



Science for high quality biosimilars

Q3

Delårsrapport januari – september 2024

FINANSIELL ÖVERSIKT TREDJE KVARTALET 2024*

- Nettoomsättning uppgick till 66,8 MSEK (58,9).
- Övriga rörelseintäkter uppgick till 2,7 MSEK (2,7).
- EBITDA uppgick till –28,9 MSEK (–81,6).
- FoU-kostnader uppgick till –72,6 MSEK (–81,5) motsvarande 86 procent (84) av totala rörelsekostnader.
- Periodens resultat uppgick till –45,1 MSEK (–81,2).
- Resultat per aktie uppgick till –0,03 SEK (–0,13).
- Likvida medel vid periodens slut uppgick till 30,6 MSEK (167,3).

FINANSIELL ÖVERSIKT FÖRSTA NIO MÅNADER 2024*

- Nettoomsättning uppgick till 132,9 MSEK (171,8).
- Övriga rörelseintäkter uppgick till 8,8 MSEK (10,0).
- EBITDA uppgick till –159,6 MSEK (–211,1).
- FoU-kostnader uppgick till –276,5 MSEK (–226,8) motsvarande 88 procent (82) av totala rörelsekostnader.
- Periodens resultat uppgick till –213,0 MSEK (–230,6).
- Resultat per aktie uppgick till –0,19 SEK (–0,38).
- Likvida medel vid periodens slut uppgick till 30,6 MSEK (167,3).

*Tal inom parentes avser motsvarande period föregående år.

FINANSIELLT SAMMANDRAG FÖR KONCERNEN

	2024 jul – sep	2023 jul – sep	2024 jan – sep	2023 jan – sep	2023 Helår
Nettoomsättning, TSEK	66 811	58 890	132 913	171 835	238 729
Forsknings- och utvecklingskostnader, TSEK	–72 586	–81 543	–276 521	–226 798	–305 783
FoU-kostnader i % av rörelsekostnader	86%	84%	88%	82%	82%
Rörelseresultat, TSEK	–37 422	–89 718	–186 226	–235 638	–322 164
EBITDA, TSEK	–28 858	–81 596	–159 609	–211 062	–288 428
Periodens resultat, TSEK	–45 115	–81 230	–213 022	–230 638	–388 172
Likvida medel, TSEK	30 591	167 284	30 591	167 284	65 402
Soliditet, %	31%	37%	31%	37%	26%
Resultat per aktie före utspädning, SEK	–0,03	–0,13	–0,19	–0,38	–0,63
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	–0,03	–0,13	–0,19	–0,38	–0,63
Antal anställda på balansdagen	65	92	65	92	93

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER TREDJE KVARTALET 2024¹⁾

- I augusti meddelade bolaget att de återfått fulla rättigheter till BIIB801. Detta då Biogen Inc. beslutat säga upp kommersialisering- och licensavtalet mellan företagen. Alla rättigheter till produkten återförs därför till Xbrane.
- I augusti uppdaterade Xbrane om pågående utlicensiering av Xdivane™ (Opdivo® biosimilarkandidat) och XB003 (Cimzia® biosimilarkandidat) samt finansiell ställning. Med tanke på förseningen av FDA-godkännandet för Ximluci® och den oförutsedda uppsägningen av licensavtalet med Biogen, måste Xbrane framgångsrikt utlicensiera både Xdivane™ och XB003 under de kommande månaderna för att säkerställa finansiering fram till förväntat positivt operativt kassaflöde. Bolagets styrelse och ledning anser att detta är genomförbart då intresset för XB003 är stort beroende på programmets unika karaktär och att Xdivane™ erhållit positiv feedback från EMA (Europeiska läkemedelsverket) för ett reducerat kliniskt program.
- I september informerade bolaget om att de haft ett vetenskapligt rådgivande möte med Amerikanska läkemedelsverket (US FDA) avseende utveckling av sin Opdivo® biosimilarkandidat Xdivane™. FDA instämmer i Europeiska läkemedelsverkets (EMAs) tidigare feedback och anser att den av Xbranes föreslagna kliniska utvecklingsplanen kan stödja en framtid

ansökan om marknadsgodkännande (BLA) i USA. Utvecklingsplanen inkluderar en registreringsgrundande klinisk studie och minskar därmed den kliniska utvecklingsbudgeten med minst 60 %, från ca. 120 miljoner € till 50 miljoner € eller mindre. Detta ökar avsevärt Xdivanes™ attraktion för potentiella kommersialiseringpartners. Som tidigare kommunicerats driver Xbrane, tillsammans med en ansedd rådgivare inom life science, en aktiv utlicensierings process med flera intresserade potentiella partners och har ambitionen att avsluta processen inom kommande månader.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER KVARTALET UTGÅNG¹⁾

- I oktober uppdaterade bolaget vidare avseende den pågående utlicensieringen av Xdivane™ (Nivolumab biosimilarkandidat) och XB003 (Cimzia® biosimilarkandidat) samt bolagets finansiella ställning. Bolaget är i aktiva avtalsförhandlingar avseende Xdivane™ och fått de första icke-bindande förslagen för XB003. Xbrane har vidare, via överenskomna betalningsplaner, förlängt tidpunkten då ett avtal behöver slutföras till i slutet av november 2024 för att, med en förväntad upfrontbetalning uppfylla bolagets rörelsekapitalkrav. Xbranes styrelse och ledning är optimistiska att kunna avsluta ett partnerskap med Xdivane™ före slutet av november 2024.

¹⁾ Se sida 8 för mer information.

”Volymtillväxt om 23% i kvartalet för Ximluci®.”

Vd-ord

Kära aktieägare

I kvartalet noterades en fortsatt stabil volymtillväxt avseende Ximlucis® försäljning mot slutkund om 23% jämfört med andra kvartalet 2024 och beräknas nu ha en marknadsandel väl över 1%¹⁻²⁾, räknat i värde, av marknaden för referensprodukten Lucentis® och andra Lucentis® biosimilarer. Ximluci® finns tillgänglig i 19 länder och rankas som nummer två av biosimilarer på marknaden, uppskattad till cirka 1,2 miljarder¹⁻²⁾ € i årlig försäljning. Under tredje kvartalet blev Ximluci® godkänt i ytterligare länder; Bahrain, UAE, Schweiz och Uzbekistan.

Vi planerar fortsatt kunna skicka in ansökan om marknads-godkännande för Ximluci® i USA under fjärde kvartalet 2024, vilket kan leda till ett beslutsdatum under andra kvartalet 2025 (så kallat BsUFA datum).

Framsteg i utvecklingsportföljen

Arbetet med att identifiera kommersialiseringspartners för Xdivane™ och XB003 fortlöper. Företaget har nått avtalsförhandlingsstadiet med Xdivane™ och icke bindande kommersiella vill-

kor är överenskomna, varför vi är förhoppningsfulla att avsluta en affär inom kort.

