025 • Planerad studiestart under 2025		IDE-ansökan godkänd i februari 2025		

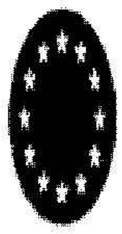
*Väntar på regulatoriskt godkännande

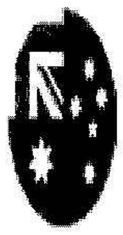
This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
0891F6A32B95F1EC3
04CB4EC4CC30652D2

20250611142140

Status på regulatoriska godkännanden på huvudmarknader







PMA godkännande för
STEEN Solution & XPS/PERFADEX
Plus 510(k)-godkännande

STEEN Solution, XPS
& PERFADEX CE-märkt

STEEN Solution, XPS
& PERFADEX godkända av TGA

Kidney Assist Transport
510(k)-godkännande

Kidney Assist Transport
CE-märkt

Kidney Assist Transport
godkänd av TGA

Breakthrough Device Designation
- planerad studiestart under 2025

Liver Assist CE-märkt

Liver Assist godkänd av TGA

Sista patienten transplanterad i
november 2024 i amerikansk klinisk
studie

*

Europeisk klinisk studie klar. Resultat
publicerade i The Lancet. CE-
märkning väntas under första delen
av 2025.

*

Klinisk studie i Australien klar.
Resultat publicerade i JHLT.

* Ej godkänd produkt(er)

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID
0898AA12495A4BCCB94CD4EC1CC230552

20250611142141



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

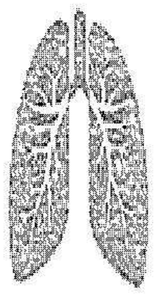
Document ID:
089B9A32B9594BCB947B4EC1CC3865D2

20250611142142

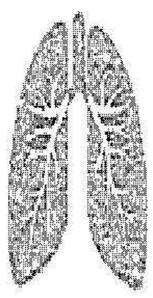
Våra produkter och tjänster gör skillnad.

Under 2024 har XVIVO bidragit med:

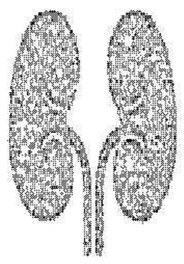
866* lungor
perfunderade, vilket leder till fler tillgängliga organ



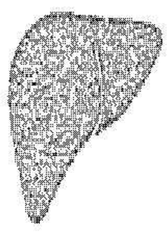
7900** lungor
bevarade med kall statisk förvaring



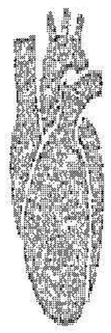
1000* njurar
perfunderade, vilket förbättrar förutsättningarna för lyckade transplantationer



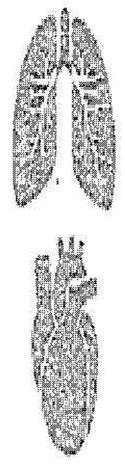
1261* levrar
perfunderade, vilket förbättrar förutsättningarna för lyckade transplantationer



173*** hjärtan
perfunderade och bevarade i kliniska studier



470 hjärtan & lungor
hämtade med hjälp av XVIVOs organhämtnings service



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

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
0690AAA3215959D1CB3D5A1CDB1C0FC0230B5302

20250611142143

Vårt största bidrag till en bättre värld

Vårt största bidrag till hållbarhet är att vi skapar möjligheter att rädda fler liv, förbättra livskvaliteten för patienter och stärka hälsoekonomin, så att sjukvårdssystem världen över har ekonomiska resurser att göra ännu mer.

Vår kärnaffär bygger på vår vision att "ingen ska dö i väntan på ett nytt organ". XVIVOs egna vinster återinvesteras i stor utsträckning i forskning och utveckling. Under 2024 återinvesterades ca 32 procent av företagets intäkter i forsknings-, utvecklings- samt underhållsprojekt med syfte att vidareutveckla transplantationsvården genom att i framtiden kunna ta nya livräddande produkter till marknaden. Våra produkters höga kvalitet och säkerhet är avgörande för verksamheten. Vi säkerställer kvalitet och säkerhet genom efterlevnad av tillämpliga lagar och regler samt vårt processbaserade kvalitetsledningssystem.

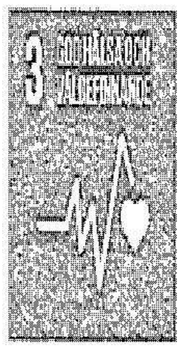
Som förberedelse inför CSRD (Corporate Sustainability Responsibility Directive), det kommande nya EU-direktivet för hållbarhetsrapportering, genomförde XVIVO en dubbel materialitetsanalys (DMA) under 2024. Analysen granskar XVIVOs påverkan på miljö och människor, så kallad påverkansmaterialitet, samt hur dessa faktorer påverkar XVIVO, så kallad finansiell materialitet. De granskade områdena definieras i ESRS (European Sustainability Reporting Standards), och resultatet av den dubbla materialitetsanalysen (DMA) kommer att utgöra grunden för XVIVOs framtida hållbarhetsarbete.

XVIVOs fokusområden enligt ESRS*

- Klimatförändringar
- Föroreningar
- Cirkularitet
- Egen arbetsstyrka
- Arbetstagare i värdekedjan
- Berörda samhällen
- Konsumenter och slutanvändare
- Affärsetik

FN Globala mål för hållbar utveckling

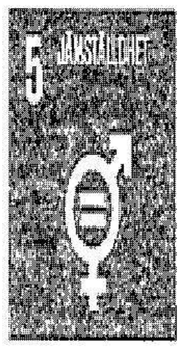
2015 antog alla FNs medlemsstater 2030 agendan för hållbar utveckling. Som en del av detta togs 17 hållbarhets mål fram för att säkerställa fred och välstånd för planeten och människor. *Genom att arbeta med XVIVOs huvudområden inom ESRS så bidrar vi framför allt till nummer 3, 5, 8 och 9 av FNs Globala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



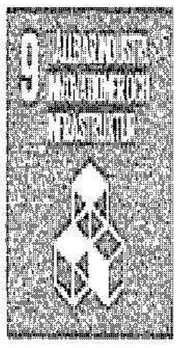
Vårt produkterbjudande bidrar till fler räddade liv och förbättrad hälsa



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
0196B0A7-3B69-7B13-8CF4-FC1CC230650D2

20250611421144

En översikt av XVIVOs ESG arbete

Miljö

Mot en ökad användning av förnybar energi

Miljökrav inom produktion efterföljs via starka partnerskap

Ansvarsfull resepolicy

Samarbete för effektiv logistik och planerbar distribution

Socialt ansvar

Värdedriven organisation

Årlig medarbetarundersökning och utvecklingssamtal

Säker & inkluderande arbetsmiljö

Jämställd arbetsplats

Samhällsengagemang

Bolagsstyrning

Globala kvalitetsprocesser

Kliniska prövningar enligt GCP*-principer

Starka leverantörsrelationer

Proaktiv och kontinuerlig utbildning av interna och externa partners

*Good Clinical Practises



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
0A6B8AC321B3C8A1EC1C2C3D6D3A2

20250611142145

Miljö

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

XVIVO följer en miljöpolicy som finns tillgänglig på vår webbplats (www.xvivogroup.com).

Under 2024 genomförde vi den första insamlingen och beräkningen av växthusgasutsläpp (GHG) enligt metodologin i Greenhouse Gas Protocol. Scope 3-utsläpp står för den absoluta majoriteten, 99 %, av totala utsläpp, främst till följd av utsläpp från inköpta varor och tjänster samt transporter och distribution uppströms.

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

Anläggningar

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

XVIVOs huvudkontor ligger i GoCo Health Innovation City, ett utvecklingsområde i Göteborg med fokus på innovation inom hälso- och sjukvård. Kontoret drivs av 100 procent förnybar energi.

Utöver XVIVOs administrativa kontor driver företaget tre utvecklingscenter i Groningen, Nederländerna, Lund, Sverige, och Denver, USA. Kartläggning av andel förnybar energi för dessa centers kommer ske under 2025.

Partners

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

Logistik

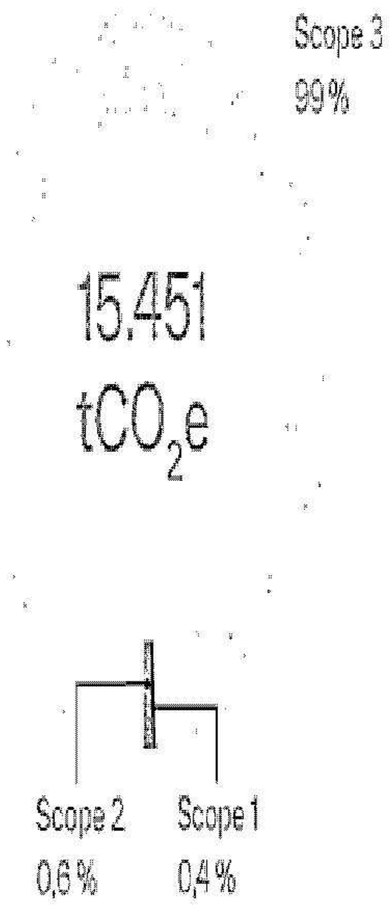
Affärsresor

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

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

Översikt över XVIVOs GHG utsläpp 2024 utifrån utsläppskategori

I procent av totala utsläpp



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID
0A4CB41C0-1A2C-4B5F-9D1B-3B4C8A2E7F6D

20250611142146

Tjänster - Organhämtning

Tid är en avgörande faktor vid en organtransplantation. För XVIVOs organhämtningstjänst i USA transporteras kirurgteam och organ oftast med flyg då andra transportmedel inte är möjliga givet begränsningar av den tid som organen kan bevaras utanför kroppen. För att effektivisera logistiken kring flyg- och marktransport inom organhämtning har XVIVO etablerat samarbetsavtal med flygbolag. Ett mål med samarbetsavtalen är vid flygtransport att begränsa varje organhämtning till högst tre flyg: flyg till donatorn, flyg av organ till sjukhus (kund), och flyg tillbaka till kirurgteamets bas. Idag kan organhämtningar ibland resultera i fler än tre flygningar på grund av icke-strategiskt positionerade flygplan eller otillgänglighet av flygpersonal och flygplan. Partnerskapen förenklar organhämtningsprocessen och förbättrar både planerbarhet och effektivitet, vilket leder till ett minskat klimatavtryck per organhämtning genom färre flygningar. Under 2024 fortsatte XVIVO att tillsammans med våra partners optimera processer för att säkerställa att våra partnerskap bidrar till att förbättra både den miljömässiga och ekonomiska hållbarheten i organhämtningsprocessen för våra kunder.

Distribution

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

Socialt ansvar

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

XVIVOs kultur formas också i hög grad av svensk företagskultur som bygger på tillit, delaktighet och personligt ansvarstagande med stark förankring i mänskliga rättigheter.

Detta kopplas samtidigt till förmågan att verka i olika kulturer.

Genom vår uppförandekod för underleverantörer förväntar vi oss att våra leverantörer respekterar mänskliga rättigheter, behandlar sina medarbetare med samma respekt och erbjuder goda och säkra arbetsförhållanden i linje med XVIVOs.

Attraktiv arbetsplats

Under hösten 2024 genomförde XVIVO sin senaste årliga medarbetarundersökning. Deltagandet uppgick till 84 procent (78) av de anställda. Undersökningen innehöll bland annat frågor om arbetssituation, uppskattning, kommunikation, samarbete, engagemang, inkludering, mål och kunder. Medarbetarengagemanget uppmättes till 4.4 på en 5-gradig skala, en ökning från undersökningsresultatet 2023 (4.3). Därtill uppmättes eNPS (net promoter score) för att ge ytterligare en överblick av de anställdas engagemang. eNPS mäts mellan -100 och +100, där ett resultat på mellan +10-30, anses vara positivt. XVIVOs eNPS resultat på 51 (42) tyder på att våra anställda känner sig engagerade i XVIVO och inställda på att fortsätta arbeta på företaget.

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

Medarbetarengagemang, index

4,4 (4,3)

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

eNPS (Net Promoter Score)

51 (42)

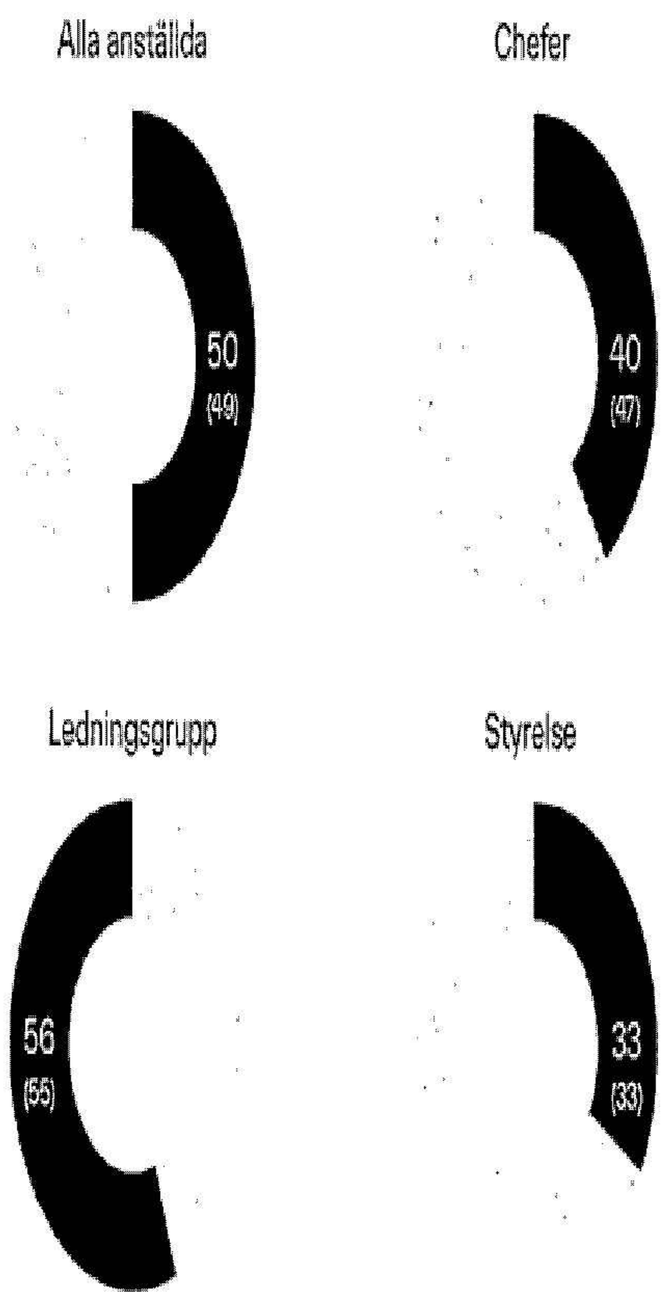
eNPS mäts mellan -100 och +100, där e+10-30, anses vara positivt.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
0B6B3AC2B6F8F4EC1CC3045D2

20250611142147

Könsfördelning vid utgången av 2024, procent

Män ■ Kvinnor (2023 års procentsiffra inom parentes)



Säker och trygg arbetsmiljö

Inga arbetsrelaterade olyckor rapporterades för 2024. Alla medarbetare omfattas av försäkringar som syftar till att säkra deras och deras familjers hälsa, välbefinnande och säkerhet. Upplägen 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 sig och förhandla kollektivt och individuellt i enlighet med lokala lagar och regler.

Samhällsengagemang

Vi har ett engagemang med patientorganisationer för att öka medvetenheten 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, akademiska institutioner och andra externa parter som bidrar till att lösa bristen på donerade organ.

Visselblåsarfunktion

2022 etablerade vi en extern, opartisk visselblåsarfunktion som anställda och icke anställda kan kontakta anonymt för att rapportera om överträdelser av

XVIVOs kärnvärden

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

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
08BBAA2B9568HC8A4CB4EC1C6C3805502

202506114214B



uppförandekoden eller olagligt beteende. Funktionen kan nås via XVIVOs hemsida (www.xvivogroup.com). Alla rapporterade fall utreds. Om överträdelse har skett genomförs korrigerande åtgärder. Under 2022-2024 rapporterades noll incidenter som klassificerades som visselblåsarincidenter via visselblåsarfunktionen.

Bolagsstyrning

Hållbarhetsstyrning

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

Kvalitetsarbete

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

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 Medical Device Single Audit Program (MDSAP) för efterlevnad av standarder och lagkrav på marknader för medicintekniska produkter.

Produktutveckling och kliniska studier

Vår process för produktutveckling säkerställer att kunders behov tillgodoses och att säkerhetsstandarder uppfylls. Alla idéer utvärderas grundligt och potentiella risker 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 där XVIVO är involverade 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, utför XVIVO kontinuerlig och detaljerad övervakning av all klinisk verksamhet. Omfattningen av övervakningen fastställs genom en bedömning som tar hänsyn till samtliga karakteristika i den kliniska utredningen.

Uppföljning

Kvalitetsledningssystemet granskas på ledningsnivå och sträcker sig över hela organisationen.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
08284A32B3594BC8A14C8AEC1CC3065D2

202506114214 9



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

XVIVO övervakar kontinuerligt processer och produkter under produktionsfasen för att säkerställa att våra produkter uppfyller kvalitetskraven. Vi driver kontinuerliga förbättringar genom vår Corrective and Preventive Action-process och genomför grundliga analyser av grundorsaker. Detta följs av korrigerande åtgärder för att lösa problemet och förhindra att det upprepas.

Alla våra leverantörer utvärderas för att säkra att de uppfyller våra kvalitetskrav. Vid behov genomför vi revisioner på plats, baserat på en riskbedömning. Vi kräver att alla leverantörer accepterar och följer våra leverantörskrav. Efter att produkter lanserats följer vi dem genom vår kliniska uppföljning, riskhantering och processer för övervakning för eftermarknaden. Vi mäter och beaktar alla kundklagomål relaterade till våra produkter. Kundnöjdhet mäts regelbundet genom enkäter för att säkerställa att våra produkter möter kundernas förväntningar. Feedback och lärdomar används för att kontinuerligt anpassa och förbättra våra produkter.

XVIVO erbjuder utbildning för kunder och distributörer som försäkrar en säker och effektiv användning av våra produkter.

ESG risker

I den dubbla materialitetsanalys (DMA) som utfördes under 2024 så identifierades XVIVOs mest signifikanta hållbarhetsrisker; Oetiskt organursprung samt mutor och korruption.

Oetisk organursprung

På enstaka marknader, där XVIVO idag har en ytterst begränsad försäljning, förekommer det rapporter om att organ transplanteras som inte donerats frivilligt och utan medgivande. Det kan röra sig om "frivillig" försäljning av organ under ekonomiskt tvång, systematisk organhandel som en del av organiserad brottslighet eller människohandel i syfte att avlägsna organ. 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 åtagit sig att säkerställa att samtliga köpare av våra produkter följer de etiska standarder för organanvändning vid transplantation som fastställts i Konventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin (Europarådet). Distributörerna är skyldiga att informera XVIVO vid överträdelser. Om vi blir varse om överträdelser så kommer relationer och affärer med leverantören 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 tydliga och noggranna riktlinjer för hur affärer ska gå till. XVIVOs egen uppförandekod och XVIVOs uppförandekod för leverantörer och distributörer innehåller riktlinjer för att undvika mutor och korruption. Under 2024 bekräftade 100 % av XVIVOs ledningsgrupp och styrelse att de tagit del av uppförandekoden och antikorruptionspolicyn. 100 % av ledningsgruppen genomgick också utbildning i antikorruption. För alla andra medarbetarkategorier ingår utbildning i antikorruptionspolicyn och uppförandekoden antingen i introduktionsprocessen eller i en årlig omcertifieringsprocess.

