



Science for high quality biosimilars

Q1

Delårsrapport januari – mars 2024

FINANSIELL ÖVERSIKT

FÖRSTA KVARTALET 2024*

- Nettoomsättning uppgick till 14,1 MSEK (61,8).
- Övriga rörelseintäkter uppgick till 5,2 MSEK (4,0).
- EBITDA uppgick till –76,0 MSEK (–48,4).
- FoU-kostnader uppgick till –87,6 MSEK (–57,9) motsvarande 88 procent (76) av totala rörelse-kostnader.
- Periodens resultat uppgick till –97,4 MSEK (–58,4).
- Resultat per aktie uppgick till –0,3 SEK (–0,10).
- Likvida medel vid periodens slut uppgick till 269,8 MSEK (118,7).

VÄSENTLIGA HÄNDELSER

UNDER FÖRSTA KVARTALET 2024¹⁾

- I januari offentliggjordes en företrädesemission av units om cirka 343 MSEK, bestående av aktier och teckningsoptioner av serie TO1. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptioner av serie TO1 kommer Xbrane att erhålla upp till cirka 78 MSEK. Företrädesemissionen godkändes vid en extra bolagsstämma den 22 februari, 2024. 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. Genom emissionen tillfördes en emissionslikvid om totalt cirka 337,2 MSEK före avdrag för kostnader för företrädesemissionen.

*Tal inom parentes avser motsvarande period föregående år.

FINANSIELLT SAMMANDRAG FÖR KONCERNEN

	2024 jan – mar	2023 jan – mar	2023 Helår
Nettoomsättning, TSEK	14 069	61 829	238 729
Forsknings- och utvecklingskostnader, TSEK	–87 626	–57 927	–305 783
FoU-kostnader i % av rörelsekostnader	88%	76%	82%
Rörelseresultat, TSEK	–85 138	–57 274	–322 164
EBITDA, TSEK	–76 039	–48 414	–288 428
Periodens resultat, TSEK	–97 405	–58 397	–388 172
Likvida medel, TSEK	269 758	118 746	65 402
Soliditet, %	44%	56%	26%
Resultat per aktie före utspädning, SEK	–0,30	–0,10	–0,63
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	–0,30	–0,10	–0,63
Antal anställda på balansdagen	75	90	93

Därutöver beslutades om en riktad kvittnings-emission av 33 402 483 aktier till garanter i företrädesemissionen, med samma teckningskurs som vid företrädesemissionen. Aktierna registrerades och likviden inkom under mars, varför effekterna i balansräkning och kassaflöde är synliga i denna delårsrapport för kvartal 1, 2024.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER KVARTALET UTGÅNG¹⁾

- I april tillkännagavs att FDA (U.S. Food and Drug Administration) skickat ett CRL (Complete Response Letter) som svar på Xbranes ansökan om marknadsgodkännande för sin ranibizumab biosimilarkandidat (under utvecklingsnamn Xlucane) för behandling av ögonsjukdomar.

- I maj offentliggjordes att Xbrane och STADA ingår partnerskap med Valorum Biologics för att kommersialisera biosimilarkandidaten för Ranibizumab i USA. De tre parterna har åtagit sig att ta biosimilarkandidaten för ranibizumab till den amerikanska marknaden så snabbt som möjligt, och på så sätt bidra till fler behandlings-möjligheter som kan minska kostnaderna och öka patienternas tillgång till biologiska läkemedel för allvarliga ögonsjukdomar. Valorum kommer att betala en licensavgift på upp till 45 miljoner USD, fördelat mellan förskotts betalning, regulatoriska och försäljningsrelaterade milstolpar, samt royalties på nettoförsäljningen. Betalningarna kommer delas lika av Xbrane och STADA.

¹⁾ Se sida 8 för mer information.

” Vi är glada att kunna konstatera att vi under första kvartalet tog steg framåt i uppskalningsprocesserna av både BIIB801 och Xdivane™. Vi skalade framgångsrikt upp fermenteringsprocessen för BIIB801 och hela produktionsprocessen för Xdivane™.”

Vd-ord

Kära aktieägare,

Vi har under första kvartalet fokuserat på det fortsatta arbetet att introducera Ximluci® i USA och att ingå ett samarbetsavtal med en kommersialiseringspartner i USA. Utöver det har vi säkrat uppskalningen av hela produktionsprocessen för Xdivane™ och fermenteringsprocessen för BIIB801.

Ximluci® är nu tillgängligt på 16 marknader

Ximluci® har sedan lanseringen för ungefär ett år sedan lanserats i 16 länder i Europa vilket motsvarar ca 60% av marknaden på ca €5 miljarder i Europa¹. Under första kvartalet 2024 hade Ximluci® en marknadsandel på cirka 1%² av ranibizumab-marknaden på ca €320m med en volymtillväxt på ca 30% i försäljning mot slutkund jämfört med fjärde kvartalet 2023, vilket är i linje med våra förväntningar efter justering av försäljningsprognosen. Under året kommer lanseringar ske i fler länder och aktiva försäljnings- och marknadsföringsinsatser pågår.

Xbrane generade under kvartalet en lägre nettoomsättning än föregående kvartal vilket beror på att vi inte levererade produkt till STADA under kvartalet. Som tidigare nämnts kommer leverans av produkt till STADA att variera över kvartalen, eftersom de sker i större enskilda leveranser. Nettoomsättningen består därmed främst av vinstdelning från STADAs försäljning av Ximluci® till slutkund. Eftersom vinstdelningen ökar kvartal för kvartal som en konsekvens av ökad försäljning mot slutkund ökar även vår bruttovinst. Nivåerna är dock fortfarande relativt låga och förväntas öka över tid i takt med en ökad försäljning mot slutkund och skaleffekter främst i försäljnings och marknadsförings ledet.