För XB003 arbetar potentiella partners genom due diligence och första förslag på icke bindande villkor är emottagna.

Kostnadsbesparingar

Det kostnadsbesparingsprogram som infördes i november 2023 är nu fullt implementerat med 22 MSEK i realiserade besparingar sedan lansering. Av den planerade personalreduktionen om cirka 40 tjänster har nu 35 lämnat organisationen och vi följer väl planen om 50 MSEK i besparing på årsbasis.

Finansiering av verksamheten

Vi har via överenskomna förlängda betalningsplaner kontra huvudleverantörer, kunnat förlänga tidpunkten till slutet av november 2024 då ett avtal måste slutföras för att, via en förväntad forskotts-betalning, uppfylla företagets rörelsekapitalkrav. Bolaget har dessutom parallella aktiva diskussioner med alla intressenter inklusive



leverantörer, utvecklingspartners samt investerare och långgivare för att hitta flera fortsatta finansieringslösningar. Bolaget hade en kassaposition på 31 MSEK samt kundfordringar och övriga kortfristiga fordringar om 141 MSEK vid slutet av tredje kvartalet. Vi förväntar oss nu att en licensaffär med Xdivane™ och/eller XB003 måste ske innan slutet av november för att säkerställa bolagets rörelsekapitalbehov från december och framåt.

Tack för ert fortsatta stöd.

Solna, den 24 oktober 2024

Martin Åmark,
Verkställande direktör

1) Källa: Xbranes estimat baserad på rapporterad försäljning från respektive produkt
2) Marknaden för VEGF-hämmare inklusive både vial och förfyllda sprutor för ögonbruk



Portfölj av biosimilarkandidater

Xbrane har en portfölj av fyra biosimilarkandidater, för olika behandlingsområden. Hit hör ett antal allvarliga ögonsjukdomar, flera olika typer av cancer samt ledgångsreumatism, 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) godkände 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. 18 månader efter lansering finns Ximluci® tillgänglig på 18 marknader i Europa och en marknad utanför Europa.

I april mottog Xbrane ett så kallat CRL (Complete Response Letter) som svar på ansökan om marknadsgodkännande för Ximluci® på den amerikanska marknaden. Ambitionen, och planen är fortsatt ett återinskick av BLA under fjärde kvartalet 2024. Om

framgångsrik, skulle det resultera i ett BsUFA datum under andra kvartalet 2025. Det räknat med en standardiserad granskningsprocess om sex månader. Xbranes kommersialiseringspartner STADA arbetar aktivt med att ta Ximluci® till övriga regioner som Mellanöstern, Latinamerika samt Sydostasien, där bland annat ansökan om marknadsgodkännande har skickats in till olika regulatoriska myndigheter. Under maj månad tecknade STADA och Xbrane ett samarbetsavtal med Valorum Biologics som kommer kommersialisera Ximluci® i USA.

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 planerar även att lansera Ximluci® som förfylld spruta i Europa under 2025.

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

XB003

XB003, tidigare BIIB801, är en biosimilarkandidat till certolizumab pegol, originalläkemedel Cimzia®, en så kallad TNFalfa-hämmare som används vid behandling av framförallt ledgångsreumatism och psoriasis. Cimzia® säljer för över 2 mdr EUR²⁾ och förlorar sitt patentskydd i Europa under hösten 2024 och i USA i november 2025.

Xbrane ingick ett licensavtal för XB003 med Biogen Inc. i februari 2022. I augusti valde Biogen att säga upp avtalet pga, vad Xbrane förstår, en intern strategisk översyn av portföljen. Alla rättigheter som beviljats Biogen enligt avtalet har därmed sagts upp och fullständiga rättigheterna till programmet kommer återgå till Xbrane i november 2024. XB003 är för närvarande, enligt Xbranes vetenskap, en av få, eller den enda, biosimilarkandidaten till Cimzia® globalt, nu under utveckling. Produktionsprocessen för biosimilarkandidaten har skalats upp framgångsrikt tillsammans med Xbranes utvalda kontraktstillverkare. Analytisk likhet jämfört med referensprodukten har påvisats och initiala vetenskapliga råd från både EMA och FDA har erhållits. Produktionsprocessen som möjliggör hög produktivitet är patentskyddad av Xbrane.

Utlicensieringsprocessen pågår och potentiella partners arbetar nu genom due diligence och första förslag på icke bindande villkor är emottagna. Med tanke på programmets unika karaktär är Xbrane optimistisk när det gäller möjligheterna att sluta ett avtal under en accelererad tidslinje.

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 EUR¹⁾ och förlorar sitt patentskydd under 2026–2031, beroende på land. För Xdivane™ har uppskalningen genomförts framgångsrikt hos kontraktstillverkare. Bolaget sökte acceptans hos regulatoriska myndigheter för ett reducerat kliniskt utvecklingsprogram och erhållit positiv feedback från både EMA och FDA på basis av en påvisad hög analytisk likhet gentemot en omfattande panel av analytiska metoder jämfört med referensprodukten.

Detta påverkar programmets tidslinje för utlicensiering och ökar attraktionen i businesscasen då en reducerad klinisk utvecklingsplan innebär betydande kostnadsbesparingar. Bolaget har ingått aktiva avtalsförhandlingar avseende Xdivane™ och är förhoppningsfulla att kunna avsluta en affär innan slutet av november.

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.	2 mdr EUR ³⁾	2022 (Europa) 2020 (USA)	Lanseringsfas
XB003	Certolizumab pegol (Cimzia®)	Reumatoid artrit, axial spondylartrit, psoriasisartrit.	2 mdr EUR ²⁾	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
Xdarzane™	Daratumumab (Darzalex®)	Multipelt Myelom.	9 mdr EUR ¹⁾	2029–2031 beroende på land	Preklinisk fas
			26 mdr EUR¹⁾		

Källa:

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

2) UCB 2023 Integrated Annual report".

3) "Novartis Full year 2023 product sales" och "Roche's Full-Year Results 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 2 patent i Europa och USA fram till 2029. Under 2020–2023 har dessa 2 patent, som ursprungligen lämnades in 2009, kompletterats med 16 ytterligare beviljade patent samt 59 patentansökningar under handläggning som har "skördats" från 4 olika utvecklingsprogram.

Stärker Xbranes varumärke

Patent- och registreringsverket beviljade 8 patent under 2021. Av dessa avser 3 patent DNA-konstrukt för reglering av proteinproduktion, och lämnades in tillsammans med CloneOpt AB. 5 av patenten tillkom 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 biosimilarkandidaten Xdarzane™.

Nämnda 5 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 och Sydkorea under första kvartalet i 2023 och avdelade ansökningar inlämnades i dessa två länder innan patenten meddelades. Därutöver beviljades patent i Singapore och Sydkorea under andra kvartalet 2024. 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. Därutöver inlämnades tre patentansökningar i februari 2024 för att skydda Xdivane™ formuleringar.

