



Science for high quality biosimilars

Delårsrapport januari – september 2022

Positivt utlåtande från CHMP¹⁾ banar väg för lansering av Ximluci[®]

Finansiell översikt tredje kvartalet 2022

- Nettoomsättning uppgick till 13,9 MSEK (2,3).
- Övriga rörelseintäkter uppgick till 6,3 MSEK (1,2).
- EBITDA uppgick till –37,6 MSEK (–39,5).
- FoU-kostnader uppgick till –51,2 MSEK (–36,5) motsvarande 82 procent²⁾ (79) av totala rörelsekostnader.
- Periodens resultat uppgick till –41,9 MSEK (–45,5).
- Resultat per aktie uppgick till –1,67 SEK (–1,83).
- Likvida medel vid periodens slut uppgick till 165,2 MSEK (383,4).

Finansiell översikt första nio månader 2022

- Nettoomsättning uppgick till 36,8 MSEK (7,6).
- Övriga rörelseintäkter uppgick till 23,9 MSEK (3,5).
- EBITDA uppgick till –98,9 MSEK (–140,1).
- FoU-kostnader uppgick till –140,1 MSEK (–131,7) motsvarande 82 procent²⁾ (83) av totala rörelsekostnader.
- Periodens resultat uppgick till –111,8 MSEK (–155,9).
- Resultat per aktie uppgick till –4,45 SEK (–6,75).
- Likvida medel vid periodens slut uppgick till 165,2 MSEK (383,4).

Tal inom parentes avser motsvarande period föregående år.

Väsentliga händelser under tredje kvartalet 2022

- Xbrane tillkännagav i september att europeiska läkemedelsmyndighetens (EMAs) kommitté för humanläkemedel (CHMP) antagit ett positivt utlåtande för Ximluci[®], som utvecklades under namnet Xlucane[™], en Lucentis[®] (ranibizumab) biosimilarkandidat. Positivt utlåtande rekommenderar godkännande av Ximluci[®] i hela EU och hänvisades till Europeiska kommissionen (EK), som kommer att besluta om ett godkännande för försäljning. Ett godkännande kan förväntas till slutet november.
- Med anledning av den nära förestående lanseringen av Ximluci[®] höll bolaget en kapitalmarknadsdag i slutet av september, där man gav en uppdatering kring Xbranes långsiktiga strategi, produktportfölj, teknologiplattform samt en fördjupning kring den nära förestående lanseringen av Ximluci[®] i Europa.

Väsentliga händelser efter kvartalets utgång

- Med stöd av bemyndigande från årsstämman 5 maj 2022 tillkännagav och genomförde bolaget en riktad nyemission om cirka 170 MSEK till en teckningskurs om 72 kronor per aktie, i mitten av oktober. Effekterna i balansräkningen och kassaflödet kommer bli synliga först i kommande delårsrapport, oktober–december 2022.

- 1) Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMAs) vetenskapliga kommitté för humanläkemedel (CHMP)
- 2) Se sidan 9 för mer information om forskning och utvecklingskostnader.

Finansiellt sammandrag för koncernen

	2022 juli – sep	2021 juli – sep	2022 jan – sep	2021 jan – sep	2021 Helår
Nettoomsättning, TSEK	13 935	2 303	36 756	7 635	10 709
Forsknings- och utvecklingskostnader, TSEK	–51 239	–36 472	–140 101	–131 729	–160 619
FoU-kostnader i % av rörelsekostnader	82%	79%	82%	83%	82%
Rörelseresultat, TSEK	–41 992	–42 703	–111 176	–148 442	–180 583
EBITDA, TSEK	–37 637	–39 497	–98 904	–140 117	–168 366
Periodens resultat, TSEK	–41 884	–45 470	–111 780	–155 905	–188 376
Likvida medel, TSEK	165 235	383 435	165 235	383 435	295 180
Soliditet, %	56%	66%	56%	66%	63%
Resultat per aktie före utspädning, SEK	–1,67	–1,83	–4,45	–6,75	–7,98
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	–1,67	–1,83	–4,45	–6,75	–7,98
Antal anställda på balansdagen	74	56	74	56	58

VD-ord



Kära aktieägare,

I september fick vi positivt utlåtande av europeiska läkemedelsmyndighetens (EMAs) kommitté för humanläkemedel (CHMP) som rekommenderade godkännande av vår biosimilar till Lucentis® som numera går under namnet Ximluci®. Detta var såklart fantastiska nyheter för oss och banar vägen för ett formellt godkännande i november och lansering i Europa under första kvartalet 2023.

Mot lansering av Ximluci® i Europa

Därmed går vi mot den viktiga lanseringen av Xbranes första läkemedelskandidat, Ximluci®, för behandling av allvarliga ögonsjukdomar. Liksom övriga produktkandidater i vår portfölj är detta en biosimilar, det vill säga ett biologiskt läkemedel som har befintliga läkemedel på marknaden som referens och kan säljas när patentet gått ut. Vi erbjuder därmed kostnadseffektiva behandlingsalternativ för en bredare målgrupp.

Under tredje kvartalet fick vi positivt utlåtande från europeiska läkemedelsmyndighetens (EMAs) kommitté för humanläkemedel (CHMP), som rekommenderade godkännande av Ximluci® i Europa. Parallellt har vi initierat produktion för att vår partner STADA ska kunna lansera produkten i Europa under det första kvartalet 2023. Vi har även arbetat med att komplettera vår ansökan till läkemedelsverket i USA, FDA, vilken vi avser skicka in under fjärde kvartalet 2022. Vi kan därmed förvänta oss ett godkännande i USA under fjärde kvartalet 2023, vilket skulle kunna möjliggöra en lansering i Nordamerika av vår partner Bausch + Lomb kort därefter.

Möter stor och underbehandlad marknad

Ximluci® riktar sig mot marknaden för VEGFa-hämmare för oftalmiskt bruk, vilken globalt omsätter cirka 120 miljarder SEK varav cirka 40 miljarder SEK är i Europa. Det är alltså en betydande marknad som produkten adresserar. Vi räknar dessutom med ytterligare tillväxt för Xbrane i samband med att mer kostnadseffektiva biosimilarer kommer till marknaden då det fortfarande finns en stor andel obehandlade och underbehandlade patienter på grund av höga läkemedelskostnader och begränsade subventioner. Vi har sett detta i liknande situationer tidigare, till exempel när biosimilarer kom till marknaden för så kallade TNFa-hämmare för behandling av autoimmuna sjukdomar. I det fallet ledde det i Europa till en fördubbling av antal behandlingsdagar per capita på enbart ett par år.

Utveckling av biosimilarportföljen

Arbetet med biosimilarportföljen fortgår. Förberedelser för uppskalning till kommersiell skala för tillverkning av kliniskt material avseende BIIB801 (biosimilarkandidat till Cimzia®) pågår i nära samarbete med Biogen. För Xdivane™ är processutveckling pågående samt arbetet med att hitta en samarbetspartner på tillverkningssidan. Avseende Xdivane™ har vi nu fem godkända patent kring DNA-konstrukt som används för att nå så hög produktivitet och därmed låg produktionskostnad som möjligt. För Xdarzane™ och Xtrudane™ pågår utveckling av cellinje med samma patenterade teknologi som använts för Xdivane™. Vi har en ambition om att hitta en kommersialiseringspartner för dessa tre biosimilarkandidater inom onkologi under 2023.

