



Science for high quality biosimilars

Q4

Bokslutskommuniké januari – december 2023

FINANSIELL ÖVERSIKT FJÄRDE KVARTALET 2023*

- Nettoomsättning uppgick till 66,9 MSEK (17,3).
- Övriga rörelseintäkter uppgick till 3,7 MSEK (0,5).
- EBITDA uppgick till –69,2 MSEK (–50,7).
- FoU-kostnader uppgick till –79,0 MSEK (–59,5) motsvarande 84 procent (82) av totala rörelsekostnader.
- Periodens resultat uppgick till –157,5 MSEK (–60,7).
- Resultat per aktie uppgick till –5,28 SEK (–2,25).
- Likvida medel vid periodens slut uppgick till 65,4 MSEK (194,0).
- Goodwill hänförligt till dotterbolaget Primm Pharma har skrivits ner med -64,6 MSEK (0,0).

FINANSIELL ÖVERSIKT HELÅR 2023*

- Nettoomsättning uppgick till 238,7 MSEK (57,6).
- Övriga rörelseintäkter uppgick till 13,7 MSEK (20,9).
- EBITDA uppgick till –288,4 MSEK (–149,6).
- FoU-kostnader uppgick till –305,8 MSEK (–199,6) motsvarande 82 procent (82) av totala rörelsekostnader.
- Periodens resultat uppgick till –388,2 MSEK (–172,5).
- Resultat per aktie uppgick till –13,52 SEK (–6,75).
- Likvida medel vid periodens slut uppgick till 65,4 MSEK (194,0).
- Goodwill hänförligt till dotterbolaget Primm Pharma har skrivits ner med -64,6 MSEK (0,0).

*Tal inom parentes avser motsvarande period föregående år.

FINANSIELLT SAMMANDRAG FÖR KONCERNEN

	2023 okt – dec	2022 okt – dec	2023 jan – dec	2022 jan – dec
Nettoomsättning, TSEK	66 894	17 313	238 729	57 618
Forsknings- och utvecklingskostnader, TSEK	–78 986	–59 546	–305 783	–199 648
FoU-kostnader i % av rörelsekostnader	84%	82%	82%	82%
Rörelseresultat, TSEK	–86 526	–55 041	–322 164	–166 217
EBITDA, TSEK	–69 244	–50 736	–288 428	–149 640
Periodens resultat, TSEK	–157 533	–60 733	–388 172	–172 513
Likvida medel, TSEK	65 402	193 994	65 402	193 994
Soliditet, %	26%	62%	26%	62%
Resultat per aktie före utspädning, SEK	–5,28	–2,25	–13,52	–6,75
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	–5,28	–2,25	–13,52	–6,75
Antal anställda på balansdagen	93	79	93	79

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER FJÄRDE KVARTALET 2023¹⁾

- I november meddelades att bolaget fokuserar sin utvecklingsportfölj och avslutar utvecklingen av Xtrudane™ (biosimilarkandidat till Keytruda®). Ett kostnadsbesparingsprogram som förväntas generera cirka 50 miljoner kronor i årliga besparingar introduceras.
- I december meddelades att tre nya patent godkända av Svenska Patent och Registreringsverket (PRV).

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER KVARTALET UTGÅNG¹⁾

- I januari offentliggjordes en företrädesemission av units om cirka 343 MSEK, bestående av aktier och teckningsoptioner av serie TO1. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptioner av serie TO1 kommer Xbrane att erhålla upp till cirka 78 MSEK. Företrädesemissionen är villkorad av ett godkännande vid en extra bolagsstämma. Syftet med Företrädesemissionen är primärt att finansiera förberedande aktiviteter för lanseringen av Ximluci® i USA, lanseringen av Ximluci® PFS, produktion av kliniskt material för BIIB801, utveckling och produktion av kliniskt material för Xdivane™, allmänna företagsändamål samt förskottsbetalning i kon-
tanter av de kommande sex (6) amorteringarna av konvertibla obligationer till CVI, Investments Inc.

¹⁾ Se sida 8 för mer information.



Vd-ord

Kära aktieägare,

Under fjärde kvartalet har vi vidtagit åtgärder för att vårt kassaflöde ska stabiliseras under 2024, vilket inneburit en fokusering av vår portfölj och lansering av ett kostnadsbesparingsprogram, som beräknas generera besparingar om 50m SEK på årsbasis när fullt implementerat.

”2023 bjöd på både med- och motgångar. Vi gick in i den kommersiella fasen med den europeiska lanseringen av Ximluci®, men försäljningen har inte motsvarat förväntningarna. Vi har gjort nödvändiga strukturella förändringar, och förutsatt att vi når de kommande milstolparna, är 2024 ett avgörande år för Xbrane.”

Ximluci® säljs nu på femton marknader

STADA fortsätter att introducera Ximluci® i Europa, med ytterligare lanseringar planerade under 2024. Därmed är Ximluci® nu tillgängligt i femton länder i Europa vilket motsvarar ca 40% av den europeiska marknaden på ca 5 miljarder €.¹ Under fjärde kvartalet hade Ximluci® en marknadsandel på nära 1% av ranibizumabmarknaden på ca 300 m€ med en tillväxt på ca 25% i försäljning mot slutkund jämfört med tredje kvartalet 2023. Vinstdelningen för fjärde kvartalet har ökat jämfört med tidigare kvartal men är fortsatt en blygsam siffra då försäljnings- och marknadsföringskostnaderna fortfarande motsvarar en stor andel, räknat i procent av försäljningsintäkterna, i förhållande till försäljningen under lanseringsfasen. Vi arbetar aktivt tillsammans med STADA för att utöka antal ögonkliniker som använder Ximluci®, exempelvis genom gemensamma utbildningsaktiviteter, och återkopplingen från ögonläkare har hittills varit positiv. Vidare planerar vi att lansera Ximluci® i en förfylld spruta första kvartalet 2025, vilket är det doseringsalternativ majoriteten av ögonläkarna föredrar.

Ansökan om marknadsgodkännande i USA löper enligt plan

Xbrane skickade in ansökan om marknadsgodkännande för Ximluci® till FDA i april 2023 och beslutsdatumet är den 21 april 2024. Parallellt fortgår processen med kontraktsförhandling för en kommersialiseringspartner i Nordamerika. Förutsatt tidsenligt marknadsgodkännande kan en lansering i USA ske under fjärde kvartalet 2024.

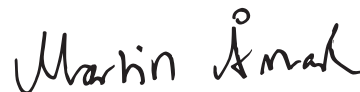
Vägen mot positivt kassaflöde

Förutsatt att vi lyckas nå följande milstolpar tidsenligt under 2024 ser vi ljus på Bolagets utsikter att nå positivt kassaflöde under första kvartalet 2025 med nettolikviden från beslutad företrädesemission:

- Aktiv bearbetning av marknaden tillsammans med STADA, för att nå en snabbare försäljningstillväxt för Ximluci® i Europa
- Godkännande från FDA med efterföljande lansering av Ximluci® i USA tillsammans med utvald kommersialiseringspartner
- Lansera förfylld spruta för Ximluci® i Europa första kvartalet 2025
- Framgångsrikt skala upp produktionsprocessen för BIIB801 för att kunna tillverka och sälja kliniskt material till Biogen Inc, vilket förväntas generera intäkter samt milstolpebetalning från Biogen Inc i enlighet med existerande avtal
- Utlicensiera Xdivane™ till global kommersialiseringspartner

Tack för ert fortsatta stöd.