En stor del av resten av patentansökningarna avser DNA-konstrukt, värdceller och/eller metoder för att producera Ximluci® och XB003.

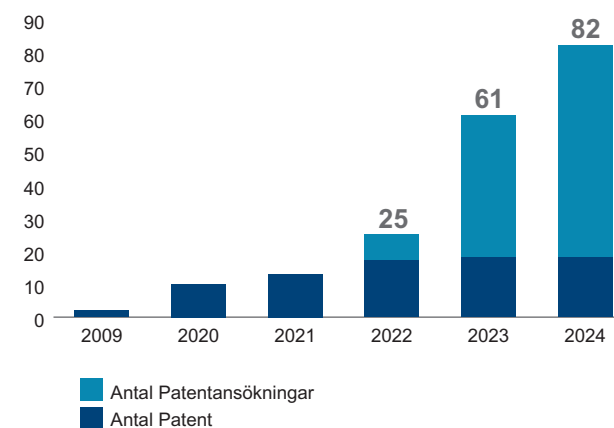
Patentansökningarna för att skydda Ximluci® lämnades in under mars–maj 2023 tillsammans med STADA Arzneimittel AG i 32 olika länder och regioner såsom USA, Europa, Kanada, Kina, Syd Korea, Indien, Japan och Australien samt MENA och vissa latinamerikanska länder. I december 2023 beviljade PRV 3 patent i XB003 programmet. Därutöver inlämnade Xbrane och Arzneimittel AG tillsammans patentansökningar under tredje kvartalet 2024 för att skydda en för-fylld Ximluci® spruta i Australien, Eurasien, Kanada, Saudiarabien och USA.

Under första och andra kvartalen 2024 inlämnades dessutom 13 patentansökningar för XB003 i Australien, Brasilien, Kanada, Kina, Europa, Indien, Indonesien, Japan, Mexiko, Singapore, Sydafrika, Sydkorea och USA.

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 30 september 2024 totalt cirka 11 100 aktieägare. Antal utestående aktier uppgick till 1 529 483 397. De tio största ägarna vid periodens utgång visas i tabellen nedan¹⁾.

Namn	Antal aktier	Ägarandel, %
Systematic Growth AB	181 709 252	11,9
Håkan Stödberg	71 750 000	4,7
Handelsbanken Fonder	51 935 440	3,4
Avanza Pension	44 356 498	2,9
Bengt Göran Westman	36 649 740	2,4
Nordnet Pensionsförsäkring	29 125 023	1,9
Souverain AB	20 407 854	1,3
Nordea Liv & Pension	20 324 176	1,3
Swedbank Försäkring	17 437 467	1,1
Styrbjörn Zachau	13 700 000	0,9
Summa tio största aktieägare	487 395 450	31,9
Övriga svenska aktieägare	653 905 061	42,7
Övriga utländska aktieägare	388 182 886	25,4
Totalt utestående aktier	1 529 483 397	100,0

1) Modular Finance. Baseras på fullständig ägarförteckning omfattande direktregistrerade och förvaltarregistrerade aktieägare. Ägandet är verifierat vid olika tidpunkter.

Varför investera i Xbrane?

Xbrane – en världsledande utvecklare av biosimilarer

Plattformsbaserad utvecklare av biosimilarer med låg produktionskostnad.

- En patenterad utvecklingsplattform som säkerställer en låg produktionskostnad.
- Affärsidé att kommersialisera biosimilarer i partnerskap med stora globala läkemedelsföretag, till patienters och betalares nytta.

Den första produkten, Ximluci® lanserades i Europa under det första kvartalet 2023 och finns nu tillgänglig i 19 länder.

- Ximluci® (biosimilar till Lucentis®) lanserades under första kvartalet 2023 och når en marknad på 5 miljarder Euro i Europa.

Attraktiv portfölj med ytterligare kandidater som kan lanseras när patenten går ut på originalläkemedlen.

- XB003 (tidigare BIIB801) är, så vitt vi känner till, den enda bio-similarkandidaten under utveckling på TNF-hämmaren Cimizia® med en årlig försäljning på 2 miljarder Euro.
- Portfölj om ytterligare två produktkandidater inom onkologi som adresserar en sammanlagd årlig peak-försäljning på totalt 22 miljarder Euro, för vilka vi för diskussioner om utlicensiering.

Finansiell översikt

Koncernens resultat för juli – september 2024

Koncernens nettoomsättning uppgick till 66,8 MSEK (58,9). Under kvartalet uppfylldes kriterierna för milstolpesersättningen uppgående till 50,6 MSEK (5MUSD) för XB003 från det tidigare licensavtalet med Biogen Inc. Intäkter för produktförsäljningen av Ximluci® uppgick till 16,2 MSEK (58,7).

Kostnaden för sålda varor avseende Ximluci® uppgick till –22,2 MSEK (–54,7). Kostnaden utgörs främst av utgifter för inställd produktion ca –15 MSEK samt negativa produktionsavvikelser.

Övriga rörelseintäkter uppgick till 2,7 MSEK (2,7) och utgörs av valutakursvinster på fordringar och skulder av rörelsekaraktär.

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till –72,6 MSEK (–81,5). Ca 84% av kostnaderna är hänförligt till XB003 som under perioden producerat en andra uppskalningsbatch. Från och med juli 2024 aktiveras forskning- och utvecklingskostnader för Xdivane™ och under kvartalet uppgick aktiverade kostnader till 12,9 MSEK. Se vidare sid 8 Anläggningstillgångar. Administrationskostnaderna uppgick till –9,7 MSEK (–8,2). Under kvartalet har det förutom sedvanliga löpande administrationskostnader även tillkommit konsult- och advokatkostnader hänförligt till finansieringsaktiviteter.

Övriga rörelsekostnader uppgick till –2,5 MSEK (–6,8) och utgörs av valutakursförluster på fordringar och skulder av rörelsekaraktär.

Rörelseresultatet uppgick till –37,4 MSEK (–89,7). Resultatet före skatt uppgick till –44,8 MSEK (–80,9). Under kvartalet uppstod det inget skattepliktigt resultat och därmed ingen skattekostnad (0,0). Kvartalets resultat efter skatt från kvarvarande verksamhet uppgick därmed till –44,8 MSEK (–80,9). Periodens

resultat uppgick till –45,1 MSEK (–81,2). Resultat per aktie för kvarvarande verksamhet uppgick till –0,03 SEK (–0,13) och resultat per aktie uppgick till –0,03 SEK (–0,13).