Xbranes lagerposition ökade även under kvartalet och uppgår nu till cirka 187 MSEK. Xbrane hade längre bindande produktions-åtaganden gentemot kontraktstillverkare vilka nu har fullföljts, och därmed förväntas lagerpositionen att gå ner framöver. Lagret består till största delen av färdigtillverkad aktiv substans, redo att snabbt kunna fyllas i vial (flaska) eller förfylld spruta och distribueras ut till slutkund i aktuellt land. Den aktiva substansen har en hållbarhet om fem år varför risken för en lagernedskrivning bedöms som liten.

1) Marknaden för VEGF-hämmare inklusive både vial och förfyllda sprutor för ögonbruk
2) Källa: Xbranes estimat baserad på rapporterad försäljning från respektive produkt

Partnerskap med Valorum för kommersialisering av Lucamzi™ i USA

Efter en noggrann due diligence signerade vi tillsammans med STADA ett samarbetsavtal med Valorum för kommersialisering av vår ranibizumab biosimilar som kommer att marknadsföras under namnet Lucamzi™ i USA. Valorum är en nyetablerad amerikansk aktör som grundats av personer med lång och framgångsrik branschfarehet. Avtalet innefattar licensbetalningar på upp till 45 miljoner USD samt royalty betalningar på nettoförsäljningen. Lucamzi™ kommer att bli Valorums första lansering och därför mycket viktig och betydelsefull för Valorum.

I april mottog Xbrane ett så kallat Complete Response Letter (CRL) från FDA som svar på vår ansökan om marknadsgodkännande. Innehållet i brevet relaterar till referensstandard och genomförda inspektioner av Xbranes partners produktionsanläggningar. FDA har inte begärt några ytterligare kliniska prövningar eller ytterligare studier för att påvisa biosimilaritet. Vi arbetar nu aktivt tillsammans med STADA och Valorum – som tog del av CRL innan avtalet ingicks – för att adressera de observationer FDA hade för att så snart som möjligt kunna skicka in en ansökan på nytt. Efter det följer en sex månaders granskningsperiod.

Framsteg i utvecklingsportföljen

Som kommunicerades i samband med emissionen var vårt mål om positivt kassaflöde avhängigt ett antal kritiska leveranser inklusive ett FDA godkännande. Vi ser dock fortsatt en möjlighet att generera positivt kassaflöde under första kvartalet 2025 förutsatt att försäljningen av Ximluci® i Europa fortskrider enligt plan, avtal med licensieringspartner av Xdivane™ samt att vi når framgångar i uppskalningen och tillverkningen av kliniskt material för BIIB801



vilket förväntas generera intäkter i enlighet med avtalet med Biogen.

Vi arbetar aktivt med att utlicensiera rättigheterna till Xdivane™ till en kommersialiseringspartner. Därför är vi glada att kunna konstatera att vi under första kvartalet lyckades tillverka den första batchen i full produktions skala av Xdivane™. Utvecklingen har hittills varit positiv och vi har gjort viktiga framsteg och håller tidslinjen väl. Nästa steg är tillverkning av kliniskt material under året och att vara redo att initiera kliniska studier i början av nästa år.

Tack för ert fortsatta stöd.

Solna, den 16 maj 2024


Martin Åmark,
Verkställande direktör



Portfölj av biosimilarkandidater

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

Ximluci®

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

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

Xbrane har mottagit ett CRL (Complete Response Letter) som svar på Xbranes ansökan om marknadsgodkännande för sin

ranibizumab biosimilarkandidat (under utvecklingsnamn Xlucane) för behandling av ögonsjukdomar på den amerikanska marknaden. Xbrane kommer att arbeta nära FDA för att så snabbt som möjligt lämna in svar på de frågor som tagits upp.

STADA arbetar även aktivt med att ta Ximluci® till övriga regioner som Mellanöstern, Latinamerika samt Sydostasien, där bland annat ansökan om marknadsgodkännande har skickats in till olika regulatoriska myndigheter inom dessa regioner. STADA och Xbrane teckande i maj ett samarbetsavtal med Valorium som kommer kommersialisera Ximluci® i USA.

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

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

BIIB801

BIIB801 är en biosimilarkandidat till certolizumab pegol, originalläkemedel Cimzia®, en så kallad TNFalfa-hämmare som används vid behandling av framförallt ledgångsreumatism och psoriasis. Cimzia® säljer för över 2 mdr EUR²⁾ och förlorar sitt patentskydd under 2024 i USA och 2025 i Europa.

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

BIIB801 har genomgått preklinisk utveckling och en kostnadseffektiv produktionsprocess har etablerats. Ett avtal har tecknats med en kontraktstillverkare och under 2024 påbörjas uppskalning av processen för tillverkning av kliniskt material för att sälja till Biogen Inc.

Xdivane™

Xdivane™ är en biosimilarkandidat till nivolumab, originalläkemedel Opdivo®, en så kallad PD1-hämmare för behandling av olika sorters cancer. Opdivo® förväntas omsätta 13 mdr EUR¹⁾ och förlorar sitt patentskydd under 2026–2031, beroende på land. För Xdivane™ har uppskalningen genomförts hos kontraktstillverkare och Xbrane förhandlar med ett flertal kommersialiseringspartners avseende utlicensiering av produkten.