Solna, den 26 februari 2024


Martin Åmark,
Verkställande direktör

1) Marknaden för VEGF-hämmare för ögonbruk



Portfölj av biosimilarkandidater

Xbrane har en portfölj av fyra biosimilarkandidater, för en rad behandlingsområden. Hit hör ett antal allvarliga ögonsjukdomar, flera olika typer av cancer samt bland annat reumatoid artit, psoriasis och Crohns sjukdom.

Ximluci®

Ximluci® är en biosimilarkandidat till ranibizumab, originalläkemedlet Lucentis®, en så kallad VEGFa-hämmare som används för behandling av ett antal allvarliga ögonsjukdomar. Ximluci® adresserar en marknad på totalt ca 13 mdr EUR¹⁾ per år.

European Medicines Agency (EMA, Europeiska Läkemedelsverket) godkände 2022, Ximluci® för behandling av våt åldersrelaterad makuladegeneration (AMD), diabetiskt makulaödem (DME), diabetisk retinopati (PDR), retinal venocklusion (RVO) och synnedsättning på grund av till koroidal neovaskularisering (CNV) i 27 medlemsländer i Europa. Ximluci® lanserades av Xbranes samarbetspartner STADA Arzneimittel AG (STADA) under första kvartalet 2023 och vid slutet av året fanns Ximluci® tillgänglig på tolv marknader i Europa.

Xbrane har ansökt om marknadsgodkännande hos Food and Drug Administration (FDA, läkemedelsverket i USA) och datum för beslut, s.k. BsUFA datum, är satt till 21 april 2024. Ansökan om marknadsgodkännande har också skickats in till den regulatoriska myndigheten i Saudiarabien. STADA arbetar även aktivt med att ta Ximluci® till övriga regioner som Mellanöstern, Latinamerika samt Sydostasien.

Ximluci® är i Europa godkänd med en vial med den aktiva substansen, ur vilken ögonläkaren suger upp produkten till en spruta för injektion i ögat. Xbrane planerar även att lansera en förfylld spruta för Ximluci® under första kvartalet 2025.

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

BIIB801

BIIB801 är en biosimilarkandidat till certolizumab pegol, original läkemedel Cimzia®, en så kallad TNFalfa-hämmare som används vid behandling av framförallt ledgångsreumatism och psoriasis. Cimizia® säljer för 2 mdr EUR¹⁾ och förlorar sitt patentskydd under 2024 i USA och 2025 i Europa.

Under 2022 ingick Xbrane ett utvecklings- och kommersialiseringsavtal med Biogen Inc., i vilket Biogen får fulla globala rättigheter till produkten. Avtalet innebär att Biogen betalat en up-front betalning om 8 MUSD och kommer att betala ytterligare cirka 80 MUSD i utvecklings- och försäljningsbaserade betalningar samt, utöver det, royalties på försäljningen.

BIIB801 har genomgått preklinisk utveckling och en kostnads-effektiv produktionsprocess har etablerats. Ett avtal har tecknats med AGC Biologics Inc. och uppskalning av processen är pågår. Under 2024 kommer kliniskt material att tillverkas för att säljas till Biogen Inc.

Xdivane™

Xdivane™ är en biosimilarkandidat till nivolumab, original-läkemedel Opdivo®, en så kallad PD1-hämmare för behandling av olika sorters cancer. Opdivo® förväntas omsätta 13 mdr EUR och förlorar sitt patentskydd under 2026–2031, beroende på land.

För Xdivane™ pågår transfer och uppskalning till kontraktstillverkare. Xbrane förhandlar med ett flertal kommersialiseringspartners avseende utlicensiering av produkten.

Xdarzane™

Xdarzane™ är en biosimilarkandidat till daratumumab, original-läkemedel Darzalex®, en antikropp som binder till CD38 för behandling av multipelt myelom (cirka 9 mdr EUR¹⁾ i beräknad omsättning) Darzalex® förväntas förlora sitt patentskydd under 2029–2031 beroende på land.

Xdarzane™ genomgår preklinisk utveckling med fokus på utveckling av en kostnadseffektiv produktionsprocess och påvisande av biokemisk likhet med originalläkemedlet.

Produktportfölj

Produkt	Originalläkemedel	Primär indikation	Beräknad årlig försäljning av originalläkemedel ¹⁾	Patentutgång för originalläkemedel	Utvecklingsfas
Ximluci®	Ranibizumab (Lucentis®)	Våt åldersrelaterad makuladegeneration, diabetesrelaterade ögonskador och retinal venocklusion.	3 mdr EUR ¹⁾	2022 (Europa) 2020 (USA)	Lanseringsfas
BIIB801	Certolizumab pegol (Cimzia®)	Reumatoid artrit, axial spondylartrit, psoriasisartrit.	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
Xdarzane™	Daratumumab (Darzalex®)	Multipelt Myelom.	9 mdr EUR ¹⁾	2029–2031 beroende på land	Preklinisk fas
			26 mdr EUR ¹⁾		

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

Patentskydd

Xbrane är ett innovativt företag som gör stora investeringar i forskning och utveckling varför strategiskt viktiga patent för att skydda teknologier och produkter är viktiga. En växande patentportfölj stärker företagets varumärke. Xbranes viktigaste regioner för skydd av immateriella rättigheter (IP) är Europa och USA men ansökningar kan även vara aktuella i andra länder.

Växande patentportfölj

Den växande patentportföljen underlättar implementeringen av affärsmässigt viktiga initiativ såsom till exempel licensiering och strategiska affärspartnerskap eller samarbeten för kommersialisering av biosimilarer och produktionsplattformarna för biosimilarer.

Xbrane planerar fortsatt att söka patent som skyddar ett brett spektrum av teknologier, från proteinproduktion och proteinrening till nya formuleringar av biosimilarer.

De viktigaste regionerna för patent är Europa och USA, men patentansökningar kan också komma att lämnas in i Kanada, Kina, Sydkorea, Indien, Japan och Australien om företagets produkter och metoder antas ha en marknad där. Även andra internationella patentansökningar kan komma att bli aktuella.

Xbranes teknologiplattform LEMO™ är patentskyddad med 2 patent i Europa och USA fram till 2029. Under 2020–2022 har dessa 2 patent, som ursprungligen lämnades in 2009, kompletterats med 13 ytterligare beviljade patent samt 46 patentansökningar under handläggning som har "skördats" från 4 olika utvecklingsprogram.

Stärker Xbranes varumärke

Patent- och registreringsverket beviljade 8 patent under 2021. Av dessa avser 3 patent DNA-konstrukt för reglering av proteinproduktion, och lämnades in tillsammans med CloneOpt AB. 5 av patenten tillkom under utvecklingen av Xdivane™ och möjliggör en breddning av teknologiplattformen för antikroppsproduktion

med högt utbyte i mammalieceller. På denna plattform baseras en stor del av den kommande utvecklingen av biosimilarkandidaten Xdarzane™.

Nämnda 5 svenska patent följdes upp, via en internationell patentansökan, med nationella patentansökningar i USA, Kanada, Europa, Indien, Kina, Sydkorea, Singapore, Australien och Japan under hösten 2022. Patent meddelades i Australien och Sydkorea under första kvartalet i 2023. 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.

