



Science for high quality biosimilars

Q1

Delårsrapport januari – mars 2023

”Ximluci® lanserad i Europa, ramavtal vunnet med NHS i England.”

FINANSIELL ÖVERSIKT FÖRSTA KVARTALET 2023

- Nettoomsättning uppgick till 61,8 MSEK (7,3).
- Övriga rörelseintäkter uppgick till 4,0 MSEK (6,0).
- EBITDA uppgick till –48,4 MSEK (–32,9).
- FoU-kostnader uppgick till –57,9 MSEK (–35,9) motsvarande 76 procent¹⁾ (72) av totala rörelse-kostnader.
- Periodens resultat uppgick till –58,4 MSEK (–36,1).
- Resultat per aktie uppgick till –2,12 SEK (–1,44).
- Likvida medel vid periodens slut uppgick till 118,7 MSEK (301,5).

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER FÖRSTA KVARTALET 2023

- I februari beviljade Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) marknadsföringstillstånd för Ximluci® (ranibizumab) i Storbritannien. STADA lanserade produkten i Storbritannien under första kvartalet 2023.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER KVARTALET UTGÅNG

- I början av april kommunicerades att Ximluci® lanserats i de huvudsakliga europeiska marknaderna. Ximluci® är den första produkten som lanserats genom ett strategiskt samarbete mellan STADA och Xbrane. Med introduktionen av ranibizumab erbjuder STADA och Xbrane ett kostnadseffektivt alternativ till europeiska patienter.
- Xbrane skickade i april in ansökan om marknadsgodkännande för Ximluci® till US Food & Drug Administration, FDA, (USAs motsvarighet till Läkemedelsverket). Inom 60 dagar förväntas FDA validera och besluta om granskning av ansökan. Därefter förväntar sig Xbrane en granskningsprocess på cirka 10 månader och ett godkännande kan därmed erhållas under första halvåret 2024.

FINANSIELLT SAMMANDRAG FÖR KONCERNEN

	2023 jan – mar	2022 jan – mar	Helår 2022
Nettoomsättning, TSEK	61 829	7 332	57 618
Forsknings- och utvecklingskostnader, TSEK	–57 927	–35 949	–199 648
FoU-kostnader i % av rörelsekostnader	76%	72%	82%
Rörelseresultat, TSEK	–57 274	–36 782	–166 217
EBITDA, TSEK	–48 414	–32 898	–149 640
Periodens resultat, TSEK	–58 397	–36 122	–172 513
Likvida medel, TSEK	118 746	301 459	193 994
Soliditet, %	56%	59%	62%
Resultat per aktie före utspädning, SEK	–2,12	–1,44	–6,75
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	–2,12	–1,44	–6,75
Antal anställda på balansdagen	90	64	79

- I slutet av april meddelade bolaget att STADA och Xbrane vunnit ett ramavtal med engelska läkemedelsverket National Health Service (NHS) i Storbritannien avseende leverans av Ximluci®. Avtalet omfattar en betydande del av den kliniska efterfrågan av ranibizumab i Storbritannien. Det nominella totala värdet av detta ramavtal, som löper från 1 april 2023 till 31 mars 2024, är 70 miljoner pund (cirka 900 miljoner SEK), vilket delas mellan två leverantörer. Finala volymer kommer att avgöras av förmågan att leverera och ta marknadsandelar. Biosimilarkonkurrens på ranibizumab har

potential att öka patienttillgången och skapa betydande besparingar för NHS i England.

- Med stöd av bemyndigandet från årsstämman den 4 maj 2023 genomförde bolaget i maj månad en riktad nyemission om cirka 125 MSEK²⁾ till en teckningskurs om 73,1 kronor per aktie. I samband med den riktade nyemissionen, ingicks ett bindande avtal med CVI Investments Inc. avseende en finansiering genom konvertibla obligationer om 250 MSEK²⁾. Effekterna i balansräkningen och kassaflödet kommer bli synliga först i kommande delårsrapport, april–juni 2023.

Tal inom parentes avser motsvarande period föregående år.



Vd-ord

Kära aktieägare,

Xbranes första biosimilar, Ximluci®, lanserades under första kvartalet i Europa av vår partner STADA och ett viktigt ramavtal signerades med NHS England för att tillhandahålla produkten till patienter i Storbritannien.

”Vi är stolta över att vår partner STADA utsetts som leverantör till NHS under detta viktiga ramavtal. Ximluci® kommer de kommande 12 månaderna att generera betydande besparingar för det brittiska sjukvårdssystemet och öka tillgängligheten för patienter.”

Lansering av Ximluci® i Europa

Ximluci®, Xbranes Lucentis biosimilar för behandling av allvarliga ögonsjukdomar, lanserades i Europa av Xbranes kommersialiseringspartner STADA under första kvartalet 2023 och i slutet av mars 2023 såldes de första produkterna ut till kund. STADA har under hösten gjort ett grundligt förberedande lanseringsarbete, vilket resulterat i ett antal vunna upphandlingar och avtal om leveranser. Exempelvis kommer Xbrane och STADA att tillhandahålla Ximluci® till patienter i Storbritannien under ett ramavtal med NHS England, vilket beräknas vara värt totalt £70 miljoner under en 12 månaders period, vilket delas mellan två leverantörer. Finala volymer kommer att avgöras av förmågan att leverera och ta marknadsandelar. Vi skickade också in ansökan om marknadsgodkännande för Ximluci® till FDA i april 2023. Vi förväntar oss att ansökan ska valideras och att granskningsprocessen kan påbörjas under juni, varefter ett godkännande skulle kunna ges efter tio månader. Vi kommer att arbeta fortsatt nära vår partner Bausch + Lomb för att förbereda för en lansering i USA under andra kvartalet 2024. STADA arbetar även aktivt med att ta Ximluci® till övriga regioner i världen, främst Latinamerika och Sydostasien. Ansökan om marknadsgodkännande har redan skickats in till den regulatoriska myndigheten i Saudiarabien, och kommer inom kort att skickas in till övriga länder i Mellanöstern.

Finansiering säkrad

I maj säkrade vi finansiering på ca. 350 miljoner SEK, före transaktionskostnader, som tar bolaget fram till kassaflödespositiv position under första halvåret 2024. Finansieringen skedde via en konvertibel och en riktad emission i kombination. Konvertibeln såg vi som en attraktiv finansieringslösning. Vi är mycket tacksamma för det fortsatta förtroendet från våra befintliga aktieägare och välkomnar de nya investerarna som deltar.

Utveckling av biosimilarportföljen

Arbetet med biosimilarportföljen fortgår och förberedelser för uppskalning till kommersiell skala för tillverkning av kliniskt material avseende BIIB801 (biosimilarkandidat till Cimzia®) pågår i nära samarbete med Biogen Inc. För Xdivane™ är produktionsprocessen i pilotskala färdigställd och förberedande arbete för transfer

och uppskalning till vald kontraktstillverkare pågår. Vi för aktiva diskussioner med potentiella kommersialiseringspartners, med ambitionen att få till stånd en affär under 2023 med Xdivane™.

Viktiga milstolpar under kommande 12 månader

Sammanfattningsvis befinner vi oss i ett mycket spännande läge inför vårt första år med en produkt på marknaden. Några av de viktigaste milstolparna som vi ser fram emot att leverera på de kommande 12 månaderna är:

- » Stötta STADA med att etablera Ximluci® som en ledande biosimilar till Lucentis® i Europa.
- » Erhålla marknadsgodkännande för Ximluci® i USA och supportera lansering av produkten tillsammans med vår partner Bausch+Lomb Inc.
- » Erhålla marknadsgodkännande för Ximluci® i Saudiarabien och andra länder i Mellanöstern och supportera lansering av produkten tillsammans med vår partner STADA.
- » Tillsammans med vår partner Biogen skala upp produktionsprocessen samt förbereda kliniska studier för BIIB801.
- » Etablera en kommersiell partner för Xdivane™.
- » Generera positivt kassaflöde under första halvåret 2024 .

