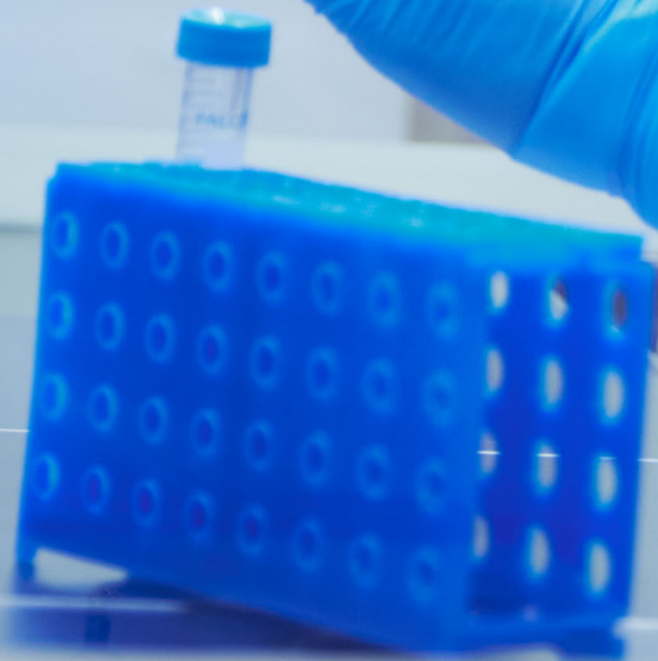


Årsredovisning 2021



BRANE
BIOPHARMA

Science for high quality biosimilars

Inledning

Året i korthet	3
Xbrane – Vår historia	5
Vd-ord	6

Affärsidé, strategi och produktkandidater

Affärsidé och mål	8
En syftesdriven resa	9
Xbranes värderingar	10
Strategi	11
Teknologisk plattform	12
Portfölj av produktkandidater	13
Patentskydd	15

Marknad

Marknaden för biosimilarer	16
Marknaden för Xlucane™	18
Marknaden för Xcimzane™	19
Marknaden för Xdivane™, Xtrudane™ & Xdarzane™	20

Organisation

Medarbetare, kultur och organisation	21
--------------------------------------	----

Finansiell översikt och rapportering

Aktien och ägarförhållanden	23
Förvaltningsberättelse	25
Bolagsstyrningsrapport	35
Styrelseordförande har ordet	41
Styrelse	42
Koncernledning	44
Hållbarhet på Xbrane	46
Finansiella rapporter	49
Noter	58
Underskrifter	81

Tillägg

Revisionsberättelse	82
Årsstämma	88
Alternativa nyckeltal	89

Finansiell kalender

Årsstämma	5 maj 2022
Delårsrapport januari–mars 2022	5 maj 2022
Delårsrapport januari–juni 2022	22 juli 2022
Delårsrapport januari–september 2022	28 oktober 2022
Bokslutskommuniké 2022	17 februari 2023

För ytterligare information

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

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

www.xbrane.com

Kort om Xbrane Biopharma

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 adresserar 332 mdr SEK i årlig försäljning av respektive referensläkemedel, med den ledande biosimilarkandidaten under registrering i Europa. Xbranes huvudkontor ligger i Solna, strax utanför Stockholm. Xbrane är noterat på Nasdaq Stockholm under tickern XBRANE.

För mer information besök gärna www.xbrane.com.

Xbrane Biopharma AB (publ)
Org. nummer: 556749-2375

Året i korthet

380 MSEK

Xbrane anskaffade 380 MSEK i kapital för att finansiera forskning och utveckling av sin biosimilarportfölj.

1

Ansökan om marknadsgodkännande för Xlucane™ skickades in av vår partner STADA till Europeiska läkemedelsverket (EMA) och validerades kort därefter.

12

Tolv nya patentansökningar skickades in. Patent- och Registreringsverket beviljade även bolaget åtta nya patent.

2

Xbrane initierade utveckling av två nya biosimilarkandidater till referensprodukterna Keytruda® respektive Darzalex®.

Finansiellt sammandrag för koncernen

Belopp i TSEK	2021	2020
Nettoomsättning	–	–
Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)	-160 619	-197 284
FoU-kostnader i % av rörelsekostnader	82	84
EBITDA	-168,366	-217 436
Rörelseresultat	-180,583	-213 066
Periodens resultat	-188 376	-226 026
Likvida medel	295 180	243 139
Soliditet, %	63	56
Antal aktier i slutet av perioden före utspädning	25 039 906	22 200 415
Antal aktier i slutet av perioden efter utspädning	25 039 906	22 200 415
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	23 593 291	18 113 313
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	23 593 291	18 113 313
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-7,77	-12,48
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-7,77	-12,48

Kv1

- Xbrane omförhandlar licensavtal avseende immateriella rättigheter med Vaxiion Therapeutics.
- Anette Lindqvist tillträder som Chief Financial Officer & Head of Investor Relations och Erik Domines tillträder som General Counsel. Båda ingår i koncernledningen.
- Xbrane etablerar ett nytt utvecklingslaboratorium för biosimilarer på Campus Solna.

Kv2

- Bolaget håller en virtuell kapitalmarknadsdag och kommunicerar sin ambition att generera ett positivt operationellt kassaflöde på månadsbasis genom nettoinkomsterna från huvudproduktkandidaten Xlucane™ samt att initiera ett nytt utvecklingsprojekt per år.
- Biosimilarkandidaten Xlucane™ når det primära effektmålet och påvisar ekvivalent effekt med referensläkemedlet Lucentis® i en interimsanalys av den pågående fas III-ekvivalensstudien Xplore.
- Bolaget genomför en riktad nyemission om 380 MSEK.

Kv3

- Xbranes samarbetspartner STADA lämnar in ansökan om marknadsgodkännande av Xlucane™.
- Den riktade nyemissionen om 380 MSEK registreras och likvid erhålls. Efter emissionen uppgår det totala antalet aktier och röster till 25 039 906. Xbranes registrerade aktiekapital uppgår till 5 613 598 SEK.
- Xbrane certifieras som ett Great Place to Work® av institutet Great Place to Work®.

Kv4

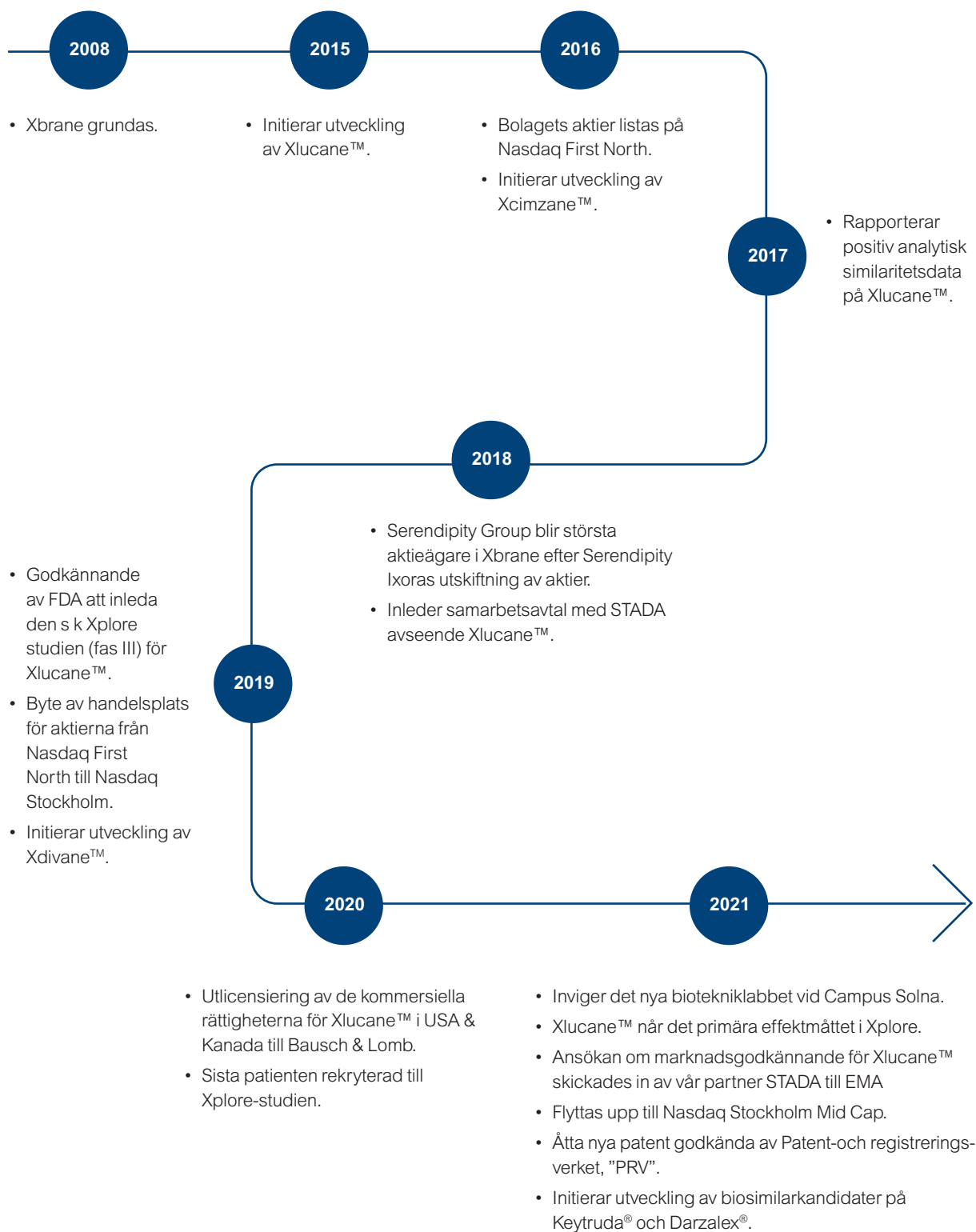
- Xbrane ingår ett samarbetsavtal med AGC Biologics för uppskalning av den etablerade tillverkningsprocessen för produktkandidaten Xcimzane™.
- Bolaget beviljas sex nya patent av Patent- och registreringsverket (PRV).
- Xbrane tillkännager att bolaget har påbörjat utveckling av två nya biosimilarkandidater till referensprodukterna Keytruda® respektive Darzalex®.
- Bolagets aktier flyttas från och med den 3 januari 2022 till Nasdaq Stockholms Mid Cap segment.



»De positiva interimresultaten från den stora Xlucane™ fas III-studien representerar ytterligare en signifikant milstolpe för Xbrane i att bli en världsledande biosimilarutvecklare.«

Anders Tullgren
Xbranes styrelseordförande

Xbrane – vår historia





»Avtal med Biogen bekräftar Xbrane som en global ledande biosimilarutvecklare.«

Vd-ord

Kära aktieägare,

2021 var ett viktigt år för Xbrane och vi nådde flera viktiga milstolpar.

- Skickade tillsammans med vår partner STADA in ansökan om marknadsgodkännande till EMA för vår ledande produktkandidat Xlucane™.
- Etablerade processen i pilotskala för produktkandidaten Xcimzane™ samt påbörjade uppskalning tillsammans med AGC Biologics och lade grunden för att knyta till oss Biogen som utvecklings- och kommersialiseringspartner.
- Initierade utveckling av två nya produktkandidater på referensprodukterna Keytruda® respektive Darzalex®, vilka tillsammans med Xdivane™ utgör en onkologiportfölj med 278 mdr SEK i årlig försäljning.
- Etablerade vårt nya, utvidgade utvecklingslabb i Solna för biosimilarutveckling.
- Skickade in ansökan för 12 nya patent och fick godkännande för 8 patent.
- Blev certifierade som Great Place to Work®.

Lansering av Xlucane™ närmar sig

Ansökan om marknadsgodkännande för Xlucane™ skickades in av vår partner STADA till EMA i september och validerades kort därefter av myndigheten. Processen för godkännande påbörjades därmed formellt i slutet av september och förväntas ta upp till 12 månader, beroende på den tid som behövs för att besvara frågor under processens gång. Motsvarande ansökan till det Amerikanska läkemedelsverket (FDA) kommer, som tidigare kommunicerats, publiceras när ansökan har validerats av FDA vilket förväntas i slutet av april 2022.

Ansökan baserades på de kliniska data från Xplore som vi nyligen sammanställde och kommunicerade. Parallellt med registreringsprocessen har vi säkrat produktionskapacitet hos våra underleverantörer för kommersiell produktion av Xlucane™ för att kunna nå vår ambition att generera intäkter i form av vinstdelning från våra partners om +100 MEUR årligen 3 år efter lansering. Marknaden för VEGFa hämmare för oftalmiskt bruk uppgick under 2021 till 119 mdr SEK och växte med 14 procent under året. Vi ser fortsatt ett stort behov av mer kostnadseffektiva behandlingsalternativ och ser fram emot att inom kort göra vårt bidrag till detta med Xlucane™.

Under året etablerade vi produktionsprocessen för Xcimzane™ i pilotskala och initierade uppskalningen tillsammans med AGC Biologics för tillverkning av materiel till planerade kliniska studier och sedermera kommersiellt bruk. Under året lade vi grunden för att kunna ingå avtal med Biogen som kommersialiseringspartner, ett avtal som sedan slutfördes i februari 2022. Vi bedömer att Biogen är en perfekt partner för kommersialisering av Xcimzane™ då de har en i högsta grad kompletterande produktportfölj och djup erfarenhet och kunskap kring TNF-alfa hämmare. I enlighet med avtalet med Biogen kommer Xbrane att ansvara för att driva den prekliniska utvecklingen varefter Biogen tar vid och driver och finansierar resterande utveckling inklusive kliniska studier. Biogen betalar en up front betalning om 8 MUSD och ytterligare 80 MUSD i utvecklings- och försäljningsbaserade betalningar samt utöver det royalties på försäljningen. Då investeringen i den prekliniska fasen är begränsad bedöms affären vara särskilt attraktiv med tanke på avkastning på investerat

kapital. Vidare, affären med Biogen låter Xbrane fokusera på det vi är bäst på, nämligen att applicera vår patenterade plattformsteknologi för att utveckla kostnadseffektiva produktionsprocesser för biosimilarkandidater samt frigöra resurser för våra nya kandidater. Affären representerar en affärsmodell vi kommer att eftersträva även för framtida produkter.

Utveckling av vår teknologiplattform och IP-portföljen runt denna

Vi har under året vidareutvecklat vår teknologiplattform och förstärkt IP-skyddet med åtta nya godkända patent och ytterligare tolv inlämnade patentansökningar. Fem av de godkända patenterna utgör en breddning av vår ursprungliga teknologiplattform, från tillverkning av proteiner i värdceller av formen *E.coli* till mammalieceller. Patenten skyddar nya DNA-sekvenser vi använt oss av som en del i hur vi instruerar värdcellerna att tillverka proteinet av intresse. Detta resulterade i en signifikant ökning av produktiviteten och därmed reduktion i den förväntade produktionskostnaden för Xdivane™. Något som är otroligt viktigt för oss då stor del av vår framtida portfölj av biosimilarer kommer att tillverkas i mammalieceller.

Portfölj av biosimilarkandidater inom onkologi

Under året har vi även arbetat med processutveckling för Xdivane™ samt påbörjat utveckling av två nya biosimilarkandidater – Xtrudane™ (referensprodukt Keytruda®) och Xdarzane™ (referensprodukt Darzalex®). Tillsammans formar dessa biosimilarkandidater en onkologiportfölj som tar sikte på en årlig försäljning under 2021 av referensprodukterna på 278 mdr SEK. Detta är en viktig satsning för oss och en möjlighet att göra en verklig skillnad i att tillgängliggöra dessa kritiska cancerbehandlingar för fler patienter.

Great Place to Work®

Vi är också mycket nöjda med att Xbrane har certifierats som ett Great Place to Work®. Vi strävar efter att vara en syftesdriven organisation med starka värderingar, vilket återspeglas i vårt höga Trust Index™. Detta är en viktig grund för företagets framtida framgång och för att uppfylla vårt mål, att bli den mest attraktiva arbetsgivaren inom vårt område.

Viktiga milstolpar under den kommande 12 månaders-perioden

Vi befinner oss i ett mycket spännande läge inför marknads-godkännande och lansering av Xlucane™. Nedan återfinns några av de viktigaste milstolparna som vi ser fram emot att leverera på under kommande 12 månader:

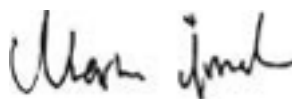
- Ansöka om marknads-godkännande i USA för Xlucane™
- Sluta avtal med ytterligare partners för försäljning och marknadsföring av Xlucane™
- Erhålla marknads-godkännande samt lansera Xlucane™ i Europa
- Skala upp produktionsprocessen för Xcimzane™ samt förbereda för initiering för kliniska studier

Xbrane har i och med det signifikanta avtalet med Biogen fått ytterligare en extern validering av vår unika patenterade plattformsteknologi för utveckling av kostnadseffektiva biologiska läkemedel och etablerat oss som en av världens ledande utvecklare av biosimilarer. Det har också möjliggjort att vi har kunnat förstärka vår pipeline med två nya biosimilarkandidater på ledande onkologiläkemedel med en total försäljning i dag på 210 mdr SEK.

2021 har varit ett viktigt och betydande år för Xbrane. Under året slutfördes Xplore studien som trots pandemin fullrekryterades med 580 patienter. Xplore studien mötte det primära effektmåttet och ansökan om marknads-föringsgodkännande i EU, lämnades in kort därefter. En anmärkningsvärd prestation och jag vill uppriktigt tacka alla våra medarbetare och partners för enastående insatser under året.

Tack för ert fortsatta stöd.

Solna, 31 mars, 2022



Martin Åmark
Verkställande direktör

Affärsidé och mål

Xbrane utvecklar och tillverkar biosimilarer på svårtillverkade och ofta mycket dyra originalläkemedel. Med hjälp av vår unika plattformsteknologi samt spetskompetens kan Xbrane tillverka biosimilarer som få andra utvecklare lyckas med.

Vår patenterade produktionsteknologi ger en betydande kostnadsfördel jämfört med standardsystem på marknaden. Xbrane gör det därför möjligt för fler patienter som har ett medicinskt behov men begränsade resurser att få tillgång till behandling. Om det finns en behandling ska den vara tillgänglig för alla.

Vision

Att bli en världsledande vetenskapligt baserad biosimilar utvecklare av kostnadseffektiva läkemedel med stort medicinskt behov.

Affärsidé

Att utveckla och tillverka kostnadseffektiva biosimilarer på svårtillverkade läkemedel

Detta är biosimilarer

Biosimilarer är godkända läkemedel som liknar en biologisk referensprodukt med avseende på kvalitet, säkerhet och verkan. Biosimilarer kan utvecklas och tillverkas när patentskyddet för ett läkemedel upphör.





En syftesdriven resa

Xbrane är en syftesdriven organisation. Vår gemensamma strävan efter alla människors lika rätt till hälsa genomsyrar allt vi gör.

Biologiska läkemedel är mycket effektiva vid behandling av flera allvarliga sjukdomstillstånd som drabbar många människor, till exempel ögonsjukdomar som åldersrelaterad makuladegeneration, autoimmuna sjukdomar som ledgångsreumatism och psoriasis, samt cancer. Samtidigt är biologiska läkemedel dyra och endast en bråkdel av världens befolkning har tillgång till dem. Exempelvis är läkemedelskostnaden för behandling med Opdivo® och Keytruda®, som revolutionerar behandlingen av tidigare obotlig cancer, över 1 miljon kronor per patient och år. Biologiska läkemedel i USA står för 40 procent av läkemedelskostnaderna, men ges bara till 2 procent av befolkningen. Patienternas skuldbörda ökar, och allt fler tvingas leva under ekonomisk stress efter att de kämpat mot och överlevt cancer.

På Xbrane tycker vi att situationen är oacceptabel. Vårt syfte är klart – att kunna bidra till lika möjligheter till hälsa för hela världens befolkning. Om det finns en behandling ska den vara tillgänglig för alla som behöver den.

Vi tillämpar den senaste vetenskapen för att utveckla så kostnadseffektiva biologiska läkemedel som möjligt. När patenten går ut på de referensläkemedel vi har utgått från i vårt utvecklingsarbete kan vi introducera biosimilarer till ett lägre pris. Därmed blir behandlingen tillgänglig för fler.

Att utveckla biologiska läkemedel är en intellektuellt utmanande och riskfylld aktivitet, där många delar måste falla på plats och oförutsedda saker alltid händer. Just detta gör den så meningsfull för oss på Xbrane. Vår resa är ett syftesdrivet äventyr och vi är privilegierade som får vara med.

Xbranes värderingar

Xbrane har en stark kultur med gemensamma värdegrunder som verkar som en integrerad del av vår vardag. Arbetet med att utvärdera vilka värdeord som förenar bolaget och leder vårt dagliga arbete, gjordes gemensamt av samliga medarbetare i början av 2020. Som en växande och lärande organisation arbetar vi löpande med dialog och utvärdering för att hålla vår kultur levande.

Gemensamma värderingar i ett team kan vara svåra att se, och liksom när det handlar om att försöka förstå sig själv, är ofta det bästa att försöka observera faktiska handlingar och därifrån härleda de underliggande värderingarna. Ett sådant handlingsmönster vi sett och känt främst under utvecklingen av Xlucane™ artikulerade vi som "Impossible is nothing". Vi trodde att denna slogan var sprungen ur vårt team tills vi upptäckte att det är ett citat från Muhammed Ali som sedan använts av Adidas. Vi kände dock inte att vi hade något problem med att använda en artikulering, redan använt av ett annat bolag. Vår affärsidé bygger ju trots allt på att bygga vidare på existerande forskning, vetenskap och produkter. I samma anda kom vi fram till fyra tydliga värderingar som vi kände, baserat på vårt gemensamma beteende speciellt när vi stog inför svåra utmaningar, gjort oss framgångsrika historiskt, och bör bära teamet framåt mot nya äventyr.

Impossible is nothing

Att alltid tro att det är möjligt. Att alltid söka lösningar, även när det framstår som omöjligt.

Beat yesterday

Att alltid försöka göra saker bättre. Att vara innovativa. Att ligga i forskningens absoluta framkant.

Make it happen

Att vara proaktiva och få saker och ting att hända. Att vara snabba och flexibla.

We win as one

Att verkligen arbeta som ett team. Att förstå att alla kompetenser behövs för att lyckas med ett komplext läkemedelsprogram. Att fira framgångar tillsammans. Att bära motgångar och misslyckanden tillsammans.



Strategi

Xbranes strategi är att utveckla och tillverka högkvalitativa och kostnadseffektiva biosimilarer baserat på sin unika plattformsteknologi samt ledande kompetens. Xbrane fokuserar på svårtillverkade läkemedelsprodukter där vi anser att vi har en konkurrensfördel gentemot övriga biosimilarutvecklare.

Bolagets tekniska plattform innebär samtidigt att Xbrane kan hålla den lägsta produktionskostnaden inom respektive marknad, vilket ger en konkurrensfördel gentemot originaltillverkaren och andra biosimilarutvecklare.

Xbranes strategi bygger på tre hörnstenar



1

Ledande kompetens och unik plattformsteknologi

Det är av yttersta vikt för Xbranes långsiktiga framgång att bygga ledande kompetens inom de områden som är kritiska för utveckling och tillverkning av svårtillverkade biosimilarer. Kritiska kompetensområden som Xbrane etablerar finns framförallt inom fermentering, rening och analys av proteiner, processutveckling och GMP produktion samt kliniska och regulatoriska expertisområden.

Under utvecklingen av våra produkter stärker vi kontinuerligt vår plattformsteknologi och skyddar aktivt våra immateriella rättigheter genom IP-portföljen kring plattformen. Vi breddar våra bibliotek av egenutvecklade cellinjer, metoder för fermentering och rening samt kritiska analysmetoder. Allt detta ligger till grund för framgångsrik utveckling av högkvalitativa och kostnadseffektiva biosimilarer.



2

Utveckling av högkvalitativa kostnadseffektiva biosimilarer

Xbrane väljer produkter att utveckla efter en noggrann analys kring försäljnings och lönsamhetspotentialen hos olika produkter samt var styrkan i Xbranes plattformsteknologi kan komma till sin fulla rätt. Fokus i utvecklingsarbetet är att utveckla produkter som uppfyller de högt ställda regulatoriska kraven på kvalitet till lägsta möjliga produktionskostnad. Xbranes patenterade plattformsteknologi ligger till grund för kostnadseffektiv produktion, men fokus ligger även på andra områden som påverkar kostnaden, däribland fermenterings- och reningsprotokoll, val av kontraktstillverkare samt administrationssystem.



3

Etablera nätverk av lokalt starka försäljnings- och distributionspartners

Xbrane bygger successivt upp sitt nätverk av lokala och regionala samarbetspartners för försäljning och marknadsföring av sina produkter.

Målet är att använda detta nätverk för att kunna lansera vår ledande produktkandidat Xlucane™ samt över tid ytterligare produkter. Det är kritiskt för Xbrane att etablera partners som är starka lokalt och kan realisera den fulla försäljningspotentialen för de respektive produkterna på sin marknad.

Teknologisk plattform

Xbranes patenterade produktionsteknologi har i flera akademiska studier visat signifikant högre produktivitet än standardteknologier, vilket möjliggör lägre produktionskostnader.

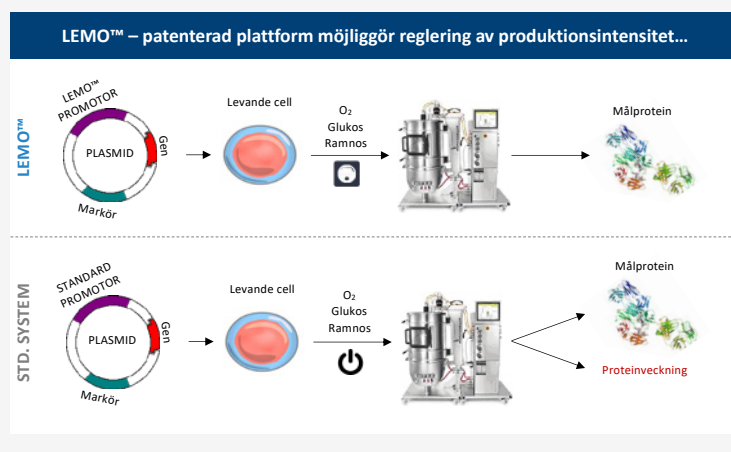
I biologiska läkemedel, inklusive biosimilarer, utgörs den aktiva komponenten av protein, vilket kan tillverkas i olika typer av värdceller. Xbrane tillverkar sina biosimilarer i två olika typer av värdceller; bakteriecellerna *E.coli* respektive mammaliecellerna CHO.

I tillverkningen med *E.coli*-bakterier används en teknik som baseras på Xbranes patenterade teknologiplattform LEMO™ (LEss is MOre)¹, vilken i flera akademiska studier visat upp till tolv gånger högre produktivitet än standardtekniker. Teknologin baseras på ett så kallat promotersystem, som gör det möjligt att reglera produktionsintensiteten i värdcellerna.

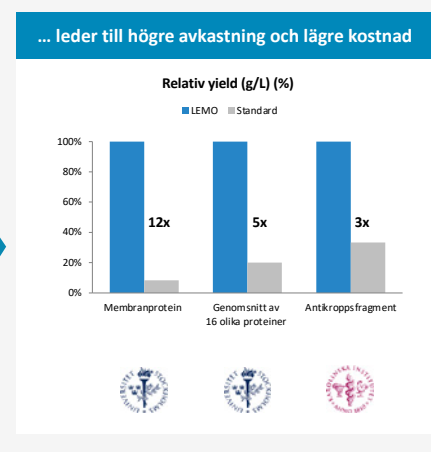
Därmed skiljer sig LEMO™ från standardsystem, där produktionsintensiteten är förinställd på en mycket hög nivå. Att kunna reglera intensiteten gör det möjligt att ställa in den optimala nivån för varje målprotein och därmed undvika toxiska effekter som felveckning av målproteinet och avslutad produktion hos värdceller till följd av hög arbetsbelastning. I kombination med avancerad molekylär biologisk design, där cellerna har omprogrammerats

genetiskt för att passa perfekt med det LEMO-baserade systemet, leder detta till högre produktivitet, det vill säga en större mängd målprotein av hög kvalitet per liter odlingsmedia.

Framstegen med bolagets huvudprodukt Xlucane™ har inneburit större forsknings- och utvecklingsresurser till Xbranes teknologiska plattform, vilket har resulterat i åtta godkända patent under 2021, utöver de två redan godkända patenten. Flera av dessa patent rör breddning av plattformen för tillverkning i mammalieceller, där Xbrane under utveckling av produktkandidaten Xdivane™ sett en betydande förbättring i produktivitet jämfört med etablerade utvecklare. Utöver de rent molekylärbiologiska förbättringarna av värdceller och expressionsverktyg arbetar Xbranes forsknings- och utvecklingsteam ständigt med att förbättra processerna för att odla celler, öka produktiviteten, rena fram målproteinet samt att analysera och karakterisera det producerade målproteinet. Bolaget ser tydliga förbättringar avseende produktivitet och kvalitet för våra biosimilarer i den framtida portföljen.



Tillåter reglering av produktionsintensitet och maximerar därmed mängden målprotein



Upp till 80 procent kostnadsminskning för läkemedelssubstans

1) Wagner et.al. – Escherichia coli for membrane protein overexpression, september 2008.

Portfölj av produktkandidater

Xbrane har en portfölj av fem produktkandidater 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. Av kandidaterna är Xlucane™ närmast marknads-godkännande.

Xlucane™

Xlucane™ är en biosimilarkandidat till ranibizumab (originalläkemedel Lucentis®), en så kallad VEGFa-hämmare som används för behandling av ett antal allvarliga ögonsjukdomar; våt åldersrelaterad makuladegeneration (AMD), diabetesrelaterad makulaödem (DME), diabetesretinopati (DR) samt retinal venocklusion (RVO). Marknaden för VEGFa-hämmare omsatte under 2021 över 119 mdr SEK^{1,2,3} och vuxit med 14 procent^{1,2,3} under 2021.

Xbrane initierade i april 2019 den registreringsgrundande fas III studien Xplore, en randomiserad, dubbelblindad multicenterstudie som utvärderar effekt, säkerhet, farmakokinetik och immunogenicitet för Xlucane™ hos patienter med wAMD jämfört med Lucentis®. Det primära effektmåttet i studien var förändring av BCVA (standardiserat mått på synförmåga) vid vecka åtta. wAMD patienter randomiserades (1:1), fick månatliga injektioner i ögat av Xlucane™ eller referensprodukten Lucentis® under ett års tid. Studien, som genomfördes i 15 länder med cirka 140 kliniker, var fullt rekryterad med 583 patienter i november 2020 trots den pågående pandemi.

Xlucane™ mötte det primära effektmåttet i Xplore och påvisade ekvivalent effekt mätt i synförbättring vecka åtta efter initiering av behandling gentemot referensprodukten Lucentis®. Inga kliniskt meningsfulla skillnader mellan Xlucane™ och Lucentis® kunde, enligt Xbranes utvärdering, observeras på sekundära effekt- och säkerhetsmått.

Xbrane har ingått ett samarbetsavtal med STADA för utveckling och kommersialisering av Xlucane™ i Europa, samt ett antal marknader i Mellanöstern, Asien och Stilla-havsregionen. Xbrane och STADA ingick under 2020 ett avtal med Bausch + Lomb, vilka kommer att kommersialisera Xlucane™ i Nordamerika.

STADA skickade in ansökan om marknads-godkännande till EMA i september 2021.

Xcimzane™

Xcimzane™ är en biosimilarkandidat till certolizumab pegol (originalläkemedel Cimzia®), en så kallad TNF-alfa hämmare som används vid behandling av framförallt reumatoid artrit, psoriasis artrit. Marknaden för TNF-alfa hämmare omsatte cirka 365 mdr SEK⁴ under 2021 och Cimzia® sålde för 19 mdr SEK⁵ under 2021. Cimzia® förväntas förlora sitt patentskydd under 2024 i USA och 2025 i Europa.

Xcimzane™ genomgår preklinisk utveckling och en kostnadseffektiv produktionsprocess har etablerats. Som nästa steg för tillverkning och uppskalning har ett avtal skrivits med AGC Biologics för tillverkning av Xcimzane™ inför kommande kliniska studier. Xbrane har ingått ett utvecklings och kommersialiseringssamarbetsavtal med Biogen, i vilket Biogen får fulla globala rättigheter till produkten. Avtalet innebär att Biogen betalar en up front betalning om 8 MUSD och 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 med en omsättning på cirka 68 mdr SEK⁶ under 2021. Opdivo® förväntas förlora sitt patentskydd under 2026–2031 beroende på land.

Xdivane™ genomgår preklinisk utveckling med fokus på utveckling av en kostnadseffektiv produktionsprocess och påvisande av biokemisk likhet med originalläkemedlet. Där-efter väntas uppskalning tillsammans med en produktions-partner följa, varefter produkten kan tas i klinisk prövning.

Källor

- 1) Novartis Årsredovisning 2021
- 2) Roche Årsredovisning 2021
- 3) Regeneron Bokslutskommuniké 2021
- 4) Research and markets Global Tumor Necrosis Factor (TNF) Inhibitors Market 2018-2026: A \$181.13 Billion Market Opportunity by 2026
- 5) UCB Årsredovisning 2021
- 6) BMS Bokslutskommuniké 2021
- 7) Merck Bokslutskommuniké 2021

Xtrudane™

Xtrudane™ är en biosimilarkandidat till pembrolizumab (originalläkemedel Keytruda®), en så kallad PD1-hämmare för behandling av olika sorters cancer med en omsättning på cirka 155 mdr SEK⁷ under 2021. Keytruda® 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 med en omsättning på cirka 55 mdr SEK⁷ under 2021. 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.

Xoncane™

Xoncane™ är en biosimilarkandidat till pegaspargase (originalläkemedel Oncaspar®), som används i behandling av akut lymfatisk leukemi. Under 2018 sålde Oncaspar® för cirka 3 mdr SEK⁸. Xbrane bedriver i dagsläget inte aktiv utveckling av Xoncane™ utan söker en partner som kan driva utvecklingen vidare.

Spherotide

Spherotide är en långtidsverkande formulering av triptorelin, en GnRH analog som används i behandling mot prostatacancer, endometrios, myom och bröstcancer. Rättigheterna till Spherotide ägs av Xbranes dotterbolag Primm Pharma.

Xbrane bedriver i dagsläget inte aktiv utveckling av Spherotide utan arbetar för att avyttra Primm Pharma.

Produktportfölj

Produkt	Originalläkemedel	Primär indikation	Försäljning av originalläkemedel	Patentutgång för originalläkemedel	Utvecklingsfas
Xlucane™	Ranibizumab (Lucentis®)	Våt åldersrelaterad makuladegeneration, diabetesrelaterade ögonskador och retinal venocklusion.	33 mdr SEK ^{1,2,3}	2022 (Europa) 2020 (USA)	Registreringsfas
Xcimzane™	Certolizumab pegol (Cimzia®)	Reumatoid artrit, axial spondylartrit, psoriasisartrit, psoriasis artrit.	19 mdr SEK ⁴	2024 (USA) 2025 ⁹ (Europa)	Preklinisk fas
Xdivane™	Nivolumab (Opdivo®)	Hudcancer, lungcancer, njurcellscancer, huvud- och halscancer samt urinblåse- och urinvägscancer.	68 mdr SEK ⁵	2026–2031 beroende på land	Preklinisk fas
Xtrudane™	Keytruda®	Hjärncancer, lungcancer, njurcellscancer, huvud- och halscancer samt urinblåse- och urinvägscancer.	155 mdr SEK ⁶	2029–2031 beroende på land	Preklinisk fas
Xdarzane™	Darzalex®	Multipelt Myelom	55 mdr SEK ⁷	2029-2031 beroende på land	Preklinisk fas

Produkter där ej aktiv vidareutveckling bedrivs

Xoncane™	Pegaspargase (Oncaspar®)	Akut lymfatisk leukemi.	3 mdr SEK ⁸	Utgånget	Preklinisk fas
Spherotide	Triptorelin (Decepeptyl®)	Prostatacancer, bröstcancer, endometrios och myom.	5 mdr SEK ⁹	Utgånget	Preklinisk fas

Källor:

- 1) Novartis Årsredovisning 2021
- 2) Roche Årsredovisning 2021
- 3) Regeneron Bokslutskommuniké 2021
- 4) UCB Årsredovisning 2021
- 5) BMS Bokslutskommuniké 2021
- 6) Merck Bokslutskommuniké 2021
- 7) Johnson & Johnson Bokslutskommuniké 2021
- 8) SERVIER Group financial year 2020 / 2021
- 9) Ipsen bokslutskommuniké 2021

Patentskydd

En växande patentportfölj ger Xbrane möjligheter att ingå strategiska partnerskap och stärker företagets varumärke. De viktigaste regionerna för skydd av immateriella rättigheter (IP) är Europa och USA men ansökningar kan även göras i andra länder.

Eftersom Xbrane är ett innovativt företag som gör stora investeringar i forskning och utveckling strävar vi efter att söka strategiskt viktiga patent för att skydda teknologier och produkter.

Växande patentportfölj

Den växande patentportföljen underlättar implementeringen av våra affärsstrategier, 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 göras i Kanada, Kina, Sydkorea, Indien, Japan och Australien om våra produkter och metoder har en marknad där. Vi söker även internationella patent för att få ytterligare strategiska alternativ i ett stort antal länder.

Xbranes teknologiplattform LEMO™ är patentskyddad i Europa och USA fram till 2029. Under 2020 och 2021 har dessa två patent, som lämnades in 2009, kompletterats med 23 patentansökningar som "skördats" från fem olika utvecklingsprogram. Elva av ansökningarna lämnades in 2020 och fyra följdes upp 2021 med internationella patentansökningar som ger provisoriskt skydd i 153 länder.

Stärker Xbranes varumärke

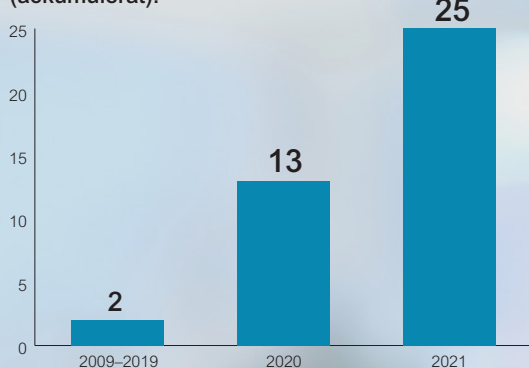
Patent- och registreringsverket beviljade åtta patent under 2021. Tre avser DNA-konstrukt för reglering av proteinproduktion, och lämnades in tillsammans med CloneOpt AB. Fem av patenten tillkom som en följd av utvecklingen av Xdivane™ och möjliggör en breddning av teknologiplattformen för antikroppsproduktion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

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 Xlucane™ (2 patentansökningar) och Xcimzane™ (8 patentansökningar).

Patentansökningarna för att skydda Xlucane™ har lämnats in tillsammans med STADA.

Den växande patentportföljen kommer att stärka Xbranes varumärke, skydda våra egna och våra partners produkter samt möjliggöra mer utlicensiering av IP i framtiden.

Antal patent och patentansökningar (ackumulerat):





Marknaden för biosimilarer

Xbrane verkar på marknaden för biosimilarer, det vill säga godkända läkemedel som liknar en biologisk referensprodukt. Biosimilarerna kan lanseras när referensprodukterna förlorat sitt patentskydd. Fram till 2028 väntas marknaden växa till 941 mdr SEK¹.

Biologiska läkemedel är högeffektiva proteinläkemedel som tillverkas i levande celler. Genom utvecklingen av rekombinant DNA-teknik i slutet av 1970-talet växte biologiska läkemedel fram som en ny källa till mediciner. Sedan dess har biologiska läkemedel revolutionerat behandling av allvarliga sjukdomar som diabetes, MS, cancer, och på senare tid, även artrit samt hud och ögonsjukdomar.

De proteiner som utgör aktiva substanser (API:er) i biologiska läkemedel är mycket större och mer komplexa än de vanligtvis små molekyler som framställs genom kemisk syntes. En liten molekyl, som acetylsalicylsyra i till exempel Aspirin, väger 180 Dalton, vilket kan jämföras med ranibizumab, den aktiva substansen i Lucentis[®], referensläkemedel till Xbranes produktkandidat Xlucane[™], som har en massa på 48 000 Dalton.

Biosimilarer liknar biologisk referensprodukt

Biosimilarer är godkända läkemedel som liknar en biologisk referensprodukt med avseende på kvalitet, säkerhet och verkan. De godkänns på hårt reglerade marknader såsom i EU och USA genom strikt lagstiftning och kan lanseras efter att de ursprungliga referensprodukterna förlorat sitt patentskydd.