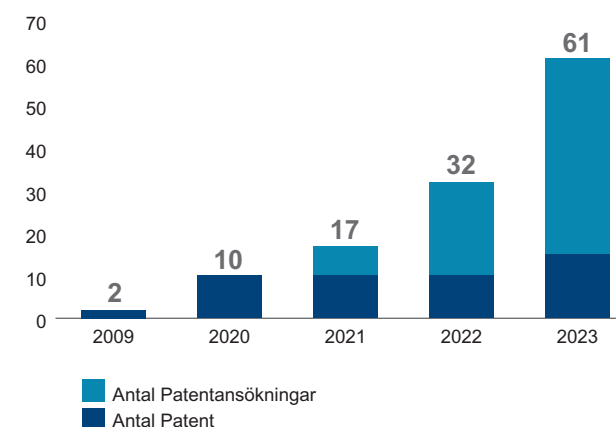
En stor del av resten av patentansökningarna avser DNA-konstrukt, värdceller och/eller metoder för att producera Ximluci® och BIIB801.

Patentansökningarna för att skydda Ximluci® lämnades in under mars-maj 2023 tillsammans med STADA Arzneimittel AG i 32 olika länder och regioner såsom USA, Europa, Kanada, Kina, Syd Korea, Indien, Japan och Australien samt MENA och vissa latinamerikanska länder. I december 2023 beviljade PRV 3 patent i BIIB801 programmet.

Den växande patentportföljen stärker Xbranes varumärke, skyddar företagets produkter samt möjliggör ytterligare utlicensiering av IP i framtiden.



Antal patent och patentsökningar (ackumulerat)





Ägarförhållanden

Xbrane hade per 31 december 2023 totalt cirka 7 200 aktieägare. Antal utestående aktier uppgick till 29 810 364. De tio största ägarna vid periodens utgång visas i tabellen nedan¹⁾.

Namn	Antal aktier	Ägarandel, %
Systematic Group AB	3 120 298	10,5
Bengt Göran Westman	2 448 379	8,2
STADA Arzneimittel AG	1 570 989	5,3
Avanza Pension	1 459 292	4,9
Håkan Stödberg	1 136 448	3,8
Swedbank Robur Fonder	901 892	3,0
Nordnet Pensionsförsäkring	502 461	1,7
Handelsbanken Fonder	482 144	1,6
Swedbank Försäkring	404 280	1,4
Obadja Aktiebolag	400 000	1,3
Summa tio största aktieägare	12 426 183	41,7
Övriga svenska aktieägare	14 072 232	47,2
Övriga utländska aktieägare	3 311 949	11,1
Totalt utestående aktier	29 810 364	100

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

Varför investera i Xbrane?

Xbrane – en världsledande utvecklare av biosimilarer

Plattformsbaserad utvecklare av biosimilarer med låg produktionskostnad

- En patenterad utvecklingsplattform som säkerställer en låg produktionskostnad.
- Kommersiella avtal med stora globala läkemedelsföretag, såsom STADA Arzneimittel AG och Biogen Inc.

Den första produkten, Ximluci® lanserades i Europa under det första kvartalet 2023 och finns nu tillgänglig i 15 länder

- Ximluci® (biosimilar till Lucentis®) lanserades under första kvartalet 2023 och når en marknad på 5 miljarder Euro i Europa.
- Bolaget ansökte i april 2023 om marknads-godkännande i USA med beslut om eventuellt godkännande och efterföljande lansering under 2024.

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

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

Finansiell översikt

Koncernens resultat för oktober – december 2023

Koncernens nettoomsättning uppgick till 66,9 MSEK (17,3) och utgörs i huvudsak av intäkter från produktförsäljningen av Ximluci® 66,1 MSEK (0,0). Föregående år ingick även intäkter från utlicensiering, främst genom det ingångna avtalet med Biogen Inc. avseende BII801. Avtalet med Biogen ingicks under första kvartalet 2022. Intäkterna hänförliga till avtalet periodiserades fram till juni 2023.

Kostnaden för sålda varor är hänförlig till Ximluci® och uppgick till –62,7 MSEK (0,0).

Övriga rörelseintäkter uppgick till 3,7 MSEK (0,5) och utgörs framför allt av valutakursvinster på fordringar och skulder av rörelsekaraktär.

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till –79,0 MSEK (–59,5). Kostnadsökningen drivs både av uppskalningen av BII801 och av Xdivane™ men även av utvecklingsarbetet med förfylld spruta för Ximluci®. Inga utgifter aktiveras längre för Ximluci® eftersom produkten har kommersialiserats.

Administrationskostnaderna uppgick till –8,5 MSEK (–11,0).

Övriga rörelsekostnader uppgick till –7,0 MSEK (–2,4) och utgörs av valutakursförluster på fordringar och skulder av rörelsekaraktär.

Rörelseresultatet uppgick till –86,5 MSEK (–55,0). Resultatet före skatt uppgick till –92,6 MSEK (–55,3). Under kvartalet uppstod det inget skattepliktigt resultat och därmed ingen skattekostnad (0,0). Kvartalets resultat efter skatt från kvarvarande verksamhet uppgick därmed till –92,6 MSEK (–55,3). Då avyttringen av dotterbolaget Primm Pharma dragit ut på tiden har koncernen skrivit ned hela goodwillvärdet, vilket uppgick till –64,6 MSEK. Nedskrivningen ingår i raden Resultat från avvecklad verksamhet. Periodens resultat uppgick till –157,5 MSEK (–60,7). Resultat per aktie för kvarvarande verksamhet uppgick till –3,11 SEK (–2,05) och resultat per aktie uppgick till –5,28 SEK (–2,25).

Koncernens kassaflöde för oktober – december 2023

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till –81,1 MSEK (–115,1) varav –0,0 MSEK (–10,2) från avvecklad verksamhet (Primm Pharma). Förändringen mot föregående år förklaras till stor del av minskning av varulagret under innevarande kvartal. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till –0,2 MSEK (–9,4). I jämförelseperioden påverkades kassaflödet i investeringsverksamheten av förvärv inventarier till laboratoriet samt aktivering av forsknings och utvecklingskostnader.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till –14,1 MSEK (155,0). Utfödet förklaras av amortering på konvertibellån –10,4 MSEK samt amortering av leasingskuld –3,7 MSEK (–2,2). I fjärde kvartalet föregående år erhöles ett kapitaltillskott genom nyemission uppgående till netto 156,7 MSEK.

Koncernens resultat för januari – december 2023

Koncernens nettoomsättning uppgick till 238,7 MSEK (57,6) och utgörs i huvudsak av intäkter från produktförsäljningen av Ximluci® 209,5 MSEK (0,0). Dessutom ingår intäkter från utlicensiering med 28,4 MSEK (50,9). Kostnaden för sålda varor är hänförlig till Ximluci® och uppgick till –203,3 MSEK (0,0).

Övriga rörelseintäkter uppgick till 13,7 MSEK (20,9) och utgörs framför allt av valutakursvinster på fordringar och skulder av rörelsekaraktär.

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till –305,8 MSEK (–199,6), kostnadsökningen drivs främst av att arbetet med BII801 har intensifierats under året samt att uppskalning av Xdivane™ inletts. Därutöver aktiveras inte längre några utgifter för Ximluci® efter det första kvartalet 2023. Utvecklingskostnader för Ximluci® utgörs nu främst av arbetet med utvecklingen av den förfyllda sprutan.