Finansiering

Under oktober genomförde vi en riktad nyemission på 170 MSEK. Med detta tillskott, i kombination med kassan på 165 MSEK per sista september, går vi stärkta in i 2023.

Viktiga milstolpar under kommande 12 månader

Sammanfattningsvis befinner vi oss i ett mycket spännande läge inför den nära förestående lanseringen av Ximluci® i Europa. Några av de viktigaste milstolparna vi ser framför oss de kommande 12 månaderna är:

- Lansering av Ximluci® i Europa under första kvartalet 2023
- Skicka in ansökan om marknadsgodkännande för Ximluci® i USA
- Ansöka om marknadsgodkännande för Ximluci® i utvalda länder utanför Europa och USA
- Tillsammans med vår partner Biogen skala upp produktionsprocessen samt förbereda kliniska studier för BIIB801
- Etablera en kommersialiseringspartner för onkologiportföljen

Vi ser med tillförsikt fram emot att under kommande 12 månader stärka vår position som en världsledande biosimilarutvecklare

Tack för ert fortsatta stöd.

Solna, 28 oktober 2022

Martin Åmark
Verkställande direktör

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 Ximluci® närmast marknads-godkännande.

Ximluci®

Ximluci® är en biosimilarkandidat till ranibizumab (original-läkemedlet Lucentis®), en så kallad VEGFa-hämmare som används för behandling av ett antal allvarliga ögonsjukdomar. Marknaden för VEGFa-hämmare omsatte under 2021 över 119 mdr SEK^{1,2,3} och har vuxit med 8–10% per år de senaste åren^{1,2,3}. I Europa omsatte marknaden cirka 40 mdr SEK (IQVIA) och har vuxit i linje med den globala marknaden.

European Medicines Agency (EMA, Europeiska Läke-medelsverket) vetenskapliga kommitté (CHMP) rekommenderade i september 2022 Europeiska kommissionen att godkänna Ximluci® för behandling av våt åldersrelaterad makuladegeneration (AMD), diabetiskt makulaödem (DME), diabetisk retinopati (PDR), retinal venocklusion (RVO) och synnedsättning på grund av till koroidal neovaskularisering (CNV) i Europa. Ximluci® kommer att lanseras av Xbranes samarbetspartner STADA Arzneimittel AG (STADA) under första kvartalet 2023.

Xbrane planerar att skicka in ansökan om marknads-godkännande till Food and Drug Administration (FDA, läkemedelsverket i USA) under fjärde kvartalet 2022, vilket förväntas leda till godkännande fjärde kvartalet 2023 och en lansering av Xbranes och STADAs partner i Nordamerika, Bausch+Lomb. Ximluci® förväntas först bli godkänd med en vial med den aktiva substansen, ur vilken ögonläkaren suger upp produkten till en spruta för injektion i ögat. Xbrane utvecklar även Ximluci® som en förfylld spruta, för vilken ett tilläggs-godkännande kommer att sökas längre fram.

BIIB801

BIIB801 är en biosimilarkandidat till certolizumab pegol (originalläkemedel Cimzia®), en så kallad TNFalfa-hämmare som används vid behandling av framförallt reumatoid artrit, psoriasisartrit. Marknaden för TNFalfa-hämmare omsatte cirka 365 mdr SEK⁴ under 2021 och Cimzia® sålde för 19 mdr SEK⁵ under 2021. Cimzia® förlorar sitt patentskydd under 2024 i USA och 2025 i Europa.

BIIB801 genomgår preklinisk utveckling och en kostnads-effektiv produktionsprocess har etablerats. Som nästa steg för tillverkning och uppskalning har ett avtal skrivits med AGC Biologics Inc. för tillverkning av BIIB801 inför kommande kliniska studier. Xbrane har ingått ett utvecklings- och kommersialiseringsavtal 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 (original-läkemedel Opdivo®), en så kallad PD1-hämmare för behandling av olika sorters cancer och omsatte 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) TNF-Alpha Inhibitors Global Market Report 2021: COVID-19 Growth and Change to 2030
- 5) UCB Årsredovisning 2021 (extrapolerat)
- 6) BMS 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 SEK 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 SEK 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 SEK. 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.

*) Produkter där ingen aktiv utveckling bedrivs

Produktportfölj

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

*) Produkter där ingen aktiv utveckling bedrivs

Xoncane™	Pegaspargase (Oncaspar®)	Akut lymfatisk leukemi.	Inte tillämbart	Utgånget	Preklinisk fas
Spherotide™	Triptorelin (Decepeptyl®)	Prostatacancer, bröstcancer, endometrios och myom.	Inte tillämbart	Utgånget	Klinisk fas

Källa:

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

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 komma att 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 inlämnas i Kanada, Kina, Sydkorea, Indien, Japan och Australien om våra produkter och metoder bedöms ha en marknad där.

Xbranes teknologiplattform LEMO™ är patentskyddad i Europa och USA fram till 2029. Mellan 2020 och tredje kvartalet 2022 har dessa två patent, som lämnades in 2009, kompletterats med 32 patentansökningar till en total om 34 ansökningar som "skördats" från fem olika utvecklingsprogram. Totalt inlämnades elva patentansökningar under 2020, tolv patentansökningar under 2021 och nio patentansökningar under de tre första kvartalen i 2022.

Stärker Xbranes varumärke

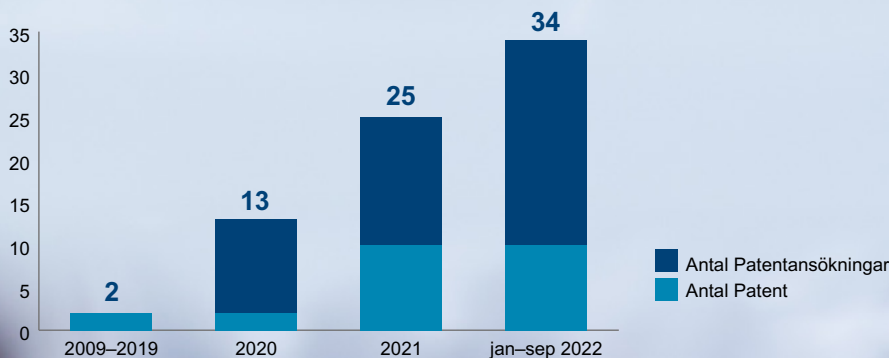
Patent- och registreringsverket beviljade åtta patent under 2021. Tre avser DNA-konstrukt för reglering av proteinproduktion, och lämnades in tillsammans med CloneOpt AB. Fem av patenten tillkom som en följd av utvecklingen av Xdivane™ och möjliggör en breddning av teknologiplattformen för antikroppsproduktion med högt utbyte i mammalieceller. På denna plattform baseras en stor del av den kommande utvecklingen av biosimilarkandidaterna Xtrudane™ och Xdarzane™. Nämnade fem svenska patent följdes upp, via en internationell patentansökan, med ansökningar i USA, Kanada, Indien, Kina, Singapore och Japan under tredje kvartalet. Under fjärde kvartalet kommer skyddsomfånget att utökas till Sydkorea, Australien och Europa.