Utvecklingen av biosimilarer kräver omfattande expertis i proteinuttryck, rening, analysmetoder samt kliniskt och regulatoriskt.

Konkurrenskraftiga kostnader

Eftersom biosimilarer skapar konkurrens med originaltillverkarna av biologiska läkemedel och vanligtvis är 20–40 procent billigare än ursprungsläkemedlen, bidrar de till att sänka kostnaderna för vårdgivarna och göra läkemedlen tillgängliga för fler patienter.

Komplex utveckling och tillverkning

På grund av storleken, den komplexa strukturen och de levande cellsystemen kräver utvecklingen och tillverkningen av biosimilarer mycket tid, arbete och expertkunskap. Baklängeskonstruktion, eller "reverse engineering", försvåras av de naturliga variationer som förekommer i de biologiska molekylerna. Den grundläggande principen i utvecklingen av biosimilärläkemedel är likheten med det etablerade referensläkemedlet. Tillverkaren måste kunna garantera att biosimilärens kvalitet, säkerhet och verkan är jämförbara med den biologiska referensprodukten. Medan en liten molekyl kan beskrivas och jämföras med

Källor:

1) Vantage Market Research "Biosimilars Market to Reach USD 103.94 Billion by 2028 - Low Priced Biosimilars to Boost the Market Demand"

ursprungsmolekylen in vitro och på så sätt fastställas vara en exakt kopia, är detta inte fallet med proteiner. Där måste olika analysmetoder användas för att beskriva proteinet och påvisa så stor likhet, eller biosimilaritet, som möjligt med ursprungsläkemedlet. Att färdigutveckla en biosimilar tar i genomsnitt sex till sju år. På grund av komplexiteten har ett fåtal företag i världen kunskap och resurser för att utveckla och tillverka biosimilrarer, i synnerhet när det handlar om att uppfylla de strikta regleringar som tillämpas i Europa och USA.

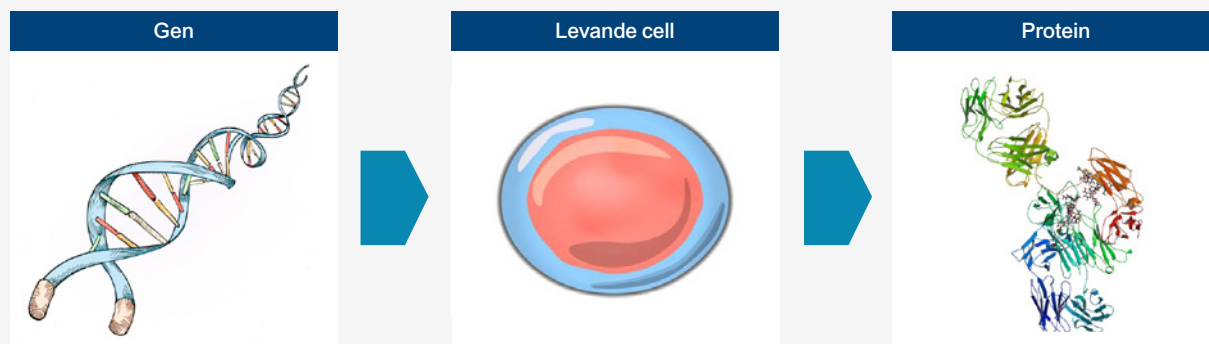
Godkännande kräver similaritet

Den första biosimilaren godkändes i EU år 2006, medan det tog ytterligare nio år innan USA godkände sin första biosimilar 2015. Biosimilarläkemedel kräver långt mer omfattande investeringar i form av tid och arbete för att bli godkända än konventionella generiska läkemedel. För att bli godkänd måste tillverkaren av en biosimilar påvisa liknande kvalitet, säkerhet och verkan för biosimilaren som för det ursprungliga biologiska läkemedlet. Detta görs genom omfattande analytiska tester och kliniska studier.

Årlig tillväxt på 25 procent

Medan biologiska läkemedel är synnerligen effektiva för behandling av svåra sjukdomar är de samtidigt mycket kostsamma och utgör en ekonomisk börda för sjukvårdssystemen även i rika, utvecklade länder. Eftersom biosimilrarer skapar konkurrens och vanligtvis är 20–40 procent billigare än ursprungsläkemedlen bidrar de till att minska kostnaderna för vårdgivarna och, sålunda, till att göra dessa läkemedel tillgängliga för fler patienter. Fram tills 2026 väntas biosimilarmarknaden att växa till 85 miljarder EUR med en årlig tillväxt på ca. 25 procent per år¹.

»Eftersom biosimilrarer skapar konkurrens och vanligtvis är 20–40 procent billigare än ursprungsläkemedlen bidrar de till att minska kostnaderna för vårdgivarna och, sålunda, till att göra dessa läkemedel tillgängliga för fler patienter.«



Biologiskt originalläkemedel:

- Introducerar genen till cellen och instruerar den att producera målprotein

- Separation av proteinet som aktiv substans i läkemedel, typiskt patentskyddat

Biosimilar:

- Gen som instruerar cell att producera identiskt protein som originalprodukt

- Kan demonstreras som mycket likartad men inte identisk med originalprodukten, säljs med reducerat pris efter patentutgången

Källa:
1) Mordor Intelligence

Marknaden för Xlucane™

Lanseringen närmar sig för Xbranes främsta produktkandidat Xlucane™ för behandling av ögonsjukdomar. Det medicinska behovet är stort. Xbrane räknar med att produkten kommer att generera nettointäkter på cirka 1 miljard SEK efter avdrag för kostnader och vinstdelning.

Xlucane™ är Xbranes biosimilarkandidat för behandling av våt åldersrelaterad makuladegeneration samt diabetesrelaterade ögonsjukdomar. Sjukdomarna påverkar gula fläcken, det centrala området på näthinnan och makuladegeneration ger en gradvis förlust av det centrala seendet. Vanligast är åldersrelaterad makuladegeneration, som efter grå starr är den klart främsta orsaken till synnedsättningar hos personer över 70 år och en av de främsta sjukdomsrelaterade anledningarna till blindhet. Den våta formen av makuladegeneration uppstår när defekta blodkärl bildas under näthinnan. Blodkärlen blöder och läcker vätska, vilket orsakar svullnad och leder till betydande synförlust och bildförvrängning. Om det inte behandlas i tid bildas ett ärr under gula fläcken och det centrala synfältet, inklusive detaljseendet, riskerar att förloras.

Stort medicinskt behov

Prevalensen för den våta formen av åldersrelaterad makuladegeneration och diabetesrelaterad makulaödem uppskattas av Xbrane till cirka 18 miljoner individer globalt¹.

Vi bedömer också att cirka 2,5 miljoner patienter i Europa och USA genomgår behandling med godkända så kallade VEGFa-hämmare för oftalmologiskt bruk, som injiceras i ögats glaskroppsrum, vilket hämmar tillväxten av

de defekta blodkärlen som orsakar synnedsättningen.

Majoriteten av de drabbade personerna i tillväxtländer går obehandlade. Det finns ett stort medicinskt behov av dessa behandlingar, dock inte bara i utvecklingsländer, utan också i Europa och i USA.

Referensprodukter och potential

De godkända VEGFa-hämmarna för behandling av dessa ögonsjukdomar är Lucentis® och Eylea®. I genomsnitt ges 4-6 doser per år och patient både för Lucentis® och Eylea®² till ett genomsnittligt pris på cirka 7 000 SEK per dos i Europa och cirka 16 000 SEK per dos i USA³. VEGFa-hämmarna för behandling av ögonsjukdomar genererade under 2021 en global försäljning på cirka 119 mdr SEK^{4,5,6} varav Lucentis® stod för cirka 33 mdr SEK^{4,5} och Eylea® cirka 85 mdr SEK⁶. Utöver detta används även läkemedlet Avastin®, en VEGFa-hämmare godkänd för behandling av vissa cancerindikationer, i vissa regioner på grund av Avastins® lägre kostnad per behandling.

Xbrane räknar med att Xlucane™ kommer att generera nettointäkter till Xbrane på cirka 1 miljard SEK, efter avdrag för produktionskostnader, försäljnings och marknadsföringskostnader hos partners samt vinstdelning i enlighet med avtal med partners.

Fakta:

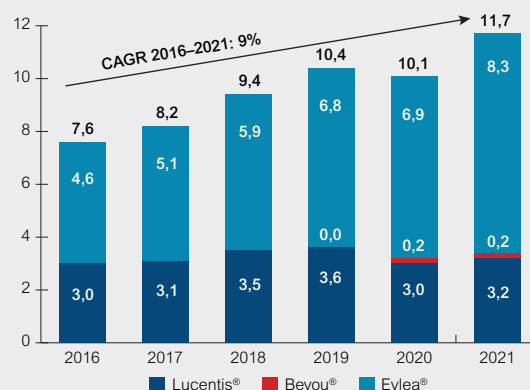
Sjukdomstillstånd: Ögonsjukdomar; åldersrelaterad makuladegeneration (våta formen) (Wet AMD), diabetesrelaterad makulaödem (DME), proliferativ diabetesretinopati (PDR) samt retinal venocklusion (RVO).

Prevalens: 18 miljoner patienter (Wet AMD, DME)¹

Behandlade patienter i Europa och USA:
2,5 miljoner patienter⁷

Marknad 2021: 119 mdr SEK^{4,5,6}

VEGFa-hämmare oftalmisk bruk (miljarder EUR)



Källor:

- 1) Epidemiology of age-related macular degeneration (AMD): associations with cardiovascular disease phenotypes and lipid factors Katie L. Pennington and Margaret M.DeAngelis. Antiangiogenic drugs in the management of ocular diseases: Focus on anti-vascular endothelial growth factor Yukio Sassa and Yasuaki Hata Epidemiology of diabetic retinopathy, diabetic macular edema and related vision loss Ryan Lee, Tien Y. Wong, and Charumathi Sabanayagam.
- 2) Årsrapport 2019, Svenska makularegistret.
- 3) IQVIA delårsrapport april-juni 2019
- 4) Novartis Årsredovisning 2021
- 5) Roche Årsredovisning 2021
- 6) Regeneron Bokslutskommuniké 2021
- 7) Xbranes interna analys baserat på produktion, försäljning, prissättning vid marknaden samt antal behandlingar.

Marknaden för Xcimzane™

Med Xcimzane™ utvecklar Xbrane en ny produkt för behandling av autoimmuna sjukdomar. Xcimzane™ är en biosimilar på Cimzia®, som bland annat är kliniskt bevisat att vara säkert för gravida och ammande kvinnor. Patenten på Cimzia® löper ut 2024 i USA och 2025 i Europa, där Xcimzane™ är den enda kända biosimularen under utveckling.

Xcimzane™ är en biosimilarkandidat på läkemedlet Cimzia®, en TNF-alfa hämmare som används för behandling av ledgångsreumatism, psoriasis, Crohns sjukdom och ankyloserande spondylit. Gemensamt för dessa sjukdomar är att de är autoimmuna sjukdomar, vilket betyder att de orsakas av att kroppens eget immunförsvar angriper frisk vävnad i kroppen.

Livslång behandling

Autoimmuna sjukdomar är kroniska sjukdomar och behovet av behandling kan därför vara livslångt. Behandlingen initieras typiskt sett med immunosuppressiva läkemedel som metotrexat, vilka fördröjer inflammationen. Då detta inte längre räcker sätts TNF-alfa hämmare in.

TNF-alfa är ett signalprotein som de vita blodkropparna skickar ut då de upptäcker en inflammation för att notifiera och aktivera andra celler som spelar viktiga roller i immunförsvaret. Genom att binda in till och hämma signalproteinet kan TNF-alfa hämmare bromsa upp immunförsvaret och därmed lindra flera autoimmuna sjukdomar.

Det finns fem godkända originalläkemedel inom klassen TNF-alfa hämmare, Cimzia®, Humira®, Enbrel®, Simponi® och Remicade®. I Europa har patenten gått ut på Humira®, Enbrel® och Remicade®. Som en följd av detta har elva biosimilarer lanserats. Totalt omsätter läkemedelsklassen TNF-alfa hämmare cirka 365 mdr SEK årligen¹, varav Cimzia® står för 19 mdr SEK².

Cimzia® framgångsrikt

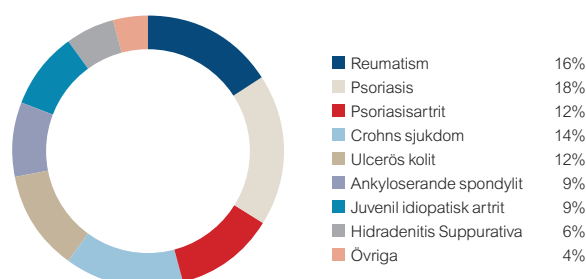
Cimzia®:s försäljning har under de fem senaste åren vuxit med cirka 23 procent per år, trots ökad konkurrens från biosimilarer på flera av de andra TNF-alfa hämmarna. Den främsta anledningen är att Cimzia® är den enda TNF-alfa hämmaren som är kliniskt bevisad att vara säker för användning av gravida och ammande kvinnor. Detta är ett viktigt segment av marknaden då cirka 10 av de insjuknande med ledgångsreumatism och 20 procent av insjuknande med psoriasis är kvinnor under 40 år³.

Biosimilarer som introducerats i Europa på Humira®, Enbrel® och Remicade® har sammantaget över tid drivit ner priset med 22 procent och drivit upp antal behandlingsdagar per capita med 90 procent, och därmed haft stor påverkan både i besparingar för hälso och sjukvårdssystemen och ökad tillgänglighet⁴. Biosimilarna har haft ett stort genomslag då biosimilarer på Humira® hade nått en 35 procent volymmarknadsandel i Europa, månad 12 efter lansering medan biosimilarer på Remicade® och Enbrel® hade tagit 67 procent respektive 50 procent volymmarknadsandel ett par år efter lansering. Då behandlingskostnaden per patient för Cimzia® ligger på cirka 100 000 SEK årligen i Europa och 500 000 SEK i USA är det viktigt att introducera biosimilarer för att generera besparingar och öka tillgängligheten.

Xcimzane™ enda kandidaten

Patenten på Cimzia® löper ut 2024 i USA och 2025 i Europa. Xcimzane™ är enligt vår vetenskap den enda biosimilarkandidaten under utveckling på Cimzia® globalt. En av anledningarna tros vara att Cimzia® är en svårtillverkad produkt där produktiviteten i produktionssystemet, det vill säga antalet gram per liter fermenteringsmedia som produceras, är kritisk för att nå en kommersiellt gångbar produktionskostnad samt kunna tillverka tillräckliga volymer i existerande produktionsskala världen över. Xbrane har lyckats med detta tack vare sin patenterade plattformsteknologi.

Global marknadsandel avseende TNF-alfa hämmande läkemedel (andel användare) 2018 (%)¹



Källor:

1) Research and markets Global Tumor Necrosis Factor (TNF) Inhibitors Market 2018-2026: A \$181.13 Billion Market Opportunity by 2026

2) UCB Årsredovisning 2021

3) Vital Signs: Prevalence of Doctor-Diagnosed Arthritis and Arthritis-Attributable Activity Limitation – United States, 2013–2015, Incidence and Risk Factors for Psoriasis in the General Population

4) The Impact of Biosimilar Competition in Europe, IQVIA December 2020

Marknaden för Xdivane™, Xtrudane™ och Xdarzane™

Flera biosimilarkandidater för behandling av cancer är under utveckling, närmast Xdivane™, Xtrudane™ och Xdarzane™. Här bedöms marknaden för referensläkemedlen för närvarande uppgå till cirka 278 mdr SEK^{2,3,4}.

Xdivane™ & Xtrudane™ (anti-PD-1)

Xbrane har initierat utvecklingen av Xdivane™ och Xtrudane™ för att komma in på det konkurrensutsatta men intressanta området för checkpointhämmare. Utöver ett team med beprövad utvecklingsförmåga har Xbrane tillgång till sin egen plattform för proteinproduktion, som möjliggör kostnadsseffektiva processer. Eftersom patentutgångarna för originalläkemedlen Opdivo® och Keytruda® huvudsakligen inträffar först åren 2029–2031 på större marknader räknar Xbrane med att kunna ta produkterna till marknad i samband med att patenten går ut.

Xdivane™ är en biosimilarkandidat till BMS originalläkemedel Opdivo® (nivolumab). Studier pågår på flera andra cancertyper. BMS har delvis kompenserat för detta genom fortsatt tillväxt inom andra områden (melanom, njurcancer) och för användning i adjuvansmiljöer för melanom. Den globala försäljningen av Opdivo® beräknas uppgå till 68 mdr SEK 2021², och till 12,8 mdr USD 2025.

Xtrudane™ är en biosimilarkandidat till läkemedlet MSD:s Keytruda® (pembrolizumab), en anti-PD-1 monoklonal antikropp. Liksom Opdivo® har Keytruda® godkänts för flera indikationer och många ytterligare studier pågår. Hittills har Keytruda® godkänts för 18 tumörindikationer och dominerar vid första linjens lungcancer. Keytruda® förväntas fortsätta ha stor marknadsandel inom lungcancer

och även en stark ställning inom melanom, blåscancer, njurcancer och huvud/ halscancer. På längre sikt förväntas nya indikationer, inklusive användning i adjuvansmiljöer, driva på en stabil tillväxt för denna produkt. 2021 har Keytruda® nått en global försäljning på 155 mdr SEK³ vilket förväntas öka till 21,2 mdr USD 2025.

Xdarzane™ (anti-CD38)

Xdarzane är en biosimilarkandidat till referensprodukten Darzalex® (daratumumab), en monoklonal antikropp riktad mot CD38 för behandling av multipelt myelom (MM). Darzalex® godkändes 2015 av USA:s läkemedelsmyndighet FDA för behandling av MM efter tre tidigare terapier, men godkännandet utökades senare till att gälla Darzalex® som första behandlingsalternativ. Darzalex® goda behandlingseffekter har också omsatts till en stor kommersiell framgång då den globala försäljningen nådde >1 mdr USD under kommersialiseringens andra år. Darzalex® har till en början utvecklats av Genmab och marknadsförs nu gemensamt av Genmab och Johnson & Johnson över hela världen.

Patentskyddet för Darzalex® går ut runt år 2030 på de stora marknaderna, vilket ger Xbrane tillräcklig tidsmarginal för att nå marknaden med Xdarzane™ när patentet går ut. 2021 har Darzalex® nått en global försäljning på 55 mdr SEK⁴.

Källor:

- 1) Grand view research
- 2) BMS Bokslutskommuniké 2021
- 3) Merck Bokslutskommuniké 2021
- 4) Johnson & Johnson Bokslutskommuniké 2021
- 5) Vital Signs: Prevalence of Doctor-Diagnosed Arthritis and Arthritis-Attributable Activity Limitation — United States, 2013–2015,
- 6) Incidence and Risk Factors for Psoriasis in the General Population
- 7) The Impact of Biosimilar Competition in Europe, IQVIA December 2020



Medarbetare, kultur och organisation

En stor mångfald och hög kunskapsnivå präglar medarbetarna på Xbrane, som ofta drivs av att göra samhällsnytta och arbeta med innovativ teknologi. En stark företagskultur är resultatet av tydliga värderingar. Under året infördes nya arbetssätt för tvärfunktionella team och hybridprojektledning.

Xbrane är ett kunskapsintensivt företag vars medarbetare har olika nationaliteter, språk, kulturer och kompetenser som sträcker sig över en mängd områden inom forskning och utveckling och produktionsteknik. Den stora mångfalden är en starkt bidragande orsak till företagets utveckling. Under året har 22 nya kollegor anställts, och totalt bidrar nu 58 personer till verksamhetens fortsatta framgång.

Inom Xbrane samarbetar vi prestigelöst i samma riktning och mot samma mål. En viktig princip är att involvera alla medarbetare för att vi ska kunna lära av varandras perspektiv och erfarenheter. Därmed tar vi vara på företagets kollektiva intelligens. Xbrane strävar efter att vara en lärande organisation, där varje medarbetare har en individuell utvecklingsplan med mål för att växa både professionellt och personligen.

En viktig anledning till att medarbetare väljer Xbrane är företagets övergripande syfte att möjliggöra läkemedelsbehandling för fler patienter, det vill säga ytterst att göra samhällsnytta. Andra skäl är att få möjlighet att jobba

med innovativ teknologi, använda sin innovations- och problemlösningsförmåga samt att vara med och bygga upp företaget.

Xbrane vill vara en trygg och hälsofrämjande arbetsplats, en ambition som också är en integrerad del av vårt hållbarhetsarbete. Se sidan 46.

Företagets mål om jämn könsfördelning uppfylldes näst intill under 2021 med en fördelning på 59 procent kvinnor och 41 procent män. Xbrane upptogs även på Albrights gröna lista som ett av 67 jämställda svenska börsnoterade företag (av totalt 347 utvärderade).

Under 2021 erhöll Xbrane en certifiering av Great Place to Work®, efter sin första ansökan.

Kultur

Som ett tillväxtbolag inom biotech präglas Xbrane av innovation och entreprenörskap och en klar majoritet av bolagets medarbetare har ett aktieinnehav i bolaget. Xbrane har en stark kultur som är resultatet av tydliga gemensamma värderingar. Värdeorden och de beteenden som är

kopplade till dessa är en naturlig del av vardagen. Att medarbetarna ger varandra positiv återkoppling på beteenden som är i linje med värdeorden bidrar till att stärka kulturen. Innovation och samarbete är kärnan i Xbranes verksamhet.

Vi mäter eNPS, (employer Net Promotion Score) varje kvartal för att mäta medarbetarnas trivsel och strävar efter att aktivt bearbeta resultaten tillsammans för bästa effekt. Under 2021 har Xbrane blivit certifierat som ett Great Place to Work®, vilket är ett kvitto på att vi värnar om organisationskulturen.

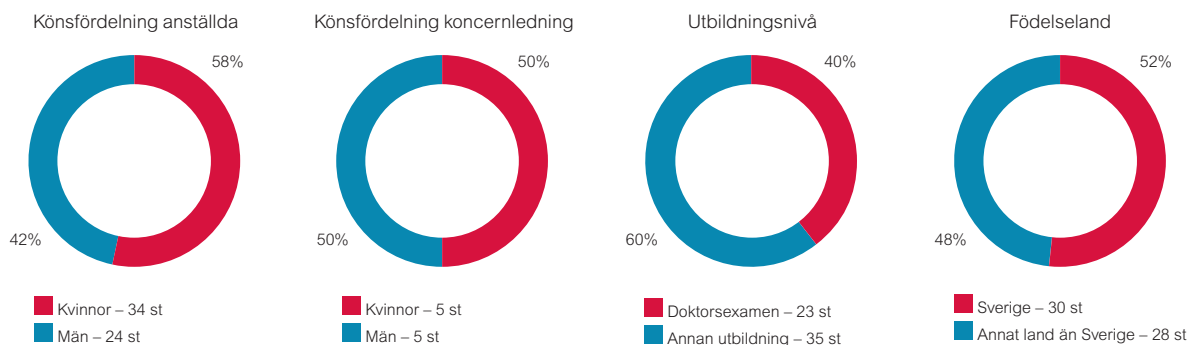
Great Place to Work®

Vi är mycket nöjda med att Xbrane har certifierats som ett Great Place to Work®. Vi strävar efter att vara en syftesdriven organisation med starka värderingar, vilket återspeglas i vårt höga Trust Index™. Detta är en viktig grund för företagets framtida framgång och för att uppfylla vårt mål, att bli den mest attraktiva arbetsgivaren inom vårt område.

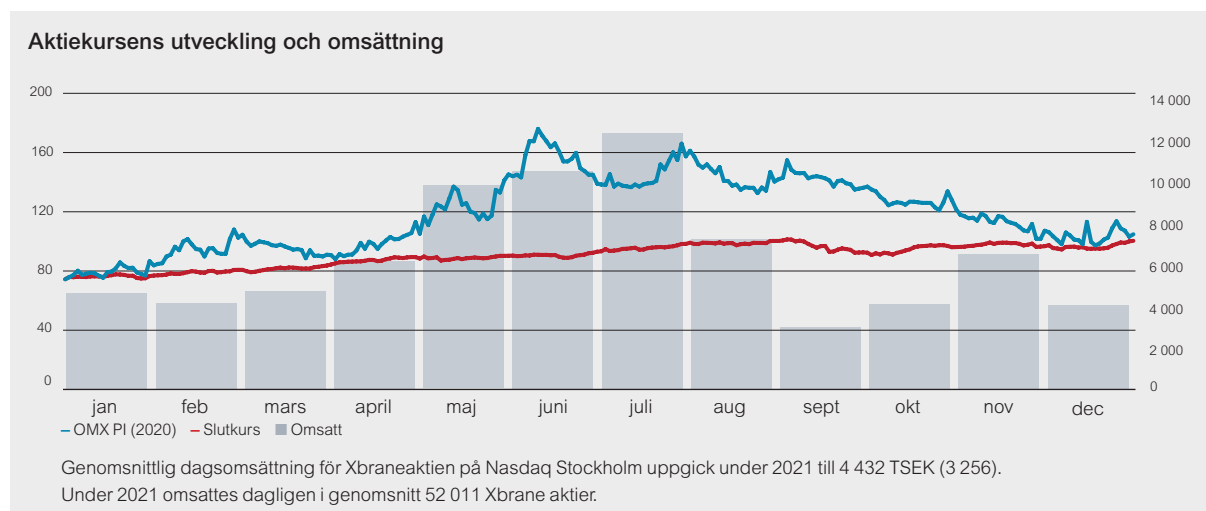
Organisation

Under 2021 ändrades organisationen i syfte att förtydliga arbetsflödet i företaget. En ny funktion för "program management" infördes för att leda tvärfunktionella team från start av utveckling av ny produkt till kommersialisering. Samarbetet i organisationen, både i de tvärfunktionella teamen och mellan de funktionella teamen, är viktigt för företagets framgång.

Under året infördes också en ny projektledningsmodell som baseras på hybridprojektledning, vilket innebär att traditionell projektledning kombineras med ett lättroligt och flexibelt arbetssätt. Modellen gör det möjligt att snabbt identifiera vilka åtgärder som behöver vidtas. Medarbetare med olika kompetenser och perspektiv hjälper och lär av varandra för att hitta den bästa lösningen som driver projektet framåt. De tvärfunktionella teamen ska ha mandat att fatta beslut, vara innovativa, lösa problem och vidta förändringar. Till stöd har de en styrgrupp med expertis inom respektive funktion som hjälper till vid behov.



Aktien och ägarförhållanden



Generell information

Xbranes aktie är sedan den 23 september 2019 noterad på Nasdaq Stockholm under kortnamnet XBRANE. Xbranes aktie var tidigare noterad på Nasdaq First North sedan februari 2016.

Aktiekursen ökade från 75,80 kronor till 104,80 kronor under 2021. Xbranes börsvärde var vid årets slut 2 624 MSEK. Under 2021 var den högsta stängningskursen 176,00 kronor den 14 juni, och den lägsta 75,40 kronor den 15 januari. Omsättningen av aktierna (exklusive nyemissionerna) uppgick till 13,2 miljoner aktier till ett värde av 1 618 MSEK. Enligt Xbranes bolagsordning per den 31 december 2021

ska aktiekapitalet utgöra lägst 4 322 465 SEK och högst 17 289 860 SEK, fördelat på minst 19 280 707 aktier och högst 77 122 828 aktier.

Bolagets aktier har emitterats i enlighet med svensk lag och är nominerade i svenska kronor. Aktierna är fullt betalda och fritt överlåtbara. Bolagets aktier är registrerade i ett avstämningsregister i enlighet med lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument. Registret förs av Euroclear Sweden AB. Inga aktiebrev har utfärdats för bolagets aktier.

År	Händelse	Kvotvärde	Förändring av antal aktier	Totalt antal aktier	Förändring av aktiekapital	Totalt aktiekapital
2021	Nyemission	0,2242	2 817 700	25 039 906	631 689	5 613 597
2021	Aktieteckning	0,2242	21 791	22 832 104	4 885	4 981 908
2020	Nyemission	0,2242	2 919 708	22 200 415	654 558	4 977 023
2020	Aktieteckning	0,2242	11 709	19 280 707	2 625	4 322 465
2020	Nyemission	0,2242	3 853 799	19 268 998	863 968	4 319 840
2019	Nyemission	0,2242	2 720 328	15 415 199	609 859	3 455 872
2019	Nyemission	0,2242	4 387 747	12 694 873	983 670	2 846 012
2019	Nyemission	0,2242	1 977 887	8 307 126	443 415	1 862 342
2018	Konvertering av konvertibellån	0,2242	330 612	6 329 239	74 119	1 418 927
2018	Nyemission	0,2242	41 857	5 998 627	9 384	1 344 808
2017	Nyemission	0,2242	16 500	5 956 770	3 699	1 335 425
2017	Konvertering av konvertibellån	0,2242	528 986	5 940 270	118 591	1 331 725
2017	Nyemission	0,2242	655 738	5 411 284	147 007	1 213 134
2016	Konvertering av konvertibellån	0,2242	132 232	4 755 546	29 644	1 066 127
2016	Aktiesplit 10:1	0,2242	2 393 024	4 623 314	536 483	1 036 483
2015	Bonus issue	–	–	2 230 290	399 100	500 000
2015	Aktiesplit 10:1	–	–	2 230 290	–	100 900
2015	Nyemission	0,4524	1 989	223 029	900	100 900
2014	Aktiesplit 10:1	–	–	221 040	–	100 000
2014	Nyemission	4,5241	11 052	22 104	50 000	100 000
2013	Minskning av aktiekapital	–	–	11 052	–355 200	50 000
2013	Minskning av aktiekapital	–	–	11 052	–700 000	405 200
2013	Bolagsbildning	100	9 824	11 052	982 400	1 105 200

Aktiekapital

Vid årsskiftet var det totala antalet utestående aktier i Xbrane 25 039 906. Bolaget har endast en aktieklass. Varje stamaktie berättigar till en röst. Ökningen av antalet aktier och röster under 2021 beror framförallt på en nyemission om totalt 2 817 700 aktier. Vid årsskiftet uppgick aktiekapitalet till 5 613 597 SEK, fördelat på 25 039 906 aktier, med ett kvotvärde om 0,2242 SEK per aktie.

Aktieägare

Xbrane hade per 31 december 2021 totalt cirka 6 200 aktieägare. Antal utestående aktier uppgick till 25 039 906. De tio största ägarna vid periodens utgång visas i tabellen nedan¹.

Namn	Antal aktier	Ägarandel, %
Serendipity Group	3 177 367	12,7
Swedbank Robur Fonder	2 429 322	9,7
Bengt Göran Westman	2 020 531	8,1
Futur Pension	1 590 447	6,4
STADA Arzneimittel AG	1 570 989	6,3
TIN Fonder	1 435 000	5,7
Avanza Pension	895 719	3,6
Swedbank Försäkring	362 098	1,4
Nordnet Pensionsförsäkring	345 257	1,4
Lancelot Asset Management AB	340 000	1,4
Summa tio största aktieägare	14 166 730	56,6
Övriga svenska aktieägare	8 386 575	33,5
Övriga utländska aktieägare	2 486 601	9,9
Totalt utestående aktier	25 039 906	100,0

Källa:

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

Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning ges för räkenskapsåret 2021.

Aktieanalytiker

Pareto Dan Akschuti
Redeye Filip Einarsson

Om Xbraneaktien

Listning	Nasdaq Stockholm
Antal aktier	25 039 906
Börsvärde på balansdag	2 624 MSEK
Kortnamn	XBRANE
ISIN-kod	SE0007789409

Investor relationskontakt

För mer information om Xbrane vänligen besök xbrane.com eller kontakta:
Anette Lindqvist, ekonomidirektör, +46 (0) 76 325 60 90.

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och vd för Xbrane Biopharma AB (publ), med organisationsnummer 556749-2375, avger härmed årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 2021.

Allmänt om verksamheten

Xbrane Biopharma är ett bioteknikbolag som utvecklar biosimilarer. Målet är att tillgängliggöra svårtillverkade läkemedel till världens befolkning, baserat på unika teknologiplattformar som möjliggör kostnadseffektiv produktion. Xbrane har en patenterad proteinproduktionsplattform med upp till 12 gånger¹ högre produktivitet än standardsystem för produktion av proteiner i värdceller av formen *E.coli*.

Xbranes ledande produktkandidat är Xlucane™, en ranibizumab biosimilär (originalläkemedlet är Lucentis®) som används i behandling av olika ögonsjukdomar, främst den våta formen av åldersrelaterad makuladegeneration. Xbranes portfölj av biosimilärkandidater vänder sig till en marknad där referensläkemedlen har en årlig försäljning på cirka 332 mdr SEK².

Xbrane Biopharma AB
Säte: Solna, Sverige
org.nummer: 556749-2375

Primm Pharma s.r.l.
Säte: Milano, Italien
org. nummer: MI2075109

Koncernstruktur

Koncernens struktur beskrivs i figuren ovan, med uppgift om koncernbolagens namn, säte och organisationsnummer. Xbrane ägde 100 procent av Primm Pharma s.r.l på balansdagen. Xbrane arbetar aktivt med att avyttra Primm Pharma.

Väsentliga händelser under räkenskapsåret

Omförhandling av licensavtal

Xbrane omförhandlade i början av januari 2021 ett befintligt licensavtal avseende immateriella rättigheter med Vaxii Therapeutics.

Etablerar nytt laboratorium

Xbrane etablerade i mars ett nytt utvecklingslaboratorium för biosimilarer på Campus Solna utanför Stockholm.

Virtuell kapitalmarknadsdag

I maj höll Xbrane en virtuell kapitalmarknadsdag. Där kommunicerade bolaget sin ambition att generera ett positivt operationellt kassaflöde på månadsbasis genom nettoinkomsterna från Xlucane™ vid slutet av 2023/början av 2024, samt att initiera ett nytt utvecklingsprojekt per år.

Interimanalys av Top-line data från Xplore studien

Under juni månad erhöles top-line data från en interimsanalys av den pågående fas III-ekvivalensstudien Xplore avseende Xlucane™. Xlucane™ nådde det primära effektmåttet och påvisade ekvivalent effekt med referensläkemedlet Lucentis® i förändring av BCVA (standardiserat mått på synförmåga) vid åttonde behandlingsveckan. Bolaget bekräftade sin avsikt att lämna in ansökan om marknadsgodkännande till Europeiska Läkemedelsmyndigheten EMA under tredje kvartalet, på basis av interimresultaten.

Ansökan om marknadsgodkännande

Bolagets samarbetspartner STADA lämnade i september in ansökan om marknadsgodkännande av Xlucane™ till Europeiska Läkemedelsmyndigheten EMA, vilken senare validerades av myndigheten

Great Place to Work®

Xbrane Biopharma blev officiellt certifierat som ett Great Place to Work® av institutet Great Place to Work®.

Samarbetsavtal med AGC Biologics

I oktober ingick Xbrane ett samarbetsavtal med AGC Biologics. Avtalet avser uppskalning av den etablerade tillverkningsprocessen för produktkandidaten Xcimzane™, tillverkning av flertalet uppskalningsbatcher i kommersiell skala för kommande fas 1- och fas 3-studier, samt jämförande kvalitetsstudier (CAA) för att påvisa biosimilaritet, vilket krävs för ansökan om marknadsgodkännande.

Åtta nya patent

Under 2021 beviljades bolaget åtta nya patent av Patent- och registreringsverket (PRV).

Initierar utveckling av två nya biosimilärkandidater

I december tillkännagavs att bolaget initierar utveckling av två nya biosimilärkandidater till referensprodukterna Keytruda® respektive Darzalex®. Tillsammans med utvecklingen av Xdivane™, en biosimilärkandidat till Opdivo®, bildar detta till en produktkandidatportfölj inom onkologi, med referensprodukter som har en årlig försäljning på 278 mdr SEK.

Källor:

1) Wagner et.al. Escherichia coli for membrane protein overexpression.

2) Se Portfölj av produktkandidater, s.14

Förflyttning till Mid Cap

Under december meddelades att bolagets aktier från och med den 3 januari 2022 flyttas till Nasdaq Stockholms Mid Cap segment.

Förändringar i koncernledningen

Anette Lindqvist tillträdde som Chief Financial Officer & Head of Investor Relations i början av januari 2021. Erik Domines tillträdde som General Counsel i mars 2021.

Nyemissioner under 2021

Xbrane genomförde i juni en riktad nyemission som totalt inbringade 380 MSEK före transaktionskostnader. Teckningskursen var 135,0 kronor per aktie. Transaktionskostnaderna uppgick till 24,2 MSEK och omfattar finansiell och legal rådgivning. Investerare i den riktade emissionen var bland annat TIN Fonder, Swedbank Robur Fonder, Lancelot Assets Management och Serendipity Group. Genom den riktade nyemissionen ökade antalet aktier med 2 817 700 aktier till 25 039 906 aktier.

Covid-19- pandemin

Ledningen har följt utvecklingen av covid-19-pandemin under 2021 och vidtagit nödvändiga åtgärder för att följa riktlinjerna från lokala myndigheter, med patientens och klinikkens personliga säkerhet som första prioritet.

Långsiktig marknadssyn opåverkad

Baserat på tillgänglig information vid publiceringen av denna årsredovisning, uppskattar Xbrane att de långsiktiga marknadsutsikterna för produktkandidaterna i huvudsak är oförändrade, och förväntar sig därför att fortsätta med sina program som planerat.

Påverkan på det operativa arbetet

Under 2021 har en stor del av bolagets anställda arbetat hemifrån. Detta har i huvudsak inte fått någon materiell påverkan på den löpande verksamheten.

Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

Kommersialisering och licensavtal med Biogen

I februari slutfördes ett avtal med Biogen Inc om utveckling och kommersialisering för Xcimzane™, en biosimilarkandidat till referensläkemedlet Cimzia®. Enligt avtalet ansvarar Xbrane för den prekliniska utvecklingen, varefter Biogen driver och finansierar resterande utveckling, inklusive kliniska studier. Biogen betalar en up-front på 8 MUSD och ytterligare 80 MUSD i utvecklings- och försäljningsbaserade betalningar samt utöver det royalties på försäljningen.

Fullständiga top-line data från Xplore studien

I februari offentliggjordes fullständiga top-line data från den kliniska ekvivalensstudien Xplore för Xlucane™. Produktkandidaten mötte det primära effektmåttet, och inga kliniskt

meningsfulla skillnader kunde observeras på sekundära effekt- och säkerhetsmått, enligt Xbranes utvärdering.

Primm Pharma kassaflödespositivt

Vidare tillkännagav bolaget i februari att dess dotterbolag Primm Pharma blivit kassaflödespositivt genom royalties från utlicensiering av IP och produktionsutrustning till produktionspartnern ICI. Försöken att avyttra dotterbolaget fortsätter även om de pågående due diligence förhandlingarna med den tilltänkta köparen New FaDem pausats.

Finansiell utveckling 2021

Koncernens resultat för helåret 2021

Från första kvartalet 2021 redovisas dotterbolaget Primm Pharma som en "tillgång som innehas för försäljning". Det medför att Primm Pharmas intäkter och kostnader netto-redovisas på en separat rad – "Resultat från avvecklad verksamhet". Detta får mindre effekter även på tidigare rapporterade perioder, vilket gör att alla jämförelsetal och noter kopplade till uppgifterna har justerats. Effekten som uppstår anses ej vara av väsentlighet då Primm är en mindre del av koncernen.

Koncernens nettoomsättning uppgick till MSEK 0,0 (0,0) och kostnad för sålda varor uppgick till MSEK -0,0 (-0,0). Övriga rörelseintäkter uppgick till 15,6 MSEK (17,6) och avser till stor del licensintäkter från utlicensiering av de amerikanska och kanadensiska rättigheterna för Xlucane™ till Bausch + Lomb som periodiseras över två år, avseende perioden juni 2020 till maj 2022. I övriga rörelseintäkter ingår också licensintäkter från icke-kärnverksamhet samt valutakursvinster på fordringar och skulder av rörelsekaraktär.

Administrationskostnader uppgick till -31,4 MSEK (-26,5). Förändringen avser en planenligt växande organisation och engångskostnader i samband med flytt till nya lokaler. Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till -160,6 MSEK (-197,3). Dessa avser främst Xlucane™ samt uppstartskostnader för Xcimzane™. De största kostnadsdrivande delarna är det regulatoriska arbetet samt upprättande av produktionskedja, avseende Xlucane™. Xplore studien fullrekryterades i slutet av 2020 och positiv top-line data kommunicerades vid interim avläsningen i juni 2021, då Xlucane™ nådde det primära effektmåttet. Därmed bedömdes att kriterierna för aktivering av forsknings och utvecklingskostnader var uppfyllda. Från den 1 juli 2021 aktiveras utvecklingsutgifterna för Xlucane™ som immateriella anläggningstillgångar, vilket uppgick till 49,7 MSEK (0,0). Ingen retroaktiv aktivering har gjorts av utvecklingsutgifter som uppstått före den 1 juli 2021.