Xdarzane™

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

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

Produktportfölj

Produkt	Originalläkemedel	Primär indikation	Beräknad årlig försäljning av originalläkemedel ¹⁾	Patentutgång för originalläkemedel	Utvecklingsfas
Ximluci®	Ranibizumab (Lucentis®)	Våt åldersrelaterad makuladegeneration, diabetesrelaterade ögonskador och retinal venocklusion.	2 mdr EUR ³⁾	2022 (Europa) 2020 (USA)	Lanseringsfas
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 ¹⁾	2026–2031 beroende på land	Preklinisk fas
Xdarzane™	Daratumumab (Darzalex®)	Multipelt Myelom.	9 mdr EUR ¹⁾	2029–2031 beroende på land	Preklinisk fas
			26 mdr EUR¹⁾		

Källa:

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

2) UCB 2023 Integrated Annual report".

3) "Novartis Full year 2023 product sales" and "Roche's Full-Year Results 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 biosimilärer och produktionsplattformarna för biosimilärer.

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

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 2020–2023 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. Därutöver inlämnades 3 patentansökningar i februari 2024 för att skydda Xdivane™ formuleringar.

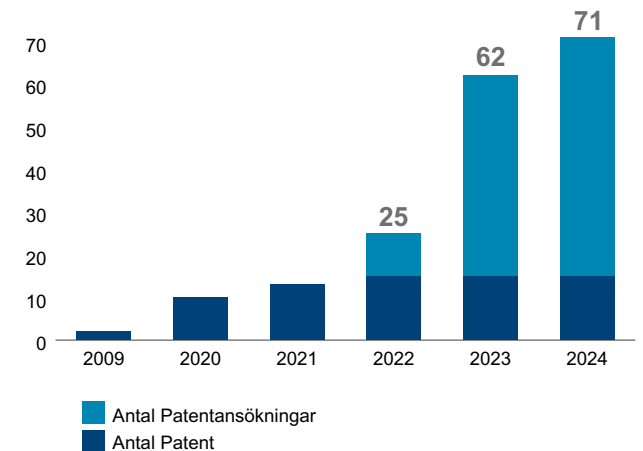
En stor del av resten av patentansökningarna avser DNA-konstrukt, värdceller och/eller metoder för att producera Ximluci® och BIB801.

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 BIB801™ programmet. I mars 2024 inlämnades dessutom 6 patentansökningar för BIB801™ i Brasilien, Kanada, Japan, Mexiko, Singapore och USA.

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



Antal patent och patentsökningar (ackumulerat)





Ägarförhållanden

Xbrane hade per 31 mars 2024 totalt cirka 9 500 aktieägare. Antal utestående aktier uppgick till 1 529 483 397. De tio största ägarna vid periodens utgång visas i tabellen nedan¹⁾.

Namn	Antal aktier	Ägarandel, %
Systematic Growth AB	181 709 252	11,9
Avanza Pension	130 857 644	8,6
Nordnet Pensionsförsäkring	71 877 720	4,7
Håkan Stödberg	58 750 000	3,8
Buntel AB	30 000 000	2,0
Bengt Göran Westman	28 005 559	1,8
Handelsbanken Fonder	24 589 344	1,6
Sven-Olov Hjälmsstad	21 000 000	1,3
Souverain AB	20 407 854	1,3
Nordea Liv & Pension	19 909 404	1,3
Summa tio största aktieägare	587 106 777	38,4
Övriga svenska aktieägare	565 598 460	37,9
Övriga utländska aktieägare	376 778 160	23,7
Totalt utestående aktier	1 529 483 397	100

1) Modular Finance. Baseras på fullständig ägarförteckning omfattande direktregistrerade och förvaltarregistrerade aktieägare. Ägandet är verifierat vid olika tidpunkter.

Varför investera i Xbrane?

Xbrane – en världsledande utvecklare av biosimilarer

Plattformsbaserad utvecklare av biosimilarer med låg produktionskostnad

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

Den första produkten, Ximluci® lanserades i Europa under det första kvartalet 2023 och finns nu tillgänglig i 16 länder

- Ximluci® (biosimilar till Lucentis®) lanserades under första kvartalet 2023 och når en marknad på 5 miljarder Euro i Europa.

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

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

Finansiell översikt

Koncernens resultat för januari – mars 2024

Koncernens nettoomsättning uppgick till 14,1 MSEK (61,8) och utgörs i huvudsak av intäkter från produktförsäljningen av Ximluci® 14,0 MSEK (47,7). Koncernen har inte levererat ytterligare vialer till STADA under det första kvartalet. Försäljningen till STADA varierar över kvartalen eftersom de sker i större enskilda leveranser. Intäkterna för kvartalet utgörs i sin helhet av positiv effekt på marginalen då avdraget för kostnad per vial minskat i takt med ökad försäljning. Därutöver har avdraget för marknads- och försäljningskostnader varit något lägre än tidigare. Föregående år erhöll koncernen även intäkter från utlicensiering, främst genom det ingångna avtalet med Biogen Inc. avseende BIIB801.

Kostnaden för sålda varor avseende Ximluci® uppgick till –4,8 MSEK (–46,6). Kostnaden utgörs av avdrag för inkurans samt produktionsavvikelser under perioden.

Övriga rörelseintäkter uppgick till 5,2 MSEK (4,0) och utgörs av valutakursvinster på fordringar och skulder av rörelsekaraktär.