Administrationskostnaderna uppgick till –40,0 MSEK (–31,5), kostnadsökningen beror främst på utökad administration i samband med kommersialisering.

Övriga rörelsekostnader uppgick till –25,4 MSEK (–13,6) och utgörs av valutakursförluster på fordringar och skulder av rörelsekaraktär. Rörelseresultatet uppgick till –322,2 MSEK (–166,2). Resultatet före skatt uppgick till –322,0 MSEK (–168,5). Under året uppstod det inget skattepliktigt resultat och därmed ingen skattekostnad (0,0). Resultat efter skatt från kvarvarande verksamhet uppgick därmed till –322,0 MSEK (–168,5). Koncernen har skrivit ned värdet av goodwill hänförligt dotterbolaget Primm Pharma med –64,6 MSEK. Nedskrivningen ingår i raden Resultat från avvecklad verksamhet. Årets resultat uppgick till –388,2 MSEK (–172,5). Resultat per aktie för kvarvarande verksamhet uppgick till –11,22 SEK (–6,59) och resultat per aktie uppgick till –13,52 SEK (–6,75).

Koncernens kassaflöde för januari – december 2023

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till –406,7 MSEK (–193,9). Förändringen av kassaflödet från den löpande verksamheten beror främst på fortsatt uppbyggnad av varulager för Ximluci® samt uppskalning av produktionsprocesserna tillsammans med kontraktstillverkare för Ximluci®, BII801 och Xdivane™. Därutöver erhöles i februari 2022 en milstolpsbetalning på ca 74 MSEK från Biogen Inc. avseende utlicensiering av BII801. Ingen motsvarande milstolpsbetalning har erhållits under innevarande år.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till –16,8 MSEK (–60,1) och utgörs bland annat av investeringar i materiella anläggningstillgångar till det interna laboratoriet samt aktivering av forskning och utvecklingskostnader. Förändringen förklaras främst av att koncernen från februari 2023 inte längre aktiverar några utvecklingskostnader hänförligt till Ximluci®.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 298,7 MSEK (148,9) vilket i huvudsak avser kapitaltillskott i form av nyemission, netto 119,0 MSEK (156,7), samt utställda konvertibla obligationer, netto 193,6 MSEK(0,0) efter amortering.

Koncernens finansiella ställning och fortsatta drift

Per sista december uppgick koncernens likvida medel till 65,4 MSEK (194,0). Styrelse och VD har bedömt att bolagets nuvarande likviditet inte är tillräcklig för att finansiera verksamheten de närmaste tolv månaderna och lanserade därför den 22 januari 2024 en emission som förväntas inbringa cirka 343 MSEK före transaktionskostnader, bestående av aktier och teckningsoptioner. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna, som förfaller 16 december 2024, kan Xbrane komma att tillföras ytterligare likvid upp till cirka 78 MSEK före transaktionskostnader.

Emissionen avses användas till förberedande aktiviteter för lanseringen av Ximluci® i USA, lanseringen av Ximluci® PFS, produktion av kliniskt material för BILB801, utveckling och produktion av kliniskt material för Xdivane™, förskottsbetalning i kontanter av de kommande sex (6) amorteringarna av konvertibla obligationer till CVI, Investments Inc. ("CVI") samt allmänna företagsändamål.

Xbrane arbetar aktivt vidare enligt den reviderade strategiska planen, vilken implementerades under hösten 2023. Under förutsättning att den beslutade företrädesemissionen genomförs enligt plan, en accelererad försäljning av Ximluci® och att avtal med kommersialiseringspartner för Nordamerika samt licensieringspartner av Xdivane™ kan träffas med de förutsättningar och villkor som bolaget bedömer som sannolika, kommer bolaget ha finansiering fram tills dess att bolaget bedöms uppnå ett löpande positivt kassaflöde från verksamheten under Q1 2025.

Anläggningstillgångar

Anläggningstillgångarna uppgick till 191,8 MSEK (177,0), där förändringen till största del förklaras av aktivering av forsknings- och utvecklingskostnader för Ximluci®, vilket uppgår till 99,7 MSEK (102,0). Aktivering av forskning- och utvecklingskostnader påbörjades den 1 juli 2021 och avslutades i samband med kommersialiseringen i mars 2023. Kvarvarande förändring av posten består utav anskaffning av laboratorieutrustning, maskiner, inventarier till kontorslokaler samt sedvanliga månadsvisa avskrivningar.

Varulager

Varulagret uppgick till 106,9 MSEK (50,3), vilket avser kommersiellt lager för Ximluci®.

Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter uppgick till 251,9 MSEK (151,8). De väsentliga posterna utgörs av förskottsbetalningar för produktion 45,3 MSEK (19,8) samt förskottsbetalningar till kontraktstillverkare för utveckling samt uppskalning uppgående till 150,9 MSEK (107,7). Därutöver uppgår upplupna intäkter till 37,0 MSEK (0,0) , vilket främst är hänförligt till produktförsäljning av Ximluci®.

Förändringar i eget kapital

Aktiekapitalet uppgick på balansdagen till 6,7 MSEK (6,2). Övrigt tillskjutet kapital uppgick till 1 428,5 MSEK (1 294,2). Totalt eget kapital uppgick till 171,3 MSEK (424,9) och soliditeten uppgick till 26 procent (62).

Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter uppgick till 216,3 MSEK (200,2) vilket utgörs av förskottsbetalningar från STADA uppgående till 75,9 MSEK (86,9) varav 35,1 MSEK (0,0) är hänförligt till kommersialiseringen. Därutöver påverkas posten främst av upplupna produktionskostnader 39,0 MSEK (12,9) samt upplupna utvecklingskostnader för projekt 84,2 MSEK (49,1).

Viktiga händelser under fjärde kvartalet

- I november meddelade bolaget att man fokuserar bolagets utvecklingsportfölj och som en konsekvens avslutades utvecklingen av Xtrudane™ (biosimilarkandidat till Keytruda®).s. Vidare infördes ett kostnadsbesparingsprogram som förväntas resultera i cirka 50 miljoner kronor i årliga besparingar då det är fullt implementerat. Xbranes huvudsakliga fokus är att nå positivt kassaflöde så snart som möjligt och som tidigare kommunicerats senast under första kvartalet 2025. Därför har Xbranes styrelse och ledning beslutat att fokusera utvecklingsportföljen på biosimilarkandidater med etablerade kommersialiseringspartners, Ximluci® (Lucentis® biosimilar) och BILB801 (Cimzia® biosimilarkandidat), och Xdivane™ (Opdivo biosimilarkandidat), med ambition om ut-licensiering i närtid. Xdarzane™ (Darzalex® biosimilarkandidat) behålls i portföljen medan utvecklingen av Xtrudane™ (Keytruda® biosimilarkandidat) avslutas. Kostnadsbesparingsprogrammet beräknas innebära besparingar inom samtliga områden och omfattar neddragningar om totalt cirka 40 tjänster sammantaget för både anställda och konsulter. Besparingarna realiseras successivt och förväntas vara fullt implementerade i Q3 2024.

- I december tillkännagavs att amorteringen av den konvertibla obligationen som emitterades i maj 2023 till CVI Investments, Inc. gjorts kontant.
- I december meddelades tre nya patent godkända av Svenska Patent och Registreringsverket (PRV).

