

Avtal med Biogen bekräftar Xbrane som en global ledande biosimilarutvecklare

Finansiell översikt fjärde kvartalet 2021

- Nettoomsättning uppgick till 0,0 MSEK (0,0).
- Övriga rörelseintäkter uppgick till 4,5 MSEK (3,2).
- EBITDA uppgick till –28,2 MSEK (–61,6).
- FoU-kostnader uppgick till –28,9 MSEK (–57,5) motsvarande 79 procent (87) av totala rörelsekostnader.
- Periodens resultat uppgick till –32,5 MSEK (–63,1).
- Resultat per aktie uppgick till –1,32 SEK (–3,01).
- Likvida medel vid periodens slut uppgick till 295,2 MSEK (243,1).

Finansiell översikt helåret 2021

- Nettoomsättning uppgick till 0,0 MSEK (0,0).
- Övriga rörelseintäkter uppgick till 15,6 MSEK (17,6).
- EBITDA uppgick till –168,4 MSEK (–213,1).
- FoU-kostnader uppgick till –160,6 MSEK (–197,3) motsvarande 82 procent (84) av totala rörelsekostnader.
- Periodens resultat uppgick till –188,4 MSEK (–226,0).
- Resultat per aktie uppgick till –7,77 SEK (–12,48).
- Likvida medel vid periodens slut uppgick till 295,2 MSEK (243,1).
- Styrelsen föreslår att ingen utdelning utgår för räkenskapsåret 2021.

Tal inom parentes avser motsvarande period föregående år.

Väsentliga händelser under fjärde kvartalet 2021

- I oktober ingick Xbrane ett samarbetsavtal med AGC Biologics, för uppskalning av den etablerade tillverkningsprocessen för Xcimzane™ och tillverkning av flertalet uppskalningsbatcher i kommersiell skala för kommande kliniska fas 1 och fas 3 studier och även jämförande kvalitetsstudier (CAA) för att påvisa biosimilaritet, vilket krävs för ansökan om marknadsgodkännande.
- Under oktober beviljades bolaget sex nya patent av Patent- och registreringsverket (PRV).
- I december tillkännagav bolaget att de initierat utveckling av två nya biosimilararkandidater till referensprodukterna Keytruda® respektive Darzalex®. Tillsammans med utvecklingen av Xdivane™, en biosimilararkandidat till Opdivo®, bildar detta en biosimilarportfölj inom onkologi som adresserade 278 mdr SEK* i försäljning av referensprodukterna, under 2021.
- Under december meddelades att bolagets aktier från och med den 3 januari 2022 flyttas till Nasdaq Stockholms Mid Cap segment.

Väsentliga händelser efter kvartalets utgång

- I februari slutfördes ett avtal med Biogen Inc. om utveckling och kommersialiseringspartner för Xcimzane™, en biosimilararkandidat till Cimzia®. Enligt avtalet ansvarar Xbrane för den prekliniska utvecklingen varefter Biogen tar vid och driver och finansierar resterande utveckling inklusive kliniska studier. Biogen betalar en up-front på 8 MUSD och ytterligare 80 MUSD i utvecklings- och försäljningsbaserade betalningar samt utöver det royalties på försäljningen.
- I februari offentliggjordes också fullständiga top-line data från den kliniska ekvivalens studien Xplore för Xlucane™, en biosimilararkandidat till Lucentis®. Enligt Xbranes utvärdering mötte Xlucane™ det primära effektmåttet och inga kliniskt meningsfulla skillnader kunde observeras på sekundära effekt och säkerhetsmått.
- Vidare tillkännagav bolaget i februari att dess dotterbolag Primm Pharma blivit kassaflödespositivt genom royalties från utlicensiering av IP och produktionsutrustning till produktionspartnern ICI. Försöken att avyttra dotterbolaget fortsätter även om de pågående due diligence förhandlingarna med den tilltänkta köparen New FaDem pausats.

* Se sidan 9 för mer information om forskning och utvecklingskostnader.

** Se "Portfölj av produktkandidater"

Finansiellt sammandrag för koncernen

	2021 okt – dec	2020 okt – dec	2021 jan – dec	2020 jan – dec
Nettoomsättning, TSEK	–	–	–	–
Forsknings- och utvecklingskostnader, TSEK	–28 890	–57 548	–160 619	–197 284
FoU-kostnader i % av rörelsekostnader	79	87	82	84
Rörelseresultat, TSEK	–32 141	–62 728	–180 583	–217 436
EBITDA, TSEK	–28 249	–61 615	–168 366	–213 066
Periodens resultat, TSEK	–32 471	–63 052	–188 376	–226 026
Likvida medel, TSEK	295 180	243 139	295 180	243 139
Soliditet, %	63	56	63	56
Antal aktier i slutet av perioden	25 039 906	22 200 415	25 039 906	22 200 415
Antal aktier i slutet av perioden efter utspädning	25 039 906	22 200 415	25 039 906	22 200 415
Genomsnittligt antal aktier	25 039 906	20 899 241	23 593 291	18 113 313
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	25 039 906	20 899 241	23 593 291	18 113 313
Resultat per aktie före utspädning, SEK	–1,32	–3,01	–7,77	–12,48
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	–1,32	–3,01	–7,77	–12,48
Antal anställda på balansdagen	58	42	58	42

Om verksamheten

Xbrane Biopharma AB utvecklar biologiska läkemedel baserat på en patenterad plattformsteknologi som ger signifikant lägre produktionskostnad jämfört med konkurrerande system. Xbrane har en portfölj av biosimilarkandidater som adresserar 332 mdr SEK¹ i beräknad årlig försäljning hos respektive referensläkemedel.

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

1) Se "Portfölj av produktkandidater"

VD har ordet



Kära aktieägare,

2021 var ett viktigt år för Xbrane. När vi summerar året nådde vi flera viktiga milstolpar:

- Skickade tillsammans med vår partner STADA in ansökan om marknadsgodkännande till EMA för vår ledande biosimilarkandidat Xlucane™
- Etablerade processen i pilotskala för vår andra biosimilarkandidat Xcimzane™, påbörjade uppskalning tillsammans med AGC Biologics och lade grunden för att kunna knyta an Biogen som utveckling och kommersialiseringspartner
- Initierade utveckling av två nya biosimilarkandidater på Keytruda® och Darzalex® som tillsammans med Xdivane™ formar en onkologiportfölj som adresserade 278 mdr SEK i försäljning av referensprodukterna under 2021.
- Etablerade vårt nya expanderade utvecklingslabb i Solna för biosimilarutveckling
- Skickade in ansökan för 12 nya patent och fick godkännande för 8 patent.
- Blev certifierade som "Great Place to Work"

Lansering av Xlucane™ närmar sig

Ansökan om marknadsgodkännande för Xlucane™ skickades in av vår partner STADA till EMA i september och validerades kort därefter av myndigheten. Processen för godkännande påbörjades därmed formellt i slutet av september och förväntas, beroende på den tid som behövs för att besvara frågor under processens gång, ta upp till 12 månader. Motsvarande ansökan till Amerikanska läkemedelsverket (FDA) kommer att skickas in i mars och vi kommer, i överenskommelse med våra partners, att kommunicera när ansökan är validerad av FDA och granskning initieras vilket förväntas inträffa cirka 30 dagar efter att ansökan

är inskickad. Denna ansökan kommer baseras på de kliniska data från Xplore som vi nyligen sammanställt och kommunicerat. Parallellt med registreringsprocessen har vi säkrat produktionskapacitet hos våra underleverantörer för kommersiell produktion av Xlucane™ för att kunna nå vår ambition att generera intäkter i form av vinstdelning från våra partners om +100 MEUR årligen 3 år efter lansering. Marknaden för VEGFa hämmare för oftalmiskt bruk uppgick under 2021 till 119 mdr SEK och växte med 14% under året. Vi ser fortsatt ett stort behov av mer kostnadseffektiva behandlingsalternativ och ser fram emot att inom kort göra vårt bidrag till detta med Xlucane™.