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till –87,6 MSEK (–57,9). Kostnadsökningen drivs fortsatt av Xdivane™ samt Ximluci®. Xdivane™ fortsätter arbetet med uppskalning av produktionsvolymerna tillsammans med kontraktstillverkare vilket driver högre kostnader i linje med utvecklingsplanen. Arbetet med den förfyllda sprutan för Ximluci® fortskrider enligt plan och under kvartalet prodcerades valideringsbatcher hos kontraktstillverkare. Administrationskostnaderna uppgick till –11,0 MSEK (–12,0). Kostnadsminskningen är främst hänförlig till konsult- samt löne-kostnader, då vi under kvartalet börjat se effekter av besparingsprogrammet som introducerades i fjärde kvartalet 2023.

Övriga rörelsekostnader uppgick till –1,1 MSEK (–6,6) och utgörs av valutakursförluster på fordringar och skulder av rörelsekaraktär.

Rörelseresultatet uppgick till –85,1 MSEK (–57,2). Resultatet före skatt uppgick till –97,1 MSEK (–57,9). Under kvartalet uppstod det inget skattepliktigt resultat och därmed ingen skattekostnad (0,0). Kvartalets resultat efter skatt från kvarvarande verksamhet uppgick därmed till –97,1 MSEK (–57,9). Periodens resultat uppgick till –97,4 MSEK (–58,4). Resultat per aktie för kvarvarande verksamhet uppgick till –0,3 SEK (–0,10) och resultat per aktie uppgick till –0,3 SEK (–0,10).

Koncernens kassaflöde för januari– mars 2024

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till –113,2 MSEK (–56,7) varav –0,2 MSEK (–0,2) från avvecklad verksamhet (Primm Pharma). Kvartalets negativa kassaflöde beror bland annat på en ökad kapitalbindning i varulager. Vidare drivs kassaflödet av ett intensifierat utvecklingsarbete med Ximluci® i enlighet med prognos. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till –0,5 MSEK (–15,9). I Q1 fg år aktiverades utgifter för utvecklingsarbete hänförligt till Ximluci®, –9 MSEK Inga utgifter aktiveras efter Q1 2023 och därefter presenteras kassaflödet hänförligt till vidareutvecklingen av Ximluci® i sin helhet i den löpande verksamheten.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 316,0 MSEK (–2,4). Under kvartalet genomfördes en företrädesemission vilket inbringade netto 319,7 MSEK. Ett bryggglån på nominellt 50 MSEK togs upp under kvartalet som sedan återbetalades i samband emissionen. Amortering av leasingsskuld uppgick till –3,7 MSEK (–2,4)

Koncernens finansiella ställning och fortsatta drift

Per sista mars uppgick koncernens likvida medel till 269,8 MSEK (118,7). Under första kvartalet 2024 genomfördes en emission av aktier och teckningsoptioner som tillförde bolaget netto ca 319,7 MSEK. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna, som förfaller 16 december 2024, kan Xbrane komma att tillföras ytterligare likvid upp till cirka 78 MSEK före transaktionskostnader.

Likviden avses användas till 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™, förskotts betalning i kontanter av de kommande sex (6) amorteringarna av konvertibla obligationer till CVI, Investments Inc. ("CVI") samt allmänna företagsändamål.

Xbrane arbetar aktivt vidare enligt den reviderade strategiska planen, vilken implementerades under hösten 2023. Under förutsättning att försäljningen av Ximluci® accelererar och att avtal med kommersialiseringspartner för Nordamerika samt licensieringspartner av Xdivane™ kan träffas kommer bolaget ha finansiering fram tills dess att bolaget bedöms uppnå ett löpande positivt kassaflöde från verksamheten under Q1 2025.

Anläggningstillgångar

Anläggningstillgångarna uppgick till 183,2 MSEK (188,5). Anläggningstillgångarna utgörs främst av balanserade utgifter för Ximluci®, nyttjanderättstillgångar samt laboratorieutrustning, maskiner, inventarier till kontorslokaler samt sedvanliga månadsvisa avskrivningar.

Varulager

Varulagret uppgick till 187,3 MSEK (53,7), vilket främst består av drug substance, redo att paketeras och skeppas direkt ut till kund. Drug substance har en hållbarhetstid på 5 år och inget nedskrivningsbehov bedöms föreligga.

Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter uppgick till 214,8 MSEK (201,9). De väsentliga posterna utgörs av förskottsbetalningar för produktion 50,8 MSEK (54,8) samt förskottsbetalningar till kontraktstillverkare för utveckling samt uppskalning uppgående till 109,5 MSEK (123,4). Därutöver uppgår upplupna intäkter till 42,0 MSEK (0,0), vilket främst är hänförligt till produktförsäljning av Ximluci®.

Förändringar i eget kapital

Aktiekapitalet uppgick på balansdagen till 342,9 MSEK (6,2). Övrigt tillskjutet kapital uppgick till 1 412,4 MSEK (1 294,2). Totalt eget kapital uppgick till 394,1 MSEK (367,4) och soliditeten uppgick till 42 procent (56).

Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter uppgick till 221,9 MSEK (199,5) vilket utgörs av förskottsbetalningar från STADA uppgående till 44,4 MSEK (117,1) varav 35,1 MSEK (33,1) är hänförligt till kommersialiseringen. Därutöver påverkas posten främst av upplupna produktionskostnader 69,6 MSEK (15,4) samt upplupna utvecklingskostnader för projekt 91,5 MSEK (48,6).

Viktiga händelser under första kvartalet

- I januari offentliggjordes en företrädesemission av units om cirka 343 MSEK, bestående av aktier och teckningsoptioner av serie TO1. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptioner av serie TO1 kommer Xbrane att erhålla upp till cirka 78 MSEK. Företrädesemissionen 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 B1B801, 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 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 garanter i företrädesemissionen, med samma teckningskurs som vid företrädesemissionen. Aktierna registrerades och likviden inkom under mars, varför effekterna i balansräkning och kassaflöde blir synliga i denna delårsrapport för kvartal 1, 2024.