Den totala utgiften för forskning och utveckling uppgick för helåret till -210,4 MSEK (-197,3). Aktiveringen av utvecklingskostnader får även effekt på jämförelsetalen avseende forskning och utvecklingskostnader, som minskar jämfört med tidigare perioder.

Övriga rörelsekostnader uppgick till -4,1 MSEK (-11,2) och utgörs av valutakursförluster på fordringar och skulder av rörelsekaraktär.

Rörelseresultat uppgick till -180,6 MSEK (-217,4). Resultat före skatt uppgick till -183,2 MSEK (-218,1). Under 2021 uppstod det inget skattepliktigt resultat och därmed ingen skattekostnad (0,0). Periodens resultat efter skatt uppgick till -188,4 MSEK (-226,0) och resultat per aktie -7,77 SEK (-12,48). Styrelsen föreslår att ingen utdelning utgår för räkenskapsåret 2021.

Koncernens kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -219,6 MSEK (-238,4). Förändring av rörelsefordringar respektive rörelseskulder uppgick till -61,1 MSEK (-51,3) respektive 22,7 MSEK (32,7). Förändring av rörelsekapital kan variera kraftigt mellan perioderna, primärt som ett resultat av vidarefakturering till STADA avseende utvecklingsarbetet för Xlucane™. Utvecklingsarbetet innefattar kostnader för den kliniska studien Xplore, upprättande av produktionskedja samt det regulatoriska arbetet.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -77,4 MSEK (-3,9) och utgörs bland annat av investeringar i materiella anläggningstillgångar inom forskning och utveckling. Bolaget har investerat -6,8 MSEK för att inleda uppskalningen av drug substance. Vidare har investeringar gjorts avseende laboratorieutrustning, maskiner och inventarier till den nya lokalen. Från den 1 juli 2021 aktiveras utvecklingsutgifterna för Xlucane™ som immateriella anläggningstillgångar. Ingen retroaktiv aktivering har gjorts av utvecklingsutgifter som uppstått före den 1 juli 2021. Aktivering av utvecklingsutgifter en effekt på kassaflödet om -49,7 MSEK (0,0).

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 349,4 MSEK (322,7). Inom posten finns främst nettolikviden av den riktade nyemissionen i juni, där aktierna registrerades och likviden erhöles först i början av juli, samt amortering av leasingskuld.

Koncernens finansiella ställning

Tillgångar som innehas för försäljning

Xbrane avser att fortsatt verka för en försäljning av dotterbolaget Primm Pharma. I den första kvartalsrapporten 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. Den väsentliga förändring som påvisades avsåg posten goodwill som beskrivs nedan. Övriga balansposter för koncernen påvisade en mindre effekt av omklassificeringen, vilket är förväntat då Primm Pharma är en mindre del av koncernen.

I resultaträkningen redovisas Primm Pharmas resultat separat som "Resultat från avvecklad verksamhet".

Omklassificeringen innebär 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. En följd effekt är att även noter justerats, och segmentet "Långtidsverkande injicerbara läkemedel" (not 2 och 3) finns inte längre kvar. I kassaflödet redovisas Primm Pharmas andel av respektive verksamhet på raden "Varav från avvecklad verksamhet".

Immateriella anläggningstillgångar

Immateriella anläggningstillgångar uppgick till 49,7 (4,1) MSEK och avser balanserade utvecklingsutgifter.

Xplore-studien avseende produktkandidaten Xlucane™ fullrekryterades i slutet av 2020 och positiv top-line-data kommunicerades vid interimsavläsningen i juni 2021, då Xlucane™ nådde det primära effektmåttet. Därmed uppfylldes kriterierna för aktivering av Xbranes samtliga forsknings- och utvecklingsutgifter, och från den 1 juli 2021 har alla utvecklingsutgifter för Xlucane™ aktiverats som immateriella anläggningstillgångar i balansräkningen. Goodwill uppgick till 0,0 (58,5) MSEK, förändringar från föregående år beror i sin helhet på arbetet med att avyttra Primm, vilket medför en annan klassificering av Primms andelar i koncernen. Se även ovan text avseende Primms hantering på koncernnivå.

Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar uppgick på balansdagen till 30,6 (8,2) MSEK. Under året uppgick nyanskaffningar till 3,9 (3,9) MSEK, avskrivningar till 2,8 (1,7) MSEK, nedskrivningar till 0,0 (0,0) MSEK och omräkningsdifferenser till -0,2 (-0,2) MSEK.

Nyttjanderättstillgångar

Nyttjanderättstillgångar avser hyresavtal och leasing av lokaler och laboratorieutrustning och uppgick på balansdagen till 43,2 (6,0) MSEK. Ökningen avser det nya labbet som invigdes i mars 2021 och ger utökade möjligheter för utveckling av kommande biosimilarier.

Långfristiga fordringar

Långfristiga fordringar uppgick till 4,0 (12,6) MSEK och utgjordes till största del av en förskotts betalning till Contract Research Organization (CRO), som genomför den kliniska studien för Xlucane™. Eftersom den kliniska studien är fullrekryterad och övergår i en annan mindre kostnadsdrivande fas har förskotts betalningarna minskat.

Övriga fordringar

Övriga fordringar uppgick till 8,4 (7,0) MSEK och avser primärt skatterelaterade fordringar.

Kundfordringar

Kundfordringar uppgick till 41,9 (51,4) MSEK och avser fordran på partnern STADA. Fordran reglerades i sin helhet direkt efter balansdagen.

Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter uppgick till 147,0 MSEK (73,0) varav 0,0 MSEK (28,1) avsåg för jämförelseperioden inköp och paketeringskostnader av referensläkemedel till den pågående fas III-studien, 25,2 MSEK (36,4) avser förskottsbetalning till CRO som utför den kliniska studien. 87,7 MSEK avser förskottsbetalningar till Contract Manufacturing Organization (CMO), varav 76,5 MSEK avser material för kommande uppskalningsaktiviteter. Detta för att de förväntade leveranstiderna utökats hos våra leverantörer samt att förskottsbetalningar numera är vanliga med anledning av covid-19. 25,4 MSEK avser ett förskott gällande samarbete med AGC för att etablera en tillverkningsprocess samt uppskalningsbatcher. Resterande 8,7 MSEK (8,5) avser övriga förutbetalda kostnader och upplupna intäkter.

Likvida medel

På balansdagen uppgick likvida medel till 295,2 (243,1) MSEK. Xbrane genomförde i juni 2021 en riktad nyemission som inbringade 380 MSEK före transaktionskostnader. Teckningskursen uppgick till 135,0 kronor per aktie. Transaktionskostnaderna på 24,2 MSEK omfattar finansiell och legal rådgivning. Investerare i den riktade emissionen utgjordes av bland annat TIN Fonder, Swedbank Robur Fonder, Lancelot Assets Management, Serendipity Group. Antalet aktier ökade med 2 817 700 aktier till 25 039 906 aktier.

Eget kapital

Aktiekapitalet uppgick på balansdagen till 5,6 MSEK (5,0). Övrigt tillskjutet kapital uppgick till 1 134,3 MSEK (773,7) och har under perioden påverkats av de riktade nyemissionerna i juni samt reserverade aktierelaterade ersättningar till anställda om 4,5 MSEK (1,3) Totalt eget kapital uppgick till 431,7 MSEK (257,7). Soliditeten uppgick till 63 procent (56).

Leasingskulder

Långfristiga räntebärande leasingskulder uppgick till 36,5 (4,0) MSEK. Kortfristiga räntebärande leasingskulder uppgick till 7,9 (2,3) MSEK. Ökningen förklaras av inflyttning i det nya labbet och en utökad maskinpark.

Långfristiga ej räntebärande skulder

Långfristiga ej räntebärande skulder uppgick till 0,5 (8,3) MSEK och avser en långfristig del av den periodiserade intäkten från Bausch + Lomb.

Övriga avsättningar

Övriga avsättningar uppgick till 0,0 (4,8) MSEK och avsåg föregående år engångsersättning vid avslutad anställning i dotterbolaget Primm Pharma, i enlighet med italiensk lagstiftning.

Leverantörsskulder

Leverantörsskulder uppgick till 41,4 MSEK (29,6). Ökningen beror på en växande verksamhet.

Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter uppgick till 159,4 MSEK (155,9) och avser till största del förskottsbetalningar från STADA avseende Xlucane™ om 95,4 MSEK (104,7). Vidare avser 43,2 MSEK (30,8) utfört arbete som ej ännu är fakturerat, gällande Xlucane™ projektet. Kvarstående del avser övriga poster, uppgående till 20,8 MSEK (20,4).

Samarbetsavtalet med STADAs påverkan på resultat- och balansräkning

Sedan samarbetsavtalet med STADA avseende Xlucane™, som ingicks i juli 2018, och fram tills den 1 juni 2021, har Xbrane redovisat nettokostnader för forskning och utveckling av Xlucane™ i resultatet, det vill säga 50 procent av de totala kostnaderna för projektet. Efter den 1 juli 2021, då det primära effektmåttet uppnåddes, bedömdes Xlucane™ ha uppfyllt kriterierna för aktivering av forsknings- och utvecklingskostnader som immateriella anläggningstillgångar i balansräkningen. Tillgångar och skulder hänförliga till utveckling av Xlucane™ redovisas i sin helhet, det vill säga 100 procent, och STADA:s andel av dessa, det vill säga 50 procent, i tillägg som den fordran eller skuld som uppstår mellan Xbrane och STADA. Detta avser både koncernen och moderbolaget. På balansdagen hade Xbrane en långfristig ej räntebärande skuld till STADA på 0,0 MSEK (4,0) samt upplupna kostnader och förutbetalda intäkter från STADA på 95,4 MSEK (104,7).

Moderbolagets resultat

Xbranes kärnverksamhet bedrivs i moderbolaget. Koncernen har under året fortsatt arbetet med avyttringen av dotterbolaget Primm Pharma. Under året har aktieägartillskott skickats till Primm Pharma uppgående till 10,6 MSEK vilka har skrivits ned direkt.

Då moderbolaget utgör så stor del av koncernen ger en textredogörelse för moderbolagets resultat, finansiella ställning samt kassaflöde ingen ytterligare information än vad som beskrivs i rapporten om koncernen. Därför presenteras detta endast i rapportformat på sidorna 54–57.

Risker, osäkerhetsfaktorer och riskhantering

Om någon av nedan beskrivna risker skulle materialiseras kan det innebära omfattande negativa effekter på koncernens verksamhet, resultat, finansiell ställning och utsikter. Se även not 24 Finansiella risker och riskhantering.

Myndighetsgodkännanden

För att kunna marknadsföra och sälja produkter måste godkännande erhållas från ansvarig myndighet i respektive land. Xbrane kan inte garantera att sådana myndighetsgodkännanden erhålls i den omfattning som krävs för att kunna uppnå målsättningar för framtiden. Xbranes samarbetspartner STADA skickade in ansökan om marknadsgodkännande i Europa under september 2021, för Xlucane™. Ansökan om marknadsgodkännande i USA förväntas skickas in per 31 mars 2022. Xbrane arbetar aktivt med riskmitigering genom att ha en nära och kontinuerlig dialog med de viktigaste myndigheterna, t.ex. FDA (USA), EMA (Europa), CFDA (Kina) och PMDA (Japan). Vidare arbetar Xbrane med framstående regulatoriska konsulter för att säkerställa utveckling i enlighet med rådande riktlinjer.

- Bolaget bedömer risken som medel.

Partners

Beroende av distributionspartners åtaganden

Koncernen är beroende av, och kommer fortsätta att vara beroende av, samarbeten med olika partners för att marknadsföra och sälja sina nuvarande produktkandidater och utveckla och finansiera framtida produktkandidater. Koncernens verksamhet är därmed till stor del beroende av utomstående partners, framför allt när projekten går från preklinisk fas till klinisk fas. Om dessa partners inte fullföljer sina skyldigheter enligt avtal, inte möter förväntade deadlines, eller om kvalitet eller noggrannhet i utfört arbete är otillräckligt kan pågående och planerade försäljningsaktiviteter såväl som produktutveckling bli negativt påverkade. Bolaget har till exempel ett globalt samarbetsavtal med STADA om marknadsföring och distribution av Xlucane™. Bolaget är beroende av att STADA fullgör sina åtaganden gällande bland annat finansiering kopplat till samarbetsavtalet och att STADA är framgångsrikt i försäljningen och marknadsföringen av Xlucane™ i de länder där STADA ensamt planerar att sälja och marknadsföra produkten. Därutöver är Xbrane beroende av att STADA är framgångsrika vad avser etablering av partnerskap med andra distributörer i övriga länder. För USA och Kanada är Bolaget beroende av att partnern Bausch + Lomb fullgör sina åtaganden gällande försäljning och marknadsföring av Xlucane™.

- Bolaget bedömer risken som låg.

Tredjepartsdistributör för Xlucane™

Avseende Xlucane™ är STADA kommersialiseringspartner för de största marknaderna utöver Kina. Tillsammans med STADA söker Xbrane efter en tredjepartsdistributör för bland annat Japan och LATAM. Om Xbrane, och i vissa

fall Xbrane och STADA, inte lyckas knyta till sig kommersialiseringspartners/tredjepartsdistributörer på relevanta marknader skulle det kunna innebära att Xlucane™ inte kan säljas på dessa marknader, då bolaget i dagsläget inte själva inte har någon etablerad kommersialiserings- och distributionsfunktion.

- Bolaget bedömer risken som låg.

Avyttring av Primm Pharma

Xbrane har i februari 2021 ingått ett icke-bindande avtal med det italienska läkemedelsbolaget NewFaDem angående förvärv av Primm Pharma. Arbetet med due diligence förhandlingarna med den tilltänkta köparen New FaDem har dock pausats under senare delen av 2021. Arbetet med att avyttra Primm fortskrider. Aspekter som skulle kunna påverka utfallet är dels den rådande oron i världen, makroekonomiska faktorer m.m.

- Bolaget bedömer risken som medel

Leverantörer, kontraktstillverkare och CROs

uppfyller inte sina åtaganden

Koncernen är beroende av och kommer fortsätta att vara beroende av leverantörer, kontraktstillverkare och CRO:s (contract research organization) för att kunna utveckla och producera sina produktkandidater samt att bedriva sin verksamhet. Riskexponeringen är störst gentemot aktörer som är tids- och kostnadskrävande att ersätta, till exempel kontraktstillverkare. Xbrane arbetar aktivt med riskmitigering gentemot dessa genom att ha ett nära samarbete och en aktiv dialog.

Om dessa eller någon annan leverantör inte fullföljer sina skyldigheter enligt avtal, inte möter förväntade deadlines, eller om kvalitet eller noggrannhet i utfört arbete är otillräckligt kan pågående och planerade försäljningsaktiviteter såväl som produktutveckling bli negativt påverkade.

- Bolaget bedömer risken som låg.

Produktlansering

Försening av produktlansering av Xlucane™ och prekliniska produktkandidater

Forskning och utveckling, både befintlig och framtida, utgör basen för Xbranes verksamhet. Bolaget har för avsikt att utveckla nya produkter inom sitt verksamhetsområde samt vidareutveckla de befintliga produkterna. Xbranes framtida framgång är beroende av förmågan att utveckla befintliga och ta fram nya produkter som möter de krav som marknaden ställer. Förseningar i utvecklingsprogrammen kan leda till försening vid lansering av produktkandidater, vilket i sin tur negativt kan påverka dess försäljningspotential samt möjligheten att ingå försäljnings- och marknadsföringsavtal med potentiella partners. För närvarande löper utvecklingsprogrammet för Xlucane™ och de prekliniska biosimilarerna utan kritiska förseningar som resulterar i försenad produktlansering gentemot originalläkemedlets patentutgång.

- Bolaget bedömer risken som medel.

Försäljningsrelaterad risk

Osäker efterfrågan av produkten

Det är svårt att förutse marknadens mottagande av en ny produkt. Även om marknadsgodkännande erhålls, en partner för försäljning och marknadsföring är etablerad och ett konkurrensmässigt pris saknas en garanti för att det blir en framgångsrik försäljning. Aspekter som kan göra att försäljningen inte når uppsatta mål är att konkurrenssituationen förändras, att potentiella nya läkemedel med överlägsen effekt och/ eller säkerhetsprofil introduceras på marknaden eller att det sker andra förändringar i behandlingsstrategin för de sjukdomar som läkemedlen används för att behandla. Det finns en risk att försäljningsintäkterna blir mindre än förväntat eller uteblir helt.

- Bolaget bedömer risken som låg.

Finansieringsrisk

Finansiering av bolaget på kort och medellång sikt

På balansdagen uppgick likvida medel till 295,2 MSEK (243,1). Tillsammans med den up-front betalning från Biogen om 8 MUSD samt övriga likviditetsförstärkande åtgärder som vid behov bedöms kunna vidtas anser styrelsen att koncernen har finansiering för åtminstone 12 månader framåt enligt nuvarande affärsplan, vilken bland annat inkluderar ett EMA godkännande och marknadsanvisning av Xlucane™.

- Bolaget bedömer risken som låg.

Kreditrisk

Kreditrisk från partners och kunder

Koncernen är exponerad för en begränsad kreditrisk. Kreditrisken uppstår främst genom exponering mot kunder och partners, det vill säga, att koncernen inte erhåller överenskomna betalningar eller gör en förlust på grund av en motparts oförmåga att möta sitt åtagande gentemot koncernen. Kreditrisken består idag av att bolagets partners, i dagsläget STADA, inte skulle kunna betala sin andel av utvecklingskostnaderna.

- Bolaget bedömer risken som låg.

Valutarisk

Xbrane utsätts för en valutakursrisk då en stor del av produktionskostnaderna är i andra valutor än SEK, såsom EUR och USD.

- Bolaget bedömer valutarisken som medel.

Konflikten i Ukraina

Bolaget följer nära den geopolitiska utvecklingen i världen och specifikt den pågående konflikten i Ukraina. Bolaget gör bedömningen att den pågående konflikten inte påverkar bolagets verksamhet eller framtidsutsikter. Bolaget har för närvarande ingen försäljning, verksamhet, eller aktivitet i varken Ryssland eller Ukraina. Dock deltog kliniker i både Ryssland och Ukraina i fas III studien Xplore, men studien avslutades och data insamlades och lagrades elektroniskt

innan konflikten bröt ut i slutet av Februari. Det går dock inte att utesluta att bolagets verksamhet och / eller framtidsutsikter skulle påverkas av en ytterligare eskalering av konflikten utanför Ukrainas gränser.

Organisation och medarbetare

Xbrane har sitt huvudkontor i Solna utanför Stockholm, Sverige, där även laboratorium finns för forskning och utveckling. Xbrane har ett helägt dotterbolag, Primm Pharma, med verksamhet i Milano, Italien. Försäljning av dotterbolaget pågår.

På balansdagen hade koncernen 58 (42) anställda varav 58 (36) i moderbolaget och 0 (6) anställda i dotterbolaget Primm.

Bolagsstämma

Årsstämman för 2021 kommer att hållas den 5 maj 2022, kl 17.30 i Baker McKenzies lokaler på Vasagatan 7 i Stockholm. Kallelse kommer att offentliggöras genom ett pressmeddelande och kungöras i Svenska Dagbladet samt publiceras på Xbranes webbsida www.xbrane.com.

Koncernens framtida utveckling

Viktiga milstolpar under kommande 12 månader

Nedan återfinns några av de viktigaste milstolparna för de kommande 12 månaderna:

- Ansöka om marknadsgodkännande i USA för Xlucane™
- Sluta avtal med ytterligare partners för försäljning och marknadsföring av Xlucane™
- Erhålla marknadsgodkännande samt lansera Xlucane™ i Europa
- Skala upp produktionsprocessen för Xcimzane™ samt förbereda för initiering för kliniska studier

Xlucane™

Fokus för 2022 ligger på att genomgå processen för att erhålla marknadsgodkännande för Xlucane™ i Europa och USA samt att säkerställa att tillverka ett lager för lansering av produkten.

Prekliniska produkter

Xbrane arbetar aktivt med att utveckla sin portfölj av prekliniska biosimilärer. Avseende Xcimzane™ (Cimzia® biosimilar) ligger fokus på att skala upp processen för att tillhandahålla produkt till klinisk prövning. För Xdivane™ (biosimilar på Opdivo®) ligger fokus på att etablera en produktionsprocess. Fokus för Xdarzane™ och Xtrudane™ ligger fokus på cellinjutveckling.

IP

Förstärkning av teknologisk plattform

Xbrane fortsätter att utveckla det immaterialrättsliga skyddet i IP-portföljen kring sin teknologiska plattform. Under 2021 har bolaget lämnat in tolv patentansökningar som täcker nya innovativa aspekter som ytterligare förstärker

Xbranes konkurrensfördel när det gäller låg produktionskostnad av rekombinanta proteiner. Vidare har Xbrane etablerat en IP-avdelning och räknar med att lämna in fler patentansökningar under 2022, med ambitionen att bygga en stark IP-portfölj.

Riktlinjer för ersättning till vd och övriga ledande befattningshavare 2021

Ersättningar och anställningsvillkor för ledande befattningshavare, med vilka avses de som ingår i koncernledningen per den 31 december 2021, ska utformas i enlighet med bolagets policy för ersättning till personer i ledande befattning. Enligt policyn ska ersättningar och anställningsvillkor utformas med syfte att säkerställa bolagets tillgång till befattningshavare med rätt kompetens. Ersättning och förmåner för ledande befattningshavare bereds av Ersättningskommittén och beslutas av styrelsen.

Ersättningen ska utgöras av fast grundlön, eventuell rörlig ersättning i form av kortsiktigt kontant incitamentsprogram, möjlighet att delta i långsiktigt aktiesparprogram, pensionsavsättning, försäkringar samt vissa andra förmåner. Ersättningen ska vara marknadsmässig och konkurrenskraftig och vara relaterad till respektive ledande befattningshavares ansvar och befogenheter. Eventuell rörlig ersättning ska vara relaterad till uppsatta, väldefinierade mål och till den fasta lönen, samt vara begränsad till ett maximalt belopp motsvarande två månadslöner (brutto).

Riktlinjer för ersättning till vd och övriga ledande befattningshavare 2022

I enlighet med styrelsens förslag till Bolagsstämman presenteras nedan förslag på riktlinjer för ersättning till vd och övriga ledande befattningshavare för 2022 och fram till nästa bolagsstämma.

Allmänt

Riktlinjerna ska tillämpas på ersättningar som avtalas eller vid förändringar i redan avtalade ersättningar efter att riktlinjerna har antagits av årsstämman. Riktlinjerna omfattar inte ersättningar som beslutas av bolagsstämman. All eventuell ersättning som erläggs i aktier, teckningsoptioner, konvertibler eller andra aktierelaterade instrument, såsom syntetiska optioner eller personaloptioner, beslutas således av bolagsstämman.

Dessa riktlinjer omfattar vd och övriga medlemmar i koncernledningen samt annan ersättning än styrelsearvode till styrelseledamöter.

Beträffande anställningsförhållanden som lyder under andra regler än svenska får vederbörliga anpassningar ske för att följa tvingande sådana regler eller fast lokal praxis, varvid dessa riktlinjers övergripande ändamål så långt möjligt ska tillgodoses.

Riktlinjernas främjande av bolagets affärsstrategi, långsiktiga intresse och hållbarhet

Xbranes strategi är att utveckla och tillverka högkvalitativa och kostnadseffektiva biosimilarer baserat på vår unika teknologiplattform och ledande kompetens. Xbrane fokuserar på svårtillverkade och nischade läkemedelsprodukter med begränsad konkurrens från andra biosimilarutvecklare.

Baserat på sin teknologiplattform ska Xbrane ha en tydlig konkurrensfördel jämfört mot originalläkemedel och andra biosimilarbolag genom att ha den lägsta produktionskostnaden inom respektive marknad.

För mer information om bolagets affärsstrategi, vänligen se xbrane.com.

Riktlinjerna ska bidra till att skapa förutsättningar för Bolaget att behålla och rekrytera kompetenta och engagerade medarbetare för att framgångsrikt kunna genomföra bolagets affärsstrategi och tillgodose bolagets långsiktiga intressen, inklusive hållbarhet. Vidare ska riktlinjerna stimulera ett ökat intresse för verksamheten och resultatutvecklingen i sin helhet samt höja motivationen för de ledande befattningshavarna och öka samhörigheten inom bolaget. Riktlinjerna ska dessutom bidra till god etik och företagskultur.

För att uppnå bolagets affärsstrategi krävs att den sammanlagda årliga ersättningen ska vara marknadsmässig och konkurrenskraftig på den arbetsmarknad där befattningshavaren är placerad och ta hänsyn till individens kvalifikationer och erfarenheter samt att framstående prestationer ska reflekteras i den totala ersättningen. Detta möjliggörs av riktlinjerna.

Bolagets ambition är att ersättningar ska vara marknadsmässiga i jämförelse med andra biotech- och life science-bolag noterade på Nasdaq Stockholm som är i liknande fas gällande mognad och storlek och har liknande finansiella möjligheter som Xbrane.

Bolaget har inrättat långsiktiga aktierelaterade incitamentsprogram under 2019, 2020 och 2021 i vilka samtliga anställda har haft möjlighet att delta. Dessa program har beslutats av respektive bolagsstämma och omfattas därför inte av ovan beskrivna riktlinjer. Av samma skäl omfattas inte heller det långsiktiga aktierelaterade incitamentsprogram som styrelsen föreslagit att årsstämman 2022 ska besluta om eller eventuella framtida aktierelaterade incitamentsprogram som beslutas av bolagsstämman. För information om prestationskrav, villkor och kostnader för dessa program, se styrelsens information på bolagets webbsida samt i bolagets årsredovisning.

Rörlig kontantersättning som omfattas av dessa riktlinjer ska syfta till att främja bolagets affärsstrategi och långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet.

Formerna för ersättning m.m.

Ersättning får utgöras av fast kontantlön, eventuell rörlig kontantersättning, övriga sedvanliga förmåner samt pension. Den sammanlagda årliga kontanta ersättningen, inklusive pensionsförmåner, ska vara marknadsmässig och konkurrenskraftig på den arbetsmarknad och inom det arbetsområde som medarbetaren är placerad och ta hänsyn till individens kvalifikationer och erfarenheter samt att framstående prestationer ska reflekteras i den totala ersättningen. Fast kontantlön och rörlig kontantersättning ska vara relaterad till befattningshavarens ansvar och befogenhet. Den fasta kontantlönen ska revideras årligen.

Uppfyllelse av kriterier för utbetalning av rörlig kontantersättning ska kunna mätas under en period om ett år. Den rörliga kontantersättningen får uppgå till högst 50 procent av den sammanlagda fasta kontantlönen under mätperioden för sådana kriterier. Den rörlig kontantersättningen kan utgå vid extraordinära omständigheter, under förutsättning att sådana arrangemang är tidsbegränsade och endast görs på individnivå. Syftet vid sådana arrangemang måste vara att rekrytera eller behålla befattningshavare, eller som ersättning för extraordinära arbetsinsatser utöver personens ordinarie arbetsuppgifter. Sådan ersättning får inte överstiga ett belopp motsvarande 50 procent av den fasta årliga kontantlönen samt inte utbetalas mer än en gång per år och per individ. Beslut om sådan ersättning ska fattas av styrelsen på förslag av ersättningsutskottet.

För vd ska pensionsförmåner, innefattande sjukförsäkring, vara premiebestämda. Rörlig kontantersättning ska inte vara pensionsgrundande. Pensionspremierna för premiebestämd pension ska uppgå till högst 30 procent av den fasta årliga kontantlönen.

För övriga ledande befattningshavare ska pensionsförmåner, innefattande sjukförsäkring, vara premiebestämda om inte befattningshavaren omfattas av förmånsbestämd pension enligt tvingande kollektivavtalsbestämmelser.

Rörlig kontantersättning ska vara pensionsgrundande i den mån så följer av tvingande kollektivavtalsbestämmelser som är tillämpliga på befattningshavaren. Pensionspremierna för premiebestämd pension ska uppgå till högst 30 procent av den fasta årliga kontantlönen.

Andra förmåner får innefatta bland annat livförsäkring, sjukvårdsförsäkring och bilförmån. Sådana förmåner får sammanlagt uppgå till högst 10 procent av den fasta årliga kontantlönen.

För befattningshavare vilka är stationerade i annat land än sitt hemland får ytterligare ersättning och andra förmåner utgå i skälig omfattning med beaktande av de särskilda omständigheter som är förknippade med sådan utlandsstationering, varvid dessa riktlinjers övergripande ändamål så långt möjligt ska tillgodoses. Sådana förmåner får sammanlagt uppgå till högst 30 procent av den fasta årliga kontantlönen.

Om styrelseledamot utför arbete för bolagets räkning, utöver styrelsearbetet, ska konsultarvode och annan ersättning för sådant arbete kunna utgå efter särskilt beslut av styrelsen, efter beredning av ersättningsutskottet. Sådan ersättning ska utformas i enlighet med dessa riktlinjer.

Upphörande av anställning

Vid anställningens upphörande får uppsägningstiden vara högst sex månader. Fast kontantlön under uppsägningstiden och avgångsvederlag får sammantaget inte överstiga ett belopp motsvarande den fasta kontantlönen för ett år. Vid uppsägning från befattningshavarens sida får uppsägningstiden vara högst sex månader.

Därutöver kan ersättning för eventuellt åtagande om konkurrensbegränsning utgå. Sådan ersättning ska kompensera för eventuellt inkomstbortfall och ska endast utgå i den utsträckning som den tidigare befattningshavaren saknar rätt till avgångsvederlag. Ersättningen ska uppgå till högst 60 procent av månadsinkomsten vid tidpunkten för uppsägningen och utgå under den tid som åtagandet om konkurrensbegränsning gäller, vilket ska vara högst 24 månader efter anställningens upphörande.

Kriterier för utbetalning av rörlig kontantersättning m.m.

Den rörliga kontantersättningen ska baseras på och vara kopplad till utfallet i förhållande till förutbestämda och mätbara konkreta uppsatta mål med utgångspunkt i bolagets affärsstrategi och i den långsiktiga affärsplanen som godkänts av styrelsen. Målen kan inkludera finansiella mål, antingen på koncern- eller enhetsnivå, operativa mål samt mål för hållbarhet och socialt ansvar, medarbetarengagemang eller kundnöjdhet samt individanpassade kvantitativa eller kvalitativa mål. Dessa mål ska fastställas och dokumenteras årligen för att främja befattningshavarens långsiktiga utveckling. Bolaget har fastställda finansiella mål och KPI:er utifrån strategiska och affärskritiska initiativ och projekt som säkerställer uppfyllnad i enlighet med affärsplan och affärsstrategi för en hållbar fortsatt verksamhet och tillvaratagan de av bolagets långsiktiga intressen.

Villkor för rörlig kontantersättning bör utformas så att styrelsen, om särskilt svåra ekonomiska förhållanden råder, har möjlighet att begränsa eller underlåta att ge ut rörlig ersättning om ett sådant utgivande bedöms som orimligt och oförenligt med bolagets ansvar i övrigt gentemot aktieägarna. För årlig bonus bör det finnas möjlighet att begränsa eller underlåta att utge rörlig ersättning, om styrelsen bedömer att det är motiverat av andra skäl. Bolaget ska ha möjlighet att enligt lag eller avtal och med de begränsningar som må följa därav helt eller delvis återkräva rörlig kontantersättning.

När mätperioden för uppfyllelse av kriterier för utbetalning av rörlig kontantersättning avslutats ska det fastställas

i vilken utsträckning kriterierna uppfyllts. Styrelsen, efter beredning av ersättningsutskottet, ansvarar för bedömningen för rörlig kontantersättning till vd och vd ansvarar för bedömningen avseende rörlig kontantersättning till övriga befattningshavare. Såvitt avser finansiella mål ska bedömningen baseras på den av bolaget senast offentliggjorda finansiella informationen.

Lön och anställningsvillkor för anställda

Vid beredningen av styrelsens förslag till riktlinjerna har lön och anställningsvillkor för bolagets anställda beaktats genom att uppgifter om anställdas totalersättning, ersättningskomponenter samt ersättningsökning och ökningstakt över tid har utgjort en del av ersättningsutskottets och styrelsens beslutsunderlag vid utvärderingen av skäligheten av riktlinjerna och de begränsningar som följer av dessa.

Beredning, beslutsprocesser etc.

Frågor om kontantlön och rörlig kontantersättning till verkställande direktören och andra ledande befattningshavare bereds av ersättningsutskottet och beslutas av styrelsen och i förekommande fall vd.

Ersättningsutskottet ska även bereda styrelsens beslut i frågor om ersättningsprinciper för ledande befattningshavare, inklusive riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare. Ersättningsutskottet ska även följa och utvärdera pågående och under året avslutade program för rörliga ersättningar för ledande befattningshavare och följa och utvärdera tillämpningen av dessa riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare samt gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i bolaget. Vid styrelsens behandling av och beslut i ersättningsrelaterade frågor närvarar inte vd eller andra personer i bolagsledningen, i den mån de berörs av frågorna.

Styrelsen ska upprätta förslag till nya riktlinjer åtminstone vart fjärde år och lägga fram förslaget för beslut vid årsstämman. Riktlinjerna ska gälla till dess att nya riktlinjer antagits av bolagsstämman. Styrelsen bedömer att riktlinjer om ersättning till ledande befattningshavare är proportionerliga i förhållande till lönenivåer, ersättningsnivåer och villkor för övriga anställda i koncernen.

Avvikelser från riktlinjerna

Styrelsen ska äga rätt att frånga ovanstående riktlinjer om styrelsen bedömer att det i ett enskilt fall finns särskilda skäl som motiverar det och ett avsteg är nödvändigt för att tillgodose bolagets långsiktiga intressen och hållbarhet eller för att säkerställa bolagets ekonomiska bärkraft. Sådan avvikelse ska även godkännas av ersättningsutskottet.

Överenskommelse som avviker från riktlinjerna kan förnyas men varje sådan överenskommelse ska vara tidsbegränsad och inte överstiga 24 månader eller ett belopp som är dubbelt så högt som den ersättning som den berörda personen skulle ha fått utan någon överenskommelse.

Information om avvikelser från de riktlinjer för ersättning som beslutades av årsstämman 2021

Det föreligger inga avvikelser.

Anställningsavtal

Vid uppsägning av vd Martin Åmark gäller en ömsesidig uppsägningstid om sex månader och för resterande koncernledning är uppsägningstiden tre månader. Vd eller övriga i koncernledningen är ej berättigade till avgångsvederlag.

Incitamentsprogram och teckningsoptionsprogram

För mer information om kortsiktiga incitamentsprogram, teckningsoptionsprogram för ledande befattningshavare samt aktiesparprogram se not 1 (w) Ersättningar till anställda samt not 5.

Kortsiktigt incitamentsprogram 2021

Bolaget har under 2021 haft ett kortsiktigt incitamentsprogram som omfattar samtliga anställda och som ger möjlighet till upp till cirka två månadslöner i kontant utbetalning. Bonusen är villkorad att vissa väl definierade gruppsmål uppnås samt bedömning av individuell prestation. För 2021 uppnåddes 55 procent av målen för moderbolaget. Kostnaden för kontantbonus uppgick till 3,9 MSEK inklusive sociala kostnader.

Teckningsoptionsprogram för ledande befattningshavare

Bolag ställde under 2018 ut tre stycken teckningsoptionsprogram till ledande befattningshavare och styrelseledamöter. Under 2021 förföll två av de tre teckningsoptionsprogrammen ut. Den tredje kommer förfalla under 2022. Optionerna har förvärvat till verkligt värde av deltagarna och inte inneburit någon kostnad för bolaget.

Aktiesparprogram för anställda

LTIP 2021

På bolagsstämman i Xbrane den 6 maj 2021 beslutades att anta ett långsiktigt aktiesparprogram ("LTIP 2021") för alla anställda, som löper 2021–2023. Där beslutades om utställande av 390 000 teckningsoptioner med vilka innehavaren kan teckna nya aktier vid utgången av programmet. Maximal utspädning för programmet uppgår till 1,76 procent av aktiekapitalet och rösterna i bolaget.

Kostnaderna för programmet omfattar beräknade värdet på aktierna samt sociala kostnader för de belopp som de anställda beräknas tilldelas vilket kostnadsförs löpande under perioden 2021–2023. Teckningsoptionerna kommer att tillfalla de anställda som investerat i aktiesparprogrammet utan vederlag. Samtliga anställda har haft möjlighet att delta i programmet på samma villkor och tecknandegraden uppgår till 26 procent.

LTIP 2020

På bolagsstämman i Xbrane den 14 maj 2020 beslutades det att anta ett långsiktigt aktiesparprogram ("LTIP 2020") för alla anställda som löper mellan 2020–2022. Där beslutades om utställande av 246 000 teckningsoptioner med vilka innehavaren kan teckna nya aktier vid utgången av programmet. Maximal utspädning för programmet uppgår till 1,57 procent av aktiekapitalet och rösterna i bolaget.

Kostnaderna för programmet omfattar beräknade värdet på aktierna samt sociala kostnader för de belopp som de anställda beräknas tilldelas vilket kostnadsförs löpande under perioden 2020–2022. Teckningsoptionerna kommer att tillfalla de anställda som investerat i aktiesparprogrammet utan vederlag. Samtliga anställda har haft möjlighet att delta i programmet på samma villkor och tecknandegraden uppgår till 67 procent.

LTIP 2019

På bolagsstämman i Xbrane den 16 maj 2019 beslutades det att anta ett långsiktigt aktiesparprogram ("LTIP 2019") för alla anställda som löper mellan 2019–2021. Där beslutades det om utställande av 210 000 teckningsoptioner med vilka innehavaren kan teckna nya aktier vid utgången av programmet. Maximal utspädning för programmet uppgår till 2,47 procent av aktiekapitalet och rösterna i bolaget.

Kostnaderna för programmet omfattar beräknade värdet på aktierna samt sociala kostnader för de belopp som de anställda beräknas tilldelas vilket kostnadsförs löpande under perioden 2019–2021. Teckningsoptionerna kommer att tillfalla de anställda som investerat i aktiesparprogrammet utan vederlag. Samtliga anställda har haft möjlighet att delta i programmet på samma villkor och tecknandegraden uppgår till 100 procent.

Förslag till vinstdisposition

Styrelsen föreslår att följande vinstmedel står till förfogande:

Förslag till disposition av företagets vinst eller förlust i TSEK	
Överkursfond	1 134 963
Balanserad vinst eller förlust	–508 889
Årets resultat	–192 918
Summa	433 155
Balanseras i ny räkning	433 155

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2021. Styrelsen föreslår att bolagets disponibla vinst överförs i ny räkning.

Koncernens och moderbolagets resultat och ställning i övrigt framgår av efterföljande resultat- och balansräkning ar samt kassaflödesanalyser med tilläggsupplysningar.

Femårsöversikt

Belopp i TSEK	2021	2020	2019*	2018	2017
Nettoomsättning	–	–	–	20 485	20 771
Rörelseresultat	–180 583	–217 436	–186 572	–11 415	–44 718
Årets resultat	–188 376	–226 026	–187 989	–13 236	–44 935
Balansomslutning	688 427	463 763	338 940	252 885	110 960
Soliditet	63%	56%	47%	33%	80%
Resultat per aktie	–7,77	–12,48	–16,48	–2,13	–8,28

1) Denna period har räknats om på grund av rättelse, se vidare bilaga 1 vid årsredovisningen för 2020, för effekterna från omräkningen.

Bolagsstyrningsrapport

Bolagsstyrningsrapport 2021

Xbrane Biopharma AB (publ) ("Xbrane" eller "bolaget") är ett offentligt svenskt aktieföretag med säte i Solna. Företagets aktier handlas på Nasdaq Stockholm (Mid Cap) under benämningen XBRANE.

Bolagsstyrningen i Xbrane utgår från gällande lagar (främst aktieföretagslagen och redovisningsregelverket), bolagsordningen, Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter, interna riktlinjer och policier samt Svensk kod för bolagsstyrning. Syftet med bolagsstyrningen är att skapa en tydlig fördelning av roller och ansvar mellan ägare, styrelse och ledning. Denna bolagsstyrningsrapport beskriver Xbranes bolagsstyrning, vilken inkluderar ledning och förvaltning av företagets verksamhet samt den interna kontrollen över den finansiella rapporteringen.

Tillämpning av koden och avvikelser

Xbrane tillämpar Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden") utan avvikelse. Information om koden finns på bolagsstyrning.se.

Information på företagets webbplats

Företaget har på sin webbplats en särskild avdelning för bolagsstyrningsfrågor under avsnittet Bolagsstyrning.