Patentansökningarna skyddar nya DNA-sekvenser i gener som introduceras in i värdceller och instruerar cellerna att uttrycka proteinet av intresse. Dessa DNA-sekvenser har resulterat i en signifikant ökning av utbytet och kan även appliceras på framtida biosimilarkandidater som ska uttryckas i mammalieceller. En stor del av resten av patentansökningarna avser DNA-konstrukt, värdceller och/eller metoder för att producera Ximluci® (tre patentansökningar) och BIB801™ (elva patentansökningar).

Patentansökningarna för att skydda Ximluci® 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 patentsökningar (ackumulerat)



Ägarförhållanden

Xbrane hade per 30 september 2022 totalt cirka 6 200 aktieägare. Antal utestående aktier uppgick till 25 144 906. De tio största ägarna vid periodens utgång visas i tabellen nedan¹⁾.

Namn	Antal aktier	Ägarandel, %
Serendipity Group	3 177 367	12,6%
Bengt Göran Westman	2 106 552	8,4%
Swedbank Robur Fonder	2 022 275	8,0%
STADA Arzneimittel AG	1 570 989	6,3%
Futur Pension	1 569 755	6,2%
TIN Fonder	1 435 000	5,7%
Avanza Pension	904 725	3,6%
Nordnet Pensionsförsäkring	407 718	1,6%
Swedbank Försäkring	365 638	1,5%
Clearstream Banking S.A	319 480	1,3%
Summa tio största aktieägare	13 879 499	55,2%
Övriga svenska aktieägare	7 466 509	29,7%
Övriga utländska aktieägare	3 798 898	15,1%
Totalt utestående aktier	25 144 906	100%

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



Finansiell översikt

Koncernens resultat för juli – september 2022

Koncernens nettoomsättning uppgick till 13,9 MSEK (2,3) och utgörs dels av intäkter från utlicensiering av de amerikanska och kanadensiska rättigheterna för Ximluci[®], till Bausch + Lomb samt det ingångna avtalet med Biogen avseende BIIIB801. Avtalet med Biogen ingicks under första kvartalet 2022. Intäkterna hänförliga till avtalen periodiseras fram till maj 2022 respektive juni 2023. Liknande avtal bedömdes tidigare utgöra övriga rörelseintäkter för koncernen. Sedan den 1 januari 2022 bedöms dock denna typ av intäkter utgöra del av koncernens huvudsakliga verksamhet och redovisas därmed som nettoomsättning. Föregående perioder har därmed omklassificeras, vilket leder till att jämförelsetal inte längre överensstämmer med tidigare rapporter. Se även Not 1 för vidare information avseende omklassificeringen.

Kostnaden för sålda varor uppgick till 0,0 MSEK (0,0).

Övriga rörelseintäkter uppgick till 6,3 MSEK (1,2) och utgörs framför allt av valutakursvinster på fordringar och skulder av rörelsekaraktär samt licensintäkter från annat än själva kärnverksamhet.

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till –51,2 MSEK (–36,5) och avser främst Ximluci[®], där de främsta kostnadsdrivande processerna är det regulatoriska arbetet samt det fortsatta arbetet med att säkerställa en produktionskedja för Ximluci[®]. Ytterligare faktorer är det pågående arbetet med BIIIB801 som har intensifierats samt arbetet med utvecklandet av nya biosimilarer. Samtliga utvecklingskostnader för Ximluci[®] har tagits upp som immateriella anläggningstillgångar i balansräkningen och uppgick för perioden till 89,1 MSEK (26,9). Bruttoeffekten av forsknings- och utvecklingskostnader uppgick för perioden till –54,9 MSEK (–49,9). Aktiveringen av utvecklingskostnader påverkar även jämförelsetalen för forsknings- och utvecklingskostnader, som minskar jämfört med tidigare perioder.

Administrationskostnaderna uppgick till –6,6 MSEK (–8,8), minskningen är hänförlig till bytet av lokaler vid jämförelseperioden. Vidare fortgår arbetet med att stärka organisationen inför kommersialisering och fortsatt tillväxt.

Övriga rörelsekostnader uppgick till –4,4 MSEK (–1,0) och utgörs av valutakursförluster på fordringar och skulder av rörelsekaraktär.

Rörelseresultatet uppgick till –42,0 MSEK (–42,7). Resultatet före skatt uppgick till –42,6 MSEK (–44,0). Under kvartalet uppstod det inget skattepliktigt resultat och därmed ingen skattekostnad (0,0). Kvartalets resultat efter skatt från kvarvarande verksamhet uppgick till –42,6 MSEK (–44,0) och kvartalets resultat uppgick till –41,9 MSEK (–45,5). Resultat per aktie för kvarvarande verksamhet uppgick till –1,69 SEK (–1,77) och resultat per aktie uppgick till –1,67 SEK (–1,83).

Koncernens kassaflöde för juli – september 2022

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till –38,0 MSEK (–42,3). Förändringen av rörelsefordringar och rörelseskulder var 23,2 MSEK (–24,1) respektive –60,1 MSEK (4,1) varav 0,3 MSEK (–1,5 MSEK) från avvecklad verksamhet (Primm Pharma). Förändringen av rörelsekapital kan variera kraftigt mellan perioderna, främst på grund av vidarefaktureringen till STADA för utvecklingsarbetet för Ximluci[®], det vill säga säkerställandet av en produktionskedja samt det regulatoriska arbetet. Även det pågående arbetet med BIIIB801 har intensifierats och utgör en del av förändringen.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till –11,5 MSEK (–37,5) och utgörs bland annat av investeringar i materiella anläggningstillgångar till det interna laboratoriet samt aktivering av forskning och utvecklingskostnader. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till –11,5 MSEK (–37,5) och avser leasing av maskiner och lokaler.

Koncernens resultat för januari – september 2022

Koncernens nettoomsättning uppgick till 36,8 MSEK (7,6) och utgörs dels av intäkter från utlicensiering av de amerikanska och kanadensiska rättigheterna för Ximluci[®], till Bausch + Lomb samt det nyligen ingångna avtalet med Biogen avseende BIIIB801. Avtalet med Biogen ingicks under första kvartalet 2022. Intäkterna hänförliga till avtalen periodiseras fram till maj 2022 respektive juni 2023. Liknande avtal bedömdes tidigare utgöra övriga rörelseintäkter för koncernen. Sedan den 1 januari 2022 bedöms dock denna typ av intäkter utgöra del av koncernens huvudsakliga verksamhet och redovisas därmed som nettoomsättning. Föregående perioder har därmed omklassificeras, vilket leder till att jämförelsetal inte längre överensstämmer med tidigare rapporter. Se även Not 1 för vidare information avseende omklassificeringen.

Kostnaden för sålda varor uppgick till 0,0 MSEK (0,0).

Övriga rörelseintäkter uppgick till 23,9 MSEK (3,5) och utgörs framför allt av valutakursvinster på fordringar och skulder av rörelsekaraktär samt licensintäkter från annat än själva kärnverksamhet.

