



Delårsrapport januari – september 2019

Xbrane säkerställer finansiering av Xplore-studien fram till data från primära effektmåttet från alla patienter är tillgängligt

Finansiell översikt tredje kvartalet 2019

- » Nettoomsättning uppgick till 0,0 MSEK (2,4).
- » Bruttomarginalen uppgick till 0 procent (21).
- » Övriga rörelseintäkter uppgick till 1,4 MSEK (84,0).
- » EBITDA uppgick till -30,0 MSEK (62,1).
- » FoU-kostnader uppgick till -25,8 MSEK (-12,1) vilket motsvarar 80 procent (54) av totala rörelsekostnader.
- » Periodens resultat uppgick till -32,4 MSEK (60,1).
- » Resultat per aktie uppgick till -2,24 SEK (9,49).
- » Likvida medel vid periodens slut uppgick till 162,2 MSEK (64,3).

Finansiell översikt första nio månaderna 2019

- » Nettoomsättning uppgick till 0,0 MSEK (15,6).
- » Bruttomarginalen uppgick till 0 procent (21).
- » Övriga rörelseintäkter uppgick till 4,4 MSEK (98,4).
- » EBITDA uppgick till -103,4 MSEK (24,3).
- » FoU-kostnader uppgick till -90,1 MSEK (-60,3) vilket motsvarar 84 procent (78) av totala rörelsekostnader.
- » Periodens resultat uppgick till -110,1 MSEK (19,2).
- » Resultat per aktie uppgick till -11,27 SEK (3,11).

Väsentliga händelser under tredje kvartalet 2019

- » En företrädesemission som påbörjades under andra kvartalet slutfördes och inbringade 91,1 MSEK till bolaget före transaktionskostnader.
- » Bolaget genomförde ett byte av handelsplats för sina aktier från Nasdaq First North Growth Market till Nasdaq Stockholm där aktierna togs upp för handel 23 september 2019.

Väsentliga händelser efter kvartalets utgång

- » Inga väsentliga händelser efter kvartalets utgång.



Pioneering biosimilar development

Finansiellt sammandrag för koncernen

Belopp i TSEK	2019 Kv 3	2018 Kv 3	2019 Kv 1–3	2018 Kv 1–3	2018 Helår
Nettoomsättning	-	2 441	-	15 589	20 485
Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)	-25 750	-12 069	-90 115	-60 294	-85 827
FoU-kostnader i % av rörelsekostnader	80%	54%	84%	78%	78%
Rörelseresultat	-32 127	60 851	-109 046	20 741	-11 415
EBITDA	-30 013	62 055	-103 388	24 257	-6 079
Periodens resultat	-32 398	60 096	-110 111	19 187	-13 236
Likvida medel	162 195	64 311	162 195	64 311	100 972
Soliditet, %	59%	42%	59%	42%	33%
Antal aktier i slutet av perioden före utspädning	15 415 199	6 329 239	15 415 199	6 329 239	6 329 239
Antal aktier i slutet av perioden efter utspädning	15 415 199	6 852 170	15 415 199	6 852 170	6 329 239
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	14 468 999	6 329 239	9 766 913	6 175 067	6 213 927
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	14 468 999	6 852 170	9 766 913	6 697 998	6 213 927
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-2,24	9,49	-11,27	3,11	-2,13
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-2,24	8,77	-11,27	2,86	-2,13

Om Xbrane

Xbrane Biopharma är ett bioteknikbolag som utvecklar och tillverkar biosimilarer. Xbrane har en patenterad proteinproduktionsplattform i *E.coli* och världsledande kompetens inom biosimilarer.

Xbranes ledande produktkandidat är Xlucane. Xlucane är en ranibizumab biosimilar (originalläkemedlet Lucentis®) som används för behandling av olika ögonsjukdomar, främst våta formen av åldersrelaterad makuladegeneration. Lucentis® har en årlig försäljning på cirka 35 md SEK^{1,2}.

Organisation

Xbranekoncernen består av moderbolaget Xbrane Biopharma AB samt det italienska helägda dotterbolaget Primm Pharma s.r.l. Moderbolaget är inriktat på forskning och utveckling av biosimilarer med Xlucane som ledande produktkandidat medan Primm Pharma fokuserar på långtidsverkande injicerbara läkemedel med Spherotide som produktkandidat.

Källor:

1) Novartis, Årsredovisning 2018

2) Roche, Årsredovisning 2018



Martin Åmark, VD, på noteringscermonin på Nasdaq Stockholm.

VD har ordet

Xbrane tog i september steget upp till Nasdaq Stockholm, efter att tidigare i år ha stärkt sin finansiella ställning. Den kvalitetsstämpel som det innebär att vara noterad på Nasdaq är för oss mycket viktig då det ger oss tillgång till en bredare grupp av investerare samtidigt som det ökar medvetenheten och kunskapen om vårt företag.

Med målet att bli en världsledande biosimilarutvecklare

Marknaden för biosimilarer omsatte under 2018 cirka 58 md SEK och förväntas växa till 230 md SEK år 2023¹. Det är det snabbaste växande segmentet inom läkemedelsbranschen. Xbranes målsättning är att bli en världsledande utvecklare i denna marknad. Vi skall utveckla och marknadsföra en bred portfölj av högkvalitativa biosimilarer till lägsta kostnad med vår unika patenterade produktionsplattform, som kommer patienter med stort behov av kostnadseffektiva alternativ till godo. Vi är väl positionerade i denna marknad. Vi arbetar aktivt med att bygga ut IP-portföljen kring vår produktionsplattform - allt för att säkerställa att vi har marknadens lägsta produktionskostnader. Vi stärker även vårt team och har nu 34 anställda, de flesta med lång erfarenhet från läkemedelsutveckling. Vi bedömer oss nu ha kompetensen internt inom alla de områden som krävs för att kunna ta våra biosimilarer hela vägen till marknaden.

Vi står starkare nu än någonsin

Under verksamhetsårets första nio månader reste Xbrane nytt kapital från befintliga samt nya investerare. På ägarlistan återfinns institutionella investerare som Swedbank Robur Medica, Nyenburgh Investment Partners i Nederländerna och Belsize i Storbritannien samt vår samarbetspartner, läkemedelsbolaget STADA. Vidare har vi ingått ett fördjupat samarbete med STADA under vilket vi nu tillsammans utvärderar flera biosimilarer att samarbeta kring.

Ansökan om marknadsgodkännande för Xlucane förbereds

Den registreringsgrundande fas III-studien med Xlucane, Xplore, pågår med målet att påvisa ekvivalens jämfört med Lucentis®. Xbrane avser att rapportera data på det primära effektmåttet, förbättring av synförmåga efter åtta veckor, i mitten av 2020. I de blindade uppföljningarna som av etiska skäl genomförs på studiens patienter har inga indikationer på avvikelser i studien jämfört med normal användning av Lucentis® identifierats, och följaktligen inga indikationer på avvikande effekt eller säkerhet för Xlucane jämfört med Lucentis®. Det är för oss betryggande inför slutförandet av studien.