Biogen som kommersialiseringspartner för Xcimzane™

Under året etablerade vi produktionsprocessen för Xcimzane™ i pilotskala och initierade uppskalningen tillsammans med AGC Biologics för tillverkning av materiel till planerade kliniska studier och sedermera kommersiellt bruk. Under året lade vi grunden för att kunna ingå avtal med Biogen som kommersialiseringspartner, ett avtal som sedan slutfördes i februari 2022. Vi bedömer att Biogen är en perfekt partner för kommersialisering av Xcimzane™ då de har en i högsta grad kompletterande produktportfölj och djup erfarenhet och kunskap kring TNF-alfa hämmare. I enlighet med avtalet med Biogen kommer Xbrane att ansvara för att driva den prekliniska utvecklingen varefter Biogen tar vid och driver och finansierar resterande utveckling inklusive kliniska studier. Biogen betalar en up front betalning om 8 MUSD och ytterligare 80 MUSD i utvecklings- och försäljningsbaserade betalningar samt utöver det royalties på försäljningen. Då investeringen i den prekliniska fasen är begränsad bedöms affären vara särskilt attraktiv med tanke på avkastning på investerat kapital. Vidare, affären med Biogen låter Xbrane fokusera på det vi är bäst på,

nämigen att applicera vår patenterade plattformsteknologi för att utveckla kostnadseffektiva produktionsprocesser för biosimilarkandidater samt frigöra resurser för våra nya kandidater. Affären representerar en affärsstruktur vi kommer att eftersträva även för framtida produkter.

Utveckling av vår teknologiplattform och IP-portföljen runt denna

Vi har under året vidareutvecklat vår teknologiplattform och förstärkt IP-skyddet med åtta nya godkända patent och ytterligare tolv inlämnade patentansökningar. Fem av de godkända patenten utgör en breddning av vår ursprungliga teknologiplattform, från tillverkning av proteiner i värdceller av formen *E.coli* till mammalieceller. Patenten skyddar nya DNA-sekvenser vi använt oss av som en del i hur vi instruerar värdcellerna att tillverka proteinet av intresse. Detta resulterade i en signifikant ökning av produktiviteten och därmed reduktion i den förväntade produktionskostnaden för Xdivane™. Något som är otroligt viktigt för oss då stor del av vår framtida portfölj av biosimilarer kommer att tillverkas i mammalieceller.

Portfölj av biosimilarkandidater inom onkologi

Under året har vi även arbetat med processutveckling för Xdivane™ samt påbörjat utveckling av två nya biosimilarkandidater – Xtrudane™ (referensprodukt Keytruda®) och Xdarzane™ (referensprodukt Darzalex®). Tillsammans formar dessa biosimilarkandidater en onkologiportfölj som tar sikte på en årlig försäljning under 2021 av referensprodukterna på 278 mdr SEK. Detta är en viktig satsning för oss och en möjlighet att göra en verklig skillnad i att tillgängliggöra dessa kritiska cancerbehandlingar för fler patienter och lätta på den finansiella bördan av ackumulerade skulder många överlevande patienter upplever.

Great Place to Work®

Vi är också mycket nöjda med att Xbrane har certifierats som ett Great Place to Work®. Vi strävar efter att vara en syftesdriven organisation med starka värderingar, vilket återspeglas i vårt höga Trust Index™. Detta är en viktig grund för företagets framtida framgång och för att uppfylla vårt mål, att bli den mest attraktiva arbetsgivaren inom vårt område.

Viktiga milstolpar under den kommande

12 månaders-perioden

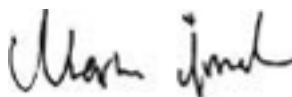
Vi befinner oss i ett mycket spännande läge inför marknads-godkännande och lansering av Xlucane™. Nedan återfinns några av de viktigaste milstolparna som vi ser fram emot att leverera på under kommande 12 månader:

- Ansöka om marknads-godkännande i USA för Xlucane™
- Sluta avtal med ytterligare partners för försäljning och marknadsföring av Xlucane™
- Erhålla marknads-godkännande samt lansera Xlucane i Europa
- Skala upp produktionsprocessen för Xcimzane™ samt förbereda för initiering för kliniska studier

Xbrane har i och med det signifikanta avtalet med Biogen fått ytterligare en extern validering av vår unika patenterade plattformsteknologi för utveckling av konstadseffektiva biologiska läkemedel och etablerat oss som en av världens ledande utvecklare av biosimilarer. Det har också möjliggjort att vi har kunnat förstärka vår pipeline med två nya biosimilarkandidater på ledande onkologiläkemedel med en total försäljning i dag på 210 mdr SEK.

2021 har varit ett viktigt och betydande år för Xbrane. Jag vill speciellt tacka alla medarbetare som tillsammans har arbetat hårt för att uppnå våra strategiska mål under året.

Tack för ert fortsatta stöd.



Martin Åmark, VD

Solna, 24 februari, 2022

Portfölj av produktkandidater

Xlucane™

Xlucane™ är en biosimilarkandidat till ranibizumab (originalläkemedel Lucentis®), en så kallad VEGFa-hämmare som används för behandling av ett antal allvarliga ögonsjukdomar; våt åldersrelaterad makuladegeneration (AMD), diabetesrelaterad makulaödem (DME), diabetesretinopati (DR) samt retinal venoklusion (RVO). Marknaden för VEGFa-hämmare omsatte under 2021 över 119 mdr SEK^{1,2,3} och vuxit med 14 procent^{1,2,3} under 2021.

Xbrane initierade i april 2019 den registreringsgrundande fas III studien Xplore, en randomiserad, dubbelblindad multicenterstudie som utvärderar effekt, säkerhet, farmakokinetik och immunogenicitet för Xlucane™ hos patienter med wAMD jämfört med Lucentis®. Det primära effektmåttet i studien var förändring av BCVA (standardiserat mått på synförmåga) vid vecka åtta. wAMD patienter randomiserades (1:1) fick månatliga injektioner i ögat av Xlucane™ eller referensprodukten Lucentis® under ett års tid. Studien, som genomfördes i 15 länder med cirka 140 kliniker, var fullt rekryterad med 583 patienter i november 2020 trots pågående covid-19 pandemi. Xlucane™ mötte det primära effektmåttet i Xplore och påvisade ekvivalent effekt mått i synförbättring vecka åtta efter initiering av behandling gentemot referensprodukten Lucentis®. Inga kliniskt meningsfulla skillnader mellan Xlucane™ och Lucentis® kunde observeras på sekundära effekt och säkerhetsmått.

Xbrane har ingått ett samarbetsavtal med STADA för utveckling och kommersialisering av Xlucane™ i Europa, samt ett antal marknader i Mellanöstern, Asien och Stillahavsregionen. Xbrane och STADA har under föregående år ingått ett avtal med Bausch + Lomb som kommer att kommersialisera Xlucane™ i Nordamerika.

Xbrane's partner STADA skickade in ansökan om marknadsgodkännande till EMA i september 2021 och Xbrane planerar att skicka in ansökan till FDA i mars 2022.

Xcimzane™

Xcimzane™ är en biosimilarkandidat till certolizumab pegol (originalläkemedel Cimzia®), en så kallad TNF-alfa hämmare som används vid behandling av framförallt reumatoid artrit, psoriasis artrit. Marknaden för TNF-alfa hämmare omsatte cirka 365 mdr SEK⁴ under 2021 och Cimzia® sålde för 18 mdr SEK⁵ under 2021. Cimzia® förväntas förlora sitt patentskydd under 2024 i USA och 2025 i Europa.

Xcimzane™ genomgår preklinisk utveckling och en kostnadseffektiv produktionsprocess har etablerats. Som nästa steg för tillverkning och uppskalning har ett avtal skrivits med AGC Biologics för tillverkning av Xcimzane™ inför kommande kliniska studier. Xbrane har ingått ett utvecklings och kommersialiseringsavtal med Biogen i vilket Biogen får globala rättigheter till produkten.

Xdivane™

Xdivane™ är en biosimilarkandidat till nivolumab (originalläkemedel Opdivo®), en så kallad PD1-hämmare för behandling av olika sorters cancer med en omsättning på cirka 68 mdr SEK⁶ under 2021. Opdivo® förväntas förlora sitt patentskydd under 2026–2031 beroende på land.

Xdivane™ genomgår preklinisk utveckling med fokus på utveckling av en kostnadseffektiv produktionsprocess och påvisande av biokemisk likhet med originalläkemedlet. Därefter väntas uppskalning tillsammans med en produktionspartner följa, varefter produkten kan tas i klinisk prövning.