På XVIVOs största marknad, USA, finns etablerad lagstiftning som syftar till att säkerställa att finansiella relationer och transaktioner med hälso- och sjukvårdssektorn rapporteras till myndigheter. Detta

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
0A69B0A4-2B55-4FC8-B4CB-1EC1CC2B15D2

20250611142150

sker genom det så kallade Open Payments program (the Sunshine Act). Informationen är publik och eftersom XVIVOs data publiceras offentligt så kan bolagets finansiella transaktioner inom sektorn utvärderas av extern part med full transparens. Liknande lagstiftning finns på flertalet av våra stora marknader, framför allt 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 webbplats.

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 kring 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 enligt eller kompatibla med relevanta certifieringar (ISO27001, ISO9001) och/eller nationella eller internationella standarder (HIPAA, NEN7510) för datahantering och säkerhet.

Grundläggande steg inför ESG-arbetet 2025

Under 2024 lade vi grunden för att utveckla vårt strategiska och systematiska hållbarhetsarbete och därigenom ytterligare förstärka vår positiva påverkan på omvärlden.

Resultaten från den dubbla materialitetsanalysen, som genomförts i samarbete med en ledande nordisk hållbarhetspartner, utgör grunden för vårt hållbarhetsfokus både på kort och lång sikt. Den dubbla materialitetsanalysen är central för vår långsiktiga affärsstrategi och uppdateras årligen.

Baserat på resultatet av den dubbla materialitetsanalysen har en övergripande plan utformats för att strukturera vårt hållbarhetsarbete de kommande åren genom en analys av våra hållbarhetsinsatser och styrningsprocesser. Baserat på analysen har vi tagit fram en handlingsplan för hållbarhetsinsatser som ska stärka vår befintliga kapacitet och vidareutveckla vårt hållbarhetsarbete de kommande åren.

Vi genomförde en resiliensanalys för att bedöma hur väl XVIVO kan motstå eller anpassa sig till risker och utmaningar, i syfte att säkerställa långsiktig hållbarhet och stabilitet. Som en del av XVIVOs bredare arbete för att stärka vår ESG-resiliens och kapacitet, kartlägger vi vår miljöpåverkan. Ett exempel på detta är en fullständig granskning av växthusgasutsläpp (GHG), inklusive samtliga scope samt relevanta kategorier inom scope 3. Under 2025 kommer vi att fortsätta arbetet genom att kartlägga exempelvis åtgärder för att minska koldioxidutsläpp.

I linje med vårt övergripande hållbarhetsarbete har vi fördjupat utvärderingen av den befintliga hållbarhetsstyrningen för att integrera framtida initiativ i kärnverksamheten och operativa processer.



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID
0098E9A228AF81BC8E5BEC1CC3048FD2

20250611142151



Finansiell agenda och kontakt

Finansiella rapporter 2025

Delårsrapport januari-mars 2025:	24 april 2025
Delårsrapport januari-juni 2025:	11 juli 2025
Delårsrapport januari-september 2025:	23 oktober 2025
Bokslutskommuniké 2025:	27 januari 2026

Investor relations

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

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

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
09069A32B959481DC69CB4EC1C4230650D2

20250611142152

Finansiell rapport

51 Förvaltningsberättelse
62 Bolagsstyrningsrapport
68 Finansiella rapporter - Koncernen
71 Finansiella rapporter - Moderbolaget
75 Tilläggsupplysningar och noter till de finansiella rapporterna
104 Revisionsberättelse
110 Styrelse och revisorer
112 Ledande befattningshavare
114 Ordlista
116 Definitioner

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

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID
0898DA328B5314BCB3C4EC1C42C0B65D2

20250611421S3

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för XVIVO Perfusion AB (publ), organisationsnummer 556561-0424, får härmed avge årsredovisning och koncernredovisning för verksamhetsåret 2024.

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. Flera decennier av forskning och utveckling samt kommersiell framgång har gjort XVIVO världsledande inom transplantation.

XVIVO har cirka 180 medarbetare som arbetar på huvudkontoret i Göteborg samt kontoren i Lund, Groningen i Nederländerna, Denver i USA samt Milano i Italien. XVIVO-aktien är sedan 2016 noterad på NASDAQ Stockholm och handlas under symbolen XVIVO. Antalet aktier och röster uppgår till 31 499 470 st.

Verksamheten bedrivs i tre affärsområden: Thorax (hjärta och lunga), Abdominal (lever och njure) samt Services (tjänster för organhämtning samt mjukvarulösningar).

Thorax

Affärsområde Thorax utgörs av XVIVOs verksamhet för produkter inom lung- och hjärttransplantation. Inom lungtransplantation har bolagets produkt Perfadex® Plus en marknadsandel på cirka 90 procent vid traditionell statisk preservation av lungor. Ett stort problem inom transplantationssjukvården är bristen på tillgängliga organ. Idag används exempelvis bara drygt 20 procent av tillgängliga donerade lungor på bolagets största marknad, USA, då det bedöms alltför riskfyllt att använda övriga donerade lungor vid transplantation. Med hjälp av XVIVOs produkt – STEEN Solution –hålls vitala delar av lungan i liv utanför kroppen i kroppstemperatur vilket möjliggör utvärdering av viktiga funktioner. I klinisk användning i USA, Europa, Australien och Kanada har det visat sig att många av de initialt "refuserade" organen efter EVLP med STEEN Solution- perfusion bedömts som användbara och kunnat transplanteras. 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.

Baserat på forskning gjord av Professor Steen och hans forskningsgrupp har XVIVOs kompetenscenter för hjärttransplantation i Lund även utvecklat en teknologi för hjärtpreservation. Teknologin är framtagen för att möjliggöra att fler donerade hjärtan används vid hjärttransplantationer och att fler patienter därmed kan ges en sista chans till ett längre liv. Resultaten från XVIVOs europeiska multicenterstudie publicerade under 2024 i The Lancet och har fått stor uppmärksamhet och har presenterats vid ett flertal vetenskapliga kongresser. Fördelen med att bevara donerade hjärtan med XVIVO teknologi återspeglades i en betydande reduktion i allvarliga komplikationer de första 30 dagarna efter transplantationen.

Under 2024 har ytterligare patienter rekryterats till den europeiska studie som specifikt undersöker resultaten efter transplantation med DCD hjärtan bevarade med XVIVOs teknologi. Under 2024 inkluderades den sista patienten i studien av XVIVOs hjärtteknologi i USA. Studien kommer ligga till grund för en ansökan om regulatorisk godkännande från FDA.

Abdominal

Affärsområde Abdominal utgörs av XVIVOs produkt- och serviceverksamhet inom lever- och njur-transplantation. XVIVO erbjuder

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID
08980A32B9504EC1CCC3045D2

20250611142154

produkter för syresatt maskinperfusion för båda organen. Försäljningen inom lever- och njurtransplantation sker primärt i Europa, men också andra mindre marknader. Under 2024 har introduktionen av bolagets produkt för njurperfusion, Kidney Assist Transport, stegvis utökats i USA och Europa.

Liksom för thoraxorganen lunga och hjärta så är bristen på tillgängliga organ även stor inom det abdominala området. Studier har demonstrerat att transport av njurar med kontinuerlig syresatt perfusion i hög utsträckning förbättrar resultaten efter transplantation. Evidensen för perfusion av donerade njurar har 2024 sammanfattas i en omfattande Cochrane review och fördelen med syresatt perfusion framhålls särskilt. Detta är den teknologi som är unik för XVIVO.

Inför levertransplantation har kall syresatt maskinperfusion visat på fördelar gentemot statisk kall preservation. XVIVOs teknologi inom kombinerad kall perfusion av lever används i både prekliniska och kliniska prövarinitierade studier. Ett stort antal randomiserade kliniska studier samt en omfattande Cochrane review visar på säkerställda kliniska fördelar för patienter vid användandet av XVIVOs kalla perfusionsteknologi (HOPE).

Nyligen publicerade studier har demonstrerat att perfusion av lever med XVIVOs teknologi kan möjliggöra att transplantationer förläggs till dagtid till fördel för både patienter och transplantationsteam. I syfte att få leverteknologin regulatoriskt godkänd i USA har XVIVO i början av 2025 lämnat in en ansökan till FDA om att få starta en klinisk studie på amerikanska patienter. Studien bedöms kunna starta under 2025.

Services

Affärsområde Services utgörs av XVIVOs verksamhet i USA inom organhämtning av donerade hjärtan och lungor samt FlowHawk, en kommunikationsplattform skräddarsydd för transplantationsprocessen. Med organhämtning avses uttag av organ ur donatorkroppen, preservation under transport, samt koordinering inför och under hämtningen.

Tjänster inom organhämtning, preservation och transport adderar stort värde till transplantationskliniker och effektivitet, transparens och kvalitet i dessa processer kan bidra till ökade transplantationsvolymer hos klinikerna och bättre transplantationsresultat för patienterna.

FlowHawk avser en avancerad mjukvaruplattform som automatiserar arbetsflöden för transplantationskliniker. Idag finns det en betydande efterfrågan på effektiv kommunikation mellan alla involverade parter och den nuvarande bristen på sådana system skapar en onödig arbetsbörda och stress för transplantationsteam. Mjukvaruplattformen FlowHawk möjliggör HIPAA -förenlig direktkommunikation med de team man samarbetar med, vilket säkerställer att rätt information levereras till rätt personer vid rätt tidpunkt. Genom FlowHawk stärker vi vårt serviceerbjudande i USA, vilket gör planering och kommunikation under hela transplantationsprocessen enklare och mer tidseffektivt.

Affärsidé

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

Vision

Ingen ska behöva dö i väntan på ett nytt organ.

Syfte

Vi tror på ett förlängt liv för donerade organ.

Mål

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

Strategi

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

Omvärldspåverkan på verksamheten

Trots att XVIVO och transplantationsindustrin i stort visar på betydande tillväxt så finns det externa osäkerhetsfaktorer. Covid-19-pandemin visade att transplantationsaktiviteten globalt påverkas negativt av hälsokriser som sätter stort tryck på hälsovården. Geopolitiska konflikter och krig i vår omvärld existerar, men har idag begränsade effekter på XVIVOs verksamhet både när det kommer till försäljning och inköpskedjor. Vi bedömer att antalet transplantationer i världen kommer fortsätta att öka. Tillväxten kommer drivas på av ökad adoption av maskinperfusion och av

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
B4EC1CC3005102

20250611142155

servicemodeller som underlättar transplantationsprocessen och XVIVO kommer fortsätta investera i den stora marknadspotential som finns.

Väsentliga händelser under året

Resultat presenterade från XVIVOs europeiska kliniska studie för hjärtpreservation NIHP2019 på ISHLT i Prag

På kongressen ISHLT (International Society of Heart and Lung Transplantation) i Prag, Tjeckien, presenterades i april resultaten från XVIVOs kliniska studie, NIHP2019, inom hjärttransplantation. Utförliga resultatet presenterades senare även i den vetenskapliga tidskriften The Lancet. Studien är en randomiserad, kontrollerad, öppen, multicenter klinisk prövning av XVIVO Heart Assist Transport som syftar till att samla in data om säkerhet och effektivitet som skall användas som underlag för en CE-märkning. I studien har 202 patienter inkluderats från 15 transplantationskliniker i 8 europeiska länder.

Resultaten av den primära analysen, som undersöker allvarliga komplikationer efter hjärttransplantation, visar att dessa inträffade hos 18,8% av patienter som erhöll ett donerat hjärta bevarat med XVIVO Heart Assist Transport. Hos kontrollgruppen, som erhöll ett hjärta transporterat på is, den nuvarande standardmetoden för hjärtpreservation, drabbades däremot 30,1% av patienterna av motsvarande komplikationer. Frekvensen av allvarlig primär hjärtdysfunktion efter transplantation (PGD) var också betydligt lägre hos patienter som fick ett donerat hjärta bevarat med XVIVO Heart Assist Transport (11% jämfört med 28% för kontrollgruppen).

Ny klinisk studie startad av XVIVO i Europa på DCD-hjärtan - "HOPE at Heart"

En ny europeisk studie för direkt omhändertagande av DCD-hjärtan har startat i Belgien och Nederländerna. Studien är unik eftersom man aldrig tidigare har undersökt möjligheterna att utföra ett direkt omhändertagande av DCD-hjärtan följt av kall syresatt perfusion (HOPE). Tjugo patienter kommer att inkluderas i studien, som leds av Prof. Filip Rega, som också var huvudprövare för XVIVOs europeiska hjärtpreservationsstudie NIHP2019.

Inklusion av patienter slutförd fem månader i förtid i XVIVOs kliniska studie i USA inom hjärtpreservation

XVIVOs innovativa hjärtteknologi prövas för närvarande i den amerikanska kliniska studien "PRESERVE: A Prospective, Multi-Center, Single-Arm, Open-Label Study of Hearts Transplanted after Non-Ischemic Heart PRESERVation from Extended Donors."

Rekryteringen av patienter till IDE-studien (Investigational Device Exemption) har nu slutförts och detta ca 5 månader tidigare än planerat. Hittills har 141 patienter genomgått transplantation med XVIVOs hjärtteknologi vid 14 ledande hjärttransplantationssjukhus i USA. Nästa milstolpe blir ettårsuppföljning, där patientdata kommer att samlas in och analyseras. Resultet kommer utgöra grund för XVIVOs ansökan om regulatoriskt godkännande hos den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA via PMA-processen (Pre-Market Approval).

Den första transplantationen någonsin med ett donatorhjärta transporterat över Atlanten har ägt rum - möjliggjord genom användning av XVIVOs hjärtteknologi

För första gången i medicinsk historia har transport av ett donatorhjärta utförts över Atlanten. Detta skedde med ett kommersiellt flyg via Air France, och XVIVO Heart Assist Transport preserverade hjärtat under transporten i ekonomiklass. Prestationen presenterades in The Lancet under det första kvartalet. Efter att ha bevarats utanför kroppen i mer än 12 timmar genomfördes en lyckad transplantation i Paris hos sjukhuset Pitié-Salpêtrière i januari - otänkbart med konventionella metoder men nu möjliggjort med XVIVOs hjärtteknologi. Mottagaren var en 71 år gammal patient och donatorn var 48 år gammal.

'The Bridge – Lungs for Life' - ett unikt initiativ för att öka lungtransplantationer i Sverige och Danmark

En centraliserad modell för utvärdering av lungor med EVLP kan möjliggöra ett tillvaratagande av fler tillgängliga lungor och ge fler patienter chansen till en livsavgörande transplantation. EVLP utförs inom detta initiativ med XVIVOs XPS-teknologi på Rigshospitalet i Köpenhamn, Danmark. Förutom lungor från donatorer i Danmark kommer lungor även tas emot från, och returneras till, Skånes universitetssjukhus i Lund, Sverige. Detta är det första samarbetet av sitt slag i Europa där lungor transporteras över landsgränser.

Studie publicerad i the Lancet påvisar att Liver Assist möjliggör långtidsperfusion av lever upp mot 20 timmar - kan möjliggöra effektivisering av sjukhusens planering och logistik

I en nyligen publicerad studie utförd av UMCG i Groningen, Nederländerna, har XVIVOs Liver Assist bevisat sin potential att förändra logistikprocessen inom levertransplantationer. Studien visade att donerade levrar kunde transplanteras med goda resultat

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
0B0B0A32E9F94BCB9C1F45C1CC3085602

20250611142136

efter upp till 20 timmars bevarande med DHOPE (Dubbel Hypoterm icke-ischemisk maskinperfusion av organ). I och med detta resultat får transplantationskliniker möjligheten, för första gången, att planera tidpunkten för en transplantation och därmed undvika operationer nattetid. Genom att förlänga tiden för perfusion kunde UMCG år 2023 utföra majoriteten av alla levertransplantationer under dagtid istället för nattetid.

XVIVO förvärvade Flowhawk – en unik kommunikationsplattform för transplantationsprocessen

XVIVO har den 11 oktober förvärvat ett digitalt verktyg för kommunikation och arbetsflöde utvecklat för transplantationsprocesser, vilket inkluderar bland annat utveckling och distribution av mjukvaruplattformen FlowHawk, från Healthtech Solutions Inc., verksamt under namnet OmniLife. 100 procent av den initiala köpeskillingen för förvärvet av tillgångarna relaterade till FlowHawk uppgår till 6 miljoner USD och betalades kontant med befintliga bankmedel. En ytterligare kontant tilläggsköpeskilling om 1 miljon USD kommer betalas ut under första halvåret 2026 om vissa prestationsbaserade mål uppnås under 2025. Engångskostnader kopplade till transaktionen uppgick till 5 miljoner SEK och belastade det tredje kvartalet 2024. Integration av verksamheten förväntas vara klar under första halvåret 2025 med ytterligare engångskostnader om cirka 5 miljoner SEK.

Finansiell intäkt om 64 MSEK från verkligt värde-värdering av finansiella skulder

Nedskrivning av finansiella skulder kopplade till tilläggsköpeskillingar av förvärvade verksamheter har under kvartalet genererat en positiv påverkan på resultaträkningen om 64,4 MSEK (4,1). Förändringen redovisas under Finansiella intäkter och kostnader och har ej haft påverkan på varken rörelseresultat (EBIT), EBITDA eller kassaflöde. Ej heller har bedömningen medfört något nedskrivningsbehov av immateriella tillgångar kopplad till förvärv.

Lena Hagman utses till vice verkställande direktör

Styrelsen i XVIVO Perfusion AB (publ) ("XVIVO") har utsett Lena Hagman till vice verkställande direktör. Lena kvarstår samtidigt i sin roll som COO.

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 528 MSEK (445) stod forsknings- och utvecklingskostnader för 148 MSEK (136) vilket motsvarar 28 (31) procent. Under året har dessutom utvecklingsutgifter om 120 MSEK (100) balanserats som immateriella tillgångar. Balanserade utvecklingsutgifter har under året primärt utgjorts av utgifter inom ramen för bolagets europeiska hjärtpreservationsstudie samt bolagets två kliniska studier i USA inom hjärt- samt levertransplantation.

