



Science for high quality biosimilars

Bokslutskommuniké 2022

Godkännandet av Ximluci® i Europa positionerar Xbrane som en ledande global biosmilarutvecklare

Finansiell översikt fjärde kvartalet 2022

- Nettoomsättning uppgick till 17,3 MSEK (2,8).
- Övriga rörelseintäkter uppgick till 0,5 MSEK (1,7).
- EBITDA uppgick till -50,7 MSEK (-28,2).
- FoU-kostnader uppgick till -59,5 MSEK (-28,9) motsvarande 82 procent¹⁾ (79) av totala rörelsekostnader.
- Periodens resultat uppgick till -60,7 MSEK (-32,5).
- Resultat per aktie uppgick till -2,25 SEK (-1,32).
- Likvida medel vid periodens slut uppgick till 194,0 MSEK (295,2).

Finansiell översikt helår 2022

- Nettoomsättning uppgick till 57,6 MSEK (10,7).
- Övriga rörelseintäkter uppgick till 20,9 MSEK (4,8).
- EBITDA uppgick till -149,6 MSEK (-168,4).
- FoU-kostnader uppgick till -199,6 MSEK (-160,6) motsvarande 82 procent¹⁾ (82) av totala rörelsekostnader.
- Periodens resultat uppgick till -172,5 MSEK (-188,4).
- Resultat per aktie uppgick till -6,75 SEK (-7,98).
- Likvida medel vid periodens slut uppgick till 194,0 MSEK (295,2).
- Styrelsen föreslår att ingen utdelning ska utgå för 2022.

Tal inom parentes avser motsvarande period föregående år.

Väsentliga händelser under fjärde kvartalet 2022

- I oktober genomförde Xbrane, med stöd av bemyndigande från årsstämman 5 maj 2022, en riktad nyemission av 2 363 112 nya aktier till en teckningskurs om 72 kronor per aktie. Genom den riktade nyemissionen erhöles en nettolikvid om cirka 170 MSEK före transaktionskostnader.
- Under november beviljade Europeiska kommissionen marknadsföringstillstånd för Ximluci® (ranibizumab), en biosimilar till referensläkemedlet Lucentis®. Godkännandet följde på det positiva yttrande som bolaget erhöle i september 2022 från europeiska läkemedelsmyndighetens (EMAs) kommitté för läkemedel för humant bruk (CHMP). Marknadsföringstillståndet för Ximluci® innehas av Xbranes' partner STADA Arzneimittel AG (STADA) och är giltigt i alla 27 EU-medlemsstater, samt i Island, Norge och Liechtenstein.
- I december rapporterade Xbrane att ansökan till FDA planeras skickas in under första kvartalet 2023.

Väsentliga händelser efter kvartalets utgång

- I januari erhöles marknadsföringstillstånd för Ximluci® i Storbritannien. STADA förbereder lansering av Ximluci® i Storbritannien under 2023

1) Se sidan 9 för mer information om forskning och utvecklingskostnader.

Finansiellt sammandrag för koncernen

	2022 okt – dec	2021 okt – dec	2022 jan – dec	2021 jan – dec
Nettoomsättning, TSEK	17 313	2 752	57 618	10 709
Forsknings- och utvecklingskostnader, TSEK	-59 546	-28 890	-199 648	-160 619
FoU-kostnader i % av rörelsekostnader	82%	79%	82%	82%
Rörelseresultat, TSEK	-55 041	-32 141	-166 217	-180 583
EBITDA, TSEK	-50 736	-28 249	-149 640	-168 366
Periodens resultat, TSEK	-60 733	-32 471	-172 513	-188 376
Likvida medel, TSEK	193 994	295 180	193 994	295 180
Soliditet, %	62%	63%	62%	63%
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-2,25	-1,32	-6,75	-7,98
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-2,25	-1,32	-6,75	-7,98
Antal anställda på balansdagen	79	58	79	58

VD-ord



Kära aktieägare,

Xbranes första biosimilar, Ximluci®, blev godkänd i Europa i november 2022 och lanseras nu i Europa av vår partner STADA Arzneimittel AG (STADA). Vi ser mycket fram emot att kunna erbjuda vår produkt till patienter med allvarlig ögonsjukdom, såsom åldersrelaterad makuladegeneration, samt med ett stort behov av en mer kostnadseffektiv behandling.

Lansering av Ximluci® i Europa

Ximluci®, biosimilar till Lucentis®, utvecklad för behandling av allvarliga ögonsjukdomar, lanseras nu av Xbranes kommersiella partner STADA i Europa. Lanseringsvolymen är tillverkad och deltagande i upphandlingar i ett antal länder har startats. Arbetet med ansökan om marknadsföringstillstånd för Ximuxi® i USA fortskrider enligt plan och Xbrane planerar att, under första kvartalet 2023, skicka in ansökan till FDA. Ett marknadsgodkännande kan erhållas under första kvartalet 2024, varefter lansering i USA kan ske. Ansökan om marknadsgodkännande har skickats in till den regulatoriska myndigheten i Saudi-Arabien. STADA arbetar även aktivt med att få Ximluci® godkänt i andra regioner som Mellanöstern, Latinamerika samt Sydostasien. Tillverkningen av Ximluci® intensifieras under 2023, dels för att säkerställa efterfrågan i Europa, dels för att möta efterfrågan inför lansering på övriga marknader.