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till –140,1 MSEK (–131,7) och avser främst Ximluci[®], där de främsta kostnadsdrivande processerna är det regulatoriska arbetet samt det fortsatta arbetet med att säkerställa en produktionskedja för Ximluci[®]. Ytterligare faktorer är det pågående arbetet med BIIIB801 som har intensifierats samt arbetet med utvecklandet av nya biosimilarer. Samtliga utvecklingskostnader för Ximluci[®] tagits upp som immateriella anläggningstillgångar i balansräkningen och uppgick för perioden till 89,1 MSEK (26,9). Bruttoeffekten av forsknings- och utvecklingskostnader uppgick för perioden till –179,5 MSEK (–158,6). Aktiveringen av utvecklingskostnader påverkar även jämförelsetalen för forsknings- och utvecklingskostnader, som minskar jämfört med tidigare perioder.

Administrationskostnaderna uppgick till –20,6 MSEK (–25,4). Minskningen mot jämförelseperioden är hänförlig till byte av lokaler. Vidare fortgår arbetet med att stärka organisationen inför kommersialisering och fortsatt tillväxt.

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

Rörelseresultatet uppgick till –111,2 MSEK (–148,4). Resultatet före skatt uppgick till –113,2 MSEK (–150,3). Under perioden uppstod det inget skattepliktigt resultat och därmed ingen skattekostnad (0,0). Periodens resultat efter skatt från kvarvarande verksamhet uppgick till –113,2 MSEK (–150,3) och periodens resultat uppgick till –111,8 MSEK (–155,9). Resultat per aktie för kvarvarande verksamhet uppgick till –4,51 SEK (–6,50) och resultat per aktie uppgick till –4,45 SEK (–6,75).

Koncernens kassaflöde för januari – september 2022

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till –104,3 MSEK (–154,9). Förändringen av rörelsefordringar och rörelseskulder var 19,7 MSEK (– 5,4) respektive 5,7 MSEK (1,1) varav 0,4 MSEK (11,2 MSEK) från avvecklad verksamhet (Primm Pharma). Förändringen av rörelsekapital kan variera kraftigt mellan perioderna, främst på grund av vidarefaktureringen till STADA för utvecklingsarbetet för Ximluci®, det vill säga säkerställandet av en produktionskedja samt det regulatoriska arbetet. Även det pågående arbetet med BIIIB801 har intensifierats och utgör en del av förändringen.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till –50,7 MSEK (–51,5) och utgörs bland annat av investeringar i materiella anläggningstillgångar till det interna laboratoriet samt aktivering av forskning och utvecklingskostnader. Samtliga utvecklingskostnader för Ximluci® redovisas som immateriella anläggningstillgångar, vilka för perioden påverkade kassaflödet med –40,8 MSEK (–26,9). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till –6,1 MSEK (351,7) och avser leasing av maskiner och lokaler.

Koncernens finansiella ställning och fortsatta drift

Kapitalanskaffningen som genomfördes i oktober inbringade totalt cirka 170 MSEK före transaktionskostnader och stärkte därmed bolagets finansiella ställning. Effekterna i balansräkningen och kassaflödet blir synliga först i kommande delårsrapport, oktober–december 2022.

Styrelsen och ledningen följer löpande koncernens befintliga och prognostiserade kassaflöden enligt beslutad affärsplan. Lageruppbbyggnaden av Ximluci® för att supportera en lansering samt vidareutvecklingen av produktportföljen kommer att kräva kapital under 2023. Som tidigare kommunicerats har bolaget ambitionen att ut-licensiera biosimilar-kandidaterna inom onkologi under 2023 och förutsett att detta genomförs tidsenligt bedömer styrelsen att koncernen har de finansiella resurser som behövs för att driva verksamheten enligt beslutad affärsplan för de kommande 12 månaderna. För att skapa ytterligare flexibilitet kring när en potentiell ut-licensieringsaffär för onkologiportföljen behöver genomföras ser bolaget löpande över alternativa sätt att finansiera verksamheten, inklusive kontinuerliga dialoger med investerare på både eget kapital och skuldsidan, samt med partners för samfinansiering av lageruppbbyggnaden av Ximluci®.

Anläggningstillgångar

Anläggningstillgångarna uppgick till 166,7 MSEK (103,3), där förändringen till största del förklaras av aktivering av forsknings- och utvecklingskostnader, vilket uppgår till 89,1 MSEK (26,9). Aktivering av forsknings- och utvecklingskostnader påbörjades den 1 juli 2021. Kvarvarande förändring vid posten består utav anskaffning av laboratorieutrustning, maskiner, inventarier till kontorslokaler samt sedvanliga månadsvisa avskrivningar.

Övriga fordringar

Övriga fordringar uppgick till 7,8 MSEK (25,5), föregående år inkluderade fordran på STADA om 11,7 MSEK. Kundfakturer gentemot STADA har omklassificerats sedan den 1 januari 2022 som "övriga fordringar", istället för "kundfordringar" då det anses mer korrekt spegla verksamheten. Föregående perioder har därmed omklassificeras, vilket leder till att jämförelsetal inte längre överensstämmer med tidigare rapporter. Se även Not 1 för vidare information avseende omklassificeringen.

Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter uppgick till 164,3 MSEK (115,1). De väsentliga posterna avser förskottsbetalning till CRO (Contract Research Organization) som utför den kliniska studien av Ximluci®, uppgående till 16,7 MSEK (22,8). Förskottsbetalningar till CMO (Contract Manufacturing Organization) som uppgick till 89,8 MSEK (85,1) varav 35,1 MSEK (6,3) avser kommande uppskalningsaktiviteter. Ökningen förklaras av att de förväntade leveranstiderna hos leverantörerna blivit längre och därmed en längre inledande process innan arbetet kan påbörjas. 43,5 MSEK (0,0) avser ett förskott för samarbetet med AGC Biologics Inc. för det fortsatta arbetet med tillverkningsprocessen. Kvarvarande del avser sedvanliga och återkommande poster uppgående till 14,3 MSEK (7,2).

Förändringar i eget kapital

Aktiekapitalet uppgick på balansdagen till 5,6 MSEK (5,6). Övrigt tillskjutet kapital uppgick till 1 136,4 MSEK (1 132,7), förändringen avser framförallt aktierelaterade ersättningar. Totalt eget kapital uppgick till 326,8 MSEK (462,4) och soliditeten uppgick till 56 procent (66).

Leverantörsskulder

Leverantörsskulder uppgick till 30,6 MSEK (29,2), förändringen avser dels ökad aktivitet vid BIIIB801 samt aktiviteter kopplade till uppbbyggnad av en produktionskedja avseende Ximluci®.

Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter uppgick till 178,2 MSEK (143,2) och avser dels förskottsbetalningar från STADA avseende Ximluci® om 58,7 MSEK (73,0). Vidare avser 46,0 MSEK (47,9) utfört arbete som ej ännu är fakturerat, gällande Ximluci® projektet. Övriga poster uppgick till 31,7 MSEK (22,3) varav up-front betalningen från Biogen, som har periodiserats fram tills slutet av andra kvartalet 2023, uppgick till 41,8 MSEK (0,0).