Koncernens nyckeltal flerårsöversikt

	2024	2023	2022	2021	2020
Nettoomsättning, MSEK	822	598	415	258	180
Bruttomarginal, %	75	74	72	73	72
Bruttomarginal förbrukningsvaror, %	81	81	79	76	75
EBITDA,%	21	13	12	5	-9
EBITDA, justerad %*	22	17	14	11	11
EBIT (Rörelsemarginal), %	11	1	2	-7	-25
EBIT, justerad (Rörelsemarginal), %*	14	7	3	-1	-6
Nettomarginal, %	21	15	4	3	-24
Balansomslutning, MSEK	2 403	2 196	1 733	1 543	1 150
Soliditet, %	90	89	83	83	88
Resultat per aktie, SEK	5,47	3,07	0,62	0,28	-1,61
Eget kapital per aktie, SEK	68,47	61,75	47,94	43,58	35,11
Aktiekurs på balansdagen, SEK	489	330	183	279	314
Antal anställda i medeltal	158	130	114	92	63

* Justerat för effekter från engångskostnader

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
0B9B1AA3269564H3CE94CB4EC1CC30B5D2

20250611142157

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
- Globala hälsokriser och konflikter
- Finansiella risker

Marknadsrisker

Transplantationer är ett livräddande ingrepp som det inte finns medicinska behandlingsalternativ till. Bristen på organ är stor och inom sjukvårdssystemen finns det potential till ökad effektivitet vilket kan möjliggöra för fler transplantationer. Kostnaden för transplantationer uppvägs till stor del av en minskning av andra livsuppehållande behandlingskostnader, men trots detta är sjukhus i många fall beroende av statliga kostnadsersättningar (eng. reimbursement) för att transplantationsverksamheten ska kunna nå en hållbar ekonomi. Övriga marknadsrisker är sjukhusens tillgång till finansiella medel och medicinska resurser. 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 samt saminvesteringar i produktionsanläggningar. XVIVO är ett bolag av begränsad storlek och organisationen är fortfarande under uppbyggnad. XVIVOs framtida utveckling är delvis beroende av att nyckelpersoner med specialistkunskaper stannar i organisationen.

Legala och regulatoriska risker

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

På grund av verksamhetens art förekommer risk för skadeståndskrav och ansvarsskyldighet. För att skydda koncernen mot de ekonomiska effekterna av eventuella krav är XVIVO försäkrat mot allmänna och verksamhetsrelaterade skadeståndskrav. XVIVO har regelbundna genomgångar tillsammans med mäklare och försäkringsgivare och årligen presenteras rådande försäkringsskydd för bolagets styrelse.

Globala hälsokriser och konflikter

Trots att XVIVO och transplantationsindustrin i stort visar på betydande tillväxt så fortsätter det tyvärr finnas osäkerhetsfaktorer i vår omvärld. Covid-19-pandemin visade att transplantationsaktiviteten globalt påverkas negativt av hälsokriser som sätter stort tryck på hälsovården. Geopolitiska konflikter och krig i vår omvärld har idag begränsade effekter på XVIVOs verksamhet både när det kommer till försäljning och inköpskedjor.

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

Hållbarhet och ansvarsfullt företagande utgör integrerade delar av XVIVOs strategi och företagskultur. Bolagets fokus på hållbarhetsarbete har intensifierats under 2024. Ett arbete har påbörjats tillsammans med ett ledande hållbarhetskonsultbolag med mål att XVIVO ska uppfylla kraven enligt EU-direktivet CSRD (Corporate Sustainability Reporting Directive) för räkenskapsår 2025. I enlighet med årsredovisningslagen har XVIVO sammanställt en hållbarhetsrapport, vilken utgör en separat rapport i årsredovisningen och återfinns på sida 39–48.

Rättsliga tvister

Bolaget var under 2024 inte inblandat i några rättsliga tvister vilka haft väsentlig finansiell eller operationell påverkan på verksamheten.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
0698BA32B3694AC8B4EC1CC3065D2

20250613142158

Utsikter för 2025

Patienter med akut behov av ett nytt organ ökar konstant i världen och XVIVO bedömer att behovet idag är tio gånger större än tillgången på transplanterbara organ. En lösning för att öka antalet transplanterbara organ är användning av maskinperfusion som alltmer blir ett standardförfarande. Vi ser också att efterfrågan på servicemodeller växer i både omfattning och betydelse. I och med ett ökande intresse för vårt produkt- och tjänsteerbjudande inom samtliga organområden ser vi en fortsatt långsiktig och varaktig tillväxt framför oss.

Vi ser fram emot 2025, ett år som kommer att innebära flera viktiga milstolpar, såsom kommersialiseringen av vår hjärtteknologi i Europa och Australien/Nya Zeeland och inklusion av den första patienten i leverstudien i USA. Dessutom kommer vi att påbörja produktion av engångsartiklar i ny produktionsuppsättning som kommer att säkerställa en framtida leveranskapacitet av engångsartiklar som är tio gånger högre än idag. När det gäller investeringar kommer vi att fortsätta att bygga på vår kommersiella kapacitet i USA under nästa år och investera för att stödja hjärtlanseringen i Europa och Australien/Nya Zeeland. Vi kommer också att investera i en organisation i Kanada där vi förväntar oss tillväxt under 2026. De viktigaste regulatoriska investeringarna för de kommande två åren kommer att utgöras av hjärt- och lever-PMA-godkännandeprocesser.

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare - nuvarande

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare omfattar bolagsledningen för XVIVO Perfusion AB (publ) ("XVIVO") samt bolagets styrelseledamöter i den mån andra ersättningar än sådana som beslutats av bolagsstämman utgår till styrelseledamöter. Med bolagsledning avses verkställande direktör och andra personer i bolagsledningen. Med andra personer i bolagsledningen avses personer som ingår i ledningsgruppen och chefer som är direkt underställda den verkställande direktören. Chefer direkt underställda den verkställande direktören är i bolagets fall CFO, COO, CMO, Senior Vice President Commercial Europe & RoW, Senior Vice President Quality Assurance and Regulatory Affairs Europe & RoW, Senior Vice President North America, Senior Vice President Clinical and Regulatory Affairs (US) samt Senior Vice President Human Resources.

Nuvarande riktlinjer antogs av årsstämman 2021 och styrelsen ska upprätta förslag till nya riktlinjer åtminstone vart fjärde år vilket innebär att nya riktlinjer kommer läggas fram på årsstämman 2025. 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 170 medarbetare. Huvudkontoret ligger i Göteborg och våra dotterbolag finns i USA, Italien, Frankrike, Brasilien, Kina, Australien och Nederländerna. XVIVO har även medarbetare i flera andra länder i Europa. För ytterligare information om bolagets affärsstrategi, se www.xvivogroup.com.

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

I bolaget har inrättats tre långsiktiga aktierelaterade incitamentsprogram. De har beslutats av bolagsstämman och omfattas därför inte av dessa riktlinjer. Av samma skäl omfattas inte heller det långsiktiga aktierelaterade incitamentsprogram som styrelsen föreslagit att årsstämman 2025 ska anta. Programmen

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
08303A32UUK4HQCB4ACSHFC1CACJQWSD2
PadesBasic

20250611142159

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 60 procent (50) av den fasta årliga kontantlönen för den verkställande direktören samt 30 procent av den fasta årliga kontantlönen för övriga ledande befattningshavare.

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

Pension

För verkställande direktören ska pensionsförmåner, innefattande sjukförsäkring, vara premiebestämda. Rörlig kontantersättning ska inte vara pensionsgrundande.

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

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

För befattningshavare vilka är stationerade i annat land än sitt hemland får ytterligare ersättning och andra förmåner utgå i skälig omfattning med beaktande av de särskilda omständigheter som är förknippade med sådan utlandsstationering, varvid dessa riktlinjers övergripande ändamål så långt möjligt ska tillgodoses.

Upphörande av anställning

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

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

Kriterier för utdelning av rörlig kontantersättning m.m.

Den rörliga kontantersättningen ska vara kopplad till förutbestämda och mätbara kriterier som kan vara finansiella eller icke-finansiella och utgöras av individanpassade kvantitativa eller kvalitativa mål. Kriterierna ska vara utformade så att de främjar bolagets affärsstrategi och långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, genom att exempelvis ha en tydlig koppling till affärsstrategin eller främja befattningshavarens långsiktiga utveckling.

När mätperioden för uppfyllelse av kriterier för utbetalning av rörlig kontantersättning avslutats ska det bedömas/fastställas i vilken

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
0B96B0AA32B6564B3C8946CBAEC10CC3069502

202506114216O

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 skälligheten av riktlinjerna och de begränsningar som följer av dessa. Utvecklingen av avståndet mellan de ledande befattningshavarnas ersättning och övriga anställdas ersättning kommer att redovisas i ersättningsrapporten.

Beslutsprocessen för att fastställa, se över och genomföra riktlinjerna

Styrelsen har inrättat ett ersättningsutskott. I utskottets uppgifter ingår att bereda styrelsens beslut om förslag till riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare. Nuvarande riktlinjer antogs av årsstämman 2021 och styrelsen ska upprätta förslag till nya riktlinjer åtminstone vart fjärde år och lägga fram förslaget för beslut vid årsstämman. Riktlinjerna ska gälla till dess att nya riktlinjer antagits av bolagsstämman. Ersättningsutskottet ska även följa och utvärdera program för rörliga ersättningar för bolagsledningen, tillämpningen av riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare samt gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i bolaget. Ersättningsutskottets ordinarie ledamöter är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen. Vid styrelsens behandling av och beslut i ersättningsrelaterade frågor närvarar inte verkställande direktören eller andra personer i bolagsledningen, i den mån de berörs av frågorna.

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.

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare - styrelsens förslag till årsstämman 2025

Omfattning

Dessa riktlinjer 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.

Riktlinjerna är framåtblickande och ska tillämpas på ersättningar som avtalas, och förändringar som görs i redan avtalade ersättningar, efter det att riktlinjerna antagits av årsstämman 2025. 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

Bolagets affärsstrategi är i korthet följande. 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 förser transplantationskliniker globalt med högteknologiska produkter för förvaring och utvärdering av lungor. XVIVO har cirka 180 medarbetare globalt och har huvudkontor i Göteborg, Sverige samt

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
0B9B3AA3-2B95-4BEC-B
https://id.signicat.com/doc/v1.0/verify.html

20250611142161

även kontor och utvecklingscenters i USA och Europa. För ytterligare information om bolagets affärsstrategi, se www.xvivogroup.com samt bolagets Årsredovisning 2024.

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

I bolaget har inrättats tre långsiktiga aktierelaterade incitamentsprogram varav ett löper ut i maj 2025. Programmen 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 2025 ska anta. Det föreslagna programmet är i likhet med de tre pågående programmen ett prestationsaktieprogram. Programmen omfattar ledande befattningshavare i bolaget samt nyckelpersoner i koncernen. 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 ersättning 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 XX procent (50) av den fasta årliga kontantlönen för den verkställande direktören samt 45 procent (30) av den fasta årliga kontantlönen för övriga ledande befattningshavare (bolagsledningen).

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

Pension

För verkställande direktören ska pensionsförmåner, innefattande sjukförsäkring, vara premiebestämda. Rörlig kontantersättning ska inte vara pensionsgrundande. Pensionspremierna för premiebestämd pension ska uppgå till högst 35 procent av den fasta årliga kontantlönen. För övriga ledande befattningshavare bosatta inom Sverige 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. Beträffande ledande befattningshavare vars anställning lyder under andra regler än svenska får, såvitt avser pensionsförmåner och andra förmåner, vederbörliga anpassningar ske för att följa tvingande sådana regler eller lokal praxis, varvid dessa riktlinjers övergripande ändamål så långt möjligt ska tillgodoses.

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. Vid uppsägning av övriga ledande befattningshavare utan sakligt skäl blir avgångsvederlag en förhandlingsfråga alternativt individuell överenskommelse. Vid uppsägning från befattningshavarens sida får uppsägningstiden vara högst sex månader, utan rätt till avgångsvederlag.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID
0B9BB9A7-2B69-4FBC-B4EC-1CC3085E02

20250611142162

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

Styrelseledamöters tjänsteuppdrag

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.

Beskrivning av betydande förändringar av riktlinjerna och hur aktieägarnas synpunkter beaktats

Förslaget innebär inga väsentliga förändringar i förhållande till bolagets befintliga ersättningsriktlinjer. Styrelsen har efter en benchmark-analys utförd tillsammans med en ledande global aktör inom kompensationsfrågor beslutat att föreslå en höjning av rörlig kontantersättning till den verkställande direktören samt ledande befattningshavare. Den rörliga kontantersättningen föreslås få uppgå till högst 60 procent (50) av den fasta årliga kontantlönen för den verkställande direktören samt 45 procent (30) av den fasta årliga kontantlönen för övriga ledande befattningshavare (bolagsledningen). XVIVO har inte mottagit några synpunkter från aktieägarna att beakta vid framtagandet av detta förslag.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
0A0BBA3E8B6B4EC1CC2A0E8D02

20250611142163

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 106 (93) miljoner kronor. Dessutom har under året 103 (90) miljoner kronor investerats i immateriella utvecklingsprojekt.

De finansiella rapporterna godkändes för utfärdande av moderbolagets styrelse den 2 april 2025.

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

Förslag till vinstdisposition

Till årsstämmans förfogande står följande vinstmedel:

Överkursfond	1 757 213 836
Balanserat resultat	-503 751 804
Årets resultat	98 565 283
	1 352 027 315

Styrelsen föreslår att vinstmedlen disponeras enligt följande:

I ny räkning överförs	1 352 027 315 SEK

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
0B9BAA2B8B0B4B8C8EC1CC3065D2

20250611142164

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 10 314 (8 826) verifierade aktieägare per den 31 december 2024, en ökning med 17 procent gentemot föregående år.

Aktier

Aktiekapitalet i XVIVO Perfusion AB (publ) uppgick per den 31 december 2024 till 805 087 SEK, fördelat på 31 499 470 aktier. Handel sker på Nasdaq Stockholms huvudlista. Samtliga aktier har lika röstvärde samt äger lika rätt till andel i XVIVOs tillgångar och resultat.

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.

XVIVOs tio största ägare per 31 december 2024 enligt Monitors aktieägarregister redovisas nedan

Aktieägare	Antal aktier	Aktier och röster, %
Bure Equity	4 493 504	14,3%
Fjärde AP-fonden	2 733 783	8,7%
Eccenovo AB	1 820 000	5,8%
Swedbank Robur Fonder	1 672 727	5,3%
Handelsbanken Fonder	1 160 368	3,7%
Första AP-fonden	900 000	2,9%
Capital Group	875 634	2,8%
Andra AP-fonden	582 684	1,8%
Premier Miton Investors	492 346	1,6%
Nordnet Pensionsförsäkring	387 919	1,2%
Övriga	16 380 505	52,0%
Summa	31 499 470	100%

Källa: Monitors sammanställning den 31 december 2024.

Årsstämma 2024

Den senaste årsstämman hölls den 25 april, 2024, i Göteborg. Vid stämman beslutades om omval av styrelseledamöterna Gösta Johannesson, Camilla Öberg, Lars Henriksson, Lena Höglund, Göran Dellgren samt Erik Strömqvist. Gösta Johannesson valdes till styrelseordförande. Det beslutades, i enlighet med valberedningens förslag, att styrelse-

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
089BB3A-32E9694BCB-94CB+EC1CC3#691J2

20250611421 65

arvode ska utgå med totalt 1 985 000 kronor, vara 480 000 kronor till styrelsens ordförande, 230 000 kronor till en var av övriga styrelseledamöter, 100 000 kronor till ordföranden i revisionsutskottet, 50 000 kronor till envar av övriga ledamöter i revisionsutskottet, 75 000 kronor till ordföranden i ersättningsutskottet samt 40 000 kronor till envar av övriga ledamöter i ersättningsutskottet.

Styrelsen bemyndigades att för tiden intill nästa årsstämma besluta om nyemission av högst 10 procent av det totala antalet aktier och röster i bolaget, motsvarande 3 149 947 aktier baserat på antalet aktier 31 december 2024.

På årsstämman den 25 april 2024 beslutades om en emission av högst 105 136 prestationsaktier varav 80 000 prestationsaktier tilldelades deltagare och 25 136 aktier ska kunna utnyttjas av Bolaget för att täcka sociala avgifter hänförliga till programmet. Intjäning av rättigheterna sker under perioden den 15 maj 2024 till och med den 15 maj 2027. Varje rättighet ger deltagaren rätt att vederlagsfritt erhålla en prestationsaktie efter intjänandeperiodens slut. Tilldelningen är villkorat av att de av styrelsen fastställda prestationsmålen helt eller delvis är uppnådda. Erbjudandet riktades till ledande befattningshavare och nyckelpersoner inom XVIVO-koncernen. Programmet beräknas ge en utspädningseffekt om 0,33 procent av det totala antalet aktier och röster i bolaget.

Årsstämman beslutade, i enlighet med styrelsens förslag, att godkänna ersättningsrapporten för räkenskapsåret 2023.

Förslaget att ingen utdelning lämnas för verksamhetsåret 2023 godkändes.

Årsstämma 2025

Årsstämma kommer att hållas den 25 april 2025 klockan 14.00 hos Svenska Mässan, besöksadress Mässans gata 24, i Göteborg. Förtidsröstning via poströstning kommer tillåtas i enlighet med information i kallelse. Aktieägare som vill delta i årsstämman skall vara registrerad i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken tisdagen den 15 april 2025.

Aktieägare som önskar delta vid årsstämman ska anmäla detta till bolaget senast onsdagen den 16 april 2025 under adress XVIVO Perfusion AB (publ), Årsstämma 2025, c/o Advokatfirman Vinge KB, Box 110 25, 404 21 Göteborg eller via e-post till xvivoperfusion@vinge.se eller genom att avge sin förhandsröst enligt instruktionerna i kallelsen.

Styrelsen

Allmänt

Styrelsen ansvarar för bolagets förvaltning av bolagets angelägenheter och organisation. Styrelsen bestod under 2024 av sex ledamöter, med kompetens inom såväl medicin- och bioteknologi som finans- och strategiområdet. Styrelsen har under 2024 haft 14 (17) möten, vilka samtliga protokollförts.

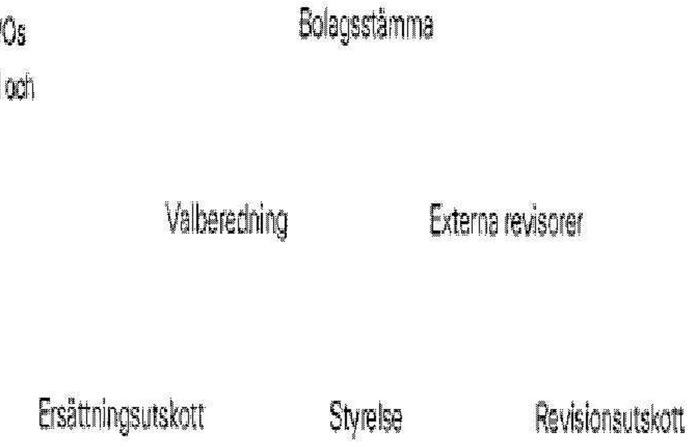
Verkställande direktören har varit föredragande på samtliga styrelsemöten och övriga ledande fattningshavare har varit föredragande beroende på mötenas inriktning. Bolagets CFO har varit sekreterare på samtliga möten. Ersättning och andra förmåner till styrelsen av XVIVO framgår av årsredovisningen 2024 not 7.

Arbetet i styrelsen

Styrelsen skall årligen samlas till minst sju under året jämnt fördelade ordinarie sammanträden samt ett konstituerande sammanträde.

Bolagsstyrning

Figuren 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
0896BA328B95418CB
M4QB4EC1CC3065D2

20250611142166

Sammanträden sker normalt genom fysisk närvaro på XVIVOs huvudkontor i Mölndal, Sverige. 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.

Ett av årets styrelsemöten ägnades särskilt åt strategifrågor samt verksamhetsrisker. I strategidiskussionen utgör digitalisering och serviceerbjudanden växande fokusområden. Likaså förståelse för hur transplantationssystemet i USA utvecklas och kan förändras under kommande år. Vidare besökte styrelsen under året en för XVIVOs strategisk partner inom tillverkning av produkter.