Utveckling av biosimilarportföljen

Arbetet med biosimilarportföljen fortgår. För BIIB801, (biosimilar kandidat till Cimzia®), förbereds uppskalning till kommersiell skala för tillverkning av kliniskt material i nära samarbete med Biogen Inc. (Biogen). För Xdivane™ är produktionsprocessen i pilotskala färdigställd och förberedande arbete för transfer och uppskalning till kontraktstillverkare pågår. Selektionsprocessen av produktionspartner är långt gången och vi förväntar oss att ett avtal kan signeras under första halvåret 2023. För Xdarzane™ och Xtrudane™ pågår utveckling av produktionsprocess i pilotskala. Vi för aktiva diskussioner med potentiella partners avseende dessa biosimilar kandidater inom onkologi, med ambition att få till stånd ett avtal under 2023.

Med sikte på positivt operationellt kassaflöde under 2024

Förutsatt att försäljningen av Ximluci® följer prognos samt att vi att sluter avtal med en kommersiell partner som delar på utvecklingskostnaderna för onkologiportföljen, förväntar vi oss att nå positivt operationellt kassaflöde under 2024

Viktiga milstolpar under kommande 12 månader

Sammanfattningsvis befinner vi oss i ett spännande läge inför vårt första år med en produkt på marknaden. Några av de viktigaste milstolparna som vi ser fram emot att leverera 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
- 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 onkologiportföljen

Vi ser med tillförsikt fram emot att under 2023 stärka vår position som en världsledande biosimilarutvecklare, initialt fokuserade på försäljningen av Ximluci® i Europa.

Tack för ert fortsatta stöd.

Solna, den 17 februari 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. Originalläkemedlet omsätter cirka 3 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), diabetisk makulaödem (DME), diabetisk retinopati (PDR), retinal venoklusion (RVO) och synnedsättning på grund av till koroidal neovaskularisering (CNV) i 27 medlemsländer i Europa. Ximluci® lanseras av Xbranes samarbetspartner STADA Arzneimittel AG (STADA) under första kvartalet 2023.

Xbrane planerar att skicka in ansökan om marknads-godkännande till Food and Drug Administration (FDA, läkemedelsverket i USA) under första kvartalet 2023, vilket kan leda till godkännande första kvartalet 2024 och lanseras av Xbranes och STADAs partner i Nordamerika, Bausch+Lomb. Ansökan om marknadsgodkännande har 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 tilläggs-godkännande 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 kostnads-effektiv 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 betalar 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 är långt gången och vi förväntar oss att ett avtal kan signeras under första halvåret 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. Därefter väntas uppskalning tillsammans med en produktionspartner följa, varefter produkten kan tas i klinisk prövning.

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. Därefter väntas uppskalning tillsammans med en produktionspartner följa, varefter produkten kan tas i klinisk prövning.

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 venocclusion.	3 mdr EUR ¹⁾	2022 (Europa) 2020 (USA)	Kommersialiseringsfas
BIIB801	Certolizumab pegol (Cimzia®)	Reumatoid artrit, axial spondylartrit, psoriasisartrit, psoriasis artrit.	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 urinblåse- och 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

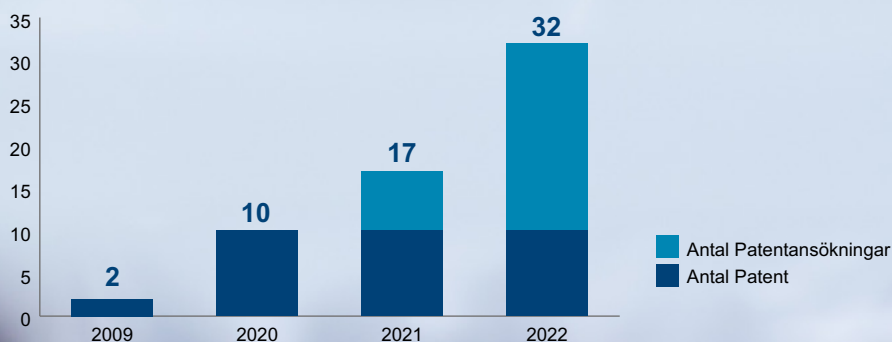
Patent- och registreringsverket beviljade åtta patent under 2021. Tre avser DNA-konstrukt för reglering av proteinproduktion, och lämnades in tillsammans med CloneOpt AB. Fem av patenten tillkom under utvecklingen av Xdivane™ och möjliggör en breddning av teknologiplattformen för antikroppsproduktion med högt utbyte i mammalieceller. På denna plattform baseras en stor del av den kommande utvecklingen av 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 2022.

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® (tre patentansökningar) och BIIB801 (elva patentansökningar).

Patentansökningarna för att skydda Ximluci® har lämnats in tillsammans med STADA Arzneimittel AG.