Väsentliga händelser efter kvartalets utgång

- I april tillkännagavs att FDA (U.S. Food and Drug Administration) skickat ett CRL (Complete Response Letter) som svar på Xbranes ansökan om marknadsgodkännande för sin ranibizumab biosimilarkandidat (under utvecklingsnamn Xlucane) för behandling av ögonsjukdomar. Xbrane kommer att arbeta nära FDA för att så snabbt som möjligt lämna in svar på de frågor som tagits upp, vilka främst relaterar till referensstandard och genomförda inspektioner av Xbranes partners produktionsanläggningar. FDA har inte begärt några ytterligare kliniska prövningar eller några ytterligare studier för att påvisa biosimilaritet.
- I maj offentliggjordes att Xbrane och STADA har ingått ett licensavtal för de amerikanska kommersiella rättigheterna till biosimilarkandidaten för ranibizumab till Valorum, en specialist inom kommersialisering av biosimilarer som grundats av namnkunniga industripersoner med ett gediget track record av försäljning och marknadsföring av biosimilarer i USA. Valorum kommer tillföra en oöverträffad erfarenhet och väletablerade nätverk på den amerikanska läkemedelsmarknaden. Valorum kommer ansvara för försäljning, marknadsföring och alla andra kommersialiseringsinsatser i USA efter regulatoriskt godkännande av produkten, som förväntas marknadsföras under varumärket Lucamzi™. Valorum kommer att betala en licensavgift på upp till 45 miljoner USD, fördelat mellan förskottsbetalning, regulatoriska och försäljningsrelaterade milstolpar, samt royalties på nettoförsäljningen. Ersättningen kommer att delas lika av STADA och Xbrane. De tre parterna har åtagit sig att ta biosimilarkandidaten för ranibizumab till den amerikanska marknaden så snabbt som möjligt, och på så bidra till fler behandlingsmöjligheter som kan minska kostnaderna och öka patienternas tillgång till biologiska läkemedel för allvarliga ögonsjukdomar.

Effekter av samarbetsavtal med STADA

Utvecklingsavtalet som ingicks med STADA i juli 2018 avseende projekt för forskning och utveckling av Ximluci® innebär att STADA och Xbrane ska dela lika (50/50) på forsknings- och utvecklingskostnader hänförliga till projektet. Efter den 1 juni 2021, då kliniska

tester visade att det primära effektmåttet för Ximluci® hade uppnåtts, bedömdes projektet uppfylla kriterierna för aktivering av forsknings- och utvecklingskostnader och redovisades därefter, som immateriell anläggningstillgång i balansräkningen och belastade då inte resultaträkningen. Efter kommersialiseringen av Ximluci® 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 förskotts fakturera STADA för kommande produktionsleveranser.

På balansdagen hade Xbrane fordringar på STADA uppgående till 1,1 MSEK (2,3) samt upplupna kostnader och förutbetalda intäkter från STADA uppgående till 44,4 MSEK (117,1) varav 35,1 MSEK (33,1) utgör förskotts fakturering av kommande produktleveranser.

Effekter av planerad försäljning av Primm Pharma

Tillgångar som innehas för försäljning

Xbranes avsikt är fortsatt att i enlighet med tidigare taget beslut verka för en försäljning av dotterbolaget Primm Pharma. 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. I resultaträkningen redovisas Primm Pharmas resultat separat som "Resultat från avvecklad verksamhet". I kassaflödet redovisas Primm Pharmas andel av respektive verksamhet på raden "Varav från avvecklad verksamhet". Xbrane valde att i december 2023 skriva ner tillgången till dess redovisade nettotillgångar, i detta fall Primm Pharmas egna kapital.

Moderbolaget

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

Risker och osäkerhetsfaktorer

Risker och osäkerhetsfaktorer finns beskrivna i årsredovisningen 2023 på sidorna 60–61, tillgänglig på bolagets webbplats, www.xbrane.com. Dessa har vid publicering av denna delårsrapport inte i någon väsentlighet förändrats.

Aktieinformation

Xbranes aktiekapital uppgick vid periodens utgång till 342,9 MSEK (6,2) fördelat på 1 529 483 397 aktier (27 506 018). Kvotvärdet på samtliga aktier är 0,224 SEK och alla aktier har lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat. Xbranes aktie är sedan 23 september 2019 noterad på Nasdaq Stockholm huvudlista under kortnamnet XBRANE. Antalet aktieägare i Xbrane uppgick på balansdagen till cirka 9 500. Aktiens stängningskurs på balansdagen var 0,3 SEK vilket resulterade i ett börsvärde om ca 461 MSEK.

Organisation och medarbetare

Xbrane har sitt huvudkontor på Campus Solna utanför Stockholm, där även laboratorium finns för forskning och utveckling av biosimilarer. På balansdagen hade koncernen totalt 75 anställda (90) varav 75 (90) i moderbolaget.

Valberedning

Enligt de principer för valberedning i Xbrane Biopharma AB ("Bolaget" eller "Xbrane") som antogs på årsstämman den 2 maj 2024 ska valberedningen bestå av tre ledamöter, utsedda av Bolagets tre största aktieägare per den 30 september 2023. Om en aktieägare upphör att vara en av Bolagets tre största aktieägare innan tre månader före stämman, ska ledamoten avgå från valberedningen och ny ledamot utses.

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

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

Saeid Esmaeilzadeh har utsetts till valberedningens ordförande.

