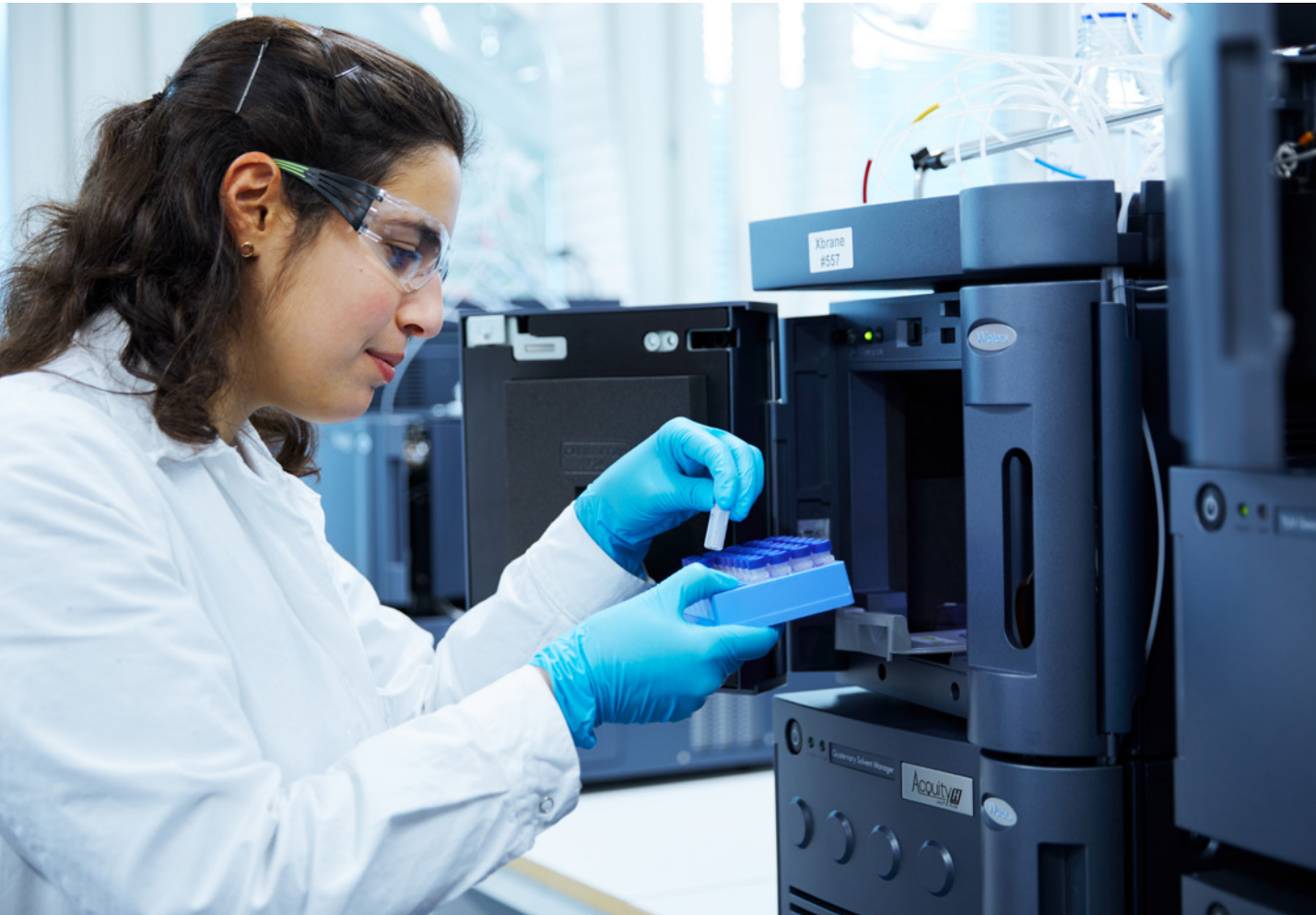


Års – och hållbarhets- redovisning 2023





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

Innehåll

Inledning	
Xbrane i korthet	1
Året i korthet	3
Styrelseordförande har ordet	4
VD har ordet	5
Vårt syfte	6
Varför investera i Xbrane?	7
Vår strategiska plattform	8
Vår väg till ett positivt kassaflöde	10
Vad vi gör	11
Hur vi gör skillnad	12
Våra strategiska fokusområden	13
Biosimilar och utvecklingen	16
Vad är en biosimilar?	17
Marknaden för biosimilarer	18
Vår teknologiska plattform	19
Produktportfölj	21
Ximluci® för behandling av ögonsjukdomar	22
BIIB801	24
Produktkandidater för behandling av cancer	25
Patentskydd	26
Våra värderingar och medarbetare	28
Xbranes värderingar	29
Medarbetare, kultur och organisation	30
Aktien och ägare	32
Förvaltningsberättelse	34
Hållbarhetsrapport	40
Bolagsstyrningsrapport	50
Styrelse	56
Koncernledning	58
Risker och riskhantering	60
Räkenskaper	62
Noter	70
Styrelsens försäkran	88
Revisionsberättelse	89
Alternativa nyckeltal	92
Aktieägarinformation	93

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 patenterad plattformsteknologi som möjliggör en låg produktionskostnad av biologiska läkemedel jämfört med konkurrerande system.
- **XBRANE** har ett team med lång kollektiv erfarenhet från läkemedelsutveckling 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.





AFFÄRSIDÉ

Xbrane utvecklar och tillverkar biosimilarer på svårtillverkade och ofta mycket dyra biologiska originalläkemedel.

VISION

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

VÅRT SYFTE

Att bidra till lika möjlighet till hälsa för alla.

VÅRA VÄRDERINGAR

→ Impossible is nothing

→ Beat yesterday

→ Make it happen

→ We win as one

Året i korthet

Vid utgången av året finns Ximluci® tillgänglig på

12
marknader

Ximluci® genererade

210 MSEK
i intäkter under 2023

3
nya patent

36

nya patentansökningar

Q1

- I februari beviljade Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) marknadsföringstillstånd för Ximluci® (ranibizumab) i Storbritannien.

Q2

- Xbranes första produkt, Ximluci® lanserades på flera europeiska marknaderna genom ett strategiskt samarbete med STADA. Utvecklad och tillverkad i Europa, är Ximluci® den sjätte biosimilar som marknadsförs i Europa av STADA, och den första att behandla ögonsjukdomar.
- Xbrane ansökte i april om marknadsgodkännande för Ximluci® till US Food & Drug Administration, FDA, (USAs motsvarighet till Läkemedelsverket).
- I slutet av april slöts ett ramavtal med engelska läkemedelsverket National Health Service (NHS) avseende leverans av Ximluci®.
- Med stöd av bemyndigandet från årsstämman den 4 maj 2023 genomförde bolaget i maj en riktad nyemission om cirka 125 MSEK till en teckningskurs om 73,1 kronor per aktie. I samband med detta, ingicks ett bindande avtal med CVI Investments Inc. avseende en finansiering genom konvertibla obligationer om 250 MSEK.
- I mitten av juni tillkännagav den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA att de accepterat ansökan om marknadsgodkännande (s.k. BLA) för Ximluci®. Den officiella regulatoriska processen inleddes med måldatum för beslut den 21 april 2024 (Biosimilar User Fee Amendment (BsUFA) datum.)

Q3

- I juli tillkännagavs att STADA och Xbrane kommit överens med sin tidigare partner, Bausch + Lomb, att avsluta det kommersiella licensavtalet för Nordamerika.
- Xbrane uppdaterade i augusti sin ambition att nå positivt operativt kassaflöde på månadsbasis innan slutet av första kvartalet 2025.

Q4

- I november meddelades att bolaget fokuserat sin utvecklingsportfölj och avslutat 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 godkänkts av Svenska Patent och Registreringsverket (PRV).

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER ÅRETS UTGÅNG

- I januari offentliggjordes en företrädesemission av units om cirka 343 MSEK, bestående av aktier och teckningsoptioner. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptioner kommer Xbrane erhålla upp till cirka 78 MSEK ytterligare. Företrädesemissionen godkändes vid en extra bolagsstämma den 22 februari, 2024. 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 förskotts-betalning i kontanter av de kommande sex amorteringarna av konvertibla obligationer till CVI, Investments Inc. Det slutliga utfallet i företrädesemissionen visade att 29 325 411 units, motsvarande cirka 98,4 procent av emissionen, tecknades med och utan stöd av uniträtter. Inga garantiätaganden behövdes således tas i anspråk. Genom emissionen tillfördes en emissionslikvid om totalt cirka 337,2 MSEK före avdrag för kostnader för företrädesemissionen. Därutöver beslutades om en riktad kvittningsemision av 33 402 483 aktier till garantier i företrädesemissionen, med samma teckningskurs som vid företrädesemissionen. Aktierna registrerades och likviden inkom under mars, varför effekterna i balansräkning och kassaflöde blir synliga i kommande delårsrapport, kvartal 1, 2024.

- Ximluci® lanserades på ytterligare tre marknader.

FINANSIELLT SAMMANDRAG FÖR KONCERNEN

	2023	2022
Nettoomsättning, TSEK	238 729	57 618
Forsknings- och utvecklingskostnader, TSEK	-305 783	-199 648
FoU-kostnader i % av rörelsekostnader	82%	82%
Rörelseresultat, TSEK	-322 164	-166 217
EBITDA, TSEK	-288 428	-149 640
Periodens resultat, TSEK	-388 172	-172 513
Likvida medel, TSEK	65 402	193 994
Soliditet, %	26%	62%
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-13,52	-6,75
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-13,52	-6,75
Antal anställda på balansdagen	93	79

Styrelseordförande har ordet

2023 var året då vår första biosimilar Ximluci® lanserades i Europa, men vi kämpade också med ett långsammare försäljningsupptag än väntat. Till följd av detta var vi tvungna att minska vår kostnadsbas och genomföra en nyemission. Vår långsiktiga tro på den enorma marknadspotentialen för biosimilarer och vårt åtagande att bli en ledande global utvecklare av biosimilarer kvarstår. Vi har nu fullt fokus på att nå positivt kassaflöde under Q1 2025 och att accelerera tillväxten för bolaget framåt.

Kära aktieägare!

Xbrane verkar inom biosimilarmarknaden som är ett av de snabbast växande segmenten inom läkemedelsindustrin. Biosimilarer genererade en försäljning på över USD 29 miljarder år 2023, och marknaden förväntas öka med 17,8% per år fram till 2028, motsvarande USD 67 miljarder. se sidan 18. Den snabba tillväxten för biosimilarer drivs av att marknaden för precisa och högeffektiva biologiska läkemedel växer snabbt och nu står för cirka 40 procent av all läkemedelsförsäljning. Allt fler av dessa produkter, ofta storsäljare med tiotals miljarder kronor i försäljning, förlorar sitt patentsskydd vilket öppnar upp en stor potentiell marknad för biosimilarer. Samtidigt har förtroendet för biosimilarer ökat bland både läkare och patienter. Det innebär att biosimilarer kan ta upp till 70 procent av ett originalläkemedels marknadsandelar tre år efter det att originalläkemedlet har tappat patent. Biosimilarer genererar stor nytta för samhället eftersom de ökar tillgången till viktiga läkemedel för många fler patienter, och innebär samtidigt

betydande besparingar inom hälso- och sjukvården. Xbrane fokuserar därför på en mycket stor global och kommersiellt attraktiv marknad.

Ximluci® är den första biosimilaren som lanseras inom ögonsegmentet och kräver därför mer insatser för att utbilda alla intressenter, inklusive läkare, betalare och patienter, än lanseringar av biosimilarer inom onkologi och immunologi, särskilt i Europa. Det handlar om att göra dem trygga med att den rigorösa regulatoriska processen säkerställer likvärdig effektivitet och säkerhet som originalprodukten. Trots den långsamma försäljningsutvecklingen i Europa kvarstår vår långsiktiga bedömning av potentialen för Ximluci®, i synnerhet marknaden i USA som hittills har varit mer mottaglig för Lucentis®-biosimilarer.

Xbrane har visat sig ha kapaciteten att ta biosimilarer hela vägen från cellinjutveckling till godkännande och kommersiell lansering. Vi har också visat värdet i vår patenterade plattformsteknologi som har gjort det möjligt för oss att vara den enda kända



globala utvecklaren av en biosimilarkandidat till Cimzia®, som säljer för 2 miljarder euro och är ett svårtillverkat läkemedel för reumatoid artrit och psoriasis. Jag är övertygad att Xbrane har förutsättningar att bli en ledande biosimilarutvecklare globalt och vi har en tydlig ambition att bredda utvecklingsportföljen när tiden är rätt, baserad på vår unika plattformsteknologi. För närvarande ligger dock vårt fokus på att nå positivt kassaflöde Q1 2025, och för att uppnå vår långsiktiga vision för företaget måste vi leverera på alla våra kritiska milstolpar under 2024.

Tack för ert stöd i byggandet av Xbrane.

Anders Tullgren
Styrelsens ordförande

Vd har ordet

2023 var ett år som präglades av både framgångar och motgångar. Vi blev ett kommersiellt företag när vi lanserade Ximluci®, Xbranes Lucentis®-biosimilar för behandling av allvarliga ögonsjukdomar, i Europa i mars tillsammans med vår partner STADA. Men efter sommaren behövde vi omvärdera försäljningsplanen när det stod klart att försäljningen inte fortskred enligt plan. Åtgärder vidtogs för att öka marknadsaktiviteterna och optimera tillverkningsplanen.

Kära aktieägare!

STADA fortsätter att introducera Ximluci® i Europa, och Ximluci® är nu tillgängligt i 15 europeiska länder, vilket motsvarar cirka 40 procent av den europeiska marknaden som är värd cirka 5 miljarder euro. Under Q4 hade Ximluci® en marknadsandel på nära 1 procent av ranibizumab- (Lucentis® biosimilar) marknaden på cirka 300 miljoner euro med en tillväxt på cirka 25 procent i försäljningen till slutkunder jämfört med Q3 2023. Vinsten har ökat stadigt men är fortfarande låg på grund av stora investeringar i försäljning och marknadsföring. Xbrane får hälften av de genererade vinsterna.

Vi arbetar aktivt tillsammans med STADA för att öka antalet ögonkliniker som använder Ximluci®, till exempel genom gemensamma utbildningsaktiviteter, och återkopplingen från ögonläkare har hittills varit positiv.

Dessutom planerar vi att lansera Ximluci® i en förfylld spruta under Q1 2025, vilket vi förväntar oss ska leda till ytterligare positiv effekt på försäljningen. Samtidigt arbetar vi nära STADA för att säkra en kommersiell partner för USA och förbereda oss för en lansering. Försäljningen i USA förväntas ge ett betydande bidrag till intäkterna under 2025. Lucentis®-biosimilarer har hittills presterat bra i USA med en försäljning på 60 miljoner USD under fjärde kvartalet 2023. Xbrane lämnade in en ansökan om BLA-licens (Biological License Application) för Ximluci® till FDA i april 2023. Ansökan accepterades i juni och granskningsprocessen påbörjades med ett beslutsdatum i april 2024.

Utvecklingen av BIIB801 (Cimzia® biosimilar kandidat) fortsätter med fokus på tillverkning av kliniskt material under 2024, varefter Biogen Inc kommer att ta över för fortsatt utveckling. Avtalet med Biogen förväntas generera intäkter från försäljningen av det nämnda kliniska materialet och milstolpebetalningar. Båda aktiviteterna planeras vara avslutade under 2024 och därmed kommer utvecklingsbudgeten för detta program att minska. Så vitt

vi känner till är BIIB801 den enda Cimzia®-biosimilarkandidaten under utveckling för närvarande. Den globala försäljningen av Cimzia® uppgick till mer än två miljarder euro under 2023 och fortsätter att växa med tanke på dess unika position som den enda TNF-hämmaren som är säker för gravida och ammande kvinnor att använda.

”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.”

Ett annat viktigt beslut var att fokusera vår utvecklingsportfölj på Xdivane™ (Opdivo® biosimilar), vilket är den första immun-onkologiska produkten att tappa patent och som har en gynnsam konkurrenssituation. För Xdivane™ har vi nyligen framgångsrikt skalat upp produktionsprocessen internt och därigenom påvisat skalbarhet, vilket minskar risken för vår framtida produktion av kliniskt material. Med tanke på detta diskuterar vi aktivt utlicensiering med flera motparter och arbetar hårt för att sluta ett avtal under 2024. Samtidigt fortsätter vi att skala upp tillverkningsprocessen med den valda kontraktstillverkaren och tillverkar kliniskt material inför den kliniska studien 2025.

Under hösten fokuserade vi på åtgärder som skulle säkerställa långsiktig ekonomisk hållbarhet för företaget genom att uppnå positivt kassaflöde så snart som möjligt. Genom att fokusera vår produktportfölj och ha introducerat ett kostnadsbesparings-



program förväntar vi oss årliga besparingar på 50 miljoner SEK när det är fullt genomfört, vilket är beräknat till Q3 2024.

2024 är ett avgörande år för Xbrane med fokus på följande nyckelhändelser:

- Stödja STADA i att öka försäljningen av Ximluci® i Europa
- FDA-godkännande med efterföljande lansering i USA med utvald kommersialiseringspartner
- Underlätta försäljningen i Europa och lansering i USA med en förfylld spruta under Q1 2025
- Framgångsrik uppskalning av tillverkningsprocessen för BIIB801 för att tillverka och sälja kliniskt material till Biogen Inc, vilket förväntas generera intäkter och milstolpebetalningar från Biogen Inc i enlighet med det befintliga avtalet
- Utlicensiering av Xdivane™ till en global kommersialiseringspartner

Tack för ditt fortsatta stöd.

Solna, 27 mars, 2024


Martin Åmark
Verkställande direktör



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.

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.

Vår första egenutvecklade produkt, Ximluci®, lanserades i Europa under det första kvartalet 2023 och finns i slutet av första kvartalet 2024, tillgänglig i 15 länder.

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





Vår strategiska plattform

Vår strategiska plattform

Vårt syfte – Alla människors lika rätt till hälsa

Vad vi gör, se sidan 11

- Utvecklar biosimilarer fram till marknadsgodkännande
- Använder partners till tillverkning, marknadsföring och försäljning

Hur vi gör skillnad, se sidan 12

Applicerar vår patenterade teknologiplattform för att

- sänka produktionskostnader,
- förkorta preklinisk utveckling och
- skapa produkter med hög likhet gentemot referensprodukten



Våra strategiska fokusområden på medelkort sikt

- Skapa fortsatt värde för patienter och samhälle med Ximluci®. **Se sidan 13**
- Optimera värdet på utvecklingsportföljen. **Se sidan 14**
- Utveckla och stärka den teknologiska plattformen. **Se sidan 15**

Våra mål på medelkort sikt

- Öka försäljningstillväxten av Ximluci® i Europa, genom aktiva marknadsinsatser tillsammans med vår partner STADA och utveckling av den förfyllda sprutan.
- Godkännande från FDA med efterföljande lansering av Ximluci® i USA tillsammans med utvald kommersialiseringspartner.
- Lansera förfylld spruta för Ximluci® i Europa första kvartalet 2025.
- Skala upp B11B801, genom att tillverka kliniskt material för försäljning till Biogen Inc. vilket förväntas generera intäkter samt milstolpebetalning från Biogen Inc. Stödja initierandet av kliniska studier.
- Utlicensiera Xdivane™ till global kommersialiseringspartner.
- Kassaflödespositiv under Q1 2025.

Vår väg till ett positivt kassaflöde

Xbranes mål är att uppnå ett positivt kassaflöde under det första kvartalet 2025. Xbranes intäktsmodell består av intäkter från försäljning samt utlicenciering av produkter och läkemedelskandidater. Kassaflödet påverkas även positivt av kostnadsdelning, vilket är fallet med Ximluci®

Intäktsmodell	Innebär	Intäkter i form av	Våra planer på kort sikt
Produktförsäljning	Xbrane erbjuder en färdig läkemedelsprodukt med marknadsgodkännande till försäljning- och marknadsföringspartners på olika geografiska marknader	Överlåtelsepris eller vinstdelning	<ul style="list-style-type: none"> Stödja STADA för fortsatt marknadspenetration av Ximluci® i Europa bland annat genom att lansera en förfylld spruta under Q1 2025 FDA-godkännande av Ximluci® i USA och avtal med utvald kommersialiseringsavtal inklusive milstolpebetaling
Licensintäkter	Xbrane utlicensierar en produkt eller teknologi till en partner före marknadsgodkännande. Partnern står för kommersialisering på olika geografiska marknader.	Normalt licensintäkter uppdelat i milstolpar och royalty från signering till marknadsgodkännande	<ul style="list-style-type: none"> Framgångsrik uppskalning av tillverkningsprocessen för BIIB801 för att tillverka och sälja kliniskt material till Biogen Inc, varefter Biogen tar över utvecklingen och kostnaden enligt avtal
Kostnadsdelning	Innebär	Lägre kostnader i form av	
Kostnadsdelning från samarbetsavtal	En samarbetspartner delar utvecklingskostnaden	Överenskommen andel av utvecklingskostnaden faktureras partnern	<ul style="list-style-type: none"> Avtal med global med global kommersialiseringspartner om samfinansiering av utvecklingskostnaderna för Xdivane™

Vad vi gör – långsiktigt strategiskt vägval

VILKA BIOSIMILARER VI UTVECKLAR?

Xbrane använder följande kriterier för att introducera nya biosimilarkandidater i portföljen:

Lansering så snart som möjligt efter patentutgång:

Snabb lansering efter patentutgången av referensläkemedlet är kritiskt, speciellt då det finns konkurrens från andra biosimilarer.

Xbrane studerar därför noga patentansökningar kring potentiella referensprodukter och initierar utveckling av biosimilarkandidater minst sju år innan huvudpatent löper ut i Europa och USA.

Stor adresserbar marknad:

För att kunna rättfärdiga investeringen som krävs för att ta en biosimilarkandidat hela vägen till marknadsgodkännande behöver

referensprodukten ha en förväntad försäljning vid patentutgång på över 1 miljard euro. Då det alltid finns osäkerhet kring en läkemedelsprodukts utveckling och framtida konkurrens initierar Xbrane helst utveckling av biosimilarkandidater på referensläkemedel som redan säljer för över 1 miljard euro då utveckling påbörjas.

Medicinskt behov:

Det ska finnas ett stort medicinskt behov baserat på begränsad tillgänglighet av referensläkemedlet på grund av hög prissättning. Då finns en stor möjlighet för våra produkter att göra en skillnad, vilket är syftet med Xbranes verksamhet. I övrigt är bolaget öppen för alla terapeutiska områden.

Fördel från teknologisk plattform:

Xbrane väljer biosimilarkandidater som passar bäst för bolagets teknologiska plattform. Det ska vara produkter där Xbrane kommer att kunna nå störst fördel i produktivitet och därmed produktionskostnad jämfört med konkurrenter. I takt med att utvecklingskapaciteten ökar kommer fler kandidater att tas igenom cell-linjeutveckling. Val av produkter kommer sen att göras baserat på den ökade produktivitet och kvalitet Xbranes plattformsteknologi kan ge.

VILKA GEOGRAFISKA MARKNADER VI ADRESSERAR?

Xbrane fokuserar sin utveckling på att möta regulatoriska krav från EU och USA. Ambitionen är dock att, på basis av godkännande från antingen EU eller USA, och tillsammans med kommersialiseringspartners, göra produkterna tillgängliga i så många delar av världen som möjligt.

VAR I VÄRDEKEDJAN FINNS XBRANE?

Xbrane kan genomföra utveckling av en biosimilar hela vägen från cell-linje till marknadsgodkännande.

- Den prekliniska utvecklingen sker till stor del internt.
- I den kliniska utvecklingen arbetar Xbrane med utvalda Contract Research Organizations (CROs)
- För klinisk och kommersiell tillverkning samarbetar vi med noga utvalda kontraktstillverkare (s.k. CMOs)
- För kommersialisering av produkterna ingår Xbrane partnerskap med större läkemedelsbolag som säljer och marknadsför produkterna. Dessa partnerskap ingås normalt mot slutet av den prekliniska utvecklingen, efter att analytisk likhet påvisats. På så sätt kan Xbrane få meningsfull samfinansiering av den mer kostnadssamma kliniska utvecklingen från partners.

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

Källa:

1) Novartis Årsredovisning 2023, Roche Årsredovisning 2023

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

Hur vi gör skillnad

Xbranes främsta konkurrensfördel, dvs. det vi bedömer att vi gör bättre än våra konkurrenter, är att uppnå hög produktivitet i proteinexpressionssystemet, vilket leder till låg produktionskostnad. Detta är tack vare Xbranes patenterade plattformsteknologi.

XBRANE FORTSÄTTER INVESTERA i att utveckla plattformsteknologin. Det är vår plattform som gör att vi kan utveckla produkter med låga produktionskostnader, något som vi bedömer kommer att spela en allt större roll på biosimilarmarknaden. Såvitt vi vet är Xbrane exempelvis den enda biosimilasarutvecklaren med förutsättningar att utveckla en biosimilar på referensläkemedlet Cimzia®, dels på grund av molekylens komplexitet och dels därför att det krävs en mycket hög produktivitet för att göra produkten kommersiellt gångbar.

Vår plattformsteknologi utvecklas även för att påvisa ökad analytisk likhet med referensläkemedlet och att minska osäkerhet, vilken vi säkerställer genom kliniska studier. På så sätt kan vi ligga i framkant i att tillsammans med resten av industrin få myndigheter att godkänna biosimilarer på basis av enbart en fas I klinisk studie, något som redan MHRA (läkemedelsverket i Storbritannien) öppnat upp för.

Xbranes strategiska fokusområden under de närmaste tre åren

Skapa värde för patienter och samhälle med Ximluci®.

Se sidan **13**

Optimera värdet på utvecklingsportföljen.

Se sidan **14**

Utveckla och stärka den teknologiska plattformen.

Se sidan **15**

Utöver dessa strategiska fokusområden arbetar Xbrane aktivt med

- att bibehålla en stark företagskultur samt
- att ytterligare effektivisera vårt arbets-sätt exempelvis genom att förstärka kompetens att etablera produktiva långsiktiga samarbeten samt att förbättra projektledningsmodellen.



Skapa värde för patienter och samhälle med Ximluci®

Ximluci®, vår Lucentis®-biosimilar, är godkänd och lanserad i Europa, vilket skapar en fantastisk möjlighet för oss att generera värde för patienter och samhället i stort.

Under kommande år kommer vi att lägga stort fokus på detta genom att:

→ Reducera produktionskostnaden

Genom kontinuerliga förbättringar i produktionskedjan de närmaste åren kommer vi kunna reducera produktionskostnaden för Ximluci®. Detta är kritiskt för att behålla konkurrenskraften i produkten och att ständigt kunna erbjuda det mest kostnadseffektiva behandlingsalternativet till patienter och sjukvård.

→ Introducera en förfylld spruta

Ximluci® är godkänd som en substans fylld i en vial. Referensprodukten Lucentis® har två varianter av produkten, en vial och en förfylld spruta. Den förfyllda sprutan medför vissa fördelar för ögonkliniken, främst i tidsåtgång. Xbrane arbetar sedan en tid tillbaka med en förfylld spruta med ambitionen att tillsammans med våra partners kunna ta den till marknaden under 2025.

→ Lansera produkten till fler marknader

Xbrane arbetar för att få Ximluci® godkänt i USA under 2024. Tillsammans med STADA utforskar Xbrane även andra marknader, exempelvis Mellanöstern, där ansökan om marknadsgodkännande lämnats in till myndigheterna i Saudiarabien. Fler ansökningar i regionen kommer att göras.

Strategiskt mål

→ Optimera värdet av Ximluci® för alla patienters rätt till lika hälsa.



Optimera värdet av övriga biosimilarkandidater

Det är mycket viktigt att hålla tidslinjer i de utvecklingsprogram vi driver och lyckas med att ta våra produkter till marknaden kort efter patentutgång på respektive referensprodukt.

Vi är fokuserade på att lyckas med både utvecklingen av nya produkter och med att skala upp våra biosimilarkandidater till färdiga produkter i produktion i enlighet med tidsplan. Kritiska kompetensområden finns framförallt inom cellodling, rening och analys av proteiner, processutveckling och GMP-produktion samt kliniska och regulatoriska expertisområden.

Under kommande två år ligger fokus i utvecklingsportföljen på följande viktiga milstolpar:

Kliniska studier

- Skala upp B11B801, genom att tillverka kliniskt material för försäljning till Biogen Inc. och stödja i initierandet av kliniska studier.
- Skala upp produktionsprocessen för Xdivane™ och initiera klinisk studie.

Produktionsprocess

- Etablera produktionsprocesser, för Xdarzane™.

Utlicensiera

- Utlicensiera onkologiportföljen till en kommersialiseringspartner för att få delfinansiering till den kliniska utvecklingen.

Strategiskt mål

- Framgångsrikt utveckla värdet av vår existerande utvecklingsportfölj.
- Initiera utveckling av nya biosimilarkandidater vid en kassaflödespositiv position.



Utveckla och stärka den teknologiska plattformen

För att långsiktigt fortsätta att vara en konkurrenskraftig utvecklare av biosimilarer ska vi fortsätta att utveckla och förstärka vår teknologiska plattform. Vi kommer att investera i följande initiativ med syftet att kunna utveckla biosimilarer med lägre produktionskostnad, hög similaritet och effektiv utvecklingsprocess.

Cellinje-utveckling och vektor-design

- Vi kommer att fortsätta att utveckla vårt bibliotek av proprietära värdcellinjer som vi optimerat för hög produktivitet i kombination med den så kallade vektorn som vi introducerar i värdcellerna och som instruerar cellerna att tillverka målproteinet av intresse. Vektorn innehåller, utöver den specifika genen som instruerar till tillverkning av målproteinet, olika DNA-sekvenser som gynnar produktiviteten och kvaliteten på det tillverkade proteinet. Vi har under de senaste åren utvecklat ett antal olika genetiska och tekniska lösningar som vi har patentskyddat.
- Vi kommer främst att arbeta med vidareutveckling av värdcellinjer och vektorer applicerbara för proteiner uttryckta i mammalieceller CHO (Chinese Hamster Ovary cells), då vi anser att de kommer att få störst applikation på kommande program.

Kontinuerlig tillverkning

- Xbrane arbetar aktivt med att etablera intern kompetens samt utrustning för att kunna utveckla produkter med perfusionsprocess, och i förlängning med ambitionen att utveckla en plattform för en fullt kontinuerlig process inklusive reningsprocessen. Processteknologier som exempelvis perfusion kan för vissa produkter vara viktig ur ett kostnadsperspektiv. Perfusion innebär att tillverkningsprocessen löper kontinuerligt under längre tid än en sekvensiell batch efter batch-process och att målproteinet successivt utvinns ut bioreaktorn där cellerna odlas.