Efter säkrad finansiering ser vi fram emot att kunna nå vårt mål om att bli kassaflödespositiva under 2024. Lanseringen av Ximluci® har varit framgångsrik, vilket återspeglas av den nyligen vunna NHS-upphandlingen. Xbrane har nu påbörjat sin resa som ett kommersiellt företag och vi ser fram emot att öka upptaget av Ximluci® – så småningom även i USA, när det har godkänts – samt att fortsätta utvecklingen av vår starka pipeline av biosimilar-kandidater.

Tack för ert fortsatta stöd.

Solna, den 31 maj 2023

Martin Åmark
Verkställande direktör



Portfölj av biosimilarkandidater

Xbrane har en portfölj av fem biosimilarkandidater under aktiv utveckling för en rad behandlingsområden. Hit hör ett antal allvarliga ögonsjukdomar, flera olika typer av cancer samt bland annat reumatoid artit, psoriasis och Crohns sjukdom.

Ximluci®

Ximluci® är en biosimilarkandidat till ranibizumab, originalläkemedlet Lucentis®, en så kallad VEGFa-hämmare som används för behandling av ett antal allvarliga ögonsjukdomar. Ximluci® adresserar en marknad på totalt ca 13 mdr EUR¹⁾ per år.

European Medicines Agency (EMA, Europeiska Läkemedelsverket) följde rekommendation från Europeiska kommissionen (CHMP) och godkände i november 2022, Ximluci® för behandling av våt åldersrelaterad makuladegeneration (AMD), diabetiskt makulaödem (DME), diabetisk retinopati (PDR), retinal venocklusion (RVO) och synnedsättning på grund av till koroidal neovaskularisering (CNV) i 27 medlemsländer i Europa. Ximluci® lanserades av Xbranes samarbetspartner STADA Arzneimittel AG (STADA) i Europa under första kvartalet 2023.

Xbrane skickade in ansökan om marknadsgodkännande till Food and Drug Administration (FDA, läkemedelsverket i USA) under april 2023, vilket kan leda till godkännande andra kvartalet 2024 och lanseras av Xbranes och STADAs partner i Nordamerika, Bausch+Lomb. Ansökan om marknadsgodkännande har också skickats in till den regulatoriska myndigheten i Saudiarabien. STADA arbetar även aktivt med att ta Ximluci® till övriga regioner som Mellanöstern, Latinamerika samt Sydostasien.

Ximluci® är i Europa godkänd med en vial med den aktiva substansen, ur vilken ögonläkaren extraherar produkten till en spruta för injektion i ögat. Xbrane utvecklar även Ximluci® som en förfylld spruta, för vilken ett tilläggsgodkännande kommer att sökas längre fram.

BIIB801

BIIB801 är en biosimilarkandidat till certolizumab pegol, originalläkemedel Cimzia®, en så kallad TNFalfa-hämmare som används vid behandling av framförallt ledgångsreumatism och psoriasis. Cimzia® beräknas nå 2 mdr EUR¹⁾ i försäljning och förlorar sitt patentskydd under 2024 i USA och 2025 i Europa.

BIIB801 genomgår preklinisk utveckling och en kostnadseffektiv produktionsprocess har etablerats. Ett avtal har tecknats med AGC Biologics Inc. för tillverkning och uppskalning av BIIB801 inför kommande kliniska studier.

Under 2022 ingick Xbrane ett utvecklings- och kommersialiseringsavtal med Biogen Inc., i vilket Biogen får fulla globala rättigheter till produkten. Avtalet innebär att Biogen betalat en up-front betalning om 8 MUSD och kommer att betala ytterligare 80 MUSD i utvecklings- och försäljningsbaserade betalningar samt, utöver det, royalties på försäljningen.

Xdivane™*

Xdivane™ är en biosimilarkandidat till nivolumab, originalläkemedel Opdivo®, en så kallad PD1-hämmare för behandling av olika sorters cancer. Opdivo® förväntas omsätta 13 mdr EUR och förlorar sitt patentskydd under 2026–2031, beroende på land.

För Xdivane™ är produktionsprocessen i pilotskala färdigställd och förberedande arbete för transfer och uppskalning till kontraktstillverkare pågår. Selektionsprocessen av produktionspartner framskrider och ett avtal förväntas tecknas under andra kvartalet 2023.

Xtrudane™*

Xtrudane™ är en biosimilarkandidat till pembrolizumab, originalläkemedel Keytruda®, en så kallad PD1-hämmare för behandling av olika sorters cancer. Keytruda® beräknas sälja för 26 mdr EUR¹⁾ och förväntas förlora sitt patentskydd under 2029–2031 beroende på land. Xtrudane™ genomgår preklinisk utveckling med fokus på utveckling av en kostnadseffektiv produktionsprocess och påvisande av biokemisk likhet med originalläkemedlet.

Xdarzane™*

Xdarzane™ är en biosimilarkandidat till daratumumab, originalläkemedel Darzalex®, en antikropp som binder till CD38 för behandling av multipelt myelom (cirka 9 mdr EUR¹⁾ i beräknad omsättning) Darzalex® förväntas förlora sitt patentskydd under 2029–2031 beroende på land.

Xdarzane™ genomgår preklinisk utveckling med fokus på utveckling av en kostnadseffektiv produktionsprocess och påvisande av biokemisk likhet med originalläkemedlet.

Produktportfölj

Produkt	Originalläkemedel	Primär indikation	Beräknad årlig försäljning av originalläkemedel ¹⁾	Patentutgång för originalläkemedel	Utvecklingsfas
Ximluci®	Ranibizumab (Lucentis®)	Våt åldersrelaterad makuladegeneration, diabetesrelaterade ögonskador och retinal venocklusion.	3 mdr EUR ¹⁾	2022 (Europa) 2020 (USA)	Lanseringsfas
BIIB801	Certolizumab pegol (Cimzia®)	Reumatoid artrit, axial spondylartrit, psoriasisartrit.	2 mdr EUR ¹⁾	2024 (USA) 2025 (Europa)	Preklinisk fas
Xdivane™*	Nivolumab (Opdivo®)	Hudcancer, lungcancer, njurcellscancer, huvud- och halscancer samt urinblåse- och urinvägscancer.	13 mdr EUR ¹⁾	2026–2031 beroende på land	Preklinisk fas
Xtrudane™*	Keytruda®	Hjärncancer, lungcancer, njurcellscancer, huvud- och halscancer samt urinblåseoch urinvägscancer.	26 mdr EUR ¹⁾	2029–2031 beroende på land	Preklinisk fas
Xdarzane™*	Darzalex®	Multipelt Myelom.	9 mdr EUR ¹⁾	2029–2031 beroende på land	Preklinisk fas
			53 mdr EUR¹⁾		

Källa:

1) Evaluate Pharma; "Originator Peak Sales Estimate 2026".

*) Xbrane har ambitionen att sluta avtal med en kommersiell partner för onkologiportföljen under 2023.

Patentskydd

Xbrane är ett innovativt företag som gör stora investeringar i forskning och utveckling varför strategiskt viktiga patent för att skydda teknologier och produkter är viktiga. En växande patentportfölj stärker företagets varumärke. Xbranes viktigaste regioner för skydd av immateriella rättigheter (IP) är Europa och USA men ansökningar kan även vara aktuella i andra länder.

Växande patentportfölj

Den växande patentportföljen underlättar implementeringen av affärsmässigt viktiga initiativ såsom till exempel licensiering och strategiska affärspartnerskap eller samarbeten för kommersialisering av biosimilarer och produktionsplattformarna för biosimilarer.

Xbrane planerar att söka patent som skyddar ett brett spektrum av teknologier, från proteinproduktion och proteinrening till nya formuleringar av biosimilarer.

De viktigaste regionerna för patent är Europa och USA, men patentansökningar kan också komma att lämnas in i Kanada, Kina, Sydkorea, Indien, Japan och Australien om företagets produkter och metoder antas ha en marknad där. Även andra internationella patentansökningar kan komma att bli aktuella.

Xbranes teknologiplattform LEMO™ är patentskyddad med två patent i Europa och USA fram till 2029. Mellan 2019 och under 2022 har dessa två patent, som ursprungligen lämnades in 2009, kompletterats med 40 patentansökningar till totalt 42 ansökningar som "skördats" från fem olika utvecklingsprogram. Under 2020 inlämnades 11 patentansökningar, 12 patentansökningar under 2021 samt 15 patentansökningar under 2022.

