

Xbrane har ingått ett avtal om att avyttra XB003 (Cimzia biosimilar-kandidat) samt delar av sin organisation till Alvotech för en total köpeskilling om 275 miljoner SEK

Xbrane Biopharma AB (publ) ("Xbrane" eller "Bolaget") har ingått ett avtal om att avyttra XB003 (biosimilar-kandidat till Cimzia) och delar av sin organisation, inklusive omkring 40 anställda samt laboratorieutrustning, till Alvotech hf och dess dotterbolag Alvotech Sweden AB, (tillsammans "Alvotech") för en total ersättning om cirka 275 miljoner SEK. XB003 är den mest avancerade biosimilar kandidaten till Cimzia under utveckling, och representerar cirka 25 % av den konkurrensjusterade potentiella marknaden* för Xbranes produktportfölj. Minskningen av Xbranes organisation kommer att reducera de årliga fasta kostnaderna med cirka 120 miljoner SEK. Slutligt genomförande av transaktionen är beroende av ett godkännande från Xbranes aktieägare vid en extra bolagsstämma som kommer att hållas den 14 april 2025 samt ett godkännande i enlighet med lag (2023:560) om granskning av utländska direktinvesteringar (FDI-lagen). Xbranes aktieägare, inklusive Ashkan Pouya (via företagsinnehav) och en stor internationell institution, likaså styrelse och medlemmar av ledningsgruppen, har åtagit sig att rösta för den föreslagna transaktionen vid den extra bolagsstämman. Kallelsen till den extra bolagsstämman kommer att publiceras av Xbrane i ett separat pressmeddelande.

"Denna transaktion stärker väsentligt Xbranes finansiella position samtidigt som bolaget bibehåller över 75% av den konkurrensjusterade produktportföljens potentiella marknad, inklusive Ximluci® (Lucentis biosimilar-kandidat), som är godkänd och säljs i Europa samt Xdivane (Opdivo® biosimilar-kandidat), där partnerskap nyligen ingåtts med Intas. Efter transaktionen, kommer Xbrane att vara bättre rustat för att fullt ut fokusera på att realisera Ximlucis® och Xdivanes fulla potential med ambitionen att generera värdefull royalty/ vinstdelning från dessa program under kommande år", sade Martin Åmark, vd på Xbrane Biopharma.

"Alvotech har redan den mest värdefulla utvecklingsportföljen av alla rena biosimilarsutvecklare globalt. Majoriteten av biologiska läkemedel som har förlorat patentskydd eller är på väg att förlora exklusivitet, har inga biosimilarer under utveckling. Med detta förvärv kan vi ytterligare utöka vår utvecklingskapacitet för att öka patienters tillgång till kostnadseffektiva, högkvalitativa biologiska läkemedel. Vi etablerar också en stark närvaro i hjärtat av den svenska Life science-industrin, som globalt är den näst störst efter USA. Detta kommer att göra det möjligt för oss att attrahera ny talang, skapa möjligheter för vetenskapligt samarbete och stödja vår tillväxt. Det är ett viktigt steg i att etablera Alvotech som en ledare inom utveckling och produktion av biosimilarer, både i Norden och globalt", sade Robert Wessman, grundare, styrelseordförande och vd på Alvotech.

Detaljer kring den föreslagna transaktionen

I den föreslagna transaktionen har Xbrane, efter godkännandet av den extra bolagsstämman samt efter godkännandet i enlighet med FDI-lagen[1], kommit överens om att avyttra främst följande tillgångar till Alvotech:

- Del av Xbranes verksamhet, inklusive omkring 40 anställda, hyresavtalet för fastigheten i Campus Solna samt all tillhörande laboratorieutrustning
- XB003 (Cimzia biosimilar-kandidat) inklusive alla relaterade immateriella rättigheter

Köpeskillingen uppgår till cirka 275 miljoner SEK och innefattar:

- Fullständig övertagande av det utestående konvertibellånet som tillhandahållits av CVI Investments med ett nominellt värde omkring 152,75 miljoner SEK
- Övertagande av XB003 relaterad utestående skuld uppgående till omkring 20 miljoner SEK av leverantörsskulder
- Kontant ersättning om 102,25 miljoner SEK som ska betalas vid slutförandet, vilket förväntas ske i april 2025

Transaktionella effekter för Xbrane

Xbrane kommer att behålla Ximluci® (biosimilar-kandidat till Lucentis) och Xdivane (biosimilar-kandidat till Opdivo®) samt en organisation på omkring 20 anställda, som är väl rustade för att leverera de kortsiktiga milstolparna för de återstående programmen. Xbranes team kommer under de kommande 12 månaderna att fortsätta sitt arbete i lokalerna på Campus Solna. Ett serviceavtal kommer att upprättas mellan de två parterna, vilket ger Xbrane tillgång till support från den del av organisationen som övergått till Alvotech. Xbranes minskade organisation kommer att resultera i lägre fasta kostnader motsvarande omkring 120 miljoner på årsbasis.

Verksamhets- och finansiell uppdatering

Xbrane kommer fortsatt att fokusera på att leverera viktiga milstolpar för både Ximluci® (biosimilar-kandidat till Lucentis) och Xdivane (biosimilar-kandidat till Opdivo®) samt att realisera programmets fulla potential under kommande år.