Analytiskhet för reducerade kliniska studier

- Xbrane investerar i nya mer precisa analysverktyg för att kunna identifiera mindre potentiella skillnader mellan biosimilarkandidaten och referensprodukten tidigare under utvecklingsprocessen. Detta för att kunna adressera även mindre potentiella skillnader så tidigt som möjligt samt för att kunna skapa ett heltäckande och precist analytiskt jämförande paket för diskussion med myndigheter i samband kring behov av jämförande kliniska studier.
- Ambitionen är att ligga i framkant kring att kunna erhålla godkännande för biosimilarer i Europa och USA med så begränsade kliniska studier som möjligt.

Strategiskt mål

- Effektivt utveckla biosimilarer med låg produktionskostnad och hög similaritet.

Läs mer om vår teknologiska plattform på sid [19–20](#).





Biosimilarer och utvecklingen

Vad är en biosimilar?

Biologiska läkemedel är högeffektiva proteinkläkemedel som tillverkas i levande celler. Biosimilarer kan förbättra patienternas tillgång till dessa läkemedel genom att vanligtvis vara 20–40 procent billigare än sina referensläkemedel.

Genom utvecklingen av rekombinant DNA-teknik i slutet av 1970-talet växte biologiska läkemedel fram. Sedan dess har biologiska läkemedel revolutionerat behandling av allvarliga sjukdomar som diabetes, MS, cancer, och på senare tid, även artrit samt hud och ögonsjukdomar.

De proteiner som utgör aktiva substanser (API:er) i biologiska läkemedel är mycket större och mer komplexa än de vanligtvis små molekyler som framställs genom kemisk syntes.

Biosimilarer liknar biologisk referensprodukt

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

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

	BIOLOGISKA LÄKEMEDEL	SMÅMOLEKYL LÄKEMEDEL
Framställs	Genom att använda aktiv substans eller renat material ur biologiskt ursprung (levande celler)	Genom kemisk syntes
Komplexitet	Aktiva substanser är stora och komplexa. Substansen i Ximluci® har en massa på 48 000 Dalton	Vanligen små enkla molekyler, ex.vis 180 Dalton i massa för acetylsalicylsyra i Aspirin®
Vilket innebär	Mer komplicerade att producera	Relativt enkla att producera
Alternativ då patent löper ut	BIOSIMILAR har samma funktion men är inte identiskt lik som referensläkemedlet	GENERIKA har en identisk aktiv substans som originalläkemedlet
Krav från läkemedelsmyndigheter	Mycket stora, tillverkaren måste garantera att biosimilarens kvalitet, säkerhet och effekt är jämförbara med den biologiska referensprodukten i prekliniska studier	Stora, generika behöver påvisa att det är exakt lika som originalet

Biosimilarer – snabb och kostnadseffektiv väg till marknaden med avsevärt lägre risk än ett nytt biologiskt läkemedel

Nytt biologiskt läkemedel



Biosimilarer



1) Informa Pharma's Biomedtracker database, based on 108 tracked biosimilar development programs and over 10,000 novel product development programs, The Path Towards a Tailored Clinical Biosimilar Development, Martin Schiestl et al

Komplex utveckling och tillverkning

På grund av storleken, den komplexa strukturen och de levande cellsystemen kräver utvecklingen och tillverkningen av biosimilarer mycket tid, arbete och expertkunskap. Den grundläggande principen i utvecklingen av biosimilarläkemedel är likheten med det etablerade referensläkemedlet. Tillverkaren måste kunna garantera att biosimilarens kvalitet, säkerhet och effekt är jämförbara med den biologiska referensprodukten. Detta görs med en gedigen jämförande analys baserat på ett stort antal laboratoriestudier i den prekliniska fasen. Förutsatt att hög ana-

lytisk likhet kunnat påvisas prekliniskt kan den kliniska fasen initieras. Typiskt sett genomförs en fas I studie i friska frivilliga där säkerhet och farmakokinetik jämförts med referensprodukten studeras varefter en fas III studie kan genomföras där säkerhet och effekt studeras i en väl vald patientpopulation. Att utveckla en biosimilar tar typiskt sett ca 7 år och kräver en investering på ca 100 miljoner Euro. Risken är dock betydligt lägre än vid utveckling av nya läkemedel. Historiskt har ca 95% av biosimilarkandidaterna som togs in i en fas 3 studie erhållit godkännande i EU och / eller USA.

Marknaden för biosimilarer

Marknaden för biosimilarer omsatte 29,4 miljarder USD under 2023 och förväntas växa med 17,8 procent per år fram till 2028.

Marknaden för biosimilarer omsatte 29,4 miljarder USD under 2023 och förväntas växa med 17,8 procent per år fram till 2028, drivet av patentutgångar på stora biologiska läkemedel, ökat användande i takt med ökad tillit hos patienter och läkare samt starka drivkrafter från betalare att gå mot det mest kostnadseffektiva alternativet.

Marknadspenetrering av biosimilarer

Biosimilarer har historiskt tagit över 70 procent volymmarknadsandel gentemot respektive referensläkemedel i Europa på tre år. Graferna nedan till höger visar på hur marknadsandelen i volym för biosimilarna tillsammans gentemot referensläkemedlet utvecklas över tid efter lansering. Kurvorna blir brantare och brantare i de senare lanseringarna, vilket illustrerar hur tillförsikten i att använda biosimilarer hos läkare och patienter ökar över tid samt att trycket i form av regleringar, upphandlingar och incitament, som driver mot användande av det mest kostnadseffektiva alternativet ökar från betalare av läkemedlen.

Vi har även sett att mottagandet av biosimilarer i USA under senaste år har kommit att efterlikna bilden i Europa. Vi förväntar oss att detta fortsätter framgent då tillförsikten för användande av biosimilarer hos läkare och patienter ökar även i USA samt ytterligare regleringar som gynnar biosimilarer. Exempelvis ökade incitamenten för användande av

biosimilarer i oktober 2022 efter introduktionen av "Inflation reduction act". Betalningen till läkare som använder biosimilarer ökade från 6 procent till 8 procent av referensläkemedlets genomsnittliga försäljningspris.

Biosimilarer ökar tillgängligheten och ger stora besparingar

Antal behandlingsdagar per capita har ökat i Europa som följd av lansering av mer kostnadseffektiva biosimilarer över alla klasser av läkemedel där biosimilarer introducerats. Exempelvis för TNF- hämmare (som används i behandling av främst ledgångsreumatism och psoriasis) har antal behandlingsdagar per capita fördubblats efter lansering av den första biosimilaren inom området. Det är anmärkningsvärt att de höga priserna på biologiska läkemedel begränsar tillgängligheten så kraftigt även i Europa.

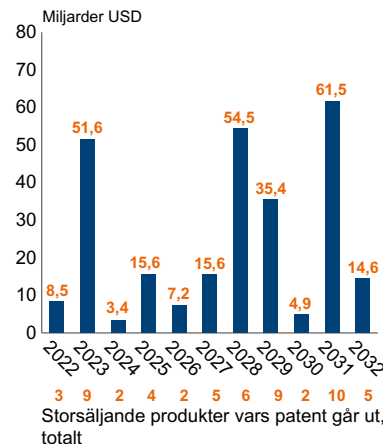
Biosimilarer leder till signifikanta kostnadsbesparingar inom sjukvården som kan användas för att erbjuda nya effektivare behandlingar samt öka personalen och reducera värdköerna. I USA förväntas biosimilarer att generera besparingar på över 100 miljarder USD under perioden 2020–2024.

Källa:

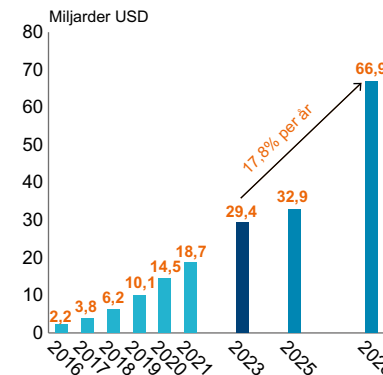
<https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/three-imperatives-for-r-and-d-in-biosimilars>

<https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/biosimilars-40.html>

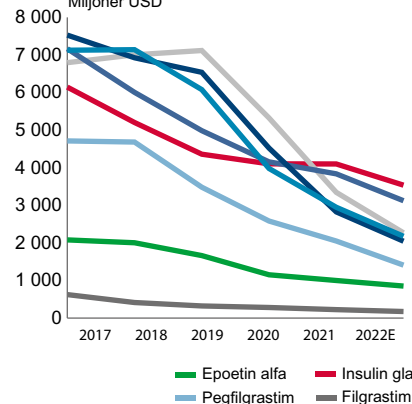
Biologiska läkemedel med totalt >260 miljarder USD i årlig global försäljning förlorar sin exklusivitet under de kommande 10 åren



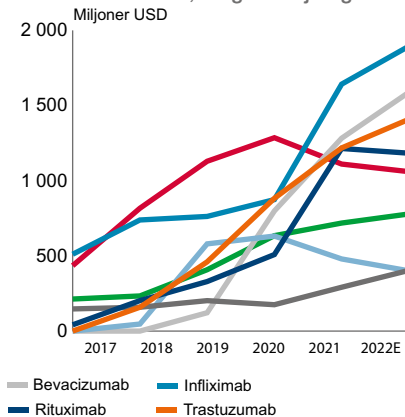
Global försäljning av biosimilarer förväntas växa med 17,8% per år fram till 2028



Referensprodukter, årlig försäljning



Biosimilarer, årlig försäljning



Biosimilarer har vid de senaste lanseringarna tagit +70% marknadsandel i volym gentemot sin referensprodukt i EU och USA efter enbart tre år. Låga rabatter möjliggör höga marginaler (80-85% för biosimilarer mot 95% för referensprodukter). Biosimilarer realiserar betydande besparingar för sjukvårdssystemen.

Källa: <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/three-imperatives-for-r-and-d-in-biosimilars>
<https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/biosimilars-40.html>

Vår teknologiska plattform

Xbranes patenterade produktionsteknologi har en signifikant högre produktivitet än standardteknologier, vilket möjliggör lägre produktionskostnader. Under året har vi fortsatt att utveckla vår teknologi ytterligare.

IBIOLOGISKA LÄKEMEDEL, inklusive biosimilarer, är den aktiva komponenten protein, vilket kan tillverkas i olika typer av värdceller. Xbrane tillverkar sina biosimilarer i två olika typer av värdceller;

→ bakterieceller E.coli (Eschericia coli).

→ mammalieceller CHO (Chinese Hamster Ovary cells)

Vår tekniska plattform ger högre produktivitet

I tillverkningen med E. coli-bakterier används en teknik som baseras på Xbranes patenterade teknologiplattform LEMO™ (LEss is MOre), vilken i flera akademiska studier visat upp till tolv gånger högre produktivitet än standardtekniker.

Teknologin baseras på ett så kallat promotersystem, som gör det möjligt att mycket exakt reglera produktionsintensiteten i värdcellerna. I standardssystem är produktionsintensiteten förinställd på en mycket hög nivå. Att kunna reglera intensiteten gör det möjligt att ställa in den optimala nivån för varje målprotein och därmed undvika toxiska effekter som felveckning av målproteinet och nedreglerad produktion hos värdceller till följd av hög arbetsbelastning. I kombination med avancerad molekylär biologisk design, där cellerna har omprogrammerats genetiskt för att passa

perfekt med det LEMO™-baserade systemet, leder detta till högre produktivitet, det vill säga en större mängd målprotein av hög kvalitet per liter odlingsmedia. Ett flertal av Xbranes patentskyddade system för E. coli används för både Ximluci® och BIIB801 (Cimzia® Biosimilar).

Fortsatt utveckling av plattformen för CHO-celler

Framstegen med bolagets produkter har inneburit att mer resurser kunnat läggas på forskning och utvecklingsresurser till vår teknologiska plattform, vilket har resulterat i 13 godkända patent samt över 40 patentansökningar de senaste åren. De flesta av dessa patent rör breddning av plattformen för tillverkning i CHO-celler.

CHO-celler är en betydligt mer avancerad celltyp jämfört med E. coli varför optimering av CHO-celler är mer komplicerad. Xbrane arbetar både internt och i samarbete med flera ledande företag med vidareutveckling av CHO-celler för att ytterligare förbättra cellernas förmåga att tillverka biosimilarer. Vi har sett en betydande förbättring i produktiviteten för vår produktkandidater Xdivane™ (Opdivo biosimilar) och Xdarzane™ (Darzalex Biosimilar) som bygger på CHO-celler jämfört med etablerade utvecklare.

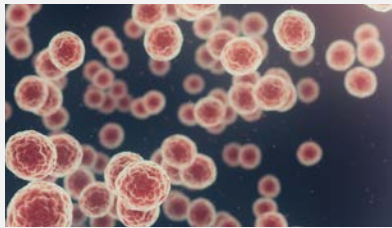
Ökad produktivitet och kvalitet

Xbranes forskare utvecklar och optimerar just nu att antal olika DNA-konstrukt som leder till signifikant högre tillverknings effektivitet i CHO-celler. Dessa DNA-konstrukt kan användas som "plug-and-play" för alla olika biosimilarkandidater som tillverkas i CHO-celler. Detta kommer att ge Xbrane en fortsatt konkurrensfördel idag och i framtiden.

Utöver de rent molekylärbiologiska förbättringarna av värdceller och expressionsverktyg arbetar Xbranes forsknings- och utvecklingsteam ständigt med att förbättra processerna för att odla celler, öka produktiviteten, rena fram målproteinet samt att analysera och karakterisera det producerade målproteinet. Vi kommer därmed att kunna öka produktivitet och kvalitet för våra biosimilarer i den framtida portföljen.

Fördelar med vår tekniska plattform

Bibliotek av olika typer av celler



Bibliotek av utvecklade celllinjer, som t ex tar bort gener som påverkar proteiners kvalitet.

+

Teknologier för att öka cellens förmåga



Teknologier som ökar produktivitet och kvalitet, t ex LEMO™, Rhames, TI_S/TIR sekvenser, optimering av genkod.

+

Metoder inom process och analys



Specifika produktionsprocesser och analytiska metoder och instrument i världsklass, t ex Perfusion teknik, utveckling av medium, rening, HDX-LC-MS.

Lägre produktionskostnad

Upp till 50% högre produktivitet

Hög biosimilaritet

En produkt godkänd av EU

Kort utvecklingstid

>1,5 år till utvecklade process

13 godkända patent och 48 aktiva patentansökningar

Produktportfölj



Ximluci® för behandling av ögonsjukdomar lanserades 2023

Xbranes patenterade produktionsteknologi har en signifikant högre produktivitet än standardteknologier, vilket möjliggör lägre produktionskostnader. Under året har vi fortsatt att utveckla vår teknologi ytterligare.

XIMLUCI® ÄR EN BIOSIMILAR till referensläkemedlet Lucentis® (ranibizumab) och en anti-VEGF (vaskulär endotel tillväxtfaktor) för behandling av kärlsjukdomar på näthinnan, vilka är en vanlig orsak till blindhet. Den våta formen av makuladegeneration uppstår när defekta blodkärl bildas under näthinnan. Blodkärlen blöder och läcker vätska, vilket orsakar svullnad och leder till betydande synförlust och bildförvrängning. Om det inte behandlas i tid bildas ett ärr under gula fläcken och det centrala synfältet, inklusive detaljseendet, riskerar att förloras.

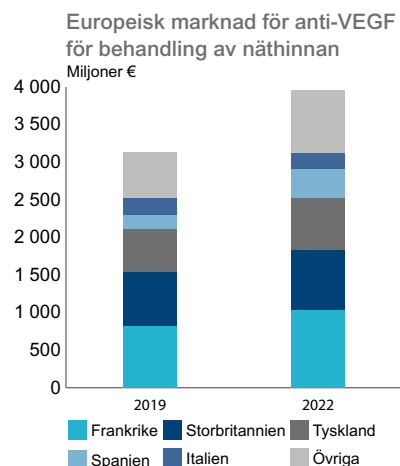
Ximluci® har godkänts i Europa för behandling av våt åldersrelaterad makuladegeneration (våt AMD), diabetiskt makulaödem (DME), diabetisk retinopati (PDR), retinal venocklusion (RVO) och synnedsättning p.g.a. kordial neovaskularisering (CNV) hos vuxna.

En omfattande jämförande analytisk studie och en klinisk fas 3-studie påvisade en likvärdig effekt och jämförbar säkerhet med referensprodukten Lucentis®. Den kliniska fas 3-studien som genomfördes 2021, inkluderade 582 patienter med våt åldersrelaterad makuladegeneration. Studiens primära effektmått var förändringen i synskärpa (BCVA) från start till vecka 8 i behandlingen. Effektmåttet uppfylldes, då de justerade behandlingsskillnaderna mellan de två produkterna låg inom den fördefinierade ekvivalensmarginalen.

Marknaden för Ximluci®

Våt AMD drabbar uppskattningsvis 7 miljoner människor i Europa, med cirka 500 000 nya patienter varje år¹ och marknaden omsätter mer än 12 miljarder EUR per år. Det är alltså en betydande marknad som produkten adresserar. Marknaden har dessutom vuxit med 8–10% de senaste åren.

Vi räknar dessutom med ytterligare tillväxt för Xbrane i samband med att en 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. Majoriteten av de drabbade personerna i tillväxtländer går obehandlade. Det finns ett stort medicinskt behov av dessa behandlingar, inte bara i utvecklingsländer, utan också i Europa och i USA.



Källa

1) Prevalence and incidence of age-related macular degeneration in Europe: a systematic review and meta-analysis British Journal of Ophthalmology (bmj.com)



XIMLUCI® FÖR BEHANDLING AV SVÅRA ÖGONSJUKDOMAR

Våt åldersrelaterad makuladegeneration samt diabetesrelaterade ögonsjukdomar påverkar gula fläcken, det centrala området på näthinnan och makuladegeneration ger en gradvis förlust av det centrala seendet. Vanligast är åldersrelaterad makuladegeneration, som efter grå starr är den klart främsta orsaken till synnedsättningar hos personer över 70 år och en av de främsta sjukdomsrelaterade anledningarna till blindhet.

Referensprodukter

Ximluci® adresserar en marknad på totalt ca 13 mdr EUR¹ per år. Som består av utöver Lucentis® även Eylea®, Beuovo, Vabysmo samt Susvimo (ranibizumab implantat). Off-label används även läkemedlet Avastin®, en VEGFa-hämmare godkänd för behandling av vissa cancerindikationer, på grund av Avastins® lägre kostnad per behandling.

Lansering i samarbete med STADA Arzneimittel AG (STADA)

Under 2022 erhöll Ximluci® ett positivt yttrande från europeiska läkemedelsmyndighetens (EMAs) kommitté för läkemedel för humant bruk (CHMP). Europeiska kommissionen beviljade även marknadsföringstillstånd i hela EU för Ximluci®, vilket banade väg för lanseringen av Ximluci® i Europa.

Xbrane slöt ett avtal med STADA, se faktarutan nedan till höger, redan 2018, enligt vilket STADA ges de kommersiella rättigheterna till Ximluci® i samtliga territorier som ingår i avtalet, vilket omfattar Europa, USA, flera länder i Mellanöstern och Nordafrika (MENA) och utvalda marknader i Asien och Stillahavsområdet (APAC).

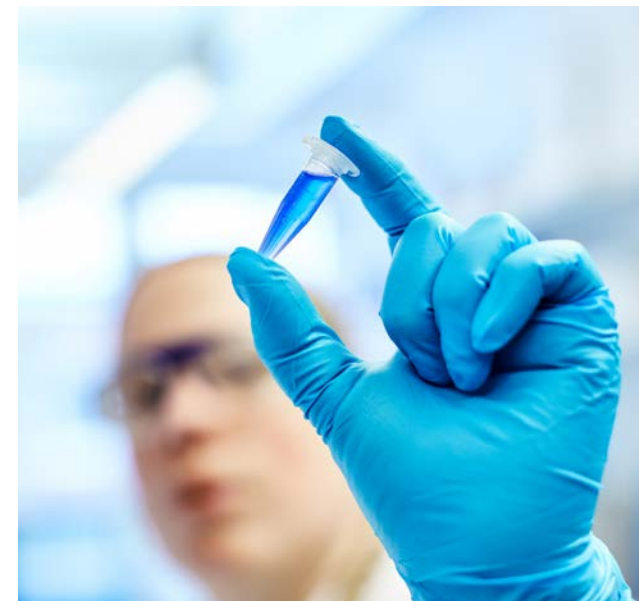
Det innebär att marknadsföringstillståndet för Ximluci® innehas av STADA och är giltigt i alla 27 EU-medlemsstater, samt i Island, Norge och Liechtenstein. Ximluci® lanserades av Xbranes samarbetspartner STADA Arzneimittel AG (STADA) under första kvartalet 2023 och vid slutet av året fanns Ximluci® tillgänglig på tolv marknader i Europa. Genom partnerskapet med STADA får Xbrane tillgång till STADAs erfarna kliniskt kunniga säljstyrka och key-account managementteam, omfattande försäljnings- och marknadsföringsexpertis i hela Europa som en topp-fyra aktör inom både generika och receptfria läkemedel.

Ansökan om marknadsgodkännande i USA

Xbrane arbetar med att få Ximluci® godkänt under 2024 och lanserad i USA under början av 2025. Ximluci® förväntas först bli godkänd med en vial med den aktiva substansen, ur vilken ögonläkaren extraherar 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.

Källor:

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



Om STADA Arzneimittel AG

STADA Arzneimittel AG har sitt huvudkontor i Bad Vilbel, Tyskland. Företaget fokuserar på en strategi inom tre områden; generika, specialläkemedel och receptfria hälsovårdsprodukter. STADA Arzneimittel AG säljer sina produkter i cirka 120 länder. Under räkenskapsåret 2023 uppgick STADA:s omsättning till 3 734,8 miljoner € och resultat före räntor, skatter, avskrivningar och amorteringar (EBITDA) till 802 miljoner €. Per den 31 december 2023, sysselsatte STADA 11 466 personer. Ximluci® är den sjätte biosimilaren som godkänts i STADA:s Specialty Care-portfölj.

BIIB801 för behandling ledgångsreumatism, psoriasis, Crohns sjukdom och ankyloserande spondylit

BIIB801

BIIB801 är en biosimilarkandidat till certolizumab pegol (originalläkemedel Cimzia®), en så kallad TNF-alfahämmare som används vid behandling av för behandling av ledgångsreumatism, psoriasis, Crohns sjukdom och ankyloserande spondylit. Gemensamt för dessa sjukdomar är att de är autoimmuna sjukdomar, vilket betyder att de orsakas av att kroppens eget immunförsvar angriper frisk vävnad i kroppen.

Livslång behandling

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

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

Biosimilarer har ökat tillgängligheten och gett stora besparingar för hälso- och sjukvårdssystemen

Det finns fem godkända originalläkemedel inom klassen TNF-alfa hämmare, Cimzia®, Humira®, Enbrel®, Simponi® och Remicade®. I Europa har patenten gått ut på Humira®, Enbrel® och Remicade®. Som en följd av detta har totalt biosimilarer lanserats. Biosimilarer som introducerats i Europa på Humira®, Enbrel® och Remicade® har sammantaget över tid drivit ner priset med 22 procent och

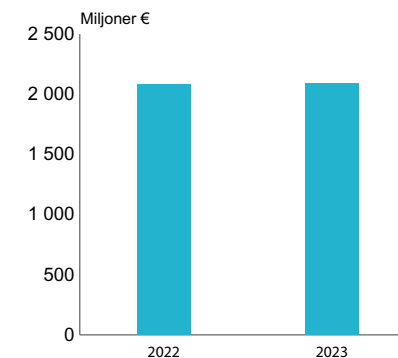
drivit upp antal behandlingsdagar per capita med 90 procent, och därmed haft stor påverkan både i besparingar för hälso och sjukvårdssystemen och ökad tillgänglighet⁴. Biosimilarna har haft ett stort genomslag då biosimilarer på Humira® hade nått en 35 procent volymmarknadsandel i Europa, 12 månader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

Cimzia® framgångsrikt

CIMZIA®s försäljning har under de fem senaste åren fortsatt vuxit och under 2023 nådde den ett nytt rekord på 23 mdr SEK², trots ökad konkurrens från biosimilarer på flera av de andra TNF-alfa hämmarna. Den främsta anledningen är att Cimzia® är den enda TNF-alfa hämmaren som är kliniskt bevisad att vara säker för användning av gravida och ammande kvinnor. Detta är ett viktigt segment av marknaden då cirka 10 av de insjuknande med ledgångsreumatism och 20 procent av insjuknande med psoriasis är kvinnor under 40 år³.

BIIB801 är, enligt vår vetenskap, den enda biosimilarkandidaten under utveckling på Cimzia® globalt. En av anledningarna tros vara att Cimzia® är en svårtillverkad produkt där produktiviteten i produktionssystemet, det vill säga antalet gram per liter fermenteringsmedia som produceras, är kritisk för att nå en kommersiellt gångbar produktionskostnad samt kunna tillverka tillräckliga volymer i existerande produktionskala världen över. Xbrane har lyckats med detta tack vare sin patenterade plattformsteknologi.

Cimiza® försäljning



Produktion och marknadsföring

BIIB801 genomgår uppskalning av produktionsprocessen och därefter tillverkning av kliniskt material. Avtal har skrivits med AGC Biologics Inc. för tillverkning av BIIB801 inför kommande kliniska studier. Xbrane kommer under 2024 tillverka kliniskt material som kommer säljas till Biogen Inc., vilken partner Xbrane har ingått ett utvecklings- och kommersialiseringsavtal med. Enligt avtalet får Biogen Inc. fulla globala rättigheter till produkten. Xbrane ansvarar för den pre-kliniska utvecklingen och Biogen tar därefter över och driver och finansierar den kliniska utvecklingen. Avtalet innebär att Biogen Inc. betalat en up-front betalning om 8 MUSD under 2022 och kommer att betala ytterligare 80 MUSD i utvecklings- och försäljningsbaserade betalningar, samt utöver det, royalties på försäljningen.

Källor:

- 1) Research and markets Global Tumor Necrosis Factor (TNF) Inhibitors Market 2018-2026: A \$181.13 Billion Market Opportunity by 2026
- 2) UCB Årsredovisning 2023
- 3) Vital Signs: Prevalence of Doctor-Diagnosed Arthritis and Arthritis-Attributable Activity Limitation – United States, 2013–2015, Incidence and Risk Factors for Psoriasis in the General Population
- 4) The Impact of Biosimilar Competition in Europe, IQVIA December 2020

Produktkandidater för behandling av cancer

Flera biosimilarkandidater för behandling av cancer är under utveckling, närmast Xdivane™ och Xdarzane™. Här bedöms marknaden för referensläkemedlen för närvarande uppgå till cirka 22 mdr EUR¹. Xbrane initierade utvecklingen av Xdivane™ 2021 för att komma in på det konkurrensutsatta men intressanta området för check-pointhämmare. Utöver ett team med beprövad utvecklingsförmåga har Xbrane tillgång till sin egen plattform för proteinproduktion, vilket möjliggör kostnadseffektiva processer.

Xdivane™

XDIVANE™ är en biosimilarkandidat till nivolumab (referensläkemedel Opdivo®), en så kallad PD1-hämmare för behandling av olika sorters cancer, vilken omsatte cirka 93 mdr SEK² under 2023. Opdivo® förväntas förlora sitt patentskydd under 2026–2031 beroende på land. För Xdivane™ är produktionsprocessen i pilotskala färdigställd och arbete för uppskalning till vald kontraktstillverkare pågår där kliniskt material ska produceras under 2024.

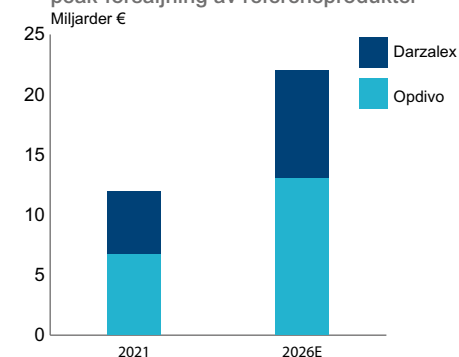
Xdarzane™

XDARZANE™ är en biosimilarkandidat till referensprodukten Darzalex® (daratumumab), en monoklonal antikropp riktad mot CD38 för behandling av multipelt myelom (MM).

Darzalex® godkändes 2015 av USA:s läkemedelsmyndighet FDA för behandling av MM efter tre tidigare terapier, men godkännandet utökades senare till att gälla Darzalex® som första behandlingsalternativ. Darzalex® goda behandlingseffekter har också omsatts till en stor kommersiell framgång då den globala försäljningen nådde >1 mdr USD under kommersialiseringens andra år och omsatte cirka 9,7 mdr USD³ under 2023. Darzalex® har till en början utvecklats av Genmab och marknadsförs nu gemensamt av Genmab och Johnson. 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.

Kombinerad årlig förväntad peak-försäljning av referensprodukter



Källor:

- 1) Evaluate Pharma; "Originator Peak Sales Estimate 2026". BMS Bokslutskommuniké 2022
- 2) 2022-2023 Product Sales Summary BMS
- 3) Johnson & Johnson Bokslutskommuniké 2023

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™.

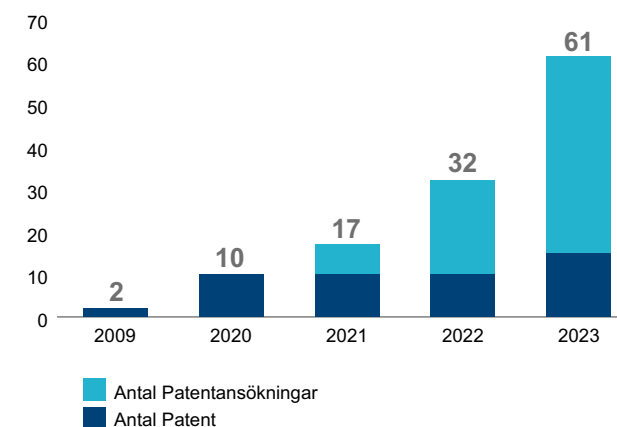
Nämnda 5 svenska patent följdes upp, via en internationell patentansökan, med nationella patentansökningar i USA, Kanada, Europa, Indien, Kina, Sydkorea, Singapore, Australien och Japan under hösten 2022. Patent meddelades i Australien och Sydkorea under första kvartalet i 2023. Patentansökningarna skyddar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



Xbrane har i slutet av 2023 totalt 13 godkända patent och 48 aktiva patentansökningar. Under 2023 tillkom 36 nya patentansökningar, 3 patentansökningar från tidigare år godkändes och 8 ansökningar förföll.