Stärker Xbranes varumärke

Patent- och registreringsverket beviljade åtta patent under 2021. Tre avser DNA-konstrukt för reglering av proteinproduktion, och lämnades in tillsammans med CloneOpt AB. Fem av patenten till-

kom under utvecklingen av Xdivane™ och möjliggör en breddning av teknologiplattformen för antikroppsproduktion med högt utbyte i mammalieceller. På denna plattform baseras en stor del av den kommande utvecklingen av biosimilarkandidaterna Xtrudane™ och Xdarzane™. Nämnade fem svenska patent följdes upp, via en internationell patentansökan, med nationella patentansökningar i USA, Kanada, Europa, Indien, Kina, Sydkorea, Singapore, Australien och Japan under hösten 2022. Patent meddelades i Australien i slutet av 2022 och i Sydkorea i mars 2023.

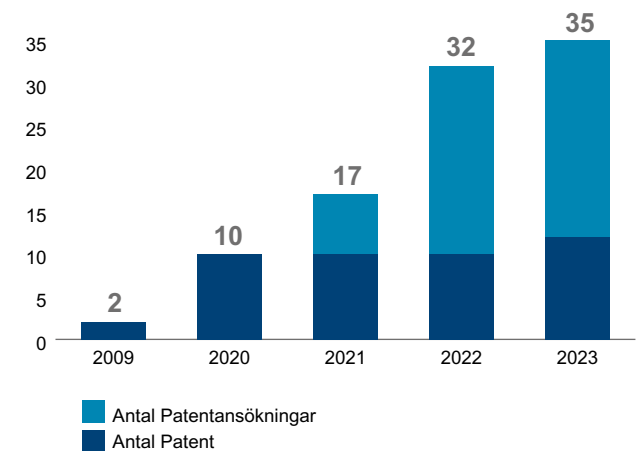
Patentansökningarna skyddar nya DNA-sekvenser i gener som introduceras in i värdceller och instruerar cellerna att uttrycka proteinet av intresse. Dessa DNA-sekvenser har resulterat i en signifikant ökning av utbytet och kan även appliceras på framtida biosimilarkandidater som ska uttryckas i mammalieceller. En stor del av resten av patentansökningarna avser DNA-konstrukt, värdceller och/eller metoder för att producera Ximluci® och BIIB801.

Patentansökningarna för att skydda Ximluci® har lämnats in tillsammans med STADA Arzneimittel AG i Australien, Kanada och Nya Zeeland under mars 2023 och kommer att kompletteras med ett stort antal patentansökningar i andra länder under april och maj 2023.

Den växande patentportföljen stärker Xbranes varumärke, skyddar företagets produkter samt möjliggör ytterligare utlicensiering av IP i framtiden.



Antal patent och patentsökningar (ackumulerat)





Ägarförhållanden

Xbrane hade per 31 mars 2023 totalt cirka 6 600 aktieägare. Antal utestående aktier uppgick till 27 506 018. De tio största ägarna vid periodens utgång visas i tabellen nedan¹⁾.

Namn	Antal aktier	Ägarandel, %
Serendipity Group	3 175 637	11,6
Bengt Göran Westman	2 203 280	8,0
Swedbank Robur Fonder	1 716 392	6,2
Nordnet Pensionsförsäkring	1 600 293	5,8
STADA Arzneimittel AG	1 570 989	5,7
TIN Fonder	1 553 055	5,7
Futur Pension	1 401 368	5,1
Avanza Pension	1 079 713	4,0
Håkan Stödberg	380 000	1,4
Swedbank Försäkring	375 293	1,4
Summa tio största aktieägare	15 056 020	54,7
Övriga svenska aktieägare	8 236 076	30,0
Övriga utländska aktieägare	4 213 922	15,3
Totalt utestående aktier	27 506 018	100

1) Modular Finance. Baseras på fullständig ägarförteckning omfattande direktregistrerade och förvaltarregistrerade aktieägare.

Varför investera i Xbrane?

Xbrane – en världsledande utvecklare av biosimilarer

Plattformsbaserad utvecklare av biosimilarer med låg produktionskostnad

- En patenterad utvecklingsplattform som säkerställer en mycket låg produktionskostnad.
- Kommersiellt avtal med tre stora globala läkemedelsföretag: STADA, Bausch + Lomb och Biogen, med >150 miljoner euro i betalbara licensavgifter plus royalties.

Den första produkten, Ximluci® lanseras i Europa under det första kvartalet 2023

- Ximluci® (biosimilar till Lucentis®) lanserades under första kvartalet 2023 och når en marknad på 4 miljarder Euro i Europa.
- Bolaget ansökte i april 2023 om marknads-godkännande i USA med en förväntad lansering under 2024 i samarbete med Bausch + Lomb.

Attraktiv portfölj med ytterligare fyra kandidater som ska lanseras när patentet går ut på originalläkemedlet.

- BIIB801, där vi samarbetar med Biogen, är, så vitt vi känner till, den enda biosimilarkandidaten under utveckling på TNF-hämmaren Cimizia® med årlig försäljning på 2 miljarder Euro.
- Portfölj av tre biosimilarkandidater inom onkologi som adresserar en sammanlagd årlig peak-försäljning på referensprodukterna på totalt 48 miljarder Euro, för vilka vi för diskussioner om utlicensiering.

Finansiell översikt

Koncernens resultat för januari – mars 2023

Koncernens nettoomsättning uppgick till 61,8 MSEK (7,3) och utgörs i huvudsak av intäkter från produktförsäljningen av Ximluci® i Europa 47,7 MSEK (0,0). Dessutom ingår intäkter från utlicensiering genom det ingångna avtalet med Biogen Inc. avseende BIIB801, 14,1 MSEK (7,2). Motsvarande period föregående år inkluderar även intäkter uppgående till 2,5 MSEK avseende utlicensieringen av de amerikanska och kanadensiska rättigheterna för Ximluci® till Bausch + Lomb. Avtalet med Biogen ingicks under första kvartalet 2022. Intäkterna hänförliga till avtalet periodiseras fram till juni 2023. Liknande avtal bedömdes tidigare utgöra övriga rörelseintäkter för koncernen. Sedan den 1 januari 2022 bedöms dock denna typ av intäkter utgöra del av koncernens huvudsakliga verksamhet och redovisas därmed som nettoomsättning. Föregående perioder har därmed omklassificerats, vilket leder till att jämförelsetal inte längre överensstämmer med tidigare rapporter. Se även Not 1 för vidare information avseende omklassificeringen. Kostnaden för sålda varor uppgick till 46,6 MSEK (0,0).

Övriga rörelseintäkter uppgick till 4,0 MSEK (6,0) och utgörs framför allt av valutakursvinster på fordringar och skulder av rörelsekaraktär samt licensintäkter från annat än själva kärnverksamhet.

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till –57,9 MSEK (–35,9) varav –18,5 MSEK är hänförliga till Ximluci®, där de främsta kostnadsdrivande processerna är det regulatoriska arbetet, förberedande kommersiella aktiviteter samt utveckling av förfylld spruta för Ximluci®. Arbetet med BIIB801 har intensifierats samt utvecklingen av onkologiportföljen. Samtliga utvecklingskostnader för Ximluci® har tagits upp som immateriella anläggningstillgångar i balansräkningen och uppgick för perioden till 5,8 MSEK (29,9). Under kvartalet började aktiveringen av Ximluci® att skrivas av. Av- och nedskrivningar för de aktiverade kostnaderna uppgick till –4,1 MSEK (0,0) för perioden. Bruttoeffekten av forsknings- och utvecklingskostnader uppgick för perioden till –67,9 MSEK (–65,8), då utvecklingsaktiviteterna minskat i omfattning och främst omfattar utveckling av förfylld spruta. Aktiveringen av utveck-

lingskostnader påverkar även jämförelsetalen för forsknings- och utvecklingskostnader, som minskar jämfört med tidigare perioder.