Exempel på externa regelverk som påverkar bolagsstyrningen:

- Svensk aktieföretagslag
- Redovisningslagstiftning, bland annat Bokföringslagen och Årsredovisningslagen
- Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter
- Svensk kod för bolagsstyrning (Koden, bolagsstyrning.se)

Exempel på interna regelverk som har betydelse för bolagsstyrningen:

- Bolagsordning
- Styrelsens arbetsordning (inklusive instruktion för styrelsens utskott)
- Vd-instruktion
- Bolagsstyrningspolicy
- Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare
- Uppförandekod
- Finanspolicy
- Informationspolicy
- Informationssäkerhetspolicy
- Insiderpolicy
- Integritetsskyddspolicy
- IT-policy
- Ekonomihandbok
- Personalhandbok
- Riktlinjer för transaktioner med närstående

Bolagsordning

Xbrane ska enligt bolagsordningen bedriva naturvetenskaplig forskning och utveckling, bedriva försäljning, äga och förvalta fast och lös egendom direkt eller indirekt genom dotterbolag samt bedriva därmed förenlig verksamhet. Xbranes bolagsordning återfinns i sin helhet på xbrane.se. Ändringar i Xbranes bolagsordning sker enligt föreskrifter i aktieföretagslagen. Xbranes styrelse ska enligt bolagsordningen bestå av lägst tre och högst tio ledamöter. Styrelseledamöterna väljs årligen på ordinarie bolagsstämma för tiden intill slutet av nästa ordinarie bolagsstämma. Bolagsordningen innehåller inga särskilda bestämmelser om tillsättande och entledigande av styrelseledamöter och inte heller några särskilda bestämmelser om ändring av bolagsordningen.

Aktien och aktieägarna

Xbranes aktier är noterade på Nasdaq Stockholm. Vid utgången av 2021 uppgick det totala antalet aktier till 25 039 906 och antalet aktieägare till cirka 6 200. För information om företagets större ägare samt ägarstruktur, se sidan 24.

Bolagsstämman

Årsstämman, eller i förekommande fall extra bolagsstämma, är företagets högsta beslutsfattande organ där samtliga aktieägare som är införda i aktieboken och har anmält sitt deltagande i tid är berättigade att delta och rösta. Aktieägare kan även företrädas av ombud vid bolagsstämma. En stamaktie ger på bolagsstämman rätt till en röst. Det finns inga begränsningar i fråga om hur många röster varje aktieägare kan avge vid bolagsstämma. Beslut vid bolagsstämman fattas av en enkel majoritet, utom i de fall aktieföretagslagen uppställer krav på högre andel av på stämman företrädde aktier samt angivna röster. På bolagsstämman utövar aktieägarna sin rösträtt i nyckelfrågor, till exempel fastställande av resultat och balansräkningar, disposition av företagets resultat, beviljande av ansvarsfrihet för styrelsens ledamöter och vd, principer för tillsättande av valberedning, val av styrelseledamöter och revisorer, ersättning till styrelsen och revisorerna samt riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare. Årsstämman ska hållas i Stockholm.

Bolagsstämman 2021

Vid årsstämma den 6 maj 2021 var fyra aktieägare representerade med ett innehav om 8 120 588 aktier motsvarande 36,58 procent av det totala antal aktier och röster i företaget. Till stämmans ordförande valdes advokat Ian Gulam.

På årsstämman 2021 fattades bland annat beslut om:

- Fastställande av resultat- och balansräkning
- Vinstdisposition
- Fastställande av arvoden åt styrelsen och revisor
- Omval av Giorgio Chirivi, Ivan Cohen-Tanugi, Peter Edman, Eva Nilsagård, Anders Tullgren, Karin Wingstrand och Mats Thorén som ordinarie ledamöter
- Omval av Anders Tullgren som styrelseordförande
- Val av PwC som revisor, med auktoriserade revisorn Magnus Lagerberg som huvudansvarig revisor
- Beslut om instruktion och arbetsordning för valberedningen
- Fastställande av riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare
- Införande av långsiktigt incitamentsprogram (LTIP 2021) för anställda inklusive ledande befattningshavare
- Bemyndigande för styrelsen att fram till nästa årsstämma vid ett eller flera tillfällen besluta om emission av aktier, med eller utan avvikelse från aktieägares företrädesrätt, motsvarande högst 20 procent av bolagets aktiekapital efter genomförda emissioner, baserat på aktiekapitalet vid tidpunkten för årsstämman.
- Godkännande av ersättningsrapporten som presenterades

Bolagsstämman 2022

Årsstämma 2022 kommer att hållas torsdagen den 5 maj 2022, kl. 17.30, på Baker McKenzies kontor, Vasagatan 7, Stockholm. För ytterligare information om årsstämman hänvisas till Xbranes webbsida.

Kallelse

Årsstämma ska hållas inom sex månader från utgången av räkenskapsåret. Utöver årsstämman kan aktieägarna kallas till extra bolagsstämma. Enligt bolagsordningen sker kallelse till bolagsstämma genom annonsering i Post och Inrikes Tidningar och genom att kallelsen hålls tillgänglig på bolagets webbplats (xbrane.com). Att kallelse har skett ska samtidigt annonseras i Svenska Dagbladet. För att få delta i bolagsstämman ska aktieägare dels vara införd i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken senast fem vardagar före stämman, dels anmäla sig hos bolagets senast den dag som anges i kallelsen. Denna dag får inte vara lördag, söndag, allmän helgdag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen före stämman.

Rätt att närvara vid bolagsstämman

Aktieägare vars aktier är förvaltarregistrerade hos bank eller annan förvaltare måste, för att vara berättigade att delta på bolagsstämman, utöver att informera bolaget begära att deras aktier tillfälligt registreras i eget namn i den av Euroclear Sweden förda aktieboken. Aktieägare bör informera sina förvaltare i god tid före avstämningsdagen. Aktieägare ska också anmäla eventuella biträden på det sätt som anges ovan.

Initiativ från aktieägare

Aktieägare som önskar få ett ärende behandlat på bolagsstämman måste skicka en skriftlig begäran härom till styrelsen. Begäran ska normalt vara styrelsen tillhanda senast sju veckor före bolagsstämman.

Valberedning

Vid årsstämman 2021 fastställdes regler för tillsättande av valberedningen inför årsstämman 2022. Valberedningen ska enligt de fastställda reglerna bestå av fyra medlemmar och bildas genom att styrelsens ordförande baserat på ägarstatistik per den 30 september kontaktar de tre röstmässigt största aktieägarna, vilka vardera har rätt att utse en ledamot att jämte styrelsens ordförande utgöra valberedning.

Baserat på ovanstående har valberedningen inför årsstämman 2022 fastställts till att bestå av följande personer, som tillsammans representerar cirka 30 procent av antalet aktier och röster i bolaget per den 30 september 2021:

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

Saeid Esmaeilzadeh har utsetts till ordförande av valberedningen.

Styrelse

Styrelsen är efter bolagsstämman bolagets högsta beslutande organ. Det är styrelsen som ska svara för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter till exempel genom att fastställa mål och strategi, säkerställa rutiner och system för uppföljning av de fastslagna målen, fortlöpande bedöma bolagets ekonomiska situation samt utvärdera den operativa ledningen. Det är vidare styrelsens ansvar att säkerställa att korrekt information ges till bolagets intressenter, att bolaget följer lagar och regler samt att bolaget tar fram och implementerar interna policys och etiska riktlinjer. Styrelsen utser även bolagets vd och fastställer lön och annan ersättning till denne utifrån de riktlinjer som stämman antagit.

Styrelsen har sitt säte i Stockholm. Enligt Xbranes bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre (3) och högst tio (10) ledamöter. Styrelsen består för närvarande av sju ledamöter som valdes av årsstämman 6 maj 2021. Vid verksamhetsårets utgång bestod Xbranes styrelse av styrelseordförande Anders Tullgren samt de ordinarie styrelseledamöterna Giorgio Chirivi, Peter Edman, Eva Nilsagård, Mats Thorén, Ivan Cohen-Tanugi och Karin Wingstrand.

Styrelsens sammansättning

Enligt Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden") ska majoriteten av de bolagsstämموvalda styrelseledamöterna vara oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen. Vid avgörandet av om en ledamot är oberoende eller inte ska en samlad bedömning göras av samtliga omständigheter som kan utgöra anledning att ifrågasätta ledamotens oberoende i förhållande till bolaget eller bolagsledningen. Enligt Koden ska vidare minst två av de ledamöter som är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen också vara oberoende i förhållande till större aktieägare. Med större aktieägare avses aktieägare som direkt eller indirekt kontrollerar tio (10) procent eller mer av samtliga aktier och röster i bolaget. För att avgöra en ledamots oberoende ska omfattningen av styrelseledamotens direkta och indirekta relationer med den större ägaren vägas in i bedömningen. En styrelseledamot som är anställd eller styrelseledamot i ett företag som är en större ägare anses inte vara oberoende. Samtliga ledamöter är oberoende i förhållande till bolaget, dess ledning och större aktieägare.

Styrelsens arbete

Styrelsen följer en skriftlig arbetsordning som ses över årligen och fastställs på det konstituerande styrelsemötet. Arbetsordningen reglerar bland annat styrelsens arbetsformer, arbetsuppgifter, beslutsordning inom bolaget, styrelsens mötesordning, ordförandens arbetsuppgifter samt arbetsfördelningen mellan styrelsen och vd. Instruktion avseende ekonomisk rapportering och instruktion till vd fastställs också i samband med det konstituerande styrelsemötet.

Styrelsens arbete bedrivs också utifrån en årlig föredragningsplan, som tillgodoser styrelsens behov av information. Styrelseordföranden och vd har vid sidan av styrelsemötena en löpande dialog kring förvaltningen av bolaget.

Styrelsen sammanträder efter en i förväg beslutad årsplan och ska utöver det konstituerande styrelsemötet hålla minst sex (6) ordinarie styrelsemöten mellan varje årsstämma. Utöver dessa möten kan extra möten arrangeras för behandling av frågor som inte kan hänskjutas till något av de ordinarie mötena.

Styrelsens ordförande

Styrelsens ordförande har till uppgift att leda styrelsens arbete samt att tillse att styrelsens arbete bedrivs effektivt och att styrelsen fullgör sina åligganden. Ordföranden ska genom kontakter med vd följa utvecklingen i bolaget samt tillse att styrelsens ledamöter genom vds försorg fortlöpande får den information som behövs för att kunna följa bolagets ställning, ekonomiska planering och utveckling. Ordföranden ska vidare samråda med vd i strategiska frågor samt kontrollera att styrelsens beslut verkställs på ett effektivt sätt.

Styrelseordföranden ansvarar för kontakter med ägarna i ägarfrågor och för att förmedla synpunkter från ägarna till styrelsen. Ordföranden deltar inte i det operativa arbetet inom bolaget och ingår inte heller i koncernledningen.

Ersättning till styrelsen

Årsstämman 2021 fastställde att arvode till styrelsen, för tiden intill slutet av nästa årsstämma, ska utgå med totalt 3 000 000 SEK. Arvodet till styrelseordförande ska uppgå till 600 000 SEK och var och en av övriga ledamöter ska erhålla 300 000 SEK. Arvodet för ordförande i ersättningsutskottet ska uppgå till 100 000 SEK och 50 000 SEK för övriga ledamöter. Arvodet för ordförande i revisionsutskottet ska uppgå till 100 000 SEK och 50 000 SEK för övriga ledamöter. Slutligen ska arvodet för ordförande i transaktionsutskottet ska uppgå till 100 000 SEK och 50 000 SEK för övriga ledamöter.

Ledamot	Befattning i styrelsen	Styrelseledamot sedan	Närvaro på möten				Oberoende	
			Styrelse	Revisionsutskott	Transaktionskommittén	Ersättningskommittén	Bolag	Ägare
Anders Tullgren	Styrelseordförande	2018	21/21		6/6	5/5	Ja	Ja
Giorgio Chirivi	Ledamot	2016	21/21	12/12			Ja	Ja
Ivan Cohen-Tanugi	Ledamot	2019	21/21		6/6		Ja	Ja
Peter Edman	Ledamot	2015	21/21		6/6		Ja	Ja
Eva Nilsagård	Ledamot	2019	21/21	12/12			Ja	Ja
Mats Thorén	Ledamot	2020	21/21	12/12		5/5	Ja	Ja
Karin Wingstrand	Ledamot	2015	21/21			5/5	Ja	Ja

Styrelsens utskott

Styrelsen har inrättat tre utskott, revisionsutskott, ersättningsutskott samt transaktionsutskott. Styrelsen har antagit arbetsordningar för alla utskotten.

Revisionsutskottet

Styrelsen har inom sig inrättat ett revisionsutskott. Det nuvarande revisionsutskottet består av ordförande Eva Nilsagård samt utskottsledamöterna Giorgio Chirivi, och Mats Thorén.

Revisionsutskottet arbetar enligt en instruktion som antagits av styrelsen. Dess huvudsakliga uppgifter är att, utan någon påverkan på styrelsens ansvar och uppgifter i övrigt:

- Övervaka bolagets finansiella rapportering med avseende på effektiviteten i bolagets interna kontroll och riskhantering,
- Hålla sig informerat om revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen,
- Informera styrelsen om resultatet av revisionen och om på vilket sätt revisionen bidrog till den finansiella rapporteringens tillförlitlighet samt om vilken funktion utskottet har haft,
- Granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet och därvid särskilt uppmärksamma om revisorn tillhandahåller bolaget andra tjänster än revisionstjänster,
- Godkänna revisorns rådgivningstjänster samt fastställa en policy för revisorns rådgivningstjänster,
- Biträda vid upprättandet av förslag till bolagsstämmans beslut om revisorsval, årligen utvärdera behov av en internrevisionsfunktion och kvalitetssäkra bokslutskommuniké och delårsrapporter inför styrelsebeslut.

Revisionsutskottet bereder förslag till styrelsen som därefter antingen fattar beslut i frågorna eller i förekommande fall fastställer förslag för beslut av bolagsstämman.

Ersättningsutskottet

Styrelsen har inom sig inrättat ett ersättningsutskott. I utskottet ingår ordförande Anders Tullgren samt utskottsledamöterna Mats Thorén och Karin Wingstrand.

Ersättningsutskottet bereder förslag till styrelsen som därefter antingen fattar beslut i frågorna eller i förekommande fall fastställer förslag till beslut till bolagsstämman. Ersättningsutskottet arbetar enligt en instruktion som antagits av styrelsen. De huvudsakliga uppgifterna för ersättningsutskottet är att:

- Bereda styrelsens beslut i frågor som rör ersättningsprinciper, ersättningar och andra anställningsvillkor för bolagsledningen.
- Följa och utvärdera program för rörlig ersättning till bolagsledningen.
- Följa och utvärdera tillämpningen av de riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare som årsstämman beslutat om samt gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i bolaget.

Transaktionsutskottet

Styrelsen har inom sig inrättat ett transaktionsutskott. I utskottet ingår ordförande Anders Tullgren samt utskottsledamöterna Peter Edman och Ivan Cohen-Tanugi.

Transaktionsutskottet bereder förslag till styrelsen som därefter antingen fattar beslut i frågorna eller i förekommande fall fastställer förslag till beslut till bolagsstämman. De huvudsakliga uppgifterna för transaktionsutskottet är att:

- Utvärdera, bedöma och ge förslag på transaktioner, till exempel utlicensieringar, fusioner, förvärv av bolag, verksamheter, tillgångar och egendom.
- Utvärdera, bedöma och ge förslag på aktierelaterade transaktioner, vilket inkluderar nyemissioner.

Utvärdering av styrelsens arbete/utvärdering av styrelse och vd, Styrelsens arbete, liksom vds, utvärderas årligen i en systematisk och strukturerad process. Valberedningen informeras om resultatet av utvärderingen.

Revisor

Bolagets revisor utses av årsstämman för perioden intill slutet av nästa årsstämma. Revisorn diskuterar den externa revisionsplanen och hantering av risker med revisionsutskottet. Revisorn genomför en översiktlig granskning av minst en delårsrapport, reviderar årsredovisningen och koncernredovisningen samt granskar styrelsens och vds förvaltning. Revisorn uttalar sig om huruvida bolagsstyrningsrapport har upprättats samt om upplysningar är förenliga med årsoch koncernredovisningen.

Revisorn rapporterar resultatet av sin revision av årsredovisningen och koncernredovisningen och sin genomgång av bolagsstyrningsrapporten genom revisionsberättelsen samt ett särskilt yttrande om bolagsstyrningsrapporten, som de framlägger för årsstämman. Därtill avger revisorn detaljerade redogörelser över utförda granskningar och sin bedömning av bolagets interna kontroll inför revisionskommittén minst två gånger om året samt till styrelsen i dess helhet en gång om året.

Vid årsstämman den 6 maj 2021 valdes PricewaterhouseCoopers AB som bolagets revisor. Huvudansvarig revisor är Magnus Lagerberg, auktoriserad revisor och medlem i FAR, branschorganisationen för revisorer i Sverige. Vid årsstämman beslutades också att arvode till revisorn ska utgå i enlighet med sedvanliga debiteringsnormer och godkänd räkning. Mer information gällande revisorns arvode finns i not 6.

Vd och koncernledning

Verkställande direktören (vd) är i sin roll underordnad styrelsen och har som huvuduppgift att sköta Xbranes löpande förvaltning och den dagliga verksamheten i bolaget. Av styrelsens arbetsordning och instruktion för vd framgår vilka frågor som bolagets styrelse ska fatta beslut om och vilka beslut som faller inom vds ansvarsområde. Vd ansvarar även för att ta fram rapporter och nödvändigt

beslutsunderlag inför styrelsesammanträden och är föredragande av materialet vid styrelsesammanträden.

Xbrane har en ledningsgrupp bestående av tio personer som utöver vd består av ekonomidirektör, chef över biosimilarer, chef över Manufacturing and Supply Chain, chef för teknisk utveckling, chef över Clinical Affairs, chef över Regulatory Affairs, chef för Human Resources, chef för Business Development samt General counsel. För närmare beskrivning av koncernledningen hänvisas till sidan 44.

Internkontrollrapport

Styrelsen ansvarar enligt Aktiebolagslagen och Koden för den interna kontrollen. Styrelsens rapport avser den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen för koncernen. Syftet med Xbranes system och processer för internkontroll och riskhantering avseende den finansiella rapporteringen är att säkerställa att aktieägarna kan ha högt förtroende för den finansiella verksamheten och presenterade rapporter, inklusive uppgifterna i denna årsredovisning och samtliga delårsrapporter. Styrelsens arbete med intern kontroll utgår från kontrollmiljö, riskbedömning, kontrollaktiviteter, information och kommunikation samt uppföljning. Den interna kontrollen är en process som påverkas av styrelsen, bolagets ledning och andra anställda, och som utformats för att ge en rimlig försäkran om att bolagets mål uppnås vad gäller ändamålsenlig och effektiv verksamhet, tillförlitlig finansiell rapportering och efterlevnad av lagar och förordningar.

Kontrollmiljö

Styrelsen har det övergripande ansvaret för Xbranes interna kontroll avseende den finansiella rapporteringen. I syfte att skapa och bibehålla en fungerande kontrollmiljö har styrelsen och bolaget antagit ett antal policys, riktlinjer och styrdokument som reglerar den finansiella rapporteringen. Dessa utgörs huvudsakligen av styrelsens arbetsordning, instruktion för vd, attestordning samt ekonomihandbok som innehåller principer, riktlinjer och processbeskrivningar för redovisning och finansiell rapportering. Styrelsen har slutligen inrättat ett revisionsutskott som har som huvudsaklig uppgift att övervaka bolagets finansiella ställning, att övervaka effektiviteten i bolagets interna kontroll och riskhantering, att hålla sig informerade om revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen. Ansvaret för det löpande arbetet med den finansiella kontrollen har delegerats till bolagets vd vilken i sin tur har delegerat till bolagets ekonomidirektör att ha det övergripande ansvaret för att vidmakthålla en sund intern kontroll över den finansiella rapporteringen.

Riskbedömning

Xbrane utvärderar regelbundet finansiella risker och andra risker som kan påverka den operativa verksamheten samt den finansiella rapporteringen. Riskbedömningen omfattar hela koncernen och görs i syfte att säkerställa riskmitigering av potentiella fel i den finansiella rapporteringen. Vidare identifieras, behandlas och kontrolleras nya och befintliga risker genom diskussioner i ledningsgrupp, styrelse och revisionsutskott.

Kontrollaktiviteter

Xbrane har etablerat kontrollaktiviteter som syftar till att förebygga, upptäcka och korrigera fel och avvikelser i den finansiella rapporteringen. Aktiviteterna omfattar bland annat analytisk uppföljning och jämförelse av resultatutveckling, kontoavstämningar och balansspecifikationer, godkännande och redovisning av affärstransaktioner och samarbetsavtal, fullmaktsoch attestinstruktioner samt redovisningsoch värderingsprinciper.

Information och kommunikation

Som ett börsnoterat bolag på Nasdaq Stockholm, verksam i en av världens mest reglerade branscher – hälsovård, omfattas Xbrane av strikta regelverk och övervakande myndigheter avseende sin informationsgivning och dess korrekthet. Utöver det har Xbrane interna kontrollfunktioner för information och kommunikation som avser att säkerställa att korrekt finansiell och annan bolagsinformation kommuniceras till medarbetare och andra intressenter. Månadsvis rapporteras finansiell utveckling, marknadsutveckling, status i Xbranes utvecklingsprojekt samt annan relevant information till styrelsen. Säkerheten kring all information som kan påverka bolagets marknadsvärde och att sådan information kommuniceras externt på ett korrekt sätt och i rätt tid är av största vikt för Xbranes åtagande som ett noterat bolag. För detta har Xbrane strikta rutiner som säkerställer efterlevnad av marknadsmissbruksförordningen i EU (MAR). Xbranes styrelse och ledning har fastställt informationsoch kommunikationsvägar för att säkerställa fullständighet och riktighet i den finansiella rapporteringen samt etablerat styrande dokument, som interna policys, riktlinjer och instruktioner för informationsgivning och kommunikation.

Uppföljning

Koncernledningen gör månatlig resultat- och likviditetsuppföljning med analys av avvikelser från budget och prognos. Xbranes svenska ekonomifunktion genomför månatliga kontroller, utvärderingar och uppföljningar av den ekonomiska rapporteringen. Då en stor del av

bolagets produktutveckling sker i projektform, görs en löpande uppföljning av dessa från en ekonomisk synvinkel. Avstämningsrutiner för kostnadsföring av kostnader för den pågående kliniska studien Xplore är en central del i ekonomiarbetet. Styrelsen och revisionsutskottet går igenom årsredovisning och delårsrapporter inför publicering. Revisionsutskottet diskuterar särskilt redovisningsprinciper, struktur för den interna kontrollen, risker och andra frågor i samband med rapporterna. I dessa diskussioner deltar även bolagets externa revisor.

Internrevision

Xbrane har ingen separat funktion för internrevision. Revisionsutskottet och styrelsen utvärderar behovet av en sådan funktion, och med hänsyn till storleken och strukturen på bolaget, anses det inte förekomma ett behov. Styrelsen bevakar den interna kontrollen, avseende finansiell rapportering, genom regelbundna uppföljningar tillsammans med revisionsutskottet.





Styrelseordförande har ordet

Kära aktieägare,

Vi har de senaste åren arbetat målmedvetet med att implementera vår bolagsstrategi. Målbilden har varit att bli en världsledande biosimilarutvecklare baserat på vår patenterade plattformsteknologi, kallad LEMO™. Den ger oss möjlighet att utveckla projekt med konkurrenskraftiga produktionskostnader, vilket har varit en avgörande faktor för att kunna etablera Xbrane till vad vi lyckats med de senaste åren. Att vi är på väg i rätt riktning valideras av partnerskap med bolag som STADA, Bausch+Lomb och Biogen.

Under året har vi stärkt organisationen avsevärt och vuxit från 36 till 58 anställda, vi är ett bolag som har lätt för att attrahera kompetenta medarbetare. Vi har en väl fungerande projektgenerering och växande projektportfölj, som drivs utifrån nya lokaler med stöd av de senaste teknologierna. Vi är redo att ta nästa steg på den inslagna vägen. Nu blickar vi framåt.

De utökade finansiella resurser som den nära förestående intäktsgenereringen från Xlucane™ förväntas ge öppnar för flera nya möjligheter. Vi planerar att sluta tidiga samarbeten med kommersialiseringspartners så att vi kan fokusera på den del av utvecklingskedjan där vi verkligen har vår unika styrka – den prekliniska utvecklingen. Vi kan då bredda produktportföljen vidare och utveckla ännu fler biosimilarer av de många biologiska läkemedel som förlorar patentskydd de kommande åren.

Xcimzane™, vår biosimilar på Cimzia®, visar vad vår plattform och vårt team kan åstadkomma. Vi har utvecklat en biosimilar kandidat på en produkt som till synes ingen annan ännu lyckats med. Vi har knutit till oss ett av världens ledande biotech-bolag, Biogen, som utvecklings- och kommersialiseringspartner redan i ett prekliniskt skede och med attraktiva licensvillkor.

Vi planerar att fortsätta investera i vår plattformsteknologi, vårt team och vår portfölj. Vi driver nu snabbt utvecklingen framåt av tre biosimilar kandidater inom onkologi på referensläkemedlen Opdivo®, Keytruda® och Darzalex®. Dessa läkemedel såldes under 2021 för cirka 270 mdr SEK. De förväntas vid patentutgång, då Xbrane planerar att lansera sina nya, mycket konkurrenskraftiga biosimilar kandidater, att ha en årlig försäljning på 400–500 mdr SEK¹. Det är en gigantisk marknad och en otroligt viktig satsning, som jag ser mycket fram emot. Marknaden för PD1-hämmare känner jag väl till, då jag ledde lanseringen av Opdivo® i stora delar av världen. Jag har sett hur effektivt detta läkemedel kan vara, men också att de höga kostnaderna leder till begränsad tillgänglighet och ett stort behov av mer kostnadseffektiva alternativ. Här har Xbrane en stor och viktig roll att spela. Genom detta kan vi göra mest nytta för patienter baserat på vår plattformsteknologi.

Jag ser fram emot att vara med och utveckla bolaget vidare, stärka och bredda dess kommersiella möjligheter och därmed skapa bästa möjliga avkastning till våra aktieägare.

Tack för ert fortsatta stöd.

Solna, 31 mars, 2022

Anders Tullgren
Styrelseordförande

1) Evaluate Pharma

Styrelse



Anders Tullgren

Styrelseordförande sedan 2018.
Ordförande i Ersättningskommittén och i Transaktionskommittén.

Utbildning: Magisterexamen i farmaceutisk vetenskap, Uppsala universitet.

Arbetslivserfarenhet: Ledande roller inom den globala läkemedelsindustrin i USA, Tyskland, Frankrike, Storbritannien och Norden. Senast President för den interkontinentala delen av Bristol Myers Squibb med ansvar för 30 länder, 5 000 medarbetare och 20 mdr SEK i omsättning.

Övriga uppdrag: Styrelseordförande i BerGenBio, Norge, Farmalisto, Colombia, samt styrelseledamot i BrandingScience Ltd, Storbritannien, Dizin Pharmaceuticals, Sverige. **Tidigare uppdrag (senaste fem åren):** Vd för den interkontinentala delen av Bristol Myers Squibb. Styrelseledamot i Trialbee AB, Biotoscana Investments S.A., och Symphogen AS.

Aktier: 70 484

Oberoende i förhållande till bolaget, dess ledning och större aktieägare.



Eva Nilsagård

Styrelseledamot sedan 2019.
Ordförande i Revisionsutskottet.

Utbildning: Kandidatexamen i företagsekonomi samt Executive MBA från Handelshögskolan vid Göteborgs universitet.

Arbetslivserfarenhet: Vd i Nilsagård Consulting, med interimsuppdrag som vd och CFO. Tidigare CFO på Plastal Industry och Vitrolife, Senior Vice President Strategy & Business Development på Volvo Group, samt ledande befattningar inom finans och affärsutveckling på Volvo, AstraZeneca och SKF. Tidigare styrelseuppdrag i privata och börsnoterade bolag.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot och ordförande i revisionsutskottet i Addlife, Bufab, Hansa Biopharma, Nimbus, SEK (Svensk Exportkredit), Nanexa och Irras, styrelseordförande i Spermosen och Diagonal Bio, samt styrelseledamot i eEducation Albert.

Tidigare uppdrag (senaste 5 åren): CFO på Plastal Industri samt Senior Vice President strategy & business development på Volvo Group Sales & Marketing EMEA.

Aktier: 4 000

Oberoende i förhållande till bolaget, dess ledning och större aktieägare.



Peter Edman

Styrelseledamot sedan 2015.
Ledamot i Transaktionskommittén.

Utbildning: Farmacie doktor och docent i biokemi, Uppsala universitet.

Arbetslivserfarenhet: Läkemedelsutveckling med ledande forskningsbefattningar inom Orexo, Sobi, Biovitrum, AstraZeneca, Astra och Pharmacia. Tidigare laborator vid Läkemedelsverket samt professor i läkemedelsformulering och adjungerad professor i läkemedelsadministrering vid farmaceutiska fakulteten på Uppsala universitet.

Övriga uppdrag: Inga övriga nuvarande befattningar

Tidigare uppdrag (senaste 5 åren): Styrelseledamot i Biolipox, Xintela och Mind the Byte.

Aktier: 15 000

Oberoende i förhållande till bolaget, dess ledning och större aktieägare.



Karin Wingstrand

Styrelseledamot sedan 2015.
Ledamot i Ersättningskommittén.

Utbildning: Magisterexamen i farmaceutisk vetenskap, Uppsala universitet.

Arbetslivserfarenhet: Ledande befattningar och projektledning inom regulatorisk, farmaceutisk och analytisk forskning och utveckling samt klinisk utveckling. Tidigare Vice President och chef för klinisk utveckling på AstraZeneca. Senior industriell rådgivare inom life science-industrin.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i T-bolaget, Xintela, Histolab products, Integrum och Targinta.

Tidigare uppdrag (de senaste 5 åren): Styrelseledamot i Mevia, Adenovir Pharma, Swecure och Aqilion. Styrelseordförande i Mevia.

Aktier: 20 480

Oberoende i förhållande till bolaget, dess ledning och större aktieägare.



Giorgio Chirivi

Styrelseledamot sedan 2016. Ledamot i Revisionsutskottet.

Utbildning: Magisterexamen i företagsekonomi från University Luigi Bocconi, Milano.

Arbetslivserfarenhet: Chef för Mid-Corporate Investment Banking, IMI – Intesa San Paolo SpA. Bakgrund inom revision samt en lång styrelsekarriär med över 15 styrelseuppdrag de senaste 20 åren.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Axxam SpA.

Tidigare uppdrag (senaste 5 åren): Styrelseledamot i Biocell Center Corporation. Chef för M&A på UBI Banca.

Aktier: 4 500

Oberoende i förhållande till bolaget, dess ledning och större aktieägare.



Ivan Cohen-Tanugi

Styrelseledamot sedan 2019.

Ledamot i Transaktionskommittén.

Utbildning: Medicine doktor, Grenoble School of Medicine. MBA, H.E.C Business School, Paris.

Arbetslivserfarenhet: Ledde utvecklingen av Tevas globala plattform och portfölj för biosimilarer från forskning och utveckling till affärsutveckling och kommersialisering, samt därefter bolagets kommersiella division i USA med fokus på biosimilarer, branded generics och nischade specialprodukter. Tillförordnad vd och styrelseledamot på Kuros Biosciences, vd och styrelseordförande i Evevensys Biotechnology samt ledande positioner inom Amgen.

Övriga uppdrag: Grundare och partner på det egna konsultbolaget Minerva Life Science GmbH.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Vd och styrelseledamot Kuros Bioscience.

Aktier: –

Oberoende i förhållande till bolaget, dess ledning och större aktieägare.



Mats Thorén

Styrelseledamot sedan 2020.

Ledamot i Ersättningskommittén och revisionsutskottet.

Utbildning: Studier vid Handelshögskolan i Stockholm med inriktning på redovisning och finansiell ekonomi, samt studier i medicin vid Karolinska institutet i Stockholm.

Arbetslivserfarenhet: Erfarenhet från finansmarknaden, framför allt inriktad på life science-sektorn, som analytiker och inom corporate finance. Professionell investerare inom det egna bolaget Vixco Capital. Tidigare styrelseerfarenhet från C-Rad, Cellartis och MIP Technologies.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Arcoma Aktiebolag och Arcoma Incentive, styrelseledamot och vd i Vixco Capital, styrelseledamot i Herantis Pharma Oyj, FluoGuide A/S, samt styrelsesuppleant i Eggelbertus Holding.

Tidigare uppdrag (de senaste 5 åren): Styrelseledamot i Nalka Life Science samt Pulsetten.

Aktier: 4 000

Oberoende i förhållande till bolaget, dess ledning och större aktieägare.

Koncernledning



Martin Åmark

Vd sedan 2015

Utbildning: Civilingenjörsexamen i industriell ekonomi, Tekniska högskolan vid Linköpings universitet. MBA, INSEAD.

Arbetslivserfarenhet: Managementkonsult på Bain & Co, där han arbetade med företagsförvärv, strategi- och organisation inom olika branscher, bland annat läkemedel och life science.

Aktier: 154 646

Teckningsoptioner: 24 000

Oberoende i förhållande till större aktieägare.



Siavash Bashiri

Chef för biosimilarier och vice vd sedan 2015.

Utbildning: Civilingenjörsexamen i molekyllär bioteknik, Uppsala universitet.

Arbetslivserfarenhet: Erfarenhet inom internationell försäljning av biotekniska produkter på Agilent Technologies samt olika roller inom affärsutveckling och försäljning på IBM och Oriflame. Vd för Xbrane 2012–2015.

Aktier: 113 166

Teckningsoptioner: 7 000

Oberoende i förhållande till större aktieägare.



Anette Lindqvist

Ekonomidirektör sedan 2021

Utbildning: Examen i företagsekonomi från Handelshögskolan vid Göteborgs universitet.

Arbetslivserfarenhet: Global Clinical Finance Director på AstraZeneca, chef för Business Control på Swedish Orphan Biovitrum, Global CFO, SVP Finance Gelinge Infection Control och Global CFO Operations & Supply Chain Mölnlycke Healthcare.

Aktier: 2 000

Teckningsoptioner: –

Oberoende i förhållande till större aktieägare.



Erik Domines

General Counsel sedan 2021.

Utbildning: Jur kand, Stockholms universitet, General Counsel mini MBA. Arbetslivserfarenhet: Erfarenhet som bolagsjurist inom life science-sektorn och olika projekt inom legal operations. Tidigare chefsjurist vid Recipharm.

Aktier: 900

Teckningsoptioner: –

Oberoende i förhållande till större aktieägare.



Maria Edebrink

Chef för Regulatory Affairs och Quality Assurance sedan 2021, tidigare chef för Quality Assurance sedan 2019. Ingår i koncernledningen sedan 2020.

Utbildning: Magisterexamen i kemi, Stockholm universitet.

Arbetslivserfarenhet: Erfarenhet av läkemedelsutveckling och regulatoriska frågor från AstraZeneca, Galderma och Medivir. Erfarenhet av utveckling, regulatoriska ansökningar och upprätthållande av regulatoriska godkännanden för småmolekyl-lära, bioteknologiska, medicintekniska och kosmetiska produkter.

Aktier: 10 315

Teckningsoptioner: –

Oberoende i förhållande till större aktieägare.



Xiaoli Hu

Chef för Business Development sedan 2020

Utbildning: PhD. i medicinsk vetenskap från Karolinska Institutet, Disputerad läkare från Shanghai Jiao Tong University, samt specialiserad utbildning i allmän kirurgi.

Arbetslivserfarenhet: Erfarenhet inom bioteknikindustrin och medicinsk vetenskap, affärsutveckling, företagsstrategi, riskkapitalinvesteringar, samt biovetenskaplig forskning. Associate Investor på HealthCap, affärsutvecklingschef på Affibody med utveckling av ett kommersiellt partnerskapsavtal med Alexion till ett potentiellt värde om 650 MUSD.

Aktier: –

Teckningsoptioner: –

Oberoende i förhållande till större aktieägare.



Nina Ivers

Chef för Human Resources sedan 2020

Utbildning: Utbildad apotekare samt studier i human resources management vid Uppsala och Stockholms universitet

Arbetslivserfarenhet: Olika affärsroller och områden inom life science-företag som Astra, Johnson & Johnson och Swedish Orphan Biovitrum. Erfarenhet från ledande positioner inom marknadsföring och försäljning samt HR, senast i en global HR-roll på Sobi.

Aktier: 3 300

Teckningsoptioner: –

Oberoende i förhållande till större aktieägare.



Dina Jurman

Chef för Clinical Affairs sedan 2017

Utbildning: Magisterexamen i biomedicin, Uppsala universitet.

Arbetslivserfarenhet: Mångsidig erfarenhet av kliniska prövningar, från uppstartsbolag till globala läkemedelsbolag, samt arbetat med proteinläkemedel, småmolekyler, avancerade terapier och medicinteknik.

Aktier: 420

Teckningsoptioner: –

Oberoende i förhållande till större aktieägare.



David Vikström

Chef för tekniska utvecklingen sedan 2014

Utbildning: PhD. i biokemi, Stockholm universitet

Arbetslivserfarenhet: Erfarenhet av högkvalitativ proteintillverkning. Forskning inom expressionssystem för proteiner i *E.coli* och med publicering av ett flertal artiklar i vetenskapliga tidskrifter. Arbetat med forskning och utveckling på Xbrane sedan 2010.

Aktier: 32 518

Teckningsoptioner: 24 000

Oberoende i förhållande till större aktieägare.



Anders Wallström

Chef för Manufacturing and Supply Chain sedan 2019. Ingår i koncernledningen sedan 2020.

Utbildning: Civilingenjörsexamen i bioteknik, Kungliga Tekniska Högskolan.

Arbetslivserfarenhet: Processutveckling, tillverkning och validering av biologiska produkter på Sobi och Biovitrum. Omfattande erfarenhet av hantering av produkter med externa tillverknings- och försörjningskedjor. I sin senaste roll på Sobi ansvarig för Supply Chain för specialistvårdsprodukter, inklusive Kineret® och Orfadin®.

Aktier: 6 003

Teckningsoptioner: –

Oberoende i förhållande till större aktieägare.

Hållbarhet på Xbrane

Xbranes hållbarhetsarbete går hand i hand med vision och affärsidé. Vi gör läkemedelsbehandlingar tillgängliga för fler patienter med ett medicinskt behov och begränsade resurser, genom att utveckla och tillverka kostnadseffektiva biosimilarer på svårtillverkade läkemedel.

Detta är Xbranes hållbarhetsrapport* och beskriver hur företaget har vidareutvecklat sitt hållbarhetsarbete under 2021.

Om Xbrane

Xbrane är ett bioteknikföretag som utvecklar och tillverkar biosimilarkandidater. Vi arbetar för att göra behandlingar tillgängliga för alla. Xbrane har en patenterad proteinproduktionsplattform och världsledande expertis inom biosimilarutveckling.

Bolagets verksamhetsområde är hårt reglerat och förväntningarna från intressenterna höga. Läkemedelsindustrin är en av världens mest reglerade branscher, vilket innebär att Xbrane omfattas av mycket höga krav både lokalt och globalt på hur forskning, utveckling, produktion, marknadsföring och distribution får ske. Som börsnoterat bolag på Nasdaq i Stockholm följer vi även börsens regelverk inom finansiell rapportering, bolagsstyrning och kommunikation.

Kraven på hållbarhet ökar, och Xbrane strävar efter att vara ledande även inom detta område, dels för att minska

riskerna och öka värdet i bolaget, dels för att vara en positiv kraft i samhället och därmed en attraktiv arbetsgivare. Xbrane följer utvecklingen inom hållbarhet noga och är fast beslutna att kontinuerligt etablera, utvärdera och utmana, samt på ett effektivt sätt integrera hållbarhet i bolaget.

Hållbarhetsstrategi och hållbarhetsplan

Xbranes vision och affärsidé är att skapa mervärde för patienter och andra intressenter, samt förbättra tillgången till effektiva och högkvalitativa läkemedel. Denna vision är bolagets huvudsakliga bidrag till en mer hållbar värld, och leder mot två av FN:s globala hållbarhetsmål; nr 3 avseende god hälsa och välbefinnande, samt nr 10 för minskad ojämlikhet. Det är dock även viktigt att detta inte sker på bekostnad av människor eller miljö, utan tvärtom bidrar till jämställdhet (mål nr 5), anständiga arbetsförhållanden (mål nr 8), en hållbar industri (mål nr 9) samt hållbar konsumtion och produktion (mål nr 12). Vi vill vara en positiv kraft i samhället.