1) Novartis Bokslutskommuniké 2021
 2) Roche Årsredovisning 2021
 3) Regeneron Bokslutskommuniké 2021
 4) TNF- Alpha Inhibitors Global Market Report 2021: COVID-19 Growth and Change to 2030
 5) UCB Halvårsrapport 2021 (extrapolerat)
 6) BMS Årsredovisning 2020

Xtrudane™

Xtrudane™ är en biosimilarkandidat till pembrolizumab (originalläkemedel Keytruda®), en så kallad PD1-hämmare för behandling av olika sorters cancer med en omsättning på cirka 155 mdr SEK⁶ under 2021. Keytruda® förväntas förlora sitt patentskydd under 2029–2031 beroende på land. Xtrudane™ genomgår preklinisk utveckling med fokus på utveckling av en kostnadseffektiv produktionsprocess och påvisande av biokemisk likhet med originalläkemedlet. Därefter väntas uppskalning tillsammans med en produktionspartner följa, varefter produkten kan tas i klinisk prövning.

Xdarzane™

Xdarzane™ är en biosimilarkandidat till daratumumab (originalläkemedel Darzalex®), en antikropp som binder till CD38 för behandling av multipelt myelom med en omsättning på cirka 55 mdr SEK⁷ under 2021. Darzalex® förväntas förlora sitt patentskydd under 2029–2031 beroende på land.

Xdarzane™ genomgår preklinisk utveckling med fokus på utveckling av en kostnadseffektiv produktionsprocess och påvisande av biokemisk likhet med originalläkemedlet. Därefter väntas uppskalning tillsammans med en produktionspartner följa, varefter produkten kan tas i klinisk prövning.

Xoncane™

Xoncane™ är en biosimilarkandidat till pegaspargase (originalläkemedel Oncaspar®), som används i behandling av akut lymfatisk leukemi. Under 2021 sålde Oncaspar® för ca 3 mdr SEK⁸. Xoncane™ genomgår preklinisk utveckling.

Spherotide

Spherotide är en långtidsverkande formulering av triptorelin, en GnRH analog som används i behandling mot prostatacancer, endometrios, myom och bröstcancer. Rättigheterna till Spherotide ägs av Xbranes dotterbolag Primm Pharma.

Xbrane arbetar fortsatt med att avvitra Primm Pharma. En slutgiltig överenskommelse med den tidigare tilltänkta köparen NewFaDem har inte kunnat nås och diskussioner fortsätter därför med andra parter. Under tiden har Primm Pharma utlicenserat IP och produktionsutrustning till produktionspartnern ICI, vilket förväntas generera licensintäkter till Primm Pharma framgent. Under 2021 har Primm Pharmas kostnadsbas kraftigt reducerats vilket medför att bolaget endast förväntas att ha mycket låga kostnader under 2022.

Produkt	Originalläkemedel	Primär indikation	Estimerad försäljning för originalläkemedel	Patentutgång för originalläkemedel	Utvecklingsfas
Xlucane™	Ranibizumab (Lucentis®)	Våt åldersrelaterad makuladegeneration, diabetesrelaterade ögonskador och retinal venocklusion.	33 mdr SEK ^{1,2,3}	2022 (Europa) 2020 (USA)	Fas III
Xcimzane™	Certolizumab pegol (Cimzia®)	Reumatoid artrit, axial spondylartrit, psoriasisartrit, psoriasis artrit.	18 mdr SEK ⁴	2024 (USA) 2025 ⁹ (Europa)	Preklinisk fas
Xdivane™	Nivolumab (Opdivo®)	Hudcancer, lungcancer, njurcellscancer, huvud- och halscancer samt urinblåse- och urinvägscancer.	68 mdr SEK ⁵	2026–2031 beroende på land	Preklinisk fas
Xtrudane™	Keytruda®	Hjärncancer, lungcancer, njurcellscancer, huvud- och halscancer samt urinblåse- och urinvägscancer.	155 mdr SEK ⁶	2029–2031 beroende på land	Preklinisk fas
Xdarzane™	Darzalex®	Multipelt Myelom	55 mdr SEK ⁷	2029-2031 beroende på land	Preklinisk fas
Xoncane™	Pegaspargase (Oncaspar®)	Akut lymfatisk leukemi.	3 mdr SEK ⁸	Utgånget	Preklinisk fas
Produkter under försäljning					
Spherotide	Triptorelin (Decepeptyl®)	Prostatacancer, bröstcancer, endometrios och myom.	5 mdr SEK ⁹	Utgånget	Preklinisk fas

1) Novartis bokslutskommuniké 2021

2) Roche Årsredovisning 2021

3) Regeneron Bokslutskommuniké 2021

4) UCB Halvårsrapport 2021 (extrapolerat)

5) BMS Årsredovisning 2020

6) Merck Bokslutskommuniké 2021

7) Johnson & Johnson Bokslutskommuniké 2021

8) SERVIER Group financial year 2020 / 2021

9) Ipsen bokslutskommuniké 2021

Patentskydd

En växande patentportfölj ger möjligheter att ingå strategiska partnerskap och stärker Xbranes varumärke

Xbrane har ett team av innovativa forskare inom biokemi, molekylärbiologi, mikrobiologi, proteinrening, bioanalys samt specialister med lång erfarenhet från läkemedelsindustrin inom regulatoriska och kliniska frågor, tillverkning och leveranskedjor. Eftersom Xbrane är ett innovativt läkemedels-utvecklingsföretag, som investerar stort i FoU, är Xbranes mål att inlämna strategiskt viktiga patentansökningar för att skydda Xbranes teknologier och produkter.

Växande patentportfölj

Xbranes växande patentportfölj ger möjligheter att underlätta implementeringen av Xbranes affärsstrategier. Sådana möjligheter inkluderar licensiering och olika typer av strategiska affärspartnerskap eller samarbeten för kommersialisering av Xbranes biosimilärer och produktionsplattformarna för nämnda biosimilärer.

Det är viktigt att notera att Xbrane planerar att inlämna patentansökningar som skyddar ett brett spektrum av teknologier som täcker allt från proteinproduktion och proteinrening till nya formuleringar av biosimilärer.

Även om Xbranes främsta regioner för patent är Europa och USA, så kan patentansökningar också inlämnas i Kanada, Kina, Sydkorea, Indien, Japan och Australien om Xbranes produkter och metoder har en marknad i dessa jurisdiktioner. Dessutom kommer Xbrane att använda sig av internationella patentansökningar för att få ytterligare strategiska alternativ för att skapa patentskydd i ett stort antal länder.

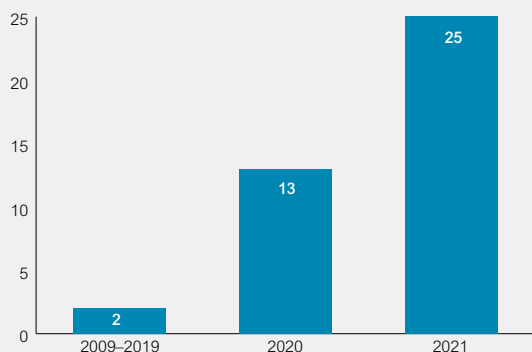
Xbranes LEMO™ teknologiplattform är patentskyddad i Europa och USA fram till 2029. Under 2020 och 2021 har dessa två patent som inlämnats 2009 kompletterats med totalt 23 patentansökningar som "skördades" från fem olika utvecklingsprogram. Elva av dessa patentansökningar lämnades in 2020 och fyra av dessa patentansökningar följdes upp 2021 med internationella patentansökningar som ger provisoriskt skydd i 153 länder. Patent och Registreringsverket beviljade åtta patent i 2021.

Stärker Xbranes varumärke

Tre av de ovan nämnda beviljade patenten avser DNA-konstrukt för reglering av proteinproduktion och inlämnades tillsammans med CloneOpt AB. Fem av de ovan nämnda beviljade patenten kom som en följd av utvecklingen av Xdivane™ och utgör grunden för en breddning av teknologiplattformen för anti-kroppproduktion med högt utbyte i mammalieceller vilken Xbrane kommer att basera mycket av sin kommande utveckling av biosimilärkandidater på. 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 biosimilärkandidater som ska uttryckas i mammalie-celler. En stor del av resten av patentansökningarna avser DNA-konstrukt, värdceller och/eller metoder för att producera Xlucane™ (2 patentansökningar) och Xcimzane™ (8 patentansökningar). Patentansökningarna för att skydda Xlucane™ har lämnats in tillsammans med STADA.

Den växande patentportföljen kommer att stärka Xbranes varumärke, skydda våra egna och våra investerares produkter samt möjliggöra mer utlicensiering av IP i framtiden.

Antal patent och patentansökningar:



Ägarförhållanden

Xbrane hade per 31 december 2021 totalt cirka 6 200 aktieägare. Antal utestående aktier uppgick till 25 039 906. De tio största ägarna vid periodens utgång visas i tabellen nedan¹.