Administrationskostnaderna uppgick till –12,0 MSEK (–7,9), ett resultat främst av arbetet med att stärka organisationen inför kommersialisering och fortsatt tillväxt.

Övriga rörelsekostnader uppgick till –6,6 MSEK (–6,3) och utgörs av valutakursförluster på fordringar och skulder av rörelsekaraktär.

Rörelseresultatet uppgick till –57,3 MSEK (–36,8). Resultatet före skatt uppgick till –57,9 MSEK (–37,5). Under kvartalet uppstod det inget skattepliktigt resultat och därmed ingen skattekostnad (0,0). Kvartalets resultat efter skatt från kvarvarande verksamhet uppgick till –57,9 MSEK (–37,5) och kvartalets resultat uppgick till –58,4 MSEK (–36,1). Resultat per aktie för kvarvarande verksamhet uppgick till –2,10 SEK (–1,50) och resultat per aktie uppgick till –2,12 SEK (–1,44).

Koncernens kassaflöde för januari – mars 2023

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till –56,7 MSEK (45,5). Förändring av rörelsens varulager var –3,5 MSEK (0,0), förändringen av rörelsefordringar och rörelseskulder var –20,2 MSEK (47,9) respektive 15,5 MSEK (26,8) varav –0,2 MSEK (0,7) från avvecklad verksamhet (Primm Pharma). Förändringen av rörelsekapital kan variera kraftigt mellan perioderna, främst på grund av vidarefaktureringen till STADA för utvecklingsarbetet för Ximluci®, uppbyggnad av lager för lanseringsvolymerna samt det regulatoriska arbetet. Även det pågående arbetet med BIIB801 och onkologiportföljen har intensifierats och utgör en del av förändringen.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till –15,9 MSEK (–31,6) och utgörs bland annat av investeringar i materiella anläggningstillgångar till det interna laboratoriet samt aktivering av forskning och utvecklingskostnader. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till –2,4 MSEK (–1,9) vilket avser leasing av maskiner och lokaler.

Koncernens finansiella ställning och fortsatta drift

Bolagets affärsplan för 2023 innefattar signifikanta investeringar i främst rörelsekapital för kommersiell tillverkning av Ximluci®, uppskalning av produktionsprocesserna tillsammans med kontraktstillverkare för Ximluci®, BIIB801 och Xdivane™ samt accelererad utveckling av övriga program. I maj månad 2023 genomfördes en riktad nyemission om 125 MSEK samt en finansiering genom konvertibla obligationer om 250 MSEK, båda före transaktionskostnader. Genom detta beräknas bolaget ha finansiering säkrad fram till kassaflödespositiv position. Effekterna av kapitalanskaffningen i balansräkningen och kassaflödet kommer att bli synliga först i kommande delårsrapport april–juni 2023.

Anläggningstillgångar

Anläggningstillgångarna uppgick till 188,5 MSEK (155,9), där förändringen till största del förklaras av aktivering av forsknings- och utvecklingskostnader, vilket uppgår till 107,8 MSEK (79,6). Aktivering av forskning- och utvecklingskostnader påbörjades den 1 juli 2021. Kvarvarande förändring vid posten består utav anskaffning av laboratorieutrustning, maskiner, inventarier till kontorslokaler samt sedvanliga månadsvisa avskrivningar.

Övriga fordringar

Övriga fordringar uppgick till 17,7 MSEK (14,1), föregående år inkluderades fordran på STADA om 5,4 MSEK. Kundfakturer gentemot STADA har omklassificerats sedan den 1 januari 2022 som "övriga fordringar", istället för "kundfordringar" då det anses mer korrekt spegla verksamheten. Föregående perioder har därmed omklassificerats, vilket leder till att jämförelsetal inte längre överensstämmer med tidigare rapporter. Se även Not 1 för vidare information avseende omklassificeringen.

Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter uppgick till 201,9 MSEK (133,8). De väsentliga posterna avser förskott av råmaterial på 54,8 MSEK samt kvarstående förskotts betalning till

CRO (Contract Research Organization) som utförde den kliniska studien av Ximluci[®], uppgående till 10,7 MSEK (27,0). Förskottsbetalningar till CMO (Contract Manufacturing Organization) som uppgick till 123,4 MSEK (73,9) varav 116,4 MSEK (61,8) avser kommande uppskalningsaktiviteter. I posten ligger 62,5 MSEK (24,8), ett förskott för samarbetet med AGC Biologics Inc. för det fortsatta arbetet med tillverkningsprocessen. Ökningen förklaras av att de förväntade leveranstiderna hos leverantörerna blivit längre och därmed en längre inledande process innan arbetet kan påbörjas. Kvarvarande del avser sedvanliga och återkommande poster uppgående till 13,0 MSEK (32,9).

Förändringar i eget kapital

Aktiekapitalet uppgick på balansdagen till 6,2 MSEK (5,6). Övrigt tillskjutet kapital uppgick till 1 294,2 MSEK (1 134,2), förändringen avser framförallt aktierelaterade ersättningar. Totalt eget kapital uppgick till 367,4 MSEK (396,2) och soliditeten uppgick till 56 procent (59).

Leverantörsskulder

Leverantörsskulder uppgick till 40,0 MSEK (23,1), förändringen avser aktiviteter rörande lageruppbyggnad av lanseringsvolymerna samt intensifierade aktiviteter avseende produktportföljen.

Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter uppgick till 199,5 MSEK (204,0) och avser dels förskottsbetalningar från STADA avseende Ximluci[®] om 68,4 MSEK (63,1). Vidare avser 33,3 MSEK (49,8) utfört arbete som ej ännu är fakturerat, gällande Ximluci[®] projektet. Upparbetade produktionskostnader uppgår till 15,4 MSEK (0,0). Övriga poster uppgick till 82,4 MSEK (91,1) varav up-front betalningen från Biogen, som har periodiserats fram tills slutet av andra kvartalet 2023, uppgick till 13,9 MSEK (69,7). Kvarstående del avser övriga poster, uppgående till 68,5 MSEK (21,3).

Viktiga händelser under första kvartalet

» I januari meddelade bolaget att Storbritanniens motsvarighet till Läkemedelsverket (MHRA) beviljat marknadsföringstillstånd i Storbritannien för Ximluci[®] (ranibizumab), en biosimilar till referensläkemedlet Lucentis[®]. Enligt Storbritanniens Macular Society har nästan 1,5 miljoner människor i Storbritannien en relaterad ögonsjukdom. Åldersrelaterad makuladegeneration är det vanligaste tillståndet, som generellt drabbar personer över 55 år.

Väsentliga händelser efter kvartalets utgång

» I början av april kommunicerades att Ximluci[®] lanserats i de huvudsakliga europeiska marknaderna. Ximluci[®] är den första produkten som lanserats genom ett strategiskt samarbete mellan STADA och Xbrane. Med introduktionen av ranibizumab erbjuder STADA och Xbrane ett kostnadseffektivt alternativ till europeiska patienter. Tillkomsten av konkurrens från biosimilarer på Europa marknaden för ranibizumab ger ökad patienttillgång genom kostnadseffektiva biosimilarer med jämförbar kvalitet, säkerhet och effekt som det ursprungliga biologiska referensläkemedlet. Sådan konkurrens har redan genererat avsevärt värde för patienter, läkare och hälsovårdssystem inom terapeutiska områden som immunologi och onkologi.

» Xbrane skickade i april in ansökan om marknadsgodkännande för Ximluci[®] till US Food & Drug Administration, FDA, (USAs motsvarighet till Läkemedelsverket). Inom 60 dagar förväntas FDA validera och besluta om granskning av ansökan. Därefter förväntar sig Xbrane en granskningsprocess på cirka 10 månader och ett godkännande kan därmed erhållas under första halvåret 2024. Xbrane är fast beslutet att avancera sin Lucentis[®] biosimilarkandidat mot godkännande i USA så snabbt som möjligt för att kunna tillhandahålla ett välbehövligt, kostnadseffektivt behandlingsalternativ för patienter som lider av våt åldersrelaterad makuladegeneration (våt AMD), retinal venocklusion (RVO) och synnedsättning på grund av koroidal neovaskularisering (CNV) hos vuxna.