Under kvartalet har vi deltagit i de främsta konferenserna för oftalmologer globalt; EURETINA i Europa och AAO i USA. Vi har där talat med oftalmologer från hela världen, varav flera som nu deltar i vår kliniska studie Xplore. Det

Källor:

1) MarketsandMarkets, Biosimilars Market by Disease - Global Forecast to 2023

är viktigt att bygga detta nätverk av framtida förskrivare av Xlucane och att öka medvetenheten om produkten.

Vi förbereder också de ansökningar om marknadsgodkännande som vi har för avsikt att lämna in till den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA och till amerikanska FDA under andra halvan av 2020. Detta innefattar förberedelse av den kommersiella produktionskedjan för Xlucane samt färdigställande av den kemiskt-farmaceutiska dokumentationen. Vi har haft vetenskapliga rådgivande möten med både EMA och FDA för att säkerställa att ansökningshandlingarna motsvarar myndigheternas krav. Med EMA har vi tack vare myndighetens skraddarsydd program för biosimilarer möjlighet till mer frekventa och djupgående diskussioner än vanligt. Vi har även under året haft rådgivande möten med PMDA och NMPA för att klargöra de lokala regulatoriska kraven i Japan respektive Kina.

Pre-klinisk utveckling av Xcimzane och Xdivane

I takt med att Xlucane lämnat den pre-kliniska fasen har vårt forskningsteam accelererat det spännande arbetet med främst Xcimzane (biosimilar på Cimzia®) och Xdivane (biosimilar på Opdivo®). För dessa produkter etablerar vi nu kostnadseffektiva produktionsprocesser i pilotskala. Vårt mål är att båda produkterna ska kunna lanseras i samband med att respektive originalläkemedel förlorar sitt patent-skydd. Vidare fortsätter utvecklingen av Xoncane (biosimilar på Oncaspar®) och Spherotide.

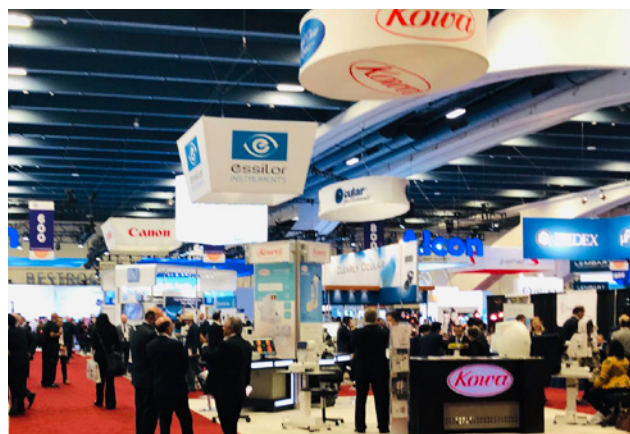
Högre försäljningspotential för biosimilarer

Sedan jag började på Xbrane 2015 har det satts flera nya försäljningsrekord för biosimilarer. Exempelvis blev Eli Lillys insulinbiosimilar Abasagar® 2019 den första biosimilaren att passera 1 md USD i årlig försäljning¹. För varje lansering av en ny biosimilar blir genomslaget snabbare och starkare. Bäst går det för biosimilarer som säljs till och administreras i sjukhusmiljö. Penetrationen för biosimilarer på exempelvis infliximab, rituximab och etanercept har nått så högt som mellan 83-95% i jämförelser mellan de fem största EU-länderna på bara ett par år². Vårt mål att nå en försäljning av Xlucane, som säljs till och administreras i sjukhusmiljö, på 350 MEUR årligen redan tre år efter lansering är fullt realistiskt, givet den positiva utvecklingen vi ser för biosimilarer.

Finansiering på plats fram till data från primära effektmåttet från alla patienter i Xplore-studien är tillgängligt

Vid utgången av tredje kvartalet uppgick våra likvida medel till 162 MSEK vilket skall finansiera Xplore-studien fram till data från primära effektmåttet från alla patienter är tillgängligt, övriga utvecklingsaktiviteter för att kunna ansöka om marknadsgodkännande för Xlucane samt vidare utveckling av våra pre-kliniska biosimilarer fram till slutet av tredje kvartalet 2020. Under 2018 uppgick intäkter från utlicensieringar till cirka 100 MSEK från Xlucane och Spherotide, båda då i pre-klinisk utveckling. Vi förväntar oss att kunna

Källor:
1) IQVIA
2) IQVIA



Deltagande på American Academy of Ophthalmologys årliga kongress i San Francisco.

generera ytterligare intäkter från utlicensieringar fram till år 2022. Om inga utlicensieringar skulle ske fram till tredje kvartalet 2020 skulle bolaget behöva ytterligare finansiering för att täcka kommande 12 månaders finansiering av verksamheten.

Vidare, för att finansiera bolaget fram tills 2022 då Xlucane beräknas generera försäljningsintäkter kommer ytterligare kapital att krävas. Detta förväntas komma från utlicensieringar av våra produkter potentiellt i kombination med ytterligare finansiering från investerare. Xbrane arbetar aktivt med att träffa investerare som är långsiktigt intresserade av att vara med i byggandet av Xbrane.

Kapitalmarknadsaktiviteter under hösten och vintern

Under hösten har Xbrane deltagit på ett antal kapitalmarknadsdagar i Wien, Stockholm och Lund anordnade av LSX, Biostock och Vator Securities. Under kommande månader kommer vi att delta på Jefferies Global Healthcare conference i London 20 november, Vator Unicorn Summit i Stockholm 27 november, ett event i Tel Aviv anordnat av Vator Securities i december samt JP Morgan Healthcare konferens i San Francisco i januari 2020.

Till slut vill jag rikta ett stort tack till våra anställda som möjliggjort att vi har kunnat ta dessa viktiga steg i vår utveckling. Tack vare vår notering på Nasdaqs huvudlista har vi nu en kanal till marknaden på ett helt annat sätt än tidigare. Vi känner stor entusiasm inför vårt byggande av Xbrane till att bli en världsledande biosimilarutvecklare med en unik teknologisk plattform och med ambitionen att utveckla framtida kostnadseffektiva biosimilarer som kommer världens patienter till godo.