Namn	Antal aktier	Ägarandel,%
Serendipity Group	3 177 367	12,7%
Swedbank Robur Fonder	2 429 322	9,7%
Bengt Göran Westman	2 020 531	8,1%
Futur Pension	1 590 447	6,4%
STADA Arzneimittel AG	1 570 989	6,3%
TIN Fonder	1 435 000	5,7%
Avanza Pension	895 719	3,6%
Swedbank Försäkring	362 098	1,4%
Nordnet Pensionsförsäkring	345 257	1,4%
Lancelot Asset Management AB	340 000	1,4%
Summa tio största aktieägare	14 166 730	56,6%
Övriga svenska aktieägare	8 386 575	33,5%
Övriga utländska aktieägare	2 486 601	9,9%
Totalt utestående aktier	25 039 906	100%

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



Finansiell översikt

Koncernens resultat för oktober – december 2021

Från första kvartalet 2021 redovisas dotterbolaget Primm Pharma som en "tillgång som innehas för försäljning". Det medför att Primm Pharmas intäkter och kostnader netto redovisas på en separat rad - "Resultat från avvecklad verksamhet". Detta får mindre effekter även på tidigare rapporterade perioder, vilket gör att alla jämförelsetal och noter kopplade till uppgifterna har justerats, vilket är förväntat då Primm Pharma är en mindre del av koncernen.

Koncernens nettoomsättning uppgick till MSEK 0,0 (0,0) och kostnad för sålda varor uppgick till 0,0 MSEK (0,0).

Övriga rörelseintäkter uppgick till 4,5 MSEK (3,2) och avser till stor del licensintäkter från utlicensiering av de amerikanska och kanadensiska rättigheterna för Xlucane™ till Bausch + Lomb. Avtalet med Bausch + Lomb periodiseras över två år, avseende perioden juni 2020 till maj 2022. I övriga rörelseintäkter ingår även licensintäkter från icke-kärnverksamhet samt valutakursvinster på fordringar och skulder av rörelsekaraktär.

Administrationskostnader uppgick till -6,0 MSEK (-6,2). Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till -28,9 MSEK (-57,5). Dessa avser främst Xlucane™ samt uppstartskostnader för Xcimzane™. De största kostnadsdrivande delarna är det regulatoriska arbetet samt upprättande av produktionskedja, avseende Xlucane™. Xplore studien fullrekryterades i slutet av 2020 och positiv top-line data kommunicerades vid interim avläsningen i juni 2021, då Xlucane™ nådde det primära effektmåttet. Därmed uppfylldes kriterierna för aktivering av forsknings och utvecklingskostnader. Från den 1 juli 2021 har därför alla utvecklingskostnader för Xlucane™ aktiverats som immateriella anläggningstillgångar i balansräkningen, vilka för kvartalet uppgick till 22,7 MSEK (0,0). Bruttoeffekten av forskning och utvecklingskostnader uppgick för perioden till -51,6 MSEK (-57,5). Aktiveringen av utvecklingskostnader får även effekt på jämförelsetalen avseende forskning och utvecklingskostnader, som minskar jämfört med tidigare perioder.

Övriga rörelsekostnader uppgick till -1,7 MSEK (-2,2) och utgörs av valutakursförluster på fordringar och skulder av rörelsekaraktär.

Rörelseresultat uppgick till -32,1 MSEK (-62,7). Resultat före skatt uppgick till -32,9 MSEK (-62,9). Under kvartalet uppstod det inget skattepliktigt resultat och därmed ingen skattekostnad (0,0). Kvartalets resultat efter skatt uppgick till -32,5 MSEK (-63,1) och resultat per aktie -1,32 SEK (-3,01).

Koncernens kassaflöde för oktober – december 2021

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -60,4 MSEK (-67,6). Förändring av rörelsefordringar respektive rörelseskulder uppgick till -55,7 MSEK (-33,4) respektive 21,6 MSEK (-25,1). Förändring av rörelsekapital kan variera kraftigt mellan perioderna, primärt som ett resultat av vidarefakturering till STADA avseende utvecklingsarbetet för Xlucane™. Utvecklingsarbetet innefattar kostnader för den kliniska studien Xplore, upprättande av produktionskedja samt det regulatoriska arbetet.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -25,9 MSEK (-0) och utgörs dels av investeringar i materiella

anläggningstillgångar inom forskning och utveckling. Från 1 juli 2021 redovisas utvecklingskostnader för Xlucane™ som immateriella anläggningstillgångar, vilka för perioden hade en effekt på kassaflödet om -22,7 MSEK (0,0). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -2,4 MSEK (189,0) vid jämförelseperioden genomfördes en nyemission, vilket inte återfanns vid det fjärde kvartalet 2021.

Koncernens resultat för helåret 2021

Från första kvartalet 2021 redovisas dotterbolaget Primm Pharma som en "tillgång som innehas för försäljning". Det medför att Primm Pharmas intäkter och kostnader netto redovisas på en separat rad - "Resultat från avvecklad verksamhet". Detta får mindre effekter även på tidigare rapporterade perioder, vilket gör att alla jämförelsetal och noter kopplade till uppgifterna har justerats. Effekten som uppstår anses ej vara av väsentlighet då Primm är en mindre del av koncernen.

Koncernens nettoomsättning uppgick till MSEK 0,0 (0,0) och kostnad för sålda varor uppgick till MSEK -0,0 (0,0).

Övriga rörelseintäkter uppgick till 15,6 MSEK (17,6) och avser till stor del licensintäkter från utlicensiering av de amerikanska och kanadensiska rättigheterna för Xlucane™ till Bausch + Lomb som periodiseras över två år, avseende perioden juni 2020 till maj 2022. I övriga rörelseintäkter ingår också licensintäkter från icke-kärnverksamhet samt valutakursvinster på fordringar och skulder av rörelsekaraktär.

Administrationskostnader uppgick till -31,4 MSEK (-26,5). Förändringen avser en planerligt växande organisation och engångskostnader i samband med flytt till nya lokaler.

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till -160,6 MSEK (-197,3). Dessa avser främst Xlucane™ samt uppstartskostnader för Xcimzane™. De största kostnadsdrivande delarna är det regulatoriska arbetet samt upprättande av produktionskedja, avseende Xlucane™. Xplore studien fullrekryterades i slutet av 2020 och positiv top-line data kommunicerades vid interim avläsningen i juni 2021, då Xlucane™ nådde det primära effektmåttet. Därmed uppfylldes kriterierna för aktivering av forsknings och utvecklingskostnader. Från den 1 juli 2021 har därför alla utvecklingskostnader för Xlucane™ aktiverats som immateriella anläggningstillgångar i balansräkningen, vilka för helåret uppgick till 49,7 MSEK (0,0). Bruttoeffekten av forskning och utvecklingskostnader uppgick för helåret till -210,4 MSEK (-197,3). Aktiveringen av utvecklingskostnader får även effekt på jämförelsetalen avseende forskning och utvecklingskostnader, som minskar jämfört med tidigare perioder.

Övriga rörelsekostnader uppgick till -4,1 MSEK (-11,2) och utgörs av valutakursförluster på fordringar och skulder av rörelsekaraktär.

Rörelseresultat uppgick till -180,6 MSEK (-217,4). Resultat före skatt uppgick till -183,2 MSEK (-218,1). Under 2021 uppstod det inget skattepliktigt resultat och därmed ingen skattekostnad (0,0). Periodens resultat efter skatt uppgick till -188,4 MSEK (-226,0) och resultat per aktie -7,77 SEK (-12,48).

Styrelsen föreslår att ingen utdelning utgår för räkenskapsåret 2021.

Koncernens kassaflöde för helåret 2021

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -219,6 MSEK (-238,4). Förändring av rörelsefordringar respektive rörelseskulder uppgick till -61,1 MSEK (-51,3) respektive 22,7 MSEK (32,7). Förändring av rörelsekapital kan variera kraftigt mellan perioderna, primärt som ett resultat av vidarefakturering till STADA avseende utvecklingsarbetet för Xlucane™. Utvecklingsarbetet innefattar kostnader för den kliniska studien Xplore, upprättande av produktionskedja samt det regulatoriska arbetet.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -77,4 MSEK (-3,9) och utgörs bland annat av investeringar i materiella anläggningstillgångar inom forskning och utveckling. Bolaget har investerat -6,8 MSEK för att inleda uppskalningen av drug substance. Vidare har investeringar gjorts avseende labbutrustning, maskiner och inventarier till den nya lokalen. Från den 1 juli 2021 redovisas utvecklingskostnader för Xlucane™ som immateriella anläggningstillgångar, vilka för helåret hade en effekt på kassaflödet om -49,7 MSEK (0,0).