» I slutet av april meddelade bolaget att man, tillsammans med STADA, vunnit ett ramavtal med engelska läkemedelsverket National Health Service (NHS) i Storbritannien avseende leverans av Ximluci[®]. Avtalet omfattar en betydande del av den kliniska efterfrågan av ranimizumab i Storbritannien. Det nominella totala värdet av detta ramavtal, som löper från 1 april 2023 till 31 mars 2024, är 70 miljoner pund (cirka 900 miljoner SEK). Biosimilär konkurrens på ranibizumab har potential att öka patienttillgången och skapa betydande besparingar för NHS i England. STADAs brittiska dotterbolag Thornton and Ross är en av två leverantörer som tilldelats ett ramavtal för leverans av ranibizumab till NHS i England.

» Med stöd av bemyndigandet från årsstämman den 4 maj 2023 genomförde bolaget en riktad nyemission om cirka 125 miljoner SEK* till en teckningskurs om 73,1 kronor per aktie. Teckningskursen fastställdes genom ett accelererat bookbuilding-förfarande. Ett antal svenska och internationella institutionella

investerare, inklusive hälsovårds-fokuserade investerare, har tecknat aktier i den riktade nyemissionen. I samband med den riktade nyemissionen, har Bolaget ingått ett bindande avtal med CVI Investments, Inc. om en finansiering genom konvertibla obligationer om 250 MSEK* i sammanlagt nominellt belopp som förfaller 2027 ("Obligationerna" och tillsammans med den riktade nyemissionen "Transaktionen"). Bolaget anlät Pareto Securities AB som sole manager och bookrunner ("Sole Manager och Bookrunner") i samband med Transaktionen. Effekterna i balansräkningen och kassaflödet kommer bli synliga först i kommande delårsrapport, april-juni 2023.

* Före transaktionskostnader

Effekter av samarbetsavtalet med STADA

Samarbetsavtalet som ingicks i juli 2018 med STADA avseende projekt för forskning och utveckling av Ximluci[®] innebär att STADA och Xbrane ska dela lika (50/50) på forsknings- och utvecklingskostnader hänförliga till projektet. Det betyder att Xbrane fram till den 1 juni 2021 redovisade sin andel om 50 procent av de totala kostnaderna för projektet i resultaträkningen. Efter den 1 juni 2021, då kliniska tester visade att det primära effektmåttet för Ximluci[®] hade uppnåtts, bedömdes projektet uppfylla kriterierna för aktivering av forsknings- och utvecklingskostnader och redovisas därefter, som immateriell anläggningstillgång i balansräkningen och belastar därmed fortsättningsvis inte resultaträkningen.

Fordringar och skulder hänförliga till projektet redovisas i sin helhet i Xbranes balansräkning med avräkning om 50 procent för STADAs andel av händelsen. Detta avser både koncernen och moderbolaget.

På balansdagen hade Xbrane upplupna kostnader och förutbetalda intäkter från STADA uppgående till 58,7 MSEK (95,4).

Effekter av planerad försäljning av Primm Pharma

Tillgångar som innehas för försäljning

Xbranes avsikt är fortsatt att i enlighet med tidigare taget beslut verka för en försäljning av dotterbolaget Primm Pharma. Förhandlingar pågår och förutsättningarna för en försäljning bedöms som fortsatt goda. I delårsrapporten januari – mars 2021 omklassificerades Primm Pharmas tillgångar och skulder till "Tillgångar som innehas för försäljning", respektive "Skulder hänförliga till tillgångar som innehas för försäljning" i koncernens balansräkning. Omklassificeringen skapade vissa mindre effekter av ett antal poster i balansräkningen, vilket är förväntat då Primm Pharma utgör en mindre del av koncernen.

I resultaträkningen redovisas Primm Pharmas resultat separat som "Resultat från avvecklad verksamhet". Omklassificeringen ger effekten att Primm Pharmas tidigare intäkter och kostnader omförts och nettoredovisas som "Resultat från avvecklad verksamhet". Detta får även effekt på tidigare rapporterade perioder, varför jämförelsetal inte längre överensstämmer med tidigare rapporter. I kassaflödet redovisas Primm Pharmas andel av respektive verksamhet på raden "Varav från avvecklad verksamhet".

Moderbolaget

Kärnverksamheten i Xbrane, det vill säga utvecklingen av biosimilärer, bedrivs i moderbolaget. Koncernen arbetar fortsatt med den pågående processen att avyttra dotterbolaget Primm Pharma och förutsättningarna bedöms som fortsatt goda. Xbrane har sedan tidigare skrivit ned aktierna i dotterbolaget med 49,0 MSEK och nedskrivningsbedömningen anses inte ha förändrats under fjärde kvartalet 2022.

Då moderbolaget utgör en så stor del av koncernen ger en redogörelse av moderbolagets resultat, finansiella ställning samt kassaflöde ingen ytterligare information än vad som beskrivs i rapporten om koncernen. Därför presenteras denna endast i rapportformat på sidorna 15–17.

Risker och osäkerhetsfaktorer

Med anledning av den pågående konflikten i Ukraina följer styrelsen och ledningen utvecklingen i området noga. I dagsläget har bolaget inga leverantörs eller kundkontakter i de drabbade områdena men ser en påverkan främst på grund av det höga kostnadsläget.

Övriga risker och osäkerhetsfaktorer finns beskrivna i årsredovisningen 2022 på sidorna 32–33, tillgänglig på bolagets webbplats, www.xbrane.com. Dessa har vid publicerandet av denna delårsrapport inte i någon väsentlighet förändrats.

Aktieinformation

Xbranes aktiekapital uppgick vid periodens utgång till 6,2 MSEK (5,6) fördelat på 27 506 018 aktier (25 039 906). Kvotvärdet på samtliga aktier är 0,224 SEK och alla aktier har lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat. Xbranes aktie är sedan 23 september 2019 noterad på Nasdaq OMX huvudlista under kortnamnet XBRANE. Antalet aktieägare i Xbrane uppgick på balansdagen till cirka 6 600. Aktiens stängningskurs på balansdagen var 85,9 SEK vilket resulterade i ett börsvärde om ca 2 363 MSEK.

Organisation och medarbetare

Xbrane har sitt huvudkontor på Campus Solna utanför Stockholm, där även laboratorium finns för forskning och utveckling av biosimilärer. Det helägda numera avvecklade dotterbolag Primm Pharma hade tidigare sin verksamhet i Milano, Italien. Som beskrivits tidigare pågår en fortsatt process att avyttra dotterbolaget. På balansdagen hade koncernen totalt 90 anställda (64) varav 90 (64) i moderbolaget och 0 (0) i dotterbolaget Primm Pharma.

Valberedning

Enligt de principer för valberedning som antogs på årsstämman den 4 maj 2023 ska valberedningen bestå av tre ledamöter av vilka ska utses av Bolagets, till röstetalet, tre största aktieägare per den 30 september 2023.

Årsstämma

Årsstämman för 2023 hölls den 4 maj 2023. Protokoll samt kommunikén från årsstämman finns tillgängliga på Xbranes hemsida www.xbrane.com

Granskning

Denna delårsrapport har inte varit föremål för översiktlig granskning av bolagets revisorer.