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 december 2022 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	3 177 367	11,6%
Bengt Göran Westman	2 152 686	7,8%
Swedbank Robur Fonder	1 808 479	6,6%
Nordnet Pensionsförsäkring	1 619 983	5,9%
STADA Arzneimittel AG	1 570 989	5,7%
Futur Pension	1 568 558	5,7%
TIN Fonder	1 553 055	5,7%
Avanza Pension	1 052 048	3,8%
Swedbank Försäkring	370 758	1,4%
Handelsbanken Fonder	344 713	1,3%
Summa tio största aktieägare	15 218 636	55,3%
Övriga svenska aktieägare	8 188 901	30,0%
Övriga utländska aktieägare	4 098 481	14,7%
Totalt utestående aktier	27 506 018	100%

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



Finansiell översikt

Koncernens resultat för oktober – december 2022

Koncernens nettoomsättning uppgick till 17,3 MSEK (2,8) och utgörs dels av intäkter från utlicensiering av de amerikanska och kanadensiska rättigheterna för Ximluci® till Bausch & Lomb samt det ingångna avtalet med Biogen avseende BIIB801. Avtalet med Biogen ingicks under första kvartalet 2022. Intäkterna hänförliga till avtalen periodiseras fram till maj 2022 respektive 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 0,0 MSEK (0,0).

Övriga rörelseintäkter uppgick till 0,5 MSEK (1,7) och utgörs framför allt av valutakursvinster på fordringar och skulder av rörelsekaraktär samt licensintäkter från annat än själva kärnverksamhet.

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till –59,6 MSEK (–28,9) och avser främst 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 12,9 MSEK (22,7). Bruttoeffekten av forsknings- och utvecklingskostnader uppgick för perioden till –25,8 MSEK (–51,6), då Ximluci® gått in i en mer kommersiell fas. Aktiveringen av utvecklingskostnader påverkar även jämförelsetalen för forsknings- och utvecklingskostnader, som minskar jämfört med tidigare perioder.

Administrationskostnaderna uppgick till –11,0 MSEK (–6,0), ett resultat främst av arbetet med att stärka organisationen inför kommersialisering och fortsatt tillväxt.

Övriga rörelsekostnader uppgick till –2,4 MSEK (–1,7) och utgörs av valutakursförluster på fordringar och skulder av rörelsekaraktär.

Rörelseresultatet uppgick till –55,0 MSEK (–32,1). Resultatet före skatt uppgick till –55,3 MSEK (–32,9). Under kvartalet uppstod det inget skattepliktigt resultat och därmed ingen skattekostnad (0,0). Kvartalets resultat efter skatt från kvarvarande verksamhet uppgick till –55,3 MSEK (–32,9) och kvartalets resultat uppgick till –60,7 MSEK (–32,5). Resultat per aktie för kvarvarande verksamhet uppgick till –2,05 SEK (–1,32) och resultat per aktie uppgick till –2,25 SEK (–1,30).

Koncernens kassaflöde för oktober – december 2022

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till –115,1 MSEK (–60,4). Förändring av rörelsens varulager var –50,3 MSEK (0,0), förändringen av rörelsefordringar och rörelseskulder var –18,0 MSEK (–55,7) respektive 12,1 MSEK (21,6) varav –10,2 MSEK (0,8) 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 –9,4 MSEK (–25,9) och utgörs bland annat av investeringar i materiella anläggningstillgångar till det interna laboratoriet samt aktivering av forskning och utvecklingskostnader. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 155,0 MSEK (–2,3) och avser främst nyemissionen om 170 MSEK balanserat av transaktionskostnader om –13,4 MSEK.

Koncernens resultat för januari – december 2022

Koncernens nettoomsättning uppgick till 57,6 MSEK (10,7) och utgörs dels av intäkter från utlicensiering av de amerikanska och kanadensiska rättigheterna för Ximluci®, till Bausch + Lomb samt det ingångna avtalet med Biogen avseende BIIB801. Avtalet med Biogen ingicks under första kvartalet 2022. Intäkterna hänförliga till avtalen periodiseras fram till maj 2022 respektive 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 0,0 MSEK (0,0).

Övriga rörelseintäkter uppgick till 20,9 MSEK (4,8) och utgörs framför allt av valutakursvinster på fordringar och skulder av rörelsekaraktär samt licensintäkter från annat än själva kärnverksamhet.

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till –199,6 MSEK (–160,6) och avser främst Ximluci®, där de främsta kostnadsdrivande processerna är det regulatoriska arbetet samt utveckling av förfylld spruta för Ximluci®. Arbetet med BIIB801 har intensifierats samt utvecklingen av onkologiportföljen. Samtliga utvecklingskostnader för Ximluci® tagits upp som immateriella anläggningstillgångar i balansräkningen

och uppgick för perioden till 102,0 MSEK (49,7). Bruttoeffekten av forsknings- och utvecklingskostnader uppgick för perioden till –154,3 MSEK (–210,4). Aktiveringen av utvecklingskostnader påverkar även jämförelsetalen för forsknings- och utvecklingskostnader, som minskar jämfört med tidigare perioder.