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 349,4 MSEK (322,7). Inom posten finns främst nettolikviden av den riktade nyemissionen i juni, där aktierna registrerades och likviden erhöles först i början av juli, samt amortering av leasingsskuld.

Koncernens finansiella ställning och fortsatta drift

Styrelsen och ledningen följer löpande 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 295,2 MSEK. Tillsammans med den up-front betalning från Biogen om 8 MUSD samt övriga likviditetsförstärkande åtgärder som vid behov bedöms kunna vidtas anser styrelsen att koncernen har finansiering för åtminstone 12 månader framåt enligt nuvarande affärsplan.

Tillgångar som innehas för försäljning

Xbrane's avsikt är fortsatt att verka för en försäljning av dotterbolaget Primm Pharma. I första kvartalsrapporten 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 och den väsentliga förändringen som påvisades avsåg posten goodwill som beskrivs nedan. Övriga balansposter för koncernen påvisade en mindre effekt av omklassificeringen, vilket är förväntat då Primm Pharma är en mindre del av koncernen.

I resultaträkningen redovisas Primm Pharmas resultat separat som "Resultat från avvecklad verksamhet". Omklassificeringen ger effekten att Primm Pharmas tidigare intäkter och kostnader omförts och nettoredovisas som "Resultat från avvecklad verksamhet". Detta får även effekt på tidigare rapporterade perioder, varför jämförelsetal inte längre överensstämmer med tidigare rapporter. En följd effekt av detta är att även noter justerats och segmentet "Långtidsverkande injicerbara läkemedel" (not 2 och 3) finns inte längre kvar.

I kassaflödet redovisas Primm Pharmas andel av respektive verksamhet på raden "Varav från avvecklad verksamhet".

Anläggningstillgångar

Anläggningstillgångarna uppgick till 127,4 MSEK (89,3) där förändringen till stor del förklaras av aktivering av forsknings och utvecklingskostnader under året, uppgående till 49,7 MSEK. Vidare har labbutrustning, maskiner samt inventarier som anskaffats till det nya kontoret, uppgående till 27,7 MSEK. Nyttjanderättstillgångar har också ökat genom fler maskiner till labbet samt de nya kontors och labblockalerna, uppgående till 45,4 MSEK. Vidare uppgick goodwill på balansdagen till 0,0 MSEK (58,5) där minskningen jämfört med föregående år är i sin helhet hänförlig till den omklassificering till "Tillgångar som innehas för försäljning" som beskrivits ovan.

Kundfordringar

Kundfordringar uppgick till 41,9 MSEK (51,4) och avser främst fordran gentemot partnern STADA.

Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter uppgick till 147,0 MSEK (73,0) varav 0,0 MSEK (28,1) avsåg för jämförelseperioden inköp och paketeringskostnader av referensläkemedel till den pågående fas III studien, 25,2 MSEK (36,4) avser förskotts betalning till CRO (Contract Research Organization) som utför den kliniska studien. 87,7 MSEK avser förskotts betalningar till CMO (Contract Manufacturing Organization) varav 76,5 MSEK avser förbrukningsmaterial till uppskalning av drug substance för att säkerställa att material finns på plats för kommande uppskalningsaktiviteter. Detta för att förväntade leveranstider utökats hos våra leverantörer samt att förskotts betalningar numera är vanligt förekommande under rådande omständigheter med covid-19. 25,4 MSEK avser ett förskott gällande samarbete med AGC avseende arbetet med att etablera en tillverkningsprocess samt uppskalningsbatcher. Resterande 8,7 MSEK (8,5) avser övriga förutbetalda kostnader och upplupna intäkter.

Förändringar i eget kapital

Aktiekapitalet uppgick på balansdagen till 5,6 MSEK (5,0). Övrigt tillskjutet kapital uppgick till 1 134,3 MSEK (773,7) och har under perioden påverkats av de riktade nyemissionerna i juni samt reserverade aktierelaterade ersättningar till anställda om 4,5 MSEK (1,3) Totalt eget kapital uppgick till 431,7 MSEK (257,7). Soliditeten uppgick till 63 procent (56).

Leverantörsskulder

Leverantörsskulder uppgick till 41,4 MSEK (29,5).

Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter uppgick till 159,4 MSEK (155,9) och avser till största del förskotts betalningar från STADA avseende Xlucane™ om 95,4 MSEK (104,7). Vidare avser 43,2 MSEK (30,8) utfört arbete som ej ännu är fakturerat, gällande Xlucane projektet. Kvarstående del avser övriga poster, uppgående till 20,8 MSEK (20,4).

Samarbetsavtalet med STADAs påverkan på resultat och balansräkning

Sedan samarbetsavtalet med STADA avseende Xlucane™ som ingicks i juli 2018 fram tills den 1 juni 2021, har Xbrane redovisat nettokostnader för forskning och utveckling av Xlucane™ i resultatet, d.v.s. 50 procent av de totala kostnaderna för projektet. Efter den 1 juli 2021, då det primära effektmåttet uppnåddes, bedömdes Xlucane™ uppfylla kriterierna för aktivering av forsknings och utvecklingskostnader som immateriella anläggningstillgångar i balansräkningen.

I den fortsatta balansräkningen redovisas fordringar och skulder hänförliga till Xlucane™ i sin helhet, d.v.s. 100 procent, och sedan redovisas STADAs andel av dessa, d.v.s. 50 procent, i tillägg som den fordran eller skuld som uppstår mellan Xbrane och STADA.

Detta avser både koncernen och moderbolaget. På balansdagen hade Xbrane en långfristig ej räntebärande skuld till STADA uppgående till 0,0 MSEK (4,2) samt upplupna kostnader och förutbetalda intäkter från STADA uppgående till 95,4 MSEK (104,7).

Moderbolaget

Kärnverksamheten i Xbrane, vilken är utvecklingen av biosimilärer, bedrivs i moderbolaget. Koncernen har, som meddelats, påbörjat avyttringen av dotterbolaget Primm Pharma. Därmed har aktier i dotterbolag skrivits ned med 49,0 MSEK.

Då moderbolaget utgör så stor del av koncernen skapar en redogörelse i textformat över moderbolagets resultat, finansiell ställning samt kassaflöde ingen ytterligare information än vad som beskrivs i rapporten om koncernen. Därav presenterats detta endast i rapportformat på sidorna 18-20.

Viktiga händelser under fjärde kvartalet

Xcimzane™

I oktober ingick bolaget ett samarbetsavtal med AGC Biologics, som är gällande från 30 september 2021, för uppskalning av den etablerade tillverkningsprocessen för Xcimzane™ och tillverkningen av flertalet uppskalningsbatcher i kommersiell skala för kommande fas 1 och fas 3 studier och även jämförande kvalitetsstudier (CAA) för att påvisa biosimilaritet, vilket krävs för ansökan om marknads-godkännande.

Patentskydd

Under oktober beviljades Xbrane sex nya patent av Patent- och registreringsverket (PRV). Två av patenten avser nya metoder för att använda signalpeptider för att öka produktionsutbytet och därigenom sänka produktionskostnaden för rekombinanta proteiner uttryckta i *E. coli*. Patenten ägs gemensamt, till lika delar, av Xbrane Biopharma AB och CloneOpt AB, en spin-out från Stockholms universitet. Fyra av patenten kom som en följd av utvecklingen av Xdivane™ och utgör grunden för en breddning av teknologiplattformen för antikroppsproduktion med högt utbyte i mammalieceller vilken Xbrane kommer att basera mycket av sin kommande utveckling av biosimilärkandidater

på. Patenten är viktiga tilläggskomponenter för Xbranes plattformsteknik som syftar till att möjliggöra utveckling av biosimilärer till lägsta möjliga produktionskostnad.

Onkologiportfölj

I december kommunicerades det att bolaget initierar utveckling av två nya biosimilärkandidater till referensprodukterna Keytruda® respektive Darzalex®. Tillsammans med utvecklingen av Xdivane™, en biosimilärkandidat till Opdivo®, bildar detta en biosimilärportfölj inom onkologi som adresserar 278 mdr SEK i årlig försäljning på referensprodukterna.

Nasdaq MidCap

Under december meddelades att bolagets aktier från och med den 3 januari 2022 flyttas till Nasdaq Stockholms Mid Cap segmentet.