Martin Åmark

Martin Åmark, VD

Produktportfölj

Produkt	Biosimilar till	Primär indikation	Försäljning för originalläkemedel, 2018 (md SEK)	Patentutgång för originalläkemedel	Utvecklingsfas
Xlucane	Ranibizumab (Lucentis®)	Våt åldersrelaterad makuladegeneration, diabetesrelaterade ögonskador och retinal venocklusion	35 ^{1,2}	2022 (Europa) 2020 (USA)	Fas III
Xcimzane	Certolizumab pegol (Cimzia®)	Reumatoid artrit, axial spondylartrit, psoriasisartrit, psoriasis och Crohns sjukdom	14 ³	2024 (USA) 2025* (Europa)	Pre-klinisk fas
Xoncane	Pegaspargase (Oncaspar®)	Akut lymfatisk leukemi	2 ⁴	Utgången	Pre-klinisk fas
Spherotide	Triptorelin (Decapeptyl®)	Prostatacancer, bröstcancer, endometrios och myom	4 ⁵	Utgången	Pre-klinisk fas
Xdivane	Nivolumab (Opdivo®)	Hudcancer, lungcancer, njurcellscancer, huvud- och halscancer samt urinblåse- och urinvägscancer.	54 ⁶	2026-2031 beroende på land	Pre-klinisk fas

Källor:

- 1) Novartis Årsredovisning 2018
- 2) Roche Årsredovisning 2018
- 3) UCB Årsredovisning 2018
- 4) EvaluatePharma
- 5) IQVIA
- 6) BMS Årsredovisning 2018

* Inkluderar sex månaders patentextension på grund av pediatrik indikation.

Xlucane

Xlucane är en biosimilar 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 venocklusion (RVO). Marknaden för VEGFa hämmare för oftalmiskt bruk omsatte under 2018 94 md SEK, varav Lucentis® stod för 35 md SEK^{1,2}. Marknaden har växt med cirka 10 procent per år under de senaste tre åren och växer i samma takt på kvartalsbasis under 2019^{3,4}. Lucentis® kommer att förlora sitt huvudsakliga patentskydd under 2020 i USA och 2022 i Europa.

Xlucane genomgår en klinisk registreringsgrundande fas III-studie, Xplore, för att påvisa ekvivalens jämfört med Lucentis®. Studien initierades i april 2019 och data på det primära effektmåttet på samtliga patienter förväntas presenteras i mitten av 2020. Förberedande regulatoriskt arbete för marknadsgodkännandeansökan pågår parallellt med arbete kring utformning av den förfyllda sprutan och upprättande av logistikkedja. Ansökan om marknadsgodkännande planeras att skickas in under andra halvan av 2020.

Xbrane har ett samarbetsavtal med STADA för utveckling, försäljning och marknadsföring av Xlucane vilket innebär att STADA och Xbrane delar utvecklingskostnader och framtida vinster för Xlucane lika.

Xcimzane

Xcimzane är en biosimilar till certolizumab pegol (originalläkemedel Cimzia®), en så kallad TNF-hämmare som används i behandling av framförallt reumatoid artit och Crohns sjukdom. Marknaden för TNF-hämmare omsatte cirka 240 md SEK under 2018⁵ och Cimzia® sålde för 14 md SEK under 2018⁶. Cimzia® förväntas förlora sitt patentskydd under 2024 i USA och 2025 i Europa.

Xcimzane genomgår nu pre-klinisk utveckling med fokus på utveckling av en kostnadseffektiv produktionsprocess och påvisande av analytisk likhet med originalläkemedlet. När detta steg är färdigt kommer uppskalning tillsammans med en produktionspartner följa varefter produkten kan tas in i klinisk prövning.

Xdivane

Xdivane är en biosimilar till nivolumab (originalläkemedel Opdivo®), en så kallad PD1-hämmare för behandling av olika sorters cancer med en omsättning på cirka 72 md SEK senaste 12 månadersperioden⁷. Opdivo® förväntas förlora sitt patentskydd under 2026-2031 beroende på land.

Xdivane genomgår nu pre-klinisk utveckling med fokus på utveckling av en kostnadseffektiv produktionsprocess och påvisande av analytisk likhet med originalläkemedlet. När detta steg är färdigt kommer uppskalning tillsammans med en produktionspartner följa varefter produkten kan tas in i klinisk prövning.

Xoncane

Xoncane är en biosimilar till pegaspargase (originalläkemedel Oncaspar®), som används i behandling av Akut lymfatisk leukemi. Under 2018 sålde Oncaspar® för cirka 2 md SEK. Xoncane genomgår nu pre-klinisk utveckling⁸.

Spherotide

Spherotide är en långtidsverkande formulering med den aktiva substansen triptorelin som i huvudsak används för behandling av prostatacancer, bröstcancer, endometrios och myom. Triptorelin hade under 2018 en årlig försäljning på 4 md SEK⁹, och trots att patenten har gått ut sedan flera år tillbaks finns ännu ingen generika på de långtidsverkande formuleringarna.

Som vi kommunicerade i juni fokuserar den fortsatta utvecklingen av Spherotide på att kunna initiera en registreringsgrundande fas III-studie i endometriospatienter som grund för marknadsgodkännande i Europa och Kina. Xbrane räknar med att kunna ta detta steg efter 1) att ha ingått ett bindande samarbetsavtal med STADA, 2) fått godkännande på design av den kliniska studien från kinesiska myndigheter och 3) genomförande av den pågående uppgraderingen av kvalitetssystemet hos Xbranes kontraktstillverkare ICI.

STADA genomför för närvarande en due diligence på produkten. Signering av ett bindande avtal kommer inte, som tidigare kommunicerats, att inträffa under 2019, utan förväntas först under 2020. Xbrane har haft ett inledande

Källor:

- 1) Novartis Årsredovisning 2018
- 2) Roche Årsredovisning 2018
- 3) Novartis Delårsrapport januari-juni 2019
- 4) Roche Delårsrapport januari-juni 2019
- 5) Research and markets Global Tumor Necrosis Factor (TNF) Inhibitors Market 2018-2026: A \$181.13 Billion Market Opportunity by 2026
- 6) UCB Årsredovisning 2018
- 7) BMS Delårsrapport januari-september 2019
- 8) EvaluatePharma
- 9) IQVIA

rådgivande möte med kinesiska myndigheter. Ett uppföljande möte planeras under detta år där utestående frågor kring studien klargörs.

ICI har avslutat en uppgradering av sitt kvalitetssystem som inleddes på grund av avvikelser som identifierats av den italienska regulatoriska myndigheten AIFA i samband med en inspektion av anläggningen tidigare i år. ICI väntar nu på

godkännande av uppgraderingen från AIFA. Vidare, som meddelats i den senaste kvartalsrapporten, har Xbrane som en försiktighetsåtgärd på grund av den geopolitiska situationen beslutat att tillfälligt stoppa direktförsäljningen till Iran. Ingenting har förändrats med avseende av detta beslut och ingen försäljning ska förväntas under fjärde kvartalet 2019.