Specifikt innefattar detta:

- **Fortsatt främja tillväxten av Ximluci® (Lucentis biosimilar-kandidat) i Europa och MENA regionen (Mellanöstern och Nordafrika):** Under 2024 genererade Xbrane 63 miljoner SEK i intäkter och 45 miljoner SEK i bruttovinst från försäljning av Ximluci® (biosimilar-kandidat till Lucentis) i Europa. Produkten har för närvarande en volymtillväxt på 20-30 % per kvartal, vilket förväntas fortsätta under hela 2025 och därmed leda till tillväxt av genererade intäkter samt bruttovinst. Vidare har Xbrane ett varulager av Ximluci® (biosimilar-kandidat till Lucentis) läkemedelssubstans på omkring 180 miljoner SEK, vilket förväntas omvandlas till likvida medel under 2025-2027 efter återupptagna produktleveranser till bolagets kommersialiseringspartner STADA.

- **Erhålla FDA godkännande (US Food and Drug Administration) av Ximluci® (Lucentis biosimilar-kandidat) och arbeta med den efterföljande lanseringen i USA:** I december 2024 skickade Xbrane åter in sin BLA (Biologics License Application) för Ximluci® (biosimilar-kandidat till Lucentis) till FDA. Förutsatt att ansökan blir godkänd, kommer Ximluci® (biosimilar-kandidat till Lucentis) att, i samarbete med bolagets partner Valorum, lanseras i USA under 2026. En marknad uppgående till omkring 10 miljarder USD för retinala anti-VEGF läkemedel. Skulle Xbrane erhålla en 1-2 % marknadsandel, skulle årliga royalty kunna uppgå till 150-250 miljoner SEK från försäljningen på den amerikanska marknaden.
- **Ta Xdivane (Opdivo® biosimilar-kandidat) till klinisk studiefas och därefter till ett godkännande från FDA (US Food and Drug Administration) senast under Q4 2028:** I april 2025 förväntas Xbrane ha levererat all nödvändig dokumentation för ansökan till den kliniska studien liksom allt material för den kliniska studien, till sin partner Intas, vilket innebär att Xbrane skall erhålla en avtalsenlig milstolpe-betalning. Intas förbereder en initiering av den kliniska studien för programmet, vilken väntas påbörjas under andra kvartalet 2025, med gott om tid för att slutföra studien och lämna in en BLA (Biologics License Application) ansökan till FDA senast under Q4 2027. Samtidigt kommer Xbrane, tillsammans med en tillverkningspartner, slutföra de utvecklingsrelaterade skyldigheterna i enlighet med det avtal man slutit med Intas. Dessa innefattar bland annat processkaraktärisering och validering under 2026–2027. Opdivo®, referensprodukten till Xdivane, förväntas generera en årlig omsättning uppgående till 14 miljarder USD vid tidpunkten för patentutgång. Om Xdivane (Opdivo® biosimilar-kandidat) kan säkra sin marknadsandel i den förväntade uppsättningen av biosimilarer till Opdivo® på en växande biosimilar-marknad, med hänsyn tagen till typiska penetreringstrender och prisreduktioner som observerats inom onkologiska biosimilarer, skulle Xbranes årliga vinstandel från nettoförsäljning av Accord kunna utvecklas till att överstiga 1 miljard SEK.

Även om detta är ett betydelsefullt första steg mot att säkra värdet av Xdivane (biosimilar-kandidat för Opdivo®) och Ximluci® (biosimilar-kandidat för Lucentis), för aktieägare samt för personal, leverantörer och borgenärer, finns det ytterligare viktiga milstolpar som behöver uppnås innan större royaltyintäktströmmar kan materialiseras. Med anledning av detta kommer Xbrane fortsatt sträva efter att stärka sin finansiella ställning för att ha de nödvändiga resurserna för att realisera detta värde, genom att kontinuerligt utvärdera alla möjligheter, inklusive nya allianser, partnerskap samt kapitalmarknadstransaktioner.

Slutförande av transaktionen

Parterna kommer att arbeta för att färdigställa de relevanta avtalen för transaktionen samt på att slutföra transaktionen under april 2025. Transaktionen är föremål för godkännande från Xbranes aktieägare vid en extra bolagsstämma som hålls den 14 april 2025 i enlighet med en separat kallelse som utfärdadas idag. Transaktionen är också föremål för godkännande från regulatoriska myndigheter i enlighet med FDI-lagen.

Extra bolagsstämma för Xbrane

En kallelse till en extra bolagsstämma, som skall hållas den 14 april 2025, kommer att publiceras idag. Vid den extra bolagsstämman kommer aktieägarna att behöva godkänna transaktionen som en förutsättning för slutförande. Majoritetskravet för att godkänna transaktionen vid bolagsstämman är enkel majoritet.

Kallelsen till den extra bolagsstämman, inklusive instruktioner för att delta i stämman, kommer att publiceras i ett separat pressmeddelande.

*Referensproduktens försäljning dividerad med antalet kända lika avancerade biosimilar-kandidater under utveckling för respektive referensprodukt.

[1] I enlighet med lagen om granskning av utländska direktinvesteringar (2023:560)

Kontakter

Martin Åmark, VD

E: martin.amark@xbrane.com

Jane Benyamin, Finanschef/IR

E: jane.benyamin@xbrane.com

Om oss

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

Denna information är sådan information som Xbrane Biopharma är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2025-03-20 08:00 CET.

Pressmeddelande
20 mars 2025 08:00:00 CET



Bifogade filer

[Xbrane har ingått ett avtal om att avyttra XB003 \(Cimzia biosimilar-kandidat\) samt delar av sin organisation till Alvotech för en total köpeskilling om 275 miljoner SEK](#)