Administrationskostnaderna uppgick till –31,5 MSEK (–31,4), vilket är i linje med jämförelseperioden.

Övriga rörelsekostnader uppgick till –13,6 MSEK (–4,1) och utgörs av valutakursförkluster på fordringar och skulder av rörelsekaraktär.

Rörelseresultatet uppgick till –166,2 MSEK (–180,6). Resultatet före skatt uppgick till –168,5 MSEK (–183,2). Under perioden uppstod det inget skattepliktigt resultat och därmed ingen skattekostnad (0,0). Periodens resultat efter skatt från kvarvarande verksamhet uppgick till –168,5 MSEK (–183,2) och periodens resultat uppgick till –172,5 MSEK (–188,4). Resultat per aktie för kvarvarande verksamhet uppgick till –6,59 SEK (–7,77) och resultat per aktie uppgick till –6,75 SEK (–7,98).

Koncernens kassaflöde för helår 2022

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till –193,9 MSEK (–219,6). Förändring av varulager var –50,3 (0,0) förändringen av rörelsefordringar och rörelseskulder var 1,7 MSEK (–61,1) respektive 17,8 MSEK (22,7) varav –9,9 MSEK (–10,4) 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 BII801 och onkologiportföljen har intensifierats och utgör en del av förändringen.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till –60,1 MSEK (–77,4) och utgörs bland annat av investeringar i materiella anläggningstillgångar till det interna laboratoriet samt aktivering av forskning och utvecklingskostnader. Samtliga utvecklingskostnader för Ximluci® redovisas som immateriella anläggningstillgångar, vilka för perioden påverkade kassaflödet med –11,6 MSEK (–49,7). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 148,9 MSEK (349,4) och avser främst nettolikviden av den riktade nyemission på 170 MSEK i oktober samt leasing av maskiner och lokaler.

Koncernens finansiella ställning och fortsatta drift

Kapitalanskaffningen som genomfördes i oktober inbringade totalt cirka 170 MSEK före transaktionskostnader och stärkte därmed bolagets finansiella ställning.

Bolagets affärsplan för 2023 innefattar dock signifikanta investeringar i främst rörelsekapital för kommersiell tillverkning av Ximluci®, uppskalning av produktionsprocesserna tillsammans med kontraktstillverkare för Ximluci®, BII801 och Xdivane™ samt accelererad utveckling av övriga program. Förutsatt att försäljningen av Ximluci® följer prognos samt att bolaget lyckas att ut-licensiera onkologiportföljen och dela framtida utvecklingskostnader med en partner, beräknas bolaget nå positivt kassaflöde under 2024. Styrelse och ledning bedömer att full finansiering för att genomföra alla planerade investeringar i affärsplanen fram tills positivt kassaflöde ej finns på plats i dagsläget. Bolaget för en kontinuerlig dialog med finansärer inklusive skuldinvestorer och

ser med tillförsikt fram emot utsikterna att säkra full finansiering och fullfölja affärsplanen.

Anläggningstillgångar

Anläggningstillgångarna uppgick till 177,0 MSEK (127,4), där förändringen till största del förklaras av aktivering av forsknings- och utvecklingskostnader, vilket uppgår till 102,0 MSEK (49,7). 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 46,1 MSEK (50,3), föregående år inkluderades fordran på STADA om 8,4 MSEK. Kundfakturor 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 omklassificeras, 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 151,8 MSEK (147,0). De väsentliga posterna avser en kvarstående förskottsbetalning till CRO (Contract Research Organization) som utförde den kliniska studien av Ximluci®, uppgående till 31,1 MSEK (25,2). Förskottsbetalningar till CMO (Contract Manufacturing Organization) som uppgick till 107,7 MSEK (112,9) varav 100,6 MSEK (86,7) avser kommande uppskalningsaktiviteter. I posten ligger 62,7 MSEK (25,4), 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 (8,7).

Förändringar i eget kapital

Aktiekapitalet uppgick på balansdagen till 6,2 MSEK (5,6). Övrigt tillskjutet kapital uppgick till 1 294,2 MSEK (1 134,3), förändringen avser framförallt aktierelaterade ersättningar. Totalt eget kapital uppgick till 424,9 MSEK (431,7) och soliditeten uppgick till 62 procent (63).

Leverantörsskulder

Leverantörsskulder uppgick till 23,3 MSEK (41,4), förändringen avser aktiviteter rörande lageruppbyggnad av lanseringsvolymerna samt intensifierade aktiviteter avseende produktportföljen.

Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter uppgick till 200,2 MSEK (159,4) och avser dels förskottsbetalningar från STADA avseende Ximluci® om 86,9 MSEK (95,4). Vidare avser 32,0 MSEK (43,2) utfört arbete som ej ännu är fakturerat, gällande Ximluci® projektet. Upparbetade produktionskostnader uppgår till 12,9 MSEK (0,0). Övriga poster uppgick till

68,4 MSEK (20,8) varav up-front betalningen från Biogen, som har periodiserats fram tills slutet av andra kvartalet 2023, uppgick till 27,9 MSEK (0,0).