Genom en väsentlighetsanalys har Xbrane identifierat fyra fokusområden där företaget tydligast kan bidra till en

Xbranes fokusområden för global hållbar utveckling

Bidra till "Health equality"	Uppfattas som en trovärdig aktör	Vara ansvarsfull aktör i samhället	Vara attraktiv arbetsgivare
<p>Ambition: Xbrane vill med sina innovationer bidra till att fler människor får vård, till en lägre kostnad för samhället.</p> <p>Health equality</p> <p>Patientsäkerhet och produktkvalitet</p> <p>Gedigen kompetens och innovation</p>	<p>Ambition: Xbrane vill vara en förutsägbar och trovärdig aktör för samarbeten och investering.</p> <p>Regelefterlevnad</p> <p>Transparens mot aktiemarknaden</p> <p>Finansiell stabilitet</p> <p>Anti-korruption</p>	<p>Ambition: Xbrane vill ta ansvar för avtrycket från verksamheten och strävar efter att minimera sina negativa effekter på samhället.</p> <p>Utvärderade leverantörer</p> <p>Miljövänlig produktion</p> <p>Affärsetik och forskning av högsta kvalitet</p>	<p>Ambition: Xbrane vill erbjuda en attraktiv och utvecklande arbetsplats för de bästa nyckelkompetenserna.</p> <p>Arbetsmiljö för anställda</p> <p>God företagskultur</p>
 	  	  	

*) Ej lagstadgad hållbarhetsrapport

global hållbar utveckling. Fokusområdena är kopplade till FN:s globala hållbarhetsmål och Agenda 2030 samt inkluderar såväl ekonomisk som social och miljömässig hållbarhet.

Med utgångspunkt från en riskanalys av de fyra fokusområdena har en hållbarhetsplan för mål och aktiviteter utformats under 2021. Planen har utvärderats och reviderats för att driva arbetet vidare under 2022. Hållbarhetsarbetet styrs och följs upp av Xbranes hållbarhetsansvarige samt hållbarhetsgrupp, medan punkterna i planen ägs av ledningsgrupp. Arbetet rapporteras till styrelsen. Xbrane är i uppbyggnadsfasen av ett robust hållbarhetsarbete och har under 2021 utvecklat en struktur för att effektivt driva arbetet samt integrera hållbarhetsarbetet i organisationen och koppla hållbarhetsmålen till verksamhetsstyrningen.

Utfall av aktiviteter under 2021

Hållbarhetsarbetet har under 2021 styrts av den fastställda hållbarhetsplanen. Planen har under året förankrats hos styrelse, ledning och medarbetare. För att förbättra och underlätta mätning och rapportering har Xbrane under året börjat samarbeta med Position Green, som erbjuder en plattform för hållbarhetsrapportering.

Bidra till "Health equality"

Xbrane vill med sin forskning och produktutveckling bidra till att fler patienter får behandling, samt genom kostnadseffektiva biologiska läkemedel medverka till en besparing för samhället. Som ett steg mot det målet har vi under 2021 skickat in en ansökan om marknadsföringsgodkännande hos Europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA, för

biosimilarkandidaten Xlucane™, en produkt baserad på företagets patenterade teknologiplattform. Arbeta har även lagts på implementering av en ny projektmodell för att ytterligare säkerställa effektiv och innovativ produktutveckling. Xbranes forskning har under året resulterat i sex godkända patentansökningar.

Uppfattas som en trovärdig aktör

För att säkerställa och underlätta efterlevnaden av kvalitetskrav och standarder har företagets kvalitetssystem utvecklats under året, bland annat genom en genomgång av kvalitetspolicies samt förberedelser för att implementera ett elektroniskt kvalitetssäkringssystem (eQMS). En strategi har tagits fram för utbildning om företagets uppförandekod, med målet att tydligare integrera denna "Code of conduct" i den dagliga verksamheten.

Vara ansvarsfull aktör i samhället

Med avsikten att kunna sätta vetenskapliga klimatmål (Science Based Targets) har Xbrane under året utvärderat företagets utsläppskällor i enlighet med GHG-protokollet och utvecklat en strategi för att börja mäta växthusgasutsläpp under 2022. Flera aktiviteter har genomförts för att minska den negativa miljöpåverkan från konsumtion och avfallshantering i laboratorium och kontor. Detta kan ske bland annat genom att säkerställa att ekologiska eller ekocertifierade produkter, till exempel mat och rengöringsprodukter, köps in när detta är möjligt, att utveckla avfallssortering för att öka återvinningsgraden, samt installera el- och vattenbesparande utrustning.

Utfall av aktiviteter under 2021

Bidra till "Health equality"	Uppfattas som en trovärdig aktör	Vara ansvarsfull aktör i samhället	Vara attraktiv arbetsgivare
<p>Ambition: Xbrane vill med sina innovationer bidra till att fler människor får vård, till en lägre kostnad för samhället.</p>	<p>Ambition: Xbrane vill vara en förutsägbar och trovärdig aktör för samarbeten och investering.</p>	<p>Ambition: Xbrane vill ta ansvar för avtrycket från verksamheten och strävar efter att minimera sina negativa effekter på samhället.</p>	<p>Ambition: Xbrane vill erbjuda en attraktiv och utvecklande arbetsplats för de bästa nyckelkompetenserna.</p>
<ul style="list-style-type: none"> Xlucane™ registrering inskickad till Europeiska läkemedelsmyndigheten Implementering av ny projektmodell för att säkra en effektiv och innovativ utveckling 8 godkända och 12 inskickade patentansökningar 	<ul style="list-style-type: none"> Utveckling av kvalitetssystemet genom förbättrade policies och plan för implementering av eQMS Strategi satt för Code of conduct-utbildning 	<ul style="list-style-type: none"> Utvärdering av källor till växthusgasutsläpp gjord i enlighet med GHG protocol Förbättrad hantering av avfall och konsumtion in kontor och laboratorium Samarbete med akademien 	<ul style="list-style-type: none"> Nöjdhetsgraden i medarbetarenkät över måttal. Dedikerat arbete för att behålla positiva faktorer samt förbättra negativa faktorer Upptagna på Albright gröna lista för jämförda bolag Great Place to Work®-certifiering

Samarbetet med akademien har fortgått, bland annat genom samverkan med Cellnova och Adbiopro vid Kungliga Tekniska Högskolan, samt bidrag till ett stort antal universitetsutbildningar inom olika sektorer. Xbrane medverkar även aktivt i branschorganisationer som SwedenBio och Läkemedelsakademien för att sprida kunskap och verka för samarbete inom industrin.

Vara attraktiv arbetsgivare

Xbranes värdegrundarbete pågår aktivt och är starkt förankrat inom företaget. Detta bekräftas bland annat genom den regelbundna medarbetarenkäten, där företagskulturen, kollegorna och företagets högre syfte lyfts fram som de främsta positiva faktorerna inom företaget. Nöjdhetsgraden hos de anställda, mätt i samma enkät, överträffade under 2021 det uppsatta målet. Arbete har även initierats för att genomföra förbättringar på de områden som anges som mest negativa i enkäten, vilka inkluderar arbetsbelastning och internkommunikation.

Företagets mål om jämn könsfördelning uppfylldes näst intill under 2021 med en fördelning på 59 procent kvinnor och 41 procent män. Xbrane upptogs även på Albrights gröna lista som ett av 67 jämställda svenska börsnoterade företag (av totalt 347 utvärderade).

Under 2021 erhöll Xbrane en certifiering av Great Place to Work[®], efter sin första ansökan.

Planerade aktiviteter under 2022

Styrningen av Xbranes hållbarhetsarbete kommer att ske utifrån de mål och aktiviteter som tas upp i hållbarhetsplanen för 2022, där mål och aktiviteter utvärderas löpande med avseende på relevans och prioritering. Särskild vikt kommer att läggas vid att ytterligare integrera hållbarhetsarbetet med affärsverksamheten för att det ska vara en naturlig del i verksamheten.

Övriga aktiviteter som planeras 2022

- Bidra till "Health equality"
 - Målinriktat arbete mot marknadsgodkännande av Xlucane[™] samt framdrift av övriga utvecklingsprojekt.
 - Fortgående utveckling av företagets processer för att generera kostnadseffektiva produkter, inklusive kunskapsbyggande kring hållbarhetsaspekter för biologiska processer.
- Uppfattas som en trovärdig aktör
 - Fortsätt arbete med att implementera ett eQMS-system (Electronic Quality Management System).
 - Fortgående genomgång av Code of Conduct och företagets policies för att ytterligare förenkla regelefterlevnad och öka förståelse för de regler och standarder som styr verksamheten.
- Vara ansvarsfull aktör i samhället
 - Mätning och rapportering av företagets växthusgasutsläpp utifrån den utvärdering av scope 1, 2 och 3-utsläpp som gjorts i enlighet med GHG-protokollet.
 - Vidare arbete för att förbättra inköp och avfallshantering för att ytterligare minska klimat- och miljöpåverkan från inköp och avfall.
 - Intensifierat arbete med leverantörsutvärdering med målet att arbeta för en hållbar leverantörskedja.
- Vara attraktiv arbetsgivare
 - Fortgående arbete för att behålla de faktorer som av medarbetarna rankats som de mest positiva inom företaget, samt för att förbättra de faktorer som medarbetarna rankat som de mest negativa, samt kontinuerlig uppföljning av faktorerna samt den generella nöjdhetsgraden bland de anställda.
 - Arbete för att behålla Great Place to Work[®]-certifieringen.

Xbranes värderingar

- **Impossible is nothing:** Att alltid tro att det är möjligt. Att alltid söka lösningar, även när det framstår som omöjligt.
- **Beat yesterday:** Att alltid försöka göra saker bättre. Att vara innovativa. Att ligga i forskningens absoluta framkant.
- **Make it happen:** Att vara proaktiva och få saker och ting att hända. Att vara snabba och agila.
- **We win as one:** Att verkligen arbeta som ett team. Att förstå att alla kompetenser behövs för att lyckas med ett komplext läkemedelsprogram. Att fira framgångar tillsammans. Att bära motgångar och misslyckanden tillsammans.



Rapport över resultat för koncernen

Belopp i TSEK	Noter	2021	2020
Nettoomsättning	2,3	–	–
Kostnad för sålda varor		–	–
Bruttoresultat		–	–
Övriga rörelseintäkter	2,3	15 557	17 557
Administrationskostnader	5,6,7	–31 395	–26 505
Forsknings- och utvecklingskostnader	5,7,11,13	–160 619	–197 284
Övriga rörelsekostnader	4	–4 126	–11 203
Rörelseresultat		–180 583	–217 436
Finansiella intäkter	8	–	–
Finansiella kostnader	8	–2 643	–690
Finansnetto		–2 643	–690
Resultat före skatt		–183 226	–218 126
Skatt	9	–	–
Årets resultat från kvarvarande verksamheter		–183 226	–218 126
Resultat från avvecklad verksamhet	32	–5 150	–7 900
Årets resultat		–188 376	–226 026
Årets resultat hänförligt till:			
– Moderbolagets ägare		–188 376	–226 026
– Innehav utan bestämmande inflytande		–	–
Årets resultat		–188 376	–226 026
Resultat per aktie från kvarvarande verksamheter			
– Före utspädning (SEK)	10	–7,77	–12,48
– Efter utspädning (SEK)	10	–7,77	–12,48
Resultat per aktie			
– Före utspädning (SEK)		–7,98	–12,48
– Efter utspädning (SEK)		–7,98	–12,48
Antalet utestående aktier vid rapportperiodens utgång			
– Före utspädning		25 039 906	22 200 415
– Efter utspädning		25 039 906	22 200 415
Genomsnittligt antal utestående aktier			
– Före utspädning		23 593 291	18 113 313
– Efter utspädning		23 593 291	18 113 313

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen

Belopp i TSEK	2021	2020
Årets resultat	-188 376	-226 026
Övrigt totalresultat		
Poster som har omförts eller kan omföras till årets resultat		
Årets omräkningsdifferenser vi kvarvarande verksamhet	-	-
Årets omräkningsdifferenser vid omräkning av avvecklad verksamhet	1 220	-2 774
Årets övrigt totalresultat netto efter skatt	1 220	-2 774
Årets totalresultat	-187 156	-228 800
Årets totalresultat hänförligt till:		
- Moderbolagets ägare	-187 156	-228 800
- Innehav utan bestämmande inflytande	-	-
Årets totalresultat	-187 156	-228 800

Rapport över finansiell ställning för koncernen

Belopp i TSEK	Noter	2021	2020
TILLGÅNGAR			
Goodwill	11	–	58 453
Immateriella anläggningstillgångar	11	49 672	4 083
Materiella anläggningstillgångar	12	30 622	8 166
Nyttjanderättstillgångar	26	43 180	5 969
Långfristiga fordringar	14	3 945	12 610
Summa anläggningstillgångar		127 418	89 281
Kundfordringar	15	41 891	51 384
Övriga fordringar		8 361	6 981
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	13,16	147 027	72 978
Likvida medel	17	295 180	243 139
Tillgångar som innehas för försäljning	11,32	68 548	–
Summa omsättningstillgångar		561 008	374 482
SUMMA TILLGÅNGAR		688 427	463 763
EGET KAPITAL	18,32		
Aktiekapital		5 614	4 977
Övrigt tillskjutet kapital		1 134 276	773 724
Reserver		5 165	3 945
Balanserat vinstmedel inklusive årets resultat		–713 313	–524 938
Eget kapital hänförligt till moderbolagets ägare		431 741	257 708
Innehav utan bestämmande inflytande		–	–
Summa eget kapital		431 741	257 708
SKULDER			
Leasingskulder	19,26	36 476	3 995
Långfristiga ej räntebärande skulder		543	8 257
Övriga avsättningar	21	–	4 810
Summa långfristiga skulder		37 019	17 062
Leverantörsskulder		41 393	29 546
Övriga skulder	20	9 757	1 328
Leasingskulder	19,26	7 905	2 265
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	13, 23	159 355	155 853
Skulder hänförliga till tillgångar som innehas för försäljning	32	1 257	–
Summa kortfristiga skulder		219 667	188 993
SUMMA SKULDER		256 686	206 055
SUMMA SKULDER OCH EGET KAPITAL		688 427	463 763

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

Belopp i TSEK	Aktiekapital	Övrigt till- skjutet kapital	Omräknings- reserv	Balanserade vinstmedel inkl året 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	356 005	-	-	356 638
- Nyemission	633	380 237	-	-	380 870
- Transaktionskostnader	-	-24 231	-	-	-24 231
Aktierelaterade 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

Belopp i TSEK	Aktiekapital	Övrigt till- skjutet kapital	Omräknings- reserv	Balanserade vinstmedel inkl året resultat	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2020-01-01	3 456	448 089	6 719	-273 941	184 323
Rättelse ¹	-	-	-	-24 970	-24 970
Ingående eget kapital 2020-01-01 efter rättelse	3 456	448 089	6 719	-298 912	159 352
Årets totalresultat					
Årets resultat	-	-	-	-226 026	-226 026
Årets övrigt totalresultat	-	-	-2 774	-	-2 774
Årets totalresultat	-	-	-2 774	-226 026	-228 801
Transaktioner med koncernens ägare					
Nyemission	1 519	324 342	-	-	325 860
- Nyemission	1 519	344 926	-	-	346 444
- Transaktionskostnader	-	-20 584	-	-	-20 584
Aktierelaterade ersättning	3	1 293	-	-	1 296
Summa transaktioner med koncernens ägare	1 521	325 635	-	-	327 156
Utgående eget kapital 2020-12-31	4 977	773 724	3 945	-524 938	257 708

1) Denna period har räknats om på grund av rättelse se bilaga 1 vid årsredovisningen 2020 för effekterna från omräkningen

Rapport över kassaflöden för koncernen

Belopp i TSEK	Noter	2021	2020
Den löpande verksamheten	30		
Periodens resultat		-188 376	-226 026
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet		7 180	6 247
Betald inkomstskatt		-	-
		-181 195	-219 779
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		-61 086	-51 325
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelseskulder		22 671	32 697
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-219 610	-238 407
<i>Varav från avvecklad verksamhet</i>		-10 401	-8 020
Investeringsverksamheten			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-27 678	-3 855
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar		-49 672	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-77 350	-3 855
<i>Varav från avvecklad verksamhet</i>		-	-352
Finansieringsverksamheten			
Av personal inlösta aktieoptioner		-	3
Nyemission		380 870	346 444
Transaktionskostnader		-24 231	-20 584
Amortering av lån		-	-12
Amortering av leasingkuld		-7 273	-3 127
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		349 365	322 724
<i>Varav från avvecklad verksamhet</i>		-529	-2 367
Årets kassaflöde		52 406	80 461
Likvida medel redovisade i tillgångar för försäljning		-1 758 ¹⁾	-
Likvida medel vid årets början		243 139	164 197
Valutakursdifferens i likvida medel		1 393	-1 520
Likvida medel vid årets slut		295 180	243 139

1) Se not 32 för vidare information

Resultaträkning för moderbolaget

Belopp i TSEK	Noter	2021	2020
Nettoomsättning	2,3	–	–
Kostnad såld vara		–	–
Bruttoresultat		–	–
Övriga rörelseintäkter	2,3	15 557	17 730
Administrationskostnader	5,6,7	–32 525	–26 567
Forsknings- och utvecklingskostnader	5,7,11,13	–160 916	–197 690
Övriga rörelsekostnader	4	–4 126	–11 203
Rörelseresultat		–182 011	–217 730
Resultat från finansiella poster			
Finansiella intäkter	8	–	11
Nedskrivning av andelar i koncernföretag	8	–10 631	–38 400
Finansiella kostnader	8	–276	–296
Finansnetto		–10 908	–38 685
Resultat före skatt		–192 918	–256 415
Skatt	9	–	–
Årets resultat		–192 918	–256 415

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för moderbolaget

Belopp i TSEK	2021	2020
Periodens resultat	–192 918	–256 415
Övrigt totalresultat	–	–
Periodens totalresultat	–192 918	–256 415

Balansräkning för moderbolaget

Belopp i TSEK	Noter	2021	2020
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	11	49 672	–
Materiella anläggningstillgångar	12	30 622	5 212
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernbolag	29	74 066	74 066
Andra långfristiga fordringar	14	3 945	12 610
Summa finansiella anläggningstillgångar		78 011	86 676
Summa anläggningstillgångar		158 304	91 888
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	15	41 891	51 384
Övriga fordringar		8 361	5 148
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	13,16	147 027	72 935
Summa kortfristiga fordringar		197 280	129 467
Kassa och bank	17	295 180	242 247
Summa omsättningstillgångar		492 460	371 715
SUMMA TILLGÅNGAR		650 764	463 603
SKULDER OCH EGET KAPITAL			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	18	5 614	4 977
Fond för utvecklingsutgifter		49 672	–
Fritt eget kapital			
Överkursfond		1 134 962	774 410
Balanserat resultat		–558 560	–252 474
Årets resultat		–192 918	–256 415
Summa eget kapital		438 769	270 498
Långfristiga skulder			
Långfristiga ej räntebärande skulder		543	8 257
Summa långfristiga skulder		543	8 257
Kortfristiga skulder			
Skulder till koncernbolag	22	948	285
Leverantörsskulder		41 393	29 421
Övriga skulder	20	9 757	1 192
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	13,23	159 355	153 949
Summa kortfristiga skulder		211 453	184 847
SUMMA SKULDER		211 996	193 104
SUMMA SKULDER OCH EGET KAPITAL		650 764	463 603

Moderbolagets förändringar i eget kapital

Belopp i TSEK	Aktiekapital	Fond för utvecklingsutgift	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserade vinstmedel	Periodens resultat	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2021-01-01	4 977		774 411	-508 889		270 498
Årets totalresultat						
Aktiverade utvecklingsutgifter	-	49 672	-	-49 672	-	-
Årets resultat	-	-	-	-	-192 918	-192 918
Årets övrigt totalresultat	-	-	-	-	-	-
Årets totalresultat	-	49 672	-	-49 672	-192 918	-192 918
Transaktioner med koncernens ägare						
Nyemission	633	-	356 005	-	-	356 638
- Nyemission	633	-	380 237	-	-	380 870
- Transaktionskostnader		-	-24 231	-	-	-24 231
Aktierelaterade ersättning	4	-	4 547	-	-	4 551
Utgående eget kapital 2021-12-31	5 614	49 672	1 134 962	-558 561	-192 918	438 769

Belopp i TSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräknings-reserv	Balanserade vinstmedel inkl periodens resultat	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2020-01-01	3 456	448 775	-	-227 503	224 728
Rättelse ¹	-	-	-	-24 971	-24 971
Ingående eget kapital 2020-01-01 efter rättelse	3 456	448 775	-	-252 474	199 757
Årets totalresultat					
Årets resultat	-	-	-	-256 415	-256 415
Årets övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Årets totalresultat	-	-	-	-256 415	-256 415
Transaktioner med koncernens ägare					
Nyemission	1 519	324 342	-	-	325 860
- Nyemission	1 519	344 926	-	-	346 444
- Transaktionskostnader	-	-20 584	-	-	-20 584
Aktierelaterade ersättning	3	1 293	-	-	1 296
Utgående eget kapital 2020-12-31	4 977	774 411	-	-508 889	270 498

1) Denna period har räknats om på grund av rättelse se bilaga 1 vid årsredovisningen 2020 för effekterna från omräkningen

Moderbolagets rapport över kassaflöden

Belopp i TSEK	Noter	2021	2020
Den löpande verksamheten	30		
Resultat efter finansiella poster		-192 918	-256 415
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet;		12 968	39 601
Betald inkomstskatt		-	-
		-179 950	-216 814
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		-59 147	-52 381
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelseskulder		24 275	36 709
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-214 822	-232 486
Investeringsverksamheten			
Lämnade aktieägartillskott		-10 631	-10 148
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-29 939	-3 503
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar		-49 672	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-90 242	-13 651
Finansieringsverksamheten			
Av personal inlösta aktieoptioner		-	3
Nyemission		380 870	346 444
Transaktionskostnader		-24 231	-20 584
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		356 639	325 863
Årets kassaflöde		51 573	79 726
Likvida medel vid årets början		242 247	163 601
Valutakursdifferens i likvida medel		1 360	-1 079
Likvida medel vid årets slut		295 180	242 247

Noter

NOT 1

Redovisningsprinciper

(a) Överensstämmelse med normgivning och lag

Koncernredovisningen för Xbrane Biopharma AB (publ) (härefter "Xbrane" eller "koncernen") har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) utgivna av International Accounting Standards Board (IASB) sådana de antagits av EU. Vidare har Rådet för finansiell rapporteringsrekommendation RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner tillämpats. Xbrane har sedan 1 juli 2017 tillämpat IFRS. Räkenskapsåret 2015 var första året som Xbrane upprättade koncernredovisning.

Moderbolaget tillämpar samma redovisningsprinciper som koncernen utom i de fall som anges nedan under avsnittet "Moderbolagets redovisningsprinciper".

Årsredovisningen och koncernredovisningen har godkänts för utfärdande av styrelsen och verkställande direktören den 31 mars 2022. Koncernens rapport över resultat, rapport över resultat och övrigt totalresultat, rapport över finansiell ställning och moderbolagets resultat och balansräkning blir föremål för fastställelse på årsstämman den 5 maj 2022.

(b) Värdingsgrunder tillämpade vid upprättandet av de finansiella rapporterna

Tillgångar och skulder är redovisade till historiska anskaffningsvärden, förutom vissa finansiella tillgångar och skulder som värderas till verkligt värde. Finansiella tillgångar och skulder som värderas till verkligt värde är derivatinstrument, som är värderade till verkligt värde via resultatet. Skulder gällande sociala avgifter hänförliga till aktierelaterade ersättningar värderas initialt till verkligt värde vid tilldelningstidpunkten.

(c) Funktionell valuta och rapporteringsvaluta

Moderbolagets funktionella valuta är svenska kronor, SEK, som även utgör rapporteringsvalutan för moderbolaget och för koncernen. Det innebär att de finansiella rapporterna presenteras i svenska kronor, SEK. Samtliga belopp i tabeller är, om inte annat anges, avrundade till närmaste tusental och i löpande text avrundade till närmaste miljontal.

(d) Bedömningar och uppskattningar i de finansiella rapporterna

Att upprätta de finansiella rapporterna i enlighet med IFRS kräver att företagsledningen gör bedömningar och uppskattningar samt gör antaganden som påverkar tillämpningen av redovisningsprinciperna och de redovisade beloppen av tillgångar, skulder, intäkter och kostnader. Verkliga utfallet kan avvika från dessa uppskattningar och bedömningar. Uppskattningarna och antagandena ses över regelbundet. Ändringar av uppskattningar redovisas i den period ändringen görs om ändringen endast påverkat denna period, eller i den period ändringen görs och framtida perioder om ändringen påverkar både aktuell period och framtida perioder. Bedömningar gjorda av företagsledningen vid tillämpningen av IFRS som har en betydande inverkan på de finansiella rapporterna och gjorda uppskattningar som kan medföra väsentliga justeringar i det påföljande årets finansiella rapporter beskrivs närmare i not 32.

(e) Väsentliga tillämpade redovisningsprinciper

De nedan angivna redovisningsprinciperna har, med de undantag som närmare beskrivs, tillämpats konsekvent på samtliga perioder som presenteras i koncernens finansiella rapporter. Koncernens redovisningsprinciper har vidare konsekvent tillämpats av bolagen inom koncernen.

(f) Ändrade redovisningsprinciper

De IFRS som ändrats med tillämpning från och med 1 januari 2021 har ej haft någon effekt på koncernens redovisning. Koncernens redovisningsprinciper 2021 är oförändrade jämfört med 2020.

(g) Nya IFRS som ännu inte börjat tillämpas

Nya och ändrade IFRS med framtida tillämpning förväntas inte komma att ha någon väsentlig effekt på företagets finansiella rapporter.

(h) Klassificering m.m.

Anläggningstillgångar består i allt väsentligt av belopp som förväntas återvinnas eller betalas efter mer än tolv månader räknat från balansdagen medan omsättningstillgångar i allt väsentligt består av belopp som förväntas återvinnas eller betalas inom tolv månader räknat från balansdagen.

Långfristiga skulder utgörs i allt väsentligt av belopp som koncernen per rapportperiodens slut har en ovillkorad rätt att välja att betala längre bort i tiden än tolv månader efter rapportperiodens slut. Har koncernen inte en sådan rätt per rapportperiodens slut, eller innehas skuld för handel eller förväntas skuld regleras inom den normala verksamhetscykeln, redovisas skuldbeloppet som kortfristig skuld.

(i) Rörelsesegmentsrapportering

Ett rörelsesegment är en del av koncernen som bedriver verksamhet från vilken den kan generera intäkter och ådra sig kostnader och för vilka det finns fristående finansiell information tillgänglig. Ett rörelsesegments resultat följs vidare upp av företagets högste verkställande beslutsfattare för att utvärdera resultatet samt för att kunna allokera resurser till rörelsesegmentet. Se not 3 för ytterligare beskrivning av indelningen och presentationen av rörelsesegment.

(j) Konsolideringsprinciper och rörelseförvärv

(i) Dotterföretag

Dotterföretag är företag som står under ett bestämmande inflytande från Xbrane Biopharma AB (publ). Bestämmande inflytande föreligger om moderbolaget har inflytande över investeringsobjektet, är exponerad för eller har rätt till rörlig avkastning från sitt engagemang samt kan använda sitt inflytande över investeringen till att påverka avkastningen. Vid bedömningen om ett bestämmande inflytande föreligger, beaktas potentiella röstberättigande aktier samt om de facto kontroll föreligger.

Dotterföretag redovisas enligt förvärvsmetoden. Metoden innebär att förvärv av ett dotterföretag betraktas som en transaktion varigenom koncernen indirekt förvärvat dotterföretagets tillgångar och övertar dess skulder. I förvärvsanalysen fastställs det verkliga värdet på förvärvsdagen av förvärvade identifierbara tillgångar och övertagna skulder samt eventuella innehav utan bestämmande inflytande. Transaktionsutgifter, med undantag av transaktionsutgifter som är hänförliga till emission av egetkapitalinstrument eller skuldinstrument, som uppkommer redovisas direkt i årets resultat.

Vid rörelseförvärv där överförd ersättning, eventuellt innehav utan bestämmande inflytande och verkligt värde på tidigare ägd andel (vid stegvisa förvärv) överstiger det verkliga värdet av förvärvade tillgångar och övertagna skulder som redovisas separat, redovisas skillnaden som goodwill. När skillnaden är negativ, så kallade förvärv till lågt pris redovisas denna direkt i årets resultat. Överförd ersättning i samband med förvärvet inkluderar inte betalningar som avser reglering av tidigare affärsförbindelser. Denna typ av regleringar redovisas vanligtvis i resultatet. Villkorade köpeskillingar redovisas till verkligt värde vid förvärvstidpunkten. I de fall den villkorade köpeskillingen är klassificerad som egetkapitalinstrument, görs ingen omvärdering och reglering görs inom eget kapital. För övriga villkorade köpeskillingar omvärderas dessa till verkligt värde vid varje rapporttidpunkt och förändringen redovisas i årets resultat.

Förvärv av innehav utan bestämmande inflytande

Moderbolaget har endast ett dotterföretag som ägs till 100 procent av aktier och röster. Därför redovisas inga dotterföretag med innehav utan bestämmande inflytande.

(ii) Transaktioner som elimineras vid konsolidering

Koncerninterna fordringar och skulder, intäkter eller kostnader och realiserade vinster eller förluster som uppkommer från koncerninterna transaktioner mellan koncernföretag, elimineras i sin helhet vid upprättandet av koncernredovisningen.

(iii) Gemensamma verksamheter

Gemensamma verksamheter, är samarbetsarrangemang där Xbrane med partners har rätt till alla ekonomiska fördelar relaterade till verksamhetens tillgångar. Vidare är regleringen av verksamhetens skulder beroende av parternas köp av producerade tjänster och/eller varor från verksamheten eller kapitaltillskott till densamma. Gemensamma verksamheter redovisas enligt "klyvningsmetoden" innebärande att respektive part i en gemensam verksamhet redovisar sin andel av tillgångar, skulder, intäkter och kostnader.

(k) Utländsk valuta

(i) Funktionell valuta och rapportvaluta

Moderbolagets funktionella valuta är svenska kronor, SEK och dotterbolagets funktionella valuta är euro, EUR. Vid konsolidering av koncernen omräknas dotterbolagets funktionella valuta till koncernens rapporteringsvaluta, som är SEK.

(ii) Transaktioner i utländsk valuta

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan till den valutakurs som föreligger på transaktionsdagen. Funktionell valuta är valutan i de primära ekonomiska miljöer där bolagen bedriver sin verksamhet. Monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta räknas om till den funktionella valutan till den valutakurs som föreligger på balansdagen. Valutakursdifferenser som uppstår vid omräkningarna redovisas i årets resultat.

resultat. Ickemonetära tillgångar och skulder som redovisas till historiska anskaffningsvärden omräknas till valutakurs vid transaktionstillfället. Ickemonetära tillgångar och skulder som redovisas till verkliga värden omräknas till den funktionella valutan till den kurs som råder vid tidpunkten för värdering till verkligt värde.

(iii) Utländska verksamheters finansiella rapporter

Tillgångar och skulder i utlandsverksamheter, inklusive goodwill och andra koncernmässiga över och undervärden, omräknas från utlandsverksamhetens funktionella valuta, EUR, till koncernens rapporteringsvaluta, SEK, till den valutakurs som råder på balansdagen. Intäkter och kostnader i en utlandsverksamhet omräknas till SEK, till en genomsnittskurs som utgör en approximation av de valutakurser som förelagat vid respektive transaktionstidpunkt. Omräkningsdifferenser som uppstår vid valutaomräkning av utlandsverksamheter redovisas i övrigt totalresultat och ackumuleras i en separat komponent i eget kapital, benämnd omräkningsreserv.

(I) Intäkter

Prestationsåtaganden och intäktsredovisningsprinciper

Intäkter redovisas när kontrollen över de utlovade varorna eller tjänsterna överförs till kunden till ett belopp som återspeglar den ersättning som bolaget erhållit eller förväntar sig att få i utbyte mot dessa varor eller tjänster. Bolaget får sina intäkter främst från licenser. Bolaget fastställer intäktsredovisning genom följande steg:

- Identifiering av avtal med en kund
- Identifiering av prestationsåtaganden i avtalet
- Fastställande av transaktionspriset
- Allokering av transaktionspriset till prestationsåtaganden i avtalet
- Redovisning av intäkter när Bolaget uppfyller ett prestationsåtagande

(i) Försäljning av produkter

Produktintäkter redovisas netto efter eventuell mervärdesskatt och avdrag för försäljning baserat på avtalade betalningsvillkor. Kontrollen överförs enligt avtalsvillkor. Det belopp som bolaget får och intäkterna som bolaget redovisar varierar beroende på faktiska eller uppskattade rabatter, prisnedsättningar, returer och återbetalningar. Bolaget justerar sin uppskattning av intäkterna vid det tidigaste av följande: när det mest sannolika beloppet som bolaget förväntar sig att få förändras eller när ersättningen fastställs. Avsättningen för returer uppskattas och redovisas i allmänhet baserat på historisk försäljnings- och returinformation. Ersättningar för försäljningsreturer utgör en reserv för produkter som kan returneras på grund av att de blivit för gamla, skadats eller av andra orsaker, och beräknas vanligtvis som en procentandel av bruttointäkterna.

(ii) Licensintäkter

Licensavtal som innehåller mer än ett distinkt prestationsåtagande delas upp och intäktsredovisas separat. Övriga prestationsåtaganden i avtalet aggregeras till ett gemensamt distinkt prestationsåtagande. Vid licensiering av koncernens intellectual property (IP) till kund, görs åtskillnad mellan två typer av licensgivning med tillhörande distinkta prestationsåtaganden som påverkar om intäkt ska redovisas vid en tidpunkt eller periodiserat över tid:

- a) Right to access IP – avtalet kräver, eller kunden kan rimligen förvänta sig, att koncernen kommer att vidta aktiviteter som väsentligt påverkar de rättigheter kunden har rätt till, att dessa aktiviteter direkt påverkar kunden och att aktiviteterna inte innebär överföring av varor/tjänster till kunden då aktiviteterna genomförs. Prestationsåtagandet och därmed intäkten redovisas över tid, vanligen linjärt.
- b) Right to use IP – kunden har bara rätt att använda IP i befintligt skick vid tidpunkten då rättigheten tilldelades kunden. Prestationsåtagandet uppfylls initialt, vid en tidpunkt, och intäktsförs i sin helhet.

Licensavtalen innefattar ofta en initial betalning samt betalningar när vissa milstolpar uppnåtts. Redovisning av den initiala betalningen beror på vilken typ av licensgivning som föreligger enligt a) eller b) ovan.

Försäljningsbaserade royaltyintäkter från licensavtal som utgör distinkt prestationsåtagande tillämpar koncernen en undantagsregel i IFRS 15 som innebär att royalty intäktsredovisas vid det senare av tidpunkten när underliggande försäljning sker och uppfyllandet av tillhörande prestationsåtagande. Intäkt redovisas med ett belopp av royalty som koncernen vid denna tidpunkt är berättigad att erhålla baserad på faktiskt uppnådd försäljning.

Milstolpeersättningar i licensavtal som utgår baserat på försäljning redovisas enligt undantagsregeln vid den tidpunkt då målet har nåtts. Övriga milstolpeersättningar baseras på erhållande av godkännande för försäljning på viss marknad, redovisas i enlighet med huvudregeln med beaktande av risken för återföring av intäkter. Därför redovisas intäkter från sådana milstolpar först då godkännande har erhållits.

(m) Leasing

När ett avtal ingås bedömer koncernen om avtalet är, eller innehåller, ett leasingavtal. Ett avtal är, eller innehåller, ett leasingavtal om avtalet överlåter rätten att under en viss period bestämma över användningen av en identifierad tillgång i utbyte mot ersättning. Vid leasingavtalets början eller vid omprövning av ett leasingavtal som innehåller flera komponenter, leasing och icke-leasingkomponenter, fördelar koncernen ersättningen enligt avtalet till varje komponent baserat på det fristående priset. För leasing av byggnader och mark där koncernen är leasetagare har koncernen emellertid valt att inte skilja på icke-leasingkomponenter och redovisar leasing och icke-leasingkomponenter som erlaggs med fasta belopp som en enda leasingkomponent.

Leasingavtal där koncernen är leasetagare

Koncernen redovisar en nyttjanderättstillgång och en leaseingskuld vid leasingavtalets inledningsdatum. Nyttjanderättstillgången värderas initialt till anskaffningsvärde, vilket består av leaseingskuldens initiala värde med tillägg för leasingavgifter som betalats vid eller före inledningsdatumet plus eventuella initiala direkta utgifter. Nyttjanderättstillgången skrivs av linjärt från inledningsdatumet till det tidigare av slutet av tillgångens nyttjandeperiod och leasingperiodens slut, vilket i normalfallet för koncernen är leasingperiodens slut. I de mer sällsynta fall då anskaffningsvärdet för nyttjanderätten återspeglar att koncernen kommer att utnyttja en option att köpa den underliggande tillgången skrivs tillgången av till nyttjandeperiodens slut.

Leaseingskulden, som delas upp i lång och kortfristig del, värderas initialt till nuvärdet av återstående leasingavgifter under den bedömda leasingperioden. Leasingperioden utgörs av den ej uppsägbara perioden med tillägg för ytterligare perioder i avtalet om det vid inledningsdatumet bedöms som rimligt säkert att dessa kommer att nyttjas.

Leasingavgifterna diskonteras i normalfallet med koncernens marginella upplåningsränta, vilken utöver koncernens kreditrisk återspeglar respektive avtals leasingperiod, valuta och kvalitet på underliggande tillgång som tänkt säkerhet. I de fall leasingavtalets implicita ränta lätt kan fastställas används dock den räntan.

Leaseingskulden omfattar nuvärdet av följande avgifter under bedömd leasingperiod:

- fasta avgifter, inklusive till sin substans fasta avgifter
- variabla leasingavgifter kopplade till index eller pris ("rate"), initialt värderade med hjälp av det index eller pris ("rate") som gällde vid inledningsdatumet
- eventuella restvärdesgarantier som förväntas betalas
- lösenpriset för en köpoption som koncernen är rimligt säker på att utnyttja och
- straffavgifter som utgår vid uppsägning av leasingavtalet om bedömd leasingperiod återspeglar att sådan uppsägning kommer att ske.

Skuldens värde ökas med räntekostnaden för respektive period och reduceras med leasingbetalningarna. Räntekostnaden beräknas som skuldens värde multiplicerat med diskonteringsräntan.

Leaseingskulden för koncernens lokaler med hyra som index uppräknas beräknas på den hyra som gäller vid respektive rapportperiods slut. Vid denna tidpunkt justeras skulden med motsvarande justering av nyttjanderättstillgångens redovisade värde. På motsvarande sätt justeras skuldens och tillgångens värde i samband med att omedbedömning sker utav leasingperioden. Detta sker i samband med att sista uppsägningdatumet inom tidigare bedömd leasingperiod för lokalhyresavtal har passerats alternativt då betydelsefulla händelser inträffar eller omständigheterna på ett betydande sätt förändras på ett sätt som är inom koncernens kontroll och påverkar den gällande bedömningen av leasingperioden.

Koncernen presenterar nyttjanderättstillgångar, som inte uppfyller definitionen för förvaltningsfastigheter, och leaseingskulder som egna poster i rapporten över finansiell ställning.

För leasingavtal som har en leasingperiod på 12 månader eller mindre eller med en underliggande tillgång av lågt värde, understigande 50 TSEK, redovisas inte någon nyttjanderättstillgång och leaseingskuld. Leasingavgifter för dessa leasingavtal redovisas som kostnad linjärt över leasingperioden.

(n) Finansiella intäkter och kostnader

Finansiella intäkter och kostnader består av ränteintäkter på bankmedel, fordringar, räntekostnader på lån, övriga räntekostnader som omfattar dröjsmålsräntor för leverantörsskulder, räntekostnader för skatter och avgifter samt förändringar i verkligt värde på derivatinstrument som används inom den finansiella verksamheten.

Ränteintäkter eller räntekostnader redovisas enligt effektivräntemetoden på det redovisade bruttovärdet för tillgången (när tillgången inte är kredit försämrad). Effektivräntan är den ränta som diskonterar de uppskattade framtida in och utbetalningarna under den förväntade löptiden för det finansiella instrumentet till:

- redovisat bruttovärde för den finansiella tillgången, eller
- det upplupna anskaffningsvärdet för den finansiella skulden.

(o) Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader

Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader består av dels valutakursvinster och förluster på rörelsefordringar från den löpande verksamheten samt valutakursvinster och förluster på valutasäkringar. Övriga rörelseintäkter innefattar även intäkter från det ingångna licensavtalet med Bausch & Lomb. Utlicensiering bedöms inte vara en del av Xbranes ordinarie verksamhet och anses därmed inte vara omsättning utan ska ses som övrig intäkt.

Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader uppstår till största del vid betalning eller inbetalning av poster i annan valuta än den funktionella valutan i bolagen. Resterande del avser Bausch & Lomb avtalet, där den initiala intäkten har periodiserats över två år, avseende perioden juni 2020 till maj 2022.

(p) Skatter

Inkomstskatter utgörs av aktuell skatt och uppskjuten skatt. Inkomstskatt redovisas i årets resultat utom då underliggande transaktion redovisats i övrigt totalresultat eller i eget kapital varvid tillhörande skatteeffekt redovisas i övrigt totalresultat eller i eget kapital. Aktuell skatt är skatt som ska betalas eller erhållas avseende aktuellt år, med tillämpning av de skattesatser som är beslutade eller i praktiken beslutade per balansdagen. Till aktuell skatt hör även justering av aktuell skatt hänförlig till tidigare perioder.

Uppskjuten skatt beräknas enligt balansräkningsmetoden med utgångspunkt i temporära skillnader mellan redovisade och skattemässiga värden på tillgångar och skulder. Temporära skillnader beaktas inte i koncernmässig goodwill och inte heller för skillnad som uppkommit vid första redovisningen av tillgångar och skulder som inte är rörelseförvärv som vid tidpunkten för transaktionen inte påverkar vare sig redovisat eller skattepliktigt resultat. Vidare beaktas inte heller temporära skillnader hänförliga till andelar i dotterbolag och intresseföretag som inte förväntas bli återförda inom överskådlig framtid. Värderingen av uppskjuten skatt baseras på hur underliggande tillgångar eller skulder förväntas bli realiserade eller reglerade. Uppskjuten skatt beräknas med tillämpning av de skattesatser och skatteregler som är beslutade eller i praktiken beslutade per balansdagen.

Uppskjutna skattefordringar avseende avdragsgilla temporära skillnader och underskottsavdrag redovisas endast i den mån det är sannolikt att dessa kommer att kunna utnyttjas. Värdet på uppskjutna skattefordringar reduceras när det inte längre bedöms sannolikt att de kan utnyttjas.

Eventuellt tillkommande inkomstskatt som uppkommer vid utdelning redovisas vid samma tidpunkt som när utdelningen redovisas som en skuld.

(q) Finansiella instrument

(i) Första redovisningstillfället

Kundfordringar och utfärdade skuldinstrument redovisas när de är utgivna. Övriga finansiella tillgångar och finansiella skulder redovisas när koncernen blir part i instrumentets avtalsmässiga villkor.

En finansiell tillgång (med undantag för kundfordringar som inte har en betydande finansieringskomponent) eller finansiell skuld värderas vid första redovisningstillfället till verkligt värde plus, när det gäller finansiella instrument som inte värderas till verkligt värde via resultatet, transaktionskostnader som är direkt hänförliga till förvärvet eller emissionen. En kundfordring utan en betydande finansieringskomponent värderas till transaktionspriset.

(ii) Klassificering och efterföljande värdering

Finansiella tillgångar

Vid första redovisningstillfället klassificeras en finansiell tillgång som värderad till: upplupet anskaffningsvärde; verkligt värde via övrigt totalresultat – skuldinstrumentsinvestering; verkligt värde via övrigt totalresultat – egetkapitalinvestering; eller verkligt värde via resultatet.

Finansiella tillgångar omklassificeras inte efter det första redovisningstillfället förutom om koncernen byter affärsmodell för förvaltningen av de finansiella tillgångarna, i vilket fall alla berörda finansiella tillgångar omklassificeras per den första dagen i den första rapporteringsperioden efter förändringen av affärsmodellen.

En finansiell tillgång ska värderas till upplupet anskaffningsvärde om den uppfyller båda följande villkor och inte identifierats som värderad till verkligt värde via resultatet:

- den innehas inom ramen för en affärsmodell vars mål är att inneha finansiella tillgångar i syfte att erhålla avtalsenliga kassaflöden, och
- de avtalade villkoren för den finansiella tillgången ger vid bestämda tidpunkter upphov till kassaflöden som endast är betalningar av kapitalbelopp och ränta på det utestående kapitalbeloppet.

Ett skuldinstrument ska värderas till verkligt värde via övrigt totalresultat om den uppfyller båda följande villkor och inte identifierats som värderad till verkligt värde via resultatet:

- det innehas enligt en affärsmodell vars mål kan uppnås både genom att erhålla avtalsenliga kassaflöden och sälja finansiella tillgångar, och
- dess avtalade villkor ger vid bestämda tidpunkter upphov till kassaflöden som endast är betalningar av kapitalbelopp och ränta på det utestående kapitalbeloppet.

Vid första redovisningstillfället kan koncernen göra ett oåterkalleligt val att i övrigt totalresultat redovisa efterföljande förändring av det verkliga värdet för en investering i ett egetkapitalinstrument som inte innehas för handel. Detta val görs investering för investering.

Alla finansiella tillgångar som inte klassificeras som värderade till upplupet anskaffningsvärde eller verkligt värde via övrigt totalresultat värderas till verkligt värde via resultatet. Vid första redovisningstillfället kan koncernen oåterkalleligen identifiera en finansiell tillgång som annars uppfyller villkoren för att värderas till upplupet anskaffningsvärde eller verkligt värde via övrigt totalresultat, som värderad till verkligt värde via resultatet om detta eliminerar eller i betydande utsträckning minskar inkonsekvenser i redovisningen som annars skulle uppkomma.

Finansiella skulder

Finansiella skulder klassificeras som värderade till upplupet anskaffningsvärde eller verkligt värde via resultatet. En finansiell skuld klassificeras till verkligt värde via resultatet om den klassificeras som innehav för handelsändamål, som ett derivat eller den har blivit identifierad som sådan vid första redovisningstillfället. Finansiella skulder värderade till verkligt värde via resultatet värderas till verkligt värde och nettovinst och förluster, inklusive räntekostnader, redovisas i resultatet. Påföljande värdering av övriga finansiella skulder sker till upplupet anskaffningsvärde med effektivräntemetoden. Räntekostnader, valutakursvinster samt förluster redovisas i resultatet. Vid bortbokning av finansiella skulder från redovisningen så redovisas även dessa vinster eller förluster vid resultatet.

(iii) Borttagande från rapporten över finansiell ställning (bortbokning)

Finansiella tillgångar

Koncernen tar bort en finansiell tillgång från rapporten över finansiell ställning när de avtalsenliga rättigheterna till kassaflödena från den finansiella tillgången upphör eller om den överför rätten att ta emot de avtalsenliga kassaflödena genom en transaktion i vilken i väsentlighet alla risker och fördelar med ägarskapet har överförts eller i vilken koncernen inte överför eller behåller i väsentlighet alla de risker och fördelar med ägarskap och den inte behåller kontrollen över den finansiella tillgången.

Koncernen ingår transaktioner i vilka den överför tillgångar redovisade i rapporten över finansiell ställning, men behåller alla eller i väsentlighet alla risker och fördelar förknippade med de överförda tillgångarna. I de fallen tas inte de överförda tillgångarna bort från redovisningen.

Finansiella skulder

Koncernen bokar bort en finansiell skuld från rapporten över finansiell ställning när de åtaganden som anges i avtalet fullgörs, annulleras eller upphör. Koncernen bokar också bort en finansiell skuld när de avtalsenliga villkoren modifieras och kassaflödena från den modifierade skulden är väsentligt annorlunda. I det fallet redovisas en ny finansiell skuld till verkligt värde baserat på de modifierade villkoren.

När en finansiell skuld bokas bort redovisas skillnaden mellan det redovisade värdet som har tagits bort och den ersättning som har betalats (inklusive överförda icke-monetära tillgångar eller antagna skulder) i resultatet.

(iv) Kvittning

Finansiella tillgångar och finansiella skulder ska kvittas och redovisas med ett nettobelopp i rapporten över finansiell ställning endast när koncernen har en legal rätt att kvitta de redovisade beloppen och har för avsikt att reglera posterna med ett nettobelopp eller att samtidigt realisera tillgången och reglera skulden.

(r) Tillgångar som innehas för försäljning och avvecklad verksamhet

Anläggningstillgångar samt tillgångar och skulder klassificeras av koncernen som att de innehas för försäljning, som om att tillgångarna är tillgängliga omedelbart för försäljning i nuvarande skick. Bolaget har upprättat en plan för att sälja tillgångarna på affärsmässiga villkor. Det är troligt att det redovisade värdet huvudsakligen kommer att genereras genom en försäljningstransaktion snarare än genom fortsatt användning, och försäljningen förväntas slutföras inom ett år från datumet för den första klassificeringen.

Tillgångar och skulder som klassificeras som att de innehas för försäljning presenteras separat som kortfristiga poster i koncernens rapport över finansiell ställning och värderas till det lägsta av dess redovisade värde och verkliga värde, med avdrag för försäljningskostnader. Materiella anläggningstillgångar och immateriella tillgångar skrivs inte av, eller skrivs av när de klassificerats som att de innehas för försäljning.

Där verksamheten utgör ett separat rapporterbart segment (se not 3 "Segmentrapportering") och har avyttrats, eller klassificeras som att de innehas för försäljning, klassificerar koncernen sådan verksamhet som avvecklad. Avvecklade verksamheter exkluderas från resultatet av kvarvarande verksamheter och presenteras som enskilt belopp som resultat efter skatt från avvecklade verksamheter i koncernens koncernresultaträkning.

(s) Materiella anläggningstillgångar

(i) Ägda tillgångar

Materiella anläggningstillgångar redovisas i koncernen till anskaffningsvärde efter avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår inköpspriset samt utgifter direkt hänförliga till tillgången för att bringa den på plats och i skick för att utnyttjas i enlighet med syftet med anskaffningen. Låneutgifter som är direkt hänförliga till inköp, konstruktion eller produktion av tillgångar som tar en betydande tid i anspråk att färdigställas för avsedd användning eller försäljning ingår i anskaffningsvärdet. Redovisningsprinciper för nedskrivningar framgår nedan.

Materiella anläggningstillgångar som består av delar med olika nyttjandeperioder behandlas som separata komponenter av materiella anläggningstillgångar.

Det redovisade värdet för en materiell anläggningstillgång tas bort ur rapport över finansiell ställning vid utrangering, avyttring eller när inga framtida ekonomiska fördelar väntas från användning. Vinst eller förlust som uppkommer på ett tillförlitligt sätt. Alla andra tillkommande utgifter redovisas som kostnad i den period de uppkommer.

(ii) Tillkommande utgifter

Tillkommande utgifter läggs till anskaffningsvärdet endast om det är sannolikt att de framtida ekonomiska fördelar som är förknippade med tillgången kommer att komma koncernen till del och anskaffningsvärdet kan beräknas på ett tillförlitligt sätt. Alla andra tillkommande utgifter redovisas som kostnad i den period de uppkommer.

En tillkommande utgift läggs till anskaffningsvärdet om utgiften avser utbyten av identifierade komponenter eller delar därav. Även i de fall ny komponent tillskaps läggs utgiften till anskaffningsvärdet. Eventuella oavskrivna redovisade värden på utbytta komponenter, eller delar av komponenter, utrangeras och kostnadsförs i samband med utbytet. Reparationer kostnadsförs löpande.

(vi) Avskrivningsprinciper

Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod. Leaseade tillgångar skrivs även de av över beräknad nyttjandeperiod eller, om den är kortare, över den avtalade leasingtiden. Koncernen tillämpar komponentavskrivning vilket innebär att komponenternas bedömda nyttjandeperiod ligger till grund för avskrivningen.

Beräknade nyttjandeperioder:

- maskiner och andra tekniska anläggningar 5–10 år
- inventarier, verktyg och installationer 3–5 år

(t) Immateriella tillgångar

(i) Goodwill

Goodwill värderas till anskaffningsvärde minus eventuella ackumulerade nedskrivningar. Goodwill fördelas till kassagenererande enheter och prövas minst årligen för nedskrivningsbehov eller vid indikation att nedskrivningsbehov föreligger.

(ii) Forskning och utveckling

Utgifter för forskning som syftar till att erhålla ny vetenskaplig eller teknisk kunskap redovisas som kostnad då de uppkommer. Utgifter för utveckling, där forskningsresultat eller annan kunskap tillämpas för att åstadkomma nya eller förbättrade produkter eller processer, redovisas som en tillgång i rapporten över finansiell ställning. För att redovisas som en tillgång krävs det att produkten eller processen är tekniskt och kommersiellt användbar samt att företaget har tillräckliga resurser att fullfölja utvecklingen och därefter använda eller sälja den immateriella tillgången. Det redovisade värdet inkluderar samtliga direkt hänförliga utgifter; t ex för material och tjänster, ersättningar till anställda, registrering av en juridisk rättighet, avskrivningar på patent och licenser. Övriga utgifter för utveckling redovisas i resultatet som kostnad när de uppkommer. I rapport över finansiell ställning redovisade utvecklingsutgifter är upptagna till anskaffningsvärde minus ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar.

(iii) Tillkommande utgifter

Tillkommande utgifter för aktiverade immateriella tillgångar redovisas som en tillgång i rapport över finansiell ställning endast då de ökar de framtida ekonomiska fördelarna för den specifika tillgången till vilka de hänförs. Alla andra utgifter kostnadsförs när de uppkommer.

(u) Nedskrivningar

Koncernens redovisade tillgångar bedöms vid varje balansdag för att avgöra om det finns indikation på nedskrivningsbehov.

(i) Nedskrivning av finansiella tillgångar

Koncernen redovisar reserver för förväntade kreditförluster på finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde. Förväntade kreditförluster

utgörs av en sannolikhetsvägd uppskattning av kreditförluster. Kreditförluster värderas som nuvärdet av alla underskott i kassaflödena (d v s skillnaden mellan bolagets kassaflöde i enlighet med avtalet och kassaflödet som koncernen förväntar sig att få). Förväntade kreditförluster diskonteras med effektivräntan på den finansiella tillgången. Se även not 24.

(ii) Nedskrivning av immateriella tillgångar

Immateriella tillgångar som har en obestämbar nyttjandeperiod, så som Goodwill eller balanserade utvecklingskostnader där avskrivning ännu inte har påbörjats, prövas minst årligen avseende eventuellt nedskrivningsbehov samt när indikation på nedskrivning föreligger. Tillgångar som skrivs av ska bedömas med avseende på värdenedgång närhelst händelser eller förändringar i förhållanden indikerar att det redovisade värdet inte är återvinningsbart. En nedskrivning görs med det belopp varmed tillgångens redovisade värde överstiger dess återvinningsvärde. Återvinningsvärdet är det högre av tillgångens verkliga värde minskat med försäljningskostnader och dess nyttjandevärde. En nedskrivning ska omedelbart kostnadsföras i resultaträkningen.

För att testa värdet av immateriella anläggningstillgångar använder koncernen en sannolikhetsjusterad kassaflödesmodell.

Värdering av pågående utvecklingsprojekt beräknas genom att de förväntade framtida kassaflödena nuvärdesberäknas och sannolikhetsjusteras för att ta hänsyn till utvecklingsrisken.

(iii) Återföring av nedskrivningar

En nedskrivning av tillgångar som ingår i IAS 36 tillämpningsområde reverseras om det både finns indikation på att nedskrivningsbehovet inte längre föreligger och det har skett en förändring i de antaganden som låg till grund för beräkningen av återvinningsvärdet. Nedskrivning av goodwill återförs dock aldrig. En reversering görs endast i den utsträckning som tillgångens redovisade värde efter återföring inte överstiger det redovisade värde som skulle ha redovisats, med avdrag för avskrivning där så är aktuellt, om ingen nedskrivning gjorts.

Tidigare redovisad nedskrivning återförs om återvinningsvärdet bedöms överstiga redovisat värde. Återföring sker dock inte med ett belopp som är större än att det redovisade värdet uppgår till vad det hade varit om nedskrivning inte hade redovisats i tidigare perioder.

(v) Resultat per aktie

Beräkningen av resultat per aktie före utspädning baseras på årets resultat i koncernen hänförligt till moderbolagets ägare och på det vägda genomsnittliga antalet aktier utestående under året. Vid beräkningen av resultat per aktie efter utspädning justeras resultatet och det genomsnittliga antalet aktier för att ta hänsyn till effekter av potentiella stamaktier. Potentiella stamaktier utgörs under rapporterade perioder av rätter till aktier (matchnings och prestationsaktierätter i koncernens aktiesparprogram), konvertibler och teckningsoptioner. Potentiella stamaktier ses som utspädande endast under perioder då det leder till en lägre vinst eller större förlust per aktie. Om det leder till ett sämre resultat per aktie, baseras utspädning från teckningsoptionerna på en beräkning av hur många aktier som hypotetiskt hade kunnat köpas in under perioden med lösenkursen. De aktier som inte hade kunnat köpas in leder till utspädning.

Matchningsaktierätter som innehas av anställda per rapportdagen är aktuella för utspädning. Prestationsaktierätter är aktuella för utspädning i den utsträckning prestationsvillkoren är uppfylla per rapportdagen. För att beräkna utspädningseffekten tillämpas en lösenkurs för aktierätterna som motsvarar värdet av framtida tjänster per utestående aktierätt beräknat som återstående kostnad att redovisa i enlighet med IFRS 2. Eventuell utspädning från konvertibla skuldebrev beräknas genom att öka antalet aktier med det totala antal aktier som konvertiblerna motsvarar. Eftersom koncernens konvertibler i sin helhet utgör eget kapital, redovisas i resultaträkningen ingen räntekostnad.

(w) Ersättningar till anställda

För mer information om kortsiktiga incitamentsprogram, teckningsoptionsprogram för ledande befattningshavare samt aktiesparprogram se sida 31-34 i Förvaltningsberättelsen samt not 5.

(i) Kortfristiga ersättningar

Kortfristiga ersättningar till anställda beräknas utan diskontering och redovisas som kostnad när de relaterade tjänsterna erhålls. En avsättning redovisas för den förväntade kostnaden för bonusbetalningar när koncernen har en gällande rättslig eller informell förpliktelse att göra sådana betalningar till följd av att tjänster erhållits från anställda och förpliktelsen kan beräknas tillförlitligt.

(ii) Aktierelaterade ersättningar

Aktiesparprogram

Ett aktiesparprogram möjliggör för de anställda att förvärva aktier i Xbrane, så kallade sparaktier, och att för varje investerad sparaktie få möjligheten att förvärva en matchningsaktie och potentiellt upp till tre prestationsaktier till kvotvärde när programmet avslutas. Det verkliga värdet på matchnings

och prestationsaktierna redovisas som en personalkostnad med en motsvarande ökning av eget kapital. Det verkliga värdet beräknas vid tilldelningstidpunkten och fördelas över intjänandeperioden. Det verkliga värdet på matchnings och prestationsaktierna beräknas med en metod som tar hänsyn till intjäningsvillkor (uppfyllnad av förutbestämda mål för prestationsaktierna) samt tjänstevillkor (att deltagarna är fortsatt anställda i koncernen). Den kostnad som redovisas löpande under intjäningsperioden motsvarar verkliga värdet av en uppskattning av det antal matchnings och prestationsaktier som förväntas bli intjänade, med hänsyn till ovan aspekter. Sociala avgifter hänförliga till aktierelaterade instrument till anställda som ersättning för köpta tjänster kostnadsförs fördelat på de perioder under vilka tjänsterna utförs. Avsättningen för sociala avgifter baseras på matchnings och prestationsaktiernas verkliga värde vid rapporttillfället.

Teckningsoptionsprogram

Avseende de teckningsoptioner som har riktats till styrelsen och koncernledningen har de anskaffats av deltagarna själva och ingen kostnad för koncernen har därmed uppstått.

(x) Avsättningar

En avsättning skiljer sig från andra skulder genom att det råder osäkerhet om betalningstidpunkt eller beloppets storlek för att reglera avsättningen. En avsättning redovisas i rapporten över finansiell ställning när det finns en befintlig legal eller informell förpliktelse som en följd av en inträffad händelse, och det är troligt att ett utflöde av ekonomiska resurser kommer att krävas för att reglera förpliktelsen samt en tillförlitlig uppskattning av beloppet kan göras.

Avsättningar görs med det belopp som är den bästa uppskattningen av det som krävs för att reglera den befintliga förpliktelsen på balansdagen. Där effekten av när i tiden betalning sker är väsentlig, beräknas avsättningar genom diskontering av det förväntade framtida kassaflödet till en räntesats före skatt som återspeglar aktuella marknadsbedömningar av pengars tidsvärde och, om det är tillämpligt, de risker som är förknippade med skulden.

Moderbolagets redovisningsprinciper

Moderbolaget har upprättat sin årsredovisning enligt årsredovisningslagen (1995:1554) och Rådet för finansiell rapporteringsrekommendation RFR 2 Redovisning för juridiska personer. Även av Rådet för finansiell rapportering utgivna uttalanden gällande för noterade företag tillämpas. RFR 2 innebär att moderbolaget i årsredovisningen för den juridiska personen ska tillämpa samtliga av EU antagna IFRS och uttalanden så långt detta är möjligt inom ramen för årsredovisningslagen, tryggandelagen och med hänsyn till sambandet mellan redovisning och beskattning. Rekommendationen anger vilka undantag från och tillägg till IFRS som ska göras.

Skillnader mellan koncernens och moderbolagets redovisningsprinciper

Skillnaderna mellan koncernens och moderbolagets redovisningsprinciper framgår nedan. De nedan angivna redovisningsprinciperna för moderbolaget har tillämpats konsekvent på samtliga perioder som presenteras i moderbolagets finansiella rapporter.

Ändrade redovisningsprinciper

Om inte annat anges nedan har moderbolagets redovisningsprinciper under 2021 förändrats i enlighet med vad som anges ovan för koncernen. Samma principer gäller för moderbolaget som för koncernen avseende hur upplysningar lämnas om ändrade redovisningsprinciper (IAS 8.28-31); se ovan under koncernens ändrade redovisningsprinciper. Observera dock att detta avsnitt om moderbolaget bara tar upp skillnader mot koncernen, vilket gör att de ändringar som anges här endast är sådana som enbart berört moderbolaget.

Klassificering och uppställningsformer

Moderbolaget använder benämningarna balansräkning respektive kassaflödesanalys för de rapporter som i koncernen har titlarna rapport över finansiell ställning respektive rapport över kassaflöden. Resultaträkning och balansräkning är för moderbolaget uppställda enligt årsredovisningslagens scheman, medan rapporten över resultat och övrigt totalresultat samt rapporten över förändringar i eget kapital baseras på IAS 1 Utformning av finansiella rapporter. De skillnader mot koncernens rapporter som gör sig gällande i moderbolagets resultat och balansräkningar utgörs av redovisning av investeringar i dotterföretag som anläggningstillgångar.

Dotterföretag

Andelar i dotterföretag redovisas i moderbolaget enligt anskaffningsvärde-metoden. Detta innebär att transaktionsutgifter inkluderas i det redovisade värdet för innehav i dotterföretag. I koncernredovisningen redovisas transaktionsutgifter hänförliga till dotterföretag direkt i resultatet när dessa uppkommer.

Leasingavtal

Moderbolaget tillämpar inte IFRS 16 Leasingavtal i enlighet med undantaget som finns i RFR 2. Som leasetagare redovisas leasingavgifter som kostnad linjärt över leasingperioden och således redovisas inte nyttjanderätter och leasingkulder i balansräkningen.

Aktieägartillskott

Lämnade aktieägartillskott redovisas hos givaren som en ökning av posten Andelar i koncernföretag. Årlig nedskrivningsprövning eller vid behov under räkenskapsåret utförs för att säkerställa att andelarnas värde är erforderligt. Erhållna aktieägartillskott redovisas hos mottagaren direkt mot fritt eget kapital.

NOT 2 Intäkternas fördelning

Intäkter per väsentligt intäktslag	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Belopp i TSEK				
Nettoomsättning	–	–	–	–
Varuförsäljning	–	–	–	–
Summa	–	–	–	–
Övriga rörelseintäkter	–	–	–	–
Licensintäkter och royalties ¹	11 533	7 092	11 533	7 265
Valutakursvinster	3 940	10 413	3 940	10 413
Övrigt	84	51	84	51
Summa	15 557	17 557	15 557	17 730
Totala intäkter	15 557	17 557	15 557	17 730

1) Licensintäkterna för proteinproduktionsplattform om 528 TSEK (123), avser en specifik avtalsperiod, som periodiseras över avtalsperioden. Licensintäkter om 10 520 TSEK (6 787) som avser uppfyllnad av milstolpar, intäktsförs först när milstolpar uppnås.

NOT 3 Rörelsesegment

Ett rörelsesegment är en del av en koncern som bedriver verksamhet, från vilken den kan generera intäkter och ådra sig kostnader och för vilket det finns fristående finansiell information tillgänglig. Ett rörelsesegments resultat följs upp av koncernens högsta verkställande beslutsfattare som fattar beslut om resurser som ska allokeras till segmentet och bedömer dess lång- och kortsiktiga finansiella resultat. Rörelsesegmentet rapporteras på ett sätt som överensstämmer med den interna rapportering som lämnas till verksamhetens högsta beslutsfattare. Verkställande direktör och koncernchefen, som är ansvarig för allokera resurser och utvärdera rörelsesegmentens resultat, är den högsta verkställande beslutsfattaren som fattar strategiska beslut.

Indelningen i rörelsesegment grundar sig på de olika läkemedelsprodukter som Xbrane utvecklar och säljer. Följande rörelsesegment har identifierats:

- "Biosimilärer"
- "Långtidsverkande injicerbara läkemedel"
- "Administration och ofördelat".

Segmentet "Biosimilärer" innefattar verksamheten för Xbrane biosimilär portfölj. Det andra segmentet är "Långtidsverkande injicerbara läkemedel" och innefattar verksamheten avseende Spherotide. Segmentet är under avyttring, därav att inget utfall visas för segmentet. Se s.29 för mer ingående beskrivning. Det sista segmentet är, "Administration och ofördelat" och innefattar kvarvarande del av verksamheten och därmed till största del administrationsrelaterade poster så som kostnader relaterade till ekonomi-funktion, styrelse samt investor relations och dylikt.

Belopp i TSEK	Helår 2021			Koncernen
	Biosimilärer	Långtids- verkande injicerbara läkemedel	Administra- tion och ofördelat	
Intäkter per region				
Mellanöstern	–	–	–	–
Asien	–	–	–	–
Europa	–	–	4 848	4 848
USA	10 181	–	528	10 708
Summa	10 181	–	5 376	15 557
Intäkt per kategori				
Läkemedelsprodukter	–	–	–	–
Milstolpebetalningar från partners	10 181	–	–	10 181
Tjänster och övrigt	–	–	5 376	5 376
Summa	10 181	–	5 376	15 557

Belopp i TSEK	Helår 2020			Koncernen
	Biosimilärer	Långtids- verkande injicerbara läkemedel	Administra- tion och ofördelat	
Intäkter per region				
Mellanöstern	–	–	–	–
Asien	–	–	–	–
Europa	–	–	10 598	10 598
USA	6 787	–	171	6 958
Summa	6 787	–	10 770	17 557
Intäkt per kategori				
Läkemedelsprodukter	–	–	–	–
Milstolpebetalningar från partners	6 787	–	–	6 787
Tjänster och övrigt	–	–	10 770	10 770
Summa	6 787	–	–	17 557

Moderbolaget redovisade ingen nettoomsättning för 2021 eller jämförelseperioden 2020.

Belopp i TSEK	Koncernen	
	2021	2020
Intäkter per segment		
Biosimilärer	10 181	–
Långtidsverkande injicerbara läkemedel	–	–
Administration och ofördelat	5 376	17 557
Summa intäkter	15 557	17 557
Resultat per segment		
Biosimilärer	–150 438	–190 497
Långtidsverkande injicerbara läkemedel	–	–
Administration och ofördelat	–30 145	–26 939
Rörelseresultat	–180 583	–217 436
Finansiella intäkter		
Biosimilärer	–	–
Långtidsverkande injicerbara läkemedel	–	–
Administration och ofördelat	–	–
Summa finansiella intäkter	–	–
Finansiella kostnader		
Biosimilärer	–2 367	–406
Långtidsverkande injicerbara läkemedel	–	–
Administration och ofördelat	–276	–285
Summa finansiella kostnader	–2 643	–690
Finansnetto	–2 643	–690
Resultat före skatt¹	–183 226	–218 126

1) Avser kvarvarande verksamhet vid de två räkenskapsåren.

Belopp i TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Investeringar¹⁾				
Biosimilärer	122 464	3 503	79 173	3 503
Långtidsverkande injicerbara läkemedel	0	351	–	10 148
Administration och ofördelat	2 492	–	394	–
Summa	124 956	3 855	79 567	13 651
Avskrivningar och nedskrivningar				
Biosimilärer	11 840	4 337	4 153	1 955
Långtidsverkande injicerbara läkemedel	–	–	–	–
Administration och ofördelat	376	33	376	33
Summa	12 217	4 370	4 529	1 987

Belopp i TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Anläggningstillgångar¹⁾				
Anläggningstillgångar	123 473	18 218	80 293	5 212
Summa	123 473	18 218	80 293	5 212

1) Avser materiella och immateriella anläggningstillgångar samt nyttjanderättstillgångar.

NOT 4 Övriga rörelsekostnader

Belopp i TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Licensersättning till dotterbolag	–	–	–	–
Kursförluster på fordringar/ skulder av rörelsekaraktär	–4 126	–11 203	–4 126	–11 203
Nedskrivningar kundfordringar	–	–	–	–
Summa övriga rörelsekostnader	–4 126	–11 203	–4 126	–11 203

NOT 5 Anställda, personalkostnader och ledande befattningshavares ersättningar

Kostnader för ersättningar till anställda

Koncernen	2021	2020
Belopp i TSEK		
Löner och ersättningar	51 441	32 247
Ersättning vid avslutad anställning ¹	–	–
Sociala avgifter	10 247	6 478
Övriga personalkostnader	2 347	1 565
Summa kostnader för ersättningar till anställda	64 034	40 290

1) Avsättning avser lagstadgat engångsersättning till personal i Italien som betalas när anställning avslutas.

Könsfördelning i företagsledningen	2021		2020	
	Andel kvinnor	Andel kvinnor	Andel kvinnor	Andel kvinnor
Moderbolaget				
Styrelsen	29%	29%		
Övriga ledande befattningshavare	50%	56%		
Koncernen				
Styrelser	29%	29%		
Övriga ledande befattningshavare	50%	56%		

Medelantalet anställda	2021	varav män	2020	varav män
Moderbolaget	50	41%	32	55%
Dotterbolag	–	–	–	–
Koncernen totalt	50	41%	32	49%

Löner och andra ersättningar fördelade mellan ledande befattningshavare och övriga anställda samt sociala kostnader

Moderbolaget	2021		
	Ledande befattningshavare (10 personer)	Övriga anställda	Summa
Belopp i TSEK			
Löner och andra ersättningar ¹	14 700	36 740	51 441
– Varav tantiem o. d.	940	2 329	3 270
– Varav pensionskostnader	2 732	3 514	6 246
Sociala kostnader ¹	5 284	4 963	10 247

1) Inkluderar inte styrelsekostnader som betalats som lön om 2 933 TSEK (2 800) samt sociala kostnader för dessa om 1 313 TSEK (767).

Löner och andra ersättningar fördelade mellan ledande befattningshavare och övriga anställda samt sociala kostnader

Moderbolaget	2020		
	Ledande befattningshavare (9 personer)	Övriga anställda	Summa
Belopp i TSEK			
Löner och andra ersättningar ¹	10 367	19 840	30 207
– Varav tantiem o. d.	542	1 435	1 977
– Varav pensionskostnader	1 777	2 307	4 083
Sociala kostnader ¹	1 823	3 727	5 549

1) Inkluderar inte styrelsekostnader som betalats som lön om 2 800 TSEK (2 133) samt sociala kostnader för dessa om 767 TSEK (606).

Koncernen	2021		2020	
	Ledande befattningshavare (10 personer)	Ledande befattningshavare (9 personer)	Ledande befattningshavare (9 personer)	Ledande befattningshavare (9 personer)
Belopp i TSEK				
Löner och andra ersättningar	14 700	12 190		
– Varav tantiem o. d.	940	542		
– Varav pensionskostnader	2 732	1 777		

NOT 5

Anställda, personalkostnader och ledande befattningshavares ersättningar, forts.

Löner och andra ersättningar till ledande befattningshavare, Koncernen, 2021

Belopp i TSEK	Grundlön, styrelsearvode ¹	Förmåner ²	Rörlig ersättning	Pensions- kostnad	Aktierelaterad ersättning ³	Summa
Styrelsens ordförande Anders Tullgren	733		–	–	–	733
Styrelseledamot Eva Nilsagård	400		–	–	–	400
Styrelseledamot Peter Edman	350		–	–	–	350
Styrelseledamot Karin Wingstrand	350		–	–	–	350
Styrelseledamot Giorgio Chirivi	350		–	–	–	350
Styrelseledamot Ivan Cohen-Tanugi	350		–	–	–	350
Styrelseledamot Mats Thorén	400		–	–	–	400
Verkställande direktör Martin Åmark	2 029		120	503	1 748	4 399
Vice verkställande direktör Siavash Bashiri	1 298		119	287	899	2 603
Andra ledande befattningshavare (8 personer)	8 977	70	702	1 945	987	12 681
Summa	15 238	70	940	2 734	3 634	22 616

1) Komiteearvode ingår i styrelsearvode och utgår med följande belopp:

- 50 TSEK (-) till envar icke anställd ledamot av ersättningsutskottet och 100 TSEK (-) till ordförande av utskottet som samtidigt inte är anställd;
- 50 TSEK (-) till envar icke anställd ledamot av revisionsutskottet och 100 TSEK (-) till ordförande av utskottet som samtidigt inte är anställd; och
- 50 TSEK (-) till envar icke anställd ledamot av transaktionsutskottet och 100 TSEK (-) till ordförande av utskottet som samtidigt inte är anställd.

2) Avser bilförmån.

3) Avser kostnaden för de pågående LTIP- programen i enlighet med IFRS 2. Soc.avg är inte inkluderade i beloppen.

Löner och andra ersättningar till ledande befattningshavare, Koncernen, 2020

Belopp i TSEK	Grundlön, styrelsearvode ¹	Rörlig ersättning	Pensions- kostnad	Aktierelaterad ersättning ²	Summa
Styrelsens ordförande Anders Tullgren	600	–	–	–	600
Styrelseledamot Eva Nilsagård	400	–	–	–	400
Styrelseledamot Peter Edman	350	–	–	–	350
Styrelseledamot Karin Wingstrand	350	–	–	–	350
Styrelseledamot Giorgio Chirivi	350	–	–	–	350
Styrelseledamot Ivan Cohen-Tanugi	350	–	–	–	350
Styrelseledamot Mats Thorén (från 14 maj 2020)	200	–	–	–	200
Styrelseledamot Maris Hartmanis (fram till 14 maj 2020)	200	–	–	–	200
Verkställande direktör Martin Åmark	1 481	102	324	1 069	2 975
Vice verkställande direktör Siavash Bashiri	1 182	86	232	623	2 124
Andra ledande befattningshavare (7 personer)	5 277	354	1 221	672	7 524
Summa	10 740	542	1 777	2 364	15 423

1) Komiteearvode ingår i styrelsearvode och utgår med följande belopp:

- 50 TSEK (-) till envar icke anställd ledamot av ersättningsutskottet och 100 TSEK (-) till ordförande av utskottet som samtidigt inte är anställd;
- 50 TSEK (-) till envar icke anställd ledamot av revisionsutskottet och 100 TSEK (-) till ordförande av utskottet som samtidigt inte är anställd;
- 50 TSEK (-) till envar icke anställd ledamot av transaktionsutskottet och 100 TSEK (-) till ordförande av utskottet som samtidigt inte är anställd.

2) Avser kostnaden för de pågående LTIP- programen i enlighet med IFRS 2. Soc.avg är inte inkluderade i beloppen.

NOT 5

Anställda, personalkostnader och ledande befattningshavares ersättningar, forts.

Ledande befattningshavares ersättningar samt villkor vid uppsägning och avgångsvederlag

Årsstämman i maj 2021 beslutade om följande riktlinjer för bestämmande av ersättnings- och andra anställningsvillkor för ledande befattningshavare. Ersättning till ledande befattningshavare skall bestå av fast lön, rörlig ersättning, möjlighet till pensionsavsättning och andra sedvanliga förmåner samt möjlighet att delta i långsiktiga incitamentsprogram. Den fasta lönen skall vara marknadsmässig och revideras årligen. Den rörliga ersättningen för ledande befattningshavare i moderbolaget är maximerad till 50 procent av grundlönen. Styrelsen ska äga rätt att frånga ovanstående riktlinjer om styrelsen bedömer att det i ett enskilt fall finns särskilda skäl som motiverar det. Under 2021 skedde inget avsteg från av årsstämma beslutade principer avseende rörlig ersättning till ledande befattningshavare i koncernen. Ledande befattningshavare omfattas av avgiftsbestämda pensionsplaner som är utformade för att i stort sätt matcha ITP1. De avgiftsbestämda pensionsplanerna får inte överstiga 30 procent av den fasta årslönen, vilket inte är fallet under 2021. Den verkställande direktören i moderbolaget har enligt anställningsavtal en ömsesidig uppsägningstid om 6 månader. Om anställningen avslutas av bolaget har verkställande direktören rätt till ersättning under uppsägningstiden. Övriga ledande befattningshavare anställda i moderbolaget har ömsesidig uppsägningstid på tre månader med undantag för David Vikström, CTO, som där bolaget har en uppsägningstid på 1 månad med uppsägningstiden på den anställdas begäran är 3 månader.

Teckningsoptionsprogram

Tre teckningsoptionsprogram finns utställda till ledande befattningshavare och styrelseledamöter. För mer information se sida 34 i Förvaltningsberättelsen samt not 1 (w) Ersättningar till anställda.

Teckningsoptionsprogram serie III 2018/2022

Emission av högst 96 000 teckningsoptioner till koncernledningen bestående av upp till fyra befattningar att teckna mellan 6 000 och 24 000 teckningsoptioner varvid verkställande direktören erbjöds att teckna högst 24 000 teckningsoptioner och övriga högst 24 000 teckningsoptioner, sammanlagt högst 96 000 teckningsoptioner. Totalt 79 000 teckningsoptioner tecknades av de teckningsberättigade till ett pris motsvarande optionernas marknadsvärde beräknat enligt Black & Scholes värderingsmodell. Vid tilldelningstidpunkten uppgick värderingen till 4 18 SEK/option. Vid beräkningen av optionernas marknadsvärde har följande faktorer använts; aktiepris uppgående till 60 8672 SEK/st, lösenkurs 121 73 SEK/st, volatilitet på 33,52 procent, förväntad utdelning uppgående till 0 SEK/st, riskfria ränta uppgående till -0,44 procent samt en löptid på 4 år. Varje teckningsoption berättigar till teckning av en ny aktie i under perioden från och med den 1 april 2022 till och med den 31 maj 2022. I det fall samtliga utestående teckningsoptioner nyttjas kommer antalet aktier i bolaget att öka med 79 000 aktier och aktiekapitalet med 17 712 SEK. Om samtliga utestående teckningsoptioner i teckningsoptionsprogram serie III 2018/2022 nyttjas medför det en utspädning om cirka 1,23 procent av aktiekapitalet och rösterna i bolaget.

Per den 31 december 2018 hade 141 785 teckningsoptioner tilldelats och på marknadsmässiga villkor förvärvats. Teckningsoptionerna intjänas linjärt över perioden. Om innehavaren lämnar sin anställning har bolaget rätt att välja att köpa tillbaka optioner som inte intjänats.

Aktiesparprogram

Bolaget har per 31 december 2021 tre pågående långsiktiga aktiesparprogram. För mer information se sida 31–32 i Förvaltningsberättelsen samt not 1.

LTIP 2019

LTIP 2019 är ett långsiktigt aktiesparprogram som löper under perioden 2019–2021. Programmet innebär att arbetstagarens deltagande kräver en investering i Xbranes aktier, de så kallade sparaktierna, upp till totalt 1 500 aktier, anskaffade före den 31 januari 2020. För varje sparaktie (1) den anställda har förvärvat får den anställda förvärva en (1) s k matchningsaktie samt upp till tre (3) s k prestationsaktier. Utfallet av prestationsaktier baseras på uppfyllande av de mål som fastställs med LTIP 2019 och som är relaterade till totala avkastningen på Xbranes aktie. Berättigande till aktier är vidare villkorat av att deltagaren är anställd i koncernen och att alla dennes sparaktier är allokaterade till programmet under intjänandeperioden.