Patentöversikt

Läkemedelskandidat	Beskrivning	Summering av patentportföljen	Giltighetstid
Xdivane™ Nivolumab	En patentfamilj som relaterar till DNA konstrukt och värdceller för produktion av nivolumab.	Patentfamiljen innefattar 5 patent beviljade i Sverige samt 2 ytterligare patent som har beviljats i Australien och Sydkorea. Därutöver innefattar patentfamiljen 9 patentansökningar under handläggning i Australien, Europa, Kanada, Indien, Japan, Kina, Singapore, Sydkorea och USA.	2040–2041
Ximluci® Ranibizumab	En första patentfamilj som relaterar till DNA konstrukt och värdceller för produktion av ranibizumab. En andra patentfamilj som relaterar till sterilisering av en för-fylld spruta som innehåller ranibizumab.	Den första patentfamiljen innefattar patentansökningar under handläggning som har inlämnats i följande 32 länder och regioner: Australien, Bahrain, Brasilien, Egypten, Eurasien, Europa, Filippinerna, Förenade Arabemiraten, Georgien, Indien, Indonesien, Israel, Japan, Jordanien, Kanada, Kuwait, Kina, Libyen, Mexiko, Mongoliet, Nya Zeeland, Oman, Qatar, Saudiarabien, Singapore, Sydafrika, Sydkorea, Thailand, Ukraina, USA, Uzbekistan och Vietnam. Den andra patentfamiljen innefattar en internationell (PCT) patentansökan under handläggning.	
BIIB801™ Certolizumab pegol	En patentfamilj som relaterar till DNA konstrukt och värdceller för produktion av certolizumab pegol.	Patentfamiljen innefattar 3 patent beviljade i Sverige. Därutöver innefattar patentfamiljen en internationell (PCT) patentansökan under handläggning.	2041–2042
Teknologi			
pLEMO	En patentfamilj som relaterar till en plattformsteknologi för produktion av proteiner.	Patentfamiljen innefattar 1 patent som har beviljats i USA samt 1 patent som har beviljats i Europa och som har validerats i Danmark, Frankrike, Tyskland, Nederländerna, Spanien, Sverige, Schweiz och Storbritannien.	2029
TIS	En patentfamilj som relaterar till en plattformsteknologi för produktion av proteiner i E. coli.	Patentfamiljen innefattar 3 patent beviljade i Sverige. Därutöver innefattar patentfamiljen patentansökningar i USA och Europa som är under handläggning.	2040–2041



Våra värderingar

Xbranes värderingar

Den gemensamma värdegrund som förenar samtliga medarbetare, är nyckeln till kulturen och en naturlig och integrerad del i vår vardag. Att demonstrera och leva enligt våra gemensamma värderingar är en avgörande faktor för hur vi arbetar tillsammans och hur vi bemöter varandra varje dag. Vår gemensamma värdegrund fortsätter att vara kärnan i vårt företags identitet och vi är övertygade om att vår kultur kommer att förbli en kraftfull drivkraft för Xbranes framtid.

XBRANES VÄRDEGRUND samskapades av samtliga medarbetare i början av 2020. Vi landade då tillsammans i fyra tydliga värdeord som vi var eniga om hade gjort oss framgångsrika historiskt. Vi är fortfarande övertygade om att dessa också kommer att bära teamet framåt mot nya framgångar och stötta vid framtida utmaningar. Gemensamma värderingar i ett team kan vara svåra att se, och oftast är det genom konkreta handlingar som dessa värderingar blir synliga. Vi strävar efter att vara uppmärksamma på dessa handlingar när de inträffar, vilket bidrar till att stärka och bekräfta vår företagskultur.

Impossible is nothing →

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

Beat yesterday →

Att alltid försöka förbättra. Att vara innovativa och ligga i forskningens absoluta framkant.

Make it happen →

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

We win as one →

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

År 2023 har utgjort en betydelsefull milstolpe för oss på Xbrane och i reflektionen blir det tydligt att våra beteenden inte bara är en spegel av våra värdeord, vi är övertygade att våra värdeord är en katalysator för vår framgång. Med tron på att ingenting är omöjligt, vi tar initiativ, vi förbättrar morgondagen och allt detta gör vi tillsammans.



Medarbetare, kultur och organisation

Xbrane är ett kunskapsintensivt företag präglad av en mångfald av medarbetare med varierande bakgrund och kompetenser, vilket bidrar till företagets utveckling. Tillsammans strävar vi efter att skapa en arbetsplats där varje medarbetare känner sig uppskattad och inspirerad att bidra till företagets gemensamma framgång.

Medarbetare

På Xbrane främjar vi en arbetsmiljö präglad av ömsesidig respekt och samarbete. Vi arbetar tillsammans utan prestige och är medvetna om att alla inom företaget behövs för att nå våra gemensamma mål. Det är viktigt för oss är att aktivt inkludera alla medarbetare, vilket möjliggör ett bredare perspektiv och att erfarenheter tas till vara. Xbrane strävar efter att vara en lärande organisation, där lärande och utveckling bidrar till både personlig och professionell utveckling. Ett led i detta är att Xbrane har under året introducerat 'arbetsrotation', vilket gör att medarbetarna får utvecklas med nya uppgifter på andra avdelningar inom organisationen.

Vi tror på kraften av att dra lärdom av varandra och att gemensamt bredda vår kollektiva kompetens och perspektiv. Under årets gång har flera medarbetare tagit initiativ till att dela med sig av sina erfarenheter och kunskap genom att hålla i interna utbildningar på företaget. Därmed har vi fått en djupare allmän kunskap kring biosimilarutveckling.

Under året som gått har vi arbetat tillsammans i ett team för att utkristallisera de viktiga ledarbeteenden som gör att alla på

Xbrane mår och funkar så bra som möjligt. Utgångspunkten har varit vad som är viktigt för människan, våra resultat från Great Place to Work, värderingarna och i relation till den komplexa omvärld vi befinner oss i.

Kultur

Kulturen på Xbrane präglas starkt av vår gemensamma värdegrund. Värdeorden och de beteenden som är kopplade till dessa är en naturlig del av vår vardag. En stark problemlösningsförmåga, en framåtanda, en vilja att dela med sig av sin kunskap och att lära oss av våra misstag. Att fira det vi åstadkommit tillsammans är också en viktig del.

Varje kvartal mäter vi eNPS, (employer Net Promotion Score) för att undersöka medarbetarnas trivsel och för att fånga upp vad som fungerar bra och vad vi kan förbättra tillsammans. Vi är glada över att se starka resultat inom kategorierna teamkänsla, kvalitet av kollegor och företagets övergripande syfte. Arbetsbelastningen är ett område vi har jobbat med för att få en balanserad och hållbar arbetsmiljö. Vi diskuterar löpande om upplevelsen av hög arbetsbelastning och hur vi kommer till välmående. Vi har dessutom



pratad om stresshantering, compassion och haft mindfulness vecka där vi har testat olika övningar och uppmuntrat till att ta hand om sig själv för att främja hälsa och välbefinnande.

Organisation

På Xbrane arbetar vi ofta i tvärfunktionella team i olika projekt för att lättare se helheten och snabbare ta oss framåt. De tvärfunktionella team som driver våra biosimilarkandidaterna i vår portfölj framåt, bemannas av olika medarbetare beroende på vilken fas biosimilarkandidaten befinner sig i och vilka kompetenser som behövs från cellinjeutveckling till kommersialisering. De tvärfunktionella teamen har mandat att fatta beslut, vara innovativa, lösa

problem och vidta förändringar. Till stöd finns en styrgrupp med expertis inom respektive funktion som hjälper till vid behov. Vi har i år lanserat vår första produkt, Ximluci®, på den europeiska marknaden, vilket är ett tecken på att vårt arbete i tvärfunktionella team är framgångsrikt.

Under året har vi haft kontinuerliga workshops där vi har involverat alla medarbetare att blicka in i framtiden för företaget. Under våren fick vi möjligheten att få höra från en drabbad patient som lider av gula fläcken sjukan (sjukdomen vår produkt Ximluci® behandlar), vilket skapade en känsla av stolthet att vi kan göra skillnad som direkt påverkar patienters liv.

Great Place to Work®

Xbrane har för tredje året i rad certifierats som ett Great Place to Work®. Under årets gång har vi fortsatt försökt bibehålla vår starka kultur. Vi har analyserat årets resultat och identifierat vad vi ska behålla och förbättra på Xbrane. Xbrane strävar efter att vara en syftesdriven organisation med starka värderingar, vilket återspeglas i vårt höga Trust Index™.



Björn

”Det som gör mig extra stolt i år är att vi har kunnat stödja kommersiella tillverkningen och fortsatt expandera oss på nya marknader. Vi har dessutom implementerat en elektronisk dokumenthanterings-system, vilket blir en väldigt positiv omställning. Som företag har vi växt mycket under året och trots det lyckats bibehålla Xbrane stämningen. Jag har arbetat på Xbrane i tre år och känslan av sammanhållning är detsamma. Vi hjälps åt, vi jobbar i team och strävar mot samma mål och blir lika glada när vi kommer till resultat. Det är det som är kul med att jobba på Xbrane.” *Björn, Head of Quality Assurance*



Isabel

”Godkännande i Europa sticker ut, fantastiskt att vi på så få människor lyckats med det. Med de utmaningar vi haft är det en jättestark insats. Vi har dessutom vuxit som företag och lyckats behålla Xbrane känslan och vi kämpar hela tiden tillsammans för att bli bättre. Det har inte varit lätt i år, det har varit många svårigheter på vägen, men ändå har vi lyckats med någonting som inte många lyckas med. Det är få läkemedel som blir godkända i Sverige. Det ska man inte ta för givet!” *Isabel, Head of Manufacturing Process*



Santhosh

”Vi har kommit ut på marknad med vår första produkt. Det är fåtal läkemedel som får godkänt på marknaden och det är jag stolt över att få vara en del av. Vi utvecklas varje dag på Xbrane och lär oss en hel del i vårt dagliga arbete. Vi planerar för att gå framåt och trots att vi stöter på utmaningar så löser vi det tillsammans. Ibland är det lätt, ibland är det svårt, det får man acceptera. Vi hittar dock alltid en väg!”

Santhosh, Senior Scientist



Aktien och ägare

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

Aktiekursen minskade från 82,1 kronor till 10,0 kronor under 2023. Xbranes börsvärde var vid årets slut 298 MSEK. Under 2023 var den högsta stängningskursen 105,00 kronor den 2023-01-26, och den lägsta 6,84 kronor den 2023-12-05. Omsättningen av aktierna (exklusive nyemissionerna) uppgick till 49,2 miljoner aktier till ett värde av 1,7 mdr SEK.

Enligt Xbranes bolagsordning per den 31 december 2023 ska aktiekapitalet utgöra lägst 4 322 465 SEK och högst 17 289 860 SEK, fördelat på minst 19 280 707 aktier och högst 77 122 828 aktier.

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

Aktiekapital

Vid årsskiftet var det totala antalet utestående aktier i Xbrane 29 810 364. Bolaget har endast en aktieklass. Varje stamaktie berättigar till en röst. Ökningen av antalet aktier och röster under 2023 beror framför allt på en nyemission om totalt 1 709 986 aktier samt en kvittningsemission avseende amortering av obligation om totalt 515 108 aktier. Vid årsskiftet uppgick aktiekapitalet till 6 683 068 SEK, fördelat på 29 810 364 aktier, med ett kvotvärde om 0,2242 SEK per aktie.

Aktieägare

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 på nästa sida.

Aktiekapitalets utveckling

År	Händelse	Kvotvärde	Förändring av antal aktier	Totalt antal aktier	Förändring av aktiekapital	Totalt aktiekapital
2023	Aktieteckning	0,2242	79 252	29 810 364	17 767	6 683 068
2023	Kvittningsemission	0,2242	515 108	29 731 112	115 480	6 665 301
2023	Nyemission	0,2242	1 709 986	29 216 004	383 355	6 549 821
2022	Nyemission	0,2242	2 361 112	27 506 018	529 361	6 166 466
2022	Aktieteckning	0,2242	105 000	25 144 906	23 541	5637 138
2021	Nyemission	0,2242	2 817 700	25 039 906	631 689	5 613 597
2021	Aktieteckning	0,2242	21 791	22 832 104	4 885	4 981 908
2020	Nyemission	0,2242	2 919 708	22 200 415	654 558	4 977 023
2020	Aktieteckning	0,2242	11 709	19 280 707	2 625	4 322 465
2020	Nyemission	0,2242	3 853 799	19 268 998	863 968	4 319 840
2019	Nyemission	0,2242	2 720 328	15 415 199	609 859	3 455 872
2019	Nyemission	0,2242	4 387 747	12 694 873	983 670	2 846 012
2019	Nyemission	0,2242	1 977 887	8 307 126	443 415	1 862 342
2018	Konvertering av konvertibellån	0,2242	330 612	6 329 239	74 119	1 418 927
2018	Nyemission	0,2242	41 857	5 998 627	9 384	1 344 808
2017	Nyemission	0,2242	16 500	5 956 770	3 699	1 335 425
2017	Konvertering av konvertibellån	0,2242	528 986	5 940 270	118 591	1 331 725
2017	Nyemission	0,2242	655 738	5 411 284	147 007	1 213 134
2016	Konvertering av konvertibellån	0,2242	132 232	4 755 546	29 644	1 066 127
2016	Aktiesplit 10:1	0,2242	2 393 024	4 623 314	536 483	1 036 483
2015	Bonus issue	–	–	2 230 290	399 100	500 000
2015	Aktiesplit 10:1	–	–	2 230 290	–	100 900
2015	Nyemission	0,4524	1 989	223 029	900	100 900
2014	Aktiesplit 10:1	–	–	221 040	–	100 000
2014	Nyemission	4,5241	11 052	22 104	50 000	100 000
2013	Minskning av aktiekapital	–	–	11 052	–355 200	50 000
2013	Minskning av aktiekapital	–	–	11 052	–700 000	405 200
2013	Bolagsbildning	100	9 824	11 052	982 400	1 105 200

Ägarstruktur

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 Stödborg	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.

FAKTA

UTDELNING

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2023.

AKTIEANALYTIKER SOM FÖLJER XBRANE

Pareto Dan Axschuti
Redeye Filip Einarsson

OM XBRANEAKTIEN

Listning Nasdaq Stockholm
Antal aktier 29 810 364
Börsvärde på balansdag 298 SEK
Kortnamn XBRANE
ISIN-kod SE0007789409

INVESTOR RELATIONSKONTAKT

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

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och vd för Xbrane Biopharma AB (publ), med organisationsnummer 556749-2375, avger härmed årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 2023.

Allmänt om verksamheten

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

Xbranes ledande produktkandidat är Ximluci[®], en ranibizumab biosimilar (originalläkemedlet är Lucentis[®]) som används i behandling av olika ögonsjukdomar, främst den våta formen av åldersrelaterad makuladegeneration. Xbranes portfölj av biosimilarkandidater vänder sig till en marknad där referensläkemedlen har en årlig försäljning på cirka 26 mdr EUR.

Koncernstruktur

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

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

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

Väsentliga händelser under räkenskapsåret

Marknadsföringstillstånd för Ximluci[®] i Storbritannien

I februari beviljade Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) marknadsföringstillstånd för Ximluci[®] (ranibizumab) i Storbritannien. STADA lanserade produkten i Storbritannien under första kvartalet 2023.

Ximluci[®] lanseras i Europa

I början av april hade Ximluci[®] lanserats i de huvudsakliga europeiska marknaderna.

Marknadsgodkännande i USA

Xbrane skickade i april in ansökan om marknadsgodkännande för Ximluci[®] till US Food & Drug Administration, FDA, (USAs motsvarighet till Läkemedelsverket).

Ramavtal med NHS i Storbritannien

I slutet av april meddelades att man tillsammans med STADA vunnit ett ramavtal med engelska läkemedelsverket National Health Service (NHS) i Storbritannien avseende leverans av Ximluci[®].

Nyemission och finansiering med konvertibla obligationer

Med stöd av bemyndigandet från årsstämman den 4 maj 2023 genomförde bolaget i maj månad en riktad nyemission om cirka 125 MSEK till en teckningskurs om 73,1 kronor per aktie. I samband med den riktade nyemissionen, ingicks ett bindande avtal med CVI Investments Inc. avseende en finansiering genom konvertibla obligationer om 250 MSEK.

Marknadsgodkännande i USA

I mitten av juni tillkännagavs att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA accepterat ansökan om marknadsgod-

kännande (sBLA) för Xbranes biosimilarkandidat till Lucentis[®] (ranibizumab). Den officiella regulatoriska processen kan därmed inledas med måldatum för beslut om godkännande den 21 april 2024 (Biosimilar User Fee Amendment (BsUFA) datum.)

Avslutat licensavtal för Nordamerika

I juli tillkännagavs att STADA och Xbrane kommit överens med sin tidigare partner, Bausch + Lomb, att avsluta det kommersiella licensavtalet för Nordamerika.

Positivt operativt kassaflöde

Xbrane uppdaterade i augusti sin ambition att nå positivt operativt kassaflöde på månadsbasis innan slutet av första kvartalet 2025.

Kostnadsbesparingsprogram och fokuserad utvecklingsportfölj

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.

Tre godkända patent

I december meddelades att tre nya patent godkänts av Svenska Patent och Registreringsverket (PRV).

Väsentliga händelser

efter räkenskapsårets utgång

Företrädesemission 2024

I januari offentliggjordes en företrädesemission av units om cirka 343 MSEK, bestående av aktier och teckningsoptioner. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptioner kommer Xbrane erhålla upp till cirka 78 MSEK ytterligare. Företrädesemissionen godkändes vid en extra bolagsstämma den 22 februari, 2024. 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 kontanter av de kommande sex amorteringarna av konvertibla obligationer till CVI, Investments Inc. Det slutliga utfallet i företrädesemissionen visade att 29 325 411 units, motsvarande cirka 98,4 procent av emissionen, tecknades med och utan stöd av uniträtter. Inga garantiåtaganden behövdes således tas i anspråk. Genom emissionen tillfördes en emissionslikvid om totalt cirka 337,2 MSEK före avdrag för kostnader för företrädesemissionen. Därutöver beslutades om en riktad kvittningsemission av 33 402 483 aktier till garantier i företrädesemissionen, med samma teckningskurs som vid företrädesemissionen. Aktierna registrerades och likviden inkom under mars, varför effekterna i balansräkning och kassaflöde blir synliga i kommande delårsrapport, kvartal 1, 2024.

Finansiell utveckling 2023

Koncernens resultat för helåret 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 BIIB801 har intensifierats under året samt att uppskalning av Xdivane™ inletts. Därutöver aktiveras inte längre några utgifter för Ximluci® efter kommersialiseringen under 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 till verksamheten i Primm Pharma med –64,6 MSEK. Xbranes avsikt är fortsatt att i enlighet med tidigare taget beslut verka för en försäljning av dotterbolaget Primm Pharma men då avyttringen har dragit ut på tiden har man valt att skriva ned värdet på verksamheten. 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

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®, BIIB801 och Xdivane™. Därutöver erhöles i februari 2022 en milstopesbetalning på ca 74 MSEK från Biogen Inc. avseende utlicensiering av BIIB801. Ingen motsvarande milstopesbetalning 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 utvecklingsutgifter 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

Per den sista december uppgick koncernens likvida medel till 65,4 MSEK (194,0). Styrelse och VD har bedömt att bolagets likviditet inte var tillräcklig för att finansiera verksamheten de närmaste tolv månaderna. Därmed togs beslut om att genomföra en företrädesemission av aktier och teckningsoptioner förutsatt bolagsstämmans efterföljande godkännande. Utfallet av företrädesemissionen offentliggjordes den 14 mars 2024 och inbringade 337,2 MSEK före transaktionskostnader. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna, som förfaller den 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 BIIB801, utveckling och produk-

tion av kliniskt material för Xdivane™ enligt den under hösten 2023 reviderade strategiska planen. Emissionslikviden kommer därtill användas för förskottsbetalning i kontanter av de kommande sex (6) amorteringarna av konvertibla obligationer till CVI, Investments Inc. ("CVI") samt allmänna företagsändamål.

Bolaget bedömer att löpande positivt kassaflöde från verksamheten kommer uppnås under Q1 2025. Detta förutsätter dock att försäljningen av Ximluci® i Europa accelereras enligt plan, att FDA-godkännande erhålls med efterföljande avtal med kommersialiseringspartner för Nordamerika, en framgångsrik uppskalning av BIIB801 samt att avtal med licensieringspartner av Xdivane™ kan träffas. Dessa händelser utgör väsentliga delar i bolagets reviderade strategiska plan, vars förutsättningar och villkor bedöms som sannolika av styrelsen och verkställande direktören. Då händelserna i sig är osäkra samt när de inträffar är osäkert, kan ytterligare finansieringsbehov komma att uppstå tills dess att ett positivt kassaflöde uppstår. Bolagets förmåga att vid behov erhålla ytterligare finansiering, både på kort och lång sikt, beror på ett flertal faktorer, bland annat den allmänna situationen på finansmarknaderna, bolagets kreditvärdighet och Bolagets förmåga att öka sin skuldsättning.

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 forsknings- 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®.

Förtutbetalda kostnader och upplupna intäkter

Förtutbetalda kostnader och upplupna intäkter uppgick till 251,9 MSEK (151,8). De väsentliga posterna utgörs av förskottsbetalningar till CMO (Contract Manufacturing organization) 196,2 MSEK (127,5) varav 45,3 MSEK (19,8) avser förskott för produktion samt 150,9 MSEK (107,7) avser förskottsbetalningar för utveckling samt uppskalning. Därutöver uppgick 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), förändringen avser nyemission efter transaktionskostnader på 118,7 MSEK, kvittningsemision vid amortering av konvertibla obligationer 12,7 MSEK samt aktierelaterade ersättningar, 3,0 MSEK. 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 75,4 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).

Tillgångar som innehas 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 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". I december 2023 gjordes en nedskrivning av hela goodwillvärdet hänförligt till Primm Pharma. Detta då avyttringsförfarandet 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".

Samarbetsavtalet med STADAs påverkan på resultat- och balansräkning

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 akti-

vering 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.

Moderbolagets resultat

Kärnverksamheten i Xbrane, det vill säga utvecklingen av biosimilarer, 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. Nedskrivningen under året uppgår till 70,3 MSEK och det redovisade värdet på aktier i Primm Pharma uppgår efter nedskrivning till 3,8 MSEK per sista december 2023. 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 66–69.

Risker, osäkerhetsfaktorer och riskhantering

Koncernens risker, osäkerhetsfaktorer och riskhantering presenteras i Bolagsstyrningsrapporten. Om någon av de risker som finns beskrivna där skulle materialiseras kan det innebära

omfattande negativa effekter på koncernens verksamhet, resultat, finansiell ställning och utsikter.

Se även tidigare i denna årsredovisning samt not 23 Finansiella risker och riskhantering.

Organisation och medarbetare

Xbrane har sitt huvudkontor på Campus Solna utanför Stockholm, där även laboratorium finns för forskning och utveckling av biosimilarer. 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.

Bolagsstämma

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.

Viktiga milstolpar under kommande 12 månader

Några av de viktigaste milstolparna som vi ser fram emot att leverera de kommande 12 månaderna är:

- 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 BIIIB801 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

IP

Förstärkning av teknologisk plattform

Xbrane fortsätter att utveckla det immaterialrättsliga skyddet i IP-portföljen kring sin teknologiska plattform. Under 2023 har bolaget lämnat in 36 patentansökningar där majoriteten 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® (32 patentansökningar) och Xdivane™ (två patentansökningar).

Patentansökningarna för att skydda Ximluci® har lämnats in tillsammans med STADA Arzneimittel AG. Den växande patentportföljen stärker Xbranes varumärke, skyddar företagets produkt samt möjliggör ytterligare utlicensiering av IP i framtiden.

Riktlinjer för ersättning till vd och

övriga ledande befattningshavare 2023

Ersättningar och anställningsvillkor för ledande befattningshavare, med vilka avses de som ingår i koncernledningen per den 31 december 2023, ska utformas i enlighet med bolagets policy för ersättning till personer i ledande befattning. Enligt policyn ska ersättningar och anställningsvillkor utformas med syfte att säkerställa bolagets tillgång till befattningshavare med rätt kompetens. Ersättning och förmåner för ledande befattningshavare bereds av Ersättningskommittén och beslutas av styrelsen.

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

Riktlinjer för ersättning till vd och

övriga ledande befattningshavare 2024

I enlighet med styrelsens förslag till Bolagsstämman presenteras nedan förslag på riktlinjer för ersättning till vd och övriga ledande befattningshavare för 2024 och fram till nästa bolagsstämma.

Allmänt

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

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

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

Riktlinjernas främjande av bolagets affärsstrategi, långsiktiga intresse och hållbarhet

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

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

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

För att uppnå bolagets affärsstrategi krävs att den sammanlagda årliga ersättningen ska vara marknadsmässig och konkurrenskraftig på den arbetsmarknad där befattningshavaren är placerad och ta hänsyn till individens kvalifikationer och erfarenheter samt att framstående prestationer ska reflekteras i den totala ersättningen. Detta möjliggörs av riktlinjerna. Bolagets ambition är att ersättningar ska vara marknadsmässiga i jämförelse med andra biotech- och life science-bolag noterade på Nasdaq Stockholm som är i liknande fas gällande mognad och storlek och har liknande finansiella möjligheter som Xbrane.

Bolaget har inrättat långsiktiga aktierelaterade incitamentsprogram under 2021, 2022 och 2023 i vilka samtliga anställda har haft möjlighet att delta. Dessa program har beslutats av respektive bolagsstämma och omfattas därför inte av ovan beskrivna riktlinjer. Av samma skäl omfattas inte heller det långsiktiga aktierelaterade incitamentsprogram som styrelsen föreslagit att årsstämman 2024 ska besluta om eller eventuella framtida aktierelaterade incitamentsprogram som beslutas av bolagsstämman. För information om prestationskrav, villkor och kostnader för dessa program, se styrelsens information på bolagets webbsida.

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

Formerna för ersättning m.m.

Ersättning får utgöras av fast kontantlön, eventuell rörlig kontantersättning, övriga sedvanliga förmåner samt pension. Den sammanlagda årliga kontanta ersättningen, inklusive pensionsförmåner, ska vara marknadsmässig och konkurrenskraftig på

den arbetsmarknad och inom det arbetsområde som medarbetaren är placerad och ta hänsyn till individens kvalifikationer och erfarenheter samt att framstående prestationer ska reflekteras i den totala ersättningen. Fast kontantlön och rörlig kontantersättning ska vara relaterad till befattningshavarens ansvar och befogenhet. Den fasta kontantlönen ska revideras årsvis.

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

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

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

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

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

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

Om styrelseledamot utför arbete för bolagets räkning, utöver styrelsearbetet, ska konsultarvode och annan ersättning för sådant arbete kunna utgå efter särskilt beslut av styrelsen, efter

beredning av ersättningsutskottet. Sådan ersättning ska utformas i enlighet med dessa riktlinjer.

Upphörande av anställning

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

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

Kriterier för utbetalning av rörlig kontantersättning m.m.

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

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

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

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

Lön och anställningsvillkor för anställda

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

Beredning, beslutsprocesser etc.

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

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

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

Avvikelser från riktlinjerna

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

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

Information om avvikelser

Från de riktlinjer för ersättning som beslutades av årsstämman 2023. Det föreligger inga avvikelser.

Anställningsavtal

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

Incitamentsprogram och teckningsoptionsprogram

För mer information om kortsiktiga incitamentsprogram, teckningsoptionsprogram för ledande befattningshavare samt aktiesparprogram se not 4, Anställda, personalkostnader och ledande befattningshavare ersättningar.

Kortsiktigt incitamentsprogram 2023

Bolaget har under 2023 haft ett kortsiktigt incitamentsprogram som omfattar samtliga anställda och som ger möjlighet till upp till cirka två månadslöner i kontant utbetalning. Bonusen är villkorad att vissa väl definierade grupp mål uppnås samt bedömning av individuell prestation. För 2023 uppnåddes 45 procent av målen för moderbolaget men på grund av rådande omständigheter beslöt det att ingen bonus skulle falla ut för 2023. Kostnaden för kontantbonus uppgick därmed till 0,0 MSEK inklusive sociala kostnader.

LTIP 2023

På bolagsstämman i Xbrane den 4 maj 2023 beslutades det att anta ett långsiktigt aktiesparprogram ("LTIP 2023") för alla anställda som löper mellan 2023–2026. Där beslutades det om utställande av 690 000 teckningsoptioner med vilka innehavaren kan teckna nya aktier vid utgången av programmet. Maximal utspädning för programmet uppgår till 2,45 procent av aktiekapitalet och rösterna i bolaget.

Kostnaderna för programmet omfattar beräknade värdet på aktierna samt sociala kostnader för de belopp som de anställda beräknas tilldelas vilket kostnadsförs löpande under perioden 2023–2026. Teckningsoptionerna kommer att tillfalla de anställda

som investerat i aktiesparprogrammet utan vederlag. Samtliga anställda har haft möjlighet att delta i programmet på samma villkor.

LTIP 2022

På bolagsstämman i Xbrane den 5 maj 2022 beslutades det att anta ett långsiktigt aktiesparprogram ("LTIP 2022") för alla anställda som löper mellan 2022–2024. Där beslutades det om utställande av 540 000 teckningsoptioner med vilka innehavaren kan teckna nya aktier vid utgången av programmet. Maximal utspädning för programmet uppgår till 2,11 procent av aktiekapitalet och rösterna i bolaget.

Kostnaderna för programmet omfattar beräknade värdet på aktierna samt sociala kostnader för de belopp som de anställda beräknas tilldelas vilket kostnadsförs löpande under perioden 2022–2024. Teckningsoptionerna kommer att tillfalla de anställda som investerat i aktiesparprogrammet utan vederlag. Samtliga anställda har haft möjlighet att delta i programmet på samma villkor.

Aktiesparprogram för anställda LTIP 2021

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

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

Förslag till vinstdisposition

Styrelsen föreslår att följande vinstmedel står till förfogande:

Förslag till disposition av företagets vinst eller förlust i TSEK

Överkursfond	1 428 530
Balanserad vinst eller förlust	–969 191
Årets resultat	–391 745
Summa	67 594
Balanseras i ny räkning	67 594

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2023. Styrelsen föreslår att bolagets disponibla vinst överförs i ny räkning.

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

Femårsöversikt

Belopp i TSEK	2023	2022*	2021	2020	2019**
Nettoomsättning	238 729	57 618	10 709	–	–
Rörelseresultat	–322 164	–166 217	–180 583	–217 436	–186 572
Årets resultat	–388 172	–172 513	–188 376	–226 026	–187 989
Balansomslutning	653 508	690 515	688 427	463 763	338 940
Soliditet	26%	62%	63%	56%	47%
Resultat per aktie (kvarvarande verksamhet)	–11,22	–6,59	–7,77	–12,48	–16,48

* Omklassificering av intäkter för åren 2022 och 2021 gjordes under Q4 2022. Se Not 2 för vidare information.

** 2019 har räknats om på grund av rättelse, se bilaga 1 i Årsredovisningen 2020, för effekterna från omräkningen.



Hållbarhetsrapport

Hållbarhetsrapport

Om rapporten

Den här rapporten beskriver Xbranes hållbarhetsarbete inom miljö, socialt ansvar och bolagsstyrning (ESG) under 2023. Detta är Xbranes femte hållbarhetsrapport. Rapporten beskriver hur hållbarhet länkas till Xbranes affärsverksamhet samt hur Xbrane styr och driver hållbarhetsarbetet.