Viktiga händelser under fjärde kvartalet

- I oktober tillkännagav och genomförde Xbrane, med stöd av bemyndigande från årsstämman 5 maj 2022, en riktad nyemission av 2 363 112 nya aktier till en teckningskurs om 72 kronor per aktie. Genom den Riktade Nyemissionen erhöll bolaget en nettolikvid om cirka 170 miljoner kronor före transaktionsrelaterade kostnader.
- Under november meddelade bolaget att Europeiska kommissionen beviljat marknadsföringstillstånd för Ximluci® (ranibizumab), en biosimilar till referensläkemedlet Lucentis®. Godkännandet följde på det positiva yttrande som bolaget erhöll i september 2022 från europeiska läkemedelsmyndighetens (EMAs) kommitté för läkemedel för humant bruk (CHMP). Marknadsföringstillståndet för Ximluci® innehas av STADA och är giltigt i alla 27 EU-medlemsstater, samt i Island, Norge och Liechtenstein. Marknadsföringstillståndet för Ximluci® baserades på en omfattande jämförande analytisk studie och en klinisk fas 3-studie som påvisade likvärdig effekt och jämförbar säkerhet med referensprodukten Lucentis®. Den kliniska fas 3-studien involverade 580 patienter med våt åldersrelaterad makuladegeneration. Studiens primära effektmått var förändringen i synskärpa (BCVA) från start till vecka 8 i behandlingen. Effektmåttet uppfylldes, då de justerade behandlingsskillnaderna mellan de två produkterna låg inom den fördefinierade ekvivalensmarginalen.
- I december rapporterade Xbrane att ansökan till FDA planeras att skickas in under första kvartalet 2023. Xbrane kommer att uppdatera avseende ansökan då den blivit accepterad av FDA för granskning, vilket förväntas inträffa 60 dagar efter att den skickats in.

Väsentliga händelser efter kvartalets utgång

- I januari meddelade bolaget att Storbritanniens motsvarighet till Läkemedelsverket (MHRA) beviljat marknadsföringstillstånd i Storbritannien för Ximluci® (ranibizumab), en biosimilar till referensläkemedlet Lucentis®.

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 netto redovisas 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 biosimilarer, 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 2021 på sidorna 29–30, 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 82,1 SEK vilket resulterade i ett börsvärde om ca 2 258 MSEK.

Organisation och medarbetare

Xbrane har sitt huvudkontor på Campus Solna utanför Stockholm, där även laboratorium finns för forskning och utveckling av biosimilarer. 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 79 anställda (58) varav 79 (58) i moderbolaget och 0 (0) i dotterbolaget Primm Pharma.

Valberedning

Enligt de principer för valberedning som antogs på årsstämman den 5 maj 2022 ska valberedningen bestå av fyra ledamöter av vilka tre ska utses av Bolagets, till röstetalet, tre största aktieägare per den 30 september 2022. Den fjärde ledamoten ska vara styrelsens ordförande. Baserat på ovanstående har valberedningen inför årsstämman 2023 fastställts till att bestå av följande personer som tillsammans representerar cirka 30 procent av antalet aktier och röster i Bolaget per den 30 september 2022:

- Saeid Esmaeilzadeh utsedd av Serendipity Group AB, bolagets största aktieägare
- Bengt Göran Westman, bolagets näst största aktieägare
- Oscar Bergman utsedd av Swedbank Robur Fonder, bolagets tredje största aktieägare
- Anders Tullgren, Xbranes styrelseordförande

Saeid Esmaeilzadeh har utsetts till ordförande av valberedningen.

Presentation av bokslutskommuniké

Presentation av bokslutskommunikén för 2022 kommer ske digitalt den 17 februari, kl 10.00 där verkställande direktör Martin Åmark samt finanschef Anette Lindqvist presenterar delårsrapporten. Presentationen hålls på engelska och beräknas pågå i cirka 20 minuter, varefter tillfälle ges för frågor.

För att delta vid presentationen, *följ nedan länk*:
<https://edge.media-server.com/mmc/p/syxw4qq6>

Årsstämma

Årsstämman för 2023 kommer att hållas den 4 maj 2023, kl 17.30 i Inghesalen, Widerströmska Huset, plan 2, Karolinska Institutet, Tomtebodavägen 18a, 171 65 Solna. De aktieägare som vill ha ett ärende behandlat på årsstämman måste anmäla det senast den 10 mars 2023 till styrelsens ordförande Anders Tullgren på valberedning@xbrane.com.

Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning ska utgå för räkenskapsåret 2022.