Rapport över resultat för koncernen

Belopp i TSEK	Noter	2023 jan – mar	2022 jan – mar	2022 Helår
Nettoomsättning	2	61 829	7 332	57 618
Kostnad för sålda varor		-46 583	–	–
Bruttoresultat		15 246	7 332	57 618
Övriga rörelseintäkter	2	4 020	6 034	20 914
Administrationskostnader		-11 989	-7 918	-31 538
Forsknings- och utvecklingskostnader		-57 927	-35 949	-199 648
Övriga rörelsekostnader		-6 624	-6 281	-13 563
Rörelseresultat		-57 274	-36 782	-166 217
Finansiella intäkter		26	–	296
Finansiella kostnader		-613	-731	-2 591
Finansnetto		-587	-731	-2 296
Resultat före skatt		-57 861	-37 513	-168 513
Skatt		–	–	–
Periodens resultat från kvarvarande verksamheter		-57 861	-37 513	-168 513
Resultat från avvecklad verksamhet		-536	1 391	-4 001
Periodens resultat		-58 397	-36 122	-172 513
Periodens resultat hänförligt till:				
– Moderbolagets ägare		-58 397	-36 122	-172 513
– Innehav utan bestämmande inflytande		–	–	–
Periodens resultat		-58 397	-36 122	-172 513

Belopp i TSEK	Noter	2023 jan – mar	2022 jan – mar	2022 Helår
Resultat per aktie från kvarvarande verksamheter				
– Före utspädning (SEK)		-2,10	-1,50	-6,59
– Efter utspädning (SEK)		-2,10	-1,50	-6,59
Resultat per aktie				
– Före utspädning (SEK)		-2,12	-1,44	-6,75
– Efter utspädning (SEK)		-2,12	-1,44	-6,75
Antalet utestående aktier vid rapportperiodens utgång				
– Före utspädning		27 506 018	25 039 906	27 506 018
– Efter utspädning		27 506 018	25 039 906	27 506 018
Genomsnittligt antal utestående aktier				
– Före utspädning		27 506 018	25 039 906	25 569 950
– Efter utspädning		27 506 018	25 039 906	25 569 950

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen

Belopp i TSEK	2023 jan – mar	2022 jan – mar	2022 Helår
Periodens resultat	-58 397	-36 122	-172 513
Övrigt totalresultat			
Poster som har omförts eller kan omföras till periodens resultat			
Periodens omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	927	749	5 157
Periodens övrigt totalresultat	927	749	5 157
Periodens totalresultat hänförligt till:			
– Moderbolagets ägare	-57 470	-35 372	-167 356
– Innehav utan bestämmande inflytande	–	–	–
Periodens resultat	-57 470	-35 372	-167 356

Rapport över finansiell ställning för koncernen

Belopp i TSEK	2023-03-31	2022-03-31	2022-12-31
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	107 825	79 604	101 995
Materiella anläggningstillgångar	38 547	30 544	34 830
Nyttjanderättstillgångar	38 232	41 020	36 220
Långfristiga fordringar	3 945	4 725	3 945
Summa anläggningstillgångar	188 549	155 893	176 990
Varulager	53 735	–	50 260
Kundfordringar	–	–	1 335
Övriga fordringar	17 651	14 130	46 121
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	201 901	133 793	151 827
Likvida medel	118 746	301 459	193 994
Tillgångar som innehas för försäljning	70 338	70 453	69 987
Summa omsättningstillgångar	462 371	519 836	513 524
SUMMA TILLGÅNGAR	650 920	675 729	690 515
EGET KAPITAL			
Aktiekapital	6 166	5 614	6 166
Övrigt tillskjutet kapital	1 294 214	1 134 156	1 294 227
Reserver	11 248	5 914	10 322
Balanserat vinstmedel inklusive årets resultat	–944 224	–749 435	–885 827
Eget kapital hänförligt till moderbolagets ägare	367 405	396 249	424 888
Innehav utan bestämmande inflytande	–	–	–
SUMMA EGET KAPITAL	367 405	396 249	424 888

Belopp i TSEK	2023-03-31	2022-03-31	2022-12-31
SKULDER			
Leasingskuld	30 338	34 426	29 058
Långfristiga ej räntebärande skulder	–	–	–
Summa långfristiga skulder	30 338	34 426	29 058
Leverantörsskulder	40 008	23 082	23 297
Övriga skulder	2 753	8 929	2 933
Leasingskuld	10 008	8 022	9 162
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	199 496	203 989	200 239
Skulder hänförliga till tillgångar som innehas för försäljning	911	1 032	937
Summa kortfristiga skulder	253 177	245 054	236 569
SUMMA SKULDER	283 515	279 480	265 626
SUMMA SKULDER OCH EGET KAPITAL	650 920	675 729	690 515

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

Belopp i TSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräknings- reserv	Balanserade vinstmedel inkl. periodens resultat	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2023-01-01	6 166	1 294 227	10 322	-885 827	424 888
Periodens totalresultat					
Periodens resultat				-58 397	-58 397
Periodens övrigt totalresultat			927		927
Periodens totalresultat	-	-	927	-58 397	-57 470
Transaktioner med koncernens ägare					
Nyemission					-
Transaktionskostnader					-
Aktierelaterad ersättning		-13			-13
Summa transaktioner med koncernens ägare	-	-13	-	-	-13
Utgående eget kapital 2023-03-31	6 166	1 294 214	11 248	-944 224	367 405

Belopp i TSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräknings- reserv	Balanserade vinstmedel inkl. periodens resultat	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2022-01-01	5 614	1 134 276	5 165	-713 313	431 741
Periodens totalresultat					
Periodens resultat				-36 122	-36 122
Periodens övrigt totalresultat			749		749
Periodens totalresultat	-	-	749	-36 122	-35 372
Transaktioner med koncernens ägare					
Nyemission					-
Transaktionskostnader					-
Aktierelaterad ersättning		-120			-120
Summa transaktioner med koncernens ägare	-	-120	-	-	-120
Utgående eget kapital 2022-03-31	5 614	1 134 156	5 914	-749 435	396 249

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital, forts

Belopp i TSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräknings- reserv	Balanserade vinstmedel inkl. periodens resultat	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2022-01-01	5 614	1 134 276	5 165	-713 313	431 741
Årets totalresultat					
Årets resultat				-172 513	-172 513
Årets övrigt totalresultat			5 157		5 157
Årets totalresultat	-	-	5 157	-172 513	-167 356
Transaktioner med koncernens ägare					
Nyemission	551	156 650	-	-	- 157 201
Nyemission	551	170 000			170 551
Transaktionskostnader		-13 350			-13 350
Aktierelaterad ersättning		3 301			3 301
Summa transaktioner med koncernens ägare	551	159 951	-	-	160 502
Utgående eget kapital 2022-12-31	6 166	1 294 227	10 322	-885 827	424 888

Rapport över kassaflöden för koncernen

Belopp i TSEK	2023 jan – mar	2022 jan – mar	2022 Helår
Den löpande verksamheten			
Periodens resultat	-58 397	-36 122	-172 513
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	9 896	6 921	9 327
Betald inkomstskatt	-	-	-
Summa	-48 501	-29 200	-163 186
Ökning (-)/Minskning (+) av varulager	-3 475	-	-50 260
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-20 182	47 880	1 699
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	15 495	26 792	17 829
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-56 663	45 472	-193 918
<i>Varav från avvecklad verksamhet</i>	-235	656	-9 876
Investeringsverksamheten			
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-5 884	-1 646	-11 616
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-9 978	-29 932	-48 509
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-15 862	-31 578	-60 125
<i>Varav från avvecklad verksamhet</i>	-	-	-

Belopp i TSEK	2023 jan – mar	2022 jan – mar	2022 Helår
Finansieringsverksamheten			
Av personal inlösta aktieoptioner	-	-	551
Nyemission	-	-	170 000
Transaktionskostnader	-	-	-13 350
Amortering av leasingsskuld	-2 430	-1 933	-8 337
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-2 430	-1 933	148 864
<i>Varav från avvecklad verksamhet</i>	-	-	-
Periodens kassaflöde	-74 955	11 960	-105 179
Likvida medel redovisade i tillgångar som innehas för försäljning	-1 597	-2 437	-53
Likvida medel vid periodens början	193 994	295 180	295 180
Likvida medel vid årets början (redovisade i tillgångar för försäljning)	1 811	1 758	-
Valutakursdifferens i likvida medel	-507	-5 003	4 046
Likvida medel vid periodens slut	118 746	301 459	193 994

Resultaträkning för moderbolaget

Belopp i TSEK	2023 jan – mar	2022 jan – mar	2022 Helår
Nettoomsättning	61 829	7 332	57 618
Kostnad såld vara	-46 583	-	-
Bruttoresultat	15 246	7 332	57 618
Övriga rörelseintäkter	4 020	6 034	20 914
Administrationskostnader	-12 356	-8 249	-32 863
Forsknings- och utvecklingskostnader	-58 058	-36 030	-199 976
Övriga rörelsekostnader	-6 624	-6 281	-13 563
Rörelseresultat	-57 771	-37 195	-167 870
Resultat från finansiella poster			
Finansiella intäkter	26	-	296
Nedskrivning av andelar i koncernföretag	-	-	-
Finansiella kostnader	0	-90	-139
Finansnetto	26	-90	156
Resultat före skatt	-57 745	-37 285	-167 714
Skatt	-	-	-
Periodens resultat	-57 745	-37 285	-167 714