Aktiviteter som utförts samt måttal som nåtts beskrivs för perioden 1 januari 2023 - 31 december 2023. Rapporten ger också en inblick i hur arbetet planeras drivas vidare under 2024.

”Xbrane bygger på den grundläggande övertygelsen att rätten till ett hälsosamt liv inte ska bero på var du är född, vilka dina föräldrar är eller storleken på din plånbok. Hälsa är att betrakta som en grundläggande mänsklig rättighet och möjligheten att leva ett hälsosamt liv måste ges lika till alla. Xbrane är en manifestation av denna idé. En kraft driven av denna grundläggande övertygelse, som navigerar i samklang med det omgivande ekosystemet och olika intressenters behov.”

Martin Åmark, VD för Xbrane

Höjdpunkter inom Hållbarhet 2023



BIDRA TILL LIKA MÖJLIGHET TILL HÄLSA

- Lansering av **Ximluci®** i EU
- **3** nya uppfinningar inkluderade i **36** nya patentansökningar



VARA ANSVARSFULL AKTÖR I SAMHÄLLET

- Process för leverantörsutvärderingar **implementerad**
- Internt ej återvinningsbart avfall **minskat**



UPPFATTAS SOM TROVÄRDIG AKTÖR

- UN Global Compacts **10** Principer för hållbart företagande integrerade i hållbarhetspolicy
- **eQMS** implementerat



VARA ATTRAKTIV ARBETSGIVARE

- **Great Place to Work** certifierade
- Upptagna på **Allbrights gröna lista** över jämställda bolag

Allmänt

Om Xbrane

Xbranes vision och affärsidé är direkt kopplat till global hållbarhet genom att vi vill förbättra tillgången till effektiva och högkvalitativa läkemedel till en lägre kostnad för samhället. Biologiska läkemedel är svårtillverkade och därmed dyra och vi vill bidra till att fler patienter får tillgång till behandling av svåra sjukdomar. Genom våra innovationer, vår kompetens, vårt engagemang och våra samarbetspartners gör vi tillverkningen mer kostnadseffektiv och skapar konkurrensmässiga alternativ på marknaden. Därmed blir biologiska läkemedel tillgängliga för fler patienter med ett medicinskt behov och begränsade resurser. Det mervärde vi vill skapa ska göras genom ansvarsfullhet för den värld vi lever i. Vi vill också vara en attraktiv arbetsgivare för att attrahera de bästa kompetenserna inom branschen, eftersom vi vet att våra medarbetare är grunden till allt vi gör.

Hållbarhetsstrategi

Vårt hållbarhetsarbete är styrt utifrån fyra fokusområden, som tillsammans summerar och beskriver det företag vi vill vara. Fokusområdena inkluderar såväl miljö och socialt ansvar som styrning och regel följsamhet samt är kopplade till FN:s globala hållbarhetsmål och Agenda 2030. Företagets affärsvision är också bolagets huvudsakliga bidrag till en mer hållbar värld, och leder mot två av FN:s globala hållbarhetsmål; nr 3 avseende god hälsa och välbefinnande, samt nr 10 för minskad ojämlikhet. Det är viktigt att detta inte sker på bekostnad av människor och miljö, utan tvärtom bidrar till en global hållbar utveckling.



AMBITION: Xbrane vill med sina innovationer bidra till att fler människor får behandling, till en lägre kostnad för samhället.

LEDORD: Jämställd hälsa, patientsäkerhet och produktkvalitet, innovation och forskning av högsta kvalitet



BIDRA TILL LIKA MÖJLIGHET TILL HÄLSA



AMBITION: Xbrane vill ta ansvar för avtrycket från verksamheten och strävar efter att minimera sina negativa effekter på samhället.

LEDORD: Utvärderade leverantörer, miljövänlig produktion.



VARA ANSVARSFULL AKTÖR I SAMHÄLLET



VISION

Att bli en global världsledande biosimilarutvecklare av kostnadseffektiva läkemedel med stort medicinskt behov.



UPPFATTAS SOM TROVÄRDIG AKTÖR



AMBITION: Xbrane vill vara en förutsägbar och trovärdig aktör för samarbeten och investering.

LEDORD: Regelefterlevnad, transparens mot aktie marknaden, finansiell stabilitet, anti-korruption och affärsetik.



VARA ATTRAKTIV ARBETSGIVARE



AMBITION: Xbrane vill erbjuda en attraktiv och utvecklande arbetsplats för sina anställda.

LEDORD: Bra arbetsmiljö, god företagskultur

Fokusområden, ESG och FN:s globala hållbarhetsmål

Utifrån våra fokusområden arbetar Xbrane långsiktigt mot flera prioriterade globala hållbarhetsmål samt ESG-områden med konkreta aktiviteter för att bidra till en global hållbar utveckling.

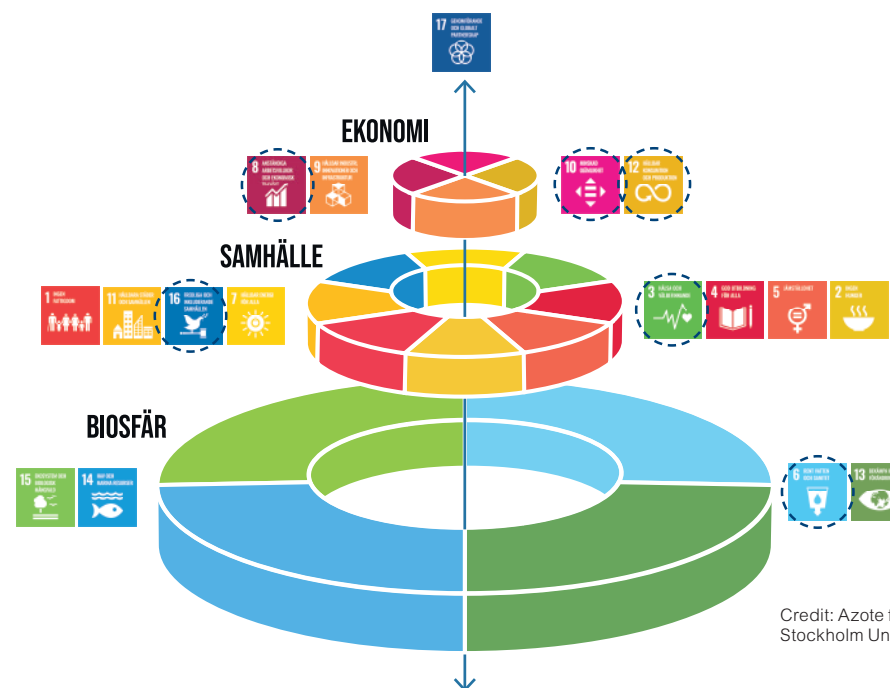
	Bidra till lika möjlighet till hälsa	Uppfattas som trovärdig aktör	Vara ansvarsfull aktör i samhället	Vara attraktiv arbetsgivare
Prioriterade globala hållbarhetsmål	3.8	3.8, 16.5	6.3, 8.4, 12.4	16.7
Miljö (E)				
Hållbar leverantörskedja			●	
Hållbara inköp			●	
Klimatpåverkan			●	
Avfallshantering			●	
Hållbar produktion			●	
Socialt ansvarstagande (S)				
Jämställd hälsa i samhället	●			
Innovativ forskning	●			
Arbetsrätt och säkra arbetsförhållanden				●
Jämlikhet				●
Kompetensutveckling				●
Styrning (G)				
Anti-korruption och affärsetik		●		
Kvalitetsregelverk		●		
Hållbarhetsregelverk		●		



De globala hållbarhetsmål som är mest prioriterade för Xbrane inkluderar

- Ta produkter till marknad för att förbättra tillgången till läkemedel (delmål 3.8)
- Undvik förorening av vatten från tillverkning (delmål 6.3)
- Utveckla resurs- och materialeffektiva processer (delmål 8.4)
- Skapa ansvarsfulla avfallsprocesser utan förorening av miljön (delmål 12.4)
- Respektera uppförandekoden i alla avseenden (delmål 16.5)
- Skapa och upprätthålla en kultur av inkluderande beslutsfattande på alla nivåer (delmål 16.7)

<https://sdgs.un.org>



Credit: Azote for Stockholm Resilience Centre, Stockholm University CC BY-ND 3.0

UN Global Compact

Under 2023 har Xbrane anslutit till UN Global Compact, ett globalt initiativ för att förena näringslivet och accelerera företagens hållbarhetsarbete. Grunden i UN Global Compact är de Tio Principerna inom områdena mänskliga rättigheter, arbetsrätt, klimat och antikorrupktion. Principerna grundar sig i FN:s deklaration om mänskliga rättigheter, ILO:s deklaration om grundläggande principer och rättigheter i arbetslivet, Rio-deklarationen samt FN:s konvention mot korrupktion. Som deltagare åtar Xbrane sig att tillämpa de Tio Principerna i hela verksamheten och integrera

dem i sina affärsstrategier och verksamhetsprocesser. Som ett första steg har Xbrane under året inkluderat de 10 Principerna i sin hållbarhetspolicy samt i sin uppförandekod för leverantörer.

Hållbarhetsstyrning

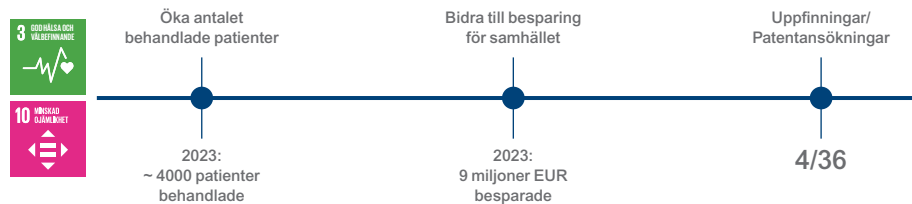
Med utgångspunkt från våra fokusområden sätter Xbrane upp en årlig hållbarhetsplan med mål och aktiviteter som utvärderas löpande med avseende på relevans och prioritering. Hållbarhetsarbetet styrs och följs upp av Xbranes hållbarhetsansvarige samt hållbarhetsgrupp, medan aktiviteterna i planen ägs av lednings-

gruppen. Arbetet rapporteras regelbundet till bolagets styrelse. Xbrane arbetar kontinuerligt för att integrera hållbarhetsarbetet med affärsverksamheten så det blir en naturlig del i verksamheten.

Hållbarhetsarbetet har under 2023 styrts av den fastställda hållbarhetsplanen. Planen har under året förankrats hos styrelse, ledning och medarbetare. Företaget arbetar kontinuerligt med ESG-rapportering i Position Greens hållbarhetsrapporteringsplattform.



Bidra till lika möjlighet till hälsa



Utfall av aktiviteter under 2023.



Strategi och utmaningar:

Xbranes strategi för att bidra till lika möjligheter till hälsa är att genom en innovativ forskning utveckla effektiva tillverkningsprocesser för biosimilarer samt att genom partnersamarbeten ta dessa produkter till marknad. Tillverkning av biologiska läkemedel är komplex och resursintensiv varför det är viktigt för oss att investera i vår forskning, driva våra innovationer och arbeta för konstruktiva samarbeten med leverantörer och partners. För att nå även de resurssvaga patientgrupperna vill vi arbeta mot fler regioner i världen och nå fler marknader. Målet är att detta

ska kunna visa på en besparing för samhället samt ett ökat antal behandlade patienter för de läkemedel vi utvecklar. Med vår innovativa forskning ser Xbrane både ansvar och möjligheter att i samarbeten med akademien främja forskning och innovationer i samhället.

Utfall av aktiviteter under 2023

Under 2023 har Xbrane tillsammans med sin samarbetspartner STADA lanserat sin första biosimilar, Ximluci®, i 12 länder i EU. Detta har bidragit till att Xbrane har levererat produkt uppskattningsvis motsvarande behandling av

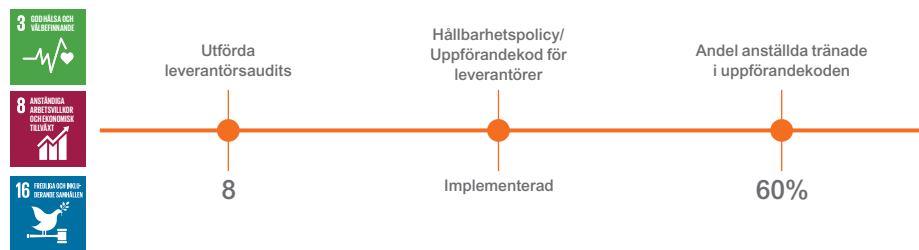
4000 patienter, vilket kan uppskattas ha gett en besparing av 9 miljoner EUR för samhället. Ytterligare ansökningar för marknadsföringsgodkännande har skickats in i länder utanför EU, med målet att nå fler patienter. Xbrane har fortsatt investera i innovativ forskning, vilket har resulterat i 3 nya uppfinningar som inkluderats i totalt 36 nya patentansökningar under året, samt framdrift av företagets utvecklingsprojekt. Samarbeten med akademien, såsom KTH Kungliga Tekniska Högskolan, Uppsala universitet och Stockholms universitet har fortsatt som en del av vår utbildnings- och forskningsstrategi.

Ambitioner för 2024

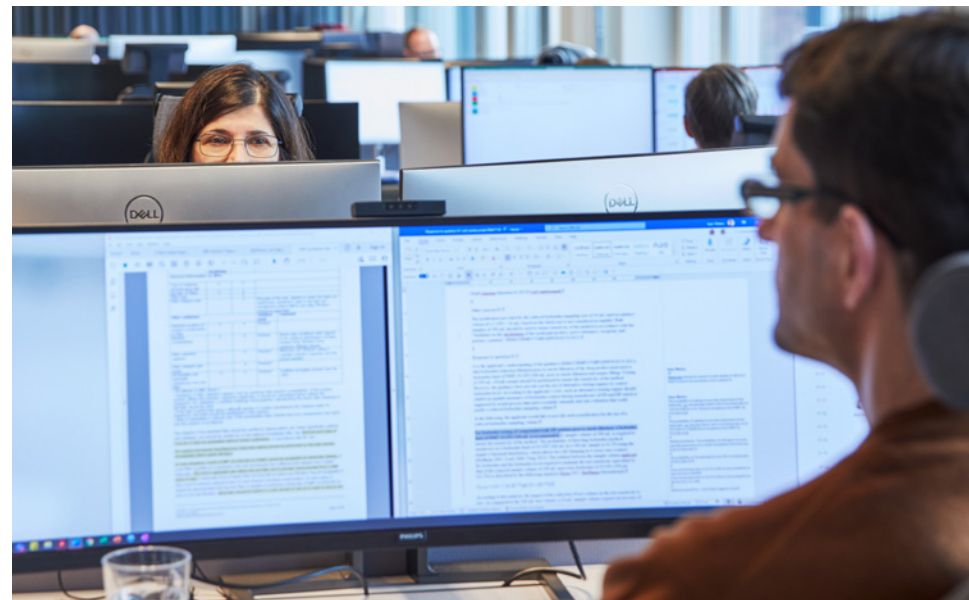
Xbrane kommer genom befintliga och nya partnersamarbeten fortsätta arbetet med att nå ytterligare marknader och patientgrupper. Företagets utvecklingsprojekt kommer att drivas framåt med innovativ processutveckling och samarbeten med akademien.



Uppfattas som trovärdig aktör



Utfall av aktiviteter under 2023.



Strategi och utmaningar

Läkemedelsindustrin, som Xbrane verkar i, är en av världens mest reglerade branscher där kvalitetskraven på forskning, utveckling, produktion och distribution är mycket högt ställda. Kvalitet är grundläggande i Xbranes verksamhet och är kärnan i det vi gör. Det garanterar säker och effektiv behandling genom hela produktens livscykel och inger förtroende till de patienter vi vill förse med läkemedel. Ett tätt samarbete med våra leverantörer och partners är viktigt för att uppnå den kvalitet vi strävar efter. Vi vill också verka för att minska korruptionen i världen genom att driva en etisk affärsverksamhet, vilket omfattar såväl Xbranes medarbetare som våra leverantörer och partners.

Utfall av aktiviteter under 2023

Under 2023 har Xbrane anslutit till UN Global Compact, ett globalt nätverk för hållbart företagande, som ett steg att tydliggöra ramverket för hållbarhet inom företaget. Med detta har ett arbete påbörjats för att integrera nätverkets Tio Principer för hållbart företagande i Xbranes verksamhet, bland annat genom att ikraftsätta en hållbarhetspolicy, samt utbilda medarbetare och ledning i denna. För att arbeta mot mer hållbara leverantörskedjor har även en uppförandekod för leverantörer, med referens till de Tio Principerna, godkänts och publicerats på företagets hemsida. En årlig utbildning i företagets interna uppförandekod har utförts, detta år med fokus på anti-korruption. Xbrane har under

året utfört 8 kvalitetsaudits av sina leverantörer samt arbetat aktivt med dessa leverantörer för att uppfylla de högt ställda kvalitetskraven för varor och tjänster. Xbrane har även utvecklat sitt interna kvalitetssystem genom implementering av ett elektroniskt kvalitetssäkringssystem, electronic Quality Management System (eQMS), samt för att möta kraven för parthandelstillstånd från Läkemedelsverket.

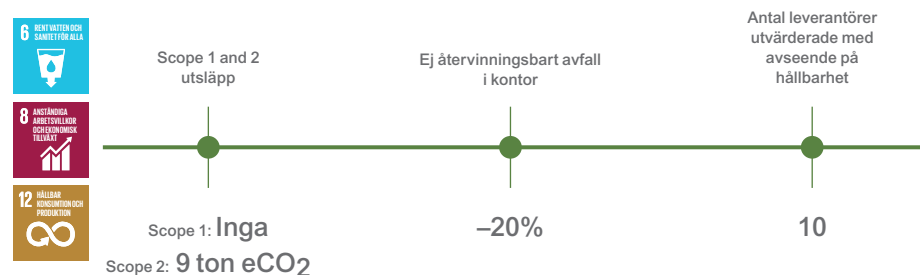
Ambitioner för 2024

Kvalitetsarbetet inom företaget kommer att fortgå för att uppfylla de kvalitetskrav som ställs på Xbrane som tillverkare av läkemedelsprodukter. Förutom utveckling av det elektroniska kvalitetssäkringssystemet kommer förberedelser göras

för att uppfylla kraven på tillverkningstillstånd från Läkemedelsverket. Under 2024 planeras också ytterligare utbildning i uppförandekoden, såsom inom etisk affärsverksamhet och mänskliga rättigheter. Antalet leverantörer som läst och förstått uppförandekoden för leverantörer kommer att följas upp under året.



Vara ansvarsfull aktör i samhället



Utfall av aktiviteter under 2023.



Strategi och utmaningar

Xbrane vill vara en positiv kraft i samhället och därmed ta ansvar för de avtryck verksamheten gör på samhälle och miljö. Tillverkning av biologiska läkemedel är resursintensiv och Xbrane vill därför säkerställa att såväl ingående material som avfall från produktionen hanteras ansvarsfullt. Företagets tillverkningsprocesser ska säkerställa kvalitet även på miljöområdet med avseende på t.ex. vattenanvändning, kemikaliehantering och avfallshantering, vilket kräver nära samarbeten med våra leverantörer. Xbrane vill även bidra till att minska sina utsläpp av växthusgaser i enlighet med Paris-avtalet.

Utfall av aktiviteter under 2023

För att arbeta mot mer hållbara leverantörskedjor har Xbrane under året implementerat en ny process för att utvärdera potentiella och nuvarande leverantörer med avseende på såväl affär, kvalitet som hållbarhet. Företaget har också gjort förbättringar i inköpsrutiner för att arbeta mot mer hållbara inköp. Med avsikten att kunna sätta vetenskapliga klimatmål (Science Based Targets) har Xbrane under året fortsatt att mäta sina koldioxidutsläpp utifrån Greenhouse Gas (GHG) protokollet. Företaget har inga Scope 1-utsläpp, medan Scope 2-utsläppen för 2023 var 9 ton eCO₂. För utsläpp i Scope 3 har

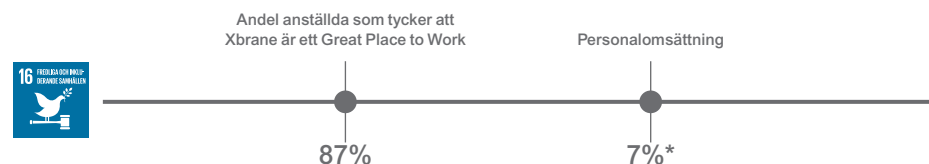
mätmetoderna förbättrats samt fler kategorier inkluderats jämfört med mätningarna under 2022. Företaget har också förbättrat sina interna avfallsrutiner, vilket har resulterat i en minskning av ej återvinningsbart avfall med 20 procent i kontoret under året. Arbetet har påbörjats för att utvärdera våra tillverkningsprocesser utifrån miljöpåverkan samt att samla information om totalt avtryck av den kommersiella produktionen av Ximluci®.

Ambitioner för 2024

Xbrane kommer att fortsätta implementera processen för utvärdering av leverantörer genom att utvärdera fler leverantörer utifrån hållbarhetsaspekter samt arbeta nära leverantörerna för att förbättra utfallet. Planen för företagets klimatarbete ska utvecklas och vetenskapliga mål planeras sättas för utsläppsminskningar. Mer fokus kommer att läggas på utvärdering av våra tillverkningsprocesser ur hållbarhetsperspektiv.



Vara attraktiv arbetsgivare



Utfall av aktiviteter under 2023.

*Antal medarbetare som har slutat under året/ Medelantal anställda under året

Strategi och utmaningar

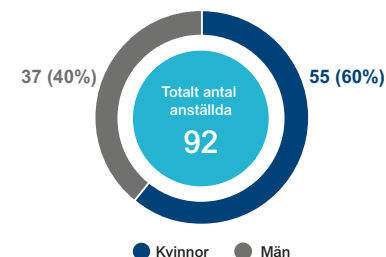
Medarbetarna är Xbranes största tillgång och det är därför av största vikt att erbjuda en attraktiv arbetsplats med god arbetsmiljö för att attrahera och behålla rätt kompetenser. Vi vill förhindra sjukskrivningar genom att aktivt arbeta med säkerhet, hälsa och arbetsmiljö på arbetsplatsen så att våra medarbetare känner sig trygga och uppskattade. Xbrane strävar efter en inkluderande och medbestämmande kultur i en platt organisation, där mångfald berikar och alla bidrar likvärdigt mot de gemensamma målen.

Utfall av aktiviteter under 2023

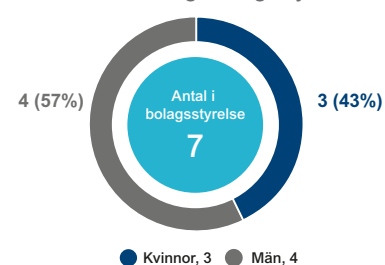
Xbrane fick under 2023 en certifiering som Great Place to Work® för tredje året i rad. Nöjdhetsgraden hos de anställda har följts under året i medarbetarenkäter och åtgärder har gjorts utifrån resultaten för att främja välmående

och trivsel. Den låga nivån på sjukfrånvaro och personalomsättning har under året uppfyllt företagets mål. Företagets präglas av en hög grad av jämlikhet i personalstyrkan med avseende på såväl kön och ålder som födelse land och utbildningsnivå. Xbrane upptogs även på Allbrights gröna lista över jämställda företag på plats nummer 23 av 89 jämställda svenska börsnoterade bolag (av totalt 361 utvärderade). Företaget har under 2023 börjat introducera Inner Development Goals (IDGs) med fokus på målet "Collaborating", som ett verktyg för att utveckla medarbetare och organisation. Aktivt fokus har även lagts på kompetensutveckling och kunskapsdelning inom företaget, genom att erbjuda sina anställda regelbundna föreläsningar i bland annat biosimilarutveckling, patentkunskap, kvalitetsregelverk, hållbarhet, kognitiv utveckling och mindfulness.

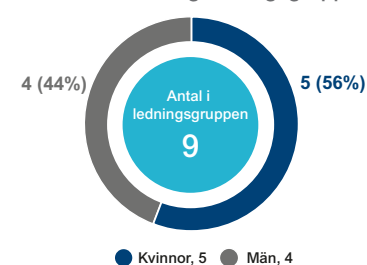
Könsfördelning anställda



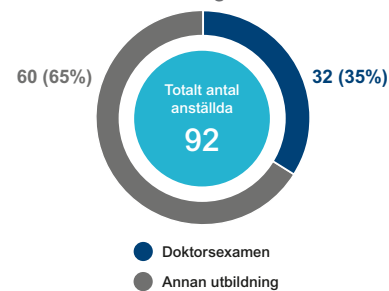
Könsfördelning i bolagsstyrelse



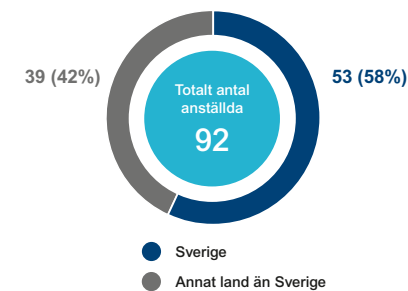
Könsfördelning ledningsgrupp



Utbildningsnivå



Födelse land



Ambitioner för 2024

Xbrane kommer att fortsätta arbeta för att stärka sina medarbetare för att skapa trivsel och engagemang. Fokus kommer att läggas på aktiviteter för att fortsätta vara ett Great Place to Work. Kompetensutveckling och kompetensdelning kommer att fortgå inom företaget samt vidareutveckling av hur företaget arbetar med Inner Development Goals.



Bolagsstyrning

Bolagsstyrningsrapport 2023

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

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

Tillämpning av koden och avvikelser

Xbrane tillämpar Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden") utan avvikelse. Information om koden finns på [bolagsstyrning.se](https://www.bolagsstyrning.se).

Information på bolagets webbsida

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

Exempel på externa regelverk som påverkar bolagsstyrningen:

- Svensk aktiebolagslag
- Redovisningslagstiftning, bland annat Bokföringslagen och Årsredovisningslagen
- Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter
- Svensk kod för bolagsstyrning (Koden, [bolagsstyrning.se](https://www.bolagsstyrning.se))

Exempel på interna regelverk som har betydelse för bolagsstyrningen:

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

Bolagsordning

Xbrane ska enligt bolagsordningen bedriva naturvetenskaplig forskning och utveckling, bedriva försäljning, äga och förvalta fast och lös egendom direkt eller indirekt genom dotterbolag samt bedriva därmed förenlig verksamhet. Xbranes bolagsordning återfinns i sin helhet på [xbrane.se](https://www.xbrane.se). Ändringar i Xbranes bolagsordning sker enligt föreskrifter i aktiebolagslagen. Xbranes styrelse ska

enligt bolagsordningen bestå av lägst tre och högst tio ledamöter. Styrelseledamöterna väljs årligen på ordinarie bolagsstämma för tiden intill slutet av nästa ordinarie bolagsstämma. Bolagsordningen innehåller inga särskilda bestämmelser om tillsättande och entledigande av styrelseledamöter och inte heller några särskilda bestämmelser om ändring av bolagsordningen.

Aktien och aktieägarna

Xbranes aktier är noterade på Nasdaq Stockholm. Vid utgången av 2023 uppgick det totala antalet aktier till 29 810 364 och antalet aktieägare till cirka 7 200. För information om bolagets större ägare samt ägarstruktur, se sidan 33.

Bolagsstämma

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

Årsstämman 2023

Vid årsstämman den 4 maj 2023 var trettioen aktieägare representerade med ett innehav om 10 892 646 aktier motsvarande 39,6 procent av det totala antal aktier och röster i bolaget. Till stämmans ordförande valdes advokat Carl Svernlöv.

På årsstämman 2023 fattades bland annat beslut om:

- Fastställande av resultat- och balansräkning.
- Vinstdisposition.
- Fastställande av arvoden åt styrelsen och revisor
- Omval av Ivan Cohen-Tanugi, Peter Edman, Eva Nilsagård, Anders Tullgren, Karin Wingstrand, Mats Thorén och Kirsti Gjellan som ordinarie ledamöter.
- Omval av Anders Tullgren som styrelseordförande.
- Val av PwC som revisor, med auktoriserade revisorn Magnus Lagerberg som huvudansvarig revisor.
- Beslut om instruktion och arbetsordning för valberedningen.
- Fastställande av riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare.
- Ändring av bolagsordningen genom att införa en ny bestämmelse (§ 10) som möjliggör fullmaktsinsamling och poströstning.
- Ändring av lånsiktigt incitamentsprogram (LTIP 2022) avseende villkoren för de finansiella och operationella prestationsbaserade så att kravet ökar avseende total avkastning på Bolagets aktier intjänade av aktierätt av Serie C och Serie D.
- Införande av långsiktigt incitamentsprogram (LTIP 2023) för anställda inklusive ledande befattningshavare.
- Bemyndigade för styrelsen att intill nästa årsstämma vid ett eller flera tillfällen besluta om emission av aktier, konvertibler och/eller teckningsoptioner, med eller utan avvikelser från aktieägares företrädesrätt, motsvarande högst 10 procent av Bolagets aktiekapital efter genomförda emissioner baserat på antalet aktier vid tidpunkten för årsstämman, att betalas kontant, genom apport och/eller genom kvittning
- Godkännande av ersättningsrapporten som presenterades.

Årsstämman 2024

Årsstämman 2024 kommer att hållas torsdagen den 2 maj 2023, kl. 16.30, i Inghesalen, Widerströmska Huset, plan 2, Karolinska Institutet, Tomtebodavägen 18a, 171 65 Solna. För ytterligare information om årsstämman hänvisas till Xbranes webbsida.

Kallelse

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

Rätt att närvara vid årsstämman

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

Initiativ från aktieägare

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

Valberedning

Vid årsstämman 2023 fastställdes regler för tillsättande av valberedningen inför årsstämman 2024. Valberedningen ska, enligt de fastställda reglerna tillsättas för tiden intill dess att ny valberedning utsetts, och bestå av tre ledamöter, vilka ska utses av Bolagets till röstetalet tre största aktieägare per den 30 september 2023. Styrelseordföranden ska vara adjungerad ledamot vid behov. Styrelseordföranden ska så snart det rimligen kan ske efter utgången av det tredje kvartalet på lämpligt sätt kontakta de tre till röstetalet största ägarregistrerade aktieägarna i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken vid denna tidpunkt och uppmana dessa att, inom en med hänsyn till omständigheterna rimlig tid som inte får överstiga 30 dagar, skriftligen till valberedningen namnge den person aktieägaren önskar utse till ledamot av valberedningen. Om en av de tre största aktieägarna inte önskar utnyttja sin rätt att utse en ledamot av valberedningen,

ska nästa aktieägare i följd erbjudas rätten att utse en ledamot av valberedningen. För det fall flera aktieägare avstår från sin rätt att utse ledamöter av valberedningen ska styrelsens ordförande inte behöva kontakta fler än åtta aktieägare, såvida det inte är nödvändigt för att få ihop en valberedning bestående av minst tre ledamöter.