Viktiga händelser efter rapportperiodens utgång

- I februari slutfördes avtal med Biogen som kommersialiseringspartner för Xcimzane™. Biogen är en perfekt partner för kommersialisering av Xcimzane™ på grund av sin kompletterande produktportfölj, stora erfarenhet och kunskap kring TNF-alfa hämmare. Xbrane ansvarar enligt avtalet för den prekliniska utvecklingen varefter Biogen ska driva och finansiera resterande utveckling inklusive kliniska studier. Biogen betalar en up front betalning om 8 MUSD och ytterligare 80 MUSD i utvecklings- och försäljningsbaserade betalningar samt utöver det royalties på försäljningen.
- I februari offentliggjordes vidare fullständiga top-line data från den kliniska ekvivalens studien Xplore, Lucentis® biosimilärkandidaten Xlucane™.
- Under februari fattades också beslut om att pausa due-diligence aktiviteter med New FaDem avseende en försäljning av dotterbolaget Primm Pharma. Bolagets avsikt att sälja Primm Pharma för att helt fokusera på utveckling av biosimilärer kvarstår.

Risker och osäkerhetsfaktorer

Risker och osäkerhetsfaktorer finns beskrivna i årsredovisningen 2020 på sidorna 26–28, tillgänglig på bolagets webbplats, www.xbrane.com.

Dessa har vid publicerandet av denna delårsrapport inte väsentligt förändrats.

Påverkan av covid-19

Xbrane fortsätter att anpassa sin verksamhet för att efterleva lokala myndigheters hälsoriktlinjer. Invigningen av de nya lokalerna på Campus Solna har möjliggjort en viss stabilisering och återgång till arbetet kunnat ske. Bolaget följer löpande lokala hälsoriktlinjer från myndigheter på de platser Xbranes verksamhet pågår och kommer, även framgent, att sträva efter att vara en flexibel arbetsplats. Xbrane kommer också fortsätta sätta personalen, samarbetspartners och patienters hälsa och säkerhet i första rummet.

Aktieinformation

Xbranes aktiekapital uppgick vid periodens utgång till 5,6 MSEK (5,0) fördelat på 25 039 906 aktier (22 200 415). Kvotvärdet på samtliga aktier är 0,224 SEK och alla aktier har lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat. Xbranes aktie är sedan 23 september 2019 noterad på Nasdaq OMX huvudlista under kortnamnet XBRANE. Antalet aktieägare i Xbrane uppgick på balansdagen till cirka 6 200. Aktiens stängningskurs på balansdagen var 104,8 SEK vilket resulterade i ett börsvärde om ca 2 624 MSEK.

Organisation och medarbetare

Xbrane har sitt huvudkontor på Campus Solna utanför Stockholm, Sverige där även laboratorium finns för forskning och utveckling av biosimilarer. Xbrane har ett helägt dotterbolag, Primm Pharma, med verksamhet i Milano, Italien. Som nämnts ovan pågår en process att avyttra dotterbolaget. På balansdagen hade koncernen totalt 58 anställda (42) varav 58 anställda (54) i moderbolaget och 0 anställda (2) i dotterbolaget Primm Pharma.

Presentation av bokslutskommuniké

Presentation av bokslutskommunikén för 2021 kommer ske digitalt den 24 februari kl 10.00 CET där VD Martin Åmark samt Ekonomidirektör Anette Lindqvist presenterar delårsrapporten. Presentationen hålls på engelska och beräknas pågå i cirka 20 minuter, varefter tillfälle ges för frågor. För att delta vid presentationen, följ nedan länk:

<https://ledge.media-server.com/mmc/pl/43thqez6>

Valberedning

Enligt de principer för valberedning som antogs på årsstämman den 6 maj 2021 ska valberedningen bestå av fyra ledamöter av vilka tre ska utses av Bolagets, till röstetalet, tre största aktieägare per den 30 september 2021. Den fjärde ledamoten ska vara styrelsens ordförande.

Baserat på ovanstående har valberedningen inför årsstämman 2022 fastställts till att bestå av följande personer som tillsammans representerar cirka 30 procent av antalet aktier och röster i Bolaget per den 30 september 2021:

- Saeid Esmailzadeh utsedd av Serendipity Group AB
- Ulrik Grönvall utsedd av Swedbank Robur Fonder
- Bengt Göran Westman samt
- Anders Tullgren, Xbranes styrelseordförande.

Valberedningen kan kontaktas på valberedning@xbrane.com

Årsstämma

Årsstämman för 2021 kommer att hållas den 5 maj 2022, kl 17.30 i Baker McKenzies lokaler på Vasagatan 7 i Stockholm. Styrelsen föreslår att ingen utdelning utgår för räkenskapsåret 2021. De aktieägare som vill ha ett ärende behandlat på årsstämman måste anmäla det senast den 10 mars 2022 till styrelsens ordförande Anders Tullgren på valberedning@xbrane.com.

Granskning

Denna delårsrapport har inte varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Rapport över resultat för koncernen

Belopp i TSEK	Noter	2021 okt – dec	2020 okt – dec	2021 jan – dec	2020 jan – dec
Nettoomsättning	2,3	–	–	–	–
Kostnad för sålda varor		–	–	–	–
Bruttoresultat		–	–	–	–
Övriga rörelseintäkter	2,3	4 466	3 197	15 557	17 557
Försäljningskostnader		–	–	–	–
Administrationskostnader		–6 034	–6 200	–31 395	–26 505
Forsknings- och utvecklingskostnader		–28 890	–57 548	–160 619	–197 284
Övriga rörelsekostnader		–1 684	–2 177	–4 126	–11 203
Rörelseresultat	2	–32 141	–62 728	–180 583	–217 436
Finansiella intäkter		–	–	–	–
Finansiella kostnader		–788	–123	–2 643	–690
Finansnetto	2	–788	–123	–2 643	–690
Resultat före skatt		–32 929	–62 851	–183 226	–218 126
Skatt		–	–	–	–
Periodens resultat från kvarvarande verksamheter		–32 929	–62 851	–183 226	–218 126
Resultat från avvecklad verksamhet		458	–202	–5 150	–7 900
Periodens resultat		–32 471	–63 052	–188 376	–226 026
Periodens resultat hänförligt till:					
– Moderbolagets ägare		–32 471	–63 052	–188 376	–226 026
– Innehav utan bestämmande inflytande		–	–	–	–
Periodens resultat		–32 471	–63 052	–188 376	–226 026
Resultat per aktie					
– Före utspädning (SEK)		–1,32	–3,01	–7,77	–12,48
– Efter utspädning (SEK)		–1,32	–3,01	–7,77	–12,48
Antalet utestående aktier vid rapportperiodens utgång					
– Före utspädning		25 039 906	22 200 415	25 039 906	22 200 415
– Efter utspädning		25 039 906	22 200 415	25 039 906	22 200 415
Genomsnittligt antal utestående aktier					
– Före utspädning		25 039 906	20 899 241	23 593 291	18 113 313
– Efter utspädning		25 039 906	20 899 241	23 593 291	18 113 313

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen

Belopp i TSEK	2021 okt – dec	2020 okt – dec	2021 jan – dec	2020 jan – dec
Periodens resultat	-32 471	-63 052	-188 376	-226 026
Övrigt totalresultat				
Poster som har omförts eller kan omföras till periodens resultat				
Periodens omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	184	-3 250	1 220	-2 774
Periodens övrigt totalresultat	184	-3 250	1 220	-2 774
Periodens totalresultat hänförligt till:				
– Moderbolagets ägare	-32 287	-66 302	-187 156	-228 801
– Innehav utan bestämmande inflytande	–	–	–	–
Periodens totalresultat	-32 287	-66 302	-187 156	-228 801

Rapport över finansiell ställning för koncernen

Belopp i TSEK	2021-12-31	2020-12-31
TILLGÅNGAR		
Goodwill	–	58 453
Immateriella anläggningstillgångar	49 672	4 083
Materiella anläggningstillgångar	30 622	8 166
Nyttjanderättstillgångar	43 180	5 969
Långfristiga fordringar	3 945	12 610
Summa anläggningstillgångar	127 418	89 281
Kundfordringar	41 891	51 384
Övriga fordringar	8 361	6 981
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	147 027	72 978
Likvida medel	295 180	243 139
Tillgångar som innehas för försäljning	68 548	–
Summa omsättningstillgångar	561 008	374 482
SUMMA TILLGÅNGAR	688 427	463 763
EGET KAPITAL		
Aktiekapital	5 614	4 977
Övrigt tillskjutet kapital	1 134 276	773 724
Reserver	5 165	3 945
Balanserat vinstmedel inklusive årets resultat	–713 313	–524 938
Eget kapital hänförligt till moderbolagets ägare	431 741	257 708
Innehav utan bestämmande inflytande		–
Summa eget kapital	431 741	257 708
SKULDER		
Leasingskuld	36 476	3 995
Långfristiga ej räntebärande skulder	543	8 257
Övriga avsättningar	–	4 810
Summa långfristiga skulder	37 019	17 062
Leverantörsskulder	41 393	29 546
Övriga skulder	9 757	1 328
Leasingskuld	7 905	2 265
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	159 355	155 853
Skulder hänförliga till tillgångar som innehas för försäljning	1 257	–
Summa kortfristiga skulder	219 667	188 993
SUMMA SKULDER	256 686	206 055
SUMMA SKULDER OCH EGET KAPITAL	688 427	463 763