Vid initieringen av programmet värderades matchningsaktien till 38,4 SEK, prestationsaktie nr 1 till 12,7 SEK, prestationsaktie nr 2 till 9,6 SEK och prestationsaktie nr 3 till 7,8 SEK. Inga utdelningar förväntas lämnas under intjäningsperioden. Prestationsaktiernas värde tar hänsyn till sannolikheten för att aktieavkastningsvillkoren kommer att uppfyllas, vilket beräknats med Monte Carlo-simulering. Ingående antal aktierätter vid räkenskapsåret 2019 uppgick till 228 000 st (matchningsaktie 57 000 st och prestationsaktie 171 000 st) och utgående antal vid räkenskapsåret 2019 uppgick till 228 000 st (matchningsaktie 57 000 st och prestationsaktier

171 000 st). Kostnaderna för programmet omfattar värdet av aktierna samt sociala kostnader för de belopp som de anställda beräknas tilldelas, vilka kostnadsförs löpande under perioden 2019–2021.

LTIP 2020

LTIP 2020 är ett långsiktigt aktiesparprogram som löper under perioden 2020–2022. Programmet innebär att arbetstagarens deltagande kräver en investering i Xbranes aktier, de så kallade sparaktierna, upp till totalt 1 500 aktier, anskaffade före den 31 januari 2021. För varje sparaktie (1) den anställda har förvärvat får den anställda förvärva en (1) s k matchningsaktie samt upp till tre (3) s k prestationsaktier. Utfallet av prestationsaktier baseras på uppfyllande av de mål som fastställs med LTIP 2020 och som är relaterade till totala avkastningen på Xbranes aktie. Berättigande till aktier är vidare villkorat av att deltagaren är anställd i koncernen och att alla dennes sparaktier är allokaterade till programmet under intjänandeperioden. Vid initieringen av programmet värderades matchningsaktien till 41,9 SEK, prestationsaktie nr 1 till 14,4 SEK, prestationsaktie nr 2 till 11,0 SEK och prestationsaktie nr 3 till 9,1 SEK. Inga utdelningar förväntas lämnas under intjäningsperioden. Prestationsaktiernas värde tar hänsyn till sannolikheten för att aktieavkastningsvillkoren kommer att uppfyllas, vilket beräknats med Monte Carlo-simulering. Ingående antal aktierätter vid räkenskapsåret 2020 uppgick till 246 000 st (matchningsaktie 61 500 st och prestationsaktie 184 500 st) och utgående antal vid räkenskapsåret 2020 uppgick till 164 300 st (matchningsaktie 41 075 st och prestationsaktie 123 225 st). Kostnaderna för programmet omfattar värdet av aktierna samt sociala kostnader för de belopp som de anställda beräknas tilldelas, vilka kostnadsförs löpande under perioden 2020–2022.

LTIP 2021

LTIP 2021 är ett långsiktigt aktiesparprogram som löper under perioden 2021–2023. Programmet innebär att arbetstagarens deltagande kräver en investering i Xbranes aktier, de så kallade sparaktierna, upp till totalt 1 500 aktier, anskaffade före den 31 januari 2022. För varje sparaktie (1) den anställda har förvärvat får den anställda förvärva en (1) s k matchningsaktie samt upp till tre (3) s k prestationsaktier. Utfallet av prestationsaktier baseras på uppfyllande av de mål som fastställs med LTIP 2021 och som är relaterade till totala avkastningen på Xbranes aktie. Berättigande till aktier är vidare villkorat av att deltagaren är anställd i koncernen och att alla dennes sparaktier är allokaterade till programmet under intjänandeperioden. Vid initieringen av programmet värderades matchningsaktien till 111,0 SEK, prestationsaktie nr 1 till 38,2 SEK, prestationsaktie nr 2 till 29,2 SEK och prestationsaktie nr 3 till 24,1 SEK. Inga utdelningar förväntas lämnas under intjäningsperioden. Prestationsaktiernas värde tar hänsyn till sannolikheten för att aktieavkastningsvillkoren kommer att uppfyllas, vilket beräknats med Monte Carlo-simulering. Ingående antal aktierätter vid räkenskapsåret 2021 uppgick till 390 000 st (matchningsaktie 97 500 st och prestationsaktie, 292 500 st) och utgående antal vid räkenskapsåret 2021 uppgick till 164 300 st (matchningsaktie 23 790 st och prestationsaktie 95 160 st). Kostnaderna för programmet omfattar värdet av aktierna samt sociala kostnader för de belopp som de anställda beräknas tilldelas, vilka kostnadsförs löpande under perioden 2021–2023.

LTIP2019	
Intjänande period	
Jan 2019 – Dec 2021	
Prestationsmål	Procentuell ökning av aktiekurs
Verkligt värde per aktierätt (SEK)	38,4 samt prestationsaktier ¹

LTIP2020	
Intjänande period	
Jan 2020 – Dec 2022	
Prestationsmål	Procentuell ökning av aktiekurs
Verkligt värde per aktierätt (SEK)	41,9 samt prestationsaktier ²

LTIP2021	
Intjänande period	
Jan 2021 – Dec 2023	
Prestationsmål	Procentuell ökning av aktiekurs
Verkligt värde per aktierätt (SEK)	111,0 samt prestationsaktier ³

- 1) Prestationsaktie nr 1 är värderad till 12,7 SEK; Prestationsaktie nr 2 är värderad till 9,7 SEK; Prestationsaktie nr 3 är värderad till 7,8 SEK.
- 2) Prestationsaktie nr 1 är värderad till 14,4 SEK; Prestationsaktie nr 2 är värderad till 11,0 SEK; Prestationsaktie nr 3 är värderad till 9,1 SEK.
- 3) Prestationsaktie nr 1 är värderad till 38,2 SEK; Prestationsaktie nr 2 är värderad till 29,2 SEK; Prestationsaktie nr 3 är värderad till 24,1 SEK.

NOT 5 Anställda, personalkostnader och ledande befattningshavares ersättningar, forts.

Kostnaderna för prestationsaktieprogrammen framgår av nedanstående tabell:

	Ackumulerat		Total kostnad
	Aktierelaterade ersättningar	Sociala avgifter	
2019 – 2021	-3 781	-2 029	-5 810
2020 – 2022	-1 864	-783	-2 647
2021 – 2023	-2 159	-351	-2 510
Summa	-7 804	-3 163	-10 966

Kostnaderna för prestationsaktieprogrammen framgår av nedanstående tabell:

	2020		Total kostnad
	Aktierelaterade ersättningar	Sociala avgifter	
2017 – 2019	-1 020	22	-998
2018 – 2020	-2 416	-651	-3 067
2019 – 2021	-747	-224	-971
2020 – 2022	-	-	-
Summa	-4 183	-853	-5 036

Kostnaderna för prestationsaktieprogrammen framgår av nedanstående tabell:

	2021		Total kostnad
	Aktierelaterade ersättningar	Sociala avgifter	
2018 – 2020	-	-144	-144
2019 – 2021	-1 365	-1 104	-2 468
2020 – 2022	-1 116	-559	-1 675
2021 – 2023	-2 159	-351	-2 510
Summa	-4 640	-2 157	-6 798

Personalkostnader för aktierelaterade ersättningar

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Belopp i TSEK				
Kostnad hänförlig till aktiesparprogram	6 798	2 040	6 798	2 040
Summa	6 798	2 040	6 798	2 040

NOT 6 Arvode och kostnadsersättning till revisorer

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Belopp i TSEK				
PricewaterhouseCoopers AB				
Revisionsuppdrag	940	-	940	-
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	92	-	92	-
Skatterådgivning	87	-	87	-
Övriga tjänster	-	-	-	-
<i>Övriga revisorer</i>				
KPMG s.r.l.				
Revisionsuppdrag	-	859	-	859
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	-	112	-	112
Skatterådgivning	-	-	-	-
Övriga tjänster	-	181	-	181
Summa arvode och kostnadsersättning till revisorer	1 119	1 152	1 119	1 152

NOT 7 Rörelsens kostnader fördelade på kostnadslag

	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Belopp i TSEK				
Råvaror och förnödenheter	-	-	-	-
Förändring av lager av färdiga varor och produkter i arbete	-	-	-	-
Övriga externa kostnader	111 218	176 328	120 333	179 179
Personalkostnader	68 579	43 090	68 579	43 090
Avskrivningar	12 217	4 370	4 529	1 987
Valutakursförluster	4 126	11 203	4 126	11 203
Summa	196 140	234 992	197 567	235 460

NOT 8 Finansnetto

Belopp i TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Ränteintäkter	-	-	-	11
Finansiella intäkter	-	-	-	11
Räntekostnader för leasing	-2 367	-406	-	-
Räntekostnader för räntebärande kortfristiga skulder	-269	-285	-269	-293
Nedskrivning av andelar i koncernbolag	-	-	-10 631	-38 400
Övriga finansiella kostnader	-7	-	-7	-2
Finansiella kostnader	-2 643	-690	-10 908	-38 697
Finansnetto	-2 643	-690	-10 908	-38 685

Ränteintäkter och räntekostnader härrör från finansiella tillgångar och skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde.

NOT 9 Skatter

Belopp i TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Aktuell skattekostnad (-) /Skatteintäkt (+)	-	-	-	-
Årets skattekostnad (-) /skatteintäkt (+)	-	-	-	-
Uppskjuten skattekostnad (-) /skatteintäkt (+)	-	-	-	-
Totalt redovisad skattekostnad i koncernen	-	-	-	-

Avstämning av effektiv skatt

Koncernen

Belopp i TSEK	2021	2020
Resultat före skatt	-183 226	-218 126
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget (20,6%)	37 745	54 873
Effekt av andra skattesatser för utländska dotterföretag	-	-
Ej avdragsgilla kostnader	-2 219	-8 242
Ej skattepliktiga intäkter	-	-
Ökning av underskottsavdrag utan motsvarande aktivering av uppskjuten skatt	-35 525	-46 631
Skatt hänförlig till tidigare år	-	-
Redovisad effektiv skatt	-	-

Moderbolaget

Belopp i TSEK	2021	2020
Resultat före skatt	-192 918	-256 415
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget (20,6%)	39 741	54 873
Ej avdragsgilla kostnader	-2 219	-8 242
Ej skattepliktiga intäkter	-	-
Ökning av underskottsavdrag utan motsvarande aktivering av uppskjuten skatt	-37 522	-46 631
Skatt hänförlig till tidigare år	-	-
Redovisad effektiv skatt	-	-

Ej balanserat, ackumulerat underskottsavdrag för moderbolaget, uppgick per 2021-12-31 till 651 373 TSEK (469 228). Underskottsavdraget har ingen begränsad nyttjandeperiod. Ingen skatt har redovisats mot övrigt totalresultat.

Ej balanserat, ackumulerat underskottsavdrag för koncernen, uppgick per 2021-12-31 till 651 373 TSEK (469 228). Underskottsavdraget har ingen begränsad nyttjandeperiod. Ingen skatt har redovisats mot övrigt totalresultat.

NOT 10 Resultat per aktie

Resultat per aktie	Före utspädning		Efter utspädning	
	2021	2020	2021	2020
Belopp i SEK	-7,77	-12,48	-7,77	-12,48
Resultat per aktie	-7,77	-12,48	-7,77	-12,48

De belopp som använts i täljare och nämnare redovisas nedan.

Resultat per aktie före utspädning

Årets resultat hänförligt till moderbolagets stamaktieägare, före och efter utspädning

Belopp i TSEK	2021	2020
Årets resultat hänförligt till moderbolagets stamaktieägare, före utspädning	-188 376	-226 026
Resultat hänförligt till moderbolagets stamaktieägare, efter utspädning	-188 376	-226 026

Vägt genomsnittligt antal aktier uppgick till 23 593 291 (18 113 313), vilket har påverkats av nyemission i juni under aktuellt räkenskapsår. Antalet utestående aktier vid årets slut var 25 039 906 (22 200 415).

Vägt genomsnittligt antal stamaktier, före och efter utspädning

	2021	2020
Vägt genomsnittligt antal stamaktier under året, före utspädning	23 593 291	18 113 313
Vägt genomsnittligt antal stamaktier under året, efter utspädning	23 593 291	18 113 313

Instrument som kan ge framtida utspädningseffekt och förändringar efter balansdagen

Teckningsoptioner för aktiesparprogram för anställda samt optionsprogram för ledande befattningshavare skulle vid full teckning ge upphov till 925 000 nya aktier, men utspädningseffekten beror på skillnaden mellan lösenkurs och aktiekurs vid lösentillfället.

NOT 11 Immateriella anläggningstillgångar

Koncernen	Pågående Internt utvecklade immateriella tillgångar	Internt utvecklade immateriella tillgångar	Förvärvade immateriella tillgångar	Totalt
	Utvecklingsutgifter	Utvecklingsutgifter	Goodwill	
Belopp i TSEK				
Akkumulerade anskaffningsvärden				
Ingående balans 1 januari 2020		8 086	60 760	68 846
Årets valutakursdifferenser		-307	-2 307	-2 614
Utgående balans 31 december 2020		7 779	58 453	66 232
Ingående balans 1 januari 2021		-	7 779	66 232
Aktiverade utvecklingsutgifter	49 672			49 672
Tillgångar som innehas för försäljning		-7 779	-58 453	-66 232
Utgående balans 31 december 2021	49 672	-	-	49 672
Akkumulerade av- och nedskrivningar				
Ingående balans 1 januari 2020		-3 033	-	-3 033
Årets avskrivningar ¹		-793	-	-793
Valutakursdifferenser		131	-	131
Utgående balans 31 december 2020		-3 696	-	-3 696
Ingående balans 1 januari 2021		-	-3 696	-3 696
Tillgångar som innehas för försäljning		3 696		3 696
Årets avskrivningar ¹		-	-	-
Utgående balans 31 december 2021		-	-	-
Redovisade värden				
Per 2020-01-01		5 053	60 760	65 812
Per 2020-12-31		4 083	58 453	62 536
Per 2021-01-01		4 083	58 453	62 536
Per 2021-12-31	49 672	-	-	-

1) Avskrivningar på immateriella tillgångar redovisas under forsknings- och utvecklingskostnader i resultaträkningen.

Immateriella tillgångar med begränsad livslängd redovisas till anskaffningsvärde minskat med avskrivningar och eventuella nedskrivningar. Immateriella anläggningstillgångar skrivs av systematiskt över tillgångens bedömda nyttjandeperiod. Nyttjandeperioden omprövas vid varje bokslutstillfälle och justeras vid behov. Avskrivningar påbörjas vid färdigställande, när produkten lanseras på marknaden. Då tillgångarnas avskrivningsbara belopp fastställs, beaktas i förekommande fall tillgångens restvärde. Utvecklingsutgifter aktiveras när de uppfyller kriterierna enligt IAS 38 "Immateriella tillgångar". I övrigt kostnadsförs utvecklingsutgifter löpande som rörelsekostnader.

Nedskrivningsprövning 2021

Vid nedskrivningsprövning av goodwill hänförlig till Primm Pharma s.r.l. har återvinningsvärdet beräknats utifrån framtida nyttjandevärde. Nyttjandevärdet har baserats på nuvärdet av förväntade royalties och licensintäkter från framför allt ICI s.r.l. Royalties samt licensintäkter det kommande året är baserat på signerade kontrakt med ICI. Framtida royalties samt licensintäkter är baserade på diskussioner med ICI, befintliga kontrakt samt tidigare erfarenheter av försäljning av produkten på motsvarande marknader och förväntad geografisk expansion av produkten.

Den prognosticerade royalties samt licensintäkter väntas öka årligen i genomsnitt med fem procent per år till 2030. De prognosticerade royalties samt licensintäkter har diskonterats med en diskonteringsränta som beaktar riskfri ränta, marknadsrisk och kreditrisk. Den använda diskonteringsräntan uppgick till 15,8 procent efter skatt. Föregående år beräknades en diskonteringsränta baserad på verkligt värde av bolagets framtida nettokassaflöden.

Förändringen av diskonteringsräntan jämfört med föregående år förklaras av att Primm har varit under avyttring och i pandemins kölvatten har det inneburit en något förhöjd risk. Vidare påvisar Primm positivt kassaflöde vid kvartal fyra, 2021, vilket samtidigt reducerar den något förhöjda risken. Data och underlag för gjorda antaganden anses falla under värderingskategori 3. För vidare information om tillgångar som innehas för försäljning, se not 32.

Nedskrivningsprövning avseende de aktiverade utvecklingskostnaderna har utförts, utan att det uppstod indikationer på att nedskrivning skulle erfordras. Detta då Xlucane™ fortfarande är under utveckling och därmed rimligt att nedskrivningsbehov ej föreligger. Data och underlag för gjorda antaganden anses falla under värderingskategori 3.

Nedskrivningsprövning 2020

Vid nedskrivningsprövning av goodwill hänförlig till Primm Pharma s.r.l. har återvinningsvärdet beräknats utifrån verkligt värde med avdrag för försäljningskostnader eftersom dotterbolaget är föremål för försäljning efter balansdagen. Det verkliga värdet har beräknats baserat på nuvärdet av förväntade betalningar vid en försäljning av dotterbolaget genom en kombination av fasta och villkorade rörliga ersättningskomponenter. Antaganden avseende kostnader och intäkter vid en potentiell avyttring av dotterbolaget baseras på ett icke-bindande avtal med extern part. I det icke-bindande avtalet ingår ersättning som utgår vid signering, vid AIFA-godkännande samt som årlig rörlig ersättning baserade på försäljning och milstolpesersättning efter uppnått försäljningsmål. De prognosticerade fasta och villkorade rörliga ersättningar har diskonterats med en diskonteringsränta som beaktar riskfri ränta, marknadsrisk och kreditrisk för berörda huvudmarknaderna för bolagets produkter. Den använda diskonteringsräntan uppgick till 11,1 procent efter skatt. Föregående år beräknades en diskonteringsränta baserad på nyttjandevärdet av bolagets framtida nettokassaflöden. Förändringen av diskonteringsräntan jämfört med föregående år förklaras till största del av att avkastningskravet har blivit lägre då risken har minskat och nu är begränsad främst till beroende av dotterbolagets framtida intäkter, inte framtida resultat.

Data och underlag för gjorda antaganden anses falla under värderingskategori 3.

NOT 11 Immateriella anläggningstillgångar, forts.

Moderbolaget Belopp i TSEK	Pågående Internt utevecklade immateriella tillgångar	
	Utvecklingsutgifter	Totalt
Ackumulerade anskaffningsvärden		
Ingående balans 1 januari 2020	-	-
Utgående balans 31 december 2020	-	-
Ingående balans 1 januari 2021	-	-
Aktiverade utvecklingsutgifter	49 672	49 672
Utgående balans 31 december 2021	49 672	49 672
Ackumulerade av- och nedskrivningar		
Ingående balans 1 januari 2020	-	-
Utgående balans 31 december 2020	-	-
Ingående balans 1 januari 2021	-	-
Utgående balans 31 december 2021	-	-
Redovisade värden		
Per 2021-01-01	-	-
Per 2021-12-31	49 672	49 672

I juni 2021 nådde Xlucane™ det primära effektmåttet vid Xplore studien. Därmed uppfylldes kriterierna för aktivering av forsknings och utvecklingskostnader. Från den 1 juli 2021 har därför alla utvecklingskostnader för Xlucane™ aktiverats som immateriella anläggningstillgångar i balansräkningen. De aktiverade immateriella tillgångarna testas årligen eller när nedskrivningsbehov kan anses föreligga. Under räkenskapsåret 2021 åtefanns det inget nedskrivningsbehov avseende de aktiverade utvecklingsutgifterna. Data och underlag för gjorda antaganden anses falla under värderingskategori 3. För ytterligare information om aktiverade utvecklingsutgifter, se not 32.

NOT 12 Materiella anläggningstillgångar

Koncernen Belopp i TSEK	Maskiner och andra tekniska anläggningar	Inventarier, verktyg och installationer	Pågående nyanläggningar	Totalt
Ackumulerade anskaffningsvärden				
Ingående balans 1 januari 2020	21 554	3 464	106	25 124
Övriga förvärv	3 685	168	-	3 853
Omklassificering av pågående nyanläggningar	106	-	-106	-
Valutakursdifferenser	-542	-34	-	-575
Utgående balans 31 december 2020	24 803	3 598	-	28 402
Ingående balans 1 januari 2021	24 803	3 598	-	28 402
Övriga förvärv	22 018	7 877	-	29 895
Tillgångar som innehas för försäljning	-13 946	-861	-	-14 807
Utgående balans 31 december 2021	32 876	10 614	-	43 490
Ackumulerade av- och nedskrivningar				
Ingående balans 1 januari 2020	-16 273	-1 847	-	-18 120
Årets avskrivningar	-1 804	-672	-	-2 475
Valutakursdifferenser	335	24	-	359
Utgående balans 31 december 2020	-17 741	-2 495	-	-20 236
Ingående balans 1 januari 2021	-17 741	-2 495	-	-20 236
Årets avskrivningar	-2 831	-1 655	-	-4 486
Tillgångar som innehas för försäljning	11 196	657	-	11 853
Utgående balans 31 december 2021	-9 376	-3 493	-	-12 869
Redovisade värden				
Belopp i TSEK	Maskiner och andra tekniska anläggningar	Inventarier, verktyg och installationer	Pågående nyanläggningar	Totalt
Per 2020-01-01	5 281	1 617	106	7 004
Per 2020-12-31	7 062	1 103	-	8 166
Per 2021-01-01	7 062	1 103	-	8 166
Per 2021-12-31	23 500	7 121	-	30 622

NOT 12 Materiella anläggningstillgångar, forts.

Moderbolaget

Belopp i TSEK	Maskiner och andra tekniska anläggningar	Inventarier, verktyg och installationer	Totalt
Anskaffningsvärde			
Ingående balans 1 januari 2020	7 514	2 579	10 092
Förvärv	3 344	159	3 503
Utgående balans 31 december 2020	10 858	2 737	13 595
Ingående balans 1 januari 2021	10 858	2 737	13 595
Förvärv	22 018	7 877	29 895
Utgående balans 31 december 2021	32 876	10 614	43 490
Avskrivningar			
Ingående balans 1 januari 2020	-5 127	-1 268	-6 395
Årets avskrivningar	-1 418	-570	-1 987
Utgående balans 31 december 2020	-6 545	-1 838	-8 383
Ingående balans 1 januari 2021	-6 545	-1 838	-8 383
Årets avskrivningar	-2 831	-1 655	-4 486
Utgående balans 31 december 2021	-9 376	-3 493	-12 869

Redovisade värden

Belopp i TSEK	Maskiner och andra tekniska anläggningar	Inventarier, verktyg och installationer	Totalt
Per 2020-01-01	2 386	1 311	3 697
Per 2020-12-31	4 313	899	5 212
Per 2021-01-01	4 313	899	5 212
Per 2021-12-31	23 500	7 121	30 622

NOT 13 Gemensam verksamhet

Belopp i TSEK	Xbranes andel
Intäkter	–
Kostnader ¹	126 726
Tillgångar ¹	12 592
Skulder ²	47 696

1) Posterna bruttoredo visas

2) Se not 23 "Förskott från samarbetspartner" för Xbrane samt STADA's sammanlagda skuld för Xlucane™ projektet.

Samarbetsavtalet som ingicks i juli 2018 med STADA avseende Xlucane™ innebär att STADA och Xbrane ska dela lika (50/50) på forskning och utvecklingskostnader avseende Xlucane™. Detta innebär att Xbranes redovisade nettokostnader för forskning och utveckling av Xlucane™ i resultatet, uppgår 50 procent av de totala kostnaderna för projektet fram till den 1 juni 2021. Efter den 1 juni 2021, då det primära effektmåttet uppnåddes, bedömdes Xlucane™ uppfylla kriterierna för aktivering av forsknings och utvecklingskostnader som immateriella anläggningstillgångar i balansräkningen. Därav belastar inte Xbranes andel av forskning och utvecklingskostnaderna avseende Xlucane™ resultatet utan aktiveras vid balansräkningen.

I Xbranes fortsatta balansräkningen redovisas fordringar och skulder hänförliga till Xlucane™ i sin helhet, d.v.s. 100 procent. Sedan avräknas STADAs andel av händelsen, d.v.s. 50 procent som den fordran eller skuld händelsen frambringar.

NOT 14 Långfristiga fordringar

Belopp i TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Långfristiga fordringar				
Hysesdeposition	3 945	4 580	3 945	4 580
Förskott till CRO avseende klinisk studie	–	8 030	–	8 030
Summa	3 945	12 610	3 945	12 610

NOT 15 Kundfordringar

Belopp i TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Kundfordringar	41 891	51 384	41 891	51 384
Reservering för osäkra fordringar	–	–	–	–
Summa kundfordringar	41 891	51 384	41 891	51 384

Kundfordringar består i sin helhet av en fordran gentemot samarbetspartnern STADA avseende löpande utvecklingskostnader av Xlucane™. Klassificeras därför ej som omsättning, då det är en del av kärnverksamheten vid bolaget. Det återfinns inget nedskrivningsbehov, fordran i sin helhet har reglerats efter balansdagen.

NOT 16 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

Belopp i TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
CMO (Contract Manufacturing Organization)	61 480	–	61 480	–
Hyror av lokaler	2 311	1 211	2 311	1 211
CRO (Xplore studie)	25 184	54 960	25 184	54 960
Övrigt ¹	58 051	16 807	58 051	16 764
Summa förutbetalda kostnader och upplupna kostnader	147 027	72 978	147 027	72 935

1) Avser till största del forsknings- och utvecklingskostnader avseende Xlucane™.

NOT 17 Likvida medel

Belopp i TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Likvida medel				
Kassa och bank	295 180	243 139	295 180	242 247
Redovisat värde	295 180	243 139	295 180	242 247

Tillgodohavanden hos banker är placerade hos banker med en kreditrating A eller högre och är tillgängliga vid anfordran. Beaktat den korta löptiden och motparternas höga kreditvärdighet så bedöms kreditrisken i dessa tillgodohavanden vara låg och de förväntade kreditförlusterna bedöms vara försumbara.

NOT 18 Eget kapital

Typer av aktier	Stamaktier	
	2021	2020
Emitterade per 1 januari	22 200 415	15 415 199
Kontantemissioner	2 817 700	6 785 216
Aktieoptioner / Riktad emission av aktier	21 791	–
Emitterade per 31 december	25 039 906	22 200 415

Koncernen har endast ett aktieslag, så kallade stamaktier. Per den 31 december 2021 omfattade det registrerade aktiekapitalet 25 039 906 stamaktier (22 200 415).

Innehavare av stamaktier är berättigade till utdelning som fastställs efter hand och aktieinnehavet berättigar till rösträtt vid bolagsstämman med en röst per aktie. Alla aktier har samma rätt till bolagets kvarvarande nettotillgångar.

Utdelning

Vid årsstämman den 5 maj 2022 kommer styrelsen att föreslå att ingen utdelning ges. Bolaget har inte lämnat någon utdelning för räkenskapsåret 2021 eller tidigare.

Koncernen**Omräkningsreserv**

Omräkningsreserven innefattar alla valutakursdifferenser som uppstår vid omräkning av finansiella rapporter från utländska verksamheter som har upprättat sina finansiella rapporter i en annan valuta än den valuta som koncernens finansiella rapporter presenteras i. Moderbolaget och koncernen presenterar sina finansiella rapporter i svenska kronor. Vidare består omräkningsreserven av valutakursdifferenser som uppstår vid omvärdering av goodwill.

Moderbolaget**Bundna fonder**

Bundna fonder får inte minskas genom vinstutdelning.

Fritt eget kapital

Följande fonder utgör tillsammans med årets resultat fritt eget kapital, det vill säga det belopp som finns tillgängligt för utdelning till aktieägarna.

Överkursfond

När aktier emitteras till överkurs, det vill säga för aktierna ska betalas mer än aktiernas kvotvärde, ska ett belopp motsvarande det erhållna beloppet utöver aktiernas kvotvärde, föras till överkursfonden. Belopp som tillförts överkursfonden fr o m 1 januari 2006 ingår i fritt eget kapital.

Balanserade vinstmedel

Balanserade vinstmedel utgörs av föregående års balanserade vinstmedel och resultat efter avdrag för under året lämnad vinstutdelning.

NOT 19 Räntebärande skulder

I det följande framgår information om bolagets avtalsmässiga villkor avseende räntebärande skulder. För mer information om bolagets exponering för ränterisk och risk för valutakursförändringar hänvisas till not 24.

Belopp i TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Långfristiga skulder				
Banklån	–	–	–	–
Leasingskulder	36 476	3 995	–	–
Summa långfristiga skulder	36 476	3 995	–	–
Kortfristiga skulder				
Banklån	–	–	–	–
Leasingskulder	7 905	2 265	–	–
Summa kortfristiga skulder	7 905	2 265	–	–

Villkor och återbetalningstider

Villkor och återbetalningstider för koncernens räntebärande skulder visas i tabell nedan. Inga säkerheter är ställda för leasing och banklån. Inga inställda betalningar eller avtalsbrott inträffade under 2021.

NOT 19 Räntebärande skulder forts.

Belopp i TSEK	Valuta	Nominell ränta, %	Förfall	2021		2020	
				Nominellt värde	Redovisat värde	Nominellt värde	Redovisat värde
Banklån	EUR	4,55	31 januari 2020	–	–	–	–
Leasingskulder	SEK	4,15 – 6%	Inom 7 år	44 381	44 381	5 741	5 741
Leasingskulder	EUR	6,00	Inom 5 år	–	–	520	520
Summa räntebärande skulder				44 381	44 381	6 260	6 260

NOT 20 Övriga skulder

Belopp i TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Övriga kortfristiga skulder				
Kortfristiga skulder till anställda	24	7	24	7
Kortfristiga skatteskulder avseende moms, personalskatt och sociala avgifter	1 775	1 321	1 775	1 185
Kortfristig skuld till samarbetspartner	7 958	–	7 958	–
Summa	9 757	1 328	9 757	1 192

NOT 21 Avsättningar

Koncernen		2021	2020
Belopp i TSEK		2021	2020
Engångsersättning vid avslutad anställning		–	4 810
Summa avsättningar		–	4 810

Moderbolaget har per 31 december 2021 inga avsättningar.

Koncernen,		2021	2020
Engångsersättning vid avslutad anställning		2021	2020
Belopp i TSEK		4 810	4 547
Ingående balans 1 januari		–	283
Avsättningar som gjorts under perioden		–	283
Belopp som tagits i anspråk under perioden		–4 810	161
Valutaomräkningsdifferanser		–	–181
Utgående balans 31 december		–	4 810

Avgångsvederlag avser anställda i Primm Pharma s.r.l. i enlighet med italiensk lagstiftning. Inga avsättningar gjordes under 2021 då det inte återfanns anställda under perioden och regleringen av avgångsvederlaget skedde i sin helhet under 2021. Regleringen av avgångsvederlaget skapade en kostnad vid resultaträkningen avseende sociala avgifter uppgående till 156 TSEK.

NOT 22 Skulder till koncernföretag

Moderbolaget		2021	2020
Belopp i TSEK		2021	2020
Ingående balans 1 januari		285	–
Kostnader som vidarefakturerats från dotterbolaget		663	285
Reglering av skuld		–	–
Utgående balans 31 december		948	285

NOT 23 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

Belopp i TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Lönekostnader	9 596	5 714	9 596	5 417
Semesterlöner	3 502	2 666	3 502	2 502
Räntekostnader	–	–	–	–
Förutbetalda intäkter	–	11 221	–	10 181
Förskott från samarbetspartner ¹	95 393	104 739	95 393	104 739
Övriga upplupna kostnader	50 864	31 513	50 864	31 110
Summa upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	159 355	155 853	159 355	153 949

1) Posten avser förskottbetalning från samarbetspartnern STADA avseende kostnaderna för Xlucane™.

NOT 24 Finansiella risker och riskhantering

Koncernen är genom sin verksamhet exponerad för olika slag av finansiella risker.

- Likviditet och finansieringsrisk
- Kreditrisk
- Marknadsrisk

Ramverk för finansiell riskhantering

Koncernens finanspolicy för hantering av finansiella risker har utformats av styrelsen och bildar ett ramverk av riktlinjer och regler i form av riskmandat och limiter för finansverksamheten. Ansvar för koncernens finansiella transaktioner och risker hanteras centralt av koncernens finansfunktion som finns inom moderbolaget. Den övergripande målsättningen för finansfunktionen är att tillhandahålla en kostnadseffektiv finansiering samt att minimera negativa effekter på koncernens resultat som härrör från marknadsrisk. Ansvarig för den centrala finansfunktionen är ekonomidirektören som rapporterar löpande till vd och styrelse.

Kapitalhantering

Enligt finansieringspolicyen är koncernens finansiella målsättning att ha en god finansiell ställning som bidrar till att bibehålla investerarens kreditgivares och marknadens förtroende samt utgöra en grund för fortsatt utveckling av affärsverksamheten; samtidigt som den långsiktiga avkastning som genereras till aktieägarna är tillfredsställande. Koncernen har ingen försäljning av sina läkemedelskandidater ännu och finansiering av koncernens verksamhet sker främst genom partnerskap samt kapital från ägarna. Fram tills att koncernen har nått långsiktig och hållbar lönsamhet är bolagets policy att hålla en låg skuldsättning och hög soliditet.

Likviditetsrisk och fortsatt drift

Likviditetsrisken är risken att koncernen kan få problem att fullgöra sina skyldigheter som är förknippade med finansiella skulder. Koncernen har rullande 12 månaders likviditetsplanering som omfattar alla koncernens enheter vilket uppdateras månatligen. Likviditetsplaneringen används för att hantera likviditetsrisken och kostnaderna för finansieringen av koncernen. Målsättningen är att koncernen ska kunna klara sina finansiella åtaganden i uppgångar såväl som nedgångar utan betydande oförutsebara kostnader och utan att riskera koncernens rykte. För att minimera upplåningsbehovet ska överskottslikviditet inom koncernen kunna allokteras mellan koncernbolagen. Likviditetsriskerna hanteras centralt för hela koncernen av moderbolagets finansfunktion.

Löpande följs koncernens befintliga och prognostiserade kassaflöden för att säkerställa att bolaget har de finansiella resurser som behövs för att driva verksamheten enligt beslutad plan på ett för koncernen och aktieägarna optimalt sätt. Per balansdagen uppgick koncernens likvida medel till 295,2 MSEK. Tillsammans med den up-front betalning från Biogen om 8 MUSD samt övriga likviditetsförstärkande åtgärder som vid behov bedöms kunna vidtas anser styrelsen att koncernen har finansiering för åtminstone 12 månader framåt enligt nuvarande affärsplan vilken bland annat inkluderar ett EMA godkännande och marknadsfinansiering av Xlucane™. Se sida 31 i Förvaltningsberättelsen för mer information.

Koncernen

Kreditfaciliteter	2021
Belopp i TSEK	Nominellt värde
Tillgängliga likvida medel	295 180
Likviditetsreserv	295 180

Kreditrisk

Den finansiella verksamheten i koncernen medför exponering för kreditrisk. Det är främst motpartsrisk i samband med fordringar på motparter som uppstår vid försäljning av varor och tjänster samt från samarbetspartners. På balansdagen återfanns det inte några förfallna eller nedskrivna kundfordringar (MSEK 0.0 per 31 december 2020).

Kreditrisk i fordringar från kunder och samarbetspartners

Risken att koncernens kunder och samarbetspartners inte uppfyller sina åtaganden d v s att betalning inte erhålls utgör en kundkreditrisk. I enlighet med IFRS 9 görs en kreditförlustreservering vid det första redovisningstillfället. Det sker sedan individuella bedömningen som upprättas baseras på ett flertal faktorer uppskattningar antaganden om framtida förhållanden samt makroekonomiska aspekter. En förändring vid dessa uppskattningar och antaganden skulle kunna ha en väsentlig effekt på värderingen utav befintliga kundfordringar. Se sida 30 i Förvaltningsberättelsen för mer information.

Kreditrisk vid likvida medel

Tillgodohavanden hos banker är placerade hos banker med en kreditrating A eller högre och är tillgängliga vid anmodan. Beaktat den korta löptiden och motparternas höga kreditvärdighet så bedöms kreditrisken i dessa tillgodohavanden vara låg och de förväntade kreditförlusterna bedöms vara försumbara.

Kreditrisk i övriga fordringar

Övriga fordringar avser till allra största del fordran gentemot skattemyndigheter i Sverige och Italien därmed bedöms kreditrisken i dessa tillgodohavanden vara låg och förväntade kreditförlusterna bedöms vara försumbara.

Koncernens kundfordringar

Belopp i TSEK	2021	2020
SEK	–	–
EUR	4 189	51 384
USD	–	–
Summa	4 189	51 384

Marknadsrisk

Marknadsrisken delas in enligt IFRS i tre olika typer valutarisk, ränterisk och andra prisrisker. Den marknadsrisk som främst påverkar koncernen utgörs av valutarisk. Styrelsen, vd och ekonomidirektören ser löpande över förändringar i riskbilden och behovet för valutainstrument. Ränterisk och prisrisker anses ej påvisa en väsentlig effekt vid koncernen, därav görs ingen redovisning i tabellformat.

Förfallostruktur finansiella skulder – odiskonterade kassaflöden

Belopp i TSEK	Valuta	2021					
		Total	< 1 mån	1–3 mån	3 mån –1 år	1–5 år	>5 år
Lån från huvudägare	SEK	–	–	–	–	–	–
Leverantörsskulder	SEK	5 094	5 087	7	–	–	–
Leverantörsskulder	EUR	33 666	25 044	8 623	–	–	–
Leverantörsskulder	USD	2 458	2 458	–	–	–	–
Leverantörsskulder	CHF	174	174	–	–	–	–
Leverantörsskulder	GBP	1	1	–	–	–	–
Leasingskulder	SEK	44 381	641	1 292	5 972	36 476	–
Övriga skulder	SEK	1 799	1 799	–	–	–	–
Övriga skulder	USD	7 958	1 990	–	5 969	–	–
Summa		95 531	37 193	9 922	11 941	36 476	–

Förfallostruktur finansiella skulder – odiskonterade kassaflöden

Belopp i TSEK	Valuta	2020					
		Total	< 1 mån	1–3 mån	3 mån –1 år	1–5 år	>5 år
Lån från huvudägare	SEK	3 525	3 525	–	–	–	–
Leverantörsskulder	SEK	25 092	20 506	4 332	254	–	–
Leverantörsskulder	EUR	466	466	–	–	–	–
Leverantörsskulder	USD	463	463	–	–	–	–
Leasingskulder	SEK	5 741	195	394	1 263	3 888	–
Leasingskulder	EUR	520	13	27	121	359	–
Övriga skulder	SEK	1 192	1 192	–	–	–	–
Övriga skulder	EUR	136	136	–	–	–	–
Summa		37 135	26 498	4 753	1 638	4 247	–

NOT 24 Finansiella risker och riskhantering forts.

Valutarisk

Koncernen utsätts för en valutakursrisk då koncernen har stor del av sina intäkter och kostnader i andra valutor än rapporteringsvalutan. Kursfluktuationer kan skapa både positiva och negativa effekter på bolagets resultat eget kapital samt konkurrenskraft.

Transaktionsexponering kommer från växelkursförändringar i nettokassaflödet från affärstransaktioner i andra valutor än redovisningsvalutan. Sådana förändringar påverkar resultat- och balansräkningen kontinuerligt under hela året. Xbrane är exponerad mot valutarisk på transaktioner i den mening att det finns en blandning mellan valutorna i vilken försäljning inköp fordringar och skulder är noterade och respektive redovisningsvaluta i koncernbolagen. Redovisningsvalutan för koncernbolagen är primärt i SEK och EUR. Transaktionerna är primärt gjorda i valutorna SEK, EUR och till viss del USD. De kostnader som Xbrane har löpande under räkenskapsåret är till största del i EUR samt USD. Vid en simulerad fluktuation av EUR och USD med +/- 10 procent i förhållande till SEK skulle det påvisa en effekt på koncernens rörelseresultat på 13 286 TSEK (24 048 TSEK) respektive 1 334 TSEK (861 TSEK).

Koncernen ¹	2021		2020	
	USD	EUR	USD	EUR
Belopp i TSEK				
Likvida medel	242	713	637	261
Kundfordringar	–	4 189	–	51 384
Banklån	–	–	–	–
Leverantörsskulder	246	3 367	47	2 509
Summa	487	8 269	684	54 154

1) Samtliga belopp anges i TSEK.

NOT 25 Värdering av finansiella tillgångar och skulder till verkligt värde samt kategorindelning

Koncernens finansiella instrument värderas antingen till upplupet anskaffningsvärde eller verkligt värde beroende på hur instrumentet klassificeras enligt IFRS 9. De poster som varit föremål för värdering till verkligt värde är derivatinstrument övriga poster har värderats till upplupet anskaffningsvärde.

För icke räntebärande tillgångs- och skuldposter såsom kundfordringar övriga fordringar likvida medel övriga långfristiga skulder Kortfristiga

räntebärande skulder leverantörsskulder övriga skulder och upplupna kostnader med en kvarvarande livslängd på mindre än sex månader anses det redovisade utgöra en rimlig approximation av verkligt värde. Nedanstående tabell visar redovisat värde jämfört med bedömt verkligt värde per typ av finansiell tillgång och skuld.