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för moderbolaget

Belopp i TSEK	2023 jan – mar	2022 jan – mar	2022 Helår
Periodens resultat	-57 745	-37 285	-167 714
Övrigt totalresultat	-	-	-
Periodens totalresultat	-57 745	-37 285	-167 714

Balansräkning för moderbolaget

Belopp i TSEK	2023-03-31	2022-03-31	2022-13-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	107 825	79 604	101 995
Materiella anläggningstillgångar	38 547	30 544	34 830
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	74 066	74 066	74 066
Andra långfristiga fordringar	3 945	4 725	3 945
Summa finansiella anläggningstillgångar	78 011	78 791	78 011
Summa anläggningstillgångar	224 384	188 939	214 836
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Varulager	53 735	–	50 260
Kundfordringar	–	–	1 335
Övriga fordringar	17 651	14 130	46 121
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	201 901	133 793	151 827
Summa kortfristiga fordringar	273 287	147 924	249 543
Kassa och bank	118 746	301 459	193 994
Summa omsättningstillgångar	392 033	449 383	443 537
SUMMA TILLGÅNGAR	616 417	638 322	658 373

Belopp i TSEK	2023-03-31	2022-03-31	2022-13-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	6 166	5 614	6 166
Fond för utvecklingsutgifter	107 825	79 604	101 995
Fritt eget kapital			
Överkursfond	1 294 214	1 134 842	1 294 227
Balanserat resultat	–977 346	–781 411	–803 802
Periodens resultat	–57 745	–37 285	–167 714
Summa eget kapital	373 114	401 363	430 872
Långfristiga skulder			
Långfristiga ej räntebärande skulder	–	–	–
Summa långfristiga skulder	–	–	–
Kortfristiga skulder			
Skulder till koncernbolag	1 045	958	1 031
Leverantörsskulder	40 008	23 082	23 297
Övriga skulder	2 753	8 929	2 933
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	199 496	203 989	200 239
Summa kortfristiga skulder	243 303	236 958	227 501
SUMMA SKULDER	243 303	236 958	227 501
SUMMA SKULDER OCH EGET KAPITAL	616 417	638 322	658 373

Noter

NOT 1 Redovisningsprinciper

Denna delårsrapport i sammandrag för koncernen har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering samt tillämpliga bestämmelser i årsredovisningslagen. Delårsrapporten för moderbolaget har upprättats i enlighet med årsredovisningslagens 9:de kapitel, Delårsrapport. För koncernen och moderbolaget har samma redovisningsprinciper och beräkningsgrunder tillämpats som i den senaste årsredovisningen med undantag av nedan beskrivna ändrade eller tillkommande redovisningsprinciper. Upplysningar enligt IAS 34.16A framkommer förutom i de finansiella rapporterna och dess tillhörande noter även i övriga delar av delårsrapporten.

Licensintäkter

För att kunna presentera aktuell information som mer korrekt återspeglar Xbranes kärnverksamhet är licensintäkter som är hänförliga till verksamheten för biosimilarer, redovisade som rörelseintäkter i resultaträkningen. Intäkter från det ingångna licensavtalet med Bausch + Lomb föregående år omklassificerades under det fjärde kvartalet 2022 från övriga rörelseintäkter till omsättning och en del av ordinarie verksamhet. Förändringen i redovisningsprincipen har tillämpats retroaktivt och jämförelseperioderna för 2022 har räknats om för koncernen. Detta medför att jämförelsetal inte längre överensstämmer med tidigare publicerade finansiella rapporter.

STADA Arzneimittel AG

För att kunna presentera aktuell information som mer korrekt återspeglar Xbranes kärnverksamhet har fordringar relaterade till vår samarbetspartner STADA därmed omklassificerats till övriga fordringar i balansräkningen. Fordringar på STADA avser i första hand löpande forsknings- och utvecklingskostnader för Ximluci®. Under föregående perioder har fordringar relaterade till STADA klassificerats som kundfordringar i balansräkningen. Förändringen i redovisningsprincipen har tillämpats retroaktivt och jämförelseperioderna för 2021 har räknats om för koncernen. Detta medför att jämförelsetal inte längre överensstämmer med tidigare publicerade finansiella rapporter.

Intäkter från kunder

Intäkter från produktförsäljning redovisas till transaktionspriset för sålda varor exklusive mervärdesskatt, eventuella rabatter och returer. Vid leveranstillfället, när kontrollen över varorna övergår till specialistläkemedelsapotek, redovisas intäkterna i sin helhet, eftersom denna representerar det enda prestationsåtagandet i transaktionen. Det slutliga priset är relaterat till den rabatt som betalas till slutkund därmed är transaktionspriset inte känt vid leverans. Förutom detta finns inga andra prestationsåtagande.

Intäkter hänförliga till produktförsäljningen

Under fjärde kvartalet 2022 genomförde Xbrane en strategisk översyn vilket ledde till att intäktsrapporteringen uppdaterades och kommer fortsättningsvis att omfatta intäktslagen "Utlicensering av produkter, Produktförsäljning, Kontraktstillverkning samt Övrigt". Intäktsrapporteringen har identifierats utifrån den interna rapporteringen som görs till bolagets högsta verkställande beslutsfattare.

De olika intäktslagen definieras enligt följande:

- **Licensintäkter:** Milstolpebetalningar för biosimilarer innan marknadsgodkännande. Exempel på detta är milstolpebetalningar från Bausch + Lomb & Biogen.
- **Produktförsäljning:** Produkter med erhållit marknadsgodkännande. För tillfället innefattas försäljning av produkten Ximluci® inom detta intäktslag.
- **Kontraktstillverkning:** Intäktslaget innefattar annan verksamhet inom bolaget som inte kan anses omfattas av ovan nämnda intäktslag.

Intäkter hänförliga till utlicensering av Ximluci® bestod av avtalet med STADA för Europa. Intäkter för utlicensering redovisas vid en tidpunkt som inträffar när kontrollen över den immateriella tillgången överförs till motparten, vilket var vid tidpunkten då avtalet med båda parter tecknas. Rörlig ersättning (till exempel hänförlig till framtida regulatoriska milstolpar) redovisas när det inte längre finns någon väsentlig osäkerhets risk om huruvida dessa kommer att inträffa. Ersättning hänförlig till försäljningsbaserade milstolpar eller royalties redovisas inte förrän den försäljning som resulterar i rätten till milstolpar eller royalties uppstår.

Xbrane har identifierat tre prestationsåtaganden enligt avtal med STADA:

- 1) Utlicensering av produktkandidaten Ximluci® i befintligt skick vid tidpunkten för undertecknande,
- 2) Avtalsförpliktelse att utföra den regulatoriska processen med EMA för att erhålla villkorligt regulatoriskt godkännande och
- 3) Skyldigheten att leverera Ximluci®. Xbrane har fullgjort alla prestationsåtaganden inom avtalet, med STADA.

Varulager

Varulagret redovisas till det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet. Anskaffningsvärdet för färdiga varor och varor under tillverkning består av råmaterial och andra direkta kostnader och hänförliga indirekta tillverkningskostnader (baserat på normal tillverkningskapacitet). Nettoförsäljningsvärdet är det uppskattade försäljningspriset i den löpande verksamheten. Genom kontinuerlig övervakning av varulagret tillser man att det expedieras baserat på dess hållbarhet. Nedskrivning av lager sker vid behov inom ramen för den normala affärsverksamheten och redovisas i kostnad såld vara.