Överst: Dina Jurman, Head of Clinical Affairs, presenterar Xplore-studien för oftamologer på provmöte i Madrid. Nederst t v: Dina Jurman, Head of Clinical Affairs, på klinikbesök i Hyderabad, Indien. Mitten t h: Martin Åmark, VD, på noteringscermonin på Nasdaq Stockholm. Nederst t h: Siavash Bashiri, Head of Biosimilar, och Maria Edebrink, Head of CMC, i möte med PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) i Japan.

Ägarförhållanden

Xbrane hade per 30 september 2019 totalt cirka 3 300 aktieägare. Antal utestående aktier uppgick till 15 415 199. De tio största ägarna vid periodens utgång visas i tabellen nedan¹.

Namn	Antal aktier	Ägarandel, %
Serendipity Group	2 255 974	14,63%
STADA Arzneimittel AG	1 256 792	8,15%
Avanza Pension	989 631	6,42%
Swedbank Robur Fonder	910 713	5,91%
Bengt Göran Westman	641 540	4,16%
Nordnet Pensionsförsäkring	528 849	3,43%
Paolo Sarmientos	395 919	2,57%
Swedbank Försäkring	253 709	1,65%
Iraj Arastoupour	248 011	1,61%
Nyenburgh Holding B.V.	223 880	1,45%
Summa tio största aktieägare	7 705 018	49,98%
Övriga svenska aktieägare	6 462 244	41,92%
Övriga utländska aktieägare	1 247 937	8,10%
Totalt utestående aktier	15 415 199	100,00%



Deltagande på EURETINAS årliga konferens i Paris.



Martin Åmark, VD, inför klockringningen på Nasdaq Stockholms noteringscermoni.

Källor:

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

Finansiell översikt

Koncernens resultat för juli – september 2019

Under tredje kvartalet har det inte skett någon försäljning (2,4 MSEK i samma period föregående år) och därmed har inte heller kostnad för sålda varor redovisats (-1,9 MSEK). Den uteblivna försäljningen är en direkt konsekvens av den geopolitiska situationen i Iran. Bolaget har, som tidigare kommunicerats, beslutat att tillfälligt stoppa försäljning och leverans av Spherotide till Iran.

Övriga rörelseintäkter uppgick till 1,4 MSEK (84,0) och avser licensintäkter från icke-kärnverksamhet samt valutakursvinster på fordringar och skulder av rörelsekaraktär. I jämförelseperioden återfinns en jämförelsestörande intäkt uppgående till 77,3 MSEK för det ingångna samarbetsavtalet för Xlucane med STADA.

Försäljningskostnader uppgick till 0,1 MSEK (0,1) och påverkade positivt med 0,4 MSEK avseende återföring av reservering för kundkreditförluster. Administrationskostnader uppgick till -7,0 MSEK (-8,8). I jämförelseperioden återfinns jämförelsestörande transaktionskostnader om -3,8 MSEK avseende det ingångna STADA-avtalet. Justerat för detta har administrationskostnader ökat jämfört med föregående år på grund av en utökad administrativ funktion samt kostnader relaterat till listningen på Nasdaq Stockholm.

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till -25,8 MSEK (-12,1) varav -22,0 MSEK (-9,2) avser biosimilarer och då primärt Xlucane och -3,8 MSEK (-2,8) avser det långtidsverkande injicerbara läkemedlet Spherotide. Ökningen mot föregående år beror främst på kostnader relaterade till Xplore-studien som inleddes i år samt det parallella regulatoriska arbetet. Därtill har kostnader för den pre-kliniska portföljen av biosimilarer om -2,8 MSEK (-)* tillkommit.

Övriga rörelsekostnader uppgick till -0,9 MSEK (-3,0) och utgörs primärt av valutakursförluster på fordringar och skulder av rörelsekaraktär.

Rörelseresultat uppgick till -32,1 MSEK (60,9).

Finansnetto uppgick till -0,3 MSEK (-0,5) och avser primärt finansiella kostnader om -0,2 MSEK (-0,5) avseende den numera fullt återbetalda kreditfaciliteten och leasingavtal samt marginella ränteintäkter 0 MSEK (-). Resultat före skatt uppgick till -32,4 MSEK (60,3). Under kvartalet uppstod det inget skattepliktigt resultat och därmed ingen skattekostnad (-0,2 MSEK).

Kvartalets resultat efter skatt uppgick till -32,4 MSEK (60,1).

Koncernens kassaflöde för juli – september 2019

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -83,9 MSEK (35,1). Förändring av rörelsefordringar respektive rörelseskulder uppgick till -45,4 MSEK (-106,6) respektive -7,9 MSEK (81,4). Förändring i rörelsekapital kan

variera kraftigt mellan kvartalen, primärt som ett resultat av vidarefakturerings till STADA avseende utvecklingsarbetet för Xlucane samt kostnader för den kliniska studien.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -0,2 MSEK (-0,7) och utgörs av investeringar i materiella anläggningstillgångar.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 75,1 MSEK (9,9) och avser den andra företrädesemissionen som inbringade 91,1 MSEK före tillkommande transaktionskostnader om -15,2 MSEK varav garantiåtaganden stod för -8,4 MSEK, samt amortering av leasingskuld om -0,8 MSEK (-0,1).

Koncernens resultat för januari – september 2019

Under de första nio månaderna har det inte skett någon försäljning (15,6 MSEK i samma period föregående år) och därmed har inte heller kostnad för sålda varor redovisats (-12,3 MSEK). Den uteblivna försäljningen är en direkt konsekvens av den geopolitiska situationen i Iran. Bolaget har, som tidigare kommunicerats, beslutat att tillfälligt stoppa försäljning och leverans av Spherotide till Iran.

Övriga rörelseintäkter uppgick till 4,4 MSEK (98,4) och avser licensintäkter från icke-kärnverksamhet samt valutakursvinster på fordringar och skulder av rörelsekaraktär. I jämförelseperioden återfinns jämförelsestörande intäkter från utlicensering av Spherotide om 13,4 MSEK samt 77,3 MSEK för det ingångna samarbetsavtalet för Xlucane med STADA.

Försäljningskostnader uppgick till -0,3 MSEK (-0,7) vars minskning är direkt hänförlig till den uteblivna försäljningen. Administrationskostnader uppgick till -18,1 MSEK (-16,5). Jämförelseperioden innehåller jämförelsestörande transaktionskostnader relaterade till ingåendet av STADA-avtalet om -3,8 MSEK. Justerat för detta är ökningen mot föregående år ännu större och förklaras av en utökad administrativ funktion samt kostnader relaterade till noteringen på Nasdaq Stockholm. Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till -90,1 MSEK (-60,3) varav -80,3 MSEK (-51,6) avser biosimilarer och då primärt Xlucane och -9,8 MSEK (-8,7) avser det långtidsverkande injicerbara läkemedlet Spherotide. Kostnadsökningen är främst hänförlig den pågående Xplore-studien som inleddes i år samt det parallella regulatoriska arbetet. Därtill har kostnader relaterade till den pre-kliniska portföljen av biosimilarer om -4,2 MSEK (-)* tillkommit.

