

Xbrane uppdaterar om pågående utlicensiering av Xdivane™ (Opdivo® biosimilarkandidat) och XB003 (Cimzia® biosimilarkandidat) och finansiell ställning

Efter förseningen av FDA-godkännandet för Ximluci® och den oförutsedda uppsägningen av licensavtalet med Biogen, vilket kommunicerades den 1 augusti, har Xbrane Biopharma AB (publ) ("Xbrane" eller "Bolaget") inlett en process för att utlicensiera både Xdivane™ och XB003 i syfte att säkerställa finansiering fram till förväntat positivt operativt kassaflöde under andra kvartalet 2025. Det har nu blivit uppenbart att företaget måste slutföra en av de ovan nämnda utlicensieringarna på tillfredsställande villkor, före slutet av oktober 2024 för att uppfylla företagets rörelsekapitalkrav från början av november 2024 och framåt. Bolagets styrelse och ledning anser att detta är genomförbart då intresset för XB003 är stort beroende på programmets unika karaktär och att Xdivane™ fokuseras på marknader utanför USA med ett reducerat kliniskt program. Detta baserat på positiv feedback från EMA (Europeiska läkemedelsverket). Båda utlicensieringsprocesserna leds av erfaren extern rådgivare. 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.

Pågående utlicensiering av XB003 (Cimzia® biosimilarkandidat, tidigare känd som BIIB801)

XB003 är, enligt Xbranes vetenskap, den enda biosimilarkandidaten till Cimzia® under utveckling globalt. Cimzia® är en TNF-hämmare som används vid behandling av främst ledgångsreumatism och psoriasis med en årlig försäljning på cirka € 2 miljarder och med en nischposition inom gravida och ammande kvinnor. Xbrane har utvecklat XB003 baserat på sin patenterade plattformsteknologi som möjliggör hög produktivitet och låg produktionskostnad. Xbrane har senaste tiden gjort betydande framsteg i programmet och framgångsrikt skalat upp produktionsprocessen tillsammans med kontraktstillverkare med bekräftad analytisk likhet gentemot referensprodukten. Programmet är redo för kliniska studier under 2025. Som kommunicerades den 1 augusti 2024 har licensavtalet med Biogen sagts upp på grund av en strategisk översyn av Biogen Inc. och Xbrane återfick därmed de fulla rättigheterna till programmet. Denna oförutsedda uppsägning påverkar bolagets förväntade intäkter under de kommande 6-12 månaderna. Xbrane inledde omedelbart en utlicensieringsprocess av biosimilarkandidaten under en accelererad tidslinje. Inledande diskussioner har förts med flera intressenter och Bolaget upplever ett stort intresse att samarbeta kring programmet. Utlicensieringsprocessen löper enligt en fastställd tidslinje med förväntat licensavtal signerat senast i slutet av oktober 2024. Med tanke på det höga intresset för produkten bedömer Xbrane att denna tidslinje kan hållas. Xbrane vidhåller sin syn att detta är ett unikt program som skulle gynna patienter och betalare i form av ett mer kostnadseffektivt behandlingsalternativ.

Pågående utlicensiering av Xdivane™ (Opdivo® biosimilarkandidat)