Koncernens kassaflöde för juli – september 2024

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till –14,9 MSEK (–125,4) varav –0,1 MSEK (–0,1) från avvecklad verksamhet (Primm Pharma). Under kvartalet erhöll bolaget ersättning för vinstdelning samt förskottsbetalningar från STADA uppgående till totalt 56 MSEK. Under samma period gjordes betalningar till kontraktstillverkare för Ximluci® på cirka -37 MSEK, samt för utvecklingskostnader avseende XB003 om -9 MSEK. I övrigt påverkades det operativa kassaflödet av löpande rörelsekostnader såsom löner, konsultkostnader, lokalhyra m.m. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till –23,9 MSEK (–0,2) vilket avser aktiverade kostnader för Ximluci® hänförligt till utvecklingen av den förfyllda sprutan, arbetet med FDA-godkännande samt aktiverade utvecklingsutgifter för Xdivane™.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till –3,2 MSEK (–23,3) vilket avser amortering av leasingskuld.

Koncernens resultat för januari – september 2024

Koncernens nettoomsättning uppgick till 132,9 MSEK (171,8). Intäkter från produktförsäljningen av Ximluci® uppgick till 51,9 MSEK (143,4). Koncernen har inte levererat produkter till STADA under året. Försäljningen till STADA varierar över året eftersom de sker i större enskilda leveranser. Under året ingicks, tillsammans med STADA, ett licensavtal med Valorum Biologics vilket medförde en upfront ersättning uppgående till 26,3 MSEK (2,5 MUSD).

Under året uppfylldes även kriterierna för milstolpesersättningen uppgående till 50,6 MSEK (5MUSD) för XB003 från det tidigare licensavtalet med Biogen Inc.

Kostnaden för sålda varor avseende Ximluci® uppgick till –13,5 MSEK (–140,7). Kostnaden utgörs av utgifter för inställd produktion, retroaktiv prisjustering för råvarumaterial från en kontraktstillverkare, inkurans samt övriga produktionsavvikelser.

Övriga rörelseintäkter uppgick till 8,8 MSEK (10,0) och utgörs av valutakursvinster på fordringar och skulder av rörelsekaraktär.

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till –276,5 MSEK (–226,8). XB003 utgör ca 46 procent av FOU-kostnaderna, Xdivane™ och Ximluci® ca 33 respektive 20 procent. Xdivane™ har under året arbetat med uppskalning av produktionsvolymerna tillsammans med kontraktstillverkare. Från och med tredje kvartalet bedöms programmet uppfylla kriterierna för aktivering av utvecklingskostnader. 12,9 MSEK har hittills aktiverats som balanserade utgifter för Xdivane™

För Ximluci®-programmet har valideringsbatcher för den förfyllda sprutan producerats hos kontraktstillverkare och för XB003 har två uppskalningsbatcher producerats. Administrationskostnaderna uppgick till –30,0 MSEK (–31,5). Kostnadsminskningen är hänförligt till konsult- samt personalkostnader inom administration, vilket är en effekt av besparingsprogrammet som introducerades i fjärde kvartalet 2023.

Övriga rörelsekostnader uppgick till –7,9 MSEK (–18,5) och utgörs av valutakursförluster på fordringar och skulder av rörelsekaraktär.

Rörelseresultatet uppgick till –186,2 MSEK (–235,6). Resultatet före skatt uppgick till –212,1 MSEK (–229,4). Under året uppstod

det inget skattepliktigt resultat och därmed ingen skattekostnad (0,0). Periodens resultat efter skatt från kvarvarande verksamhet uppgick därmed till – 212,1 MSEK (–229,4). Periodens resultat uppgick till –213,0 MSEK (–230,6). Resultat per aktie för kvarvarande verksamhet uppgick till –0,19 SEK (–0,38) och resultat per aktie uppgick till –0,19 SEK (–0,38).

Koncernens kassaflöde för januari – september 2024

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till –227,6 MSEK (–325,6) varav –0,3 MSEK (–0,6) från avvecklad verksamhet (Primm Pharma). Periodens negativa kassaflöde beror bland annat på en ökad kapitalbindning i varulager. Vidare drevs kassaflödet av ett intensifierat utvecklingsarbete med Ximluci[®] samt Xdivane[™] under det första halvåret. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till –34,9 MSEK (–16,6) vilket främst är hänförligt till balanserade utgifter för utvecklingsarbete avseende Ximluci[®] samt Xdivane[™].

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 226,9 MSEK (312,8). Under första halvåret genomfördes en företrädesemission vilket inbringade netto 299,8 MSEK efter emissionskostnader. Ett bryggglån på nominellt 50 MSEK togs upp under första kvartalet som sedan återbetalades i samband med emissionen. I samband med emissionen amorterades även obligationslånet med –62,5 MSEK. Ingen ytterligare amortering av obligationen görs under året. Amortering av leasingsskuld uppgick till –10,4 MSEK (–10,2).

Koncernens finansiella ställning och fortsatta drift

Styrelsen och verkställande direktören granskar fortlöpande koncernens likviditet och finansiella resurser på både kort och lång sikt. Per sista september hade bolaget en kassaposition på SEK 31 miljoner samt kundfordringar och övriga kortfristiga fordringar om 141 miljoner. Som kommunicerades den 21 oktober måste en licensaffär med Xdivane[™] och/eller XB003 ske innan slutet av november för att säkerställa bolagets rörelsekapitalbehov från december och framåt. Xbranes styrelse och ledning arbetar intensivt för att slutföra en affär och är optimistiska att kunna sluta ett avtal inom kort.

Bolaget har dessutom parallella diskussioner med alla intressenter inklusive leverantörer, utvecklingspartners samt investerare och långgivare för att hitta flera fortsatta finansieringslösningar

Styrelsen och verkställande direktören bedömer fortsatt planen vara genomförbar och att koncernen därmed bör kunna säkerställa nödvändig likviditet för en fortsatt drift av verksamheten under de kommande tolv månaderna.

Anläggningstillgångar

Anläggningstillgångarna uppgick till 200,6 MSEK (200,8). Anläggningstillgångarna utgörs främst av balanserade utgifter för Ximluci[®] samt Xdivane[™], nyttjanderättstillgångar samt laboratorieutrustning, maskiner, inventarier till kontorslokaler samt sedvanliga månadsvisa avskrivningar. Bolaget aktiverar utvecklingskostnader för Xdivane[™] från och med 1 juli 2024 då kriterierna för aktivering i enlighet med IFRS ansågs vara uppfyllda. Den tekniska risken i programmet bedöms som begränsad då analytisk likhet påvisats på kommersiell produktionsskala och ett reducerat kliniskt program är överenskommet med EMA och FDA. Bolaget bedömer också möjligheterna att finansiera den fortsatta utvecklingen som hög givet intresset från potentiella kommersialiseringspartners och emottagna icke bindande förslag innefattande att partnern finansierar klinisk utveckling från programmet.