Övriga rörelsekostnader uppgick till -4,9 MSEK (-3,5) och utgörs primärt av valutakursförluster på fordringar och skulder av rörelsekaraktär.

Rörelseresultat uppgick till -109,0 MSEK (20,7).

Finansnetto uppgick till -1,0 MSEK (-1,3) och avser finansiella intäkter om 0,1 MSEK (-) avseende ränteintäkter samt finansiella kostnader om -1,1 MSEK (-1,3) som primärt

*Övriga biosimilarer utöver Xlucane tillkom som ett delsegment under biosimilarer under 2019. Tidigare har kostnaderna varit marginella och särredovisning har inte bedömts relevant.

utgörs av räntekostnader avseende den numera fullt återbetalda kreditfaciliteten samt leasingavtal.

Resultat före skatt uppgick till -110,1 MSEK (19,4).

Under perioden uppstod inget skattepliktigt resultat och därmed ingen skattekostnad (-0,2 MSEK).

Resultat efter skatt uppgick till -110,1 MSEK (19,2).

Koncernens kassaflöde för januari – september 2019

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -154,8 MSEK (8,9). Förändring av rörelsefordringar respektive rörelseskulder uppgick till -75,1 MSEK (-106,3) respektive 28,7 MSEK (93,6). Förändring i rörelsekapital kan variera kraftigt mellan perioderna, primärt som ett resultat av vidarefakturerings till STADA avseende utvecklingsarbetet för Xlucane samt kostnader för den kliniska studien.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -1,0 MSEK (-1,4) och utgjordes av investeringar i materiella anläggningstillgångarna.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 217,0 MSEK (47,8) och avser de båda företrädesemissionerna samt den riktade emissionen om totalt 252,5 MSEK med tillkommande transaktionskostnader om -33,4 MSEK varav garantiåtaganden stod för -12,5 MSEK. Därtill tillkommer amortering av lån och leasingsskuld om -0,1 MSEK (-0,1) respektive -2,0 MSEK (-0,3).

Koncernens finansiella ställning och fortsatt drift

Under de första nio månaderna har tre emissioner genomförts som totalt har tillfört bolaget 219,0 MSEK efter transaktionskostnader och konvertering av lån. På balansdagen uppgick likvida medel till 162,2 MSEK (64,3). Befintlig kassa beräknas finansiera Xbranes del i den pågående fas III-studien Xplore, fram till data från primära effektmått från alla patienter är tillgängligt, andra pågående utvecklingsaktiviteter för Xlucane samt delar av den fortsatta utveckling av bolagets pre-kliniska biosimilarer fram till slutet av tredje kvartalet 2020. Om inga utlicenserings skulle ske fram till tredje kvartalet 2020 skulle bolaget behöva ytterligare finansiering för att täcka kommande 12 månaders finansiering av verksamheten.

Varulager

Varulager uppgick till 10,1 MSEK (2,7) och ökningen förklaras av den tillfälligt stoppade försäljningen av Spherotide.

Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter uppgick till 88,4 MSEK (25,5) varav 52,2 MSEK (-) avser inköp av referensläkemedel till den pågående fas III-studien som kommer att nyttjas löpande, 27,4 MSEK avser förskottsbetalningen till CRO (Contract Research Organization) som utför den kliniska studien och resterande 8,8 MSEK avser övriga förutbetalda kostnader och upplupna intäkter.

Förändringar i eget kapital

Aktiekapitalet uppgick på balansdagen till 3,5 MSEK (1,4). Övrigt tillskjutet kapital uppgick till 446,9 MSEK (182,8) och har under de första nio månaderna påverkats av 295,4 MSEK i emissionslikvid, -33,4 MSEK i transaktionskostnader och 0,9 MSEK i reserverade aktierelaterade ersättningar till anställda. Totalt uppgick eget kapital till 241,7 MSEK (114,5). Soliditeten uppgick till 59 procent (42).

Långfristiga räntebärande skulder

På balansdagen fanns inga långfristiga räntebärande skulder (0,2 MSEK) men ett mindre kortfristigt räntebärande lån om 0,1 MSEK (45,6). Den tidigare kreditfaciliteten från Serendipity Group reglerades i sin helhet genom konvertering till aktier vid emissioner under året.

Leasingskulder

Långfristiga och kortfristiga räntebärande leasingskulder uppgick till 7,1 MSEK (-) respektive 3,2 MSEK (-). Jämförelsetal saknas då nya redovisningsprinciper för leasing implementeras den 1 januari 2019.

Leverantörsskulder

Leverantörsskulder uppgick till 18,9 MSEK (47,3). Minsningen mot föregående år förklarats framförallt av förskottsbetalningar till CROn som inledningsvis var större när arbetet inför Xplore-studien påbörjades.

Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter uppgick till 125,4 MSEK (53,2) och avser framförallt förskottsbetalningar från STADA avseende Xlucane om 95,8 MSEK (39,1). Utav resterande 29,6 MSEK (14,1) avser större delen reserverade kostnader för Xlucane.

Samarbetsavtalet med STADAs påverkan på resultat och balansräkning

Sedan samarbetsavtalet med STADA för Xlucane ingicks i juli 2018, redovisas Xbranes nettokostnader för forskning och utveckling av Xlucane i resultatet, dvs 50 procent av de totala kostnaderna för projektet. Gällande balansräkningen redovisas tillgångar och skulder hänförliga utveckling av Xlucane i sin helhet, dvs 100 procent, och sedan redovisas STADAs andel av dessa dvs 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 kundfordran på STADA uppgående till 37,9 MSEK. Vidare hade Xbrane en långfristig ej räntebärande skuld till STADA uppgående till 4,3 MSEK samt upplupna kostnader och förutbetalda intäkter från STADA uppgående till 95,8 MSEK.

Moderbolaget

Kärnverksamheten i Xbrane, vilken är utvecklingen av biosimilarer, bedrivs i moderbolaget. 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. Därav presenterats detta endast i rapportformat på sidorna 19-21.

Risker och osäkerhetsfaktorer

Risker och osäkerhetsfaktorer finns beskrivna i årsredovisningen för 2018 på sidorna 32-34 som finns tillgänglig på bolagets webbsida. I årsredovisningen 2018 beskrivs riskerna gällande sanktioner mot Iran som skulle kunna leda till försvårade möjligheter att sälja varor och erhålla betalningar från Iran. På grund av det försvårade geopolitiska läget har bolaget tillfälligt stoppat direktförsäljning av Spherotide till Iran.