Rapport över kassaflöden för koncernen

Belopp i TSEK	2021 okt – dec	2020 okt – dec	2021 jan – dec	2020 jan – dec
Den löpande verksamheten				
Periodens resultat	-32 471	-63 053	-188 376	-226 026
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	6 219	3 839	7 180	6 247
Betald inkomstskatt	-	-	-	-
Summa	-26 252	-59 214	-181 195	-219 779
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-55 703	-33 414	-61 086	-51 325
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	21 586	25 053	22 671	32 697
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-60 368	-67 575	-219 610	-238 407
<i>Varav från avvecklad verksamhet</i>	824	-1 992	-10 401	-8 020
Investeringsverksamheten				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-3 150	-	-27 678	-3 855
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-22 750	-	-49 672	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-25 900	-	-77 350	-3 855
<i>Varav från avvecklad verksamhet</i>	-	-	-	-352
Finansieringsverksamheten				
Av personal inlösta aktieoptioner	-	-	-	3
Nyemission	-	200 000	380 870	346 444
Transaktionskostnader	13	-10 247	-24 231	-20 584
Amortering av lån	-	-	-	-12
Amortering av leasingkulld	-2 353	-775	-7 273	-3 127
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-2 340	188 978	349 365	322 724
<i>Varav från avvecklad verksamhet</i>	-152	-99	-529	-2 367
Periodens kassaflöde	-88 607	121 403	52 406	80 461
Likvida medel redovisade i tillgångar som innehas för försäljning	-725	-	-1 758	-
Likvida medel vid periodens början	383 435	123 767	243 139	164 197
Valutakursdifferens i likvida medel	1 078	-2 030	1 393	-1 520
Likvida medel vid årets slut	295 180	243 139	295 180	243 139

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 2021-01-01	4 977	773 724	3 945	-524 938	257 708
Årets totalresultat					
Årets resultat				-188 376	-188 376
Årets övrigt totalresultat			1 220		1 220
Årets totalresultat			1 220	-188 376	-187 156
Transaktioner med koncernens ägare					
Nyemission	633	380 237			380 870
Transaktionskostnader		-24 231			-24 231
Aktierelaterad ersättning	4	4 547			4 551
Summa transaktioner med koncernens ägare	637	360 552			361 189
Utgående eget kapital 2021-12-31	5 614	1 134 276	5 165	-713 313	431 741

Belopp i TSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräknings-reserv	Balanserade vinstmedel inkl. årets resultat	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2020-01-01	3 456	448 089	6 719	-273 941	184 323
Rättelse*	-	-	-	-24 970	-24 970
Ingående eget kapital 2020-01-01 efter rättelse	3 456	448 089	6 719	-298 912	159 352
Årets totalresultat					
Årets resultat	-	-	-	-226 026	-226 026
Årets övrigt totalresultat	-	-	-2 774	-	-2 774
Årets totalresultat	-	-	-2 774	-226 202	-228 801
Transaktioner med koncernens ägare					
Nyemission	1 519	344 926	-	-	346 444
Transaktionskostnader	-	-20 584	-	-	-20 584
Aktierelaterade ersättning	3	1 293	-	-	1 296
Summa transaktioner med koncernens ägare	1 521	325 635	-	-	327 156
Utgående eget kapital 2020-12-31	4 977	773 724	3 945	-524 938	257 708

*) Denna period har räknats om på grund av rättelse, se bilaga 1 till bokslutskommuniké 2020 för förklaring.

Resultaträkning för moderbolaget

Belopp i TSEK	2021 okt – dec	2020 okt – dec	2021 jan – dec	2020 jan – dec
Nettoomsättning	–	–	–	–
Kostnad såld vara	–	–	–	–
Bruttoresultat	–	–	–	–
Övriga rörelseintäkter	4 467	3 245	15 557	17 730
Administrationskostnader	–6 365	–6 216	–32 525	–26 567
Forsknings- och utvecklingskostnader	–29 000	–62 653	–160 916	–197 690
Övriga rörelsekostnader	–1 684	–2 177	–4 126	–11 203
Rörelseresultat	–32 582	–67 802	–182 011	–217 730
Resultat från finansiella poster				
Finansiella intäkter	–	–	–	11
Nedskrivning av andelar i koncernföretag	–	–38 400	–10 631	–38 400
Finansiella kostnader	–67	–35	–276	–296
Finansnetto	–67	–38 435	–10 908	–38 685
Resultat före skatt	–32 649	–106 236	–192 918	–256 415
Skatt	–	–	–	–
Periodens resultat	–32 649	–106 236	–192 918	–256 415

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för moderbolaget

Belopp i TSEK	2021 okt – dec	2020 okt – dec	2021 jan – dec	2020 jan – dec
Periodens resultat	–32 649	–106 236	–192 918	–256 415
Övrigt totalresultat	–	–	–	–
Periodens totalresultat	–32 649	–106 236	–192 918	–256 415

Balansräkning för moderbolaget

Belopp i TSEK	2021-12-31	2020-12-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	49 672	–
Materiella anläggningstillgångar	30 622	5 212
Finansiella anläggningstillgångar		
Andelar i koncernföretag	74 066	74 066
Andra långfristiga fordringar	3 945	12 610
Summa finansiella anläggningstillgångar	78 011	86 676
Summa anläggningstillgångar	158 304	91 888
Omsättningstillgångar		
Kortfristiga fordringar		
Kundfordringar	41 891	51 384
Övriga fordringar	8 361	5 148
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	147 027	72 935
Summa kortfristiga fordringar	197 280	129 467
Kassa och bank	295 180	242 247
Summa omsättningstillgångar	492 460	371 715
SUMMA TILLGÅNGAR	650 764	463 603
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
Bundet eget kapital		
Aktiekapital	5 614	4 977
Fond för utvecklingsutgifter	49 672	–
Fritt eget kapital		
Överkursfond	1 134 962	774 410
Balanserat resultat	–558 560	–252 474
Periodens resultat	–192 918	–256 415
Summa eget kapital	438 769	270 498
Långfristiga skulder		
Långfristiga ej räntebärande skulder	543	8 257
Summa långfristiga skulder	543	8 257
Kortfristiga skulder		
Skulder till koncernbolag	948	285
Leverantörsskulder	41 393	29 421
Övriga skulder	9 757	1 192
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	159 355	153 949
Summa kortfristiga skulder	211 453	184 847
SUMMA SKULDER	211 996	193 104
SUMMA SKULDER OCH EGET KAPITAL	650 764	463 603

Moderbolagets rapport över kassaflöden

Belopp i TSEK	2021 okt – dec	2020 okt – dec	2021 jan – dec	2020 jan – dec
Den löpande verksamheten				
Resultat efter finansiella poster	-32 649	-106 236	-192 918	-256 415
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	3 386	41 110	12 968	39 601
Betald inkomstskatt	-	-	-	-
Summa	-29 263	-65 126	-179 950	-216 814
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-55 334	-33 005	-59 147	-52 381
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	21 832	32 112	24 275	36 709
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-62 765	-66 019	-214 822	-232 486
Investeringsverksamheten				
Lämnade aktieägartillskott	-	-2 075	-10 631	-10 148
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-3 807	-	-29 939	-3 503
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-22 750	-	-49 672	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-26 557	-2 075	-90 242	-13 651
Finansieringsverksamheten				
Av personal inlösta aktieoptioner	-	-	-	3
Nyemission	-	200 000	380 870	346 444
Transaktionskostnader	13	-10 247	-24 231	-20 584
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	13	189 753	356 639	325 863
Periodens kassaflöde	-89 310	121 658	51 573	79 726
Likvida medel vid periodens början	383 435	122 326	242 247	163 601
Valutakursdifferens i likvida medel	1 056	-1 737	1 360	-1 079
Likvida medel vid periodens slut	295 180	242 247	295 180	242 247

Noter

NOT 1 Redovisningsprinciper

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

Tillgångar och skulder som innehas för försäljning och avvecklade verksamheter

Tillgångar klassificeras som att de innehas för försäljning om deras värde, inom ett år, kommer att återvinnas genom försäljning och inte genom fortsatt användning i verksamheten. Vid tidpunkten för omklassificeringen värderas tillgångar och skulder till det lägre av verkligt värde, efter avdrag för försäljningskostnader, och det redovisade värdet. Tillgångarna skrivs inte längre av efter omklassificeringen. Vinsten är begränsad till ett belopp motsvarande tidigare gjorda nedskrivningar. Vinsten och förluster som redovisats vid omvärdering och avyttring redovisas i periodens resultat.