Varulager

Varulagret uppgick till 213,0 MSEK (133,7), vilket främst består av drug substance, redo att paketeras och därefter skeppas direkt ut till kund. Drug substance har en hållbarhetstid på 5 år och inget nedskrivningsbehov bedöms föreligga.

Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter uppgick till 252,4 MSEK (256,2). De väsentliga posterna utgörs av förskottsbetalningar för produktion 25,5 MSEK (65,3) samt förskottsbetalningar till kontraktstillverkare för utveckling samt uppskalning uppgående till 156,5 MSEK (156,1). Därutöver uppgår upplupna intäkter till 60,9 MSEK (12,1), vilket främst är hänförligt till produktförsäljning av Ximluci[®].

Förändringar i eget kapital

Aktiekapitalet uppgick på balansdagen till 342,9 MSEK (6,7). Övrigt tillskjutet kapital uppgick till 1 394,1 MSEK (1 428,5). Totalt eget kapital uppgick till 260,1 MSEK (331,3) och soliditeten uppgick till 31 procent (37). Under året har en företrädesemission genomförts vilket netto ökade eget kapital med 300,2 MSEK varav 336,7 MSEK ökat aktiekapitalet och resterande redovisats inom övrigt tillskjutet kapital.

Leverantörsskulder

Leverantörsskulder uppgick till 194,7 MSEK (36,5) och utgörs främst av skulder till bolagets kontraktstillverkare. Betalning av skulderna kommer ske enligt överenskommen betalningsplan.

Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter uppgick till 211,6 MSEK (275,0) vilket utgörs av förskottsbetalningar från STADA uppgående till 108,0 MSEK (112,1) varav 74,4 MSEK (42,7) är hänförligt till kommersialiseringen. Därutöver påverkas posten främst av upplupna produktionskostnader 1,5 MSEK (54,0) samt upplupna utvecklingskostnader för projekt 90,5 MSEK (89,4).

Viktiga händelser under tredje kvartalet

- I augusti meddelade Bolaget att de återfår fulla rättigheter till BII801. Detta då Biogen Inc. beslutat att säga upp kommersialiserings- och licensavtalet mellan företagen. Alla rättigheter till produkten återförs därför till Xbrane.
- I augusti uppdaterade Xbrane om pågående utlicensiering av Xdivane[™] (Opdivo[®] biosimilarkandidat) och XB003 (Cimzia[®] biosimilarkandidat) samt finansiell ställning. Med tanke på förseningen av FDA-godkännandet för Ximluci[®] och den oförutsedda uppsägningen av licensavtalet med Biogen, måste Xbrane framgångsrikt utlicensiera både Xdivane[™] och XB003 under de kommande månaderna för att säkerställa finansiering fram till förväntat positivt operativt kassaflöde. Bolagets styrelse och ledning anser att detta är genomförbart då intresset för XB003 är stort beroende på programmets unika karaktär och att Xdivane[™] erhållit positiv feedback från EMA (Europeiska läkemedelsverket) på reducerat kliniskt program. Bolagets styrelse och ledning är fullt engagerade och arbetar hårt för att lyckas med detta och undersöker även andra möjliga vägar för att säkerställa aktieägarvärde.
- I september informerade bolaget om ett vetenskapligt rådgivande möte med Amerikanska läkemedelsverket (US FDA) avseende utveckling av sin Opdivo[®] biosimilarkandidat Xdivane[™]. FDA instämmer i Europeiska läkemedelsverkets (EMAs) tidigare feedback och anser att den av Xbranes föreslagna kliniska utvecklingsplanen kan stödja en framtida ansökan om marknadsgodkännande (BLA) i USA. Utvecklingsplanen inkluderar endast en registreringsgrundande klinisk studie och minskar därmed den kliniska utvecklingsbudgeten med minst 60 %, från ca. €120 miljoner till €50 miljoner eller mindre. Detta ökar avsevärt Xdivanes[™] attraktion för potentiella kommersialiseringspartners. Som tidigare kommunicerats driver Xbrane, tillsammans med en ansedd rådgivare inom life science, en aktiv utlicensierings process med flera intresserade potentiella partners och har ambitionen att avsluta processen inom kommande månader.

Väsentliga händelser efter kvartalets utgång

- I oktober uppdaterade bolaget på nytt avseende den pågående utlicensieringen av Xdivane™ (Nivolumab biosmilarkandidat) och XB003 (Cimzia® biosmilarkandidat) samt bolagets finansiella ställning. Bolaget har nu ingått aktiva avtalsförhandlingar avseende Xdivane™ och fått de första icke-bindande förslagen för XB003. Xbrane har vidare, via överenskomna betalningsplaner med huvudleverantörer, förlängt tidpunkten då ett avtal behöver slutföras till i slutet av november 2024 för att, med en förväntad uppfyllnad av bolagets rörelsekapitalkrav. Xbranes styrelse och ledning är optimistiska, med tanke på det långt framskridna stadiet av avtalsförhandlingar, att kunna sluta ett partnerskap med Xdivane™ före slutet av november 2024.

Effekter av samarbetsavtal med STADA

Utvecklingsavtalet som ingicks med STADA i juli 2018 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. 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.

I samband med den första leveransen av Ximluci® under 2023 ingick Xbrane även ett supply avtal med STADA. Avtalet innebär att Xbrane ska tillhandahålla produkten för kommersialisering till STADA och blir ersatta i enlighet med faktisk produktionskostnad. I enlighet med avtalet har Xbrane även möjlighet att förskotts fakturera STADA för kommande produktionsleveranser.

På balansdagen hade Xbrane kundfordringar till STADA på 30,5 MSEK (0,0), övriga fordringar uppgående till 0,0 MSEK (21,1) samt upplupna kostnader och förutbetalda intäkter från STADA uppgående till 108,0 MSEK (112,1) varav 74,7 MSEK (42,7) utgör förskotts fakturering av kommande produktleveranser.

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. 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 för-

säljning" i koncernens balansräkning. I resultaträkningen redovisas Primm Pharmas resultat separat som "Resultat från avvecklad verksamhet". I kassaflödet redovisas Primm Pharmas andel av respektive verksamhet på raden "Varav från avvecklad verksamhet". Xbrane valde att i december 2023 skriva ner tillgången till dess redovisade nettotillgångar, i detta fall Primm Pharmas egna kapital.

Moderbolaget

Kärnverksamheten i Xbrane, det vill säga utvecklingen av biosimilärer, bedrivs i moderbolaget. 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 14–15.

Risker och osäkerhetsfaktorer

Risker och osäkerhetsfaktorer finns beskrivna i årsredovisningen 2023 på sidorna 60–61, tillgänglig på bolagets webbplats, www.xbrane.com. Dessa har vid publicering av denna delårsrapport inte i någon väsentlighet förändrats, med undantag för finansieringsrisken. Se styrelsens och verkställande direktörens bedömning av bolagets finansiella ställning på sida 8 i denna rapport.