I årsredovisningen 2018 beskrevs även risk att bolaget inte lyckas finansiera de resterande 100-150 MSEK som krävdes för att finansiera den kliniska studien fram till data från primära effektmåttet från alla patienter är tillgängligt. Sedan dess har Xbrane genom kapitalanskaffningar stärkt sin finansiella position och har vid publicering av denna rapport kapital för att genomföra den kliniska studien fram till data från primära effektmåttet från alla patienter är tillgängligt samt för att finansiera verksamheten fram till slutet av tredje kvartalet 2020.

Bortsett från ovanstående kommentar så har det inte uppstått några nya faktorer eller ändrade antaganden under de första nio månaderna som skulle kunna ha en väsentlig påverkan på den tidigare gjorda risk- och osäkerhetsbedömningen.

Aktieinformation

Xbranes aktiekapital uppgick vid periodens utgång till 3,5 MSEK (1,4) fördelat på 15 415 199 aktier (6 329 239). 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 noterat på Nasdaq OMX huvudlista och antalet aktieägare i Xbrane uppgick på balansdagen till cirka 3 300. Aktiens stängningskurs på balansdagen var 33,3 SEK vilket resulterade i ett börsvärde om 513,3 MSEK.

Kapitalanskaffning

Under de första nio månaderna har tre emissioner genomförts. Vator Securities agerade finansiell rådgivare och Baker McKenzie agerade legal rådgivare till bolaget i samtliga emissioner och även i listbytet till Nasdaq Stockholm.

Företrädesemission I

I början av andra kvartalet slutfördes en företrädesemission, med bemyndigande från bolagsstämman i maj 2018. Emissionen inbringade 59,5 MSEK före emissionskostna-

der. Teckningskursen uppgick till 30 SEK per aktie, vilket motsvarade en rabatt om 23 procent jämfört med den teoretiska kursen efter avskiljandet av teckningsrätter, baserat på stängningskursen för Xbrane-aktien den 28 mars 2019 på Nasdaq First North Growth Market. Transaktionskostnader uppgick till -9,5 MSEK och omfattar kostnader för garantiåtagande om -4,1 MSEK och resterande -5,4 MSEK avsåg kostnader för finansiella och legala rådgivare, marknadsföring samt administration. Serendipity Group kvittade sin teckning motsvarande 8,0 MSEK mot den utställda kreditfaciliteten till Xbrane. Genom den riktade emissionen ökade Xbranes aktiekapital med 0,4 MSEK till 1,9 MSEK och antalet aktier ökade med 1 977 887 aktier till 8 307 126 aktier.

Riktad emission

I slutet av det andra kvartalet genomfördes en riktad emission, med bemyndigande från den extra bolagsstämman i juni 2019. Den riktade emissionen inbringade 147,0 MSEK före emissionskostnader. Teckningskursen uppgick till 33,5 SEK per aktie, vilket motsvarade en rabatt om 10 procent jämfört med stängningskursen för Xbrane-aktien den 29 maj 2019 på Nasdaq First North Growth Market. Transaktionskostnader uppgick till -7,7 MSEK och omfattar kostnader för finansiella och legala rådgivare, marknadsföring samt administration. Serendipity Group kvittade sin teckning om 37,0 MSEK mot resterande del av den utställda kreditfaciliteten till Xbrane som efter den riktade emissionen därmed var fullt reglerad. Genom den riktade emissionen ökade Xbranes aktiekapital med 1,0 MSEK till 2,8 MSEK, det totala antalet aktier ökade med 4 387 745 aktier till 12 694 871 aktier.

Företrädesemission II

I början av tredje kvartalet slutfördes en företrädesemission, med stöd av bemyndigande från den extra bolagsstämman i juni 2019. Företrädesemissionen inbringade 91,1 MSEK före emissionskostnader. Teckningskursen uppgick till 33,5 SEK per aktie, vilket motsvarar en rabatt om 10 procent baserat på den volymviktade stängningskursen för Xbrane-aktien den 29 maj 2019 på Nasdaq First North Growth Market. Transaktionskostnader uppgick till -16,2 MSEK och omfattar kostnader för garantiåtagande om -8,4 MSEK och resterande -7,8 MSEK avsåg kostnader för finansiella och legala rådgivare, marknadsföring samt administration. Genom företrädesemissionen ökade Xbranes aktiekapital med 0,6 MSEK till 3,5 MSEK, det totala antalet aktier ökade med 2 720 328 aktier till 15 415 199 aktier.

Organisation och medarbetare

Xbrane har sitt huvudkontor i 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. På balansdagen hade Koncernen 34 anställda (25).

Bolagsstämma

Årsstämman hölls den 16 maj 2019. Årsstämman för 2020 kommer att hållas den 14 maj 2020.

Valberedning

I enlighet med de principer för valberedning som antogs på årsstämman 16 maj 2019 har en valberedning utsetts. Valberedningen består av Xbranes styrelseordförande samt tre representanter nominerade av aktieägarna Serendipity Group AB, STADA Arzneimittel AG och Swedbank Robur Fonder.

Granskning

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



Dina Jurman, Head of Clinical Affairs, representerar Xbrane på EURETINAs årliga konferens i Paris.

Rapport över resultat för koncernen

Belopp i TSEK	Noter	2019 Kv 3	2018 Kv 3	2019 Kv 1–3	2018 Kv 1–3	2018 Helår
Nettoomsättning	2	-	2 441	-	15 589	20 485
Kostnad för sålda varor		-	-1 929	-	-12 251	-15 907
Bruttoresultat		-	512	-	3 338	4 578
Övriga rörelseintäkter	2	1 373	84 041	4 369	98 437	99 742
Försäljningskostnader		111	135	-271	-737	-933
Administrationskostnader		-6 998	-8 807	-18 115	-16 489	-23 347
Forsknings- och utvecklingskostnader		-25 750	-12 069	-90 115	-60 294	-85 827
Övriga rörelsekostnader		-864	-2 961	-4 914	-3 514	-5 629
Rörelseresultat	2	-32 127	60 851	-109 046	20 741	-11 415
Finansiella intäkter		0	-	52	-	44
Finansiella kostnader		-272	-526	-1 116	-1 325	-1 744
Finansnetto	2	-271	-526	-1 064	-1 325	-1 700
Resultat före skatt		-32 398	60 325	-110 111	19 416	-13 115
Skatt		-	-229	-	-229	-121
Periodens resultat		-32 398	60 096	-110 111	19 187	-13 236
Periodens resultat hänförligt till:						
- Moderbolagets ägare		-32 398	60 096	-110 111	19 187	-13 236
- Innehav utan bestämmande inflytande		-	-	-	-	-
Periodens resultat		-32 398	60 096	-110 111	19 187	-13 236
Resultat per aktie						
- Före utspädning (SEK)		-2,24	9,49	-11,27	3,11	-2,13
- Efter utspädning (SEK)		-2,24	8,77	-11,27	2,86	-2,13
Antalet utestående aktier vid rapportperiodens utgång						
- Före utspädning		15 415 199	6 329 239	15 415 199	6 329 239	6 329 239
- Efter utspädning		15 415 199	6 852 170	15 415 199	6 852 170	6 329 239
Genomsnittligt antal utestående aktier						
- Före utspädning		14 468 999	6 329 239	9 766 913	6 175 067	6 213 927
- Efter utspädning		14 468 999	6 852 170	9 766 913	6 697 998	6 213 927