Koncernen	2021				
	Värderade till verkligt värde via resultaträkningen	Upplupet anskaffningsvärde	Övriga finansiella skulder	Summa redovisat värde	Verkligt värde
Belopp i TSEK					
Kundfordringar	–	41 891	–	41 891	41 891
Övriga fordringar	–	8 361	–	8 361	8 361
Likvida medel	–	295 180	–	295 180	295 180
Summa	–	345 433	–	345 433	345 433
Övriga långfristiga skulder	–	–	543	543	543
Leverantörsskulder	–	–	41 393	41 393	41 393
Övriga skulder	–	–	9 757	9 757	9 757
Upplupna kostnader	–	–	159 355	159 355	159 355
Summa	–	–	211 048	211 048	211 048

Koncernen	2020				
	Värderade till verkligt värde via resultaträkningen	Upplupet anskaffningsvärde	Övriga finansiella skulder	Summa redovisat värde	Verkligt värde
Belopp i TSEK					
Kundfordringar	–	51 384	–	51 384	51 384
Övriga fordringar	–	6 981	–	6 981	6 981
Likvida medel	–	243 139	–	243 139	243 139
Summa	–	301 504	–	301 504	301 504
Övriga långfristiga skulder	–	–	8 257	8 257	8 257
Leverantörsskulder	–	–	29 546	29 546	29 546
Övriga skulder	–	–	1 328	1 328	1 328
Upplupna kostnader	–	–	51 114	51 114	51 114
Summa	–	–	90 245	90 245	90 245

NOT 25

Värdering av finansiella tillgångar och skulder till verkligt värde samt kategorindelning forts.

Moderbolaget	2021					Summa redovisat värde	Verkligt värde
	Värderade till verkligt värde via resultaträkningen	Upplupet anskaffningsvärde	Övriga finansiella skulder	Övriga	Summa		
Belopp i TSEK							
Aktier i dotterbolag	74 066	–	–	–	74 066	74 066	
Kundfordringar	–	41 891	–	–	41 891	41 891	
Övriga fordringar	–	8 361	–	–	8 361	8 361	
Likvida medel	–	295 180	–	–	295 180	295 180	
Summa	74 066	345 433	–	–	419 499	419 499	
Långfristiga skulder	–	–	–	543	543	543	
Leverantörsskulder	–	–	–	41 393	41 393	41 393	
Skulder till koncernbolag	–	–	–	948	948	948	
Övriga skulder	–	–	–	9 757	9 757	9 757	
Upplupna kostnader	–	–	–	159 355	159 355	159 355	
Summa	–	–	–	211 996	211 996	211 996	

Moderbolaget	2020					Summa redovisat värde	Verkligt värde
	Värderade till verkligt värde via resultaträkningen	Upplupet anskaffningsvärde	Övriga finansiella skulder	Övriga	Summa		
Belopp i TSEK							
Aktier i dotterbolag	74 066	–	–	–	74 066	74 066	
Kundfordringar	–	51 384	–	–	51 384	51 384	
Övriga fordringar	–	5 148	–	–	5 148	5 148	
Likvida medel	–	242 247	–	–	242 247	242 247	
Summa	74 066	298 780	–	–	372 846	372 846	
Långfristiga skulder	–	–	–	8 257	8 257	8 257	
Leverantörsskulder	–	–	–	29 421	29 421	29 421	
Skulder till koncernbolag	–	–	–	285	285	285	
Övriga skulder	–	–	–	1 192	1 192	1 192	
Upplupna kostnader	–	–	–	49 210	49 210	49 210	
Summa	–	–	–	88 365	88 365	88 365	

Verkliga värden

Koncernens finansiella instrument som har varit föremål för värdering till verkligt värde är innehaven av valutaderivat. Verkligt värde för koncernens valutaderivat är baserat på observerbart marknadsvärde av SEK gentemot EUR samt volatiliteten av marknadspriset avseende SEK gentemot EUR under en avtalad tidsperiod. Värderingen anses därmed klassificeras som nivå 2 enligt nedan värderingshierarki. Värderingen av Aktier i dotterbolag klassificeras som nivå 3 enligt nedan värderingshierarki. För mer information om Aktier i dotterbolag se not 11. Tabellen nedan visar de olika värderingsnivåerna för de finansiella tillgångar och finansiella skulder som redovisas till verkligt värde i koncernens balansräkning. Uppdelningen för hur verkligt värde bestäms baseras på de tre nivåerna nedan.

- Nivå 1:** Noterade priser på en aktiv marknad för identiska tillgångar eller skulder.
- Nivå 2:** Andra observerbara data för tillgången eller skulden än noterade priser inkluderade i nivå 1 antingen direkt dvs som prisnoteringar eller indirekt dvs erhållna från prisnoteringar.
- Nivå 3:** Data för tillgången eller skulden som inte i sin helhet baseras på observerbara marknadsdata.

Det sammanlagda värdet av de innehavande valutaderivatet visar per balansdagen ett negativt värde. Under 2021 har det inte skett någon överföring mellan de olika värderingsnivåerna.

Koncernen	2021	2020	2021	2020
	Nivå 2	Nivå 2	Nivå 3	Nivå 3
Belopp i TSEK				
Finansiella tillgångar				
Aktier i dotterbolag	–	–	74 066	74 066
Övriga kortfristiga fordringar	–	–	–	–
Varav valutaderivat	–	–	–	–
Summa finansiella tillgångar	–	–	74 066	74 066
Finansiella skulder				
Övriga kortfristiga skulder	–	–	–	–
Varav valutaderivat	–	–	–	–
Summa finansiella skulder	–	–	–	–

NOT 26 Leasing

Koncernen leasar flera typer av tillgångar inklusive lokaler maskiner/inventarier. Inga leasingavtal innehåller kovenanter eller andra begränsningar utöver säkerheten i den leasade tillgången.

Leasingskulder

Belopp i TSEK	2021	2020
Kortfristiga leasingskulder	7 905	2 265
Långfristiga leasingskulder	36 476	3 995
Leasingskulder som ingår i rapporten över finansiell ställning	44 381	6 260

För löptidsanalys av leasingskulderna se not 24 i avsnittet om likviditetsrisk.

Nyttjanderättstillgång 2021

Belopp i TSEK	Lokal	Maskiner	Summa
Ingående balans 1 januari 2021	809	5 159	5 969
Anskaffningar	41 971	3 418	45 389
Tillgångar som innehas för försäljning	-445	-45	-490
Avskrivningar och nedskrivningar under året	-5 362	-2 326	-7 688
Utgående balans 31 december 2021	36 974	6 206	43 180

Nyttjanderättstillgång 2020

Belopp i TSEK	Lokal	Maskiner	Summa
Ingående balans 1 januari 2020	2 544	6 660	9 204
Avskrivningar och nedskrivningar under året	-1 685	-1 515	-3 200
Valutakursdifferenser	-49	14	-35
Utgående balans 31 december 2020	809	5 159	5 969

Beräknad nyttjandeperiod

Lokaler	7 år
Maskiner och andra tekniska anläggningar	3-5 år

Förlängnings- och uppsägningsoptioner

Vissa leasingavtal innehåller förlängningsoptioner respektive uppsägningsoptioner som koncernen kan utnyttja respektive inte utnyttja upp till ett år innan utgången av den icke-uppsägningsbara leasingperioden. När det är möjligt försöker koncernen att inkludera sådana optioner i nya leasingavtal eftersom det bidrar till operativ flexibilitet. Optionerna kan endast utnyttjas av koncernen, inte av leasegivaren. Huruvida det är rimligt säkert att en förlängningsoption kommer att utnyttjas fastställs på leasingavtalets inledningsdatum. Koncernen omprövar huruvida det är rimligt säkert att en förlängningsoption kommer att utnyttjas om det sker en viktig händelse eller betydande förändringar i omständigheter som ligger inom koncernens kontroll.

Koncernens hyresavtal för kontorslokaler består i huvudsak av ej uppsägningsbara perioder om 7 år, som förlängs med ytterligare med tre år om koncernen inte säger upp avtalet nio månader innan hyreskontraktets utgång. För kontor bedömer koncernen i majoriteten av fallen att avtalen inte kommer att förlängas bortom den första perioden – dvs leasingperioden bedöms vanligen till en period. Redovisad leasingskuld för detta avtal uppgår till 37 846 TSEK.

Koncernens hyresavtal för maskiner består i huvudsak av ej uppsägningsbara perioder om 3-5 år, som efter utgången av perioden tillfaller koncernen. Redovisad leasingskuld för dessa avtal uppgår till 6 535 TSEK.

Under året har leasingskulderna/-tillgångarna inte skett något nyttjande av optioner eller liknande som inte tidigare inkluderats i leasingskulden. Betydande förändringar kan ske i framtiden ifall en omprövning av leasingperioden skulle inträffa avseende något av koncernens betydande fastighetsavtal.

Under året har det inte skett något nyttjande av optioner eller liknande avseende leasingskulderna/-tillgångarna som inte tidigare inkluderats i leasingskulden. Betydande förändringar kan ske i framtiden i fall en omprövning av leasingperioden skulle inträffa avseende något av koncernens betydande fastighetsavtal.

Belopp redovisade i resultatet IFRS 16

Belopp i TSEK	Koncernen	
	2021	2020
Avskrivningar på nyttjanderättstillgångar	7 688	3 200
Ränta på leasingskulder	2 421	460
Variabla leasingavgifter som inte ingår i värderingen av leasingskulden	-	-
Kostnader för korttidsleasing	-	475
Kostnader för leasar av lågt värde ej korttidsleasing av lågt värde	73	54
	10 181	4 189

Belopp redovisade i rapporten över kassaflöden	Koncernen	
	2021	2020
Summa kassaflöden hänförliga till leasingavtal	7 346	3 656

Ovanstående kassaflöde inkluderar såväl belopp för leasingavtal som redovisas som leasingskuld som belopp som betalas för variabla leasingavgifter, korttidsleasing och leasar av lågt värde.

NOT 27 Disposition av företagets vinst eller förlust

Förslag till disposition av företagets vinst eller förlust

Belopp i TSEK	
Överkursfond	1 134 962
Balanserad vinst eller förlust	-558 561
Årets resultat	-192 918
Summa	383 483
Balanseras i ny räkning	383 483

NOT 28 Transaktioner med närstående

Koncernen

Belopp i TSEK	År	Transaktioner varor/tjänster	Räntekostnad	Ränteintäkt	Skuld per 31 december
Närstående relation					
Koncernbolag	2021	763	-	-	948
Andra närstående	2021	-	-	-	-
Koncernbolag	2020	443	-	-	285
Andra närstående	2020	-	-	-	-

Moderbolaget har en närstående relation med sitt dotterföretag se not 33.

Moderbolaget

Belopp i TSEK	År	Inköp av varor/tjänster	Försäljning av varor/tjänster	Räntekostnad	Ränteintäkt	Skuld per 31 december
Närstående relation						
Koncernbolag	2021	708	55	-	-	948
Andra närstående	2021	-	-	-	-	-
Koncernbolag	2020	270	173	-	-	285
Andra närstående	2020	-	-	-	-	-

Transaktioner med närstående är prissatta på marknadsmässiga villkor. Ersättning till ledande befattningshavare samt styrelseledamöter framgår i not 5.

NOT 28 Transaktioner med närstående, forts.

Transaktioner med närstående

Som närstående räknas koncernledning, styrelseledamöter och dess närstående samt bolag där ovan nämnda har en ledande ställning eller har en ägarmässig betydande anknytning.

Sedan 31 december 2015 finns en avsättning till det italienska dotterbolaget Primm Pharms vd/chef för långtidsverkande injicerbara läkemedel som per den 31 december 2020 uppgick till 4 026 TSEK. Avsättningen avser engångsersättning vid avslutad anställning i enlighet med italiensk lagstiftning och är inte räntebärande. Avsättning löstes under 2021 då Primm inte längre har någon anställd personal.

Under 2021 har Primm Pharma s.r.l. hyrt lokaler av Primm s.r.l. för en kostnad om 245 TSEK. Primm s.r.l. ägs till 56 procent av Paolo Sarmientos vd/chef för långtidsverkande injicerbara läkemedel för Primm Pharma.

Under 2021 fram till 31 december fakturerade moderbolaget Xbrane dotterbolaget Primm Pharma 55 TSEK för administrativa tjänster samt vidarefakturerade externa kostnader som fakturerats till Xbrane Biopharma men som avser Primm Pharma. Primm Pharma har i sin tur vidarefakturerat Xbrane Biopharma 708 TSEK för externa kostnader som avser moderbolaget.

Under räkenskapsåret 2021 genomfördes en kapitalanskaffning där närstående deltog och tecknade aktier på marknadsmässiga villkor. Följande närståendetransaktioner genomfördes:

- Serendipity Group tecknade totalt 357 400 aktier.

Samtliga aktier registrerades och distribuerades till ovan nämnda personer och bolag under 2021.

NOT 29 Koncernföretag

Innehav i dotterföretag	Dotterföretagets säte land	Ägarandel i %
Primm Pharma s.r.l.	Italien	100

Moderbolaget	2021	2020
Belopp i TSEK		
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Ingående balans 1 januari	112 466	102 319
Lämnat aktieägartillskott	10 631	10 147
Utgående balans 31 december	123 097	112 466
Akkumulerade uppskrivningar		
Ingående balans 1 januari	–	–
Utgående balans 31 december	–	–
Akkumulerade nedskrivningar		
Ingående balans 1 januari	–38 400	–
Nedskrivning	–10 631	–38 400
Utgående balans 31 december	–49 031	–38 400
Redovisat värde den 31 december	74 066	74 066

NOT 30 Specifikationer till rapport över kassaflöden

Likvida medel

Belopp i TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Följande delkomponenter ingår i likvida medel				
Kassa och banktillgodohavanden	295 180	243 139	295 180	242 247
Summa enligt balansräkningen	295 180	243 139	295 180	242 247
Summa enligt rapporten över kassaflöden	295 180	243 139	295 180	242 247

Betalda räntor och erhållen utdelning

Belopp i TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Erhållen ränta	–	–	–	11
Erlagd ränta	–2 643	–690	–10 908	–38 696
Summa räntor och erhållen utdelning	–2 643	–690	–10 908	–38 685

Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet

Belopp i TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Avskrivningar	12 998	6 566	4 529	1 987
Kostnader för aktierelaterade ersättningar	4 551	1 293	4 551	1 293
Nedskrivning av lager och inventarier	1 220	–	10 631	38 400
Soc. avg vid ej utbetalda kort & långa ersättningsprogram	–10 284	–3 909	–5 383	–1 061
Övrigt	–1 304	2 297	–1 360	–1 019
Summa poster som inte ingår i kassaflödet	7 180	6 247	12 968	39 600

Kassaflöden i löpande verksamhet uppdelade på rörelsesegment¹

Belopp i TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Biosimilarer	–174 709	–173 316	–172 640	–173 761
Långtidsverkande injicerbara läkemedel	–10 401	–8 020	–	–
Administration och ofördelat	–34 500	–57 071	–42 183	–58 726
Summa kassaflöden i löpande verksamhet	–219 610	–238 407	–214 822	–232 486
<i>Varav från avvecklad verksamhet</i>	<i>–10 401</i>	<i>–8 020</i>	<i>–</i>	<i>–</i>

Kassaflöden i investeringsverksamhet uppdelade på rörelsesegment¹

Belopp i TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Biosimilarer	–77 350	–3 503	–79 611	–3 503
Långtidsverkande injicerbara läkemedel	–	–351	–10 631	–10 148
Administration och ofördelat	–	–	–	–
Summa kassaflöden från investeringsverksamheten	–77 350	–3 855	–90 242	–13 651
<i>Varav från avvecklad verksamhet</i>	<i>–</i>	<i>–352</i>	<i>–</i>	<i>–</i>

Belopp i TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Biosimilarer	–7 273	–2 271	–	–
Långtidsverkande injicerbara läkemedel	–529	–2 367	–	–
Administration och ofördelat	357 167	327 362	356 638	325 863
Summa kassaflöden från finansieringsverksamheten	349 365	322 724	356 638	325 863
<i>Varav från avvecklad verksamhet</i>	<i>–529</i>	<i>–2 367</i>	<i>–</i>	<i>–</i>

Ej utnyttjade krediter

Belopp i TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Ej utnyttjade krediter	–	–	–	–

1) Se även not 3 gällande kassaflöde per segment.

NOT 30 Specifikationer till rapport över kassaflöden forts.

Förändringar i skulder hänförliga till finansieringsverksamheten 2021

Belopp i TSEK	Ej kassaflödespåverkande förändringar						
	Ingående balans 2021	Kassaflödespåverkande förändringar	Omklassificering	Omräkningsdifferenser	Konvertering av kreditfacilitet till aktier	Nya leasingavtal	Utgående balans 2021
Långfristiga skulder	–	–	–	–	–	–	–
Kortfristiga skulder	–	–	–	–	–	–	–
Leasingskulder	6 260	–7 273	–	5	–	45 389	44 381
Skulder hänförliga till finansieringsverksamheten	6 260	–7 273	–	5	–	45 389	44 381

Förändringar i skulder hänförliga till finansieringsverksamheten 2020

Belopp i TSEK	Ej kassaflödespåverkande förändringar						
	Ingående balans 2020	Kassaflödespåverkande förändringar	Omklassificering	Omräkningsdifferenser	Konvertering av kreditfacilitet till aktier	Nya leasingavtal	Utgående balans 2020
Långfristiga skulder	–	–	–	–	–	–	–
Kortfristiga skulder	12	–12	–	–	–	–	–
Leasingskulder	9 425	–3 127	–	–38	–	–	6 260
Skulder hänförliga till finansieringsverksamheten	9 437	–3 139	–	–38	–	–	6 260

NOT 31 Händelser efter balansdagen

Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

Avtal med Biogen som kommersialiseringspartner för Xcimzane™

I februari slutfördes ett avtal med Biogen Inc. om utveckling och kommersialiseringspartner för Xcimzane™, en biosimilarkandidat till Cimzia®. Enligt avtalet ansvarar Xbrane för den prekliniska utvecklingen varefter Biogen tar vid och driver och finansierar resterande utveckling inklusive kliniska studier. Biogen betalar en up-front på 8 MUSD och ytterligare 80 MUSD i utvecklings- och försäljningsbaserade betalningar samt utöver det royalties för försäljningen.

Fullständig top-line data från den kliniska Xplore studien

I februari offentliggjordes också fullständiga top-line data från den kliniska ekvivalens studien Xplore för Xlucane™, en biosimilarkandidat till Lucentis®. Enligt Xbranes utvärdering mötte Xlucane™ det primära effektmåttet och inga kliniskt meningsfulla skillnader kunde observeras på sekundära effekt och säkerhetsmått.

Pågående arbete med avyttring av Primm Pharma

Vidare tillkännagav bolaget i februari att dess dotterbolag Primm Pharma blivit kassaflödespositivt genom royalties från utlicensiering av IP och produktionsutrustning till produktionspartnern ICI. Försöken att avyttra dotterbolaget fortsätter även om de pågående due diligence förhandlingarna med den tilltänkta köparen New FaDem pausats.

NOT 32 Viktiga uppskattningar och bedömningar

Företagsledningen har med revisionsutskottet diskuterat utvecklingen, valet och upplysningarna avseende koncernens viktiga redovisningsprinciper och uppskattningar samt tillämpningen av dessa principer och uppskattningar.

Viktiga källor till osäkerheter i uppskattningar

De källor till osäkerheter i uppskattningar som anges nedan avser sådana som innebär en signifikant risk för att tillgångars eller skulders värde kan komma att behöva justeras i väsentlig grad under det kommande räkenskapsåret.

Nedskrivningsprövning av goodwill och aktier i dotterbolag

Vid beräkning av kassagenererande enheters återvinningsvärde för bedömning av eventuellt nedskrivningsbehov av goodwill samt aktier i dotterbolag har flera antaganden om framtida förhållanden och uppskattningar av parametrar gjorts. En redogörelse av dessa återfinns i not 11. Som förstås av beskrivningen i noten skulle ändringar under 2021 av förutsättningarna för dessa antaganden och uppskattningar kunna ha en väsentlig effekt på värdet på goodwill och aktier i dotterbolag relaterat till dotterbolaget Primm Pharma.

Aktivering av utvecklingsutgifter för Xlucane™

Enligt not 1, Redovisningsprinciper, är utgifter för utveckling redovisat som en tillgång när produkten eller processen är tekniskt eller kommersiellt användbar samt att bolaget har tillräckliga resurser att fullfölja utvecklingen och därefter använda eller sälja den immateriella tillgången. Bolaget har bedömt att samtliga kriterier för aktivering av utvecklingsutgifterna av Xlucane™ har uppnåtts från juli 2021. Bedömningen av kriterierna för aktivering är baserat på följande:

Ansökan för marknadsgodkännande till EMA, gjordes tillsammans med kommersialiseringspartnern, och ansökan är validerad av EMA och registreringsprocessen inledd. Produktionsprocessen av Xlucane™ är fullt validerad och viktiga leveransavtal finns på plats. Xlucane™ uppfyllde det primära effektmåttet den pivotala fas III studien Xplore. Produkten förväntas ha ett signifikant värde på marknaden. Referensprodukten Lucentis® har, enligt officiella årsrapporter, en omsättning om ca 32,9 mdr SEK¹. Xlucane™ är en av tre kända konkurrerande biosimilarkandidater till Lucentis®. Erforderliga likvida medel för att säkerställa marknadsgodkännande för Xlucane™ anses säkrade.

Att döma av historiska utvecklingsprogram för biosimilärer som har slutfört registreringsförfarandet hos EMA fram till december 2019, har Xbrane uppskattat en sannolikhet att lyckas från fas III till godkännande på 95%. Xlucane™ nådde det primära effektmåttet i Xplore (95% CI runt förändringen av BCVA vid vecka 8, jämfört med Lucentis®, ligger inom fördefinierad ekvivalensmargin enligt överenskommelse med EMA), och, enligt Xbranes bedömning, fanns inga kliniskt betydelsefulla skillnader på sekundära effekt och säkerhetsmått jämfört med Lucentis®.

1) Novartis Årsredovisning 2021 & Roche Årsredovisning 2021

NOT 32 Viktiga uppskattningar och bedömningar, forts.**Tillgångar som innehas för försäljning samt klassificering av avvecklad verksamhet**

En pågående försäljningsprocess av tillgångarna har under det senaste året ännu inte lett till en försäljning. Klassificeringen som "tillgångar som innehas för försäljning" är dock oförändrad då bolaget fortfarande är bundet till att försäljning ska ske. Bolaget erbjuder tillgångarna och verksamheten till ett affärsmässigt pris anpassat till nya händelser som har inträffat under den inledande ettårsperioden av försäljningsprocessen.

Belopp i TSEK

Nettoomsättning	2 499
Kostnad sålda varor	-2 533
Bruttoresultat	-34

Rörelsens kostnader

Övriga rörelseintäkter	2 904
Försäljningskostnader	-34
Administrationskostnader	-2 605
Forskning- och utvecklingskostnader	-5 026
Övriga rörelsekostnader	-327
Rörelseresultat	-5 122

Finansiella intäkter

Finansiella kostnader	-28
-----------------------	-----

Finansnetto	-28
--------------------	------------

Resultat efter finansiella poster	-5 150
--	---------------

Skatt	0
-------	---

Periodens resultat från kvarvarande verksamheter	-5 150
---	---------------

Belopp i TSEK

Övriga immateriella anläggningstillgångar	3 367
Summa anl.tillgångar	3 367

Kundfordringar	3 250
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	76
Övriga fordringar	540
Fordringar hos dotterbolag/moderbolag	948
	4 814

Likvida medel	1 758
---------------	-------

Summa Tillgångar²	9 939
-------------------------------------	--------------

Eget kapital	8 683
--------------	-------

Leverantörsskulder	85
--------------------	----

Övriga skulder	86
----------------	----

Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 086
--	-------

Summa kortfristiga skulder	1 257
-----------------------------------	--------------

Summa skulder²	9 939
----------------------------------	--------------

2) Beloppen visar Primm Pharma isolerat och inkluderar inte koncernmässiga övervärden kopplade till Primm Pharma (se även not 11).

Från första kvartalet 2021 redovisas dotterbolaget Primm Pharma som en "tillgång som innehas för försäljning". Det medför att Primm Pharmas intäkter och kostnader nettoredovisas på en separat rad - "Resultat från avvecklad verksamhet". Se vidare förvaltningsberättelsen på sidan 26-29.

Alla jämförelsetal och noter kopplade till resultaträkningen har upprättats i enlighet med denna särredovisning.

NOT 33 Uppgifter om moderbolaget

Xbrane Biopharma AB (publ) org nr 556749-2375 är ett svenskt registrerat aktiebolag med säte i Solna. Moderbolagets aktier är registrerade på Nasdaq Stockholm. Adressen till huvudkontoret är Retzius väg 8 171 65 Solna. Koncernredovisningen för år 2021 består av moderbolaget och dess dotterföretag tillsammans benämnd koncernen. I koncernen ingår även Primm Pharma org nr MI - 2075109 med säte i Milano Italien som per balansdagen är klassificerat som "Tillgång som innehas för försäljning".

Underskrifter

Resultat- och balansräkning kommer att föreläggas årsstämman 5 maj 2022 för fastställelse. Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att koncernredovisningen har upprättats i enlighet med IFRS och ger en rättvisande bild av koncernens ställning och resultat. Årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed och ger en rättvisande bild av moderföretagets ställning och resultat. Förvaltningsberättelsen för koncernen och moderföretaget ger en rättvisande översikt över utvecklingen av koncernens och moderföretagets verksamhet ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderföretaget och det företag som ingår i koncernen står inför.

Stockholm den 31 mars 2022

Anders Tullgren
Ordförande

Eva Nilsagård
Ledamot

Peter Edman
Ledamot

Mats Thorén
Ledamot

Karin Wingstrand
Ledamot

Giorgio Chiviri
Ledamot

Ivan Cohen-Tanugi
Ledamot

Martin Åmark
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats den 31 mars 2022
PricewaterhouseCoopers AB

Magnus Lagerberg
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Xbrane Biopharma AB (publ), org. nr 556749-2375

RAPPORT OM ÅRSREDOVISNINGEN OCH KONCERNREDOVISNINGEN

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Xbrane Biopharma AB (publ) för år 2021 med undantag för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 35-45 och hållbarhetsrapporten på sidorna 46-48. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 25-81 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2021 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2021 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Våra uttalanden omfattar inte bolagsstyrningsrapporten på sidorna 35-45 och hållbarhetsrapporten på sidorna 46-48. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer rapport över totalresultat för koncernen och rapport över finansiell ställning för koncernen samt resultaträkning och balansräkning för moderbolaget.

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

Grund för uttalanden

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

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

Övrig upplysning

Revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen för räkenskapsåret 2020 har utförts av en annan revisor som lämnat en revisionsberättelse daterad 31 mars 2021 med omodifierade uttalanden i Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen.

Särskilt betydelsefulla områden

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

Särskilt betydelsefullt område**Hur vår revision beaktade det särskilt betydelsefulla området***Tillgångar som innehas för försäljning och moderbolagets andelar i koncernföretag*

Den pågående försäljningsprocessen av dotterföretaget Primm Pharma fortskrider och företaget står fast vid planen att sälja tillgången även om tidsperioden för försäljning utsträcks till längre än ett år. Klassificeringen som "tillgångar som innehas för försäljning" är oförändrad då bolaget fortfarande har för avsikt att avyttra dessa.

Koncernen redovisade värde per 31 december 2021 för tillgångar som innehas för försäljning uppgår till ett värde om 68 MSEK varav 58 MSEK avser tidigare goodwill och 8 MSEK avser nettovärdet av övriga tillgångar och skulder hänförliga till dotterföretaget Primm Pharma.

Vid nedskrivningsprövning hänförlig till koncernens redovisade värde av Primm Pharma har återvinningsvärdet beräknats utifrån framtida nyttjandevärde vilka baseras på nuvärdet av förväntade royalties och licensintäkter. Värderingen till verkligt värde kräver företagsledningens uppskattningar och bedömningar för att identifiera och uppskatta dess framtida kassaflöden som ligger till grund för det uppskattade marknadsvärde vid en försäljning. Posten utgör därför ett betydelsefullt område i revisionen.

Moderbolaget redovisade per den 31 december 2021 andelar i koncernföretag om 74 MSEK. Om det redovisade värdet på andelarna överstiger koncernföretagets koncernmässiga värde görs samma typ av prövning, med samma teknik och ingångsvärden, som sker med avseende på beräkning av återvinningsvärdet enligt ovan. Se not 11 för omklassificering av immateriella tillgångar till tillgångar som innehas för försäljning samt nedskrivningstest, not 29 för andelar i koncernföretag och not 32 för viktiga uppskattningar och bedömningar. Se även koncernens redovisningsprinciper för detaljerade upplysningar och beskrivning av området.

Vi har bedömt om anläggningstillgångarna som innehas för försäljning har redovisats och upplysts om i enlighet med IFRS 5 "Anläggningstillgångar som innehas för försäljning och avvecklade verksamheter". Vi har särskilt utvärderat att tillgångarna uppfyller villkoren för att klassificeras som tillgångar som innehas för försäljning samt att koncernens redovisade värde av anläggningstillgången har värderats till det lägsta av det redovisade värdet och verkligt värde efter avdrag för försäljningskostnaderna, samt att avskrivningarna av denna anläggningstillgång har upphört.

Vi har även bedömt att tillgångarna har redovisats separat i rapporten över finansiell ställning och att resultatet av avvecklade verksamheter har redovisats i enlighet med IFRS 5.

Vi har utvärderat koncernens antaganden om nuvärdet av förväntade royalties och licensintäkter, företagsledningens erfarenhet av försäljning av produkten samt förväntad expansion. Vidare har vi utvärderat koncernens antaganden om försäljningstillväxt samt diskonteringsräntan. Vi har också bedömt innehållet i de upplysningar om moderbolagets andelar i koncernföretag som lämnas i årsredovisningen och koncernredovisningen

Särskilt betydelsefullt område

Hur vår revision beaktade det särskilt betydelsefulla området

Tillgångar som innehas för försäljning och moderbolagets andelar i koncernföretag

Koncernen redovisade värde per 31 december 2021 för aktiverade utvecklingsutgifter uppgår till 50 MSEK och avser utgifter för utveckling av Xlucane™ där forskningsresultatet under andra kvartalet 2021 bekräftade att det primära effektmåttet är uppnått och att produkten därmed bedöms vara tekniskt och kommersiellt användbar.

Som bolaget har beskrivit i not 1, Redovisningsprinciper, är utgifter för utveckling redovisat som en tillgång när produkten eller processen möter samtliga de kriterier som krävs enligt IFRS, IAS 38. Bolaget har bedömt att samtliga kriterier för aktivering av utvecklingsutgifterna av Xlucane™ är uppfyllda från och med juli 2021.

Beslutet att aktivera framtida utvecklingsutgifter relaterade till Xlucane™ är i stor utsträckning baserade på företagsledningens olika bedömningar av sannolikheten att erhålla marknadsgodkännande och på så sätt möjligheterna att kommersialisera produkten samt företagets möjligheter att ha tillräckliga resurser för att fortsätta utveckla produkten. Ställningstagandet kräver företagsledningens uppskattningar och bedömningar och utgör ett väsentligt område i revisionen.

Som framgår av not 32 beskriver bolaget hur man bedömer sannolikheten att lyckas från fas III till marknadsgodkännande. Se not 1, 11, 31 och 32 samt även koncernens redovisningsprinciper för detaljerade upplysningar och beskrivning av området.

Vi har utvärderat företagsledningens antaganden relaterade till att samtliga kriterier enligt IAS 38 är uppfyllda vid tidpunkten för aktivering av utvecklingsutgifter relaterade till Xlucane™.

Vi har särskilt utmanat företagsledningen avseende deras bedömning av vid vilken tidpunkt samtliga kriterier för aktivering ansågs vara uppfyllda den sk "trigger point" när Xbrane börjar att aktivera samtliga utvecklingsutgifter relaterade till utveckling av Xlucane™.

Vi har även bedömt anskaffningsvärdet för egenupparbeta- de tillgångar genom att analysera riktigheten i att utgifterna är direkt hänförliga till utvecklingen av Xlucane™ samt verifierat dessa utgifter genom stickprov.

Vi har också bedömt innehållet i de upplysningar om aktivering av utvecklingsutgifter som lämnats i årsredovisningen och koncernårsredovisningen.

Finansiering

Som framgår av förvaltningsberättelsen samt av not 24 Risker och riskhantering bedömer styrelsen löpande koncernens kort- och långsiktiga likviditetsbehov för fortsatt drift och utveckling av verksamheten utifrån den strategiska inriktning som beslutats. På balansdagen uppgick likvida medel till 295 MSEK. Tillsammans med den upfront betalning från Biogen om 8 MUSD samt övriga likviditetsförstärkande åtgärder som vid behov bedöms kunna vidtas är styrelsen bedömning att koncernen har finansiering för åtminstone 12 månader framåt, vilket bland annat inkluderar ett EMA godkännande och marknadsansering av Xlucane™.

Bedömningen av koncernens likviditetsbehov under år 2022 är bland annat baserad på prognostiserade kassaflöden enligt nuvarande strategiska prioriteringar för rörelsen samt investeringsbehov. Vi har fokuserat på detta område då det innehåller väsentliga inslag av antaganden och bedömningar av väsentlig betydelse för bolaget.

Vi har utfört granskningsåtgärder för att förstå koncernens process för framtagande, analys och fastställande av budget och likviditetsprognostisering. Som en del av vår revision har vi tagit del av koncernens uppdaterade likviditetsprognos för år 2022. Prognosen är baserad på en bedömning av kassaflödet månad för månad där vi testat den matematiska riktigheten i modellen. Vidare har vi stämt av kassaflödena enligt prognos mot av styrelsen beslutad budget samt bedömt och testat väsentliga antaganden mot underliggande dokumentation i form av avtal och beräkningar.

Vi har därtill tagit del av bolagets skriftliga bedömningar samt utfört egna känslighetsanalyser. Vi fann att indata är baserad på tillförlitliga och korrekta källor samt att de antaganden som gjorts är rimliga. Vi har även utvärderat och diskuterat bolagets prognos med ledning och delar av styrelsen och fått prognosen bekräftad. Slutligen har vi utvärderat huruvida tilläggsupplysningarna bedöms vara tillräckliga och riktiga.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1-24 och 35-45, 46-48 samt 88-89. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information. Den andra informationen består också av ersättningsrapporten som vi inhämtade före datumet för denna revisionsberättelse. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

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

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

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid

kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

RAPPORT OM ANDRA KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

Revisorns granskning av förvaltning och förslag till disposition av bolagets vinst eller förlust

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Xbrane Biopharma AB (publ) för år 2021 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation, och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Den verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen. Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionsssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av förvaltningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

REVISORNS GRANSKNING AV ESEF-RAPPORTEN

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en granskning av att styrelsen och verkställande direktören har upprättat årsredovisningen och koncernredovisningen i ett format som möjliggör enhetlig elektronisk rapportering (Esef-rapporten) enligt 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden för Xbrane Biopharma AB (publ) för år 2021.

Vår granskning och vårt uttalande avser endast det lagstadgade kravet.

Enligt vår uppfattning har Esef-rapporten a68a188997268559491416b94243a7cfe41e3f48f70dd791e2f92a108ab09234 upprättats i ett format som i allt väsentligt möjliggör enhetlig elektronisk rapportering.

Grund för uttalanden

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

Revisorns ansvar

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

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

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en granskning som utförs enligt RevR 18 och god revisionsssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i Esef-rapporten.

Revisionsföretaget tillämpar ISQC 1 Kvalitetskontroll för revisionsföretag som utför revision och översiktlig granskning av finansiella rapporter samt andra bestyrkandeuppdrag och närallgande tjänster och har därmed ett allsidigt system för kvalitetskontroll vilket innefattar dokumenterade riktlinjer och rutiner avseende efterlevnad av yrkesetiska krav, standarder för yrkesutövningen och tillämpliga krav i lagar och andra författningar.

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

Granskningsåtgärderna omfattar huvudsakligen en teknisk validering av Esef-rapporten, dvs. om filen som innehåller Esef-rapporten uppfyller den tekniska specifikation som anges i kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/815 och en avstämning av att Esef-rapporten överensstämmer med den granskade årsredovisningen och koncernredovisningen.

Vidare omfattar granskningen även en bedömning av huruvida Esef-rapporten har märkts med iXBRL som möjliggör en rättvisande och fullständig maskinläsbar version av koncernens resultat-, balans- och egetkapitalräkningar samt kassaflödesanalysen.

Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 35–45 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Vår granskning har skett enligt FAR:s uttalande RevR 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt Inter-

national Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplýsingar i enlighet med 6 kap. 6 § andra stycket punkterna 2–6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

PricewaterhouseCoopers AB, 113 97 Stockholm, utsågs till Xbrane Biopharma AB (publ)s revisor av bolagsstämman den 6 maj 2021 och har varit bolagets revisor sedan 6 maj 2021.

Stockholm den 31 mars 2022
PricewaterhouseCoopers AB

Magnus Lagerberg
Auktoriserad revisor

Årsstämma

Årsstämma 2022

Årsstämma i Xbrane Biopharma AB (publ) kommer att hållas torsdagen den 5 maj 2022 kl 17.30 i Baker & McKenzie Advokatbyrås lokaler, Vasagatan 7, 101 23 Stockholm.

Bolagets styrelse har beslutat att årsstämman i år hålls inom traditionella ramar och gör ingen vidare inskränkning med anledning av coronaviruset. Möjlighet finns dock att rösta via ombud.

För att delta

Aktieägare som vill delta i stämman ska vara registrerade i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken den 29 april 2022. Anmälan görs senast den 29 april 2022 på något av följande sätt:

- webbplats www.xbrane.com
- per telefon: +46 760 34 67 33
- per post: Xbrane Biopharma AB (publ), "Årsstämma", Retzius väg 8, 171 65 Solna

Vid anmälan ska aktieägare uppge:

- namn
- person-/organisationsnummer
- adress och telefonnummer dagtid
- antal aktier
- i förekommande fall uppgift om eventuella ombud/biträden

Förvaltarregistrerade aktier

Aktieägare som låtit förvaltarregistrera sina aktier hos bank eller annan förvaltare måste, för att äga rätt att delta i bolagsstämman, inregistrera sina aktier i eget namn, så att vederbörande är registrerad i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken den 29 april 2022. Aktieägare som önskar inregistrera sina aktier i eget namn bör underrätta förvaltaren i god tid före detta datum. Sådan registrering kan vara tillfällig.

Ombud

Aktieägare som ska företrädas genom ombud skall utfärda skriftlig och daterad fullmakt för ombudet. Om fullmakten utfärdats av juridisk person skall bestyrkt kopia av registreringsbevis eller motsvarande för den juridiska

personen bifogas. Fullmakt gäller ett år från utfärdande eller den längre giltighetstid som framgår av fullmakten, dock högst fem år. Registreringsbevis skall utvisa de förhållanden som gäller på dagen för bolagsstämman och bör i vart fall inte vara äldre än ett år vid tidpunkten för årsstämman. Fullmakten i original samt eventuellt registreringsbevis bör i god tid innan stämman insändas per brev till bolaget på ovan angivna adress. Formulär för fullmakt tillhandahålls på bolagets hemsida www.xbrane.com och kan även skickas till aktieägare som så begär.

Kontaktuppgifter

Xbrane Biopharma AB (publ)
171 48 Stockholm, Sverige
Besöksadress: Retzius väg 8, 171 65 Solna
Telefon: +46 760 34 67 33
E-post: info@xbrane.com
Webbplats: www.xbrane.com

Alternativa nyckeltal

Koncernen presenterar vissa finansiella nyckeltal i Årsredovisningen som inte definieras enligt IFRS. Koncernen anser att dessa nyckeltal ger värdefull kompletterande information till investerare och koncernens 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	2021	2020
Bruttoresultat	-	-
Dividerat med nettoomsättning	-	-
Bruttomarginal	-	-

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	2021	2020
Rörelseresultat	-180 583	-217 436
Av- och nedskrivningar	-12 217	-4 370
EBITDA	-168 366	-213 066

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	2021	2020
Forsknings- och utvecklingskostnader	-160 619	-197 284
Rörelsekostnader	-196 140	-234 992
Forsknings- och utvecklingskostnader i procent av rörelsekostnader	82%	84%

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	2021	2020
Summa eget kapital	431 741	257 708
Dividerat med summa tillgångar	688 427	463 763
Soliditet	63%	56%



XBRANE
BIOPHARMA
Science for high quality biosimilars

www.xbrane.com