Aktieinformation

Xbranes aktiekapital uppgick vid periodens utgång till 342,9 MSEK (6,7) fördelat på 1 529 483 397 aktier (29 731 112). 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 Stockholm huvudlista under kortnamnet XBRANE. Antalet aktieägare i Xbrane uppgick på balansdagen till cirka 11 100. Aktiens stängningskurs på balansdagen var 0,20 SEK vilket resulterade i ett börsvärde om ca 298 MSEK.

Organisation och medarbetare

Xbrane har sitt huvudkontor på Campus Solna utanför Stockholm, där även laboratorium finns för forskning och utveckling av biosimilärer. På balansdagen hade koncernen totalt 65 anställda (92) varav 65 (92) i moderbolaget.

Valberedning

Vid tidpunkten för denna rapport publicering består valberedningen av

- Saeid Esmaeilzadeh, utsedd av Systematic Growth AB, bolagets största aktieägare
- Bengt Göran Westman, bolagets näst största aktieägare
- Anders Tullgren, Xbranes styrelseordförande, adjungerad ledamot vid behov.

Saeid Esmaeilzadeh har utsetts till valberedningens ordförande.

Årsstämma

Årsstämman för 2024 hölls den 2 maj 2024. Protokoll samt kommunikén från årsstämman finns tillgängliga på Xbranes hemsida www.xbrane.com

Granskning

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

Rapport över resultat för koncernen

Belopp i TSEK	Noter	2024 jul – sep	2023 jul – sep	2024 jan – sep	2023 jan – sep	2023 Helår
Nettoomsättning	2	66 811	58 890	132 913	171 835	238 729
Kostnad för sålda varor		-22 160	-54 738	-13 528	-140 684	-203 341
Bruttoresultat		44 650	4 151	119 385	31 151	35 388
Övriga rörelseintäkter		2 721	2 725	8 772	9 993	13 707
Administrationskostnader		-9 713	-8 235	-29 996	-31 533	-40 031
Forsknings- och utvecklingskostnader		-72 586	-81 543	-276 521	-226 798	-305 783
Övriga rörelsekostnader		-2 495	-6 816	-7 865	-18 452	-25 445
Rörelseresultat		-37 422	-89 718	-186 226	-235 638	-322 164
Finansiella poster, netto		-7 399	8 771	-25 901	6 251	137
Resultat före skatt		-44 821	-80 947	-212 127	-229 387	-322 028
Skatt		-	-	-	-	-
Periodens resultat från kvarvarande verksamheter		-44 821	-80 947	-212 127	-229 387	-322 028
Resultat från avvecklad verksamhet		-294	-283	-896	-1 251	-66 144
Periodens resultat		-45 115	-81 230	-213 022	-230 638	-388 172
Periodens resultat hänförligt till:						
- Moderbolagets ägare		-45 115	-81 230	-213 022	-230 638	-388 172
- Innehav utan bestämmande inflytande		-	-	-	-	-
Periodens resultat		-45 115	-81 230	-213 022	-230 638	-388 172
Resultat per aktie från kvarvarande verksamheter						
- Före utspädning (SEK)		-0,03	-0,13	-0,19	-0,38	-0,53
- Efter utspädning (SEK)		-0,03	-0,13	-0,19	-0,38	-0,53

Belopp i TSEK	Noter	2024 jul – sep	2023 jul – sep	2024 jan – sep	2023 jan – sep	2023 Helår
Resultat per aktie						
- Före utspädning (SEK)		-0,03	-0,13	-0,19	-0,38	-0,63
- Efter utspädning (SEK)		-0,03	-0,13	-0,19	-0,38	-0,63
Antalet utestående aktier vid rapportperiodens utgång						
- Före utspädning		1 529 483 397	29 731 112	1 529 483 397	29 731 112	29 810 364
- Efter utspädning		1 529 483 397	29 731 112	1 529 483 397	29 731 112	29 810 364
Genomsnittligt antal utestående aktier						
- Före utspädning		1 529 483 397	29 238 400	1 129 325 938	28 334 108	28 705 554
- Efter utspädning		1 529 483 397	29 238 400	1 129 325 938	28 334 108	28 705 554

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen

Belopp i TSEK	2024 jul – sep	2023 jul – sep	2024 jan – sep	2023 jan – sep	2023 Helår
Periodens resultat	-45 115	-81 230	-213 022	-230 638	-388 172
Övrigt totalresultat					
Poster som har omförts eller kan omföras till periodens resultat					
Periodens omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	-23	-1 939	59	2 272	-201
Periodens övrigt totalresultat	-23	-1 939	59	2 272	-201
Periodens totalresultat hänförligt till:					
- Moderbolagets ägare	-45 138	-83 169	-212 964	-228 366	-388 373
- Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-45 138	-83 169	-212 964	-228 366	-388 373

Rapport över finansiell ställning för koncernen

Belopp i TSEK	Noter	2024-09-30	2023-09-30	2023-12-31
TILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar		125 960	102 389	99 670
Materiella anläggningstillgångar		26 058	34 668	32 537
Nyttjanderättstillgångar		44 671	59 778	55 663
Långfristiga fordringar		3 945	3 945	3 945
Summa anläggningstillgångar		200 634	200 780	191 815
Varulager	4	212 968	133 662	106 856
Kundfordringar		79 692	–	–
Övriga fordringar		61 129	62 235	34 213
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		252 355	256 178	251 907
Likvida medel		30 591	167 284	65 402
Tillgångar som innehas för försäljning		2 299	70 679	3 314
Summa omsättningstillgångar		639 033	690 038	461 693
SUMMA TILLGÅNGAR		839 667	890 818	653 508

Belopp i TSEK	Noter	2024-09-30	2023-09-30	2023-12-31
EGET KAPITAL				
Aktiekapital		342 889	6 665	6 683
Övrigt tillskjutet kapital		1 394 101	1 428 464	1 428 530
Reserver		10 179	12 594	10 121
Balanserat vinstmedel inklusive årets resultat		–1 487 021	–1 116 465	–1 273 999
Eget kapital hänförligt till moderbolagets ägare		260 148	331 258	171 335
Innehav utan bestämmande inflytande		–	–	–
SUMMA EGET KAPITAL		260 148	331 258	171 335
SKULDER				
Långfristiga räntebärande skulder	5	72 097	119 134	112 897
Leasingskuld		33 264	46 149	42 711
Långfristiga ej räntebärande skulder	5	–	752	8
Summa långfristiga skulder		105 360	166 035	155 616
Kortfristiga räntebärande skulder	5	52 083	62 500	62 500
Leverantörsskulder		194 719	36 497	30 974
Övriga skulder		2 446	5 295	2 810
Leasingskuld		12 913	13 618	13 371
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		211 551	274 973	216 296
Skulder hänförliga till tillgångar som innehas för försäljning		446	642	606
Summa kortfristiga skulder		474 159	393 525	326 557
SUMMA SKULDER		579 519	559 560	482 173
SUMMA SKULDER OCH EGET KAPITAL		839 667	890 818	653 508