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen

Belopp i TSEK	2019 Kv 3	2018 Kv 3	2019 Kv 1–3	2018 Kv 1–3	2018 Helår
Periodens resultat	-32 399	60 096	-110 111	19 187	-13 236
Övrigt totalresultat					
Poster som har omförts eller kan omföras till perioden resultat					
Periodens omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	1 382	-1 148	3 815	3 936	3 686
Periodens övrigt totalresultat	1 382	-1 148	3 815	3 936	3 686
Periodens totalresultat hänförligt till:					
- Moderbolagets ägare	-31 017	58 948	-106 296	23 123	-9 551
- Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-31 017	58 948	-106 296	23 123	-9 551

Rapport över finansiell ställning för koncernen

Belopp i TSEK	2019-09-30	2018-09-30	2018-12-31
TILLGÅNGAR			
Goodwill	62 479	59 950	59 838
Immateriella anläggningstillgångar	5 403	5 983	5 773
Materiella anläggningstillgångar	25 163	17 553	16 744
Finansiella placeringar	9 218	18 888	8 871
Summa anläggningstillgångar	102 263	102 373	91 226
Varulager	10 102	2 651	5 525
Skattefordringar	5 204	11 703	10 427
Kundfordringar	38 180	68 595	10 489
Övriga fordringar	89	-	5
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	88 376	25 497	34 240
Likvida medel	162 195	64 311	100 972
Summa omsättningstillgångar	304 147	172 756	161 659
SUMMA TILLGÅNGAR	406 410	275 129	252 885
EGET KAPITAL			
Aktiekapital	3 456	1 419	1 419
Ej registrerat kapital			-
Övrigt tillskjutet kapital	446 915	182 794	184 007
Reserver	9 363	5 798	5 548
Balanserat vinstmedel inklusive årets resultat	-218 014	-75 480	-107 903
Eget kapital hänförligt till moderbolagets ägare	241 719	114 532	83 070
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-
Summa eget kapital	241 719	114 532	83 070
SKULDER			
Långfristiga räntebärande skulder	-	155	41
Leasingskuld	7 149	-	29
Långfristiga ej räntebärande skulder	4 291	9 127	4 118
Övriga avsättningar	4 667	4 135	4 275
Summa långfristiga skulder	16 107	13 417	8 433
Kortfristiga räntebärande skulder	49	45 593	45 561
Leverantörsskulder	18 818	47 255	30 908
Skatteskulder	-	234	123
Övriga skulder	1 085	898	820
Leasingskuld	3 235	-	422
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	125 396	53 202	83 970
Summa kortfristiga skulder	148 584	147 181	161 382
SUMMA SKULDER	164 691	160 598	169 816
SUMMA SKULDER OCH EGET KAPITAL	406 410	275 129	252 885

Rapport över kassaflöden för koncernen

Belopp i TSEK	2019 Kv 3	2018 Kv 3	2019 Kv 1–3	2018 Kv 1–3	2018 Helår
Den löpande verksamheten					
Resultat före skatt	-32 398	60 325	-110 111	19 416	-13 115
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	1 786	-1 443	5 965	1 678	4 953
Betald inkomstskatt	-	-	-	-	-
Summa	-30 613	58 882	-104 146	21 094	-8 162
Ökning (-)/Minskning (+) av varulager	-21	1 458	-4 242	541	-2 280
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-45 378	-106 641	-75 144	-106 281	-46 360
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelseskulder	-7 865	81 439	28 687	93 566	103 509
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-83 877	35 138	-154 845	8 920	46 707
Investeringsverksamheten					
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-209	-731	-1 017	-1 414	-1 598
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-209	-731	-1 017	-1 414	-1 598
Finansieringsverksamheten					
Nyemission	91 131	-	252 457	2 549	2 549
Transaktionskostnader	-15 199	-11	-33 430	-12	-12
Emission av teckningsoptioner	-	-	-	701	701
Upptagna lån	-	10 000	-	45 000	45 000
Amortering av lån	-36	-79	-106	-98	-131
Amortering av leasingskuld	-846	-60	-2 037	-315	-377
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	75 050	9 850	216 884	47 825	47 730
Periodens kassaflöde	-9 036	44 257	61 022	55 331	92 839
Likvida medel vid periodens början	171 410	19 255	100 972	7 903	7 903
Valutakursdifferens i likvida medel	-178	798	202	1 075	230
Likvida medel vid periodens slut	162 195	64 311	162 195	64 311	100 972

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

Belopp i TSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräknings-reserv	Balanserade vinstmedel inkl periodens resultat	Summa	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2019-01-01	1 419	184 007	5 548	-107 903	83 070	83 070
Årets totalresultat						
Årets resultat	-	-	-	-110 111	-110 111	-110 111
Årets övrigt totalresultat	-	-	3 815		3 815	3 815
Årets totalresultat	-	-	3 815	-110 111	-106 296	-106 296
Transaktioner med koncernens ägare						
Nyemission	2 037	261 990	-	-	264 027	264 027
- Nyemission	2 037	295 420			297 457	297 457
- Transaktionskostnader	-	-33 430	-	-	-33 430	-33 430
Aktierelaterade ersättning	-	918	-	-	918	918
Summa transaktioner med koncernens ägare	2 037	262 908	-	-	264 945	264 945
Utgående eget kapital 2019-09-30	3 456	446 915	9 363	-218 014	241 719	241 719

Belopp i TSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräknings-reserv	Balanserade vinstmedel inkl periodens resultat	Summa	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2018-01-01	1 335	179 874	1 862	-94 667	88 405	88 405
Årets totalresultat						
Årets resultat	-	-	-	19 187	19 187	19 187
Årets övrigt totalresultat	-	-	3 936	-	3 936	3 936
Årets totalresultat	-	-	3 936	19 187	23 123	23 123
Transaktioner med koncernens ägare						
Nyemission	9	2 528	-	-	2 537	2 537
- Nyemission	9	2 540	-	-	2 549	2 549
- Transaktionskostnader	-	-12	-	-	-12	-12
Konvertering av skuldebrev	74	-74	-	-	-	-
Utställande av tecknings-optioner	-	701	-	-	701	701
Aktierelaterade ersättning		-235	-	-	-235	-235
Summa transaktioner med koncernens ägare	-	2 920	-	-	3 003	3 003
Utgående eget kapital 2018-09-30	1 419	182 794	5 798	-75 480	114 532	114 532

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital, forts.