NOT 2 Intäkter från avtal med kunder

Belopp i MSEK	2023 jan – mar	2022 jan – mar	2022 Helår
Netto försäljning			
Licensintäkter	14,1	7,2	50,9
Produktförsäljning	47,7	–	0,0
Kontraktstillverkning	–	–	3,2
Övrigt	0,0	0,1	3,6
Totalt	61,8	7,3	57,6
<i>Varav Nordamerika</i>	<i>14,1</i>	<i>7,2</i>	<i>50,9</i>

Koncernens intäkter för det första kvartalet 2023 bestod primärt av intäkter från produktförsäljning från Ximluci® vilket realiserar i enlighet med två avtal, dels ett supply avtal under vilket Xbrane tillhandahåller produkten för kommersialisering till Stada och blir ersatta i enlighet med den faktiska produktionskostnaden och dels, samarbetsavtalet under vilket Xbrane har rätt till 50% av bidraget (nettoförsäljning minus produktionskostnad minus försäljnings och marknadsföringskostnad) från produkten.

NOT 3 Transaktioner med närstående

STADA Arzneimittel AG är sedan 2019 aktieägare i Xbrane (se ägarlista på sidan 6). Närståendetransaktioner med STADA avser produktförsäljning samt kostnadsdelning för avtalet med Ximluci®.

NOT 4 Varulager

Belopp i TSEK	2023 jan – mar	2022 jan – mar	2022 Helår
Produkter i arbete	53 735	–	50 260
Färdiga varor	–	–	–
Totalt varulager	53 735	–	50 260

Fastställande av anskaffningsvärde för varulager

Anskaffningsvärdet tillgångar i varulager bestäms bland annat genom att använda kontraktspriser. Volymrabatter eller andra rabatter inkluderas i varulagrets anskaffningsvärde när det är sannolikt att de har tjänats in och kommer att tillfalla företaget.

Se not 1 för koncernens övriga redovisningsprinciper avseende varulager.

Redovisade belopp i resultaträkningen

Under räkenskapsåret 2023 har kostnad såld vara redovisats i resultaträkningen om 46 583 tkr (2022 0 tkr). Varulagret inkluderar en reserv för inkuranta varor om 0 tkr (2022 0 tkr), samt har lagrets skrivit ner och kostnadsfört till ett värde av 0 tkr (2022 0 tkr).

Intygande

Styrelsen och verkställande direktören intyggar härmed att denna delårsrapport ger en rättvisande bild av moderbolagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som företaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Stockholm den 31 maj 2023

Anders Tullgren
Ordförande

Eva Nilsagård
Ledamot

Peter Edman
Ledamot

Mats Thorén
Ledamot

Karin Wingstrand
Ledamot

Kirsti Gjellan
Ledamot

Ivan Cohen-Tanugi
Ledamot

Martin Åmark
VD

Alternativa nyckeltal

Bolaget presenterar vissa finansiella nyckeltal i delårsrapporten som inte definieras enligt IFRS. Bolaget anser att dessa nyckeltal ger värdefull kompletterande information till investerare och bolagets ledning då de möjliggör utvärdering av bolagets prestation. Eftersom inte alla företag beräknar finansiella nyckeltal på samma sätt, är dessa inte alltid jämförbara med nyckeltal som används av andra företag. Dessa finansiella nyckeltal ska därför inte ses som en ersättning för nyckeltal som definieras enligt IFRS. I nedanstående tabeller presenteras nyckeltal som inte definieras enligt IFRS.

Bruttomarginal

Bruttomarginalen är ett mått som koncernen betraktar som viktigt för förståelsen av produkternas lönsamhet. Bruttomarginalen beräknas som bruttoresultat i förhållande till nettoomsättningen. Bruttoresultatet är nettoomsättning minus kostnad sålda varor.

Belopp i TSEK	2023		2022
	jan – mar	jan – mar	Helår
Bruttoresultat	15 246	7 332	57 618
Bruttomarginal	25%	100%	100%

EBITDA

EBITDA är ett mått som koncernen betraktar som relevant för en investerare som vill förstå resultatgenereringen före investeringar i anläggningstillgångar. EBITDA visar verksamhetens intjänandeförmåga från den löpande verksamheten utan hänsyn till kapitalstruktur och skattesituation och är tänkt att underlätta jämförelser med andra bolag i samma bransch.

Belopp i TSEK	2023		2022
	jan – mar	jan – mar	Helår
Rörelseresultat	-57 274	-36 782	-166 217
Av- och nedskrivningar	8 860	3 884	16 756
EBITDA	-48 414	-32 898	-149 640

Forsknings- och utvecklingskostnader i procent av rörelsekostnader

Bolagets direkta kostnader för forskning och utveckling avser kostnader för personal, material och externa tjänster. Forsknings- och utvecklingskostnader i procent av rörelsekostnader visar hur stor andel av rörelsekostnaderna som avser forskning och utveckling. Detta beräknas genom att dividera forsknings- och utvecklingskostnader med totala rörelsekostnader. Totala rörelsekostnader utgörs av försäljningskostnader, administrationskostnader, forsknings- och utvecklingskostnader samt övriga rörelsekostnader.

Belopp i TSEK	2023		2022
	jan – mar	jan – mar	Helår
Forsknings- och utvecklingskostnader	-57 927	-35 949	-199 648
Rörelsekostnader	-76 540	-50 148	-244 749
Forsknings- och utvecklingskostnader i procent av rörelsekostnader	76%	72%	82%

Soliditet

Soliditet är ett mått som koncernen betraktar som relevant för en investerare som vill förstå fördelningen mellan eget kapital och skulder. Soliditet utgörs av hur stor andel av tillgångarna som är finansierade med eget kapital för att visa företagets långsiktiga betalningsförmåga, alltså eget kapital genom summa tillgångar.

Belopp i TSEK	2023-03-31		2022-03-31	2022-12-31
	Summa eget kapital	367 405	396 249	424 888
Dividerat med summa tillgångar	650 920	675 729	690 515	
Soliditet	56%	59%	62%	



Vårt syfte - att bidra till lika möjlighet till hälsa för alla

Xbrane är en syftesdriven organisation och vårt syfte, att främja tillgången till kostnadseffektiva läkemedel, genomsyrar allt vi gör. Biologiska läkemedel är mycket effektiva vid behandling av flera allvarliga sjukdomstillstånd som drabbar många människor. Samtidigt är biologiska läkemedel dyra och endast en bråkdel av världens befolkning har tillgång till dem.

Vårt syfte är klart – att kunna bidra till lika möjligheter till hälsa för alla. Om det finns en behandling ska den vara tillgänglig för alla som behöver den. Genom att tillämpa den senaste vetenskapen kan Xbrane utveckla kostnadseffektiva biologiska läkemedel till ett lägre pris. Därmed blir behandlingen tillgänglig för fler.

FINANSIELL KALENDER

Delårsrapport januari–mars 2023	31 maj 2023
Delårsrapport januari–juni 2023	31 augusti 2023
Delårsrapport januari–september 2023	30 november 2023

FÖR YTTERLIGARE INFORMATION

Martin Åmark,
Verkställande direktör
martin.amark@xbrane.com
+ 46 76-309 37 77

Anette Lindqvist,
Finanschef
anette.lindqvist@xbrane.com
+46 76-325 60 90

www.xbrane.com



Xbrane i korthet

Xbrane – en världsledande utvecklare av biosimilarer

Xbrane Biopharma AB är ett bioteknikföretag som utvecklar biosimilarer, dvs. uppföljningsläkemedel på redan godkända biologiska läkemedel som kan introduceras till ett lägre pris efter patentutgång på originalläkemedlet.

Xbrane har en patenterad plattformsteknologi som möjliggör en låg produktionskostnad av biologiska läkemedel jämfört med konkurrerande system.

Xbrane har ett team med kompetens att ta biosimilarer från cell-linje till godkännande med lång kollektiv erfarenhet från läkemedelsutveckling.

Xbrane har sitt huvudkontor och utvecklingslabb på Campus Solna, strax utanför Stockholm. Xbrane är sedan september 2019 noterad på Nasdaq Stockholm, med ticker XBRANE.



Xbrane Biopharma AB

Retzius väg 8, 171 65 Solna, Sverige | www.xbrane.com

Denna information är sådan information som Xbrane Biopharma är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom verkställande direktörs försorg, för offentliggörande den 2023-05-31, kl 08:00 CET.