När en självständig rörelsegrän eller en väsentlig verksamhet inom ett geografiskt område avyttras klassificeras den som en avvecklad verksamhet. Avyttringstillfället, eller den tidpunkt när verksamheten uppfyller kriterierna för att klassificeras som innehav för försäljning, styr när verksamheten ska klassificeras som avvecklad verksamhet. Resultat efter skatt från avvecklad verksamhet redovisas på egen rad i resultaträkningen.

Immateriella anläggningstillgångar

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. När 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.

Kriterierna för aktivering är:

- det är tekniskt möjligt att färdigställa användbar produkt
- företagets avsikt är att färdigställa produkten och att sälja den
- det finns förutsättningar att sälja produkten
- det kan visas hur produkten genererar troliga framtida ekonomiska fördelar
- adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda produkten finns tillgängliga
- de utgifter som är hänförliga till produkten under dess utveckling kan beräknas på ett tillförlitligt sätt

Direkt hänförliga utgifter som balanseras som en del av balanserade utvecklingsutgifter innefattar, förutom direkta utvecklingskostnader, utgifter för anställda, externa konsulter, avskrivningar på nyttjanderättstillgång i form av använda lokaler samt ränta.

NOT 2 Segmentsrapportering

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

Belopp i TSEK	2021 okt – dec	2020 okt – dec	2021 jan – dec	2020 jan – dec
Intäkter per segment				
Biosimilarer	2 546	2 545	10 181	6 787
Ofördelade intäkter	1 921	653	5 376	10 770
Summa	4 467	3 198	15 557	17 557
Resultat per segment				
Biosimilarer	-26 344	-55 003	-150 438	-190 497
Administration och ofördelat resultat	-5 796	-7 725	-30 145	-26 939
Rörelseresultat	-32 141	-62 728	-180 583	-217 436
Finansnetto				
Biosimilarer	-722	-89	-2 367	-406
Administration och ofördelat resultat	-66	-35	-276	-285
Summa	-788	-123	-2 643	-690
Resultat före skatt	-32 929	-62 851	-183 226	-218 126
Avskrivningar och nedskrivningar				
Biosimilarer	3 866	1 106	11 840	4 337
Administration och ofördelat resultat	25	7	376	33
Summa	3 829	1 113	12 217	4 370

Från och med Q1 2021 redovisas dotterbolaget Primm Pharma som en tillgång som innehas för försäljning, se sida 8. Detta medför att segmentet "Långtidsverkande injicerbara läkemedel" inte längre finns med i segmentsrapporteringen. Detta får effekt även på tidigare rapporterade perioder.

NOT 3 Fördelning av intäkter

Belopp i TSEK	okt – dec 2021		
	Biosimilarer	Ofördelat/ administration	Koncernen
Intäkter per region			
Mellanöstern	–	–	–
Asien	–	–	–
Europa	–	1 725	1 725
USA	2 546	196	2 741
Summa	2 546	1 921	4 467
Intäkt per kategori			
Läkemedelsprodukter	–	–	–
Milstolpebetalningar från partners	2 546	–	2 546
Tjänster och övrigt	–	1 921	1 921
Summa	2 546	1 921	4 467

Från och med Q1 2021 redovisas dotterbolaget Primm Pharma som en tillgång som innehas för försäljning, se sida 9. Detta medför att segmentet "Långtidsverkande injicerbara läkemedel" inte längre finns med i fördelning av intäkter. Detta får effekt även på tidigare rapporterade perioder.

NOT 3 Fördelning av intäkter forts.

okt – dec 2020			
Belopp i TSEK	Biosimilarer	Ofördelat/ administration	Koncernen
Intäkter per region			
Mellanöstern	–	–	–
Asien	–	–	–
Europa	–	600	600
USA	2 545	53	2 598
Summa	2 545	653	3 198
Intäkt per kategori			
Läkemedelsprodukter	–	–	–
Milstolpebetalningar från partners	2 545	–	2 545
Tjänster och övrigt	–	652	652
Summa	2 545	652	3 197

Helår 2021			
Belopp i TSEK	Biosimilarer	Ofördelat/ administration	Koncernen
Intäkter per region			
Mellanöstern	–	–	–
Asien	–	–	–
Europa	–	4 848	4 848
USA	10 181	528	10 708
Summa	10 181	5 376	15 557
Intäkt per kategori			
Läkemedelsprodukter	–	–	–
Milstolpebetalningar från partners	10 181	–	10 181
Tjänster och övrigt	–	5 376	5 376
Summa	10 181	5 376	15 557

Från och med Q1 2021 redovisas dotterbolaget Primm Pharma som en tillgång som innehas för försäljning, se sida 9. Detta medför att segmentet "Långtidsverkande injicerbara läkemedel" inte längre finns med i fördelning av intäkter. Detta får effekt även på tidigare rapporterade perioder.

Helår 2020			
Belopp i TSEK	Biosimilarer	Ofördelat/ administration	Koncernen
Intäkter per region			
Mellanöstern	–	–	–
Asien	–	–	–
Europa	–	10 598	10 598
USA	6 787	171	6 958
Summa	6 787	10 770	17 557
Intäkt per kategori			
Läkemedelsprodukter	–	–	–
Milstolpebetalningar från partners	6 787	–	6 787
Tjänster och övrigt	–	10 770	10 770
Summa	6 787	10 770	17 557

NOT 4 Transaktioner med närstående

STADA Arzneimittel AG är sedan 2019 aktieägare i Xbrane (se ägarlista på sida 8). Närståendetransaktioner med STADA avser kostnadsdelning för samarbetsavtalet med Xlucane™.

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 24 februari 2022

Anders Tullgren
Ordförande

Eva Nilsagård
Ledamot

Peter Edman
Ledamot

Mats Thorén
Ledamot

Karin Wingstrand
Ledamot

Giorgio Chirivi
Ledamot

Ivan Cohen-Tanugi
Ledamot

Martin Åmark
VD

Alternativa nyckeltal

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

Bruttomarginal

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

Belopp i TSEK	2021 okt–dec	2020 okt–dec	2021 FY	2020 FY
Bruttoresultat	–	–	–	–
Dividerat med nettoomsättning	–	–	–	–
Bruttomarginal	–	–	–	–

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	2021 okt–dec	2020 okt–dec	2021 FY	2020 FY
Rörelseresultat	–32 141	–62 728	–180 583	–217 436
Av- och nedskrivningar	–3 892	–1 113	–12 217	–4 370
EBITDA	–28 249	–61 615	–168 366	–213 066

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	2021 okt–dec	2020 okt–dec	2021 FY	2020 FY
Forsknings- och utvecklingskostnader	–28 890*	–57 548	–160 619*	–197 284
Rörelsekostnader	–36 607	–65 925	–196 140	–234 992
Forsknings- och utvecklingskostnader i procent av rörelsekostnader	79%	87%	82%	84%

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	2021-12-31	2020-12-31
Summa eget kapital	431 741	257 708
Dividerat med summa tillgångar	686 427	463 763
Soliditet	63%	56%

*) Se sidan 9 för mer information om forskning och utvecklingskostnader.



För ytterligare information

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

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

www.xbrane.com

Finansiell kalender

Årsredovisning 2021	31 mars 2022
Delårsrapport januari – mars 2022	5 maj 2022
Årsstämma 2022	5 maj 2022
Delårsrapport januari – juni 2022	22 juli 2022
Delårsrapport januari – september 2022	28 oktober 2022
Bokslutskommuniké 2022	17 februari 2023



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

Denna information är sådan information som Xbrane Biopharma är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom verkställande direktörs försorg, för offentliggörande den 2022-02-24 08:00 CEST.