Årsstämma

Årsstämman för 2024 hölls den 2 maj 2024. Protokoll samt kommunikén från årsstämman finns tillgängliga på Xbranes hemsida www.xbrane.com

Granskning

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

Rapport över resultat för koncernen

Belopp i TSEK	Noter	2024 jan – mar	2023 jan – mar	2023 Helår
Nettoomsättning	2	14 069	61 829	238 729
Kostnad för sålda varor		-4 753	-46 583	-203 341
Bruttoresultat		9 316	15 246	35 388
Övriga rörelseintäkter		5 237	4 020	13 707
Administrationskostnader		-10 966	-11 989	-40 031
Forsknings- och utvecklingskostnader		-87 626	-57 927	-305 783
Övriga rörelsekostnader		-1 099	-6 624	-25 445
Rörelseresultat		-85 138	-57 274	-322 164
Finansiella poster, netto		-11 968	-587	137
Resultat före skatt		-97 106	-57 861	-322 028
Skatt		-	-	-
Periodens resultat från kvarvarande verksamheter		-97 106	-57 861	-322 028
Resultat från avvecklad verksamhet		-299	-536	-66 144
Periodens resultat		-97 405	-58 397	-388 172
Periodens resultat hänförligt till:				
- Moderbolagets ägare		-97 405	-58 397	-388 172
- Innehav utan bestämmande inflytande		-	-	-
Periodens resultat		-97 405	-58 397	-388 172
Resultat per aktie från kvarvarande verksamheter				
- Före utspädning (SEK)		-0,30	-0,10	-0,53
- Efter utspädning (SEK)		-0,30	-0,10	-0,53

Belopp i TSEK	Noter	2024 jan – mar	2023 jan – mar	2023 Helår
Resultat per aktie				
- Före utspädning (SEK)		-0,30	-0,10	-0,63
- Efter utspädning (SEK)		-0,30	-0,10	-0,63
Antalet utestående aktier vid rapportperiodens utgång				
- Före utspädning		1 529 483 397	27 506 018	29 810 364
- Efter utspädning		1 529 483 397	27 506 018	29 810 364
Genomsnittligt antal utestående aktier				
- Före utspädning		324 613 685	27 506 018	28 705 554
- Efter utspädning		324 613 685	27 506 018	28 705 554

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen

Belopp i TSEK	2024 jan – mar	2023 jan – mar	2023 Helår
Periodens resultat	-97 405	-58 397	-388 172
Övrigt totalresultat			
Poster som har omförts eller kan omföras till periodens resultat			
Periodens omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	139	927	-201
Periodens övrigt totalresultat	139	927	-201
Periodens totalresultat hänförligt till:			
- Moderbolagets ägare	-97 266	-57 470	-388 373
- Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-
Periodens totalresultat	-97 266	-57 470	-388 373

Rapport över finansiell ställning för koncernen

Belopp i TSEK	Noter	2024-03-31	2023-03-31	2023-12-31
TILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar		96 952	107 825	99 670
Materiella anläggningstillgångar		30 703	38 547	32 537
Nyttjanderättstillgångar		51 616	38 232	55 663
Långfristiga fordringar		3 945	3 945	3 945
Summa anläggningstillgångar		183 217	188 549	191 815
Varulager	4	187 284	53 735	106 856
Kundfordringar		1 150	–	–
Övriga fordringar		39 313	17 651	34 213
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		214 844	201 901	251 907
Likvida medel		269 758	118 746	65 402
Tillgångar som innehas för försäljning		3 085	70 338	3 314
Summa omsättningstillgångar		715 433	462 371	461 693
SUMMA TILLGÅNGAR		898 650	650 920	653 508

Belopp i TSEK	Noter	2024-03-31	2023-03-31	2023-12-31
EGET KAPITAL				
Aktiekapital		342 889	6 166	6 683
Övrigt tillskjutet kapital		1 412 374	1 294 214	1 428 530
Reserver		10 259	11 248	10 121
Balanserat vinstmedel inklusive årets resultat		–1 371 404	–944 224	–1 273 999
Eget kapital hänförligt till moderbolagets ägare		394 119	367 405	171 335
Innehav utan bestämmande inflytande		–	–	–
SUMMA EGET KAPITAL		394 119	367 405	171 335
SKULDER				
Långfristiga räntebärande skulder	5	95 018	–	112 897
Leasingskuld		39 320	30 338	42 711
Långfristiga ej räntebärande skulder	5	–	–	8
Summa långfristiga skulder		134 338	30 338	155 616
Kortfristiga räntebärande skulder	5	83 333	–	62 500
Leverantörsskulder		49 023	40 008	30 974
Övriga skulder		2 287	2 753	2 810
Leasingskuld		13 098	10 008	13 371
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		221 876	199 496	216 296
Skulder hänförliga till tillgångar som innehas för försäljning		576	911	606
Summa kortfristiga skulder		370 193	253 177	326 557
SUMMA SKULDER		504 531	283 515	482 173
SUMMA SKULDER OCH EGET KAPITAL		898 650	650 920	653 508

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 2024-01-01	6 683	1 428 530	10 121	-1 273 999	171 335
Periodens totalresultat					
Periodens resultat				-97 405	-97 405
Periodens övrigt totalresultat			139		139
Periodens totalresultat	-	-	139	-97 405	-97 266
Transaktioner med koncernens ägare					
Nyemission	336 206	8 719			344 925
Transaktionskostnader		-25 232			-25 232
Aktierelaterad ersättning		357			357
Summa transaktioner med koncernens ägare	336 206	-16 156	-	-	320 050
Utgående eget kapital 2024-03-31	342 889	1 412 374	10 259	-1 371 404	394 119