Viktiga händelser under tredje kvartalet

- Xbrane tillkännagav i september att europeiska läkemedelsmyndighetens (EMAs) kommitté för humanläkemedel (CHMP) antagit ett positivt utlåtande för Ximluci[®], vilken utvecklades under namnet Xlucane[™], en Lucentis[®] (ranibizumab) biosimilarkandidat. Positivt utlåtande rekommenderar godkännande av Ximluci[®] i hela EU för behandling av våt åldersrelaterad makuladegeneration (AMD), diabetiskt makulaödem (DME), diabetisk retinopati (PDR), retinal venocclusion (RVO) och synnedsättning på grund av till koroidal neovaskularisering. Utlåtandet hänvisas till Europeiska kommissionen (EK), som kommer att besluta om ett godkännande för försäljning. Ett godkännande kan förväntas till slutet november.
- Med anledning av den nära förestående lanseringen av Ximluci[®] höll bolaget en kapitalmarknadsdag i slutet av september, där man gav en uppdatering kring Xbranes långsiktiga strategi, produktportfölj, teknologiplattform samt en fördjupning kring den nära förestående lanseringen av Ximluci[®] i Europa.

Väsentliga händelser efter kvartalets utgång

- Med stöd av bemyndigande från årsstämman 5 maj 2022 tillkännagav och genomförde bolaget en riktad nyemission om c:a 170 MSEK till en teckningskurs om 72 kronor per aktie, i mitten av oktober. Effekterna i balansräkningen och kassaflödet kommer bli synliga först i kommande delårsrapport, oktober–december 2022.

Effekter av samarbetsavtalet med STADA

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

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

På balansdagen hade Xbrane upplupna kostnader och förutbetalda intäkter från STADA uppgående till 58,7 MSEK (73,0).

Effekter av planerad försäljning av Primm Pharma

Tillgångar som innehas för försäljning

Xbranes avsikt är fortsatt att i enlighet med tidigare taget beslut verka för en försäljning av dotterbolaget Primm Pharma. Förhandlingar pågår och förutsättningarna för en försäljning bedöms som fortsatt goda. I delårsrapporten januari – mars 2021 omklassificerades Primm Pharmas tillgångar och skulder till "Tillgångar som innehas för försäljning", respektive "Skulder hänförliga till tillgångar som innehas för försäljning" i

koncernens balansräkning. Omklassificeringen skapade vissa mindre effekter av ett antal poster i balansräkningen, vilket är förväntat då Primm Pharma utgör en mindre del av koncernen.

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

Moderbolaget

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

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

Risker och osäkerhetsfaktorer

Med anledning av den pågående konflikten i Ukraina följer styrelse och ledning utvecklingen i området noga. I dagsläget har bolaget inga leverantörs eller kundkontakter i de drabbade områdena men kan komma att påverkas framöver av det höga kostnadsläget.

Övriga risker och osäkerhetsfaktorer finns beskrivna i årsredovisningen 2021 på sidorna 29–30, tillgänglig på bolagets webbplats, www.xbrane.com. Dessa har vid publicerandet av denna delårsrapport inte i någon väsentlighet förändrats.

Aktieinformation

Xbranes aktiekapital uppgick vid periodens utgång till 5,6 MSEK (5,6) fördelat på 25 144 906 aktier (25 039 906). Kvotvärdet på samtliga aktier är 0,224 SEK och alla aktier har lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat. Xbranes aktie är sedan 23 september 2019 noterad på Nasdaq OMX huvudlista under kortnamnet XBRANE. Antalet aktieägare i Xbrane uppgick på balansdagen till cirka 6 200. Aktiens stängningskurs på balansdagen var 78,6 SEK vilket resulterade i ett börsvärde om ca 1 976 MSEK.

Organisation och medarbetare

Xbrane har sitt huvudkontor på Campus Solna utanför Stockholm, där även laboratorium finns för forskning och utveckling av biosimilarer. Det helägda dotterbolaget Primm Pharma har verksamhet i Milano, Italien. Som beskrivits tidigare pågår en fortsatt process att avyttra dotterbolaget. På balansdagen hade koncernen totalt 70 anställda (60) varav 70 (55) i moderbolaget och 0 (5) i dotterbolaget Primm Pharma.

Valberedning

I oktober fastställdes och presenterades valberedningen för årsstämman 2023 och består av följande personer som tillsammans representerar cirka 30 procent av antalet aktier och röster i Bolaget per den 30 september 2022:

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

Saeid Esmaeilzadeh har utsetts till ordförande av valberedningen.

Aktieägare kan lämna förslag till valberedningen för årsstämman den 4 maj 2023, fram till den 20 januari 2023. Förslagen kan skickas till följande adress: Xbrane Biopharma AB Valberedning, c/o Xbrane Biopharma AB, Retzius väg 8, 171 65 Solna, Sverige, eller via e-post: valberedning@xbrane.com.

Presentation av delårsrapport

Presentation av delårsrapporten för januari – september 2022 kommer ske digitalt den 28 oktober, 14.00 CET där verkställande direktör Martin Åmark samt finanschef Anette Lindqvist presenterar delårsrapporten. Presentationen hålls på engelska och beräknas pågå i cirka 20 minuter, varefter tillfälle ges för frågor.

För att delta vid presentationen, *följ nedan länk*:
<https://register.vevent.com/register/Bld0340ab2fd-9846138cce38859079d156>

Granskning

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

Rapport över resultat för koncernen

Belopp i TSEK	Noter	2022 juli – sep	2021 juli – sep	2022 jan – sep	2021 jan – sep	2021 Helår
Nettoomsättning	2, 3	13 935	2 303	36 756	7 635	10 709
Kostnad för sålda varor		–	–	–	–	–
Bruttoresultat		13 935	2 303	36 756	7 635	10 709
Övriga rörelseintäkter	2, 3	6 317	1 206	23 916	3 455	4 848
Administrationskostnader		–6 558	–8 768	–20 563	–25 361	–31 395
Forsknings- och utvecklingskostnader		–51 239	–36 472	–140 101	–131 729	–160 619
Övriga rörelsekostnader		–4 447	–971	–11 183	–2 442	–4 126
Rörelseresultat	2	–41 992	–42 703	–111 176	–148 442	–180 583
Finansiella intäkter		0	–506	0	–	–
Finansiella kostnader		–623	–754	–2 006	–1 855	–2 643
Finansnetto	2	–623	–1 260	–2 006	–1 855	–2 643
Resultat före skatt		–42 614	–43 964	–113 181	–150 297	–183 226
Skatt			–	–	–	–
Periodens resultat från kvarvarande verksamheter		–42 614	–43 964	–113 181	–150 297	–183 226
Resultat från avvecklad verksamhet		730	–1 506	1 401	–5 607	–5 150
Periodens resultat		–41 884	–45 470	–111 780	–155 905	–188 376
Periodens resultat hänförligt till:						
– Moderbolagets ägare		–41 884	–45 470	–111 780	–155 905	–188 376
– Innehav utan bestämmande inflytande			–		–	–
Periodens resultat		–41 884	–45 470	–111 780	–155 905	–188 376
Resultat per aktie från kvarvarande verksamheter						
– Före utspädning (SEK)		–1,69	–1,77	–4,51	–6,50	–7,77
– Efter utspädning (SEK)		–1,69	–1,77	–4,51	–6,50	–7,77
Resultat per aktie						
– Före utspädning (SEK)		–1,67	–1,83	–4,45	–6,75	–7,98
– Efter utspädning (SEK)		–1,67	–1,83	–4,45	–6,75	–7,98
Antalet utestående aktier vid rapportperiodens utgång						
– Före utspädning		25 144 906	25 039 906	25 144 906	25 039 906	25 039 906
– Efter utspädning		25 144 906	25 039 906	25 144 906	25 039 906	25 039 906
Genomsnittligt antal utestående aktier						
– Före utspädning		25 144 906	24 886 770	25 103 138	23 105 787	23 593 291
– Efter utspädning		25 144 906	24 886 770	25 103 138	23 105 787	23 593 291