Väsentliga händelser efter kvartalets utgång

- I januari offentliggjordes en företrädesemission av enheter (sk units) om vardera 50 aktier och 9 teckningsoptioner av serie TOI, totalt cirka 343 MSEK. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptioner av serie TO1 kommer Xbrane att erhålla upp till ytterligare cirka 78 MSEK. Företrädesemissionen är villkorad av ett godkännande vid en extra bolagsstämma. Syftet med Företrädesemissionen är primärt att finansiera förberedande aktiviteter för lanseringen av Ximluci® i USA, lanseringen av Ximluci® PFS, produktion av kliniskt material för BILB801, utveckling och produktion av kliniskt material för Xdivane™, allmänna företagsändamål samt förskottsbetalning i kontanter av de kommande sex (6) amorteringarna av konvertibla obligationer till CVI, Investments Inc.

Effekter av samarbetsavtal med STADA

Utvecklingsavtalet som ingicks med STADA i juli 2018 avseende projekt för forskning och utveckling av Ximluci® innebär att STADA och Xbrane ska dela lika (50/50) på forsknings- och utvecklingskostnader hänförliga till projektet. 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 redovisades därefter, som immateriell anläggningstillgång i balansräkningen och belastade då inte resultaträkningen. I samband med kommersialiseringen av Ximluci® i mars 2023 aktiveras inga ytterligare forsknings- och utvecklingskostnader för projektet.

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

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

På balansdagen hade Xbrane fordringar på STADA uppgående till 3,0 MSEK (28,2) samt upplupna kostnader och förutbetalda intäkter från STADA uppgående till 75,4 MSEK (86,9) varav 35,1 MSEK (0,0) utgör förskottsfakturering av kommande produktleveranser.

Effekter av planerad försäljning av Primm Pharma

Tillgångar som innehås för försäljning

Xbranes avsikt är fortsatt att i enlighet med tidigare taget beslut verka för en försäljning av dotterbolaget Primm Pharma. I delårsrapporten januari – mars 2021 omklassificerades Primm Pharmas tillgångar och skulder till "Tillgångar som innehås för försäljning", respektive "Skulder hänförliga till tillgångar som innehås 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". I december 2023 gjordes en nedskrivning av hela goodwillvärdet hänförligt till Primm Pharma. Detta då avyttringsförordningen dragit ut på tiden vilket ökat osäkerheten runt faktisk tidpunkt för avyttring. Se vidare under Moderbolaget nedan. Nedskrivningen redovisas inom raden "Resultat från avvecklad verksamhet". I kassaflödet redovisas Primm Pharmas andel av respektive verksamhet på raden "Varav från avvecklad verksamhet".

Moderbolaget

Kärnverksamheten i Xbrane, det vill säga utvecklingen av biosimilärer, bedrivs i moderbolaget. Xbranes avsikt är fortsatt att, i enlighet med tidigare taget beslut, verka för en försäljning av dotterbolaget Primm Pharma och förhandlingar fortsätter med intresserade aktörer. Dock har en eventuell försäljning blivit avhängig en rekonstruktion avseende kontraktstillverkaren som tillverkar huvudprodukten Spherotide. Då detta förfarande har dragit ut på tiden har osäkerheten ökat runt den faktiska tidpunkten om/när bolaget kan fullfölja en avyttring av dotterbolaget. Xbrane har därför valt att skriva ner tillgången till dess redovisade nettotillgångar, i detta fall Primm Pharmas egna kapital. Xbrane har sedan tidigare skrivit ned aktierna i dotterbolaget med 49,0 MSEK.

Då moderbolaget utgör en så stor del av koncernen ger en redogörelse av moderbolagets resultat, finansiella ställning samt kassaflöde ingen ytterligare information än vad som beskrivs i rapporten om koncernen. Därför presenteras denna endast i rapportformat på sidorna 14–15.

Risker och osäkerhetsfaktorer

Risker och osäkerhetsfaktorer finns beskrivna i årsredovisningen 2022 på sidorna 32–33, tillgänglig på bolagets webbplats, www.xbrane.com. Dessa har vid publicering av denna delårsrapport inte i någon väsentlighet förändrats.

Aktieinformation

Xbranes aktiekapital uppgick vid periodens utgång till 6,7 MSEK (6,2) fördelat på 29 810 364 aktier (27 506 018). Kvotvärdet på samtliga aktier är 0,224 SEK och alla aktier har lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat. Xbranes aktie är sedan 23 september 2019 noterad på Nasdaq Stockholm huvudlista under kortnamnet XBRANE. Antalet aktieägare i Xbrane uppgick på balansdagen till cirka 7 200. Aktiens stängningskurs på balansdagen var 10,0 SEK vilket resulterade i ett börsvärde om ca 298 MSEK.

Organisation och medarbetare

Xbrane har sitt huvudkontor på Campus Solna utanför Stockholm, där även laboratorium finns för forskning och utveckling av biosimilärer. Det helägda numera avvecklade dotterbolag Primm Pharma hade tidigare sin verksamhet i Milano, Italien. Som beskrivits tidigare pågår en fortsatt process att avyttra dotterbolaget. På balansdagen hade koncernen totalt 93 anställda (79) varav 93 (79) i moderbolaget och 0 (0) i dotterbolaget Primm Pharma.

Valberedning

Enligt de principer för valberedning i Xbrane Biopharma AB ("Bolaget" eller "Xbrane") som antogs på årsstämman den 4 maj 2023 ska valberedningen bestå av tre ledamöter, utsedda av Bolagets tre största aktieägare per den 30 september 2023. Om en aktieägare upphör att vara en av Bolagets tre största aktieägare innan tre månader före stämman, ska ledamoten avgå från valberedningen och ny ledamot utses.

Baserat på ovanstående har Oscar Bergman, utsedd av Swedbank Robur Fonder, bolagets tredje största aktieägare per 30 september 2023, avgått från valberedningen. Xbranes styrelseordförande, Anders Tullgren, är i kontakt med bolagets största aktieägare men vid tidpunkten för denna rapport publicering har ingen ny ledamot utsetts. Valberedningen består tills vidare av

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

Saeid Esmaeilzadeh har utsetts till valberedningens ordförande.

Presentation av bokslutskommuniké

Presentation av bokslutskommunikén för 2023 kommer ske digitalt den 26 februari, kl 13.00 där verkställande direktör Martin Åmark samt finanschef Anette Lindqvist presenterar delårsrapporten. Presentationen hålls på engelska och beräknas pågå i cirka 20 minuter, varefter tillfälle ges för frågor. För att delta vid presentationen, följ nedan länk:

<https://ir.financialhearings.com/xbrane-biopharma-q4-2023/register>

Årsstämma

Årsstämman för 2024 kommer att hållas den 2 maj 2024, kl 16.30 i Inghesalen, Widerströmska Huset, plan 2, Karolinska Institutet, Tomtebodavägen 18a, 171 65 Solna.

De aktieägare som vill ha ett ärende behandlat på årsstämman måste anmäla det senast den 1 mars 2024 till styrelsens ordförande Anders Tullgren på valberedning@xbrane.com.

Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning ska utgå för räkenskapsåret 2023.