Granskning

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

Rapport över resultat för koncernen

Belopp i TSEK	Noter	2022 okt – dec	2021 okt – dec	2022 jan – dec	2021 jan – dec
Nettoomsättning	2, 3	17 313	2 752	57 618	10 709
Kostnad för sålda varor		–	–		–
Bruttoresultat		17 313	2 752	57 618	10 709
Övriga rörelseintäkter	2, 3	547	1 714	20 914	4 848
Administrationskostnader		–10 975	–6 034	–31 538	–31 395
Forsknings- och utvecklingskostnader		–59 546	–28 890	–199 648	–160 619
Övriga rörelsekostnader		–2 380	–1 684	–13 563	–4 126
Rörelseresultat	2	–55 041	–32 141	–166 217	–180 583
Finansiella intäkter		296	–	296	–
Finansiella kostnader		–586	–788	–2 591	–2 643
Finansnetto	2	–290	–788	–2 296	–2 643
Resultat före skatt		–55 331	–32 929	–168 513	–183 226
Skatt		–	–	–	–
Periodens resultat från kvarvarande verksamheter		–55 331	–32 929	–168 513	–183 226
Resultat från avvecklad verksamhet		–5 402	458	–4 001	–5 150
Periodens resultat		–60 733	–32 471	–172 513	–188 376
Periodens resultat hänförligt till:					
– Moderbolagets ägare		–60 733	–32 471	–172 513	–188 376
– Innehav utan bestämmande inflytande		–	–	–	–
Periodens resultat		–60 733	–32 471	–172 513	–188 376
Resultat per aktie från kvarvarande verksamheter					
– Före utspädning (SEK)		–2,05	–1,32	–6,59	–7,77
– Efter utspädning (SEK)		–2,05	–1,32	–6,59	–7,77
Resultat per aktie					
– Före utspädning (SEK)		–2,25	–1,30	–6,75	–7,98
– Efter utspädning (SEK)		–2,25	–1,30	–6,75	–7,98
Antalet utestående aktier vid rapportperiodens utgång					
– Före utspädning		27 506 018	25 039 906	27 506 018	25 039 906
– Efter utspädning		27 506 018	25 039 906	27 506 018	25 039 906
Genomsnittligt antal utestående aktier					
– Före utspädning		27 018 397	25 039 906	25 569 950	23 593 291
– Efter utspädning		27 018 397	25 039 906	25 569 950	23 593 291

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen

Belopp i TSEK	2022 okt – dec	2021 okt – dec	2022 jan – dec	2021 jan – dec
Periodens resultat	-60 733	-32 471	-172 513	-188 376
Övrigt totalresultat				
Poster som har omförts eller kan omföras till periodens resultat				
Periodens omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	507	184	5 157	1 220
Periodens övrigt totalresultat	507	184	5 157	1 220
Periodens totalresultat hänförligt till:				
– Moderbolagets ägare	-60 226	-32 287	-167 356	-187 156
– Innehav utan bestämmande inflytande	–	–	–	–
Periodens totalresultat	-60 226	-32 287	-167 356	-187 156

Rapport över finansiell ställning för koncernen

Belopp i TSEK	2022-12-31	2021-12-31
TILLGÅNGAR		
Immateriella anläggningstillgångar	101 995	49 672
Materiella anläggningstillgångar	34 830	30 622
Nyttjanderättstillgångar	36 220	43 180
Långfristiga fordringar	3 945	3 945
Summa anläggningstillgångar	176 990	127 418
Varulager	50 260	–
Kundfordringar	1 335	–
Övriga fordringar	46 121	50 253
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	151 827	147 027
Likvida medel	193 994	295 180
Tillgångar som innehas för försäljning	69 987	68 548
Summa omsättningstillgångar	513 524	561 008
SUMMA TILLGÅNGAR	690 515	688 427
EGET KAPITAL		
Aktiekapital	6 166	5 614
Övrigt tillskjutet kapital	1 294 227	1 134 276
Reserver	10 322	5 165
Balanserat vinstmedel inklusive årets resultat	–885 827	–713 313
Eget kapital hänförligt till moderbolagets ägare	424 888	431 741
Innehav utan bestämmande inflytande	–	–
Summa eget kapital	424 888	431 741
SKULDER		
Leasingskuld	29 058	36 476
Långfristiga ej räntebärande skulder	–	543
Summa långfristiga skulder	29 058	37 019
Leverantörsskulder	23 297	41 393
Övriga skulder	2 933	9 757
Leasingskuld	9 162	7 905
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	200 239	159 355
Skulder hänförliga till tillgångar som innehas för försäljning	937	1 257
Summa kortfristiga skulder	236 569	219 667
SUMMA SKULDER	265 626	256 686
SUMMA SKULDER OCH EGET KAPITAL	690 515	688 427

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 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	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

Belopp i TSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräknings- reserv	Balanserade vinstmedel inkl. periodens resultat	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2021-01-01	4 977	773 724	3 945	-524 938	257 708
Årets totalresultat					
Årets resultat				-188 376	-188 376
Årets övrigt totalresultat			1 220		1 220
Årets totalresultat	-	-	1 220	-188 376	-187 156
Transaktioner med koncernens ägare					
Nyemission	633	380 237			380 870
Transaktionskostnader		-24 231			-24 231
Aktierelaterad ersättning	4	4 547			4 551
Summa transaktioner med koncernens ägare	637	360 552	-	-	361 189
Utgående eget kapital 2021-12-31	5 614	1 134 276	5 165	-713 313	431 741