Såvida inte annat har avtalats mellan ledamöterna, ska den ledamot som utsetts av den största aktieägaren utses till valberedningens ordförande.

Om en aktieägare som har utsett en ledamot i valberedningen under året upphör att vara en av Bolagets tre största aktieägare, ska den ledamoten som utsetts av en sådan aktieägare avgå från valberedningen. Istället ska en ny aktieägare bland de tre största aktieägarna ha rätt att självständigt och enligt eget gottfinnande utse en ledamot av valberedningen. Dock ska inga marginella skillnader i aktieinnehav och ändringar i aktieinnehav som uppstår senare än tre månader innan årsstämman leda till några ändringar i sammansättningen av valberedningen, såvida inte särskilda omständigheter föreligger.

Om en ledamot av valberedningen avgår innan valberedningen har fullföljt sitt uppdrag, på grund av andra skäl än de som anges i stycket ovan ska den aktieägare som utsåg en sådan ledamot ha rätt att självständigt och enligt eget gottfinnande utse en ersättningsledamot.

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, har varit i kontakt med bolagets större aktieägare men vid tidpunkten för denna rapportens 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 vid behov.
- Saeid Esmaeilzadeh har utsetts till ordförande av valberedningen.

Styrelse

Styrelsen är efter bolagsstämman bolagets högsta beslutande organ. Det är styrelsen som ska svara för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter till exempel genom att fastställa mål och strategi, säkerställa rutiner och system för uppföljning av de fastslagna målen, fortlöpande bedöma bolagets ekonomiska situation samt utvärdera den operativa ledningen.

Det är vidare styrelsens ansvar att säkerställa att korrekt information ges till bolagets intressenter, att bolaget följer lagar och regler samt att bolaget tar fram och implementerar interna policyer och etiska riktlinjer. Styrelsen utser även bolagets vd och fastställer lön och annan ersättning till denne utifrån de riktlinjer som stämman antagit.

Styrelsen har sitt säte i Solna. Enligt Xbranes bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre (3) och högst tio (10) ledamöter. Styrelsen består för närvarande av sju ledamöter som valdes av årsstämman 4 maj 2023. Vid verksamhetsårets utgång bestod Xbranes styrelse av styrelseordförande Anders Tullgren, de ordinarie styrelseledamöterna Peter Edman, Eva Nilsagård, Mats Thorén, Ivan Cohen-Tanugi, Karin Wingstrand och Kirsti Gjellan.

Styrelsens sammansättning

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

Styrelsens arbete

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

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

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

Styrelsens ordförande

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

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

Ledamot	Befattning	Styrelseledamot sedan	Närvaro på möten				Oberoende	
			Styrelse	Revisionsutskottet	Transaktionsutskottet	Ersättningsutskottet	Bolag	Ägare
Anders Tullgren	Styrelseordförande	2018	30/30		4/4	3/3	Ja	Ja
Ivan Cohen-Tanugi	Ledamot	2019	28/30		4/4		Ja	Ja
Peter Edman	Ledamot	2015	29/30		4/4		Ja	Ja
Kirsti Gjellan ²	Ledamot	2022	30/30	9/9			Ja	Ja
Eva Nilsagård	Ledamot	2019	30/30	9/9			Ja	Ja
Mats Thorén	Ledamot	2020	30/30	9/9		3/3	Ja	Ja
Karin Wingstrand	Ledamot	2015	28/30			3/3	Ja	Ja

Ersättning till styrelsen

Årsstämman 2023 fastställde att arvode till styrelsen, för tiden intill slutet av nästa årsstämma, ska utgå med totalt 3 220 000 SEK. Arvodet till styrelseordförande ska uppgå till 630 000 SEK och var och en av övriga ledamöter ska erhålla 315 000 SEK. Arvodet för ordförande i ersättningsutskottet ska uppgå till 100 000 SEK och 50 000 SEK för övriga ledamöter. Arvodet för ordförande i revisionsutskottet ska uppgå till 150 000 SEK och 75 000 SEK för övriga ledamöter. Slutligen ska arvodet för ordförande i transaktionsutskottet ska uppgå till 100 000 SEK och 50 000 SEK för övriga ledamöter.

Styrelsens utskott

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

Revisionsutskottet

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

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

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

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

Ersättningsutskottet

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

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

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

Transaktionsutskottet

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

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

- Utvärdera, bedöma och ge förslag på transaktioner, till exempel utlicensieringar, fusioner, förvärv av bolag, verksamheter, tillgångar och egendom.
- Utvärdera, bedöma och ge förslag på aktierelaterade transaktioner, vilket inkluderar nyemissioner.
- Utvärdering av styrelsens arbete/utvärdering av styrelse och vd, Styrelsens arbete, liksom vds, utvärderas årligen i en systematisk och strukturerad process. Valberedningen informeras om resultatet av utvärderingen.

Revisor

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

Revisorn rapporterar resultatet av sin revision av årsredovis-

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

Vid årsstämman den 4 maj 2023 valdes Pricewaterhouse-Coopers AB som bolagets revisor. Huvudansvarig revisor är Magnus Lagerberg, auktoriserad revisor och medlem i FAR, branschorganisationen för revisorer i Sverige. Vid årsstämman beslutades också att arvode till revisorn ska utgå i enlighet med sedvanliga debiteringsnormer och godkänd räkning. Mer information gällande revisorns arvode finns i not 5.

Vd och koncernledning

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

Xbrane hade vid utgången av 2023, en ledningsgrupp bestående av nio personer, vd, ekonomidirektör, chef över biosimilarer, chef över Manufacturing and Supply Chain, chef för teknisk utveckling, chef för Human Resources, chef Regulatory Affairs samt Business Development. Under första kvartalet 2024 har ledningsgruppen minskat till sex personer. För närmare beskrivning av koncernledningen se sidorna 58–59.

Intern kontroll över finansiell rapportering

Styrelsen ansvarar enligt Aktiebolagslagen och Koden för den interna kontrollen. Styrelsen är ytterst ansvarig för den interna kontrollen och utvärderar löpande, via revisionsutskottet, bolagets riskhantering och interna kontroll. Syftet med Xbranes system och processer för internkontroll och riskhantering avseende den finansiella rapporteringen är att säkerställa att aktieägarna kan ha högt förtroende för den finansiella verksamheten och presenterade rapporter, inklusive uppgifterna i denna årsredovisning och samtliga delårsrapporter. Styrelsens arbete med intern kontroll utgår från kontrollmiljö, riskbedömning, kontrollaktiviteter, information och kommunikation samt uppföljning. Den interna kontrollen är en process som påverkas av styrelsen, bolagets ledning och andra anställda, och som utformats för att ge en rimlig försäkran

om att bolagets mål uppnås vad gäller ändamålsenlig och effektiv verksamhet, tillförlitlig finansiell rapportering och efterlevnad av lagar och förordningar.

Kontrollmiljö

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

Riskbedömning

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

Kontrollaktiviteter

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

Information och kommunikation

Som ett börsnoterat bolag på Nasdaq Stockholm, verksam i en av världens mest reglerade branscher – hälsovård, omfattas Xbrane av strikta regelverk och övervakande myndigheter avseende sin informationsgivning och dess korrekthet. Utöver

det har Xbrane interna kontrollfunktioner för information och kommunikation som avser att säkerställa att korrekt finansiell och annan bolagsinformation kommuniceras till medarbetare och andra intressenter. Månadsvis rapporteras finansiell utveckling, marknadsutveckling, status i Xbranes utvecklingsprojekt samt annan relevant information till styrelsen. Säkerheten kring all information som kan påverka bolagets marknadsvärde och att sådan information kommuniceras externt på ett korrekt sätt och i rätt tid är av största vikt för Xbranes åtagande som ett noterat bolag. För detta har Xbrane strikta rutiner som säkerställer efterlyndnad av marknadsmissbruksförordningen i EU (MAR). Xbranes styrelse och ledning har fastställt informations- och kommunikationsvägar för att säkerställa fullständighet och riktighet i den finansiella rapporteringen samt etablerat styrande dokument, som interna policyer, riktlinjer och instruktioner för informationsgivning och kommunikation.

Uppföljning

Koncernledningen gör månatlig resultat- och likviditetsuppföljning med analys av avvikelser från budget och prognos. Xbranes svenska ekonomifunktion genomför månatliga kontroller, utvärderingar och uppföljningar av den ekonomiska rapporteringen. Då en stor del av bolagets produktutveckling sker i projektform, görs en löpande uppföljning av dessa från en ekonomisk synvinkel. Styrelsen och revisionsutskottet går igenom årsredovisning och delårsrapporter inför publicering. Revisionsutskottet diskuterar särskilt redovisningsprinciper, struktur för den interna kontrollen, risker och andra frågor i samband med rapporterna. I dessa diskussioner deltar även bolagets externa revisor.

Internrevision

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



Styrelse



ANDERS TULLGREN

Styrelseordförande sedan 2018.

Ordförande i Ersättningsutskottet och i Transaktionsutskottet.

Född: 1961

Utbildning: Magisterexamen i farmaceutisk vetenskap, Uppsala universitet.

Arbetslivserfarenhet: Anders har över 35 års erfarenhet från den globala läkemedelsindustrin i ledarskapsroller i USA, Tyskland, Frankrike, Storbritannien och Norden. Senast som President för den Interkontinentala regionen hos Bristol Myers Squibb med ett ansvar för över 30 länder, 5 000 medarbetare och en omsättning på över 20 miljarder SEK.

Övriga uppdrag: Styrelseordförande i BerGenBio, Norge samt Farmalisto, Colombia. Styrelseledamot i BrandingScience Ltd, Storbritannien och ledamot i affärsutvecklings- och lanseringskommittén i styrelsen för Norgine.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Vd för den interkontinentala delen av Bristol Myers Squibb. Styrelseledamot Trialbee AB, Biotoscana Investments S.A., och Symphogen AS. AB, Biotoscana Investments S.A., och Symphogen AS.

Aktier: 70 484

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



IVAN COHEN-TANUGI

Styrelseledamot sedan 2019.

Ledamot i Transaktionsutskottet.

Född: 1961

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

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

Övriga uppdrag: Grundare och partner på det egna konsultbolaget Minerva Life Science GmbH, stöd och rådgivare till ledare inom bioteknik, medicinteknik samt Venture Capital och Private Equity.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): –

Aktier: –

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



PETER EDMAN

Styrelseledamot sedan 2015.

Ledamot i Transaktionsutskottet.

Född: 1954

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

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

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Stardots AB samt Edman Life Science AB.

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

Aktier: 15 000

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



KIRSTI GJELLAN

Styrelseledamot sedan 2022

Född: 1963

Utbildning: Apotekarexamen och forskarutbildning (Ph.D) inom farmaceutisk teknologi från universitetet i Oslo.

Arbetslivserfarenhet: Mer än 30 års erfarenhet från internationella läkemedelsbolag inkluderar ledande positioner på AstraZeneca, Pfizer och Sobi. De senaste rollerna var som VD för Pfizer Health AB, Global chef för intern/extern tillverkning samt QA/QC och Global chef för biologisk processutveckling med varuförsörjning på Swedish Orphan Biovitrum AB (Sobi).

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Bio-Works Sweden AB och KTH (Kungliga Tekniska Högskolan) Stockholm.

Tidigare uppdrag (senaste 5 åren): Styrelseledamot Pfizer Health AB, Vinnova-finansierade PiiA, Sweden-Bio, OxThera AB och Envirotainer AB.

Aktier: 2 500

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



EVA NILSAGÅRD

Styrelseledamot sedan 2019.

Ordförande i Revisionsutskottet.

Född: 1964

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

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

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

Tidigare uppdrag (senaste 5 åren): CFO på Plastal Industri samt Senior Vice President strategy & business development på Volvo Group Sales & Marketing EMEA. Styrelseledamot och ordförande i revisionsutskottet i IRRAS AB samt Styrelseordförande i Diagonal Bio AB.

Aktier: 4 000

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



MATS THORÉN

Styrelseledamot sedan 2020.

Ledamot i Ersättningsutskottet och Revisionsutskottet.

Född: 1971

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

Arbetslivserfarenhet: Erfarenhet från finansmarknaden, framför allt inriktad på life science-sektorn, som analytiker och inom corporate finance.

Professionell investerare inom det egna bolaget Vixco Capital. Tidigare styrelseerfarenhet från C-Rad, Cellartis och MIP Technologies.

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

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

Aktier: 4 000

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



KARIN WINGSTRAND

Styrelseledamot sedan 2015.

Ledamot i Ersättningsutskottet.

Född: 1957

Utbildning: Magisterexamen i farmaceutisk vetenskap, Uppsala universitet.

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

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

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

Aktier: 25 480

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

Koncernledning



MARTIN ÅMARK

Vd sedan 2015

Född: 1980

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

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

Aktier: 189 280



SIAVASH BASHIRI

Chef för biosimilarier och vice vd sedan 2015.

Född: 1983

Utbildning: Civilingenjörsexamen i molekylär bioteknik, Uppsala universitet.

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

Aktier: 116 502



ANETTE LINDQVIST

Ekonomidirektör sedan 2021

Född: 1961

Utbildning: Examen i företagsekonomi från Handelshögskolan vid Göteborgs universitet. Studier vid Harvard University samt Indian Institute of Bangalore.

Arbetslivserfarenhet: Erfarenhet av seniora affärsutvecklings, revisions och globala ekonomi roller inom forskning, försäljning, tillverkning och distribution, såsom Global Clinical Finance Director på AstraZeneca, chef för Business Control på Swedish Orphan Biovitrum, Global CFO, SVP Finance Getinge Infection Control och Global CFO Operations & Supply Chain Mölnlycke Healthcare.

Aktier: 15 003

**DINA JURMAN**

Chef för Clinical Affairs sedan 2017

Född: 1982

Utbildning: Magisterexamen i biomedicin, Uppsala universitet.

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

Aktier: 420

**DAVID VIKSTRÖM**

Chef för tekniska utvecklingen sedan 2014

Född: 1977

Utbildning: PhD. i biokemi, Stockholm universitet

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

Xbrane sedan 2010.

Aktier: 33 153

**ANDERS WALLSTRÖM**

Chef för Manufacturing and Supply Chain sedan 2019.

Ingår i koncernledningen sedan 2020.

Född: 1976

Utbildning: Civilingenjörsexamen i bioteknik, Kungliga Tekniska Högskolan.

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

Aktier: 13 875

Nina Ivers, Human Resources,
Maria Edebrink, Regulatory samt
Xiaoli Hu, Business Development
avslutade sina avställningar hos Xbrane
Biopharma under det första kvartalet 2024.

Risker och riskhantering

Osäkerhet om framtida händelser är ett naturligt inslag i all affärsverksamhet. Framtida händelser kan påverka affärsverksamheten positivt och ge möjlighet att skapa ökat värde eller negativt genom risker, som kan ha en negativ inverkan på Xbranes verksamhet.

Risker kan vara en effekt av händelser eller beslut utanför Xbranes kontroll men det kan också vara en effekt av en felaktig hantering av Xbrane eller våra samarbetspartners. Xbrane arbetar kontinuerlig med att bedöma och utvärdera de risker bolaget kan utsättas för. Alla händelser som skulle kunna påverka Xbranes förtroende eller leda till negativ påverkan för Xbranes resultat är viktigt att bevaka och minimera.

Riskhantering

Att kunna hantera risker är en del av Xbranes styrning och kontroll. Om det är möjligt elimineras risken och oönskade händelser effekter minimeras med förebyggande åtgärder. Alternativt överläts risken via exempelvis försäkringar eller avtal. Vissa risker kan dock inte elimineras eller överlätas utan är en aktiv del av affärsverksamheten.

Risköversikt

Ett antal riskområden har identifierats som särskilt kritiska och beskrivs nedan. Bedömningen av väsentligheten hos de riskfaktorer som anges har bestämts på grundval av sannolikheten för deras förekomst och den förväntade omfattning- en av deras negativa effekter.

● Hög
● Medel
● Låg

Risker kopplade till Ximluci®

Risker	Hantering	Sannolikhet och effekt
<p>Risker kopplade till marknadsgodkännande i USA</p> <p>Xbrane har ansökt om marknadsgodkännande för Ximluci® i USA och trots att produkten erhållit godkännande i EU innebär det inte att ett marknadsgodkännande i USA tas för givet. Trots påvisad hög likhet jämfört original-produkten i pre-klinisk data och klinisk data finns en risk att myndigheterna kräver ytterligare data, vilket kan vara kostsamt och tidskrävande att generera och kan komma att försena tidpunkten för marknadsgodkännande. Beslutet om ett godkännande i USA är även avhängigt inspektion av processer och rutiner hos kontraktstillverkare och deras anläggningar, vilket genomförs under första kvartalet 2024. Datum för beslut om ett eventuellt marknadsgodkännande i USA är satt till april, 2024.</p>	<p>Xbrane arbetar aktivt med riskmitigering genom att ha en nära och kontinuerlig dialog med FDA. Xbrane har haft flertalet vetenskapliga möten med FDA (food and Drug Administration) för att klargöra eventuella frågor. Vidare arbetar Xbrane med framstående regulatoriska konsulter för att säkerställa utveckling i enlighet med rådande riktlinjer. Xbrane har även arbetat aktivt med att stötta våra kontraktstillverkare att förbereda sig för inspektioner på bästa sätt.</p>	●
<p>Osäker efterfrågan av produkten</p> <p>Ximluci® lanserades i Europa under april 2023. Även om marknadsgodkännande erhållits för Ximluci® eller i framtiden för en specifik produkt, det finns en partner för försäljning, marknadsföringsåtgärder avseende produkten vidtagits och att ett konkurrensmässigt pris är satt på produkten, finns det ingen garanti för att produkten blir försäljningsmässigt framgångsrik. För Ximluci® har försäljningsvolymerna justerats för att bättre spegla marknadsupptaget. Det kan finnas en risk att försäljningsintäkterna blir mindre än förväntat eller uteblir helt. Skulle volymerna behöva justeras ytterligare innebär det en risk att nettovinsten för Xbrane minskar.</p>	<p>Tillsammans med vår partner STADA arbetar vi på marknaden med riktade marknadsföringsinsatser i form av utbildningsinsatser samt deltagande på vetenskapliga kongresser. Vi konkurrerar med en reducerad produktionskostnad vilket på sikt resulterar i en bättre vinstmarginal och en förbättrad hälsoekonomi.</p> <p>Utveckling av en förfylld spruta bedöms spela en avgörande roll.</p>	●
<p>Beroende av distributionspartners åtaganden och tredjepartsdistributörer för Ximluci®</p> <p>Xbrane har ett globalt samarbetsavtal med STADA avseende marknadsföring och distribution av Ximluci®. Bolaget hade tidigare tillsammans med STADA ett avtal med Bausch + Lomb som sades upp gemensamt av parterna under 2023. STADA och Xbrane söker nu gemensamt efter tredjepartsdistributörer för bland annat Nordamerika, Japan och Latinamerika. Avsaknad av tredjepartsdistributörer kan medföra minskade intäkter från försäljning eller förväntade milstolpsbetalningar, vilket kan komma att påverka Xbranes lönsamhet och tillväxtpotentialer på kort sikt.</p>	<p>Vi har ett nära och gott samarbete med STADA och STADA ser fortsatt Ximluci® som en produkt som kommer att generera god lönsamhet.</p> <p>Xbrane har med nuvarande partnerskap med STADA goda kanaler att ta produkten till de största marknaderna.</p>	●
<p>Uppsägning av samarbetsavtal</p> <p>STADA ägs sedan 2017 till största del av två fonder, Bain Capital Investors, LLC och Cinven Capital Management. Det finns en risk att ägandet i STADA kan komma att förändras, exempelvis genom att STADA förvärvas av en annan läkemedelsaktör. Det skulle kunna leda till att STADA genom en ny ägarbild får en överlappande produktportfölj vilket kan få som följd att STADA beslutar att avsluta samarbetsavtalet med Xbrane. Att avsluta samarbetsavtalet kan enbart ske efter marknadsgodkännande erhållits och de fulla rättigheterna till Ximluci® skulle då återgå till Xbrane.</p>	<p>Vi har en nära dialog med STADA och följer utvecklingen noga.</p>	●
<p>Produktansvar</p> <p>Försäljning av Ximluci® medför produktansvar och patientansvar.</p>	<p>Eftersom STADA är innehavare av marknadsföringstillståndet och lanserar produkten i Europa bär de det huvudsakliga produkt- och patientansvaret. De har system på plats för att hantera detta på ett tillförlitligt sätt. Både STADA och Xbrane har även sedvanliga produktförsäkringar på plats.</p>	●

Risker och riskhantering, fortsättning



Risker kopplade till utveckling av bolagets pre-kliniska produkter

Risker	Hantering	Sannolikhet och effekt
<p>Finansiering av kliniska studier och försening i pre-klinisk utveckling</p> <p>Xbrane har tre pre-kliniska produktkandidater, BIIIB801 (Cimzia® biosimilar) och Xdivane™ (Opdivo biosimilar) samt Xdarzane™ (Darzalex biosimilar) i pågående utveckling. För BIIIB801 har Bolaget ett samarbete med Biogen Inc. som finansierar den kliniska utvecklingen. För biosimilarkandidaterna inom onkologi, Xdivane™ och Xdarzane™ är nästa steg i utvecklingen att slutföra den pre-kliniska utvecklingen följt av initiering av registreringsgrundande kliniska studier, delvis finansierade av samarbetspartners. En eventuell försening av ett avtal kan medföra att full finansiering saknas och att initierandet av studierna försenas och därmed utvecklingen av produkten.</p>	Xbrane arbetar intensivt med att sluta ett avtal med en partner som bäst tillfredsställer de, för Xbrane, bästa avtalsvillkoren.	
<p>Försening i produktionsprocessen för våra produktkandidater</p> <p>Xbrane genomgår en process för uppskalning av produktionsprocessen för Bolagets biosimilarkandidater BIIIB801 och Xdivane™. Att etablera produktionsprocessen innefattar att säkerställa en robust process för dels fermenteringen under vilken den genmodifierade värdcellen med tillsats av näring och syre tillverkar målproteinets samt reningen under vilken rester från fermenteringsprocessen renas bort och enbart målproteinets kvarstår. Dessa processer kan medföra oförutsedda tekniska svårigheter vilket kan leda till förseningar och/eller kostnadsökningar för programmen</p>	Xbrane arbetar aktivt tillsammans med kontraktstillverkaren AGC Biologics och Biogen Inc. för att identifiera och åtgärda svagheter i processen ur ett uppskalningsperspektiv. Xbrane har etablerat ett analyslabb med de främsta analysinstrumenten och har högkvalitativ personal i analysteamet. Närheten mellan processutveckling och analys leder till en snabb återkoppling på analytisk likhet och möjlighet till snabba modifieringar i processen. Detta minimerar förseningar i utvecklingen.	
<p>Avtal med kommersialiseringspartners</p> <p>Xbranes intjäning är bland annat beroende av att Xbrane lyckas ingå ytterligare avtal för distribution av bolagets pre-kliniska produkter. Möjligheten att ingå sådana avtal är bland annat beroende av att det finns kommersialiseringspartners som är intresserade av att sälja och marknadsföra den aktuella produkten. Det finns en risk att Xbrane inte lyckas ingå distributionsavtal, att distributionsavtalen endast kan ingås på för bolaget ofördelaktiga villkor. För det fall Xbrane inte lyckas ingå distributionsavtal finns det en risk att det får en negativ inverkan på Xbranes möjlighet att kommersialisera sina produkter och därmed kan det negativt påverka framtida potentiella intäkter.</p>	Xbrane utvecklar högkvalitativa biosimilärer inom områden där marknaden är stor och bolaget har erfarenhet av att kunna ta produkter hela vägen till godkännande. Xbrane för aktiv dialog med potentiella licenstagare för onkologiportföljen och är mån om att hitta bästa möjliga avtalspartner även om det kan komma att dra ut på tiden.	

Verksamhetsrelaterade risker

Risker	Hantering	Sannolikhet och effekt
<p>Xbranes förmåga att hantera tillväxt</p> <p>Xbrane är ett relativt litet bolag som per den 31 december 2023 bestod av 93 anställda. Bolaget introducerade ett kostnadsreduceringsprogram i november 2023 vilket kommer att leda till att antalet anställda reduceras till 70-75 anställda i slutet av första kvartalet 2024. Bolaget befinner sig i en fas där flera av Bolagets produkter genomgår utveckling för att kunna kommersialiseras, produceras och säljas på den globala läkemedelsmarknaden. Vid godkännande av Bolagets produkter kommer det ställas höga krav på styrelsen, företagsledningen och Bolagets operativa och finansiella infrastruktur. Det finns en risk att ovanstående processer inte utformas på ett fullständigt och adekvat sätt eller att styr-, planerings-, produktion-, försäljnings- och ledningsprocesser inte kan anpassas till marknadsutvecklingen eller hantera de risker som är förknippat med expansion på befintliga eller nya marknader eller jurisdiktioner.</p>	<p>Samtliga planerade och förväntade åtgärder kopplade till Xbranes utveckling följs upp regelbundet av styrelse och ledning, och tidigare beslut kan komma att behöva omprövas i takt med att Xbranes marknad och produkter utvecklas.</p> <p>Xbrane ska att vara en attraktiv arbetsgivare. Utvecklings- och uppföljningsplaner tillsammans med marknadsmässiga och konkurrenskraftiga ersättningar bidrar till att medarbetare kan rekrytera och stanna.</p>	

Finansiella risker, se även not 23

Risker	Hantering	Sannolikhet och effekt
<p>Finansieringsrisk</p> <p>Xbrane behöver finansiera utveckling av nya biosimilärer. Historiskt har Xbrane finansierat sin verksamhet genom nyemissioner och utlicensieringar. Bolaget har historiskt sett finansierat sin verksamhet genom ägartillskott, framförallt i form av nyemissioner, och utlicensieringar och det är sannolikt att dessa två kommer fortsätta vara den primära finansieringsformen. Om sådana inte skulle visa sig möjliga att genomföra längre fram och aktieägare inte villiga att teckna nya aktier, skulle det kunna innebära att Xbrane blir tvungen att begränsa sin verksamhet framförallt gällande sina prekliniska program. Efter tolv månadersperioden kan ytterligare kapital behövas fram till att Bolagets första produkt Ximluci® som lanserades i Europa under april 2023 genererar intäkter som är tillräckliga för att finansiera verksamheten. Xbranes förmåga att framgångsrikt erhålla ytterligare finansiering både på kort och lång sikt beror på ett flertal faktorer, bland annat den allmänna situationen på finansmarknaderna, Xbranes kreditvärdighet och Bolagets förmåga att öka sin skuldsättning. Om riskerna relaterat till dessa omständigheter inträffar samtidigt som Bolaget är i behov av kapital kan Xbrane komma att vara tvungen att uppta finansiering på mindre förmånliga villkor. Därutöver kan marknadsstörningar eller osäkerhet begränsa tillgängligheten till det kapital som krävs för att driva Xbranes verksamhet både på lång och kort sikt. Det finns även en risk att Bolaget inte lyckas att erhålla någon finansiering alls.</p>	En företrädesemission bestående av aktier och teckningsoptioner av serie TO 1 genomfördes under första kvartalet 2024. Genom emissionen tillfördes en emissionslikvid om totalt cirka 337,2 MSEK före avdrag för kostnader för företrädesemissionen. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptioner av serie TO1 kommer Xbrane därutöver att erhålla upp till cirka 78 MSEK. Med likviden från emissionen kommer rörelsekapitalet, tillsammans med förväntade intäkter genererade från andra milstolpar, att räcka till 2025, varefter Xbrane räknar med att nå ett positivt kassaflöde.	
<p>Valutarisk</p> <p>Xbrane utsätts för en valutakursrisk då en stor del av kostnaderna är i andra valutor än svenska kronor, främst EURO, CHF, USD och GBP. Även framtida intäkter kommer huvudsakligen att vara i andra valutor.</p>	Hittills har inga säkringar gjorts för dessa exponeringar.	
<p>Kreditrisk</p> <p>Koncernen är exponerad för en begränsad kreditrisk. Kreditrisken uppstår främst genom exponering mot kunder och partners, det vill säga, att koncernen inte erhåller överenskomna betalningar eller gör en förlust på grund av en motparts oförmåga att möta sitt åtagande gentemot koncernen. Kreditrisken består idag av att bolagets partners, i dagsläget STADA, inte skulle kunna betala vinstdelning för Ximluci®.</p>	Risken hanteras genom kontinuerliga avstämningar	

Rapport över resultat för koncernen

Belopp i TSEK	Noter	2023	2022
Nettoomsättning	2	238 729	57 618
Kostnad för sålda varor		-203 341	-
Bruttoresultat		35 388	57 618
Övriga rörelseintäkter	3	13 707	20 914
Administrationskostnader	4, 5, 6	-40 031	-31 538
Forsknings- och utvecklingskostnader	4, 5, 6, 10, 11, 12	-305 783	-199 648
Övriga rörelsekostnader	3	-25 445	-13 563
Rörelseresultat		-322 164	-166 217
Finansiella intäkter	7	2 407	-
Finansiella kostnader	7	-2 270	-2 296
Finansnetto		137	-2 296
Resultat före skatt		-322 028	-168 513
Skatt	8	-	-
Årets resultat från kvarvarande verksamheter		-322 028	-168 513
Resultat från avvecklad verksamhet		-66 144	-4 001
Årets resultat		-388 172	-172 513
Årets resultat hänförligt till:			
- Moderbolagets ägare		-388 172	-172 513
- Innehav utan bestämmande inflytande		-	-
Årets resultat		-388 172	-172 513
Resultat per aktie från kvarvarande verksamheter			
- Före utspädning (SEK)		-11,22	-6,59
- Efter utspädning (SEK)		-11,22	-6,59
Resultat per aktie			
- Före utspädning (SEK)	9	-13,52	-6,75
- Efter utspädning (SEK)	9	-13,52	-6,75
Antalet utestående aktier vid rapportperiodens utgång			
- Före utspädning		29 810 364	27 506 018
- Efter utspädning		29 810 364	27 506 018
Genomsnittligt antal utestående aktier			
- Före utspädning		28 705 554	25 569 950
- Efter utspädning		28 705 554	25 569 950

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen

Belopp i TSEK	2023	2022
Årets resultat	-388 172	-172 513
Övrigt totalresultat		
Poster som har omförts eller kan omföras till årets resultat		
Årets omräkningsdifferenser vid omräkning av avvecklad verksamhet	-201	5 157
Årets övrigt totalresultat netto efter skatt	-201	5 157
Årets totalresultat	-388 373	-167 356
Årets totalresultat hänförligt till:		
- Moderbolagets ägare	-388 373	-167 356
- Innehav utan bestämmande inflytande	-	-
Årets totalresultat	-388 373	-167 356

Rapport över finansiell ställning för koncernen

Belopp i TSEK	Noter	2023-12-31	2022-12-31
TILLGÅNGAR			
Goodwill	10	–	–
Immateriella anläggningstillgångar	10	99 670	101 995
Materiella anläggningstillgångar	11	32 537	34 830
Nyttjanderättstillgångar	25	55 663	36 220
Långfristiga fordringar	13	3 945	3 945
Summa anläggningstillgångar		191 815	176 990
Varulager	16	106 856	50 260
Kundfordringar	14	–	1 335
Övriga fordringar		34 213	46 121
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	12, 15	251 907	151 827
Likvida medel	17	65 402	193 994
Tillgångar som innehas för försäljning	10, 31	3 314	69 987
Summa omsättningstillgångar		461 693	513 524
SUMMA TILLGÅNGAR		653 508	690 515

Belopp i TSEK	Noter	2023-12-31	2022-12-31
EGET KAPITAL	18		
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
SKULDER			
Långfristiga räntebärande skulder	19	112 897	–
Leasingskulder	19, 25	42 711	29 058
Långfristiga ej räntebärande skulder	19	8	–
Summa långfristiga skulder		155 616	29 058
Kortfristig del av räntebärande skuld	19	62 500	–
Leverantörsskulder		30 974	23 297
Övriga skulder	20	2 810	2 933
Leasingskulder	19, 25	13 371	9 162
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	12, 22	216 296	200 239
Skulder hänförliga till tillgångar som innehas för försäljning	31	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
Årets totalresultat					
Årets resultat				-388 172	-388 172
Årets övriga totalresultat			-201		-201
Årets totalresultat	0	0	-201	-388 172	-388 373
Transaktioner med koncernens ägare					
Nyemission, netto	517	131 352	0	0	131 868
<i>Nyemission</i>	<i>517</i>	<i>132 314</i>			<i>132 830</i>
<i>Transaktionskostnader</i>		<i>-962</i>			<i>-962</i>
Aktierelaterad ersättning		2 952			2 952
Summa transaktioner med koncernens ägare	517	134 303	0	0	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 övriga totalresultat			5 157		5 157
Årets totalresultat	-	-	5 157	-172 513	-167 356
Transaktioner med koncernens ägare					
Nyemission, netto	551	156 650	-	-	157 201
<i>Nyemission</i>	<i>551</i>	<i>170 000</i>			<i>170 551</i>
<i>Transaktionskostnader</i>		<i>-13 350</i>			<i>-13 350</i>
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	Noter	2023	2022
Den löpande verksamheten	29		
Periodens resultat		-388 172	-172 513
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet		100 650	9 327
Betald inkomstskatt		-	-
Summa		-287 522	-163 186
Ökning (-)/Minskning (+) av varulager		-56 596	-50 260
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		-85 132	1 699
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		22 572	17 829
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-406 678	-193 918
<i>Varav från avvecklad verksamhet</i>		-645	-9 876
Investeringsverksamheten			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-6 791	-11 616
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar		-9 978	-48 509
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-16 769	-60 125
<i>Varav från avvecklad verksamhet</i>		-	-
Finansieringsverksamheten			
Av personal inlösta aktieoptioner		18	551
Nyemission		120 000	170 000
Transaktionskostnader		-962	-13 350
Upptagna lån		225 000	-
Kostnader för upptagna lån		-10 617	-
Amortering av lån		-20 833	-
Amortering av leasingskuld		-13 909	-8 337
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		298 696	148 864
<i>Varav från avvecklad verksamhet</i>		-	-
Årets kassaflöde		-124 752	-105 179
Likvida medel redovisade i tillgångar för försäljning		645	-53 ¹⁾
Likvida medel vid årets början		193 994	295 180
Valutakursdifferens i likvida medel		-4 485	4 046
Likvida medel vid periodens slut		65 402	193 994

1) Se not 32 för vidare information.