Xdivane™ är en av få biosimilarkandidater på Opdivo® tillgänglig för utlicensiering och som löper enligt en tidslinje som kan möjliggöra en lansering vid patentutgång. Opdivo® är ett så kallat immunonkologiskt läkemedel (PD1-hämmare) som används vid behandling av olika cancerformer, med en försäljning på ca. \$ 8 miljarder globalt under 2023 och som förväntas växa till cirka \$ 14 miljarder 2028. Försäljningen utanför USA var cirka \$ 3,2 miljarder 2023 eller 40 % av den globala försäljningen och förväntas växa till över \$ 5 miljarder 2028 (Källa; Global Markets) Trots storleken på originalläkemedlet och den relativt låga förväntade konkurrensen från andra biosimilarkandidater har utlicensieringen av Xdivane™ visat sig svårare än förväntat. Xbrane har haft diskussioner med flera potentiella partners under en lång tid, men den huvudsakliga utmaningen har varit relaterad till den höga förväntade kostnaden för det kliniska programmet med både en fas 1 och en fas 3 studie i enlighet med existerande riktlinjer för utveckling av biosimilar i Europa och USA. Att genomföra kliniska prövningar inom onkologi är dyrare än för andra indikationer och kostnaden för inköp av referensprodukten till de jämförande grupperna i studierna är betydande. Xbrane söker nu acceptans hos regulatoriska myndigheter för ett reducerat kliniskt utvecklingsprogram och har fått positiv feedback kring detta från EMA på basis av en påvisad hög analytisk likhet gentemot en omfattande panel av analytiska metoder jämfört med referensprodukten. Nu har Bolaget ett avgörande kommande möte med FDA (Amerikanska Läkemedelsverket) i mitten av september 2024. Om FDA kräver en genomförd fas 3 studie för godkännande av biosimilarkandidaten kommer Xbrane att fokusera den fortsatta utvecklingen på marknader utanför USA, eftersom det står klart att företaget inte kommer att kunna finansiera en fullständig fas 3 studie. Detta påverkar programmets tidslinje för utlicensiering, och Xbrane fokuserar därför för närvarande om diskussioner för partnerskap med företag som är intresserade av Europa och andra nyckelmarknader utanför USA, där det aktuella intresset är större än för en global transaktion. Xbrane bedömer att businesscaset med en reducerad klinisk utvecklingsplan med fokus utanför USA är positivt och bolaget vidhåller sin syn att både patienter och betalare, givet det höga priset på referensprodukten, skulle dra nytta av denna biosimilarkandidat som ett mer kostnadseffektivt behandlingsalternativ.

Kommersialisering av Ximluci®

Försäljningstillväxten av Ximluci® i Europa har fördubblats under andra kvartalet 2024 jämfört med tillväxten under tidigare kvartal, vilket är mycket starkare än väntat och påverkar intäkterna från vinstdelning positivt under andra kvartalet 2024. Bolaget arbetar vidare enligt tidigare kommunicerad plan för att skicka in ansökan om marknadsgodkännande till FDA under fjärde kvartalet 2024 samt erhålla godkännande och lansering en förfylld spruta i Europa under 2025.

Finansiell ställning

Som kommunicerats den 1 augusti 2024 förväntas ett positivt operativt kassaflöde nu uppnås under andra kvartalet 2025 och bibehållas därefter, förutsatt att FDA godkänner Ximluci® (Lucentis® biosimilarkandidat) under andra kvartalet 2025. Detta utan eventuella intäkter från XB003, Xdivane™ eller andra program. Vidare, som kommunicerades den 1 augusti 2024, med tanke på den tidigare kommunicerade förseningen av FDA-godkännandet för Ximluci® och det 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 under andra kvartalet 2025. Det står nu klart att Bolaget måste slutföra en av de ovan nämnda licensaffärerna på tillfredsställande villkor före slutet av oktober 2024 för att uppfylla bolagets rörelsekapitalbehov från början av november 2024 och framåt. Bolagets styrelse och ledning anser att detta är genomförbart då intresset för XB003 är högt givet programmets unika karaktär och Xdivane™ fokuseras på marknader utanför USA med ett reducerat kliniskt program baserat på positiv feedback från EMA. Bolagets styrelse och ledning är fullt engagerade och arbetar hårt för att lyckas med detta och undersöker även alla möjliga vägar för att säkerställa aktieägarvärde.

1) Global markets

Kontakter

Martin Åmark, VD

E: martin.amark@xbrane.com

Anette Lindqvist, Finanschef/IR

E: anette.lindqvist@xbrane.com

Om oss

Xbrane Biopharma AB utvecklar biologiska läkemedel baserade på en patenterad plattformsteknologi som ger betydligt lägre produktionskostnader jämfört med konkurrerande system. Xbrane har en portfölj av biosimilarkandidater som tillsammans adresserar 26 miljarder EUR i förväntad årlig peak-försäljning av respektive referensläkemedlet. Den ledande biosimilarkandidaten Ximluci® är godkänd i Europa och lanserades under 2023. Xbranes huvudkontor ligger i Solna, strax utanför Stockholm. Xbrane är noterat på Nasdaq Stockholm under tickern XBRANE. För mer information, besök www.xbrane.com

Denna information är sådan information som Xbrane Biopharma är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2024-08-12 08:10 CEST.

Bifogade filer

[Xbrane uppdaterar om pågående utlicensiering av Xdivane™ \(Opdivo® biosimilarkandidat\) och XB003 \(Cimzia® biosimilarkandidat\) och finansiell ställning](#)