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 2024-01-01	6 683	1 428 530	10 121	-1 273 999	171 335
Periodens totalresultat					
Periodens resultat				-213 022	-213 022
Periodens övrigt totalresultat			59		59
Periodens totalresultat	-	-	59	-213 022	-212 964
Transaktioner med koncernens ägare					
Nyemission	336 206	8 719			344 925
Transaktionskostnader		-45 161			-45 161
Aktierelaterad ersättning		2 014			2 014
Summa transaktioner med koncernens ägare	336 206	-34 429	0	0	301 777
Utgående eget kapital 2024-09-30	342 889	1 394 101	10 179	-1 487 021	260 148

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				-388 172	-388 172
Periodens övrigt totalresultat			-201		-201
Periodens totalresultat	-	-	-201	-388 172	-388 373
Transaktioner med koncernens ägare					
Nyemission	517	134 545			135 062
Transaktionskostnader		-962			-962
Aktierelaterad ersättning		720			720
Summa transaktioner med koncernens ägare	517	134 303	-	-	134 820
Utgående eget kapital 2023-12-31	6 683	1 428 530	10 121	-1 273 999	171 335

Rapport över kassaflöden för koncernen

Belopp i TSEK	2024 jul – sep	2023 jul – sep	2024 jan – sep	2023 jan – sep	2023 Helår
Den löpande verksamheten					
Periodens resultat	-45 115	-81 230	-213 022	-230 638	-388 172
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	15 372	254	28 615	18 715	100 650
Betald inkomstskatt	-	-	-	-	-
Summa	-29 743	-80 977	-184 407	-211 923	-287 522
Ökning (-)/Minskning (+) av varulager	1 394	-38 453	-131 569	-83 402	-56 596
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-35 171	13 063	-96 040	-119 971	-85 132
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	48 618	-19 044	184 376	89 743	22 572
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-14 902	-125 411	-227 640	-325 553	-406 678
<i>Varav från avvecklad verksamhet</i>	-60	-108	-349	-597	-645
Investeringsverksamheten					
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-	-187	-501	-6 615	-6 791
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar*	-23 898	-	-34 445	-9 978	-9 978
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-23 898	-187	-34 946	-16 593	-16 769
<i>Varav från avvecklad verksamhet</i>	-	-	-	-	-

Belopp i TSEK	2024 jul – sep	2023 jul – sep	2024 jan – sep	2023 jan – sep	2023 Helår
Finansieringsverksamheten					
Av personal inlösta aktieoptioner	-	18	-	18	18
Nyemission	-	-	337 242	120 000	120 000
Emissionskostnader	-	-	-37 479	-962	-962
Upptagna lån	-	-	50 000	225 000	225 000
Kostnader för upptagna lån	-	-7 543	-	-10 617	-10 617
Amortering av lån	-	-10 416	-112 499	-10 416	-20 833
Amortering av leasingkulder	-3 192	-5 330	-10 396	-10 225	-13 909
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-3 192	-23 271	226 868	312 797	298 696
<i>Varav från avvecklad verksamhet</i>	-	-	-	-	-
Periodens kassaflöde	-41 993	-148 869	-35 718	-29 350	-124 752
Likvida medel redovisade i tillgångar som innehas för försäljning	-817	-1 264	-817	-1 264	-1 166
Likvida medel vid periodens början	72 835	315 640	65 402	193 994	193 994
Likvida medel vid årets början (redovisade i tillgångar för försäljning)	877	1 405	1 166	1 811	1 811
Valutakursdifferens i likvida medel	-311	372	558	2 093	-4 485
Likvida medel vid periodens slut	30 591	167 284	30 591	167 284	65 402

Resultaträkning för moderbolaget

Belopp i TSEK	2024 jul – sep	2023 jul – sep	2024 jan – sep	2023 jan – sep	2023 Helår
Nettoomsättning	66 811	58 890	132 913	171 835	238 729
Kostnad såld vara	-22 160	-54 738	-13 528	-140 684	-203 341
Bruttoresultat	44 650	4 151	119 385	31 151	35 388
Övriga rörelseintäkter	2 721	2 725	8 772	9 993	13 707
Administrationskostnader	-10 217	-8 648	-31 514	-32 679	-41 684
Forsknings- och utvecklingskostnader	-72 673	-81 664	-276 902	-227 146	-306 299
Övriga rörelsekostnader	-2 495	-6 816	-7 865	-18 452	-25 445
Rörelseresultat	-38 014	-90 252	-188 123	-237 132	-324 332
Resultat från finansiella poster					
Nedskrivning av andelar i koncernföretag	-	-	-	-	-70 300
Finansiella poster, netto	-6 673	9 444	-23 566	8 112	2 887
Finansnetto	-6 673	9 444	-23 566	8 112	-67 413
Resultat före skatt	-44 687	-80 808	-211 690	-229 020	-391 745
Skatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-44 687	-80 808	-211 690	-229 020	-391 745

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för moderbolaget

Belopp i TSEK	2024 jul – sep	2023 jul – sep	2024 jan – sep	2023 jan – sep	2023 Helår
Periodens resultat	-44 687	-80 808	-211 690	-229 020	-391 745
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-44 687	-80 808	-211 690	-229 020	-391 745

Balansräkning för moderbolaget

Belopp i TSEK	2024-09-30	2023-09-30	2023-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	125 960	102 389	99 670
Materiella anläggningstillgångar	26 058	34 668	32 537
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	3 766	74 066	3 766
Andra långfristiga fordringar	3 945	3 945	3 945
Summa finansiella anläggningstillgångar	7 711	78 011	7 711
Summa anläggningstillgångar	159 729	215 068	139 919
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Varulager	212 968	133 662	106 856
Kundfordringar	79 692	–	–
Övriga fordringar	61 129	62 235	34 213
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	253 869	258 556	254 069
Summa kortfristiga fordringar	607 657	454 453	395 139
Kassa och bank	30 591	167 284	65 402
Summa omsättningstillgångar	638 248	621 737	460 541
SUMMA TILLGÅNGAR	797 977	836 805	600 459

Belopp i TSEK	2024-09-30	2023-09-30	2023-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	342 889	6 665	6 683
Fond för utvecklingsutgifter	125 960	102 389	99 670
Fritt eget kapital			
Överkursfond	1 394 101	1 428 464	1 428 530
Balanserat resultat	–1 387 226	–971 910	–969 191
Periodens resultat	–211 690	–229 020	–391 745
SUMMA EGET KAPITAL	264 034	336 588	173 947
Långfristiga skulder			
Långfristiga räntebärande skulder	72 097	119 134	112 897
Långfristiga ej räntebärande skulder	–	752	8
Summa långfristiga skulder	72 097	119 887	112 905
Kortfristiga skulder			
Kortfristiga räntebärande skulder	52 083	62 500	62 500
Skulder till koncernbolag	1 047	1 070	1 032
Leverantörsskulder	194 719	36 497	30 974
Övriga skulder	2 446	5 291	2 807
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	211 551	274 973	216 296
Summa kortfristiga skulder	461 846	380 330	313 608
SUMMA SKULDER	533 943	500 217	426 512
SUMMA SKULDER OCH EGET KAPITAL	797 977	836 805	600 459

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. Upplýsningar enligt IAS 34.16A framkommer förutom i de finansiella rapporterna och dess tillhörande noter även i övriga delar av delårsrapporten.