Belopp i TSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräknings- reserv	Balanserade vinstmedel inkl. periodens resultat	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2023-01-01	6 166	1 294 227	10 322	-885 827	424 888
Periodens totalresultat					
Periodens resultat				-388 172	-388 172
Periodens övrigt totalresultat			-201		-201
Periodens totalresultat	-	-	-201	-388 172	-388 373
Transaktioner med koncernens ägare					
Nyemission	517	134 545			135 062
Transaktionskostnader		-962			-962
Aktierelaterad ersättning		720			720
Summa transaktioner med koncernens ägare	517	134 303	-	-	134 820
Utgående eget kapital 2023-12-31	6 683	1 428 530	10 121	-1 273 999	171 335

Rapport över kassaflöden för koncernen

Belopp i TSEK	2024 jan – mar	2023 jan – mar	2023 Helår
Den löpande verksamheten			
Periodens resultat	-97 405	-58 397	-388 172
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	14 211	9 896	100 650
Betald inkomstskatt	0	-	-
Summa	-83 194	-48 501	-287 522
Ökning (-)/Minskning (+) av varulager	-80 428	-3 475	-56 596
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	28 486	-20 182	-85 132
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	21 929	15 495	22 572
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-113 207	-56 663	-406 678
<i>Varav från avvecklad verksamhet</i>	<i>-181</i>	<i>-235</i>	<i>-645</i>
Investeringsverksamheten			
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-501	-5 884	-6 791
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar*	-	-9 978	-9 978
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-501	-15 862	-16 769
<i>Varav från avvecklad verksamhet</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>-</i>

Belopp i TSEK	2024 jan – mar	2023 jan – mar	2023 Helår
Finansieringsverksamheten			
Av personal inlösta aktieoptioner	-	-	18
Nyemission	337 242	-	120 000
Emissionskostnader	-17 549	-	-962
Upptagna lån	50 000	-	225 000
Kostnader för upptagna lån	-	-	-10 617
Amortering av lån	-50 000	-	-20 833
Amortering av leasingkulder	-3 665	-2 430	-13 909
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	316 028	-2 430	298 696
<i>Varav från avvecklad verksamhet</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>-</i>
Periodens kassaflöde	202 320	-74 955	-124 752
Likvida medel redovisade i tillgångar som innehas för försäljning	-1 062	-1 597	-1 166
Likvida medel vid periodens början	65 402	193 994	193 994
Likvida medel vid årets början (redovisade i tillgångar för försäljning)	1 166	1 811	1 811
Valutakursdifferens i likvida medel	1 931	-507	-4 485
Likvida medel vid periodens slut	269 758	118 746	65 402

Resultaträkning för moderbolaget

Belopp i TSEK	2024 jan – mar	2023 jan – mar	2023 Helår
Nettoomsättning	14 069	61 829	238 729
Kostnad såld vara	-4 753	-46 583	-203 341
Bruttoresultat	9 316	15 246	35 388
Övriga rörelseintäkter	5 237	4 020	13 707
Administrationskostnader	-11 472	-12 356	-41 684
Forsknings- och utvecklingskostnader	-87 785	-58 058	-306 299
Övriga rörelsekostnader	-1 099	-6 624	-25 445
Rörelseresultat	-85 803	-57 771	-324 332
Resultat från finansiella poster			
Nedskrivning av andelar i koncernföretag	-	-	-70 300
Finansiella poster, netto	-11 138	26	2 887
Finansnetto	-11 138	26	-67 413
Resultat före skatt	-96 941	-57 745	-391 745
Skatt	-	-	-
Periodens resultat	-96 941	-57 745	-391 745

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för moderbolaget

Belopp i TSEK	2024 jan – mar	2023 jan – mar	2023 Helår
Periodens resultat	-96 941	-57 745	-391 745
Övrigt totalresultat	-	-	-
Periodens totalresultat	-96 941	-57 745	-391 745

Balansräkning för moderbolaget

Belopp i TSEK	2024-03-31	2023-03-31	2023-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	96 952	107 825	99 670
Materiella anläggningstillgångar	30 703	38 547	32 537
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	3 766	74 066	3 766
Andra långfristiga fordringar	3 945	3 945	3 945
Summa finansiella anläggningstillgångar	7 711	78 011	7 711
Summa anläggningstillgångar	135 367	224 384	139 919
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Varulager	187 284	53 735	106 856
Kundfordringar	1 150	–	–
Övriga fordringar	39 313	17 651	34 213
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	216 790	201 901	254 069
Summa kortfristiga fordringar	444 537	273 287	395 139
Kassa och bank	269 758	118 746	65 402
Summa omsättningstillgångar	714 294	392 033	460 541
SUMMA TILLGÅNGAR	849 661	616 417	600 459

Belopp i TSEK	2024-03-31	2023-03-31	2023-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	342 889	6 166	6 683
Fond för utvecklingsutgifter	96 952	107 825	99 670
Fritt eget kapital			
Överkursfond	1 412 374	1 294 214	1 428 530
Balanserat resultat	–1 358 218	–977 346	–969 191
Periodens resultat	–96 941	–57 745	–391 745
SUMMA EGET KAPITAL	397 055	373 114	173 947
Långfristiga skulder			
Långfristiga räntebärande skulder	95 018	–	112 897
Långfristiga ej räntebärande skulder	0	–	8
Summa långfristiga skulder	95 018	–	112 905
Kortfristiga skulder			
Kortfristiga räntebärande skulder	83 333	–	62 500
Skulder till koncernbolag	1 066	1 045	1 032
Leverantörsskulder	49 023	40 008	30 974
Övriga skulder	2 289	2 753	2 807
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	221 876	199 496	216 296
Summa kortfristiga skulder	357 587	243 303	313 608
SUMMA SKULDER	452 606	243 303	426 512
SUMMA SKULDER OCH EGET KAPITAL	849 661	616 417	600 459