Granskning

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

Rapport över resultat för koncernen

Belopp i TSEK	Noter	2023 okt – dec	2022 okt – dec	2023 jan – dec	2022 jan – dec
Nettoomsättning	2	66 894	17 313	238 729	57 618
Kostnad för sålda varor		-62 658	–	-203 341	–
Bruttoresultat		4 237	17 313	35 388	57 618
Övriga rörelseintäkter		3 713	547	13 707	20 914
Administrationskostnader		-8 499	-10 975	-40 031	-31 538
Forsknings- och utvecklingskostnader		-78 986	-59 546	-305 783	-199 648
Övriga rörelsekostnader		-6 993	-2 380	-25 445	-13 563
Rörelseresultat		-86 526	-55 041	-322 164	-166 217
Finansiella poster, netto		-6 114	-290	137	-2 296
Resultat före skatt		-92 640	-55 331	-322 028	-168 513
Skatt		–	–	–	–
Periodens resultat från kvarvarande verksamheter		-92 640	-55 331	-322 028	-168 513
Resultat från avvecklad verksamhet		-64 893	-5 402	-66 144	-4 001
Periodens resultat		-157 533	-60 733	-388 172	-172 513
Periodens resultat hänförligt till:					
– Moderbolagets ägare		-157 533	-60 733	-388 172	-172 513
– Innehav utan bestämmande inflytande		–	–	–	–
Periodens resultat		-157 533	-60 733	-388 172	-172 513
Resultat per aktie från kvarvarande verksamheter					
– Före utspädning (SEK)		-3,11	-2,05	-11,22	-6,59
– Efter utspädning (SEK)		-3,11	-2,05	-11,22	-6,59

Belopp i TSEK	Noter	2023 okt – dec	2022 okt – dec	2023 jan – dec	2022 jan – dec
Resultat per aktie					
– Före utspädning (SEK)		-5,28	-2,25	-13,52	-6,75
– Efter utspädning (SEK)		-5,28	-2,25	-13,52	-6,75
Antalet utestående aktier vid rapportperiodens utgång					
– Före utspädning		29 810 364	27 506 018	29 810 364	27 506 018
– Efter utspädning		29 810 364	27 506 018	29 810 364	27 506 018
Genomsnittligt antal utestående aktier					
– Före utspädning		29 807 780	27 018 397	28 705 554	25 569 950
– Efter utspädning		29 807 780	27 018 397	28 705 554	25 569 950

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen

Belopp i TSEK	2023 okt – dec	2022 okt – dec	2023 jan – dec	2022 jan – dec
Periodens resultat	-157 533	-60 733	-388 172	-172 513
Övrigt totalresultat				
Poster som har omförts eller kan omföras till periodens resultat				
Periodens omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	-2 473	507	-201	5 157
Periodens övrigt totalresultat	-2 473	507	-201	5 157
Periodens totalresultat hänförligt till:				
– Moderbolagets ägare	-160 007	-60 226	-388 373	-167 356
– Innehav utan bestämmande inflytande	–	–	–	–
Periodens totalresultat	-160 007	-60 226	-388 373	-167 356

Rapport över finansiell ställning för koncernen

Belopp i TSEK	Noter	2023-12-31	2022-12-31
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar		99 670	101 995
Materiella anläggningstillgångar		32 537	34 830
Nyttjanderättstillgångar		55 663	36 220
Långfristiga fordringar		3 945	3 945
Summa anläggningstillgångar		191 815	176 990
Varulager	4	106 856	50 260
Kundfordringar		–	1 335
Övriga fordringar		34 213	46 121
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		251 907	151 827
Likvida medel		65 402	193 994
Tillgångar som innehas för försäljning		3 314	69 987
Summa omsättningstillgångar		461 693	513 524
SUMMA TILLGÅNGAR		653 508	690 515
EGET KAPITAL			
Aktiekapital		6 683	6 166
Övrigt tillskjutet kapital		1 428 530	1 294 227
Reserver		10 121	10 322
Balanserat vinstmedel inklusive årets resultat		–1 273 999	–885 827
Eget kapital hänförligt till moderbolagets ägare		171 335	424 888
Innehav utan bestämmande inflytande		–	–
SUMMA EGET KAPITAL		171 335	424 888

Belopp i TSEK	Noter	2023-12-31	2022-12-31
SKULDER			
Långfristiga räntebärande skulder	5	112 897	–
Leasingskuld		42 711	29 058
Långfristiga ej räntebärande skulder	5	8	–
Summa långfristiga skulder		155 616	29 058
Kortfristiga räntebärande skulder	5	62 500	–
Leverantörsskulder		30 974	23 297
Övriga skulder		2 810	2 933
Leasingskuld		13 371	9 162
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		216 296	200 239
Skulder hänförliga till tillgångar som innehas för försäljning		606	937
Summa kortfristiga skulder		326 557	236 569
SUMMA SKULDER		482 173	265 626
SUMMA SKULDER OCH EGET KAPITAL		653 508	690 515

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 2023-01-01	6 166	1 294 227	10 322	-885 827	424 888
Periodens totalresultat					
Periodens resultat				-388 172	-388 172
Periodens övrigt totalresultat			-201		-201
Periodens totalresultat	-	-	-201	-388 172	-388 373
Transaktioner med koncernens ägare					
Nyemission	517	134 545			135 062
Transaktionskostnader		-962			-962
Aktierelaterad ersättning		720			720
Summa transaktioner med koncernens ägare	517	134 303	-	-	134 820
Utgående eget kapital 2023-12-31	6 683	1 428 530	10 121	-1 273 999	171 335

Belopp i TSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräknings- reserv	Balanserade vinstmedel inkl. periodens resultat	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2022-01-01	5 614	1 134 276	5 165	-713 313	431 741
Årets totalresultat					
Årets resultat				-172 513	-172 513
Årets övrigt totalresultat			5 157		5 157
Årets totalresultat	-	-	5 157	-172 513	-167 356
Transaktioner med koncernens ägare					
Nyemission	551	170 000			170 551
Transaktionskostnader		-13 350			-13 350
Aktierelaterad ersättning		3 301			3 301
Summa transaktioner med koncernens ägare	551	159 951	-	-	160 502
Utgående eget kapital 2022-12-31	6 166	1 294 227	10 322	-885 827	424 888

Rapport över kassaflöden för koncernen

Belopp i TSEK	2023 okt – dec	2022 okt – dec	2023 jan – dec	2022 jan – dec
Den löpande verksamheten				
Periodens resultat	-157 533	-60 733	-388 172	-172 513
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	81 934	1 842	100 650	9 327
Betald inkomstskatt	–	–	–	–
Summa	-75 599	-58 891	-287 522	-163 186
Ökning (-)/Minskning (+) av varulager	26 806	-50 260	-56 596	-50 260
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	34 839	-18 023	-85 132	1 699
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	-67 171	12 117	22 572	17 829
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-81 125	-115 057	-406 678	-193 918
<i>Varav från avvecklad verksamhet</i>	<i>-48</i>	<i>-10 243</i>	<i>-645</i>	<i>-9 876</i>
Investeringsverksamheten				
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-176	-1 680	-6 791	-11 616
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar*	–	-7 726	-9 978	-48 509
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-176	-9 406	-16 769	-60 125
<i>Varav från avvecklad verksamhet</i>	<i>–</i>	<i>–</i>	<i>–</i>	<i>–</i>