Rapport över kassaflöden för koncernen

Belopp i TSEK	2022 okt – dec	2021 okt – dec	2022 jan – dec	2021 jan – dec
Den löpande verksamheten				
Periodens resultat	-60 733	-32 471	-172 513	-188 376
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	1 842	6 219	9 327	7 180
Betald inkomstskatt	-	-	-	-
Summa	-58 891	-26 252	-163 186	-181 195
Ökning (-)/Minskning (+) av varulager	-50 260	0	-50 260	
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-18 023	-55 703	1 699	-61 086
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	12 117	21 586	17 829	22 671
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-115 057	-60 368	-193 918	-219 610
<i>Varav från avvecklad verksamhet</i>	<i>-10 243</i>	<i>824</i>	<i>-9 876</i>	<i>-10 401</i>
Investeringsverksamheten				
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-38 573	-3 150	-48 509	-27 678
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	29 167	-22 750	-11 616	-49 672
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-9,406	-25 900	-60 125	-77 350
<i>Varav från avvecklad verksamhet</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>-</i>
Finansieringsverksamheten				
Av personal inlösta aktieoptioner	527	-	551	-
Nyemission	170 000	-	170 000	380 870
Transaktionskostnader	-13 350	13	-13,350	-24 231
Amortering av leasingkulder	-2 207	-2 353	-8 337	-7 273
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	154 970	-2 340	148 864	349 365
<i>Varav från avvecklad verksamhet</i>	<i>-</i>	<i>-152</i>	<i>-</i>	<i>-529</i>
Periodens kassaflöde	30 507	-88 607	-105 179	52 406
Likvida medel redovisade i tillgångar som innehas för försäljning	2 203	-725	-53	-1 758
Likvida medel vid periodens början	165 235	383 435	295 180	243 247
Likvida medel vid årets början (redovisade i tillgångar för försäljning)	-1 758	1 078	-	-
Valutakursdifferens i likvida medel	-2 193	-	4 046	1 393
Likvida medel vid periodens slut	193 994	295 180	193 994	295 180

Resultaträkning för moderbolaget

Belopp i TSEK	2022 okt – dec	2021 okt – dec	2022 jan – dec	2021 jan – dec
Nettoomsättning	17 313	2 752	57 618	10 709
Kostnad såld vara	–	–	0	–
Bruttoresultat	17 313	2 752	57 618	10 709
Övriga rörelseintäkter	547	1 714	20 914	4 848
Administrationskostnader	–11 306	–6 365	–32 863	–32 525
Forsknings- och utvecklingskostnader	–59 653	–29 000	–199 976	–160 916
Övriga rörelsekostnader	–2 380	–1 684	–13 563	–4 126
Rörelseresultat	–55 479	–32 582	–167 870	–182 011
Resultat från finansiella poster				
Finansiella intäkter	–	–	–	–
Nedskrivning av andelar i koncernföretag	–	–	–	–10 631
Finansiella kostnader	289	–67	156	–276
Finansnetto	289	–67	156	–10 908
Resultat före skatt	–55 190	–32 649	–167 714	–192 918
Skatt	–	–	–	–
Periodens resultat	–55 190	–32 649	–167 714	–192 918

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för moderbolaget

Belopp i TSEK	2022 okt – dec	2021 okt – dec	2022 jan – dec	2021 jan – dec
Periodens resultat	–55 190	–32 649	–167 714	–192 918
Övrigt totalresultat	–	–	–	–
Periodens totalresultat	–55 190	–32 649	–167 714	–192 918

Balansräkning för moderbolaget

Belopp i TSEK	2022-12-31	2021-12-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	101 995	49 672
Materiella anläggningstillgångar	34 830	30 622
Finansiella anläggningstillgångar		
Andelar i koncernföretag	74 066	74 066
Andra långfristiga fordringar	3 945	3 945
Summa finansiella anläggningstillgångar	78 011	78 011
Summa anläggningstillgångar	214 836	158 304
Omsättningstillgångar		
Kortfristiga fordringar		
Varulager	50 260	–
Kundfordringar	1 335	41 891
Övriga fordringar	46 121	8 631
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	151 827	147 027
Summa kortfristiga fordringar	249 543	197 280
Kassa och bank	193 994	295 180
Summa omsättningstillgångar	443 537	492 460
SUMMA TILLGÅNGAR	658 373	650 764
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
Bundet eget kapital		
Aktiekapital	6 166	5 614
Fond för utvecklingsutgifter	101 995	49 672
Fritt eget kapital		
Överkursfond	1 294 227	1 134 962
Balanserat resultat	–803 802	–558 560
Periodens resultat	–167 714	–192 918
Summa eget kapital	430 872	438 769
Långfristiga skulder		
Långfristiga ej räntebärande skulder	–	543
Summa långfristiga skulder	–	543
Kortfristiga skulder		
Skulder till koncernbolag	1 031	948
Leverantörsskulder	23 297	41 393
Övriga skulder	2 933	9 757
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	200 239	159 355
Summa kortfristiga skulder	227 501	211 453
SUMMA SKULDER	227 501	211 996
SUMMA SKULDER OCH EGET KAPITAL	658 373	650 764