Noter

NOT 1 Redovisningsprinciper

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

Intäkter från avtal med kunder

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

De olika intäktsslagen definieras enligt följande:

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

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

Intäkter hänförligt till produktförsäljning

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

Varulager

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

Konvertibla skuldebrev

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

NOT 2 Intäkter från avtal med kunder

Belopp i MSEK	2024 jan – mar	2023 jan – mar	2023 Helår
Nettoförsäljning			
Licensintäkter	0,0	14,1	28,4
Produktförsäljning	14,0	47,7	209,5
Kontraktstillverkning	0,0	–	0,0
Övrigt	0,1	0,0	0,9
Totalt	14,1	61,8	238,7
<i>Varav Nordamerika</i>	0,0	14,1	28,7

Koncernens intäkter består primärt av intäkter från produktförsäljning från Ximluci®.

NOT 3 Transaktioner med närstående

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

NOT 4 Varulager

Belopp i TSEK	2024-03-31	2023-03-31	2023-12-31
Produkter i arbete	187 284	53 735	106 856
Färdiga varor	–	–	–
Totalt varulager	187 284	53 735	106 856

Fastställande av anskaffningsvärde för varulager

Anskaffningsvärdet för tillgångar i varulager bestäms bland annat 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 not 1 för koncernens övriga redovisningsprinciper avseende varulager.

Redovisade belopp i resultaträkningen

Under räkenskapsåret 2024 har kostnad såld vara redovisats i resultaträkningen om –4 753 tkr (2023 – 46 583 tkr). Varulagret inkluderar en reserv för inkuranta varor om –2 783 tkr (2023 0 tkr). Ingen nedskrivning har gjorts av varulagret.

NOT 5 Konvertibla skuldebrev

Den 26 maj 2023 utfärdade Xbrane konvertibla obligationer med ett nominellt värde av 250 MSEK. Skuldebrevet förfaller 26 maj 2027 om de dessförinnan inte amorterats eller konverterats till aktier på begäran av innehavaren. Skulden amorteras i tjugofyra lika stora delbetalningar under skuldebrevets löptid. Xbrane kan välja att reglera amorteringen med kontantbetalningar eller i aktier till 90% av marknadspriset (lägsta VWAP under de sex handelsdagar före betalningsdatum). Innehavaren av skuldebrevet har rätt att tidigare lägga upp till två amorteringsbetalningar per ränteperiod. Räntan uppgår till 6% fram till formellt godkännande av United States Food and Drug Administration (FDA) av Bolagets ansökan i samband med dess biosimilar-kandidat för prövning till LUCENTIS® (ranibizumab), därefter är räntan 0%. Konverteringskursen uppgår till 125 procent av erbjudandepriiset vid tidpunkten för utgivandet. Konverteringskursen kan komma att justeras vid eventuella kapitalomstruktureringar. I balansräkningen per 31 mars 2024 redovisas konvertibla skuldebrev som räntebärande lån uppgående till 178,4 MSEK och 0,0 MSEK som derivat inom raden långfristiga ej räntebärande skulder. Skuldens nominella värde uppgår till 218,8 MSEK per 31 mars 2024.

Intygande

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

Stockholm den 16 maj 2024

Anders Tullgren
Ordförande

Eva Nilsagård
Ledamot

Mats Thorén
Ledamot

Kirsti Gjellan
Ledamot

Kristoffer Bissessar
Ledamot

Martin Åmark
VD

Alternativa nyckeltal

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

Bruttomarginal

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

Belopp i TSEK	2024 jan-mar	2023 jan-mar	2023 Helår
Bruttoresultat	9 316	15 246	35 388
Bruttomarginal	66%	25%	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	2024 jan-mar	2023 jan-mar	2023 Helår
Rörelseresultat	-85 138	-57 274	-322 164
Av- och nedskrivningar	9 099	8 860	33 736
EBITDA	-76 039	-48 414	-288 428

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	2024 jan-mar	2023 jan-mar	2023 Helår
Forsknings- och utvecklingskostnader	-87 626	-57 927	-305 783
Rörelsekostnader	-99 691	-76 540	-371 259
Forsknings- och utvecklingskostnader i procent av rörelsekostnader	88%	76%	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	2024-03-31	2023-03-31	2023-12-31
Summa eget kapital	394 119	367 405	171 335
Dividerat med summa tillgångar	898 650	650 920	653 508
Soliditet	44%	56%	26%



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

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

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

FINANSIELL KALENDER

Delårsrapport januari–juni 2024	28 augusti 2024
Delårsrapport januari–september 2024	24 oktober 2024
Delårsrapport januari–december 2024	21 februari 2025
Årsredovisning 2024	31 mars 2025
Årsstämma	2 maj 2025

FÖR YTTERLIGARE INFORMATION

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

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

www.xbrane.com



Xbrane i korthet

Xbrane – en världsledande utvecklare av biosimilarer

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

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

Xbrane har ett team med lång kollektiv erfarenhet från 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.



Xbrane Biopharma AB

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

Denna information är sådan information som Xbrane Biopharma är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom verkställande direktörs försorg, för offentliggörande den 2024-05-16, kl 08:00 CET.