Styrelsen har under 2024 följt bolagets utveckling inom hållbarhetsområdet. Bolaget har under året påbörjat ett arbete med att säkerställa efterlevnad av EU-direktivet CSRD, vilket XVIVO omfattas av för räkenskapsår 2025. Vidare röstade årsstämman 2024 igenom ett långsiktigt incitamentsprogram där ett av prestationsmålen var kopplat till ett hållbarhetsmål. I likhet med tidigare år har styrelsen under året följt och bedömt ledningens försäljnings- och kostnadsprognoser och uppföljning har skett av kliniska studier samt ledningens förberedande arbete inför produktregistreringar.

Arbetsordningen för styrelsen fastställdes på det konstituerande styrelsemötet den 25 april 2024. Arbetsordningen granskas, och revideras vid behov, minst en gång varje år. Den reglerar områden såsom ansvarsfördelning, antal obligatoriska sammanträden, formen för kallelser, underlag och protokoll, jäv, obligatoriska ärenden som verkställande direktören skall underställa styrelsen samt firmateckning.

Förutom styrelsematerialet erhåller styrelsen månadsvis finansiell rapportering med kommentarer kring aktuella händelser i verksamheten och på marknaden. En gång per år utvärderar styrelsen verkställande direktörens arbete, varvid bolagsledningen inte närvarar. Styrelsen säkerställer kvaliteten i den finansiella rapporteringen dels genom eget arbete, dels genom kontakt med revisorn. Bolagets revisor deltog vid årets bokslutssammanträde, där revisionen av 2023 års räkenskaper avrapporterades.

Styrelsen har som rutin att utvärdera sitt arbete vartannat år. Senaste styrelseutvärdering skedde under hösten 2023 genom anlitande av en extern leverantör av styrelseutvärderingar och nästa utvärdering planeras ske under 2025.

Styrelsens ledamöter

XVIVOs styrelse består av sex ledamöter, inklusive ordföranden. För information om respektive styrelseledamot, se årsredovisningen 2024 sidan 110 och företagets webbplats (www.xvivogroup.com).

Ledamöternas närvaro vid respektive styrelsemöte framgår av följande tabell

Namn	Beroende*	Närvaro styrelsemöten	Närvaro Ersättningsutskott	Närvaro Revisionsutskott
Gösta Johannesson	Ja	14/14	5/5	
Göran Dellgren		10/14		5/5
Camilla Öberg		14/14		5/5
Lena Höglund		14/14	5/5	
Erik Strömqvist		14/14		5/5
Lars Henriksson		14/14	5/5	

*Beroende i förhållande till bolagets större aktieägare

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. Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare finns i förvaltningsberättelsen i årsredovisningen 2024 på sidan 56-60 samt på bolagets webbplats (www.xvivogroup.com). Ersättningsutskottet består av tre styrelseledamöter: Gösta Johannesson (ordf. i ersättningsutskottet), Lars Henriksson samt Lena Höglund.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
C6A4EC1C2230652D2

20250611142167

Revisionsutskottet

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

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

Ledningsgrupp

För personinformation om medlemmarna i ledningsgruppen, inklusive aktieinnehav, se årsredovisningen 2024 sidan 112 och företagets webbplats (www.xvivogroup.com). XVIVOs ledningsgrupp består av nio 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 finans och HR. Ledningsgruppen sammanträder varannan vecka och fyra gånger per år träffas ledningsgruppen för fokuskonferenser vilket ger möjlighet att behandla frågor av mer strategisk natur. Arbetsordningen för styrelsen och VD fastställdes på det konstituerande styrelsemötet den 25 april 2024 och reglerar arbetsfördelningen mellan styrelsen, styrelsens ordförande och den verkställande direktören. Den operativa ledningen är baserad på den beslutsordning som styrelsen har fastställt.

Val av revisor

På årsstämma 2024 utsågs KPMG AB till revisionsfirma. KPMG AB har under året utsett auktoriserade revisorn Daniel Haglund som huvudansvarig revisor för tiden intill slutet av årsstämman 2025. Daniel Haglund har till styrelsen rapporterat sina observationer från revisionsarbetet. Inom ramen för nämnda arbete har årsredovisningen, bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning granskats.

Valberedningen

Valberedningen för årsstämman 2025 har utsetts i enlighet med de principer som beslutades vid årsstämman 2024. Beslut kring ändring av principerna skedde senast vid årsstämman 2018. Dessa innebär att styrelsens ordförande - senast vid utgången av tredje kvartalet 2024 - kontaktar de tre största aktieägarna i XVIVO baserat på de vid utgången av augusti 2024 kända innehaven och ber dem utse en ledamot vardera att ingå i valberedningen. Utöver dessa tre ledamöter skall även styrelsens ordförande ingå i valberedningen. Om någon av de tre aktieägarna avstår sin rätt att utse ledamot till valberedningen, eller om en ledamot avgår från valberedningen utan att ersättas av en ny ledamot vilken utsetts av samma aktieägare, skall nästa aktieägare i storleksordning beredas tillfälle att utse ledamot av valberedningen. Ordförande i valberedningen ska, om inte ledamöterna enas om annat, vara den ledamot som utses av den största aktieägaren. Mandatperioden skall löpa intill dess att ny valberedning har tillträtt.

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

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
0B9B1DA32B0B9B1BCE1CC3D8A4D2

20250613142168

om förändringen inträffar senare än tre månader före årsstämman.

Valberedningens sammansättning har offentliggjorts på XVIVOs hemsida senast sex månader före årsstämman.

Följande personer har utsetts att ingå i XVIVO Perfusion AB:s (publ) valberedning inför årsstämman 2025:
Henrik Blomquist, utsedd av Bure Equity AB
Thomas Ehlin, utsedd av Fjärde AP-fonden
Martin Lewin, utsedd av Eccenovo AB
Gösta Johannesson, styrelsens ordförande

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

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

Styrelsen ansvarar enligt den svenska aktiebolagslagen för den interna kontrollen. Denna rapport är begränsad till en beskrivning av hur den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen är organiserad och avser räkenskapsåret 2024.

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

Kontrollmiljö

Grunden till XVIVOs interna kontrollmiljö utgörs av sunda värdegrunder, integritet, kompetens, ledarfilosofi, organisationsstruktur, ansvar och befogenheter. XVIVOs interna arbetsordningar, instruktioner, policyer, riktlinjer och manualer vägleder ledning och medarbetare. 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. Styrelsen utvärderar kontinuerligt den information som bolagsledningen lämnar, vilken innefattar såväl finansiell information som väsentliga frågeställningar rörande den interna kontrollen. I den löpande verksamheten ansvarar verkställande direktören för det system av interna kontroller som krävs för att skapa en kontrollmiljö för väsentliga risker. I XVIVO finns även riktlinjer och policyer gällande finansiell styrning och uppföljning, kommunikationsfrågor med mera.

Riskbedömning och kontrollaktiviteter

XVIVO arbetar löpande med riskanalyser för att identifiera risker och potentiella källor till fel som kan få allvarliga konsekvenser på verksamheten. Det kan exempelvis handla om risker i kvalitetsarbetet, IT, den finansiella rapporteringen samt risker inom affärsetik och korruption. Risker och riskmitigering hanteras i en affärskontinuitietsplan. Planen uppdateras årligen av en intern fokusgrupp och presenteras för styrelsen. Riskidentifiering och riskhantering utgör också en viktig del i bolagets hållbarhetsarbete.

Under året har en ny modell för verksamhetsstyrning tagits fram av ledningsgruppen med tydliga mål och ansvarsområden. En ny modell för finansiell styrning har också implementerats där rullande prognoser kommer ersätta budgetar från och med 2025.

Spårbarheten i den finansiella redovisningen säkerställs genom god dokumentation. Ett utarbetat system med detaljerad uppföljning av olika aktiviteter m.m. mot ekonomiska prognoser finns. Uppföljningen säkerställer kommunikationen med företagets olika delar, för att finansavdelningen också skall vara väl insatt i framtida aktiviteter och eventuella avvikelser mot ekonomiska prognoser.

Förvärv och verksamhetsintegrationer

XVIVO har under de senaste fem åren förvärvat fyra bolag verksamma på bolagets huvudmarknader. XVIVO har ett av styrelsen godkänt internt ramverk att förhålla sig till vad gäller processer för förvärv och affärsutveckling. Styrelsen följer kontinuerligt upp hur integrationsarbetet fortlöper efter ett förvärv. Under 2024 genomfördes ett strategiskt förvärv av Flowhawk - en digital plattform för kommunikation och flödeshantering inom transplantationsprocessen. Primära användare är transplantationssjukhus och OPO:er och initialt är tjänsten utvecklad för den amerikanska marknaden. Verksamheten är integrerad under XVIVOs affärsområde Services.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
0969B9AA323B6694EBCE6A94C7B4EC1CC3065D2

20250611142169

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 på grund av organisations storlek hittills inte funnit anledning att inom det finansiella området inrätta en särskild internrevisionsfunktion. Inom andra avdelningar, såsom kvalitet, finns internrevisionsfunktioner inrättade. Frågan om en finansiell internrevisionsfunktion kommer prövas årligen i takt med att företaget växer.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID
0B9B9A3E69A4DBC1B4CB4EC1CC30C6D2

20250611142170

Rapport över resultat för koncernen

1 januari – 31 december

TSEK	Not	2024	2023
Nettoomsättning	2	822 415	597 542
Kostnad för sålda varor		-206 000	-152 431
Bruttoresultat	3	**616 415**	**445 111**
Försäljningskostnader		-283 982	-232 261
Administrationskostnader		-95 788	-76 944
Forsknings- och utvecklingskostnader		-148 329	-135 942
Övriga rörelseintäkter	5	4 809	9 337
Övriga rörelsekostnader	6	-4 772	-5 114
Rörelseresultat	7, 8, 9, 10, 12	**88 353**	**4 187**
Finansiella intäkter		147 504	136 617
Finansiella kostnader		-35 909	-46 283
Finansnetto	11, 12	**111 595**	**90 334**
Resultat före skatt		**199 948**	**94 521**
Skatt på årets resultat	13	-27 766	-2 701
Årets resultat		**172 182**	**91 820**
Årets resultat hänförligt till:			
Moderbolagets ägare		172 182	91 820
Resultat per aktie före utspädning, SEK		5,47	3,07
Resultat per aktie efter utspädning, SEK*		5,44	3,07
Genomsnittligt antal aktier före utspädning		31 499 470	29 935 147
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning*		31 650 106	29 935 147
Antal aktier vid periodens slut före utspädning		31 499 470	31 499 470
Antal aktier vid periodens slut efter utspädning*		31 650 106	31 499 470

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

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen

1 januari – 31 december

TSEK	Not	2024	2023
Årets resultat		172 182	91 820
Övrigt totalresultat			
Poster som senare kan återföras i resultaträkningen			
Årets omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter		31 303	-26 897
Årets övrigt totalresultat	22	**31 303**	**-26 897**
Årets totalresultat		**203 485**	**64 923**
Årets totalresultat hänförligt till:			
Moderbolagets ägare		203 485	64 923

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
0B0B3A12B9594DC1694C51EC1CC3065D2

20250611142171

Rapport över finansiell ställning för koncernen

TSEK	Not	2024-12-31	2023-12-31
TILLGÅNGAR	25, 26		
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	14		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten		676 092	598 505
Patent, licenser och varumärken		4 952	5 885
Goodwill		682 483	591 392
Kundkontrakt		23 466	22 889
Dataprogram		20 286	1 688
Materiella anläggningstillgångar	15		
Maskiner, inventarier och installationer		149 036	97 552
Finansiella anläggningstillgångar			
Uppskjuten skattefordran	13	32 454	50 713
Övriga finansiella anläggningstillgångar		898	582
Summa anläggningstillgångar		**1 589 667**	**1 369 206**
Omsättningstillgångar			
Varulager	17	227 406	141 604
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	19	117 292	98 127
Skattefordringar		8 919	7 209
Övriga fordringar		14 825	13 036
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	20	29 113	20 341
Likvida medel	21	415 521	546 088
Summa omsättningstillgångar		**813 076**	**826 405**
SUMMA TILLGÅNGAR		**2 402 743**	**2 195 611**

TSEK	Not	2024-12-31	2023-12-31
EGET KAPITAL	22, 23		
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare			
Aktiekapital		805	805
Övrigt tillskjutet kapital		1 772 030	1 763 782
Reserver		92 188	60 885
Balanserat resultat inkl. årets resultat		291 755	119 573
SUMMA EGET KAPITAL		**2 156 778**	**1 945 045**
SKULDER			
Övriga avsättningar		1 522	1 201
Uppskjuten skatteskuld	13	27 851	29 293
Övriga långfristiga skulder	25	15 956	64 415
Räntebärande skulder, långfristig del	10	23 126	21 169
Summa långfristiga skulder	25, 26, 27	**68 455**	**116 078**
Räntebärande skulder, kortfristig del	10	10 917	10 268
Leverantörsskulder		39 452	36 053
Aktuell skatteskuld		11 927	11 871
Övriga skulder		16 670	3 663
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	24	98 544	72 633
Summa kortfristiga skulder	25, 26, 27	**177 510**	**134 488**
SUMMA SKULDER		**245 965**	**250 566**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**2 402 743**	**2 195 611**

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID
0B9B9A32B05A4DCB9A4C134BAC1CC3068D2

20250611142172

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 2023-01-01	**762**	**1 313 839**	**87 782**	**27 753**	**1 430 136**
Årets totalresultat					
Årets resultat	-	-	-	91 820	91 820
Årets övrigt totalresultat	-	-	-26 897	-	-26 897
Årets totalresultat	**-**	**-**	**-26 897**	**91 820**	**64 923**
Transaktioner med koncernens ägare					
Tillskott från och värdeöverföringar till ägare					
Nyemission efter avdrag för transaktionskostnader netto efter skatt*	43	447 540	-	-	447 583
Redovisningseffekt av incitamentsprogram enligt IFRS 2	-	2 403	-	-	2 403
Summa tillskott från och värdeöverföringar till ägare	**43**	**449 943**	**-**	**-**	**449 986**
Utgående eget kapital 2023-12-31	**805**	**1 763 782**	**60 885**	**119 573**	**1 945 045**
Årets totalresultat					
Årets resultat	-	-	-	172 182	172 182
Årets övrigt totalresultat	-	-	31 303	-	31 303
Årets totalresultat	**-**	**-**	**31 303**	**172 182**	**203 485**
Transaktioner med koncernens ägare					
Tillskott från och värdeöverföringar till ägare					
Redovisningseffekt av incitamentsprogram enligt IFRS 2	-	8 248	-	-	8 248
Summa tillskott från och värdeöverföringar till ägare	**-**	**8 248**	**-**	**-**	**8 248**
Utgående eget kapital 2024-12-31	**805**	**1 772 030**	**92 188**	**291 755**	**2 156 778**

* Transaktionskostnader i samband med nyemission uppgick 2023 till 10 750 TSEK.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID
0B0B3A3215955441CB4EC1CC3D6512

20250611142173

Rapport över kassaflöden för koncernen

1 januari – 31 december

TSEK	Not	2024	2023
Den löpande verksamheten	29		
Resultat efter finansiella poster		199 948	94 521
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet		741	-1 993
Betald skatt		-10 284	-7 017
		190 405	**85 511**
Ökning (-)/Minskning (+) av varulager		-77 515	-33 481
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		-17 772	-25 034
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		16 172	19 291
Kassaflöde från den löpande verksamheten		**111 290**	**46 287**
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar		-122 422	-100 921
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-70 731	-43 015
Förvärv av dotterföretag		-50 459	-17 680
Avyttring av materiella anläggningstillgångar		100	174
Förvärv/avyttring av övriga finansiella anläggningstillgångar		-302	-177
Kassaflöde från investeringsverksamheten		**-243 814**	**-161 619**
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		-	429 250
Amortering av leasingskuld		-10 902	-10 703
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		**-10 902**	**418 547**
Årets kassaflöde		**-143 426**	**303 215**
Likvida medel vid årets början		546 088	246 545
Kursdifferens i likvida medel		12 859	-3 672
Likvida medel vid årets slut	21	**415 521**	**546 088**

Resultaträkning för moderbolaget

1 januari – 31 december

TSEK	Not	2024	2023
Nettoomsättning	2	453 072	276 937
Kostnad för sålda varor		-98 081	-73 128
Bruttoresultat		**354 991**	**203 809**
Försäljningskostnader		-84 074	-69 418
Administrationskostnader		-100 459	-68 948
Forsknings- och utvecklingskostnader		-105 605	-92 793
Övriga rörelseintäkter	5	9 105	3 731
Övriga rörelsekostnader	6	-4 047	-4 234
Rörelseresultat	7,8,9,10,12	**69 911**	**-27 853**
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter och liknande resultatposter		88 085	70 969
Räntekostnader och liknande resultatposter		-34 559	-45 820
Resultat efter finansiella poster	11, 12	**123 437**	**-2 704**
Skatt på årets resultat	13	-24 872	-2360
Årets resultat		**98 565**	**-5 064**

Moderbolaget har inga poster att redovisa i övrigt totalresultat och 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:
0A6B0A32B9F69AB0B34CB4EC17C38A85F2

202506114217 4

Balansräkning för moderbolaget

TSEK	Not	2024-12-31	2023-12-31
TILLGÅNGAR	25, 26		
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	14		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten		547 058	477 581
Patent, licenser och varumärken		4 848	5 531
Dataprogram		2 642	1 407
Materiella anläggningstillgångar	15		
Maskiner, inventarier och installationer		58 105	23 040
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar koncernföretag	4, 16	494 974	547 400
Fordringar hos koncernföretag	18	407 311	230 670
Uppskjuten skattefordran	13	5 510	29 194
Övriga finanslella anläggningstillgångar		2 638	1 977
Summa anläggningstillgångar		**1 523 086**	**1 316 800**
Omsättningstillgångar			
Varulager	17	75 751	56 965
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	19	31 528	26 185
Fordringar till koncernföretag	18	9 177	2 260
Aktuella skattefordringar		3 150	1 391
Övriga fordringar		5 875	4 847
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	20	13 081	12 804
Kassa och bank	21	270 882	447 778
Summa omsättningstillgångar		**409 444**	**552 230**
SUMMA TILLGÅNGAR		**1 932 530**	**1 869 030**

TSEK	Not	2024-12-31	2023-12-31
EGET KAPITAL	22, 23		
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		805	805
Reservfond		20	20
Fond för utvecklingsutgifter		475 226	422 161
Fritt eget kapital	28		
Överkursfond		1 757 214	1 749 455
Balanserat resultat		-503 752	-445 623
Årets resultat		98 565	-5 064
SUMMA EGET KAPITAL		**1 828 078**	**1 721 754**
AVSÄTTNINGAR			
Uppskjuten skatteskuld	13	12 698	12 698
Övriga avsättningar		3 014	2 258
Summa avsättningar		**15 712**	**14 956**
LÅNGFRISTIGA SKULDER			
Skulder till koncernföretag	18	6 215	4 351
Övriga långfristiga skulder	25	-	64 415
Summa långfristiga skulder		**6 215**	**68 766**
KORTFRISTIGA SKULDER	26		
Leverantörsskulder		20 801	19 568
Skulder till koncernföretag	18	5 301	4 706
Övriga skulder		7 105	1 638
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	24	49 318	37 642
Summa kortfristiga skulder	25, 26, 27	**82 525**	**63 554**
SUMMA SKULDER		**104 452**	**147 276**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**1 932 530**	**1 869 030**