Moderbolagets rapport över kassaflöden

Belopp i TSEK	2022 okt – dec	2021 okt – dec	2022 jan – dec	2021 jan – dec
Den löpande verksamheten				
Resultat efter finansiella poster	-55 190	-32 649	-167 714	-192 918
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	-3 321	3 386	-565	12 968
Betald inkomstskatt	-	-	-	-
Summa	-58 511	-29 263	-168 279	-179 950
Ökning (-)/Minskning (+) av varulager	-50 260	-	-50 260	-
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-19 901	-55 334	-2 004	-59 147
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	13 604	21 832	18 776	24 275
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-115 068	-62 765	-201 767	-214 822
Investeringsverksamheten				
Lämnade aktieägartillskott	-	-	-	-10 631
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-42 344	-3 807	-52 323	-29 939
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	27 750	-22 750	-11 649	-49 672
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-14 594	-26 557	-63 972	-90 242
Finansieringsverksamheten				
Av personal inlösta aktieoptioner	527	-	551	-
Nyemission	170 000	-	170 000	380 870
Transaktionskostnader	-13 350	13	-13 350	-24 231
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	157 178	13	157 201	356 639
Periodens kassaflöde	27 515	-89 310	-108 538	51 573
Likvida medel vid periodens början	165 235	383 435	295 180	242 247
Valutakursdifferens i likvida medel	1 243	1 056	7 351	1 360
Likvida medel vid periodens slut	193 994	295 180	193 994	295 180

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 omklassificeras därmed till omsättning och en del av ordinarie verksamhet. Under föregående perioder har Xbrane redovisat licensintäkter hänförligt till verksamheten för biosimilarer som övriga rörelseintäkter i resultaträkningen. 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.

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:

- **Utlicenserade produkter:** 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	2022	2021	2022	2021
	okt – dec	okt – dec	jan – dec	jan – dec
Netto försäljning				
Utlicensierade produkter	14,1	2,5	50,9	10,5
Produktförsäljning	0,0	0,0	0,0	0,0
Kontraktstillverkning	3,2	0,0	3,2	0,0
Övrigt	0,0	0,2	3,6	1,1
Totalt	17,3	2,8	57,6	11,6
<i>Varav Nordamerika</i>	<i>14,1</i>	<i>2,5</i>	<i>50,9</i>	<i>10,5</i>

Koncernens intäkter för det fjärde kvartalet 2022 och helår 2022 bestod primärt av milstolpebetalningar från Biogen i USA och Bausch + Lomb.

NOT 3 Transaktioner med närstående

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

NOT 4 Varulager

Belopp i TSEK	2022	2021	2022	2021
	okt – dec	okt – dec	jan – dec	jan – dec
Produkter i arbete	50 260	0	50 260	0
Färdiga varor	0	0	0	0
Totalt varulager	50 260	0	50 260	0

Fastställande av anskaffningsvärde för varulager

Anskaffningsvärdet för 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 2022 har kostnad såld vara redovisats i resultaträkningen om 0 tkr (2021 0 tkr). Varulagret inkluderar en reserv för inkuranta varor om 0 tkr (2021 0 tkr), samt har lagrets skrivit ner och kostnadsfört till ett värde av 0 tkr (2021 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 16 februari 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	2022 okt – dec	2021 okt – dec	2022 Helår	2021 Helår
Bruttoresultat	17 313	2 752	57 618	11 608
Bruttomarginal	100%	100%	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	2022 okt – dec	2021 okt – dec	2022 Helår	2021 Helår
Rörelseresultat	-55 041	-32 141	-166 217	-180 583
Av- och nedskrivningar	4 305	3 892	16 756	12 217
EBITDA	-50 736	-28 249	-149 640	-168 366

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	2022 okt – dec	2021 okt – dec	2022 Helår	2021 Helår
Forsknings- och utvecklingskostnader	-59 565	-28 890	-199 648	-160 619
Rörelsekostnader	-72 901	-36 607	-244 749	-196 140
Forsknings- och utvecklingskostnader i procent av rörelsekostnader	82%	79%	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	2022-12-31	2021-12-31
Summa eget kapital	424 888	431 741
Dividerat med summa tillgångar	690 515	688 427
Soliditet	62%	63%

Detta är Xbrane Biopharma

Xbrane Biopharma AB utvecklar biologiska läkemedel baserat på en patenterad plattformsteknologi som ger signifikant lägre produktionskostnad jämfört med konkurrerande system.

Xbrane har en portfölj av biosimilarkandidater som adresserar 53 mdr EUR¹⁾ i beräknad årlig peak-försäljning hos respektive referensläkemedel. Den ledande produkten Ximluci® är i registreringsfas med planerad lansering under första kvartalet 2023.

Xbranes huvudkontor ligger i Solna strax utanför Stockholm. Xbrane är noterat på Nasdaq Stockholm under kortnamnet XBRANE. För mer information besök www.xbrane.com.

1) Se "Portfölj av produktkandidater" på sidan 3.

Finansiell kalender

Bokslutskommuniké 2022	17 februari 2023
Årsredovisning 2022	31 mars 2023
Bolagsstämma	4 maj 2023
Delårsrapport januari–mars 2023	4 maj 2023
Delårsrapport januari–juni 2023	31 augusti 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 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 2023-02-17, kl 08:00 CET.