Belopp i TSEK	2023 okt – dec	2022 okt – dec	2023 jan – dec	2022 jan – dec
Finansieringsverksamheten				
Av personal inlösta aktieoptioner	–	527	18	551
Nyemission	–	170 000	120 000	170 000
Emissionskostnader	–	-13 350	-962	-13 350
Upptagna lån	–	–	225 000	–
Kostnader för upptagna lån	–	–	-10 617	–
Amortering av lån	-10 417	–	-20 833	–
Amortering av leasingskuld	-3 684	-2 207	-13 909	-8 337
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-14 101	154 970	298 696	148 864
<i>Varav från avvecklad verksamhet</i>	<i>–</i>	<i>–</i>	<i>–</i>	<i>–</i>
Periodens kassaflöde	-95 402	30 507	-124 752	-105 179
Likvida medel redovisade i tillgångar som innehas för försäljning	-1 166	2 203	-1 166	-53
Likvida medel vid periodens början	167 284	165 235	193 994	295 180
Likvida medel vid årets början (redovisade i tillgångar för försäljning)	1 264	-1 758	1 811	–
Valutakursdifferens i likvida medel	-6 578	-2 193	-4 485	4 046
Likvida medel vid periodens slut	65 402	193 994	65 402	193 994

Resultaträkning för moderbolaget

Belopp i TSEK	2023 okt – dec	2022 okt – dec	2023 jan – dec	2022 jan – dec
Nettoomsättning	66 894	17 313	238 729	57 618
Kostnad såld vara	-62 658	–	-203 341	–
Bruttoresultat	4 237	17 313	35 388	57 618
Övriga rörelseintäkter	3 713	547	13 707	20 914
Administrationskostnader	-9 005	-11 306	-41 684	-32 863
Forsknings- och utvecklingskostnader	-79 153	-59 653	-306 299	-199 976
Övriga rörelsekostnader	-6 993	-2 380	-25 445	-13 563
Rörelseresultat	-87 200	-55 479	-324 332	-167 870
Resultat från finansiella poster				
Nedskrivning av andelar i koncernföretag	-70 300	–	-70 300	–
Finansiella poster, netto	-5 226	289	2 887	156
Finansnetto	-75 526	289	-67 413	156
Resultat före skatt	-162 725	-55 190	-391 745	-167 714
Skatt	–	–	–	–
Periodens resultat	-162 725	-55 190	-391 745	-167 714

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för moderbolaget

Belopp i TSEK	2023 okt – dec	2022 okt – dec	2023 jan – dec	2022 jan – dec
Periodens resultat	-162 725	-55 190	-391 745	-167 714
Övrigt totalresultat	–	–	–	–
Periodens totalresultat	-162 725	-55 190	-391 745	-167 714

Balansräkning för moderbolaget

Belopp i TSEK	2023-12-31	2022-12-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	99 670	101 995
Materiella anläggningstillgångar	32 537	34 830
Finansiella anläggningstillgångar		
Andelar i koncernföretag	3 766	74 066
Andra långfristiga fordringar	3 945	3 945
Summa finansiella anläggningstillgångar	7 711	78 011
Summa anläggningstillgångar	139 919	214 836
Omsättningstillgångar		
Kortfristiga fordringar		
Varulager	106 856	50 260
Kundfordringar	–	1 335
Övriga fordringar	34 213	46 121
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	254 069	151 827
Summa kortfristiga fordringar	395 139	249 543
Kassa och bank	65 402	193 994
Summa omsättningstillgångar	460 541	443 537
SUMMA TILLGÅNGAR	600 459	658 373

Belopp i TSEK	2023-12-31	2022-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
Bundet eget kapital		
Aktiekapital	6 683	6 166
Fond för utvecklingsutgifter	99 670	101 995
Fritt eget kapital		
Överkursfond	1 428 530	1 294 227
Balanserat resultat	–969 191	–803 802
Periodens resultat	–391 745	–167 714
Summa eget kapital	173 947	430 872
Långfristiga skulder		
Långfristiga räntebärande skulder	112 897	–
Långfristiga ej räntebärande skulder	8	–
Summa långfristiga skulder	112 905	–
Kortfristiga skulder		
Kortfristiga räntebärande skulder	62 500	–
Skulder till koncernbolag	1 032	1 031
Leverantörsskulder	30 974	23 297
Övriga skulder	2 807	2 933
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	216 296	200 239
Summa kortfristiga skulder	313 608	227 501
SUMMA SKULDER	426 512	227 501
SUMMA SKULDER OCH EGET KAPITAL	600 459	658 373

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

Intäkter från avtal med kunder

Xbranes intäkter från avtal med kunder omfattar intäktsslagen "Utlicensering av produkter, Produktförsäljning, Kontraktstillverkning samt Övrigt". Intäktsrapporteringen har identifierats utifrån den interna rapporteringen som görs till bolagets högsta verkställande beslutsfattare.

De olika intäktsslagen definieras enligt följande:

- **Licensintäkter:** Milstolpeinbetalningar för biosimilarer innan marknadsgodkännande. Exempel på detta är milstolpeinbetalningar från Bausch + Lomb & Biogen.
- **Produktförsäljning:** Produkter med erhållit marknadsgodkännande. För tillfället innefattas försäljning av produkten Ximluci® inom detta intäktsslag.
- **Kontraktstillverkning:** Intäktsslaget innefattar annan verksamhet inom bolaget som inte kan anses omfattas av ovan nämnda intäktsslag.

Intäkter hänförliga till utlicensering av Ximluci® bestod av avtalet med STADA för Europa. Intäkter för utlicensering redovisas vid en tidpunkt som inträffar när kontrollen över den immateriella tillgången överförs till motparten, vilket var vid tidpunkten då avtalet med båda parter tecknades. Rörig ersättning (till exempel hänförlig till framtida regulatoriska milstolpar) redovisas när det inte längre finns någon väsentlig osäkerhets risk om huruvida dessa kommer att inträffa. Ersättning hänförlig till försäljningsbaserade milstolpar eller royalties redovisas då rätten till milstolpar eller royalties uppstår.

Intäkter hänförligt till produktförsäljning

Intäkter för produktförsäljning utgörs i sin helhet av försäljning av Ximluci® i enlighet med två avtal med STADA, dels ett supply avtal och dels ett samarbetsavtal. Intäkter från produktförsäljningen redovisas när bolagets prestationsåtaganden uppfyllts, vilket uppstår när kontrollen över produkten övergått på köparen i samband med leverans. Transaktionspriset utgörs av det pris slutkunden betalar med avdrag för vissa kostnader i respektive land enligt samarbetsavtalet med STADA. Då transaktionspriset inte med säkerhet kan fastställas vid leverans görs en beräkning av den bedömda intäkten. Beräkningen baseras bland annat på bedömda kostnader enligt samarbetsavtalet med STADA. Eventuella avvikelser mellan det estimerade transaktionspriset och faktiskt pris redovisas löpande under efterföljande perioder.

Varulager

Varulagret redovisas till det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet. Anskaffningsvärdet för färdiga varor och varor under tillverkning består av råmaterial och andra direkta kostnader och hänförliga indirekta tillverkningskostnader (baserat på normal tillverkningskapacitet). Nettoförsäljningsvärdet är det uppskattade försäljningspriset i den löpande verksamheten. Genom kontinuerlig övervakning av varulagret tillser man att det expedieras baserat på dess hållbarhet. Nedskrivning av lager sker vid behov inom ramen för den normala affärsverksamheten och redovisas i kostnad såld vara.