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
080E69A3263951480CE1CC3B6502

20250611142175

Rapport över förändringar i eget kapital för moderbolaget

	Bundet eget kapital			Fritt eget kapital			
TSEK	Aktiekapital	Reservfond	Fond för utvecklingsutgifter	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2023-01-01	762	20	335 462	1 299 347	-328 756	34 732	1 341 567
Årets totalresultat							
Årets resultat	-	-	-	-	-	-5 064	-5 064
Årets totalresultat	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-5 064**	**-5 064**
Vinstdisposition	-	-	-	-	34 732	-34 732	-
Nyemission efter avdrag för transaktionskostnader netto efter skatt*	43	-	-	447 740	-	-	447 783
Redovisningseffekt av incitamentsprogram enligt IFRS 2	-	-	-	2 368	-	-	2 368
Fusionsdifferens	-	-	-	-	-64 900	-	-64 900
Avsättning till fond för utvecklingsavgifter	-	-	86 699	-	-86 699	-	-
Utgående eget kapital 2023-12-31	**805**	**20**	**422 161**	**1 749 455**	**-445 623**	**-5 064**	**1 721 754**
Årets totalresultat							
Årets resultat	-	-	-	-	-	98 565	98 565
Årets totalresultat	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**98 565**	**98 565**
Vinstdisposition	-	-	-	-	-5 064	5 064	-
Redovisningseffekt av incitamentsprogram enligt IFRS 2	-	-	-	7 759	-	-	7 759
Avsättning till fond för utvecklingsavgifter	-	-	53 065	-	-53 065	-	-
Utgående eget kapital 2024-12-31	**805**	**20**	**475 226**	**1 757 214**	**-503 752**	**98 565**	**1 828 078**

*Transaktionskostnader i samband med nyemission uppgick 2023 till 10 750 TSEK.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
069B9AC3269954BCB4EC1CCC0659D2

20250611142176

Moderbolagets kassaflödesanalys

1 januari - 31 december

TSEK	Not	2024	2023
Den löpande verksamheten	29		
Resultat efter finansiella poster		123 437	-2 704
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet		39 276	26 088
Betald skatt		-1 759	317
		160 954	**23 701**
Ökning (-)/Minskning (+) av varulager		-16 860	-19 946
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		-12 233	-9 152
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		13 707	9 780
Kassaflöde från den löpande verksamheten		**145 568**	**4 383**
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar		-105 392	-90 949
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-43 063	-15 118
Avyttring av materiella anläggningstillgångar		100	-
Förvärv av dotterföretag		-	-17 680
Förvärv av övriga finansiella anläggningstillgångar		-2 816	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		**-151 171**	**-123 747**
Finansieringsverksamheten			
Förändring av lån till koncernföretag		-174 778	-60 506
Nyemission, netto efter transaktionskostnader		-	429 250
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		**-174 778**	**368 744**
Årets kassaflöde		**-180 381**	**249 380**
Likvida medel vid årets början		447 778	196 281
Fusion av dotterbolag		-	1 680
Kursdifferens i likvida medel		3 485	437
Likvida medel vid årets slut	21	**270 882**	**447 778**

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
0698B6A7B2B59481BC8941CBB1EC1CC30D4D02

20250611142177

Tilläggsupplysningar och noter till de finansiella rapporterna

Noter till årsbokslut 2024 för XVIVO-koncernen och dess moderbolag, XVIVO Perfusion AB (publ), organisationsnummer 556561-0424, med säte i Mölndal i Sverige, besöksadress Entreprenörsstråket 10, postadress Gemenskapens gata 9, SE-431 53 Mölndal. Moderbolagets aktier är noterade på NASDAQ Stockholm, Mid Cap.

Not 1. Redovisningsprinciper

Överensstämmelse med normgivning och lag

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

Moderbolagets årsredovisning är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen (1995:1554) och tillämpning av rekommendation RFR 2 Redovisning för juridiska personer från Rådet för hållbarhets- och 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.

Utländsk valuta

Följande valutakurser har använts i bokslutet:

	Genomsnittskurs		Balansdagskurs	
Valuta	2024	2023	2024-12-31	2023-12-31
USD	10,5614	10,6128	10,9982	10,0416
EUR	11,4322	11,4785	11,4865	11,0960
AUD	6,9731	7,0468	6,8552	6,8228
BRL	1,9697	2,1263	1,7737	2,0694
CNY	1,4579	1,4682	1,5067	1,4133

Källa: Riksbanken

Intäkter

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

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

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
0C6B9A3288569:BCB-FC1 00C0868D2

20250611142178

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 2024 har XVIVO ingått 4 (5) leasingavtal med kunder gällande XPS-maskiner, 8 (6) leasingavtal gällande Kidney Assist-maskiner samt 13 (13) 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 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

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
08B2E9A32B9B0F4BC8...
...4C8FEC1CC3085D2

20250611142179

händelser som indikerar att kunden inte kommer att betala. Nedskrivningar av kundfordringar redovisas som försäljningskostnader.

Immateriella anläggningstillgångar

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten

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

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

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

Tillkommande utgifter

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

Avskrivningar

Avskrivningar redovisas i resultaträkningen linjärt över immateriella tillgångars beräknade nyttjandeperioder, såvida inte sådana nyttjandeperioder är obestämbara. Avskrivningsbara immateriella tillgångar skrivs av från det datum då de är tillgängliga för användning. De beräknade nyttjandeperioderna är:

Goodwill	10 år
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	5-10 år
Kundkontrakt	5-7 år
Patent	10 år
Licenser och varumärken	10 år
Dataprogram	5-7 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.

Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar

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

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

Bedömning av en tillgångs restvärde och nyttjandeperiod görs årligen.

Vinst eller förlust som uppkommer vid avyttring eller utrangering av materiella anläggningstillgångar utgörs av skillnaden mellan försäljningspriset och redovisat värde med avdrag för direkta försäljningskostnader. Resultatposten redovisas som övrig rörelseintäkt respektive övrig rörelsekostnad.

Nedskrivningar av immateriella och materiella tillgångar

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

Varulager

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

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID
089B0A32B9D0483CB4EC1CA73069D2

20250611142180

Resultat per aktie

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

Pensioner

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

Eget kapital

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

Optionsprogram

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

Moderbolagets redovisningsprinciper

Moderbolaget har upprättat sin årsredovisning enligt årsredovisningslagen (1995:1554) och Rådet för hållbarhets- och finansiell rapportering rekommendation RFR 2 "Redovisning för juridiska personer". Även av Rådet för hållbarhets- och 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:
0898BBAA2B0564B3CB94CB4EC1CC3B6AD2

20250611142181

Not 2. Nettoomsättning

Nettoomsättningens fördelning	Koncernen		Moderbolaget	
	2024	2023	2024	2023
Intäkter för försäljning av förbrukningsvaror	694 066	490 860	435 187	271 687
Intäkter för försäljning av maskiner	33 373	20 882	17 611	4 036
Intäkter för service	87 760	79 140	-	-
Summa	815 199	590 882	452 798	275 723
Operationella leasingintäkter	7 216	6 660	274	1 214
Summa	822 415	597 542	453 072	276 937

XVIVO har en kund där försäljning under 2024 översteg 10 procent av totala intäkter. Försäljning till denna kund uppgick till 131 MSEK (73) och redovisas i segment Thorax.

	Thorax		Abdominal		Service		Summa konsoliderat	
TSEK	2024	2023	2024	2023	2024	2023	2024	2023
Förbrukningsvaror	539 237	372 518	154 829	118 342	-	-	694 066	490 860
Maskiner	13 554	9 485	19 819	11 397	-	-	33 373	20 882
Service	-	-	-	-	87 760	79 140	87 760	79 140
Summa	552 791	382 003	174 648	129 739	87 760	79 140	815 199	590 882
Operationella leasingintäkter	2 444	2 360	4 772	4 300	-	-	7 216	6 660
Summa	555 235	384 363	179 420	134 039	87 760	79 140	822 415	597 542

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

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	
	2024	2023	2024	2023	2024	2023	2024	2023
Netto-omsättning	555 235	384 363	179 420	134 039	87 760	79 140	822 415	597 542
Kostnad för sålda varor*	-91 638	-62 486	-62 080	-45 951	-52 282	-43 994	-206 000	-152 431
Bruttoresultat	463 597	321 877	117 340	88 088	35 478	35 146	616 415	445 111
*varav avskrivningar	-1 669	-634	-287	-91	-	-	-1 956	-725

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
0B9BBA32B8B5AFBCB94CB41C21CC3B6B5D2

20250611142182

Not 3. Rörelsesegment (forts.)

Moderbolagets rörelsesegment

	Thorax		Abdominal		Services		Summa konsoliderat	
	2024	2023	2024	2023	2024	2023	2024	2023
Netto-omsättning	453 072	276 937	-	-	-	-	453 072	276 937
Kostnad för sålda varor*	-98 081	-73 128	-	-	-	-	-98 081	-73 128
Bruttoresultat	354 991	203 809	-	-	-	-	354 991	203 809
*varav avskrivningar	-1 667	-477	-	-	-	-	-1 667	-477

Koncernens geografiska områden

Intäkter från externa kunder	Thorax		Abdominal		Services		Summa konsoliderat	
	2024	2023	2024	2023	2024	2023	2024	2023
Sverige	1 398	2 491	2 593	1 727	-	-	3 991	4 218
USA	356 895	217 885	26 887	11 077	87 760	79 140	471 541	308 102
Nederländerna	13 658	11 622	24 120	18 600	-	-	37 778	30 222
Italien	9 212	10 649	49 292	48 277	-	-	58 504	58 926
Nord- och Sydamerika exkl USA	35 963	24 672	324	949	-	-	36 287	25 621
EMEA exkl Sverige, Nederländerna och Italien	101 198	77 600	69 784	50 679	-	-	170 982	128 280
Asien och Oceanien	36 910	39 444	6 421	2 731	-	-	43 331	42 175
Summa	555 235	384 363	179 420	134 039	87 760	79 140	822 415	597 542

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

Anläggningstillgångar avser koncernens samtliga immateriella och materiella anläggningstillgångar.

Anläggningstillgångar

	Koncernen	
	2024	2023
Sverige	678 990	578 396
USA	411 004	292 861
Nederländerna	338 436	320 252
Italien	127 855	126 349
Nord- och Sydamerika exkl USA	-	-
EMEA exkl Sverige, Nederländerna och Italien	11	12
Asien och Oceanien	19	40
Summa	1 556 315	1 317 910

Moderbolagets geografiska områden

Omsättning	Thorax		Abdominal		Services		Summa konsoliderat	
	2024	2023	2024	2023	2024	2023	2024	2023
Sverige	1 398	2 634	-	-	-	-	1 398	2 634
USA	269 378	120 987	-	-	-	-	269 378	120 987
Nederländerna	13 517	12 144	-	-	-	-	13 517	12 144
Italien	10 467	8 918	-	-	-	-	10 467	8 918
Nord- och Sydamerika exkl USA	18 024	15 187	-	-	-	-	18 024	15 187
EMEA exkl Sverige, Nederländerna och Italien	105 254	78 203	-	-	-	-	105 254	78 203
Asien och Oceanien	35 034	38 864	-	-	-	-	35 034	38 864
Summa	453 072	276 937	-	-	-	-	453 072	276 937

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
0898B6A3286B-1BCB-4C1C-B065-1D2

20250611142183

Not 4. Rörelseförvärv

Den 11 oktober 2024 förvärvade nystartade XVIVO Digital Services Inc ett digitalt verktyg för kommunikation och arbetsflöde utvecklat för transplantationsprocesser, vilket inkluderar bland annat utveckling och distribution av mjukvaruplattformen FlowHawk, från Healthtech Solutions Inc., verksamt under namnet OmniLife.

Förvärvsanalysen slutfördes per 31 december 2024. Kundrelationer värderade till 6 MSEK samt programvara värderad till 18 MSEK har identifierats vid förvärvet, vilka bedömts ha en ekonomisk livslängd och avskrivning om 7 år. Goodwill uppgår till 57 MSEK och hela goodwillvärdet förväntas skrivas av skattemässigt över 10 år. 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 utveckling av främst informations- och produktutveckling.

Villkorad tilläggsköpeskilling uppgår till verkligt värde 9 832 TSEK och förväntas betalas ut under 2026 baserat på finansiell prestation för nettoförsäljning och bruttovinstmarginal under 2025. Bolaget har i förvärvsanalysen gjort bedömning att full tilläggsköpeskilling kommer erläggas.

Under den tid som följde efter förvärvet bidrog XVIVO Digital Services Inc med 3,3 MSEK till koncernens intäkter och, justerat för integrationskostnader, -1,8 MSEK till koncernens nettoresultat under 2024. Nettoresultatet har påverkats av kostnader för avskrivningar av immateriella tillgångar som identifierats i förvärvsanalysen om 0,8 MSEK. Om förvärvet hade inträffat per den 1 januari 2024, skulle detta förvärv totalt påverkat koncernens intäkter med 14,4 MSEK och årets resultat med -0,9 MSEK, justerat för integrationskostnader samt ej inkråmsrelaterade kostnader. Kostnader för förvärvet vilka belastade koncernens rörelseresultat under 2024 uppgick till 5 559 TSEK.

Nedanstående tabell visar den slutliga förvärvsanalysen.

TSEK	Verkligt värde
Överförd ersättning	
Likvida medel	52 098
Hold-back	13 132
Villkorad tilläggsköpeskilling	9 832
Totalt	75 063
Förvärvade nettotillgångar	
Immateriella anläggningstillgångar	23 646
Kundfordringar och övriga fordringar	5 565
Leverantörsskulder och övriga skulder	-10 778
Verkligt värde av förvärvade tillgångar	18 433
Goodwill	56 630
Totalt	75 063
Effekt på kassaflödet från förvärv av rörelse	
Köpeskilling, initial kontantdel	52 098
Valutaomvärdering	-1 639
Påverkan på koncernens likvida medel	50 459

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
0m9E39AU2R8569+8BC6+EC 1CC30655D2

20250611142184

Not 5. Övriga rörelseintäkter

	Koncernen		Moderbolaget	
	2024	2023	2024	2023
Valutakursvinster	3 719	3 905	3 321	3 589
Övriga intäkter	1 090	5 432	5 784	142
Summa	4 809	9 337	9 105	3 731

Not 6. Övriga rörelsekostnader

	Koncernen		Moderbolaget	
	2024	2023	2024	2023
Valutakursförluster	-3 992	-4 113	-3 795	-3 824
Reaförlust vid försäljning av anläggningstillgång	-780	-1 001	-251	-409
Summa	-4 772	-5 114	-4 047	-4 233

Not 7. Anställda, personalkostnader och arvoden till styrelse

Antal anställda i medeltal	Totalt		Andel kvinnor	
	2024	2023	2024	2023
Moderbolaget, Sverige	60	53	57%	57%
Dotterbolagen, USA	54	43	42%	42%
Dotterbolaget, Nederländerna	27	21	29%	29%
Dotterbolaget, Italien	9	7	71%	71%
Dotterbolaget, Frankrike	3	3	67%	67%
Dotterbolaget, Kina	2	1	0%	0%
Dotterbolaget, Brasilien	2	1	100%	100%
Dotterbolaget, Australien	1	1	0%	0%
Summa	158	130	48%	48%

Andel kvinnor i ledande befattningar

Koncernen	2024	2023
Styrelsen	33%	33%
Ledningsgruppen	44%	56%

Kostnader för ersättningar till anställda

Koncernen	2024	2023
Löner och ersättningar mm	221 550	200 599
Pensionskostnader, avgiftsbaserade planer	14 733	13 083
Sociala avgifter	42 381	33 318
Summa	278 664	247 000

Moderbolaget	2024	2023
Löner och ersättningar mm	70 411	58 516
Pensionskostnader, avgiftsbaserade planer	10 455	8 614
Sociala avgifter	23 872	18 030
Summa	104 739	85 160

Av koncernens pensionskostnader avser 1 169 TSEK (983) gruppens styrelse och VD, varav 1 169 TSEK (983) avser VD.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID
0A7B6A32B6594BCB4E61CCC0C5D2

202506114218S

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

Löner och ersättningar fördelade mellan styrelseledamöter/VD och övriga anställda

	Styrelse/VD		Övriga anställda	
	2024	2023	2024	2023
Moderbolaget,	9 462	6 971	60 950	51 545
- varav tantiem o.d.	(3 501)	(2 041)	(14 166)	(10 284)
Dotterbolagen	-	-	151 138	142 083
- varav tantiem o.d.	(-)	(-)	(29 001)	(16 863)
Summa	9 462	6 971	212 088	193 628
- varav tantiem o.d.	(3 501)	(2 041)	(43 167)	(27 147)

Styrelse

Under året har i enlighet med 2023 års stämmobeslut 1 985 TSEK (1 850) utbetalats för arvode till styrelsen. Till styrelseordförande Gösta Johannesson utgick 480 TSEK (440) och 230 TSEK (220) till vardera av de övriga styrelseledamöterna samt 100 TSEK (75) till ordförande i revisionsutskottet, 50 TSEK (40) kronor till envar av övriga ledamöter i revisionsutskottet, 75 TSEK (75) till ordförande i ersättningsutskottet samt 40 (40) TSEK vardera till övriga ledamöter i ersättningsutskottet. Inga pensionskostnader eller pensionsförpliktelser föreligger till styrelseledamöter.

Vid årsstämman den 25 april 2024 i Göteborg beslutades att styrelsearvode skall utgå med totalt 2 130 TSEK (1 985) till nästa årsstämma. Till styrelseordförande Gösta Johannesson utgår 500 TSEK (480) och 240 TSEK (230) till vardera av de övriga styrelseledamöterna samt 120 TSEK (100) till ordförande i revisionsutskottet, 60 TSEK (50) kronor till envar av övriga ledamöter i revisionsutskottet, 90 TSEK (75) till ordföranden i ersättningsutskottet samt 50 TSEK (40) till envar av övriga ledamöter i ersättningsutskottet.

Verkställande direktör

Till verkställande direktören Christoffer Rosenblad har under verksamhetsåret 2024, utgått ersättning om sammanlagt 7 380 TSEK (5 031) inklusive semestertillägg och förmåner, varav 3 501 TSEK (2 041) i rörlig del. Bilförmån och privat sjukvårdsförmån har utgått om 6 TSEK (3).

Pensionen är avgiftsbestämd så länge VD är stationerad i Sverige och pensionspremier erläggs normalt med 30 procent av lönen. Bolaget har gentemot VD en uppsägningstid om 6 månader, VD har tillika en uppsägningstid om 6 månader. Vid uppsägning från bolagets sida utgår avgångsvederlag om 12 månadslöner. Pensionsåldern är 65 år. Anställningen regleras i ett VD-avtal.

Övriga ledande befattningshavare

Under verksamhetsåret 2024 har till ledande befattningshavare, koncernens ledningsgrupp om 8 (8) personer exklusive VD, kostnadsförts lön om 24 882 TSEK (19 338) inklusive semestertillägg, varav 8 906 TSEK (5 636) 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

	2024	2023
Koncernen	14 733	13 083
Moderbolaget	10 455	8 614

Kapitalförsäkring

Bolaget har en pensionsutfästelse till VD, Christoffer Rosenblad, som helt täcks av utfallet från en företagsägd kapitalförsäkring. I enlighet med IAS 19 har pensionsutfästelsen klassificerats som avgiftsbestämd pensionsplan. Under 2024 har 630 (562) TSEK betalats in till kapitalförsäkringen.