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen

Belopp i TSEK	2022 juli – sep	2021 juli – sep	2022 jan – sep	2021 jan – sep	2021 Helår
Periodens resultat	-41 884	-45 470	-111 780	-155 905	-188 376
Övrigt totalresultat					
Poster som har omförts eller kan omföras till periodens resultat					
Periodens omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	1 614	516	4 650	1 036	1 220
Periodens övrigt totalresultat	1 614	516	4 650	1 036	1 220
Periodens totalresultat hänförligt till:					
– Moderbolagets ägare	-40 270	-44 954	-107 130	-154 869	-187 156
– Innehav utan bestämmande inflytande					–
Periodens totalresultat	-40 270	-44 954	-107 130	-154 869	-187 156

Rapport över finansiell ställning för koncernen

Belopp i TSEK	2022-09-30	2021-09-30	2021-12-31
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	89 071	26 922	49 672
Materiella anläggningstillgångar	35 117	28 467	30 622
Nyttjanderättstillgångar	38 568	43 342	43 180
Långfristiga fordringar	3 945	4 580	3 945
Summa anläggningstillgångar	166 702	103 310	127 418
Kundfordringar	4 283	704	–
Övriga fordringar	7 778	25 463	50 253
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	164 254	115 144	147 027
Likvida medel	165 235	383 435	295 180
Tillgångar som innehas för försäljning	74 206	68 938	68 548
Summa omsättningstillgångar	415 756	593 684	561 008
SUMMA TILLGÅNGAR	582 458	696 994	688 427
EGET KAPITAL			
Aktiekapital	5 640	5 614	5 614
Övrigt tillskjutet kapital	1 136 399	1 132 678	1 134 276
Reserver	9 815	4 981	5 165
Balanserat vinstmedel inklusive årets resultat	–825 094	–680 842	–713 313
Eget kapital hänförligt till moderbolagets ägare	326 759	462 431	431 741
Innehav utan bestämmande inflytande	–	–	–
Summa eget kapital	326 759	462 431	431 741
SKULDER			
Leasingskuld	31 399	37 219	36 476
Långfristiga ej räntebärande skulder	–	2 462	543
Summa långfristiga skulder	31 399	39 681	37 019
Leverantörsskulder	30 615	29 157	41 393
Övriga skulder	5 496	13 180	9 757
Leasingskuld	9 028	7 043	7 905
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	178 236	143 206	159 355
Skulder hänförliga till tillgångar som innehas för försäljning	925	2 296	1 257
Summa kortfristiga skulder	224 300	194 882	219 667
SUMMA SKULDER	255 699	234 563	256 686
SUMMA SKULDER OCH EGET KAPITAL	582 458	696 994	688 427

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

Belopp i TSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräknings- reserv	Balanserade vinstmedel inkl. periodens resultat	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2022-01-01	5 614	1 134 276	5 165	-713 313	431 741
Periodens totalresultat					
Periodens resultat				-111 780	-111 780
Periodens övrigt totalresultat			4 650		4 650
Periodens totalresultat			4 650	-111 780	-107 130
Transaktioner med koncernens ägare					
Aktierelaterad ersättning	24	2 123			2 146
Summa transaktioner med koncernens ägare	24	2 123			2 146
Utgående eget kapital 2022-09-30	5 640	1 136 399	9 815	-825 094	326 757

Belopp i TSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräknings- reserv	Balanserade vinstmedel inkl. periodens resultat	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2021-01-01	4 977	773 724	3 945	-524 938	257 709
Periodens totalresultat					
Periodens resultat				-155 905	-155 905
Periodens övrigt totalresultat			1 036		1 036
Periodens totalresultat			1 036	-155 905	-154 869
Transaktioner med koncernens ägare					
Nyemission		380 237			380 870
Aktierelaterad ersättning	633	-24 244			-24 244
Aktierelaterad ersättning	4	2 961			2 965
Summa transaktioner med koncernens ägare	637	358 954	-	-	359 591
Utgående eget kapital 2021-09-30	5 614	1 132 678	4 981	-680 842	462 431

Belopp i TSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräknings- reserv	Balanserade vinstmedel inkl. periodens resultat	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2021-01-01	4 977	773 724	3 945	-524 938	257 709
Årets totalresultat					
Årets resultat				-188 376	-188 376
Årets övrigt totalresultat			1 220		1 220
Årets totalresultat	-	-	1 220	-188 376	-187 156
Transaktioner med koncernens ägare					
Nyemission	633	380 237			380 870
Transaktionskostnader		-24 231			-24 231
Aktierelaterad ersättning	4	4 547			4 551
Summa transaktioner med koncernens ägare	637	360 552	-	-	361 189
Utgående eget kapital 2021-12-31	5 614	1 134 276	5 165	-713 313	431 741

Rapport över kassaflöden för koncernen

Belopp i TSEK	2022 juli – sep	2021 juli – sep	2022 jan – sep	2021 jan – sep	2021 Helår
Den löpande verksamheten					
Periodens resultat	-41 884	-45 470	-111 780	-155 905	-188 376
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	3 887	3 122	7 485	962	7 180
Betald inkomstskatt	-	-	-	-	-
Summa	-37 997	-42 348	-104 295	154 943	-181 195
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	23 227	-24 097	19 722	-5 384	-61 086
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	-60 108	4 139	5 712	1 085	22 671
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-74 878	-62 306	-78 861	-159 242	-219 610
<i>Varav från avvecklad verksamhet</i>	<i>-330</i>	<i>-1 489</i>	<i>367</i>	<i>-11 225</i>	<i>-10 401</i>
Investeringsverksamheten					
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-6 288	-10 604	-9 936	-24 528	-27 678
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-5 168	-26 922	-40 783	-26 922	-49 672
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-11 455	-37 526	-50 719	-51 450	-77 350
<i>Varav från avvecklad verksamhet</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>-</i>
Finansieringsverksamheten					
Av personal inlösta aktieoptioner	-	-	24	-	-
Nyemission	-	380 445	-	380 870	380 870
Transaktionskostnader	-	-24 244	-	-24 244	-24 231
Amortering av leasingkuld	-2 175	-1 824	-6 130	-4 920	-7 273
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-2 175	354 376	-6 106	351 706	349 366
<i>Varav från avvecklad verksamhet</i>	<i>-</i>	<i>-129</i>	<i>-</i>	<i>-377</i>	<i>-529</i>
Periodens kassaflöde	-88 508	254 544	-135 687	141 014	52 406
Likvida medel redovisade i tillgångar som innehas för försäljning	-2 256	399	-2 256	-1 033	-1 758
Likvida medel vid periodens början	250 085	128 436	295 180	243 139	243 139
Likvida medel vid årets början (redovisade i tillgångar för försäljning)	2 548	-	1 758	-	-
Valutakursdifferens i likvida medel	3 364	56	6 239	315	1 393
Likvida medel vid periodens slut	165 235	383 435	165 235	383 435	295 180