Resultaträkning för moderbolaget

Belopp i TSEK	Noter	2023	2022
Nettoomsättning	2	238 729	57 618
Kostnad såld vara		-203 341	-
Bruttoresultat		35 388	57 618
Övriga rörelseintäkter	3	13 707	20 914
Administrationskostnader	4, 5, 6	-41 684	-32 863
Forsknings- och utvecklingskostnader	4, 5, 6, 10 11, 12	-306 299	-199 976
Övriga rörelsekostnader	3	-25 445	-13 563
Rörelseresultat		-324 332	-167 870
Resultat från finansiella poster			
Finansiella intäkter	7	2 407	296
Nedskrivning av andelar i koncernföretag	7	-70 300	-
Finansiella kostnader	7	480	-139
Finansnetto		-67 413	156
Resultat före skatt		-391 745	-167 714
Skatt	8	-	-
Årets resultat		-391 745	-167 714

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för moderbolaget

Belopp i TSEK	Noter	2023	2022
Årets resultat		-391 745	-167 714
Övrigt totalresultat		-	-
Årets totalresultat		-391 745	-167 714

Balansräkning för moderbolaget

Belopp i TSEK	Noter	2023-12-31	2022-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	10	99 670	101 995
Materiella anläggningstillgångar	11	32 537	34 830
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	28	3 766	74 066
Andra långfristiga fordringar	13	3 945	3 945
Summa finansiella anläggningstillgångar		7 711	78 011
Summa anläggningstillgångar		139 919	214 836
Omsättningstillgångar			
Varulager	16	106 856	50 260
Kundfordringar	14	–	1 335
Övriga fordringar		34 213	46 121
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	12,15	254 069	151 827
Summa kortfristiga fordringar		395 139	249 543
Kassa och bank	17	65 402	193 994
Summa omsättningstillgångar		460 541	443 537
SUMMA TILLGÅNGAR		600 459	658 373

Belopp i TSEK	Noter	2023-12-31	2022-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	18		
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	19	112 897	–
Långfristiga ej räntebärande skulder	19	8	–
Summa långfristiga skulder		112 905	–
Kortfristiga skulder			
Kortfristig del av räntebärande skulder	19	62 500	–
Skulder till koncernbolag	21	1 032	1 031
Leverantörsskulder		30 974	23 297
Övriga skulder	20	2 807	2 933
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	12, 22	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

Moderbolagets förändringar i eget kapital

Belopp i TSEK	Aktiekapital	Fond för utvecklingsutgift	Överkursfond	Balanserade vinstmedel	Årets resultat	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2023-01-01	6 166	101 995	1 294 227	-971 516		430 872
Årets totalresultat						
Aktiverade utvecklingsutgifter		-2 325		2 325		0
Årets resultat					-391 745	-391 745
Årets övrigt totalresultat						-
Årets totalresultat	-	-2 325	-	2 325	-391 745	-391 745
Transaktioner med koncernens ägare						
Nyemission, netto	517		131 352			131 868
- Nyemission	517		132 314			132 830
- Transaktionskostnader			-962			-962
- Aktierelaterad ersättning			2 952			2 952
Utgående eget kapital 2023-12-31	6 683	99 670	1 428 530	-969 191	-391 745	173 947

Belopp i TSEK	Aktiekapital	Fond för utvecklingsutgift	Överkursfond	Balanserade vinstmedel	Årets resultat	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2022-01-01	5 614	49 672	1 134 276	-751 479		431 741
Årets totalresultat						
Aktiverade utvecklingsutgifter		52 323		-52 323		-
Årets resultat					-167 714	-167 714
Årets övrigt totalresultat						-
Årets totalresultat	-	52 323	-	-52 323	-167 714	-
Transaktioner med koncernens ägare						
Nyemission	551		156 650			157 201
- Nyemission	551		170 000			170 551
- Transaktionskostnader			-13 350			-13 350
- Aktierelaterad ersättning			3 301			3 301
Utgående eget kapital 2022-12-31	6 166	101 995	1 294 227	-803 802	-167 714	430 872

Moderbolagets rapport över kassaflöden

Belopp i TSEK	Noter	2023	2022
Den löpande verksamheten	29		
Resultat efter finansiella poster		-391 745	-167 714
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet		93 144	-565
Betald inkomstskatt		-	-
Summa		-298 601	-168 279
Ökning (-)/Minskning (+) av varulager		-56 596	-50 260
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		-87 659	-2 004
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		22 899	18 776
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-419 957	-201 767
Investeringsverksamheten			
Lämnade aktieägartillskott		-	-
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-6 791	-11 649
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar		-9 978	-52 323
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-16 769	-63 972
Finansieringsverksamheten			
Av personal inlösta aktieoptioner		18	551
Nyemission		120 000	170 000
Transaktionskostnader		-962	-13 350
Upptagna lån		225 000	-
Lånekostnader		-10 617	-
Amortering av lån		-20 834	-13 350
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		312 605	157 201
Årets kassaflöde		-124 122	-108 538
Likvida medel vid årets början		193 994	295 180
Valutakursdifferens i likvida medel		-4 470	7 351
Likvida medel vid årets slut		65 402	193 994

Noter

NOT 1

Redovisningsprinciper

(a) Överensstämmelse med normgivning och lag

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

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

Årsredovisningen och koncernredovisningen har godkänts för utfärdande av styrelsen och verkställande direktören den 27 mars 2024. Koncernens rapport över resultat, rapport över resultat och övrigt totalresultat, rapport över finansiell ställning och moderbolagets resultat och balansräkning blir föremål för fastställelse på årsstämman den 2 maj 2024.

(b) Värderingsgrunder tillämpade vid upprättandet av de finansiella rapporterna

Tillgångar och skulder är redovisade till historiska anskaffningsvärden, förutom vissa finansiella skulder som värderas till verkligt värde. Finansiella skulder som värderas till verkligt värde är optionsrätter i konvertibla skuldebrev som bedöms utgöra ett inbäddat derivat. Skulder gällande sociala avgifter hänförliga till aktierelaterade ersättningar värderas initialt till verkligt värde vid tilldelningstidpunkten.

(c) Funktionell valuta och rapporteringsvaluta

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

(d) Bedömningar och uppskattningar i de finansiella rapporterna

Att upprätta de finansiella rapporterna i enlighet med IFRS kräver att företagsledningen gör bedömningar och uppskattningar samt gör antaganden som påverkar tillämpningen av redovisningsprinciperna och de redovisade beloppen av tillgångar, skulder, intäkter och kostnader. Verkliga utfallet kan avvika från dessa uppskattningar och bedömningar. Uppskattningarna och antagandena ses över regelbundet. Ändringar av uppskattningar redovisas i den period ändringen görs om ändringen endast påverkat denna period, eller i den period ändringen görs och framtida perioder om ändringen påverkar både aktuell period och framtida perioder. Bedömningar gjorda av företagsledningen vid tillämpningen av IFRS som har en betydande inverkan på de finansiella rapporterna och gjorda uppskattningar som kan medföra väsentliga justeringar i det påföljande årets finansiella rapporter beskrivs närmare i not 31.

(e) Väsentliga tillämpade redovisningsprinciper

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

(f) Ändrade redovisningsprinciper

De IFRS som ändrats med tillämpning från och med 1 januari 2023 har ej haft någon effekt på koncernens redovisning. Koncernens redovisningsprinciper 2023 är oförändrade jämfört med 2022.

(g) Nya IFRS som ännu inte börjat tillämpas

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

(h) Klassificering m.m.

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

(i) Rörelsesegment

Ett rörelsesegment är en del av koncernen som bedriver verksamhet från vilket den kan generera intäkter och ådra sig kostnader och för vilken det finns fristående finansiell information tillgänglig. Identifiering av rapporterbara segment görs baserat på den interna rapporteringen till den högst verkställande beslutsfattaren, vilket för koncernen är den verkställande direktören. Koncernen delar inte upp sin verksamhet i olika segment, utan i den interna rapportering utgör koncernen ett segment. Koncernens intäkter är hänförliga till moderbolaget i Sverige och anläggningstillgångar är lokaliserade i Sverige.

(j) Konsolideringsprinciper och rörelseförvärv

(I) Dotterföretag

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

Dotterföretag redovisas enligt förvärvsmetoden. Metoden innebär att förvärv av ett dotterföretag betraktas som en transaktion varigenom koncernen indirekt förvärvar dotterföretagets tillgångar och övertar dess skulder. I förvärvsanalysen fastställs det verkliga värdet på förvärvsdagen av förvärvade identifierbara tillgångar och övertagna skulder samt eventuella innehav utan bestämmande inflytande.

Vid rörelseförvärv där överförd ersättning, eventuellt innehav utan bestämmande inflytande och verkligt värde på tidigare ägd andel (vid stegvisa förvärv) överstiger det verkliga värdet av förvärvade tillgångar och övertagna skulder som redovisas separat, redovisas skillnaden som goodwill.

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

(II) Transaktioner som elimineras vid konsolidering

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

(III) Gemensamma verksamheter

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

(k) Utländsk valuta

(I) Funktionell valuta och rapportvaluta

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

(II) Transaktioner i utländsk valuta

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan till den valutakurs som föreligger på transaktionsdagen. Funktionell valuta är valutan i de primära ekonomiska miljöer där bolagen bedriver sin verksamhet. Monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta räknas om till den funktionella valutan till den valutakurs som föreligger på balansdagen. Valutakursdifferenser som uppstår vid omräkningarna redovisas i årets resultat. Ickemonetära tillgångar och skulder som redovisas till historiska anskaffningsvärden omräknas till valutakurs vid transaktionstillfället. Ickemonetära tillgångar och skulder som redovisas till verkliga värden omräknas till den funktionella valutan till den kurs som råder vid tidpunkten för värdering till verkligt värde.

(III) Utländska verksamheters finansiella rapporter

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

(l) Intäkter

Prestationsåtaganden och intäktsredovisningsprinciper

Intäkter redovisas när kontrollen över de utlovade varorna eller tjänsterna överförs till kunden till ett belopp som återspeglar den ersättning som bolaget erhållit eller förväntar sig att få i utbyte mot dessa varor eller tjänster. Under 2023 får bolaget sina intäkter främst från produktförsäljning men även licenser.

(I) Försäljning av produkter

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 uppfylls, 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.

(II) Licensintäkter

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

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

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

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

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

(m) Leasing

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

Leasingavtal där koncernen är leasetagare

Koncernen redovisar en nyttjanderättstillgång och en leaseingskuld vid leasingavtalets inledningsdatum. Nyttjanderättstillgången värderas initialt till anskaffningsvärde, vilket består av leaseingskuldens initiala värde med tillägg för leasingavgifter som betalats vid eller före inledningsdatumet plus eventuella

initiala direkta utgifter. Nyttjanderättstillgången skrivs av linjärt från inledningsdatumet till det tidigare av slutet av tillgångens nyttjandeperiod och leasingperiodens slut, vilket i normalfall för koncernen är leasingperiodens slut. I de mer sällsynta fall då anskaffningsvärdet för nyttjanderätten återspeglar att koncernen kommer att utnyttja en option att köpa den underliggande tillgången skrivs tillgången av till nyttjandeperiodens slut.

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

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

Leasingskulden omfattar nuvärdet av följande avgifter under bedömd leasingperiod:

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

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

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

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

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

(n) Finansiella intäkter och kostnader

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

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

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

(o) Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader

Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader består främst av valutakursvinster och förluster på rörelsefordringar från den löpande verksamheten.

Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader uppstår till största del vid betalning eller inbetalning av poster i annan valuta än den funktionella valutan i bolagen.

(p) Skatter

Inkomstskatter utgörs av aktuell skatt och uppskjuten skatt. För koncernen redovisas ingen inkomstskatt då det inte uppstått något skattemässig resultat. Uppskjuten skatt beräknas enligt balansräkningsmetoden med utgångspunkt i temporära skillnader mellan redovisade och skattemässiga värden på tillgångar och skulder. Temporära skillnader beaktas inte i koncernmässig goodwill och inte heller för skillnad som uppkommit vid första redovisningen av tillgångar och skulder som inte är rörelseförvärv som vid tidpunkten för transaktionen inte påverkar vare sig redovisat eller skattepliktigt resultat. Vidare beaktas inte heller temporära skillnader hänförliga till andelar i dotterbolag och intresseföretag som inte förväntas bli återförda inom överskådlig framtid.

Inga uppskjutna skattefordringar har redovisats på avdragsgilla temporära skillnader och underskottsavdrag då de endast ska redovisas i den mån det är sannolikt att dessa kommer att kunna utnyttjas.

(q) Finansiella instrument**(I) Första redovisningstillfället**

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

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

(II) Klassificering och efterföljande värdering**Finansiella tillgångar**

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

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

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

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

Alla finansiella tillgångar som inte klassificeras som värderade till upplupet anskaffningsvärde eller verkligt värde via övrigt totalresultat värderas till verkligt värde via resultatet.

Finansiella skulder

Finansiella skulder klassificeras som värderade till upplupet anskaffningsvärde eller verkligt värde via resultatet. En finansiell skuld klassificeras till verkligt värde via resultatet om den klassificeras som innehav för handelsändamål, som

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

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

Finansiella tillgångar

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

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

Finansiella skulder

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

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

(IV) Kvittning

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

(r) Tillgångar som innehas för försäljning och avvecklad verksamhet

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

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

Avvecklade verksamheter exkluderas från resultatet av kvarvarande verksamheter och presenteras som enskilt belopp som resultat efter skatt från avvecklade verksamheter i koncernens resultaträkning.

(s) Materiella anläggningstillgångar

(I) Ägda tillgångar,

Materiella anläggningstillgångar redovisas i koncernen till anskaffningsvärde efter avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår inköpspriset samt utgifter direkt hänförliga till tillgången för att bringa den på plats och i skick för att utnyttjas i enlighet med

syftet med anskaffningen. Redovisningsprinciper för nedskrivningar framgår nedan.

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

Det redovisade värdet för en materiell anläggningstillgång tas bort ur rapport över finansiell ställning vid utträngning, avyttring eller när inga framtida ekonomiska fördelar väntas från användning. Vinst eller förlust som uppkommer vid avyttring eller utträngning av en tillgång utgörs av skillnaden mellan försäljningspriset och tillgångens redovisade värde med avdrag för direkta försäljningskostnader. Vinst och förlust redovisas som övrig rörelseintäkt/kostnad.

(II) Tillkommande utgifter

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

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

(VI) Avskrivningsprinciper

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

Beräknade nyttjandeperioder;

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

(t) Immateriella tillgångar

(I) Goodwill

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

(II) Forskning och utveckling

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

(III) Tillkommande utgifter

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

(u) 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.

(v) Nedskrivningar

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

(I) Nedskrivning av finansiella tillgångar

Koncernen redovisar reserver för förväntade kreditförluster på finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde. Förväntade kreditförluster utgörs av en sannolikhetsvägd uppskattning av kreditförluster. Kreditförluster värderas som nuvärdet av alla underskott i kassaflödena (d v s skillnaden mellan bolagets kassaflöde i enlighet med avtalet och kassaflödet som koncernen förväntar sig att få). Förväntade kreditförluster diskonteras med effektivräntan på den finansiella tillgången. Se även not 23.

(II) Nedskrivning av immateriella tillgångar

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

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

(III) Återföring av nedskrivningar

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

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

(x) Resultat per aktie

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

Matchningsaktierätter som innehas av anställda per rapportdagen är aktuella för utspädning. Prestationsaktierätter är aktuella för utspädning i den utsträckning prestationsvillkoren är uppfyllda per rapportdagen. För att beräkna utspädningseffekten tillämpas en lösenkurs för aktierätterna som motsvarar värdet av framtida tjänster per utestående aktierätt beräknat som återstående kostnad att redovisa i enlighet med IFRS 2. Eventuell utspädning från konvertibla skuldebrev beräknas genom att öka antalet aktier med det totala antal aktier som konvertiblerna motsvarar.

(y) Ersättningar till anställda

För mer information om kortsiktiga incitamentsprogram för ledande befattningshavare samt aktiesparprogram se sida 38–39 i Förvaltningsberättelsen samt not 4.

(I) Kortfristiga ersättningar

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

(II) Aktierelaterade ersättningar

Aktiesparprogram

Ett aktiesparprogram möjliggör för de anställda att förvärva aktier i Xbrane, så kallade sparaktier, och att för varje investerad sparaktie få möjligheten att förvärva en matchningsaktie och potentiellt upp till tre prestationsaktier till kvotvärde när programmet avslutas. Det verkliga värdet på matchnings och prestationsaktierna redovisas som en personalkostnad med en motsvarande ökning av eget kapital. Det verkliga värdet beräknas vid tilldelningstidpunkten och fördelas över intjänandeperioden. Det verkliga värdet på matchnings och prestationsaktierna beräknas med en metod som tar hänsyn till intjäningsvillkor (uppfyllnad av förutbestämda mål för prestationsaktierna) samt tjänstevillkor (att deltagarna är fortsatt anställda i koncernen). Den kostnad som redovisas löpande under intjäningsperioden motsvarar verkliga värdet av en uppskattning av det antal matchnings och prestationsaktier som förväntas bli intjänade, med hänsyn till ovan aspekter. Sociala avgifter hänförliga till aktierelaterade instrument till anställda som ersättning för köpta tjänster kostnadsförs fördelat på de perioder under vilka tjänsterna utförs. Avsättningen för sociala avgifter baseras på matchnings och prestationsaktiernas verkliga värde vid rapporttillfället.

(z) 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 skuldebreven har i sin helhet allokerats till skulden.

Moderbolagets redovisningsprinciper

Moderbolaget har upprättat sin årsredovisning enligt årsredovisningslagen (1995:1554) och Rådet för finansiell rapporteringsrekommendation RFR 1 Redovisning för juridiska personer. Även av Rådet för finansiell rapporterings utgivna uttalanden gällande för noterade företag tillämpas. RFR 1 innebär att moderbolaget i årsredovisningen för den juridiska personen ska tillämpa samtliga av EU antagna IFRS och uttalanden så långt detta är möjligt inom ramen för årsredovisningslagen, tryggandelagen och med hänsyn till sambandet mellan redovisning och beskattning. Rekommendationen anger vilka undantag från och tillägg till IFRS som ska göras.

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

Ändrade redovisningsprinciper

Om inte annat anges nedan har moderbolagets redovisningsprinciper under 2023 förändrats i enlighet med vad som anges ovan för koncernen. Samma principer gäller för moderbolaget som för koncernen avseende hur upplysningar lämnas om ändrade redovisningsprinciper (IAS 8.28-31); se ovan under koncernens ändrade redovisningsprinciper. Observera dock att detta avsnitt om moderbolaget bara tar upp skillnader mot koncernen, vilket gör att de ändringar som anges här endast är sådana som enbart berört moderbolaget.

Klassificering och uppställningsformer

Moderbolaget använder benämningarna balansräkning respektive kassaflödesanalys för de rapporter som i koncernen har tillarna rapport över finansiell ställ-

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

Dotterföretag

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

Leasingavtal

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

Aktieägartillskott

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

NOT 2 Intäkter från avtal med kunder

Belopp i MSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Nettoomsättning				
Licensintäkter	28,4	50,9	28,4	50,9
Produktförsäljning	209,5	0,0	209,5	0,0
Kontraktstillverkning	0,0	3,2	0,0	3,2
Övrigt	0,9	3,6	0,9	3,6
Totalt	238,7	57,6	238,7	57,6
<i>Varav Nordamerika</i>	<i>28,7</i>	<i>50,9</i>	<i>28,7</i>	<i>50,9</i>

Koncernens intäkter för 2023 bestod primärt av intäkter från produktförsäljning från Ximluci®. Koncernens intäkter för 2022 bestod primärt av nettoförsäljning från Biogen i USA och Bausch & Lomb.

NOT 3 Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader

Övriga rörelseintäkter

Belopp i TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Kursvinster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	13 236	20 914	13 236	20 914
Övrigt	470	–	470	–
Summa övriga rörelseintäkter	13 707	20 914	13 707	20 914

Övriga rörelsekostnader

Belopp i TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Kursförluster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	–25 445	–13 563	–25 445	–13 563
Övrigt	–	–	–	–
Summa övriga rörelsekostnader	–25 445	–13 563	–25 445	–13 563

NOT 4 Anställda, personalkostnader och ledande befattningshavares ersättningar

Kostnader för ersättningar till anställda

Belopp i TSEK	Koncernen	
	2023	2022
Löner och ersättningar ¹	76 857	64 635
Sociala avgifter	11 273	11 920
Övriga personalkostnader	2 306	6 522
Summa kostnader för ersättningar till anställda	90 436	83 078

Kostnader för ersättningar till anställda

Belopp i TSEK	Andel kvinnor	
	2023	2022
Moderbolaget		
Styrelsen	43%	43%
Övriga ledande befattningshavare ²	56%	50%
Koncernen		
Styrelser	43%	43%
Övriga ledande befattningshavare ²	56%	50%

Medelantalet anställda

Belopp i TSEK	2023		2022	
	varav män		varav män	
Moderbolaget	89	44%	68	39%
Dotterbolag	–	–	–	–
Koncernen totalt	89	44%	68	39%

Löner och andra ersättningar ledande befattningshavare

Belopp i TSEK	Koncernen	
	2023	2022
Löner och andra ersättningar ¹	18 213	14 711
– Varav tantiem o. d.	5	905
– Varav ersättning vid avslutad anställning	318	–
– Varav pensionskostnader	3 559	2 921

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

Belopp i TSEK	Moderbolaget 2023		
	Ledande befattningshavare (10 personer)	Övriga anställda	Summa
	Löner och andra ersättningar ¹	18 213	58 644
– Varav tantiem o. d.	5	–	5
– Varav ersättning vid avslutad anställning	318	–	318
– Varav pensionskostnader	3 559	6 856	10 416
Sociala kostnader ¹	4 313	6 960	11 273

Belopp i TSEK	Moderbolaget 2022		
	Ledande befattningshavare (10 personer)	Övriga anställda	Summa
	Löner och andra ersättningar ¹	14 711	49 923
– Varav tantiem o. d.	905	3 047	3 951
– Varav pensionskostnader	2 969	4 364	7 333
Sociala kostnader ¹	3 111	8 381	11 492

1) Inkluderar inte styrelsekostnader som betalats som lön om 3 180 TSEK (2 933) samt sociala kostnader för dessa om 999 TSEK (1 636).

2) Erik Domines avslutade sin anställning hos Xbrane i juli 2023. Efter det består ledande befattningshavare av 9 personer, varav 4 män.

NOT 4

Anställda, personalkostnader och ledande befattningshavares ersättningar, fortsättning

Löner och andra ersättningar till ledande befattningshavare, Koncernen, 2023

Belopp i TSEK	Grundlön, styrelsearvode ¹	Ersättning vid av- slutad anställning	Rörlig ersättning	Pensionskostnad	Aktierelaterad ersättning ²	Summa
Styrelsens ordförande Anders Tullgren	820	–	–	–	–	820
Styrelseledamot Eva Nilsagård	460	–	–	–	–	460
Styrelseledamot Peter Edman	360	–	–	–	–	360
Styrelseledamot Karin Wingstrand	360	–	–	–	–	360
Styrelseledamot Ivan Cohen-Tanugi	360	–	–	–	–	360
Styrelseledamot Mats Thorén	435	–	–	–	–	435
Styrelseledamot Kirsti Gjellan	385	–	–	–	–	385
Verkställande direktör Martin Åmark	2 588	–	–	695	77	3 360
Vice verkställande direktör Siavash Bashiri	1 402	–	–	384	–	1 786
Andra ledande befattningshavare (8 personer)	9 929	318	5	2 481	392	13 124
Summa	17 099	318	5	3 559	469	21 393

Löner och andra ersättningar till ledande befattningshavare, Koncernen, 2022

Belopp i TSEK	Grundlön, styrelsearvode ¹	Ersättning vid av- slutad anställning	Rörlig ersättning	Pensionskostnad	Aktierelaterad ersättning ²	Summa
Styrelsens ordförande Anders Tullgren	800	–	–	–	–	800
Styrelseledamot Eva Nilsagård	433	–	–	–	–	433
Styrelseledamot Peter Edman	350	–	–	–	–	350
Styrelseledamot Karin Wingstrand	350	–	–	–	–	350
Styrelseledamot Giorgio Chirivi	117	–	–	–	–	117
Styrelseledamot Ivan Cohen-Tanugi	350	–	–	–	–	350
Styrelseledamot Mats Thorén	417	–	–	–	–	417
Styrelseledamot Kirsti Gjellan	250	–	–	–	–	250
Verkställande direktör Martin Åmark	2 464	–	154	482	1 805	4 906
Vice verkställande direktör Siavash Bashiri	1 166	–	84	384	1 052	2 686
Andra ledande befattningshavare (8 personer)	9 994	–	666	1 945	1 311	13 916
Summa	16 691	–	905	2 811	4 167	24 574

1) Kommittéarvode ingår i styrelsearvode och utgår med följande belopp: 50 TSEK (–) till envar icke anställd ledamot av ersättningsutskottet och 100 TSEK (–) till ordförande av utskottet som samtidigt inte är anställd; 75 TSEK (–) till envar icke anställd ledamot av revisionsutskottet och 150 TSEK (–) till ordförande av utskottet som samtidigt inte är anställd; och 50 TSEK (–) till envar icke anställd ledamot av transaktionsutskottet och 100 TSEK (–) till ordförande av utskottet som samtidigt inte är anställd.

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

Ledande befattningshavares ersättningar
samt villkor vid uppsägning och avgångsvederlag

Årsstämman i maj 2023 beslutade om följande riktlinjer för bestämmande av ersättnings- och andra anställningsvillkor för ledande befattningshavare. Ersättning till ledande befattningshavare skall bestå av fast lön, rörlig ersättning, möjlighet till pensionsavsättning och andra sedvanliga förmåner samt möjlighet att delta i långsiktiga incitamentsprogram. Den fasta lönen skall vara marknadsmässig och revideras årligen. Den rörliga ersättningen för ledande befattningshavare i moderbolaget är maximerad till 50 procent av grundlönen. Styrelsen ska äga rätt att frångå ovanstående riktlinjer om styrelsen bedömer att det i ett enskilt fall finns särskilda skäl som motiverar det. Under 2023 skedde inget avsteg från av årsstämma beslutade principer avseende rörlig ersättning till ledande befattningshavare i koncernen. Ledande befattningshavare omfattas av avgiftsbestämda pensionsplaner som är utformade för att i stort sätt matcha ITP1. De avgiftsbestämda pensionsplanerna får inte överstiga 30 procent av den fasta årslönen, vilket inte är fallet under 2023. Den verkställande direktören i moderbolaget har enligt anställningsavtal en ömsesidig uppsägningstid om 6 månader. Om anställningen avslutas av bolaget har verkställande direktören rätt till ersättning under uppsägningstiden. Övriga ledande befattningshavare anställda i moderbolaget har ömsesidig uppsägningstid på tre månader med undantag för David Vikström, CTO, som där bolaget har en uppsägningstid på 1 månad med uppsägningstiden på den anställdas begäran är 3 månader.

Aktiesparprogram

Bolaget har per 31 december 2023 tre pågående långsiktiga aktiesparprogram. För mer information se sida 38–39 i Förvaltningsberättelsen samt not 4.