Kostnader för aktiebaserat optionsprogram

Årsstämman 2024 beslutade att emittera högst 80 000 optionsrätter (serie 2024/2027) med åtföljande rätt till teckning av högst 80 000 nya aktier till anställda i XVIVO-koncernen. Av dessa optionsrätter har 80 000 tecknats av anställda. Prestationsaktieprogram 2024/2027 ger optionsrättsinnehavaren rätten att i maj 2027 konvertera optionsrätter till lika många nyemitterade aktier under förutsättning att vissa prestationsmål uppnåtts under programmets treåriga löptid.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document
Document ID:
0B5B6A3203A94E
CB1F4CB1EC1CCC
3085D2

20250611142186

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

I enlighet med IFRS 2 har en verkligt värde-beräkning gjorts av optionsrätterna vid utställande. Kostnaden uppskattades till ca 19,7 MSEK och redovisas linjärt som en kostnad under treårsperioden. Om programmet resulterar i ett utfall vid löptidens slut innebär tilldelningen av aktier en skattepliktig förmån för optionsinnehavaren vilket resulterar i sociala avgifter. Värdering av kostnaden för sociala avgifter görs löpande under perioden och kostnadsförs löpande. Total kostnad för programmet under 2024, inklusive sociala avgifter uppgick till 4,6 MSEK (-) och har belastat rörelseresultatet.

Årsstämman 2023 beslutade att emittera högst 72 000 optionsrätter (serie 2023/2026) med åtföljande rätt till teckning av högst 72 000 nya aktier till anställda i XVIVO-koncernen. Av dessa optionsrätter har 60 000 tecknats av anställda. Prestationsaktieprogram 2023/2026 ger optionsrättsinnehavaren rätten att i maj 2026 konvertera optionsrätter till lika många nyemitterade aktier under förutsättning att vissa prestationsmål uppnåtts under programmets treåriga löptid.

I enlighet med IFRS 2 har en verkligt värdeberäkning gjorts av optionsrätterna vid utställande. Kostnaden uppskattades till ca 9,9 MSEK och redovisas linjärt som en kostnad under treårsperioden. Om programmet resulterar i ett utfall vid löptidens slut innebär tilldelningen av aktier en skattepliktig förmån för optionsinnehavaren vilket resulterar i sociala avgifter. Värdering av kostnaden för sociala avgifter görs löpande under perioden och kostnadsförs löpande. Total kostnad för programmet under 2024, inklusive sociala avgifter uppgick till 5,3 MSEK (2,9) och har belastat rörelseresultatet.

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

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
08B6BA37B9F04BCB1CC3066D2

20250611142187

Not 8. Arvode och kostnadsersättning till revisorer

	Koncernen		Moderbolaget	
KPMG	2024	2023	2024	2023
Revisionsuppdraget	1 036	1 005	476	422
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	112	145	112	145
Skatterådgivning	209	131	209	131
Övriga tjänster	-	160	-	160
Summa	1 357	1 441	797	858

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	
	2024	2023
Råvaror och förnödenheter	134 574	97 490
Förändring lager	-1 124	-286
Personalkostnader	261 267	224 552
Av- och nedskrivningar	87 717	76 350
Övriga externa kostnader	251 665	199 472
Övriga rörelsekostnader	4 772	5 114
Summa	738 871	602 692

Not 10. Leasingavtal

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

Hyresavgifterna är kopplade till KPI och varierar med marknaden som helhet. Variabla avgifter faktureras 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. Koncernen kostnadsför leasingskulder med löptid kortare än 12 månader.

Kostnadsupplysningar leasing:	Koncernen	
	2024	2023
Avskrivning av nyttjanderättstillgångar	12 005	10 650
- Varav byggnader	10 912	10 065
- Varav bilar	1 092	585
Räntekostnad leasingskuld	1 115	800
Leasingkostnad avseende korttidsleasar	1 358	1 356
Variabla leasingutgifter	280	802
Summa	14 757	13 608

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
0696E0A32B650A1B4EC1CC30B5D2

20250611142188

Not 10. Leasingavtal (forts.)

Kassaflödesupplysningar leasing	Koncernen	
	2024	2023
Amortering av leasingskuld	10 902	10 703
Räntekostnad leasingskuld	1115	800
Leasingkostnad avseende korttidsleasar	1358	1356
Variabla leasingutgifter	280	802
Summa	13 655	13 661

Tillkommande nyttjanderätter	Koncernen	
	2024	2023
Byggnader	11 897	29 282
Bilar	669	3 152
Summa	12 567	32 434

Redovisat värde av nyttjanderättstillgångar	Koncernen	
	2024	2023
Byggnader	31 318	28 997
Bilar	2 449	3 330
Summa	33 767	32 327

Redovisat värde av leasingskulder	Koncernen	
	2024	2023
Leasingskulder	34 043	31 437
Summa	34 043	31 437

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

Kostnadsförda avgifter för operationella leasingavtal uppgår till följande:

	Moderbolaget	
	2024	2023
Minimileaseavgifter	5 026	5 236
Summa leasingkostnader	5 026	5 236

Löptidsanalys

	Moderbolaget	
	2024	2023
År 1	4 393	4 616
År 2	328	3 875
År 3	-	420
År 4	-	-
År 5	-	-
Senare än 5 år	-	-
Summa	4 721	8 911

Koncernen hyr ut maskiner för perfusion enligt operationella leasingavtal. Intäkterna uppgick till 7 216 TSEK (6 660 TSEK). De framtida icke uppsägningsbara leasingbetalningarna förfaller enligt följande:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2024	2023	2024	2023
År 1	7 517	5 294	382	305
År 2	4 636	2 078	-	-
År 3	2 532	1 506	-	-
År 4	1 211	940	-	-
År 5	-	-	-	-
Senare än 5 år	-	-	-	-
Summa	15 897	9 818	382	305

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
0988B9A3218956HDCD
SHA1:CB4EC1CC3065D2

202506114218 9

Not 11. Finansnetto

	Koncernen		Moderbolaget	
	2024	2023	2024	2023
Ränteintäkter	17 155	8 850	25 917	16 192
Valutakursvinster	62 972	54 986	62 168	54 777
Övriga finansiella intäkter*	67 377	72 781	-	-
Finansiella intäkter	147 504	136 617	88 085	70 969
Räntekostnader	-1 260	-1 190	-302	-287
Valutakursförluster	-30 308	-45 093	-29 498	-44 783
Övriga finansiella kostnader	-4 341	-	-4 759	-750
Finansiella kostnader	-35 909	-46 283	-34 559	-45 820
Summa	111 595	90 334	53 526	25 149

*Se not 26 Tilläggsköpeskilling

Not 12. Valutakursdifferenser

	Koncernen		Moderbolaget	
	2024	2023	2024	2023
I rörelseresultatet	-273	-208	-474	-236
I finansiella poster	32 664	9 893	32 670	9 994
Summa	32 391	9 685	32 196	9 758

Not 13. Inkomstskatter

Redovisat i rapporten över resultat och övrigt totalresultat respektive resultaträkningen

	Koncernen		Moderbolaget	
	2024	2023	2024	2023
Aktuell skattekostnad (-)				
Årets skattekostnad	-9 911	-11 051	-	-
Justering av skatt hänförlig till tidigare år	1 682	-3 371	-	-
Summa aktuell skattekostnad	-8 229	-14 422	-	-
Uppskjuten skattekostnad (-)				
Uppskjuten skatt avseende temporära skillnader	2 307	-6 239	1 046	593
Uppskjuten skatt i under året aktiverat/utnyttjat skattevärde i underskottsavdrag	-23 861	15 935	-25 918	-2 953
Uppskjuten skatt avseende förvärvade övervärden	2 017	2 025	-	-
Summa uppskjuten skattekostnad	-19 537	11 721	-24 872	-2 360
Totalt redovisad skattekostnad	**-27 766**	**-2 701**	**-24 872**	**-2 360**
Avstämning effektiv skattesats				
Resultat före skatt	199 948	94 521	123 437	-2 704
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget (20,6 %)	-41 189	-19 471	-25 428	557
Skillnad i utländska skattesatser	-608	-1 507	-	-
Ej avdragsgilla kostnader	-7 928	-12 358	-2 517	-3 526
Ej skattepliktiga intäkter	21 696	23 803	3 127	5 871
Ej aktiverade underskott	-654	-	-	-
Aktiverade underskott samt nyttjande av tidigare ej aktiverade underskott	-	10 123	-	-5 266
Skillnad i uppbokad och betald skatt föregående år	1 482	-3 371	-54	-
Övrigt	-565	80	-	4
Summa skattekostnad	**-27 766**	**-2 701**	**-24 872**	**-2 360**
Effektiv skattesats %	14%	3%	20%	-87%

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
0896B9A32B9969B3CB94CB4EC1CC30B5D2

20250611142190

Not 13. Inkomstskatter (forts.)

Skatt hänförlig till övrigt totalresultat

	Koncernen					
	2024			2023		
	Före skatt	Skatt	Efter skatt	Före skatt	Skatt	Efter skatt
Årets omräknings-differenser vid omräkning av utländska verksamheter	-3 158	-	-3 158	15 340	-	15 340
Årets omräkningsdifferens vid omräkning av utländska verksamheter (utvidgad investering)	34 461	-	34 461	11 557	-	11 557
Övrigt totalresultat	31 303	-	31 303	26 897	-	26 897

Redovisat direkt i eget kapital

	Koncernen		Moderbolaget	
Skatteposter som redovisas direkt i eget kapital	2024	2023	2024	2023
Skattekostnad (-)				
Aktuell skatt avseende transaktionskostnader vid nyemission	-	-2 214	-	-2 214
Aktuell skatt avseende personaloptioner	-1 658	-103	-1 188	-66
Summa skatteposter som redovisas direkt i eget kapital	-1 658	-2 317	-1 188	-2 280

Redovisat i rapporten över finansiell ställning respektive balansräkningen

	Koncernen		Moderbolaget	
Uppskjuten skattefordran	2024	2023	2024	2023
Uppskjuten skatt avseende internvinst i varulager	3 072	2 365	-	-
Uppskjuten skatt avseende pensioner och liknande förpliktelser	621	465	621	465
Uppskjuten skatt avseende aktiverade underskottsavdrag	24 864	47 330	2 401	28 318
Uppskjuten skatt avseende personaloptioner	3 580	411	2 488	411
Uppskjuten skatt avseende leasing	317	142	-	-
Summa uppskjuten skattefordran	32 454	50 713	5 510	29 194

	Koncernen		Moderbolaget	
Uppskjuten skatteskuld	2024	2023	2024	2023
Uppskjuten skatt avseende förvärvade övervärden i immateriella tillgångar	27 851	29 293	12 698	12 698
Summa uppskjuten skatteskuld	27 851	29 293	12 698	12 698

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
0B6BB3A2B8964EC1CC3065D2

20250611142191

Not 14. Immateriella anläggningstillgångar

	Koncernen		Moderbolaget	
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	**2024**	**2023**	**2024**	**2023**
Aktiverade utgifter				
Ingående anskaffningsvärden	551 084	460 406	549 632	459 785
Årets aktiverade utgifter	109 299	91 118	103 253	90 256
Årets utrangeringar	-	-409	-	-409
Årets omklassificeringar	-	-	-	-
Årets valutakursdifferenser	89	-31	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	660 472	551 084	652 885	549 632
Ingående avskrivningar	-119 638	-103 874	-119 645	-103 881
Årets avskrivningar	-13 710	-15 764	-13 710	-15 764
Årets omklassificeringar	-	-	-	-
Årets valutakursdifferenser	-6	-	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-133 354	-119 638	-133 355	-119 645
Ingående nedskrivningar	-16 439	-	-16 439	-
Årets nedskrivningar	-20 069	-16 439	-20 066	-16 439
Utgående ackumulerade nedskrivningar	-36 508	-16 439	-36 505	-16 439
Utgående redovisat värde	490 610	415 007	483 025	413 548

	Koncernen		Moderbolaget	
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	**2024**	**2023**	**2024**	**2023**
Förvärvade utvecklingsprojekt				
Ingående anskaffningsvärden	226 123	217 811	76 162	-
Årets aktiverade utgifter	10 586	9 022	-	-
Fusion	-	-	-	76 162
Årets valutakursdifferenser	5 320	-710	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	242 029	226 123	76 162	76 162
Ingående avskrivningar	-42 625	-29 833	-12 129	-
Fusion	-	-	-	-12 129
Årets avskrivningar	-12 794	-13 284	-	-
Årets valutakursdifferenser	-1 128	492	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-56 547	-42 625	-12 129	-12 129
Utgående redovisat värde	185 482	183 498	64 033	64 033
Utgående redovisat värde balanserade utgifter	**676 092**	**598 505**	**547 058**	**477 581**

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
0A1B8E0A32E5B6A4A0AD8C
Certificate:
C6F3D85ED2

20250611142192

Not 14. Immateriella anläggningstillgångar (forts.)

	Koncernen		Moderbolaget	
Patent, licenser och varumärken	**2024**	**2023**	**2024**	**2023**
Ingående anskaffningsvärden	12 371	13 566	11 972	10 525
Årets aktiverade utgifter	354	695	354	607
Fusion	-	-	-	2 736
Årets utrangeringar	-17	-1 886	-17	-1 896
Årets valutakursdifferenser	14	-4	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	12 722	12 371	12 309	11 972
Ingående avskrivningar	-6 486	-7 338	-6 441	-4 906
Årets avskrivningar	-1 059	-1 035	-1020	-999
Fusion	-	-	-	-2 432
Årets utrangeringar	-	1 886	-	1 896
Årets valutakursdifferenser	-2	1	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-7 547	-6 486	-7 461	-6 441
Ingående nedskrivningar	-	-	-	-
Årets nedskrivningar	-223	-	-	-
Utgående ackumulerade nedskrivningar	-223	-	-	-
Utgående redovisat värde	**4 952**	**5 885**	**4 848**	**5 531**

	Koncernen		Moderbolaget	
Kundkontrakt	**2024**	**2023**	**2024**	**2023**
Ingående anskaffningsvärden	28 611	-	-	-
Årets förvärvade tillgångar	5 672	-	-	-
Årets omklassificeringar	-	28 174	-	-
Årets valutakursdifferenser	1 241	437	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	35 524	28 611	-	-
Ingående avskrivningar	-5 722	-	-	-
Årets avskrivningar	-6 098	-5 918	-	-
Årets valutakursdifferenser	-238	196	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-12 058	-5 722	-	-
Utgående redovisat värde	**23 466**	**22 889**	**-**	**-**

	Koncernen		Moderbolaget	
Goodwill	**2024**	**2023**	**2024**	**2023**
Ingående anskaffningsvärden	591 392	625 319	-	-
Årets förvärvade tillgångar	56 630	-	-	-
Årets omklassificeringar	-	-22 370	-	-
Årets valutakursdifferenser	34 461	-11 557	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	682 483	591 392	-	-
Utgående redovisat värde	**682 483**	**591 392**	**-**	**-**

	Koncernen		Moderbolaget	
Dataprogram	**2024**	**2023**	**2024**	**2023**
Ingående anskaffningsvärden	3 421	3 336	2 923	2 837
Årets förvärvade tillgångar	17 036	-	-	-
Årets aktiverade utgifter	2 181	86	1 785	86
Årets omklassificeringar	-	-	-	-
Årets valutakursdifferenser	738	-1	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	23 376	3 421	4 708	2 923
Ingående avskrivningar	-1 733	-1 079	-1 516	-963
Årets avskrivningar	-1 321	-657	-550	-553
Årets omklassificeringar	-	-	-	-
Årets valutakursdifferenser	-36	3	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-3 090	-1 733	-2 066	-1 516
Utgående redovisat värde	**20 286**	**1 688**	**2 642**	**1 407**

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID
0B8B0A32B9548DC5A94CB4EC1CCC3D8C5D2

20250611421 93

Not 14. Immateriella anläggningstillgångar (forts.)

Avskrivningarna har i resultaträkningen fördelats per funktion enligt nedan:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2024	2023	2024	2023
Kostnad för sålda varor	-52	-90	-	-
Försäljningskostnader	-6 172	-5 992	-23	-23
Administrationskostnader	-493	-430	-396	-430
Forsknings- och utvecklingskostnader	-28 265	-30 146	-14 862	-16 863
Summa	-34 982	-36 658	-15 281	-17 316

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 nedskrivningsprövats 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. De viktigaste variablerna i prognosen är marknadstillväxt och marknadsandel, bruttomarginaler, försäljningskostnader samt investeringar. Avseende marknadstillväxt och marknadsandel baseras ledningens prognoser på antaganden om att transplantationsmarknaden kommer fortsätta växa minst 5-7 % per år baserat på historisk tillväxt samt att XVIVO övertid skall etablera en marknadsledande position inom varje organområde.

De prognostiserade kassaflödena har nuvärdesberäknats med en diskonteringsränta om 11,6 procent före skatt för tillgångar inom lungverksamheten, 12,6 procent före skatt för hjärtverksamheten, 13,6 procent före skatt för tillgångar inom leververksamheten, 11,6 procent före skatt för tillgångar inom njurverksamheten, 12,6 procent för tillgångar kopplade till verksamheten inom organhämtning samt 11,6 för den italienska verksamheten. Återvinningsvärdet, som i koncernen beräknas som nyttjandevärde, överstiger det redovisade värdet för samtliga nedskrivningsprövade tillgångar. Företagsledningen bedömer att inga rimliga förändringar i de viktiga variablerna och antagandena leder till att enhetens återvinningsvärde blir lägre än de redovisade värdena.

För att stödja nedskrivningsprövningarna har en övergripande analys skett av känsligheten i de variabler som använts i modellen. Ett antagande om höjd diskonteringsränta till med ytterligare 5 procentenheter påvisar att återvinningsvärdena fortfarande överstiger de redovisade värdena. Övriga antaganden som bruttomarginal, investeringsbehov och tillväxttakt har antagits vara konstanta. Rimliga förändringar av dessa antaganden över tid antas ej föranleda någon indikation på att det redovisade goodwillvärdet inte kan försvaras.