Resultaträkning för moderbolaget

Belopp i TSEK	2022 juli – sep	2021 juli – sep	2022 jan – sep	2021 jan – sep	2021 Helår
Nettoomsättning	13 935	2 303	36 756	7 635	10 709
Kostnad såld vara	–	–	–	–	–
Bruttoresultat	13 935	2 303	36 756	7 635	10 709
Övriga rörelseintäkter	6 317	1 206	23 916	3 455	4 848
Administrationskostnader	–6 886	–8 962	–21 557	–26 160	–32 525
Forsknings- och utvecklingskostnader	–51 295	–36 674	–140 323	–131 916	–160 916
Övriga rörelsekostnader	–4 447	–971	–11 183	–2 442	–4 126
Rörelseresultat	–42 377	–43 098	–112 391	–149 429	–182 011
Resultat från finansiella poster					
Finansiella intäkter	–	–506	–	–	–
Nedskrivning av andelar i koncernföretag	–	–1 015	–	–10 631	–10 631
Finansiella kostnader	–11	–89	–133	–210	–276
Finansnetto	–11	–1 610	–133	–10 841	–10 908
Resultat före skatt	–42 388	–44 708	–112 523	–160 270	–192 918
Skatt	–	–	–	–	–
Periodens resultat	–42 388	–44 708	–112 523	–160 270	–192 918

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för moderbolaget

Belopp i TSEK	2022 juli – sep	2021 juli – sep	2022 jan – sep	2021 jan – sep	2021 Helår
Periodens resultat	–42 388	–44 708	–112 523	–160 270	–192 918
Övrigt totalresultat	–	–	–	–	–
Periodens totalresultat	–42 388	–44 708	–112 523	–160 270	–192 918

Balansräkning för moderbolaget

Belopp i TSEK	2022-09-30	2021-09-30	2021-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	89 071	26 922	49 672
Materiella anläggningstillgångar	35 117	28 467	30 622
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	74 066	74 066	74 066
Andra långfristiga fordringar	3 945	4 580	3 945
Summa finansiella anläggningstillgångar	78 011	78 646	78 011
Summa anläggningstillgångar	202 200	134 035	158 304
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	4 283	704	–
Övriga fordringar	7 778	25 463	50 253
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	164 254	115 144	147 027
Summa kortfristiga fordringar	176 315	141 310	197 280
Kassa och bank	165 235	383 435	295 180
Summa omsättningstillgångar	341 551	524 746	492 460
SUMMA TILLGÅNGAR	543 750	658 780	650 764
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	5 637	5 614	5 614
Fond för utvecklingsutgifter	89 071	26 922	49 672
Fritt eget kapital			
Överkursfond	1 137 085	1 133 364	1 134 962
Balanserat resultat	–790 879	–535 811	–558 561
Periodens resultat	–112 523	–160 270	–192 918
Summa eget kapital	328 391	469 819	438 769
Långfristiga skulder			
Långfristiga ej räntebärande skulder	–	2 462	543
Summa långfristiga skulder	–	2 462	543
Kortfristiga skulder			
Skulder till koncernbolag	1 012	957	948
Leverantörsskulder	30 615	29 157	41 393
Övriga skulder	5 496	13 180	9 757
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	178 236	143 206	159 355
Summa kortfristiga skulder	215 359	186 500	211 453
SUMMA SKULDER	215 359	188 961	211 996
SUMMA SKULDER OCH EGET KAPITAL	543 750	658 780	650 764

Moderbolagets rapport över kassaflöden

Belopp i TSEK	2022 juli – sep	2021 juli – sep	2022 jan – sep	2021 jan – sep	2021 Helår
Den löpande verksamheten					
Resultat efter finansiella poster	-42 388	-44 708	-112 523	-160 270	-192 918
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	3 992	2 091	2 756	9 582	12 968
Betald inkomstskatt	-	-	-	-	-
Summa	-38 396	-42 617	-109 767	-150 687	-179 950
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	21 361	-24 792	17 897	-3 813	-59 147
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	-61 028	5 208	5 172	2 443	24 275
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-78 063	-62 201	-86 686	-152 057	-214 822
Investeringsverksamheten					
Lämnade aktieägartillskott	-	-1 015	-	-10 631	-10 631
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-6 331	-11 972	-9 979	-26 132	-29 939
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-3 785	-26 922	-39 399	-26 922	-49 672
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-10 116	-39 909	-49 378	-63 685	-90 243
Finansieringsverksamheten					
Av personal inlösta aktieoptioner	-	-	24	-	-
Nyemission	-	380 445	-	380 870	380 870
Transaktionskostnader	-	-24 244	-	-24 244	-24 231
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	356 201	24	356 626	356 638
Periodens kassaflöde	-88 179	254 091	-136 053	140 883	51 573
Likvida medel vid periodens början	250 085	129 331	295 180	242 247	242 247
Valutakursdifferens i likvida medel	3 328	12	6 108	304	1 360
Likvida medel vid periodens slut	165 235	383 435	165 235	383 435	295 180

Noter

NOT 1 Redovisningsprinciper

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

Licensintäkter

För att kunna presentera aktuell information som mer korrekt återspeglar Xbranes kärnverksamhet är licensintäkter hänförliga till verksamheten för biosimilärer redovisade som rörelseintäkter i resultaträkningen. Intäkter från det ingångna licensavtalet med Bausch + Lomb omklassificeras därmed till omsättning och en del av ordinarie verksamhet. Under föregående perioder har Xbrane redovisat licensintäkter hänförligt till verksamheten för biosimilärer som övriga rörelseintäkter i resultaträkningen. Förändringen i redovisningsprincipen har tillämpats retroaktivt och jämförelseperioderna för 2021 har räknats om för koncernen. Detta medför att jämförelsetal inte längre överensstämmer med tidigare publicerade finansiella rapporter.

STADA Arzneimittel AG

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

Rörelsesegment

Under första kvartalet 2022 genomförde Xbrane en strategisk översyn vilket ledde till att segmentsrapporteringen uppdaterades och kommer fortsättningsvis att omfatta segmenten "Kommersialisering, Biosimilär utveckling samt Oklassificerat". Segmenten har identifierats utifrån den interna rapporteringen som görs till bolagets högsta verkställande beslutsfattare. De olika segmenten definieras enligt följande:

- **Kommersialisering:** Utvecklade biosimilärer som är i en kommersialiseringssfas och därmed genomgått utvecklingsstadiet och erforderliga kliniska studier.
- **Biosimilär utveckling:** Innefattar biosimilärer som ännu inte har genomgått erforderliga utvecklingsfaser och kliniska studier.
- **Oklassificerat:** Segmentet innefattar annan verksamhet inom bolaget som inte kan anses omfattas av ovan nämnda segment.

Uppföljning vid segmenten genomförs inte för tillgångar och skulder på segmentnivå, utan uppföljning görs på resultaträkningen.

NOT 2 Segmentsrapportering

Rapportering över intäkter, rörelseresultat och resultat före skatt per segment.