LTIP 2021

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

NOT 4

Anställda, personalkostnader och ledande befattningshavares ersättningar, fortsättning

LTIP 2022

LTIP 2022 är ett långsiktigt aktiesparprogram som löper under perioden 2022–2024. Programmet innebär att arbetstagarens deltagande kräver en investering i Xbranes aktier, de så kallade sparaktierna, upp till total 1 500 aktier, anskaffade före den 31 januari 2023. För varje sparaktie (1) den anställda har förvärvat får den anställda förvärva en (1) s k matchningsaktie samt upp till tre (3) s k prestationsaktier. Utfallet av prestationsaktier baseras på uppfyllande av de mål som fastställs med LTIP 2022 och som är relaterade till totala avkastningen på Xbranes aktie. Berättigande till aktier är vidare villkorat av att deltagaren är anställd i koncernen och att alla dennes sparaktier är allokerade till programmet under intjänandeperioden.

Vid initieringen av programmet värderades matchningsaktien till 86,6 SEK, prestationsaktie nr 1 till 29,8 SEK, prestationsaktie nr 2 till 22,8 SEK och prestationsaktie nr 3 till 18,8 SEK. Inga utdelningar förväntas lämnas under intjäningsperioden. Prestationsaktiernas värde tar hänsyn till sannolikheten för att aktieavkastningsvillkoren kommer att uppfyllas, vilket beräknats med Monte Carlo-simulering. Ingående antal aktierätter vid räkenskapsåret 2022 uppgick till 135 000 st (matchningsaktie 33 750 st och prestationsaktie 101 250 st) och utgående antal vid räkenskapsåret 2022 uppgick till 135 000 st (matchningsaktie 33 750 st och prestationsaktie 171 000 st). Kostnaderna för programmet omfattar värdet av aktierna samt sociala kostnader för de belopp som de anställda beräknas tilldelas, vilka kostnadsförs löpande under perioden 2022–2024.

LTIP 2023

LTIP 2023 är ett långsiktigt aktiesparprogram som löper under perioden 2023–2026. Programmet innebär att arbetstagarens deltagande kräver en investering i Xbranes aktier, de så kallade sparaktierna, upp till total 1 500 aktier, anskaffade under en fyra veckorsperiod efter bolagsstämmans godkännande av LTIP 2023, dock senast den 30 juni 2023. För varje sparaktie (1) den anställda har förvärvat får den anställda förvärva en (1) s k matchningsaktie samt upp till tre (3) s k prestationsaktier. Utfallet av prestationsaktier baseras på uppfyllande av de mål som fastställs med LTIP 2023 och som är relaterade till totala avkastningen på Xbranes aktie. Berättigande till aktier är vidare villkorat av att deltagaren är anställd i koncernen och att alla dennes sparaktier är allokerade till programmet under intjänandeperioden.

Vid initieringen av programmet värderades matchningsaktien till 86,9 SEK och prestationsaktierna till 35,50 SEK. Inga utdelningar förväntas lämnas under intjäningsperioden. Prestationsaktiernas värde tar hänsyn till sannolikheten för att aktieavkastningsvillkoren kommer att uppfyllas, vilket beräknats med Monte Carlo-simulering. Ingående antal aktierätter vid början av programmet 2023 uppgick till 690 000 st (matchningsaktie 172 500 st och prestationsaktie 517 500 st) och utgående antal vid räkenskapsåret 2023 uppgick till 113 780 st (matchningsaktie 28 445 st och prestationsaktie 85 335 st). Kostnaderna för programmet omfattar värdet av aktierna samt sociala kostnader för de belopp som de anställda beräknas tilldelas, vilka kostnadsförs löpande under perioden 2023–2026.

LTIP2021	
Intjänande period	Jan 2021 – Dec 2023
Prestationsmål	Procentuell ökning av aktiekurs
Verkligt värde per aktierätt (SEK)	111,0 samt prestationsaktier ¹

LTIP2022	
Intjänande period	Jan 2022 – Dec 2024
Prestationsmål	Procentuell ökning av aktiekurs
Verkligt värde per aktierätt (SEK)	82,1 samt prestationsaktier ²

LTIP2023	
Intjänande period	Maj 2023 – Maj 2026
Prestationsmål	Procentuell ökning av aktiekurs
Verkligt värde per aktierätt (SEK)	86,9 samt prestationsaktier ³

- 1) Prestationsaktie nr 1 är värderad till 38,2 SEK; Prestationsaktie nr 2 är värderad till 29,2 SEK; Prestationsaktie nr 3 är värderad till 24,1 SEK.
- 2) Prestationsaktie nr 1 är värderad till 29,8 SEK; Prestationsaktie nr 2 är värderad till 22,8 SEK; Prestationsaktie nr 3 är värderad till 18,8 SEK.
- 3) Prestationsaktierna är värderad till 35,50 SEK.

Koncernen	Ackumulerat		
	Aktierelaterade ersättningar	Sociala avgifter	Total kostnad
Belopp i TSEK			
2021 – 2023	-4 696	-66	-4 761
2022 – 2024	-2 175	-30	-2 205
2023 – 2026	-1 167	-33	-1 199
Summa	-8 037	-128	-8 165

Koncernen	2022		
	Aktierelaterade ersättningar	Sociala avgifter	Total kostnad
Belopp i TSEK			
2020 – 2022	-1 204	-172	-1 376
2021 – 2023	-3 073	-1 008	-4 081
2022 – 2024	-3 040	-348	-3 388
Summa	-7 317	-1 528	-8 845

Koncernen	2023		
	Aktierelaterade ersättningar	Sociala avgifter	Total kostnad
Belopp i MSEK			
2020 – 2022	841	725	1 567
2021 – 2023	-1 656	284	-1 372
2022 – 2024	-971	143	-828
2023 – 2026	-1 167	-33	-1 199
Summa	-2 952	1 119	-1 833

Personalkostnader för aktierelaterade ersättningar

Belopp i TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Kostnad hänförlig till aktiesparprogram	1 833	8 845	1 833	8 845
Summa	1 833	8 845	1 833	8 845

NOT 5 Arvode och kostnadsersättning till revisorer

	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Belopp i TSEK				
PricewaterhouseCoopers AB				
Revisionsuppdrag	1 345	1 220	1 345	1 220
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	371	278	371	278
Skatterådgivning	–	70	–	70
Övriga tjänster	–	–	–	–
Summa arvode och kostnadsersättning till revisorer	1 716	1 568	1 716	1 568

NOT 6 Rörelsens kostnader fördelade på kostnadsslag

	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Belopp i TSEK				
Råvaror och förnödenheter	46 896	23 641	46 896	23 641
Förändring av lager av färdiga varor och produkter i arbete	203 341	14 570	203 341	14 570
Övriga externa kostnader	170 568	94 223	185 065	105 012
Personalkostnader	94 614	82 175	94 614	82 175
Avskrivningar	33 736	16 576	21 406	7 441
Valutakursförluster	25 445	13 563	25 445	13 563
Summa	574 600	244 749	576 768	246 402

NOT 7 Finansnetto

	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Belopp i TSEK				
Ränteintäkter	2 407	296	2 407	296
Finansiella intäkter	2 407	296	2 407	296
Räntekostnader för leasing	–2 750	–2 452	–	–
Räntekostnader för räntebärande skulder	–15 751	–131	–15 751	–131
Nedskrivning av andelar i koncernbolag	–	–	–70 300	–
Förändring skulder redovisade till verkligt värde över resultat-räkningen	16 292	–	16 292	–
Övriga finansiella kostnader	–61	–8	–61	–8
Finansiella kostnader	–2 270	–2 591	–69 820	–139
Finansnetto	137	–2 296	–67 413	156

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

NOT 8 Skatter

	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Belopp i TSEK				
Aktuell skattekostnad (-) / skatteintäkt (+)	–	–	–	–
Årets skattekostnad (-) / skatteintäkt (+)	–	–	–	–
Uppskjuten skattekostnad (-) / skatteintäkt (+)	–	–	–	–
Totalt redovisad skattekostnad i koncernen	–	–	–	–

Avstämning av effektiv skatt

Belopp i TSEK	2023	2022
Resultat före skatt	–322 028	–168 513
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget (20,6%)	66 338	34 714
Effekt av andra skattesatser för utländska dotterföretag	–	–
Ej avdragsgilla kostnader	–26	–58
Ej skattepliktiga intäkter	–	–
Avdragsgilla emissionskostnader redovisade i eget kapital	198	–
Ökning av underskottsavdrag utan motsvarande aktivering av uppskjuten skatt	–66 510	–34 656
Skatt hänförlig till tidigare år	–	–
Redovisad effektiv skatt	–	–

Belopp i TSEK	2023	2022
Moderbolaget		
Resultat före skatt	–391 745	–167 714
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget (20,6%)	80 700	34 549
Ej avdragsgilla kostnader	–14 508	–58
Ej skattepliktiga intäkter	–	–
Avdragsgilla emissionskostnader redovisade i eget kapital	198	–
Ökning av underskottsavdrag utan motsvarande aktivering av uppskjuten skatt	–66 390	34 491
Skatt hänförlig till tidigare år	–	–
Redovisad effektiv skatt	–	–

Ej balanserat, ackumulerat underskottsavdrag för moderbolaget, uppgick per 2023-12-31 till 1 154 710 TSEK (818 806). Underskottsavdraget har ingen begränsad nyttjandeperiod. Ingen skatt har redovisats mot övrigt totalresultat.

Ej balanserat, ackumulerat underskottsavdrag för koncernen, uppgick per 2023-12-31 till 1 154 710 TSEK (818 806.). Underskottsavdraget har ingen begränsad nyttjandeperiod. Ingen skatt har redovisats mot övrigt totalresultat.

NOT 9 Resultat per aktie

Resultat per aktie	Före utspädning		Efter utspädning	
	2023	2022	2023	2022
Belopp i TSEK				
Resultat per aktie	–13,52	–6,75	–13,52	–6,75

De belopp som använts i täljare och nämnare redovisas nedan.

Resultat per aktie före utspädning

Årets resultat hänförligt till moderbolagets stamaktieägare, före och efter utspädning

Belopp i TSEK	2023	2022
Årets resultat hänförligt till moderbolagets stamaktieägare, före utspädning	–388 172	–172 513
Resultat hänförligt till moderbolagets stamaktieägare, efter utspädning	–388 172	–172 513

Vägt genomsnittligt antal aktier uppgick till 28 705 554 (25 569 950), vilket främst har påverkats av nyemission i maj och september under aktuellt räkenskapsår. Antalet utestående aktier vid årets slut var 29 810 364 (27 506 018).

Vägt genomsnittligt antal stamaktier, före och efter utspädning

Belopp i TSEK	2023	2022
Vägt genomsnittligt antal stamaktier under året, före utspädning	28 705 554	25 569 950
Vägt genomsnittligt antal stamaktier under året, efter utspädning	28 705 554	25 569 950

Instrument som kan ge framtida utspädningseffekt och förändringar efter balansdagen

Aktieprogram för ledande befattningshavare och övriga anställda skulle vid full teckning ge upphov till 1 620 000 nya aktier, men utspädningseffekten beror på skillnaden mellan lösenkurs och aktiekurs vid lösentillfället.

NOT 10

Immateriella anläggningstillgångar

Koncernen	Pågående Internt utvecklade immateriella tillgångar	
	Utvecklingsutgifter	Totalt
Belopp i MSEK		
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Ingående balans 1 januari 2022	49 672	49 672
Aktiverade utvecklingsutgifter	52 323	52 323
Tillgångar som innehas för försäljning	–	–
Utgående balans 31 december 2022	101 995	101 995
Ingående balans 1 januari 2023	101 995	101 995
Aktiverade utvecklingsutgifter	9 978	9 978
Tillgångar som innehas för försäljning	–	–
Utgående balans 31 december 2023	111 973	111 973
Akkumulerade av- och nedskrivningar		
Ingående balans 1 januari 2022	–	–
Tillgångar som innehas för försäljning	–	–
Årets avskrivningar ¹	–	–
Utgående balans 31 december 2022	–	–
Ingående balans 1 januari 2023	–	–
Tillgångar som innehas för försäljning	–	–
Årets avskrivningar ¹	–12 303	–12 303
Utgående balans 31 december 2023	–12 303	–12 303
Redovisade värden		
Per 2022-01-01	49 672	49 672
Per 2022-12-31	101 995	101 995
Per 2023-01-01	101 995	101 995
Per 2023-12-31	99 670	99 670

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

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

Nedskrivningsprövning 2023

Goodwill hänförligt till Primm Pharma s.r.l. uppgick till 64,6 MSEK. Med anledning av att avyttringsförfarandet dragit ut på tiden vilket ökat osäkerheten runt faktisk tidpunkt för avyttring, har en nedskrivning gjorts av hela goodwillvärdet. Nedskrivningen redovisas inom raden "Resultat från avvecklad verksamhet". För vidare information om tillgångar som innehas för försäljning, se not 31.

Nedskrivningsprövning 2022

Vid nedskrivningsprövning av goodwill hänförligt till Primm Pharma s.r.l. har återvinningsvärdet beräknats utifrån historiska intäktsströmmar samt expertis av marknadsmöjligheter. Nyttjandevärdet har baserats på förväntade framtida kompensationsintäkter i enighet med diskussioner med Primm Pharma s.r.l. CEO och CFO som har en nära dialog med aktörer samt tidigare erfarenheter av försäljning av produkten på motsvarande marknader och förväntad geografisk expansion av produkten.

Den prognosticerade compensationen väntas öka årligen med i genomsnitt fem procent per år till 2031. Den prognosticerade compensationen har diskonterats med en diskonteringsränta som beaktar riskfri ränta, marknadsrisk och kreditrisk. Den använda diskonteringsräntan uppgick till 15,0 (15,8) procent efter skatt.

Förändringen av diskonteringsräntan jämfört med föregående år förklaras av att Primm har varit under avyttring och i pandemins kölvatten har det inneburit en något förhöjd risk. Data och underlag för gjorda antaganden anses falla under värderingskategori 3. För vidare information om tillgångar som innehas för försäljning, se not 31. Nedskrivningsprövning avseende de aktiverade utvecklingskostnaderna har utförts, utan att det uppstod indikationer på att nedskrivning skulle erfordras. Detta då Ximluci® fortfarande är under utveckling och därmed rimligt att nedskrivningsbehov ej föreligger. Vidare gör erhållet marknadsgodkännande av produkten i Europa att risken för nedskrivningsbehov minskat. Data och underlag för gjorda antaganden anses falla under värderingskategori 3.

Moderbolaget

Moderbolaget	Pågående Internt utvecklade immateriella tillgångar	
	Utvecklingsutgifter	Totalt
Belopp i MSEK		
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Ingående balans 1 januari 2022	49 672	49 672
Aktiverade utvecklingsutgifter	52 323	52 323
Utgående balans 31 december 2022	101 995	101 995
Ingående balans 1 januari 2023	101 995	101 995
Aktiverade utvecklingsutgifter	9 978	9 978
Utgående balans 31 december 2023	111 973	111 973
Akkumulerade av- och nedskrivningar		
Ingående balans 1 januari 2022	–	–
Utgående balans 31 december 2022	–	–
Ingående balans 1 januari 2023	–	–
Årets avskrivningar	–12 303	–12 303
Utgående balans 31 december 2023	–12 303	–12 303

Redovisade värden

Per 2022-01-01	49 672	49 672
Per 2022-12-31	101 995	101 995
Per 2023-01-01	101 995	101 995
Per 2023-12-31	99 670	99 670

I juni 2021 nådde Ximluci® det primära effektmåttet vid Xplore-studien. Därmed uppfylldes kriterierna för aktivering av forsknings och utvecklingskostnader. Från den 1 juli 2021 har därför alla utvecklingskostnader för Ximluci® aktiverats som immateriella anläggningstillgångar i balansräkningen. Aktiveringen upphörde i mars 2023 i samband med kommersialisering. Balanserade utgifter för Ximluci® skrivs av från mars 2023. Inget ytterligare nedskrivningsbehov bedöms föreligga under räkenskapsåret 2023. För ytterligare information om aktiverade utvecklingsutgifter, se not 31.

NOT 11

Materiella anläggningstillgångar

Koncernen

Belopp i MSEK	Maskiner och andra tekniska anläggningar	Inventarier, verktyg och installationer	Totalt
Akkumulerade anskaffningsvärden			
Ingående balans 1 januari 2022	32 876	10 614	43 490
Övriga anskaffningar	9 693	1 688	11 381
Tillgångar som innehas för försäljning	–	–	–
Utgående balans 31 december 2022	42 569	12 303	54 872
Ingående balans 1 januari 2023	42 569	12 303	54 872
Övriga anskaffningar	6 609	602	7 211
Utrangering/försäljning	–152	–	–152
Omklassificering	253	–253	–
Utgående balans 31 december 2023	49 279	12 652	61 931
Akkumulerade av- och nedskrivningar			
Ingående balans 1 januari 2022	–9 376	–3 493	–12 869
Årets avskrivningar	–5 173	–2 268	–7 441
Tillgångar som innehas för försäljning	–	–	–
Utgående balans 31 december 2022	–14 549	–5 761	–20 310
Ingående balans 1 januari 2023	–14 549	–5 761	–20 310
Årets avskrivningar	–6 869	–2 235	–9 103
Utrangering/försäljning	16	2	18
Utgående balans 31 december 2023	–21 401	–7 993	–29 394
Redovisade värden			
Per 2022-01-01	23 500	7 121	30 621
Per 2022-12-31	28 020	6 810	34 830
Per 2023-01-01	28 020	6 810	34 830
Per 2023-12-31	27 878	4 659	32 537

Moderbolaget

Belopp i MSEK	Maskiner och andra tekniska anläggningar	Inventarier, verktyg och installationer	Totalt
Akkumulerade anskaffningsvärden			
Ingående balans 1 januari 2022	32 876	10 614	43 490
Anskaffningar	9 693	1 688	11 381
Utgående balans 31 december 2022	42 569	12 303	54 872
Ingående balans 1 januari 2023	42 569	12 303	54 872
Anskaffningar	6 609	602	7 211
Utrangering/försäljning	–152	–	–152
Omklassificering	253	–253	–
Utgående balans 31 december 2023	49 279	12 652	61 931
Akkumulerade av- och nedskrivningar			
Ingående balans 1 januari 2022	–9 376	–3 493	–12 869
Årets avskrivningar	–5 173	–2 268	–7 441
Utgående balans 31 december 2022	–14 549	–5 761	–20 310
Ingående balans 1 januari 2023	–14 549	–5 761	–20 310
Årets avskrivningar	–6 869	–2 235	–9 103
Utrangering/försäljning	16	2	18
Utgående balans 31 december 2023	–21 401	–7 993	–29 394
Redovisade värden			
Per 2022-01-01	23 500	7 121	30 621
Per 2022-12-31	28 020	6 810	34 830
Per 2023-01-01	28 020	6 810	34 830
Per 2023-12-31	27 878	4 659	32 537

NOT 12 Gemensam verksamhet

Belopp i TSEK	Xbranes andel
Intäkter	–
Kostnader ¹	90 261
Tillgångar ¹	3 034
Skulder ²	40 308

1) Posterna bruttoredovisas

2) Se not 22 "Förskott från samarbetspartner" för Xbrane samt STADAs sammanlagda skuld för Ximluci®-projektet.

Samarbetsavtalet som ingicks i juli 2018 med STADA avseende Ximluci® innebär att STADA och Xbrane ska dela lika (50/50) på forskning och utvecklingskostnader avseende Ximluci®. Detta innebär att Xbranes redovisade nettokostnader för forskning och utveckling för Ximluci® i resultatet, uppgår till 50 procent av de totala kostnaderna för projektet fram till den 1 juni 2021. Efter den 1 juni 2021, då det primära effektmåttet uppnåddes, bedömdes Ximluci® uppfylla kriterierna för aktivering av utvecklingskostnader som immateriella anläggningstillgångar i balansräkningen. Därav belastade inte Xbranes andel av utvecklingskostnaderna avseende Ximluci®, resultatet utan aktiverades vid balansräkningen. I samband med kommersialiseringen i mars 2023 aktiveras dock inga ytterligare utgifter för projektet.

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

NOT 13 Långfristiga fordringar

Belopp i TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Långfristiga fordringar				
Hyresdeposition	3 945	3 945	3 945	3 945
Summa	3 945	3 945	3 945	3 945

NOT 14 Kundfordringar

Belopp i TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Kundfordringar	–	1 335	–	1 335
Reservering för osäkra fordringar	–	–	–	–
Summa kundfordringar	–	1 335	–	1 335

NOT 15 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

Belopp i TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
CMO (Contract Manufacturing Organization)	196 134	127 496	196 134	127 496
Hyror av lokaler	3 731	2 740	3 731	2 740
CRO (Contract Research Organization) avseende Xplore studien	1 918	11 330	1 918	11 330
Övriga förutbetalda kostnader	13 158	10 261	15 320	10 261
Upplupna intäkter	36 965	–	36 965	–
Summa förutbetalda kostnader och upplupna kostnader	251 907	151 827	254 069	151 827

NOT 16 Varulager**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.

Belopp i TSEK	2023	2022
Produkter i arbete	106 856	50 260
Totalt varulager	106 856	50 260

Fastställande av anskaffningsvärde för varulager

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

Se avsnitt (u) 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).

NOT 17 Likvida medel

Belopp i TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Likvida medel				
Kassa och bank	65 402	193 994	65 402	193 994
Redovisat värde	65 402	193 994	65 402	193 994

NOT 18 Eget kapital

Typen av aktier	2023	2022
Emitterade per 1 januari	27 506 018	25 039 906
Kontantemissioner	1 709 986	2 361 112
Aktieoptioner / Riktad emission av aktier	79 252	105 000
Kvittningsemission/Riktad emission av aktier	515 108	–
Emitterade per 31 december	29 810 364	27 506 018

Koncernen har endast ett aktieslag, så kallade stamaktier. Per den 31 december 2023 omfattade det registrerade aktiekapitalet 29 810 364 stamaktier (27 506 018).

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

Utdelning

Vid årsstämman den 2 maj 2024 kommer styrelsen att föreslå att ingen utdelning ges. Bolaget har inte lämnat någon utdelning för räkenskapsåret 2023 eller tidigare.

Koncernen**Omräkningsreserv**

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

Moderbolaget**Bundna fonder**

Bundna fonder får inte minskas genom vinstutdelning.

Fritt eget kapital

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

Överkursfond

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

Balanserade vinstmedel

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

NOT 19 Räntebärande skulder

Belopp i TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Långfristiga skulder				
Konvertibla obligationslån	112 897	–	112 897	–
Leasingskulder	42 711	29 058	–	–
Summa långfristiga skulder	155 608	29 058	112 897	–
Kortfristiga skulder				
Konvertibla obligationslån	62 500	–	62 500	–
Leasingskulder	13 371	9 162	–	–
Summa kortfristiga skulder	75 871	9 162	62 500	–

Villkor och återbetalningstider

Villkor och återbetalningstider för koncernens räntebärande skulder visas i tabell nedan. Inga säkerheter är ställda för leasing och konvertibellån. Inga inställda betalningar eller avtalsbrott inträffade under 2023.

Belopp i TSEK	Valuta	Nominell ränta, %	Förfall	2023		2022	
				Nominellt värde	Redovisat värde	Nominellt värde	Redovisat värde
Konvertibla obligationslån	SEK	6	Inom 4 år	218 750	175 397	–	–
Leasingskulder	SEK	4,15-6	inom 7 år	66 214	56 083	38 220	38 220
Summa räntebärande skulder				284 964	231 479	38 220	38 220

För ytterligare information om leasingskulder se not 25.

NOT 20 Övriga skulder

Belopp i TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Övriga kortfristiga skulder				
Kortfristiga skulder till anställda	42	122	42	122
Kortfristiga skatteskulder avseende moms, personalskatt och sociala avgifter	2 490	2 185	2 490	2 185
Kortfristig skuld till samarbetspartner	–	626	–	626
Övrigt	278	–	275	–
Summa	2 810	2 933	2 807	2 933

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 tidigarelägga 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 erbjudandepriiset vid tidpunkten för utgivandet. Konverteringskursen kan komma att justeras vid eventuella kapitalomstruktureringar. Under året har skulden amorterats med totalt 31,2 MSEK, varav 20,8 MSEK amorterades med kontantbetalning och resterande med aktier. Ingen konvertering har skett under året. 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.

NOT 21 Skulder till koncernföretag

Belopp i TSEK	2023	2022
Ingående balans 1 januari	1031	948
Kostnader som vidarefakturerats från dotterbolaget	–	83
Omräkningsdifferens	1	–
Utgående balans 31 december	1 032	1 031

NOT 22 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

Belopp i TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Lönekostnader	4 432	9 902	4 432	9 902
Semesterlöner	5 123	4 397	5 123	4 397
Förskott från samarbetspartner ¹	75 408	–	75 408	–
Upplupna projektkostnader	84 193	136 063	84 193	136 063
Upplupna produktionskostnader	38 978	12 857	38 978	12 857
Övriga upplupna kostnader	8 161	37 021	8 161	37 021
Summa upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	216 296	200 239	216 296	200 239

1) Posten avser förutbetald intäkt uppgående till 40,3 MSEK från samarbetspartnern STADA avseende kostnaderna för Ximluci® samt förskott på 35,1 MSEK för kommande produktleverenser av Ximluci®.

NOT 23

Finansiella risker och riskhantering

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

- Likviditet och finansieringsrisk
- Kreditrisk
- Marknadsrisk

Ramverk för finansiell riskhantering

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

Kapitalhantering

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

Likviditetsrisk och fortsatt drift

Likviditetsrisken är risken att koncernen kan få problem att fullgöra sina skyldigheter som är förknippade med finansiella skulder. Koncernen har rullande 12 månaders likviditetsplanering som omfattar alla koncernens enheter vilket uppdateras månatligen. Likviditetsplaneringen används för att hantera likviditetsrisken och kostnaderna för finansieringen av koncernen. Målsättningen är att koncernen ska kunna klara sina finansiella åtaganden i uppgångar såväl som nedgångar utan betydande oförutsebara kostnader och utan att riskera koncernens rykte. För att minimera upplåningsbehovet ska överskottslikviditet inom koncernen kunna allokeras mellan koncernbolagen. Likviditetsriskerna hanteras centralt för hela koncernen av moderbolagets finansfunktion. Löpande följs koncernens befintliga och prognostiserade kassaflöden för att säkerställa att bolaget har de finansiella resurser som behövs för att driva verksamheten enligt beslutad plan på ett för koncernen och aktieägarna optimalt sätt. Per balansdagen uppgick koncernens likvida medel till 65 MSEK.

Styrelse och VD har bedömt att bolagets likviditet inte var tillräcklig för att finansiera verksamheten de närmaste tolv månaderna. Därmed togs beslut om att genomföra en företrädesemission av aktier och teckningsoptioner förutsatt bolagsstämman efterföljande godkännande. Utfallet av företrädesemissionen offentliggjordes den 14 mars 2024 och inbringade 337,2 MSEK före transaktionskostnader. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna, som förfaller den 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 BII801, utveckling och produktion av kliniskt material för Xdivane™ enligt den under hösten 2023 reviderade strategiska planen. Emissionslikviditet kommer därtill användas för förskotts betalning i kontanter av de kommande sex (6) amorteringarna av konvertibla obligationer till CVI, Investments Inc. ("CVI") samt allmänna företagsändamål.

Bolaget bedömer att löpande positivt kassaflöde från verksamheten kommer uppnås under Q1 2025. Detta förutsätter dock att försäljningen av Ximluci® i Europa accelereras enligt plan, att FDA-godkännande erhålls med efterföljande avtal med kommersialiseringspartner för Nordamerika, en framgångsrik uppskalning av BII801 samt att avtal med licensieringspartner av Xdivane™ kan träffas. Dessa händelser utgör väsentliga delar i bolagets reviderade strategiska plan, vars förutsättningar och villkor bedöms som sannolika av styrelsen och verkställande direktören. Då händelserna i sig är osäkra samt när de inträffar är osäkert, kan ytterligare finansieringsbehov komma att uppstå tills dess att ett positivt kassaflöde uppstår. Bolagets förmåga att vid behov erhålla ytterligare finansiering, både på kort och lång sikt, beror på ett flertal faktorer, bland annat den allmänna situationen på finansmarknaderna, bolagets kreditvärdighet och Bolagets förmåga att öka sin skuldsättning. Om riskerna relaterat till dessa omständigheter inträffar samtidigt som Bolaget är i behov av kapital kan Xbrane komma att vara tvungen att uppta finansiering på mindre förmånliga villkor. Därutöver kan marknadsstörningar eller osäkerhet begränsa tillgängligheten till det kapital som krävs för att driva Xbranes verksamhet både på lång och kort sikt.

Se Förvaltningsberättelsen under rubriken Koncernens finansiella utveckling på sid 35 och Finansieringsrisk på sidan 61 för mer information.

Koncernen**Kreditfaciliteter**

	2023
Belopp i TSEK	Nominellt värde
Tillgängliga likvida medel	65 402
Likviditetsreserv	65 402

Kreditrisk

Den finansiella verksamheten i koncernen medför exponering för kreditrisker. Det är främst motpartsrisiker i samband med fordringar på motparter som uppstår vid försäljning av varor och tjänster samt från samarbetspartners. På balansdagen återfanns det inte några förfallna eller nedskrivna kundfordringar (MSEK 0,0 per 31 december 2023).

Kreditrisker i fordringar från kunder och samarbetspartners

Risken att koncernens kunder och samarbetspartners inte uppfyller sina åtaganden d v s att betalning inte erhålls utgör en kundkreditrisk. I enlighet med IFRS 9 görs en kreditförlustreservering vid det första redovisningstillfället. Det sker sedan individuella bedömningen som upprättas baseras på ett flertal faktorer uppskattningar antaganden om framtida förhållanden samt makroekonomiska aspekter. En förändring vid dessa uppskattningar och antaganden skulle kunna ha en väsentlig effekt på värderingen utav befintliga kundfordringar. Se sida 34 i Förvaltningsberättelsen för mer information.