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten har skrivits ned under året med 20 MSEK. Kostnaden har redovisats i funktionen Forskning- och utvecklingskostnader. Tillgångsvärdet innan nedskrivning bestod huvudsakligen av internt samt externt upparbetade kostnader hänförliga till utvecklingsarbete i tidig fas av produktutveckling. Ledningen har under 2024 bedömt att tillgångarna i fråga saknar värde för verksamheten och har därför skrivits ned till noll.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
0809B9A32E8358418CC8C1CC30B5D2

20250611142194

Not 15. Materiella anläggningstillgångar

	Koncernen		Moderbolaget	
Maskiner, inventarier och installationer	**2024**	**2023**	**2024**	**2023**
Ingående anskaffningsvärden	153 608	98 516	48 997	27 887
Årets anskaffningar	79 489	68 022	43 063	12 632
Årets förvärvade tillgångar	-	-	-	6 951
Årets omklassificeringar	2 338	-2 168	293	1 667
Årets försäljningar/utrangeringar	-25 042	-8 355	-8 548	-140
Årets valutakursdifferenser	7 180	-2 407	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	217 573	153 608	83 805	48 997
Ingående avskrivningar	-61 475	-52 036	-28 360	-17 112
Årets försäljningar/utrangeringar	21 548	7 166	7 278	140
Årets avskrivningar	-31 278	-18 044	-6 289	-3 350
Årets omklassificeringar	-931	280	26	-1 667
Årets förvärvade	-	-	-	-6 371
Årets valutakursdifferenser	-2 813	1 159	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-74 949	-61 475	-27 345	-28 360
Utgående redovisat värde	142 624	92 133	56 460	20 637

	Koncernen		Moderbolaget	
Uthyrningstillgångar	**2024**	**2023**	**2024**	**2023**
Ingående anskaffningsvärden	14 072	4 573	2 486	1 667
Årets anskaffningar	3 809	7 427	-	2 486
Årets omklassificeringar	-2 338	2 168	-293	-1 667
Årets valutakursdifferenser	345	-96	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	15 888	14 072	2 193	2 486
Ingående avskrivningar	-8 653	-3 474	-83	-1 667
Årets avskrivningar	-1 165	-5 208	-439	-83
Årets omklassificeringar	931	-280	-26	1 667
Årets valutakursdifferenser	-589	309	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-9 476	-8 653	-548	-83
Utgående redovisat värde	6 412	5 419	1 645	2 403
Totalt Utgående redovisat värde Materiella anläggningstillgångar	**149 036**	**97 552**	**58 105**	**23 040**

Avskrivningar har i resultaträkningen fördelats per funktion enligt nedan:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2024	**2023**	**2024**	**2023**
Kostnad för sålda varor	-1 904	-635	-1 667	-477
Försäljningskostnader	-18 656	-13 009	-3 158	-1 210
Administrationskostnader	-4 688	-4 017	-1 715	-1 295
Forsknings- och utvecklingskostnader	-7 195	-5 591	-188	-451
Summa	-32 443	-23 252	-6 728	-3 433

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID
0B9B9AA2B9B9B1BCB4EC1CC3065D2

20250611142195

Not 16. Andelar i koncernföretag

	Moderbolaget	
	2024	2023
Ingående anskaffningsvärde	547 400	752 242
Årets fusion	-	-146 651
Årets effekt av incitamentsprogram enligt IFRS2	2 156	628
Årets justeringar tilläggsköpeskilling	-54 581	-58 819
Utgående bokfört värde	494 974	547 400

Bolag ägda av XVIVO Perfusion AB (publ):

					Bokfört värde	
Bolag	Org. nr.	Säte	Antal	Andel i %	2024	2023
XVIVO Perfusion Inc.	45-5472070	Denver, USA	1 000	100	17 193	15 103
- XVIVO Digital Services Inc	99-4926432	Denver, USA	100	100	-	-
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.	2082540	Groningen, Netherlands	1 035 170	100	222 372	222 307
- XVIVO B.V.	1135421	Groningen, Netherlands	18 000	100	-	-
Shanghai XVIVO Life Technology Co. Ltd.	91310000MA1GF1MR9N	Shanghai, China	-	100	340	340
XVIVO Latin America Ltda	40.481.062/0001-87	Sao Paulo, Brazil	320 000	100	504	504
XVIVO Services Inc.	83-4562983	Philadelphia, USA	5 000	100	113 977	168 558
XVIVO S.r.l	97907715I	Milano, Italien	-	100	140 540	140 540
Summa					494 974	547 400

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
D9DB9A32B0594ACB4EC10AC3005F12

20250611142196

Not 17. Varulager

	Koncernen		Moderbolaget	
	2024	2023	2024	2023
Råvaror och förnödenheter	59 202	39 495	22 544	17 627
Varor under tillverkning	8 346	6 679	8 206	4 384
Färdiga varor och handelsvaror	159 858	95 430	45 000	34 954
Summa	227 406	141 604	75 751	56 965

Nedskrivning för inkurans av varulager om 1 257 TSEK (1 613) ingår i koncernens utgående varulager.

I moderbolaget har nedskrivningar gjorts om 707 TSEK (1 613 TSEK).

Not 18. Fordringar och skulder hos koncernföretag

Koncerninterna fordringar/skulder	2024	2023
XVIVO Perfusion INC	197 401	90 380
XVIVO Holding B.V.	191 569	124 236
XVIVO Services Inc	18 591	16 094
XVIVO Srl	2 612	2 220
XVIVO Digital Services Inc	5 585	-
XVIVO Perfusion Pacific Pty Ltd	-216	-308
XVIVO Perfusion SAS	-6 215	-4 351
Shanghai Xvivo Life Technology Co., Ltd	-398	-278
XVIVO Latin America LTDA	-1 486	-1 249
XVIVO B.V	-2 471	-2 871
Netto	404 971	223 873

Not 19. Kundfordringar

Kundfordringar redovisas efter hänsyn tagen till under året uppkomna kundförluster. För 2024 uppgick konstaterade kundförluster i koncernen till 853 TSEK (0) varav 768 TSEK (0) i moderbolaget. Årets reserverade kundförluster uppgår i koncernen till 856 TSEK (73) varav -736 TSEK (73) i moderbolaget.

	Koncernen		Moderbolaget	
	2024	2023	2024	2023
Kundfordringar	119 056	98 983	31 648	27 041
Avgår reservering för osäkra fordringar	-1764	-856	-120	-856
Summa	117 292	98 127	31 528	26 185

	Koncernen		Moderbolaget	
Åldersstruktur kundfordringar	2024	2023	2024	2023
Ej förfallet	67 741	48 162	17 153	12 430
Förfallet 0-30 dagar	7 620	29 278	3 717	6 750
Förfallet 31-90 dagar	20 426	12 358	4 855	4 722
Förfallet 91-180 dagar	12 264	5 781	1 960	2 048
Förfallet >180 dagar	11 005	3 404	3 963	1 091
Summa	119 056	98 983	31 648	27 041

Not 20. Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

	Koncernen		Moderbolaget	
	2024	2023	2024	2023
Hyra och övriga fastighetskostnader	-	-	875	777
Förutbetalda försäkringar	5 901	4 643	4 637	4 089
Övriga förutbetalda kostnader	23 213	15 698	7 569	7 938
Summa	29 113	20 341	13 081	12 804

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID
0B6BDA2283B6-1BCB-4C1D-B4E0-1CCC9965B2

20250611142197

Not 21. Likvida medel och checkräkningskredit

I kassaflödesanalysen består likvida medel av följande delkomponenter:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2024	2023	2024	2023
Kassa och bankmedel	415 521	246 088	270 882	147 778
Kortfristiga placeringar	-	300 000	-	300 000
Summa	415 521	546 088	270 882	447 778

I likvida medel ingår spärrade bankmedel som säkerhet för ställda bankgarantier om 0,3 MSEK (0,3) i såväl moderbolaget som koncernen.

Not 22. Eget kapital

Aktiekapital

Endast ett aktieslag finns, alla aktier har samma rätt. Per den 31 december 2024 omfattade det registrerade aktiekapitalet 31 499 470 (31 499 470) 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	
	2024	2023
Ingående värde	60 885	87 782
Årets valutakursdifferens i utländska dotterbolag, netto efter skatt	31 303	-26 897
Summa	92 188	60 885

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.

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
0891CA22B9594BCB-EC1CC3085002

20250611142198

Not 23. Resultat per aktie

Resultat per aktie	2024	2023
Årets resultat i koncernen	172 182	91 820
Vägt genomsnittligt antal aktier före utspädning	31 499 470	29 935 147
Utspädningseffekt av optionsprogram	150 636	-
Vägt genomsnittligt antal aktier efter utspädning	31 650 106	29 935 147
Resultat per aktie före utspädning, SEK	5,47	3,07
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	5,44	3,07

Totalt finns 45 500 utestående teckningsoptioner i ett program (teckningsoptionsprogram) samt 140 000 utestående optionsrätter i två program (prestationsaktierättighetsprogram). Totalt således tre stycken utestående program.

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 2024 översteg både den genomsnittliga aktiekursen för perioden och slutkursen per balansdagen lösenkursen för optionsprogrammen.

Årsstämman 2023 beslutade att emittera högst 72 000 optionsrätter (serie 2023/2026) med åtföljande rätt till teckning av högst 72 000 nya aktier till anställda i XVIVO-koncernen. Av dessa optionsrätter har 60 000 tecknats av anställda. Teckningsoptionsprogram 2023/2026 ger optionsrättsinnehavaren rätten att i maj 2026 konvertera optionsrätter till lika många nyemitterade aktier under förutsättning att vissa prestationsmål uppnåtts under programmets treåriga löptid.

Årsstämman 2024 beslutade att emittera högst 80 000 optionsrätter (serie 2024/2027) med åtföljande rätt till teckning av högst 80 000 nya aktier till anställda i XVIVO-koncernen. Av dessa optionsrätter har 80 000 tecknats av anställda. Teckningsoptionsprogram 2024/2027 ger optionsrättsinnehavaren rätten att i maj 2027 konvertera optionsrätter till lika många nyemitterade aktier under förutsättning att vissa prestationsmål uppnåtts under programmets treåriga löptid.

Optionsprogrammen beräknas vid inlösen medföra en total utspädningseffekt för befintliga aktier om ca 0,7 procent.

Not 24. Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	Koncernen		Moderbolaget	
	2024	2023	2024	2023
Semesterlöner	10 947	9 836	8 377	7 133
Upplupna sociala avgifter	8 054	6 152	3 730	3 121
Upplupen särskild löneskatt på pensionskostnader	4 477	2 001	4 477	2 001
Upplupen lön, pension och bonus	44 169	31 238	19 195	12 298
Styrelsearvode	1 866	2 550	1 866	2 550
Revision	685	625	635	575
Övriga upplupna kostnader	14 876	16 537	6 805	7 271
Förutbetalda intäkter	13 469	3 694	4 232	2 693
Summa	98 544	72 633	49 318	37 642

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
08C6B6A42B6504A0B94CB4EC1A2A0B5D2

20250611142199

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
2023-12-31							
Räntebärande skulder (leasing)	10 268	8 431	3 602	3 371	3 333	2 432	31 437
Övriga långfristiga skulder (ej räntebärande)	-	64 415	-	-	-	-	64 415
Leverantörsskulder	36 053	-	-	-	-	-	36 053
Övriga skulder	88 167	-	-	-	-	-	88 167
Summa	134 488	72 846	3 602	3 371	3 333	2 432	220 072
2024-12-31							
Räntebärande skulder (leasing)	10 917	5 699	5 897	5 981	4 532	1017	34 043
Övriga långfristiga skulder (ej räntebärande)	15 956	-	-	-	-	-	15 956
Leverantörsskulder	39 452	-	-	-	-	-	39 452
Övriga skulder	127 141	-	-	-	-	-	127 141
Summa	193 466	5 699	5 897	5 981	4 532	1017	216 592

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
0900B0A522B9F9F1CC8B94CB4EC1CC3056502

20250611142200

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

Kreditrisker

Koncernens finansiella tillgångar redovisas till 586 MSEK (685), varav 416 MSEK (546) avser likvida medel. Koncernen har traditionellt haft låga kreditförluster och detta gäller även 2024. 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 2024 i EUR till 74 procent (72). Huvuddelen av kostnaderna för de svenska bolagen är i SEK, dock finns en del kostnader även i EUR. Detta utflöde matchas så långt möjligt mot inflöde i EUR. I övriga dotterbolag matchas koncerninterna intäkter i lokal valuta med kostnader som i all väsentlighet sker samma lokala valuta.

Känslighetsanalys

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

En generell höjning med 5 procent av SEK gentemot alla andra utländska valutor har beräknats minska koncernens rörelseresultat före skatt med cirka 14 MSEK (8) för året som slutade 31 december 2024.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
0B6B8A7128959418C8

20250611142201

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

Koncernen

Finansiella tillgångar och skulder uppgick till 586 MSEK (685) respektive 172 MSEK (156). 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 334 MSEK (495) respektive 77 MSEK (68). Ingen terminssäkring har skett för de valutakomponenter som ingår i ovanstående belopp.

Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde

	Koncernen		Moderbolaget	
	2024	2023	2024	2023
Tillgångar i balansräkningen				
Kundfordringar	117 292	98 127	40 457	26 185
Övriga kortfristiga fordringar	52 857	40 586	22 354	21 302
Likvida medel	415 521	546 088	270 882	447 778
Summa	585 671	684 801	333 693	495 265

Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde

	Koncernen		Moderbolaget	
	2024	2023	2024	2023
Skulder i balansräkningen				
Räntebärande skulder (leasing)	10 917	31 437	-	-
Leverantörsskulder	39 452	36 053	20 989	19 568
Övriga skulder	121 693	88 167	56 087	48 337
Summa	172 062	155 657	77 076	67 905

Finansiella skulder värderade till verkligt värde

	Koncernen		Moderbolaget	
	2024	2023	2024	2023
Skulder i balansräkningen				
Övriga skulder	5 448	64 415	5 448	64 415
Summa	5 448	64 415	5 448	64 415

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 58 967 TSEK (71 998) och redovisas i finansiella poster. Beräkning har skett enligt redovisningsprinciperna i Not 1.

	Koncernen		Moderbolaget	
	2024	2023	2024	2023
Ingående redovisat värde	64 415	170 416	64 415	170 416
Tillkommande tilläggsköpeskilling	-	-	-	-
Diskontering av tilläggsköpeskilling	4 760	751	4 760	751
Nedvärdering av tilläggsköpeskilling 1)	-64 389	-69 036	-64 389	-69 036
Betalning av tilläggsköpeskilling	-	-34 003	-	-34 003
Valutaomvärdering 1)	662	-3 713	662	-3 713
Utgående redovisat värde	5 448	64 415	5 448	64 415

1) Redovisas i finansnettot

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
0A9E9DA3-2B99-4BEC-B34E-E21A2C3A0B02

20250611142202

Not 27. Ställda säkerheter för egna skulder

	Koncernen		Moderbolaget	
	2024	2023	2024	2023
Företagsinteckningar	-	30 000	-	30 000
Spärrade bankmedel som säkerhet för bankgaranti	250	250	250	250
Summa	250	30 250	250	30 250

Not 28. Disposition av företagets vinst

Förslag till disposition av företagets vinst

Överkursfond	1 757 213 836
Balanserat resultat	-503 751 804
Årets resultat	98 565 283
Vinstmedel att disponera	1 352 027 315
Balanseras i ny räkning	1 352 027 315 kr

Not 29. Kassaflödesanalys

	Koncernen		Moderbolaget	
Betalda samt erhållna räntor	**2024**	**2023**	**2024**	**2023**
Erhållen ränta	17 155	8 850	25 917	16 192
Erlagd ränta	-1 260	-1 190	-302	-287
Summa	15 894	7 660	25 615	15 905

	Koncernen		Moderbolaget	
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	**2024**	**2023**	**2024**	**2023**
Av- och nedskrivningar av tillgångar	87 716	76 350	42 075	37 187
Lagerinkurans	-378	-2 220	-906	-360
Nedskrivning av kundfordringar	855	-122	-736	-122
Rearesultat vid försäljning av anläggningstillgångar	708	1 001	168	409
Förändringar i avsättningar	294	512	757	882
Nedskrivning av tilläggsköpeskilling	-67 377	-72 963	-	-
Personaloptioner	6 570	2 302	6 570	2 302
Fusion	-	-	-	-1 461
Omräkningsdifferenser/valutakursdifferens	-27 647	-6 853	-8 652	-12 749
Summa	741	-1 993	39 276	26 088

Koncernens förändring i skulder hänförliga till finansieringsverksamheten	**2024**	**2023**
Leasingskulder		
Ingående redovisat värde	**31 437**	**10 005**
Kassaflödepåverkande	-10 902	-10 703
Ej kassaflödespåverkande		
- nya avtal	12 204	29 827
- omvärderade avtal	442	2 640
- utrangeringar	-512	-423
- omräkningsdifferenser	1 375	91
Utgående redovisat värde	**34 043**	**31 437**

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
08B8B6A32B9B4BCB04CBAEC1CC0D6BD2

20250611142203

Not 30. Transaktioner med närstående

Närståenderelationer

Moderbolaget har närståenderelationer med sina dotterföretag. Av moderbolagets totala intäkter respektive inköp avser 63 % (47 %) intäkter från dotterbolagen samt 36 % (32 %) inköp från dotterbolagen. Internpris mellan koncernens företag är satta utifrån principen om "armslängds avstånd" dvs. mellan parter som är oberoende av varandra, välinformerade och med ett intresse av transaktionerna.

Transaktioner med nyckelpersoner i ledande ställning

Inga transaktioner med närstående har inträffat under perioden. De sammanlagda ersättningarna ingår i noten "Anställda, personalkostnader och arvode till styrelse" (se not 7)

Not 31. 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 2024. 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
0868DA328B6D4B0CB4ACD41EC1CC2065E2

20250611142204

Not 33. Avstämning av alternativa nyckeltal

För definitioner av nyckeltal, se sid 116

EBITDA

TSEK	2024	2023
Rörelseresultat	**88 353**	**4 187**
Av- och nedskrivningar på immateriella tillgångar	55 273	53 098
Av- och nedskrivningar på materiella tillgångar	32 443	23 252
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	**176 069**	**80 537**

EBITDA (justerad)

TSEK	2024	2023
EBITDA (Rörelseresultat före avskrivningar)	**176 069**	**80 537**
Förvärvskostnader	5 559	-
Integrationskostnader	1 430	22 103
EBITDA (justerad)	**183 058**	**102 640**

EBIT (justerad)

TSEK	2024	2023
EBIT (Rörelseresultat)	**88 353**	**4 187**
Förvärvskostnader	5 559	-
Integrationskostnader	1 430	22 103
Nedskrivning immateriella anläggningstillgångar	20 291	16 439
EBIT (justerad)	**115 633**	**42 729**

Bruttomarginal

TSEK	2024	2023
Rörelsens intäkter		
Nettoomsättning	822 415	597 542
Rörelsens kostnader		
Kostnad för sålda varor	-206 000	-152 431
Bruttoresultat	**616 415**	**445 111**
Bruttomarginal %	**75**	**74**

Bruttomarginal, förbrukningsvaror		
Rörelsens intäkter		
Nettoomsättning	694 066	490 859
Rörelsens kostnader		
Kostnad för sålda varor	-135 591	-95 932
Bruttoresultat	**558 475**	**394 927**
Bruttomarginal %	**81**	**81**

Soliditet

TSEK	241231	231231
Eget kapital	2 156 778	1 945 045
Summa tillgångar	2 402 743	2 195 611
Soliditet %	**90**	**89**

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID
0B9B0A32BB5BBBBXXXXBB9E1B4EC1F2C3043532

20250611142205

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 2 april 2025. 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 2025.

Göteborg den 2 april 2025

Gösta Johannesson
Styrelseordförande

Christoffer Rosenblad
Verkställande direktör

Göran Dellgren
Styrelseledamot

Camilla Öberg
Styrelseledamot

Erik Strömqvist
Styrelseledamot

Lars Henriksson
Styrelseledamot

Lena Höglund
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har avgivits den 2 april 2025

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:
0B8B6A202B3B1-1BC8-4EC1-8C3D-65502

20250611142206

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 2024 med undantag för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 62-67. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 51-103 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 2024 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 2024 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt IFRS Redovisningsstandarder som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Våra uttalanden omfattar inte bolagsstyrningsrapporten på sidorna 62-67 och hållbarhetsrapporten på sidorna 39-48. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

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

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

Grund för uttalanden

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

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

Särskilt betydelsefulla områden

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

Intäktsredovisning

Se not 2 och redovisningsprinciper på sidan 75 i årsredovisningen och koncernredovisningen för detaljerade upplysningar och beskrivning av området.