Konvertibla skuldebrev

Koncernens konvertibla skuldebrev som kan konverteras till aktier genom att motparten utnyttjar sin optionsrätt att omvandla skulden till aktier redovisas uppdelat på en skulddel och en optionsdel. Optionsrätten bedöms utgöra ett inbäddat derivat och värderas till verkligt värde över resultaträkningen. Optionens initiala verkliga värde har beräknats med Black & Scholes och ingår i nivå 2 i verkligt värde-hierarkin. Resterande del av emissionslikviden fördelas till skulden. Efter första redovisningstillfället redovisas skulden till upplupet anskaffningsvärde till dess att den konverteras eller förfaller. Transaktionskostnader för de konvertibla skuldebrev har i sin helhet allokerats till skulden.

NOT 2 Intäkter från avtal med kunder

Belopp i MSEK	2023 okt – dec	2022 okt – dec	2023 jan – dec	2022 jan – dec
Nettoförsäljning				
Licensintäkter	0,0	14,1	28,4	50,9
Produktförsäljning	66,1	–	209,5	–
Kontraktstillverkning	0,0	3,2	0,0	3,2
Övrigt	0,8	0,0	0,9	3,6
Totalt	66,9	17,3	238,7	57,6
<i>Varav Nordamerika</i>	<i>0,3</i>	<i>14,1</i>	<i>28,7</i>	<i>50,9</i>

Koncernens intäkter för 2023 bestod primärt av intäkter från produktförsäljning från Ximluci®.

NOT 3 Transaktioner med närstående

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

NOT 4 Varulager

Belopp i TSEK	2023-12-31	2022-12-31
Produkter i arbete	106 856	50 260
Färdiga varor	–	–
Totalt varulager	106 856	50 260

Fastställande av anskaffningsvärde för varulager

Anskaffningsvärdet för tillgångar i varulager bestäms bland annat genom att använda kontraktpriser. Volymrabatter eller andra rabatter inkluderas i varulagrets anskaffningsvärde när det är sannolikt att de har tjänats in och kommer att tillfalla företaget.

Se not 1 för koncernens övriga redovisningsprinciper avseende varulager.

Redovisade belopp i resultaträkningen

Under räkenskapsåret 2023 har kostnad såld vara redovisats i resultaträkningen om –203 341 tkr (2022 0 tkr). Varulagret inkluderar en reserv för inkuranta varor om –1 637 tkr (2022 0 tkr). Ingen nedskrivning har gjorts av varulagret.

NOT 5 Konvertibla skuldebrev

Den 26 maj 2023 utfärdade Xbrane konvertibla obligationer med ett nominellt värde av 250 MSEK. Skuldebrevet förfaller 26 maj 2027 om de dessförinnan inte amorterats eller konverterats till aktier på begäran av innehavaren. Skulden amorteras i tjugofyra lika stora delbetalningar under skuldebrevets löptid. Xbrane kan välja att reglera amorteringen med kontantbetalningar eller i aktier till 90% av marknadspriset (lägsta VWAP under de sex handelsdagar före betalningsdatum). Innehavaren av skuldebrevet har rätt att tidigare lägga upp till två amorteringsbetalningar per ränteperiod. Räntan uppgår till 6% fram till formellt godkännande av United States Food and Drug Administration (FDA) av Bolagets ansökan i samband med dess biosimilar-kandidat för prövning till LUCENTIS® (ranibizumab), därefter är räntan 0%. Konverteringskursen uppgår till 125 procent av erbjudandepriset vid tidpunkten för utgivandet. Konverteringskursen kan komma att justeras vid eventuella kapitalomstruktureringar. I balansräkningen per 31 december 2023 redovisas konvertibla skuldebrev som räntebärande lån uppgående till 175,4 MSEK och 0,0 MSEK som derivat inom raden långfristiga ej räntebärande skulder.

Intygande

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

Stockholm den 26 februari 2024

Anders Tullgren
Ordförande

Eva Nilsagård
Ledamot

Peter Edman
Ledamot

Mats Thorén
Ledamot

Karin Wingstrand
Ledamot

Kirsti Gjellan
Ledamot

Ivan Cohen-Tanugi
Ledamot

Martin Åmark
VD

Alternativa nyckeltal

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

Bruttomarginal

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

Belopp i TSEK	2023 okt – dec	2022 okt – dec	2023 jan – dec	2022 jan – dec
Bruttoresultat	4 237	17 313	35 388	57 618
Bruttomarginal	6%	100%	15%	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	2023 okt – dec	2022 okt – dec	2023 jan – dec	2022 jan – dec
Rörelseresultat	-86 526	-55 041	-322 164	-166 217
Av- och nedskrivningar	17 282	4 305	33 736	16 576
EBITDA	-69 244	-50 736	-288 428	-149 640

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	2023 okt – dec	2022 okt – dec	2023 jan – dec	2022 jan – dec
Forsknings- och utvecklingskostnader	-78 986	-59 565	-305 783	-199 648
Rörelsekostnader	-94 477	-72 901	-371 259	-244 749
Forsknings- och utvecklingskostnader i procent av rörelsekostnader	84%	82%	82%	82%

Soliditet

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

Belopp i TSEK	2023-12-31	2022-12-31
Summa eget kapital	171 335	424 888
Dividerat med summa tillgångar	653 508	690 515
Soliditet	26%	62%



Vårt syfte - att bidra till lika möjlighet till hälsa för alla

Xbrane är en syftesdriven organisation och vårt syfte, att främja tillgången till kostnadseffektiva läkemedel, genomsyrar allt vi gör. Biologiska läkemedel är mycket effektiva vid behandling av flera allvarliga sjukdomstillstånd som drabbar många människor. Samtidigt är biologiska läkemedel dyra och endast en bråkdel av världens befolkning har tillgång till dem.

Vårt syfte är klart – att kunna bidra till lika möjligheter till hälsa för alla. Om det finns en behandling ska den vara tillgänglig för alla som behöver den. Genom att tillämpa den senaste vetenskapen kan Xbrane utveckla kostnadseffektiva biologiska läkemedel till ett lägre pris. Därmed blir behandlingen tillgänglig för fler.

FINANSIELL KALENDER

Årsredovisning 2023	27 mars 2024
Årsstämma	2 maj 2024
Delårsrapport januari–mars 2024	16 maj 2024
Delårsrapport januari–juni 2024	17 juli 2024
Delårsrapport januari–september 2024	24 oktober 2024

FÖR YTTERLIGARE INFORMATION

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

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

www.xbrane.com



Xbrane i korthet

Xbrane – en världsledande utvecklare av biosimilarer

Xbrane Biopharma AB är ett bioteknikföretag som utvecklar biosimilarer, dvs. uppföljningsläkemedel på redan godkända biologiska läkemedel som kan introduceras till ett lägre pris efter patentutgång på originalläkemedlet.

Xbrane har en patenterad plattformsteknologi som möjliggör en låg produktionskostnad av biologiska läkemedel jämfört med konkurrerande system.

Xbrane har ett team med lång kollektiv erfarenhet från läkemedels-utveckling och kompetens att ta biosimilarer från cell-linje till godkännande.

Xbrane har sitt huvudkontor och utvecklingslabb på Campus Solna, strax utanför Stockholm. Xbrane är sedan september 2019 noterad på Nasdaq Stockholm, med ticker XBRANE.



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

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 2024-02-29, kl 08:00 CET.