Kreditrisker vid likvida medel

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

Kreditrisk i övriga fordringar

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

Koncernens kundfordringar

Belopp i TSEK	2023	2022
SEK	–	–
EUR	–	1 335
USD	–	–
Summa	–	1 335

Marknadsrisk

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

Förfallostruktur finansiella skulder – odiskonterade kassaflöden

Belopp i TSEK	Valuta	2023				
		Total	< 1 mån	1–3 mån	3 mån–1 år	1–5 år >5 år
Konvertibla obligationslån	SEK	218 750	10 417	10 417	41 667	156 250
Leverantörsskulder	SEK	7 905	7 905			
Leverantörsskulder	EUR	10 921	10 921			
Leverantörsskulder	USD	1 903	1 903			
Leverantörsskulder	CHF	8 624	8 624			
Leverantörsskulder	GBP	1 619	1 619			
Leasingskulder	SEK	66 214	1 596	3 160	12 710	45 323 3 425
Övriga skulder	SEK	2 810	2 810			
Summa		318 748	45 797	13 577	54 376	201 573 3 425

Förfallostruktur finansiella skulder – odiskonterade kassaflöden

Belopp i TSEK	Valuta	2022				
		Total	< 1 mån	1–3 mån	3 mån–1 år	1–5 år >5 år
Lån från huvudägare	SEK	–	–	–	–	–
Leverantörsskulder	SEK	7 930	7 930	–	–	–
Leverantörsskulder	EUR	10 122	12 357	–2 235	–	–
Leverantörsskulder	USD	1 344	1 344	–	–	–
Leverantörsskulder	CHF	3 840	3 840	–	–	–
Leverantörsskulder	GBP	60	60	–	–	–
Leasingskulder	SEK	38 220	743	2 251	6 168	29 058
Övriga skulder	SEK	2 306	2 306	–	–	–
Övriga skulder	USD	626	626	–	–	–
Summa		64 450	29 207	16	6 168	29 058

NOT 23

Finansiella risker och riskhantering, fortsättning

Valutarisk

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

Transaktionsexponering kommer från växelkursförändringar i nettokassa-flödet från affärstransaktioner i andra valutor än redovisningsvalutan. Sådana förändringar påverkar resultat- och balansräkningen kontinuerligt under hela året. Xbrane är exponerad mot valutarisk på transaktioner i den mening att det finns en blandning mellan valutorna i vilken försäljning inköp fordringar och skulder är noterade och respektive redovisningsvaluta i koncernbolagen. Redovisningsvalutan för koncernbolagen är primärt i SEK och EUR. Transaktionerna är primärt gjorda i valutorna SEK, EUR och till viss del USD samt CHF. De kostnader som Xbrane har löpande under räkenskapsåret är till största del i EUR samt USD. Vid en simulerad fluktuation av EUR och USD med +/- 10 procent i förhållande till SEK skulle det påvisa en effekt på koncernens rörelseresultat på 1 916 TSEK (13 286 TSEK) respektive 1 483TSEK (1 334 TSEK).

Koncernen

Belopp i TSEK	2023		2022	
	USD	EUR	USD	EUR
Likvida medel	1 916	2 338	490	626
Kundfordringar	–	–	–	122
Leverantörsskulder	189	981	129	909
Summa	2 105	3 319	619	1 657

NOT 24

Värdering av finansiella tillgångar och skulder till verkligt värde samt kategorindelning

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

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

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

Koncernen	2023				
	Värderade till verkligt värde via resultaträkningen	Upplupet anskaffningsvärde	Övriga finansiella skulder	Summa redovisat värde	Verkligt värde
Belopp i MSEK					
Kundfordringar	–	–	–	–	–
Övriga fordringar	–	34 213	–	34 213	34 213
Likvida medel	–	65 402	–	65 402	65 402
Summa	–	99 615	–	99 615	99 615
Räntebärande skulder	–	–	175 397	175 397	175 397
Övriga långfristiga skulder	8	–	–	8	8
Leverantörsskulder	–	–	30 974	30 974	30 974
Övriga skulder	–	–	2 810	2 810	2 810
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	–	–	216 296	216 296	216 296
Summa	8	–	425 476	425 484	425 484

Koncernen	2022				
	Värderade till verkligt värde via resultaträkningen	Upplupet anskaffningsvärde	Övriga finansiella skulder	Summa redovisat värde	Verkligt värde
Belopp i MSEK					
Kundfordringar	–	1 335	–	1 335	1 335
Övriga fordringar	–	46 121	–	46 121	46 121
Likvida medel	–	193 994	–	193 994	193 994
Summa	–	241 450	–	241 450	241 450
Övriga långfristiga skulder	–	–	–	–	–
Leverantörsskulder	–	–	23 297	23 297	23 297
Övriga skulder	–	–	2 933	2 933	2 933
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	–	–	200 239	200 239	200 239
Summa	–	–	226 469	226 469	226 469

NOT 24

Värdering av finansiella tillgångar och skulder till verkligt värde samt kategorindelning, fortsättning

Moderbolaget	2023					Verkligt värde
	Värderade till verkligt värde via resultaträkningen	Upplupet anskaffningsvärde	Övriga finansiella skulder	Summa redovisat värde		
Belopp i MSEK						
Kundfordringar						
Övriga fordringar	–	34 213	–	34 213		34 213
Likvida medel	–	65 402	–	65 402		65 402
Summa	–	99 615	–	99 615		99 615
Räntebärande skulder	–	–	175 397	175 397		175 397
Övriga långfristiga skulder	8	–	–	8		8
Leverantörsskulder	–	–	30 974	30 974		30 974
Skulder till koncernbolag	–	–	1 032	1 032		1 032
Övriga skulder	–	–	2 807	2 807		2 807
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	–	–	216 296	216 296		216 296
Summa	8	–	425 476	425 484		425 484

Moderbolaget	2022					Verkligt värde
	Värderade till verkligt värde via resultaträkningen	Upplupet anskaffningsvärde	Övriga finansiella skulder	Summa redovisat värde		
Belopp i MSEK						
Kundfordringar	–	1 335	–	1 335		1 335
Övriga fordringar	–	46 121	–	46 121		46 121
Likvida medel	–	193 994	–	193 994		193 994
Summa	–	241 450	–	241 450		241 450
Övriga långfristiga skulder	–	–	–	–		–
Leverantörsskulder	–	–	23 297	23 297		23 297
Skulder till koncernbolag	–	–	1 031	1 031		1 031
Övriga skulder	–	–	2 933	2 933		2 933
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	–	–	200 239	200 239		200 239
Summa	–	–	227 501	227 501		227 501

Verkliga värden

Koncernens finansiella skulder som har varit föremål för värdering till verkligt värde är de konvertibla obligationerna. Optionsrätten i obligationen ses som ett inbäddat derivat och värderas till verkligt värde via resultaträkningen. Optionsrättens initiala värde värderas initialt enligt Black & Scholes och ingår i nivå 2 i verkligt värde-hierarkin. Resterande del av emissionslikviden fördelas till skulden och värderas efter det första redovisningstillfället till upplupet anskaffningsvärde till dess att den konverteras eller förfaller Tabellen nedan visar de olika värderingsnivåerna för de finansiella tillgångar och finansiella skulder som redovisas till verkligt värde i koncernens balansräkning. Uppdelningen för hur verkligt värde bestäms baseras på de tre nivåerna nedan.

Nivå 1: Noterade priser på en aktiv marknad för identiska tillgångar eller skulder.

Nivå 2: Andra observerbara data för tillgången eller skulden än noterade priser inkluderade i nivå 1 antingen direkt dvs som prisnoteringar eller indirekt dvs erhållna från prisnoteringar.

Nivå 3: Data för tillgången eller skulden som inte i sin helhet baseras på observerbara marknadsdata.

Det sammanlagda värdet av de innehavande valutaderivatet visar per balansdagen ett negativt värde. Under 2023 har det inte skett någon överföring mellan de olika värderingsnivåerna.

Belopp i TSEK	2023	2022	2023	2022
	Nivå 2	Nivå 2	Nivå 3	Nivå 3
Finansiella tillgångar				
Övriga kortfristiga fordringar	–	–	–	–
Summa finansiella tillgångar	–	–	–	–
Finansiella skulder				
Räntebärande skulder	175 397	–	–	–
Övriga långfristiga skulder	8	–	–	–
Övriga kortfristiga skulder	–	–	–	–
Summa finansiella skulder	175 405	–	–	–

NOT 25 Leasing

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

Leasingskulder

Belopp i TSEK	2023		2022	
Kortfristiga leasingskulder		13 371		9 162
Långfristiga leasingskulder		42 711		29 058
Leasingskulder som ingår i rapporten över finansiell ställning		56 083		38 220

För löptidsanalys av leasingskulder se not 23 i avsnittet om likviditetsrisk.

Nyttjanderättstillgång 2023

Belopp i TSEK	Lokal Maskiner Summa		
Ingående balans 1 januari 2023	32 332	3 888	36 220
Anskaffningar	22 455	9 317	31 772
Avskrivningar och nedskrivningar under året	–7 892	–4 438	–12 330
Utgående balans 31 december 2023	46 895	8 768	55 663

Nyttjanderättstillgång 2022

Belopp i TSEK	Lokal Maskiner Summa		
Ingående balans 1 januari 2022	36 974	5 129	42 133
Anskaffningar	5 722	2 354	8 076
Tillgångar som innehas för försäljning	–4 368	–485	–4 853
Avskrivningar och nedskrivningar under året	–5 996	–3 140	–9 136
Utgående balans 31 december 2022	32 332	3 888	36 220

NOT 25 Leasing, fortsättning

Förlängnings- och uppsägningsoptioner

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

Koncernens hyresavtal för kontorslokaler består i huvudsak av ej uppsägningsbara perioder om 7 år, som förlängs med ytterligare med tre år om koncernen inte säger upp avtalet nio månader innan hyreskontraktets utgång. För kontor bedömer koncernen i majoriteten av fallen att avtalen inte kommer att förlängas bortom den första perioden – dvs leasingperioden bedöms vanligen till en period. Redovisad leasingkulld för detta avtal uppgår till 47 889 TSEK.

Koncernens hyresavtal för maskiner består i huvudsak av ej uppsägningsbara perioder om 3–5 år, som efter utgången av perioden tillfaller koncernen. Redovisad leasingkulld för dessa avtal uppgår till 8 193 TSEK.

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

Belopp redovisade i resultatet IFRS 16

Belopp i TSEK	Koncernen	
	2023	2022
Avskrivningar på nyttjanderättstillgångar	12 330	9 136
Ränta på leasingkulder	2 750	2 452
Variabla leasingavgifter som inte ingår i värderingen av leasingkulden	–	–
Kostnader för korttidsleasing	–	–
Kostnader för leasar av lågt värde ej korttidsleasing av lågt värde	89	279
	15 169	11 817

Belopp redovisade i rapporten över kassaflöden

Belopp i TSEK	Koncernen	
	2023	2022
Summa kassaflöden hänförliga till leasingavtal	16 749	8 337

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

NOT 26 Disposition av företagets vinst eller förlust

Förslag till disposition av företagets vinst eller förlust

Belopp i TSEK	
Överkursfond	1 428 530
Balanserad vinst eller förlust	–969 191
Årets resultat	–391 745
Summa	67 594
Balanseras i ny räkning	67 594

NOT 27 Transaktioner med närstående

Koncernen

Belopp i TSEK	År	Transaktioner varor/tjänster	Räntekostnad	Räntaintäkt	Skuld per 31 december
Närstående relation					
Andra närstående	2023	–	–	–	–
Andra närstående	2022	–	–	–	–

Moderbolaget har en närstående relation med sitt dotterföretag se not 32.

Moderbolaget

Belopp i TSEK	År	Transaktioner varor/tjänster	Räntekostnad	Räntaintäkt	Skuld per 31 december
Närstående relation					
Koncernbolag	2023	–	–	–	1 032
Andra närstående	2023	–	–	–	–
Koncernbolag	2022	83	–	–	1 031
Andra närstående	2022	–	–	–	–

Transaktioner med närstående är prissatta på marknadsmässiga villkor. Ersättning till ledande befattningshavare samt styrelseledamöter framgår i not 4.

Transaktioner med närstående

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

Under räkenskapsåret 2023 genomfördes en kapitalanskaffning inga närstående deltog att teckna aktier.

NOT 28 Koncernföretag

Koncernen

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

Moderbolaget

Belopp i TSEK	2023	2022
Ackumulerade anskaffningsvärden		
Ingående balans 1 januari	123 097	123 097
Lämnat aktieägartillskott	–	–
Utgående balans 31 december	123 907	123 097
Ackumulerade uppskrivningar		
Ingående balans 1 januari	–	–
Utgående balans 31 december	–	–
Ackumulerade nedskrivningar		
Ingående balans 1 januari	–49 031	–49 031
Nedskrivning	–70 300	–
Utgående balans 31 december	–119 331	–49 031
Utgående balans 31 december	3 766	74 066

NOT 29 Specifikationer till rapport över kassaflöden

Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet

Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet uppgår till totalt 100,7 MSEK (9,3) i koncernens kassaflöde vilket utgörs av nedskrivning av goodwill 64,6 MSEK (0), avskrivningar 33,7 MSEK (16,6) samt övriga justeringar 2,4 MSEK (-7,3).

Likvida medel

Belopp i TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Följande delkomponenter ingår i likvida medel				
Kassa och banktillgodohavanden	65 402	193 994	65 402	193 994
Summa enligt balansräkningen	65 402	194 994	65 402	193 994
Summa enligt rapporten över kassaflöden	65 402	194 994	65 402	193 994

Betalda räntor och erhållen utdelning

Belopp i TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Erhållen ränta	2 407	296	2 407	296
Erlagd ränta	-7 579	-2 591	-4 828	-139
Summa räntor och erhållen utdelning	-5 172	-2 296	-2 422	156

Ej utnyttjade krediter

Belopp i TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Ej utnyttjade krediter	-	-	-	-

NOT 30 Händelser efter balansdagen

Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

• I januari offentliggjordes en företrädesemission av units om cirka 343 MSEK, bestående av aktier och teckningsoptioner. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptioner kommer Xbrane erhålla upp till cirka 78 MSEK ytterligare. Företrädesemissionen godkändes vid en extra bolagsstämma den 22 februari, 2024. 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 kontanter av de kommande sex (6) amorteringarna av konvertibla obligationer till CVI, Investments Inc. Det slutliga utfallet i Företrädesemissionen visade att

Förändringar i skulder hänförliga till finansieringsverksamheten 2023

Koncernen	Ej kassaflödespåverkande förändringar						
	Ingående balans 2023	Kassaflödes-påverkande förändringar	Omvärdering verklig värde/räntekostnader	Omräknings-differenser	Konvertering av kreditfacilitet till aktier	Nya leasingavtal	Utgående balans 2023
Belopp i MSEK							
Konvertibla obligationslån	-	193 550	-7 728	-	-10 417	-	175 405
Leasingskulder	38 220	-13 909	-	-	-	31 772	56 083
Skulder hänförliga till finansieringsverksamheten	38 220	179 641	-7 728	-	-10 417	31 772	231 488

1) Det konvertibla obligationslånet presenteras på raden lång- och kortfristig räntebärande skuld samt långfristig räntebärande skuld i balansräkningen. Se vidare not 19.

Förändringar i skulder hänförliga till finansieringsverksamheten 2022

Koncernen	Ej kassaflödespåverkande förändringar						
	Ingående balans 2022	Kassaflödes-påverkande förändringar	Omklassificering	Omräknings-differenser	Konvertering av kreditfacilitet till aktier	Nya leasingavtal	Utgående balans 2022
Belopp i MSEK							
Långfristiga skulder	-	-	-	-	-	-	-
Kortfristiga skulder	-	-	-	-	-	-	-
Leasingskulder	44 381	-8 337	-	61	-	2 115	38 220
Skulder hänförliga till finansieringsverksamheten	44 381	-8 337	-	61	-	2 115	38 220

29 325 411 units, motsvarande cirka 98,4 procent av Företrädesemissionen, tecknades med och utan stöd av uniträtter. Inga garantiåtaganden behövdes således tas i anspråk. Genom Företrädesemissionen tillfördes en emissionslikvid om totalt cirka 337,2 MSEK före avdrag för kostnader hänförliga till Företrädesemissionen. Därutöver beslutades om en riktad kvittningsemision av 33 402 483 aktier till garantier i företrädesemissionen, med samma teckningskurs som vid företrädesemissionen. Aktierna registrerades och likviden inkom under mars, därav blir effekterna i balansräkningen och kassaflödet synliga först i kommande delårsrapport, januari-mars 2024.

• Ximluci® lanseras på ytterligare tre marknader.

NOT 31

Viktiga uppskattningar och bedömningar

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

Viktiga källor till osäkerheter i uppskattningar

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

Nedskrivningsprövning av goodwill och aktier i dotterbolag

Vid beräkning av kassagenererande enheters återvinningsvärde för bedömning av eventuellt nedskrivningsbehov av goodwill samt aktier i dotterbolag har flera antaganden om framtida förhållanden och uppskattningar av parametrar gjorts. En redogörelse av dessa återfinns i not 10. Som förstås av beskrivningen i noten skulle ändringar under 2023 av förutsättningarna för dessa antaganden och uppskattningar kunna ha en väsentlig effekt på värdet på goodwill och aktier i dotterbolag relaterat till dotterbolaget Primm Pharma. Goodwill hänförligt till verksamheten i Primm Pharma har under 2023 skrivits ned till 0.

Aktivering av utvecklingsutgifter för Ximluci®

Enligt not 1, Redovisningsprinciper, är utgifter för utveckling redovisat som en tillgång när produkten eller processen är tekniskt eller kommersiellt användbar samt att bolaget har tillräckliga resurser att fullfölja utvecklingen och därefter använda eller sälja den immateriella tillgången. Bolaget har bedömt att samtliga kriterier för aktivering av utvecklingsutgifterna av Ximluci® har uppnåtts från juli 2021. Bedömningen av kriterierna för aktivering är baserat på följande: Marknadsgodkännande i Europa erhöles i november 2022. Produktionsprocessen av Ximluc® är fullt validerad och viktiga leveransavtal finns på plats. Ximluci® uppfyllde det primära effektmåttet den pivotala fas III studien Xplore. Produkten förväntas ha ett signifikant värde på marknaden. Referensprodukten Lucentis® beräknas nå en omsättning om ca 2 mdr EUR. Ximluci® är en av tre kända konkurrerande biosimilarkandidater till Lucentis®. Ximluci® nådde det primära effektmåttet i Xplore (95% CI runt förändringen av BCVA vid vecka 8, jämfört med Lucentis®, ligger inom fördefinierad ekvivalensmarginal enligt överenskommelse med EMA), och, enligt Xbranes bedömning, fanns inga kliniskt betydelsefulla skillnader på sekundära effekt och säkerhetsmått jämfört med Lucentis®. Från och med att produkten kommersialiserades i mars 2023 aktiveras inga ytterligare utvecklingsutgifter för Ximluci®. Balanserade utgifter uppgick per balansdagen till 99,7 MSEK och skrivs av på 10 år. Försäljningen av Ximluci® uppgick under 2023 till 209,5 MSEK med positiv bruttovinst. Enligt försäljningsprognoserna bedöms försäljning samt bruttovinst fortsatt öka kommande år. Inget nedskrivningsbehov bedöms därmed föreligga.

Tillgångar som innehas för försäljning samt klassificering av avvecklad verksamhet

En pågående försäljningsprocess av tillgångarna har under det senaste året ännu inte lett till en försäljning. Då avyttringen dragit ut på tiden och därmed ökat osäkerhet runt faktisk tidpunkt samt pris har en nedskrivning gjorts av aktierna i Primm Pharma. Klassificeringen som "tillgångar som innehas för försäljning" är dock oförändrad då bolagets intention fortfarande är att försäljning ska ske. Bolaget erbjuder tillgångarna och verksamheten till ett affärsmässigt pris anpassat till nya händelser som har inträffat under den inledande perioden av försäljningsprocessen.

Belopp i TSEK

Nettoomsättning	–
Kostnad sålda varor	–
Bruttoresultat	–

Rörelsens kostnader

Övriga rörelseintäkter	218
Försäljningskostnader	–
Administrationskostnader	–769
Forskning- och utvecklingskostnader	–861
Övriga rörelsekostnader	–
Rörelseresultat	–1 412

Finansiella intäkter

Finansiella kostnader	–10
Finansnetto	–10
Resultat efter finansiella poster	–1 423
Skatt	–104
Periodens resultat från kvarvarande verksamheter	–1 526

Belopp i TSEK

Övriga immateriella anläggningstillgångar	1 934
Summa anläggningstillgångar	1 934

Kundfordringar

Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1
Övriga fordringar	210
Fordringar hos dotterbolag/moderbolag	1 032

Likvida medel	1 165
---------------	-------

Summa tillgångar¹	4 343
-------------------------------------	--------------

Eget kapital	3 736
---------------------	--------------

Leverantörsskulder

Övriga skulder	1
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	605
Summa kortfristiga skulder	606

Summa skulder¹	606
----------------------------------	------------

1) Beloppen visar Primm Pharma isolerat och inkluderar inte koncernmässiga övervärden kopplade till Primm Pharma (se även not 10).

NOT 32

Uppgifter om moderbolaget

Xbrane Biopharma AB (publ) org nr 556749-2375 är ett svenskregistrerat aktiebolag med säte i Solna. Moderbolagets aktier är registrerade på Nasdaq Stockholm. Adressen till huvudkontoret är Retzius väg 8 171 65 Solna. Koncernredovisningen för år 2023 består av moderbolaget och dess dotterföretag tillsammans benämnd koncernen. I koncernen ingår även Primm Pharma org nr MI - 2075109 med säte i Milano Italien som per balansdagen är klassificerat som "Tillgång som innehas för försäljning".

Underskrifter

Resultat- och balansräkning kommer att föreläggas årsstämman 2 maj 2024 för fastställelse. Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att koncernredovisningen har upprättats i enlighet med IFRS och ger en rättvisande bild av koncernens ställning och resultat. Årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed och ger en rättvisande bild av moderföretagets ställning och resultat. Förvaltningsberättelsen för koncernen och moderföretaget ger en rättvisande översikt över utvecklingen av koncernens och moderföretagets verksamhet ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderföretaget och det företag som ingår i koncernen står inför.

Solna den 27 mars 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

Vår revisionsberättelse har lämnats den 27 mars 2024
PricewaterhouseCoopers AB

Magnus Lagerberg
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

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

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Xbrane Biopharma AB (publ) för år 2023 med undantag för bolagsstyrningsrapporten och hållbarhetsrapporten på sidorna 50–59 respektive 40–49. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 34–88 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2023 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2023 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Våra uttalanden omfattar inte bolagsstyrningsrapporten och hållbarhetsrapporten på sidorna 50–59 respektive 40–49. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer rapporten över resultat och rapporten över finansiell ställning för koncernen och resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget.

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

Grund för uttalanden

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

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

Väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagandet om fortsatt drift

Vi vill fästa uppmärksamheten på informationen i förvaltningsberättelsen under rubriken Koncernens finansiella ställning samt Not 23, avsnittet likviditetsrisk och fortsatt drift. Där framgår det att bolagets bedöms ha finansiering fram till första kvartalet 2025 under förutsättning att de väsentliga händelser som bolagets reviderade strategiska plan är baserad på infrias. Då dessa händelser helt eller delvis ligger utanför bolagets egna kontroll föreligger väsentliga osäkerhetsfaktorer som kan leda till betydande tvivel om företagets förmåga att fortsätta verksamheten. Vårt uttalande är inte modifierat i detta avseende

Särskilt betydelsefulla områden

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

Särskilt betydelsefullt område

Aktiverade utvecklingsutgifter

Koncernen redovisade värde per 31 december 2023 för aktiverade utvecklingsutgifter uppgår till 100 MSEK (102 MSEK). Posten avser utgifter för utveckling av Ximluci och är väsentlig utifrån ett finansiellt rapporteringsperspektiv.

Viktiga uppskattningar och bedömningar omfattar bland annat att rekvisiten för aktivering är uppfyllda. Vid bedömning av nedskrivningsbehov har koncernen behövt bedöma ett antal faktorer såsom exempelvis framtida kassaflöden. På grund av graden av bedömningar har vi bedömt att balanserade utgifter för utvecklingsarbeten är ett särskilt betydelsefullt område i revisionen.

I bolagets not 1, Redovisningsprinciper samt i not 10 framgår hur bolaget har redovisat och värderat balansposten. I not 31 framgår de väsentliga bedömningar för redovisningsändamål som bolaget har gjort.

Hur vår revision beaktade det särskilt betydelsefulla området

Vår revision har bland annat omfattat följande granskningsinsatser:

- Vi har utvärderat företagsledningens antaganden relaterade till att kriterierna för aktivering av utvecklingsutgifter relaterade till Ximluci är uppfyllda.
- Vi har testat av under året aktiverade utgifter genom stickprov samt kontrollberäkning av årets avskrivningar.
- Vi har granskat bolagets analys av eventuell indikation på nedskrivningsbehov.
- Vi har granskat och bedömt innehållet i de upplysningar som lämnats i de finansiella rapporterna.

Särskilt betydelsefullt område

Produktförsäljning

Koncernens redovisade nettoomsättning avseende produktförsäljning uppgår till 210 MSEK och är ur ett finansiellt rapporteringsperspektiv väsentligt.

Intäkterna avseende produktförsäljningen redovisas i sin helhet i samband med att Xbrane har uppfyllt sitt prestationsåtagande vilket sker i samband med leverans av produkter till samarbetspartnern STADA. Transaktionspriset består dels av ersättning för levererade varor, dels av ersättning baserat på det pris STADAs slutkund betalar med avdrag för vissa kostnader. Då transaktionspriset inte med säkerhet kan fastställas vid leverans görs en beräkning av intäkten baserat på bolagets bästa bedömning av det förväntade framtida utfallet. Denna omständighet tillsammans med väsentligheten i posten gör att detta utgör ett betydelsefullt område för vår revision.

Bolagets redovisningsprinciper för intäkter framgår på sidan 71 och 72 i årsredovisningen.

Hur vår revision beaktade det särskilt betydelsefulla området

Vår revision har bland annat omfattat följande granskningsinsatser:

- Vi har skapat oss en förståelse för koncernens processer för intäktsredovisning och utvärderat dessa
- Vi har granskat kontraktsvillkor och det prestationsåtagande som bolaget har identifierat
- Vi har stickprovvis testat ett urval av transaktionerna för att förvissa oss om att dessa är riktigt redovisade samt utfört en motpartsbekräftelse
- Vi har analyserat och granskat modellen för beräkning av transaktionspriset samt bedömt rimligheten i de antaganden och data som bolaget använt för sin bedömning.
- Vi har granskat och bedömt innehållet i de upplysningar som lämnats i de finansiella rapporterna.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1–33 och 92–93. Den andra informationen består också av ersättningsrapporten som vi inhämtade före datumet för denna revisionsberättelse. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

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

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

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

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

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

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

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

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

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Xbrane Biopharma AB (publ) för år 2023 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

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

Grund för uttalanden

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

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

Revisorns ansvar

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

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningskyldighet mot bolaget
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

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

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

Revisorns granskning av Esef-rapporten

Uttalande

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en granskning av att styrelsen och verkställande direktören har upprättat årsredovisningen och koncernredovisningen i ett format som möjliggör enhetlig elektronisk rapportering (Esef-rapporten) enligt 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden för Xbrane Biopharma AB (publ) för år 2023.

Vår granskning och vårt uttalande avser endast det lagstadgade kravet.

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

Grund för uttalandet

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

Revisorns ansvar

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

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

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

Revisionsföretaget tillämpar International Standard on Quality Management 1, som kräver att företaget utformar, implementerar och hanterar ett system för kvalitetsstyrning inklusive riktlinjer eller rutiner avseende efterlevnad av yrkesetiska krav, standarder för yrkesutövningen och tillämpliga krav i lagar och andra författningar.

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

Granskningsåtgärderna omfattar huvudsakligen validering av att Esef-rapporten upprättats i ett giltigt XHTML-format och en avstämning av att Esef-rapporten överensstämmer med den granskade årsredovisningen och koncernredovisningen.

Vidare omfattar granskningen även en bedömning av huruvida koncernens resultat-, balans- och egetkapitalräkningar, kassaflödesanalys samt noter i Esef-rapporten har märkts med iXBRL i enlighet med vad som följer av Esef-förordningen.

Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 50-59 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Vår granskning har skett enligt FAR:s uttalande RevR 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisions sed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplýsningar i enlighet med 6 kap. 6 § andra stycket punkterna 2-6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

PricewaterhouseCoopers AB, 113 97 Stockholm, utsågs till Xbrane Biopharma AB (publ)s revisor av bolagsstämman den 4 maj 2023 och har varit bolagets revisor sedan 6 maj 2021.

Stockholm den 27 mars 2024

PricewaterhouseCoopers AB

Magnus Lagerberg

Auktoriserad revisor

Alternativa nyckeltal

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

Bruttomarginal

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

Belopp i TSEK	2023	2022
Bruttoreultat	35 388	–
Dividerat med nettoomsättning	238 729	–
Bruttomarginal	15%	–

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	2022
Rörelseresultat	–322 164	–166 217
Av- och nedskrivningar	33 736	–16 576
EBITDA	–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	2022
Forsknings- och utvecklingskostnader	–305 783	–199 976
Rörelsekostnader	–371 259	–244 749
Forsknings- och utvecklingskostnader i procent av rörelsekostnader	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	2022
Summa eget kapital	171 335	424 888
Dividerat med summa tillgångar	653 508	690 515
Soliditet	26%	62%

Aktieägarinformation

Årsstämma 2024

Årsstämma i Xbrane Biopharma AB (publ) kommer att hållas den 2 maj 2024, kl 16.30 i Inghesalen, Widerströmska Huset, plan 2, Karolinska Institutet, Tomtebodavägen 18a, 171 65 Solna. Bolagets styrelse har beslutat att årsstämman i år hålls inom traditionella ramar. Möjlighet finns dock att rösta via ombud.

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.

För att delta

Aktieägare som vill delta i stämman ska vara registrerade i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken den 23 april 2024. Anmälan görs senast den 25 april 2024 på något av följande sätt:

- per post: Baker & McKenzie Advokatbyrå, Att: Elsa Sefastsson, Box 180, 101 23 Stockholm
- per e-post: elsa.sefastsson@bakermckenzie.com

Vid anmälan ska aktieägare uppge:

- namn
- person-/organisationsnummer
- adress och telefonnummer dagtid
- antal aktier
- i förekommande fall uppgift om eventuella ombud/biträden

Förvaltarregistrerade aktier

Aktieägare som låtit förvaltarregistrera sina aktier hos bank eller annan förvaltare måste, för att äga rätt att delta i bolagsstämman, inregistrera sina aktier i eget namn, så att vederbörande är registrerad i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken den 23 april 2024. Aktieägare som önskar inregistrera sina aktier i eget namn bör underrätta förvaltaren i god tid före detta datum. Sådan registrering kan vara tillfällig.

Ombud

Aktieägare som ska företrädas genom ombud skall utfärda skriftlig och daterad fullmakt för ombudet. Om fullmakten utfärdats av juridisk person skall bestyrkt kopia av registreringsbevis eller motsvarande för den juridiska personen bifogas. Fullmakt gäller ett år från utfärdande eller den längre giltighetstid som framgår av fullmakten, dock högst fem år. Registreringsbevis skall utvisa de förhållanden som gäller på dagen för bolagsstämman och bör i vart fall inte vara äldre än ett år vid tidpunkten för årsstämman. Fullmakten i original samt eventuellt registreringsbevis bör i god tid innan stämman insändas per brev till bolaget på ovan angivna adress.

Formulär för fullmakt tillhandahålls på bolagets hemsida www.xbrane.com och kan även skickas till aktieägare som så begär.

Kontaktuppgifter

Xbrane Biopharma AB (publ)
171 65 Solna, Sverige

Besöksadress: Retzius väg 8, 171 65 Solna

E-post: info@xbrane.com

Webbplats: www.xbrane.com



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