Beskrivning av området

Intäkter för 2024 i koncernen uppgick till 822,4 MSEK. Intäkter för försäljning av tjänster och förbrukningsvaror redovisas i resultaträkningen när tjänsten utförts samt när väsentliga risker och förmåner som är förknippade med varornas ägande har överförts till köparen, vilket normalt inträffar i samband med leverans.

Normalt redovisas intäkter från maskinförsäljning när köparen accepterat leverans, och installation och kontroll har skett. Intäkt kan också redovisas så snart leverans har skett men inte installation, om det i avtal är fastställt att risker och förmåner i och med leverans har övergått till köparen. Omsättningen avser intäkter från försäljning av varor och tjänster samt fakturerade frakter och redovisas exklusive mervärdesskatt, samt beaktat returer och rabatter. Fakturering sker i samband med utleverans. Intäkterna redovisas till det verkliga värdet av vad som erhållits eller kommer att erhållas 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.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
0B9A1A4A-F2B5-4E41-BCC8-94CDB4EC1DC2:3065D2

20250611142207

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

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

Värdering av goodwill och balanserade utgifter för utvecklingsarbeten

Se not 14 och redovisningsprinciper på sidan 77 i årsredovisningen och koncernredovisningen för detaljerade upplysningar och beskrivning av området.

Beskrivning av området

Koncernen redovisar per den 31 december 2024 goodwill om 682,5 MSEK och balanserade utgifter för utvecklingsarbeten om 676,1 MSEK, vilket utgör 57 % av balansomslutningen. Goodwill ska årligen bli föremål för minst en så kallad nedskrivningsprövning vilken innehåller både komplexitet och betydande inslag av bedömningar från ledningen av koncernen. En nedskrivningsprövning måste upprättas för var och en av de kassagenererande enheterna, där goodwill och balanserade utgifter för utvecklingsarbeten redovisas. Goodwill avser verksamheten inom perfadexförsäljningen samt förvärven av XVIVO B.V, XVIVO Services Inc, XVIVO S.r.l samt förvärvet av FlowHawk som gjordes via det nystartade dotterbolaget XVIVO Digital Services. Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten avser främst utgifter kopplade till utvecklingsprojekt inom hjärttransplantation, regulatoriska godkännanden för XPS och STEEN Solution på den amerikanska marknaden samt förvärvade tillgångar avseende områdena njure och lever som identifierats i samband med förvärvet av XVIVO B.V.

I moderbolaget redovisas andelar i koncernföretag till ett belopp om 495 MSEK, vilkas värde till stor del påverkas av den bedömning av goodwill och balanserade utgifter för utvecklingsarbeten som görs i koncernen.

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

Hur området har beaktats i revisionen

Vi har 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 1-50. 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

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
0B6BB9A3223B6644E3C1340CB4EC1CC3065D2

20250611142208

övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

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

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

Revisorns ansvar

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

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

Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. 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.

- planerar och utför vi koncernrevisionen för att inhämta tillräckliga och ändamålsenliga

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
08B8B0A32B5F1483CB4E01CCC3067D2

20250611142209

revisionsbevis avseende den finansiella informationen för företag eller affärsenheter inom koncernen som grund för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och genomgång av det revisionsarbete som utförts för koncernrevisionens syfte. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

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

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

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

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

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 2024 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

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
0A6B9A32F8359A1B2E1CC3085D2
04C8B1EC1CC3085D2

20250611142210

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

Revisorns granskning av 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 2024.

Vår granskning och vårt uttalande avser endast det lagstadgade kravet.

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

Grund för uttalande

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

Revisorns ansvar

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

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

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en granskning som utförs enligt RevR 18 och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i Esef-rapporten.
Revisionsföretaget tillämpar International Standard on Quality Management 1, som kräver att företaget utformar, implementerar och hanterar ett system för kvalitetsstyrning inklusive riktlinjer eller rutiner avseende efterlevnad av yrkesetiska krav, standarder för yrkesutövningen och tillämpliga krav i lagar och andra författningar.

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

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

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

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
0998A22B9B9A3BEC4C8B4CB4EC4C8X00610X2

20250611142211

Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 62-67 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Vår granskning har skett enligt FARs rekommendation RevR 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing 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.

Revisorns yttrande avseende den lagstadgade hållbarhetsrapporten

Det är styrelsen som har ansvaret för hållbarhetsrapporten på sidorna 39-48 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen i enlighet med den äldre lydelsen som gällde före den 1 juli 2024.

Vår granskning har skett enligt FARs rekommendation RevR 12 Revisorns yttrande om den lagstadgade hållbarhetsrapporten. Detta innebär att vår granskning av hållbarhetsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för vårt uttalande.

En hållbarhetsrapport har upprättats.

KPMG AB, Box 11908, 404 39 , Göteborg, utsågs till XVIVO Perfusion AB (publ)s revisor av bolagsstämman den 25 april 2024. KPMG AB eller revisorer verksamma vid KPMG AB har varit bolagets revisor sedan 2013.

Göteborg den dag som framgår av elektronisk signatur

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:
0B9B0A12E59DA8C84EC4CC3085D2

20250611142212

Styrelse och revisorer



Gösta Johannesson
Styrelsens ordförande



Göran Dellgren



Lars Henriksson



Lena Höglund



Erik Strömqvist



Camilla Öberg

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
0R9R9A32B659-1BCB94C884EC-1QX3O6SD2

202506114221 3

Gösta Johannesson
Styrelsens ordförande

Född 1959, civilekonom från Uppsala Universitet.

Senior advisor på Bure Equity AB.

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

Aktieinnehav i XVIVO: 4 700 aktier.

Göran Dellgren
Född 1961. Thoraxkirurg och ledande inom forskning och utveckling inom transplantation nationellt och internationellt under de senaste 15 åren. För närvarande överläkare och professor i thoraxkirurgi och transplantation vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset och Göteborgs Universitet.

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

Aktieinnehav i XVIVO: 0 aktier.

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

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

Aktieinnehav i XVIVO: 2 400 aktier.

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

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

Aktieinnehav i XVIVO: 1 300 aktier.

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

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

Aktieinnehav i XVIVO: 750 aktier.

Camilla Öberg
Född 1964, civilekonom från Handelshögskolan i Stockholm.

Övriga uppdrag: styrelseledamot i Instalco AB (publ.). Finanschef på Yubico AB. Tidigare finanschef på Cybercom Group AB och Logica Sverige, ledande positioner inom WM-data, Swegro Group och Lexicon. Camilla Öberg är oberoende i förhållande till bolaget och bolagets större ägare. Camilla Öberg är styrelsemedlem i bolaget sedan 2016.

Aktieinnehav i XVIVO : 1 076 aktier.

Revisorer

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

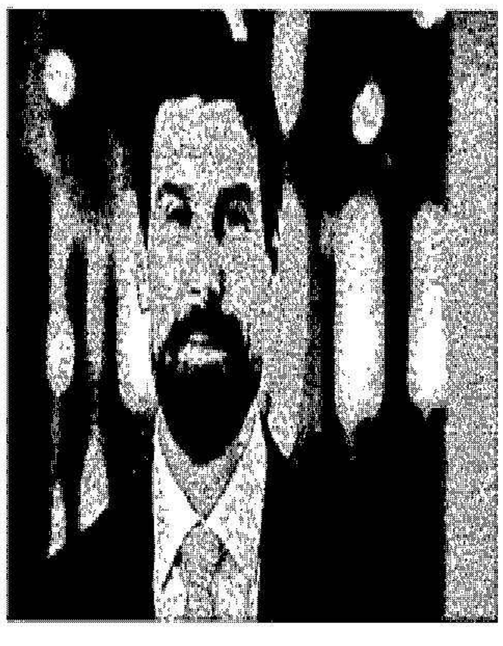
KPMG AB
Besöksadress: Vikingsgatan 3
411 06 Göteborg
Tel +46 31 61 48 00

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:
083B30A32B1D1B894CB4FC1CC3063D2

20250611142214

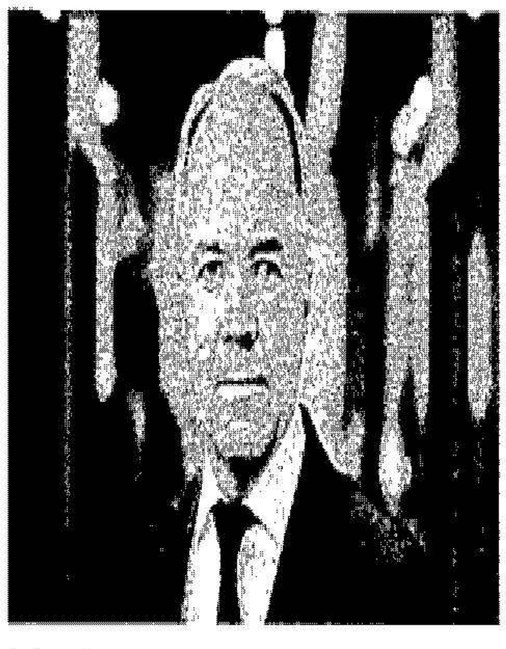
Ledande befattningshavare



Christoffer Rosenblad
CEO



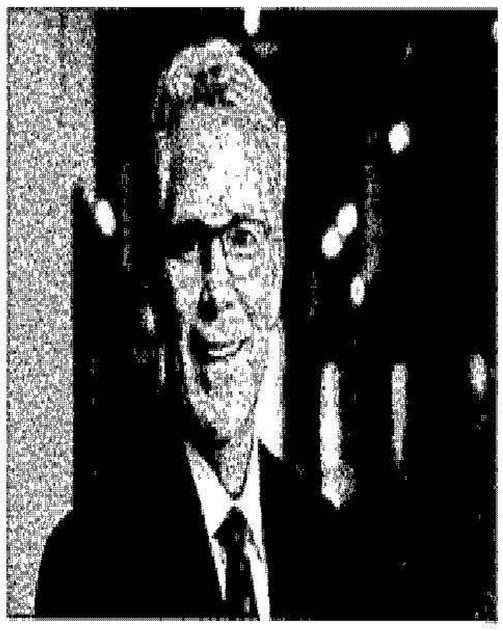
Lena Hagman
Deputy CEO and COO



Johan Holmström
Senior Vice President, Commercial Europe & RoW



Kristoffer Nordström
CFO



Mark Reade
Senior Vice President, North America



Jaya Tiwari
Senior Vice President, Clinical & Regulatory Affairs North America



Ylva Vihøj
Senior Vice President, Human Resources



Andreas Wallinder
CMO

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
0B4CB4EC100C065D2

20250611142215

Christoffer Rosenblad
CEO (Verkställande direktör)
Född 1975, Civilingenjör, Chalmers tekniska högskola och civilekonom, Handelshögskolan vid Göteborgs Universitet. Tidigare Business Controller Ciba Vision Nordic AB, innan dess i finansiella befattningar inom LG Electronics.

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

Aktieinnehav i XVIVO: 51 523 aktier, 10 000 teckningsoptioner samt 23 000 prestations-aktierättigheter.

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

Aktieinnehav i XVIVO: 2 000 aktier och 11 500 prestationsaktierättigheter.

Johan Holmström
Senior Vice President,
Commercial Europe & RoW
Född 1970, Civilekonom, Handelshögskolan vid Göteborgs Universitet. Tidigare Executive VP Marketing på Permobil och innan det ett flertal ledande befattningar inom försäljning, marknadsföring och affärsutveckling på Lohmann & Rauscher och Mölnlycke Health Care.

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

Aktieinnehav i XVIVO: 3 000 aktier samt 11 500 prestationsaktierättigheter.

Mark Reade
Senior Vice President, North America
Född 1963. MBA vid Western University i London, Kanada samt examen i marknadsföring och ekonomi vid McGill University i Montreal, Kanada. Före detta President på Atos Medical Inc, EVP of Global Sales på IMRIS Inc, Regional VP på Medtronic Neuromodulation samt Area Director (Canada) på Howmedica Inc.

Jaya Tiwari
Senior Vice President,
Clinical & Regulatory Affairs North America
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.

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

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 Specialist-läkare/Fellow vid Alfred Health, Melbourne.

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:
0B9B9A2B8C9E4CB4E0340003065D2

20250611142216

Ordlista

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

DBD	Donation after brain death, översättning Donation efter hjärndöd (total hjärninfarkt).
DCD	Donation after circulatory death, översättning Donation efter cirkulationsstillestånd.
DHOPE	Dubbel Hypoterm icke-ischemisk maskinperfusion av organ, dvs. kall syresatt maskinperfusion av organ med dubbel kanylering
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, utrustning som avger joniserande strålning 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.
HOPE	Hypoterm icke-ischemisk maskinperfusion av organ, dvs. kall syresatt maskinperfusion av organ, hypothermic oxygenated perfusion.
IDE-ansökan	Investigational Device Exemption - ansökan till amerikanska FDA för att få påbörja klinisk studie på människor för en produkt innan produkten är regulatoriskt godkänd.
Klinisk studie/prövning	En undersökning på friska eller sjuka människor för att studera effekten av ett läkemedel eller behandlingsmetod.
Maskinförsäljning	Intäkter från försäljning eller uthyrning av maskiner för maskinell perfusion och preservation av organ.
Maskinperfusion	Den nya teknologi som möjliggör förbättrad preservation och evaluering av organ, vilket medför att fler organ kan transplanteras. Inom affärsområde Thorax avses STEEN Solution™, XPS™, XVIVO Heart Assist Transport™, XVIVO Heart Solution™ samt produkter och tjänster relaterade till användningen av maskinerna. Inom affärsområde Abdominal avses Kidney Assist Transport™, Kidney Assist™ and Liver Assist™ samt produkter och tjänster relaterade till användningen av maskinerna.
NRP	Normoterm regional perfusion. Behandlingsmetod inom DCD-donation där organ perfunderas i donatorn.
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 55 OPO:er i USA.

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
08BBA7A32E5C94BCA1CC3165D2

20250611142217

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

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
0B0B9AA2E3B6B4BCB9AC7B4E-C1CAA3065D2

20250611142218

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

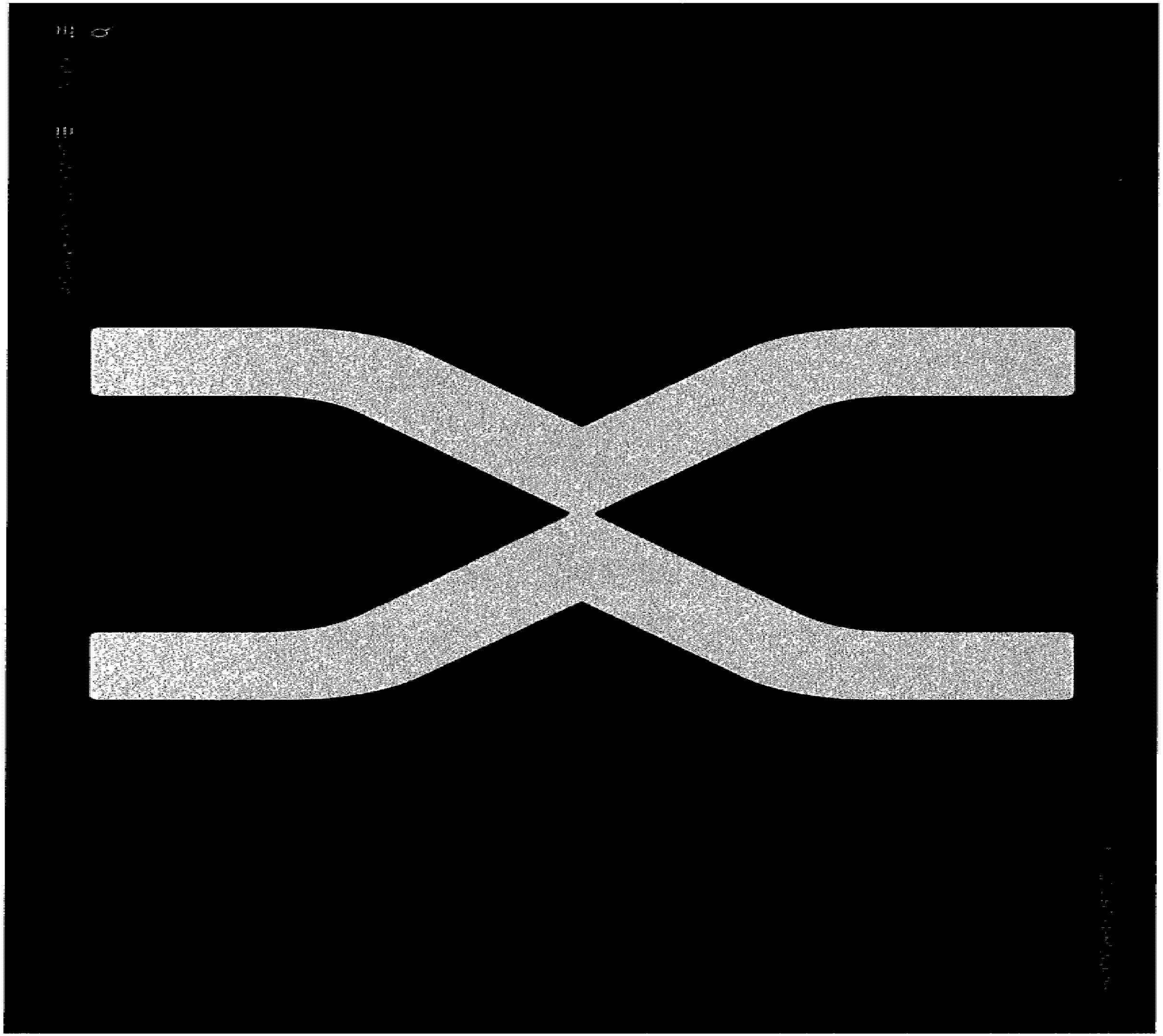
This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
0B9BA2B9C4B4EC1CC3068D2

20250611142219

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. 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:
0B9E8AA32B954E8E1CC3065D2

20250611142220



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

Document ID
089B9A32B9584BCB94CB4EC1CC3065D2

20250611142221

Extending horizons

XVIVO
Gemenskapens gata 9
SE-431 53 Mölndal
Sweden

info@xvivogroup.com
xvivogroup.com

This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity of the document.
Document ID:
0B9B3BA12B6DF6AB1CCA0065D2

List of Signatures

20250611142102

XVIVO Perfusion AB (publ) Årsredovisning 2024.pdf

Name	Method	Signed at
CAMILLA ÖBERG	BANKID	2025-04-02 18:25 GMT+02
Lars Henriksson	BANKID	2025-04-02 18:21 GMT+02
Christoffer Björn Rosenblad	BANKID	2025-04-02 18:19 GMT+02
LENA HÖGLUND	BANKID	2025-04-02 18:18 GMT+02
Per Gösta Johannesson	BANKID	2025-04-02 18:18 GMT+02
DANIEL HAGLUND	BANKID	2025-04-02 19:23 GMT+02
ERIK STRÖMQVIST	BANKID	2025-04-02 18:44 GMT+02
Nils Göran Dellgren	BANKID	2025-04-02 18:35 GMT+02

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

External reference: 089B9A32B9594BCB94CB4EC1CC3065D2