NOT 2 Intäkter från avtal med kunder

Belopp i MSEK	2024 jul – sep	2023 jul – sep	2024 jan – sep	2023 jan – sep	2023 Helår
Nettoförsäljning					
Licensintäkter	50,6	0,1	77,8	28,4	28,4
Produktförsäljning	16,2	58,7	51,9	143,4	209,5
Kontraktstillverkning	–	–	–	–	0,0
Övrigt	0,0	0,0	3,2	0,1	0,9
Totalt	66,8	58,9	132,9	171,8	238,7
<i>varav Nordamerika</i>	<i>50,6</i>	<i>0,1</i>	<i>51,4</i>	<i>28,4</i>	<i>28,7</i>
<i>varav Tyskland</i>	<i>16,2</i>	<i>58,7</i>	<i>81,4</i>	<i>143,4</i>	<i>209,5</i>

Koncernens intäkter består primärt av intäkter från produktförsäljning samt upfront-ersättning från Ximluci®.

NOT 3 Transaktioner med närstående

STADA Arzneimittel AG är sedan 2019 aktieägare i Xbrane. Närståendetransaktioner med STADA avser produktförsäljning samt kostnadsdelning för avtalet med Ximluci®.

NOT 4 Varulager

Belopp i TSEK	2024-09-30	2023-09-30	2023-12-31
Produkter i arbete	212 968	133 662	106 856
Färdiga varor	–	–	–
Totalt varulager	212 968	133 662	106 856

Fastställande av anskaffningsvärde för varulager

Anskaffningsvärdet för tillgångar i varulager bestäms bland annat genom att använda kontraktpriser. 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 2024 har kostnad såld vara redovisats i resultaträkningen om –13 528 tkr (2023 – 140 684 tkr). Varulagret inkluderar en reserv för inkuranta varor om –3 157 tkr (2023 –1 868 tkr). Ingen nedskrivning har gjorts av varulagret.

NOT 5 Konvertibla skuldebrev

Den 26 maj 2023 utfärdade Xbrane konvertibla obligationer med ett nominellt värde av 250 MSEK. Skuldebreven förfaller 26 maj 2027 om de dessförinnan inte amorterats eller konverterats till aktier på begäran av innehavaren. Skulden amorteras i tjugofyra lika stora delbetalningar under skuldebrevets löptid. Xbrane kan välja att reglera amorteringen med kontantbetalningar eller i aktier till 90% av marknadspriset (lägsta VWAP under de sex handelsdagar före betalningsdatum). Innehavaren av skuldebrevet har rätt att tidigarelägga upp till två amorteringsbetalningar per ränteperiod. Räntan uppgår till 6% fram till formellt godkännande av United States Food and Drug Administration (FDA) av Bolagets ansökan i samband med dess biosimilarkandidat för prövning till Lucentis® (ranibizumab), därefter är räntan 0%. Konverteringskursen uppgår till 125 procent av erbjudandepriiset vid tidpunkten för utgivandet. Konverteringskursen kan komma att justeras vid eventuella kapitalomstruktureringar. I balansräkningen per 30 september 2024 redovisas konvertibla skuldebreven som räntebärande lån uppgående till 124,2 MSEK och 0,0 MSEK som derivat inom raden långfristiga ej räntebärande skulder. Skuldens nominella värde uppgår till 156,2 MSEK per 30 september 2024.

Intygande

Styrelsen och verkställande direktören intygar 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 24 oktober 2024

Anders Tullgren
Ordförande

Eva Nilsagård
Ledamot

Mats Thorén
Ledamot

Kirsti Gjellan
Ledamot

Kristoffer Bissessar
Ledamot

Martin Åmark
VD

Revisorns granskningsrapport

Xbrane Biopharma AB (publ) org nr 556749-2375

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapport) för Xbrane Biopharma AB (publ) per 30 september 2024 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna finansiella delårsinformation i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder.

En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt ISA och god revisionssed i övrigt har. De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagande om fortsatt drift

Vi vill fästa uppmärksamheten på avsnittet Koncernens finansiella ställning och fortsatta drift på sidan 8 där det framgår att bolagets finansiering för den kommande 12-månadersperioden inte är säkerställd. Detta tyder på att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om företagets förmåga att fortsätta verksamheten. Vårt uttalande är inte modifierat i detta avseende.

Slutsats

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Stockholm den 24 oktober 2024

PricewaterhouseCoopers AB

Magnus Lagerberg
Auktoriserad revisor

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	2024 jul-sep	2023 jul-sep	2024 jan-sep	2023 jan-sep	2023 Helår
Bruttoresultat	44 650	4 151	119 385	31 151	35 388
Bruttomarginal	67%	7%	90%	18%	15%

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	2024 jul-sep	2023 jul-sep	2024 jan-sep	2023 jan-sep	2023 Helår
Rörelseresultat	-37 422	-89 718	-186 226	-235 638	-322 164
Av- och nedskrivningar	8 564	8 122	26 617	24 576	33 736
EBITDA	-28 858	-81 596	-159 609	-211 062	-288 428

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	2024 jul-sep	2023 jul-sep	2024 jan-sep	2023 jan-sep	2023 Helår
Forsknings- och utvecklingskostnader	-72 586	-81 543	-276 521	-226 798	-305 783
Rörelsekostnader	-84 794	-96 594	-314 383	-276 782	-371 259
Forsknings- och utvecklingskostnader i procent av rörelsekostnader	86%	84%	88%	82%	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	2024-09-30	2023-09-30	2023-12-31
Summa eget kapital	260 148	331 258	171 335
Dividerat med summa tillgångar	839 667	890 818	653 508
Soliditet	31%	37%	26%



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–december 2024	21 februari 2025
Årsredovisning 2024	31 mars 2025
Årsstämma	5 maj 2025
Delårsrapport januari–mars 2025	8 maj 2025

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 lång kollektiv erfarenhet från läkemedelsutveckling och kompetens att ta biosimilarer från cell-linje till godkännande.

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