Belopp i TSEK	2022 juli – sep	2021 juli – sep	2022 jan – sep	2021 jan – sep	2021 Helår
Intäkter per segment					
Kommersialisering	4 223	2 545	8 465	7 635	10 181
Biosimilär utveckling	28 530	–	47 109	–	528
Oklassificerat ¹⁾	–12 500	964	5 098	3 455	4 848
Summa	20 252	3 509	60 672	11 090	15 557
Resultat per segment					
Kommersialisering ²⁾	–27 708	–24 714	–45 198	–76 108	–72 155
Biosimilär utveckling	–11 332	–9 456	–55 644	–47 986	–77 755
Oklassificerat	–2 952	–8 534	–10 334	–24 348	–30 673
Rörelseresultat	–41 992	–42 703	–111 176	–148 442	–180 583
Finansnetto					
Kommersialisering	–122	–302	–438	–596	–852
Biosimilär utveckling	–367	–	–1 061	–686	–1 515
Oklassificerat	–133	–958	–508	–572	–276
Summa	–623	–1 260	–2 006	–1 855	–2 643
Resultat före skatt²⁾	–42 614	–43 964	–113 181	–150 297	–183 226
Avskrivningar och nedskrivningar					
Kommersialisering	1 030	2 656	3 294	5 973	5 358
Biosimilär utveckling	3 004	122	7 984	1 227	5 411
Oklassificerat	320	427	994	1 124	1 448
Summa	4 354	3 206	12 272	8 325	12 217

1) Omklassificering av valutakursvinster

2) Från och med 1 juli 2021 aktiverades delar av FoU.

NOT 3 Fördelning av intäkter

Belopp i TSEK	juli – sep 2022		
	Kommersia- lisering	Biosimilar utveckling	Oklassificerat ¹⁾
Intäkter per region			
Europa	1 437	–	–4 919
Nordamerika	–1 456	–3 984	–7 482
Övriga världen	–	–	–99
Summa	–19	–3 984	–12 500
Intäkt per kategori			
Kommersiella produkter	–	–	–
Utlicensiering/ partnerskap	–19	–3 984	–6 317
Tjänster och oklassificerat	–	–	–
Summa	–19	–3 984	–6 317

1) Omklassificering av valutakursvinster

Belopp i TSEK	juli – sep 2021		
	Kommersia- lisering	Biosimilar utveckling	Oklassificerat
Intäkter per region			
Europa	–	–	1 137
Nordamerika	2 303	–	69
Övriga världen	–	–	–
Summa	2 303	–	1 206
Intäkt per kategori			
Kommersiella produkter	–	–	–
Utlicensiering/ partnerskap	2 303	–	1 206
Tjänster och oklassificerat	–	–	–
Summa	2 303	–	1 206

NOT 3 Fördelning av intäkter, fortsättning

Belopp i TSEK	jan – sep 2022		
	Kommersia- lisering	Biosimilar utveckling	Oklassificerat ¹⁾
Intäkter per region			
Europa	1 437	–	5 098
Nordamerika	2 786	14 595	–
Övriga världen	–	–	–
Summa	4 223	14 595	5 098
Intäkt per kategori			
Kommersiella produkter	–	–	–
Utlicensiering/ partnerskap	4 243	14 595	5 098
Tjänster och oklassificerat	–	–	–
Summa	4 243	14 595	5 098

1) Omklassificering av valutakursvinster

Belopp i TSEK	jan – sep 2021		
	Kommersia- lisering	Biosimilar utveckling	Oklassificerat
Intäkter per region			
Europa	–	–	3 123
Nordamerika	7 635	–	332
Övriga världen	–	–	–
Summa	7 635	–	3 455
Intäkt per kategori			
Kommersiella produkter	–	–	–
Utlicensiering/ partnerskap	7 635	–	–
Tjänster och oklassificerat	–	–	3 455
Summa	7 635	–	3 455

Belopp i TSEK	Helår 2021		
	Kommersia- lisering	Biosimilar utveckling	Oklassificerat
Intäkter per region			
Europa	–	–	4 848
Nordamerika	10 181	528	–
Övriga världen	–	–	–
Summa	10 181	–	4 848
Intäkt per kategori			
Kommersiella produkter	–	–	–
Utlicensiering/ partnerskap	10 181	–	–
Tjänster och oklassificerat	–	528	4 848
Summa	10 181	528	4 848

NOT 4 Transaktioner med närstående

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

Intygande

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

Stockholm den 27 oktober 2022

Anders Tullgren
Ordförande

Eva Nilsagård
Ledamot

Peter Edman
Ledamot

Mats Thorén
Ledamot

Karin Wingstrand
Ledamot

Kirsti Gjellan
Ledamot

Ivan Cohen-Tanugi
Ledamot

Martin Åmark
VD

Revisorns granskningsrapport

Xbrane Biopharma AB (publ) org nr 556749-2375

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapport) för Xbrane Biopharma AB (publ) per 30 september 2022 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna finansiella delårsinformation i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt ISA och god revisionssed i övrigt har. De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Upplysning av särskild betydelse

Vi vill fästa uppmärksamheten på avsnittet avseende koncernens finansiella ställning och fortsatta drift på sidan 8 som beskriver styrelsens bedömning finansieringen av verksamheten framåt. Vi har inte modifierat vårt uttalande i detta avseende.

Slutsats

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

Stockholm den 27 oktober 2022

PricewaterhouseCoopers AB

Magnus Lagerberg
Auktoriserad revisor

Alternativa nyckeltal

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

Bruttomarginal

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

Belopp i TSEK	2022 juli – sep	2021 juli – sep	2022 jan – sep	2021 jan – sep	2021 Helår
Bruttoresultat	13 935	2 303	36 756	7 635	10 709
Bruttomarginal	100%	100%	100%	100%	100%

EBITDA

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

Belopp i TSEK	2022 juli – sep	2021 juli – sep	2022 jan – sep	2021 jan – sep	2021 Helår
Rörelseresultat	-41 992	-42 703	-111 176	-148 442	-180 583
Av- och nedskrivningar	4 354	3 206	12 272	8 325	12 217
EBITDA	-37 637	-39 497	-98 904	-140 117	-168 366

Forsknings- och utvecklingskostnader i procent av rörelsekostnader

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

Belopp i TSEK	2022 juli – sep	2021 juli – sep	2022 jan – sep	2021 jan – sep	2021 Helår
Forsknings- och utvecklingskostnader	-51 239	-36 472	-140 101	-131 729	-160 619
Rörelsekostnader	-62 244	-46 212	-171 847	-159 533	-196 140
Forsknings- och utvecklingskostnader i procent av rörelsekostnader	82%	79%	82%	83%	82%

Soliditet

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

Belopp i TSEK	2022-09-30	2021-09-30	2021-12-31
Summa eget kapital	326 759	462 431	431 741
Dividerat med summa tillgångar	582 458	696 994	688 427
Soliditet	56%	66%	63%

Detta är Xbrane Biopharma

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

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

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

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

Finansiell kalender

Bokslutskommuniké 2022	17 februari 2023
Årsredovisning 2022	31 mars 2023
Bolagsstämma	4 maj 2023
Delårsrapport januari–mars 2023	31 maj 2023
Delårsrapport januari–juni 2023	31 augusti 2023

För ytterligare information

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

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

www.xbrane.com



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

Denna information är sådan information som Xbrane Biopharma är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom verkställande direktörs försorg, för offentliggörande den 2022-10-28 14:00 CEST.