Belopp i TSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräknings- reserv	Balanserade vinstmedel inkl periodens resultat	Summa	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2018-01-01	1 335	179 874	1 862	-94 667	88 405	88 405
Årets totalresultat						
Årets resultat	-	-	-	-13 236	-13 236	-13 236
Årets övrigt totalresultat	-	-	3 686	-	3 686	3 686
Årets totalresultat	-	-	3 686	-13 236	-9 551	-9 551
Transaktioner med koncernens ägare						
Nyemission	9	2 528	-	-	2 537	2 537
- Nyemission	9	2 540	-	-	2 549	2 549
- Transaktionskostnader	-	-12	-	-	-12	-12
Konvertering av skuldebrev	74	-74	-	-	-	-
Utställande av tecknings- optioner	-	701	-	-	701	701
Aktierelaterade ersättning	-	978	-	-	978	978
Summa transaktioner med koncernens ägare	83	4 132	-	-	4 216	4 216
Utgående eget kapital 2018-12-31	1 419	184 007	5 548	-107 903	83 070	83 070

Resultaträkning för moderbolaget

Belopp i TSEK	2019 Kv 3	2018 Kv 3	2019 Kv 1–3	2018 Kv 1–3	2018 Helår
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Kostnad såld vara	-	-	-	-	-
Bruttoresultat	-	-	-	-	-
Övriga rörelseintäkter	1 039	81 357	3 238	95 708	97 149
Försäljningskostnader	-	-	-	-	-
Administrationskostnader	-5 945	-7 547	-14 632	-13 456	-19 074
Forsknings- och utvecklingskostnader	-22 299	-10 057	-80 653	-52 412	-75 257
Övriga rörelsekostnader	-860	-2 869	-4 886	-16 534	-18 192
Rörelseresultat	-28 064	60 885	-96 932	13 307	-15 375
Resultat från finansiella poster					
Finansiella intäkter	-	-	-	-	-
Finansiella kostnader	-110	-467	-880	-1 229	-1 690
Finansnetto	-110	-467	-880	-1 229	-1 690
Resultat före skatt	-28 174	60 418	-97 812	12 078	-17 065
Skatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-28 174	60 418	-97 812	12 078	-17 065

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för moderbolaget

Belopp i TSEK	2019 Kv 3	2018 Kv 3	2019 Kv 1–3	2018 Kv 1–3	2018 Helår
Periodens resultat	-28 174	60 418	-97 812	12 078	-17 065
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-28 174	60 418	-97 812	12 078	-17 065

Balansräkning för moderbolaget

Belopp i TSEK	2019-09-30	2018-09-30	2018-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	3 995	5 437	5 014
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	100 783	100 783	100 783
Andra långfristiga fordringar	9 218	18 888	8 871
Totalt finansiella anläggningstillgångar	110 001	119 671	109 654
Summa anläggningstillgångar	113 996	125 108	114 667
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	38 180	63 035	196
Fordringar hos koncernföretag	83	-	-
Övriga fordringar	2 203	1 679	1 018
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	88 344	25 400	33 596
Summa kortfristiga fordringar	128 810	90 114	34 810
Kassa och bank	159 386	63 052	100 380
Summa omsättningstillgångar	288 196	153 166	135 190
SUMMA TILLGÅNGAR	402 192	278 274	249 857
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	3 456	1 419	1 419
Fritt eget kapital			
Överkursfond	447 601	183 480	184 693
Balanserat resultat	-94 688	-77 623	-77 623
Periodens resultat	-97 812	12 078	-17 065
Summa eget kapital	258 557	119 354	91 424
Långfristiga skulder			
Långfristiga ej räntebärande skulder	4 291	9 127	4 118
Summa långfristiga skulder	4 291	9 127	4 118
Kortfristiga skulder			
Kortfristiga räntebärande skulder	-	45 000	45 000
Skulder till koncernbolag	-	8 172	3 042
Leverantörsskulder	17 212	44 848	23 709
Övriga skulder	958	782	630
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	121 174	50 992	81 934
Summa kortfristiga skulder	139 344	149 794	154 316
SUMMA SKULDER	143 635	158 921	158 434
SUMMA SKULDER OCH EGET KAPITAL	402 192	278 274	249 857

Moderföretagets rapport över kassaflöden

Belopp i TSEK	2019 Kv 3	2018 Kv 3	2019 Kv 1–3	2018 Kv 1–3	2018 Helår
Den löpande verksamheten					
Resultat efter finansiella poster	-28 174	60 419	-97 812	12 078	-17 065
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	849	-450	2 950	817	6 927
Betald inkomstskatt	-	-	-	-	-
Summa	-27 325	59 969	-94 862	12 895	-10 138
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-48 424	-106 201	-94 348	-103 108	-38 319
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelseskulder	-8 133	83 161	32 486	95 693	99 962
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-83 882	36 929	-156 724	5 480	51 505
Investeringsverksamheten					
Lämnade aktieägartillskott	-	-	-	-6 691	-6 691
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-16	-60	-386	-75	-110
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-16	-60	-386	-6 766	-6 801
Finansieringsverksamheten					
Nyemission	91 131	-	252 457	2 549	2 549
Transaktionskostnader	-15 199	-11	-33 430	-12	-12
Emission av teckningsoptioner	-	-	-	701	701
Upptagna lån	-	8 172	-	53 172	55 000
Amortering av lån	-	-	-3 042	-	-6 958
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	75 932	8 161	215 985	56 410	51 280
Periodens kassaflöde	-7 965	45 030	58 875	55 124	95 984
Likvida medel vid periodens början	167 429	16 744	100 380	6 483	6 483
Valutakursdifferens i likvida medel	-78	1 278	131	1 445	-2 087
Likvida medel vid periodens slut	159 386	63 052	159 386	63 052	100 380

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

Koncernen tillämpar IFRS 16 Leasingavtal från och med 1 januari 2019. Moderbolaget tillämpar inte IFRS 16 i enlighet med undantaget som finns i RFR 2. Beskrivning av IFRS 16 och effekterna av övergången till denna standard framgår i sammandrag nedan.

IFRS 16 Leasingavtal

IFRS 16 Leasingavtal har ersatt den tidigare redovisningsstandarden IAS 17 Leasingavtal inklusive IFRIC 4 Fastställande av huruvida ett avtal innehåller ett leasingavtal och relaterade tolkningar. Den nya standarden innebär att leasetagare ska redovisa alla kontrakt som uppfyller definitionen av ett leasingkontrakt, utom kontrakt om maximalt 12 månader och kontrakt av individuellt lågt värde, som tillgång och skuld i rapporten över finansiell ställning. Redovisningen i enlighet med IFRS 16 baseras på synsättet att leasetagaren har en rättighet att använda en tillgång under en specifik tidsperiod och samtidigt har en skyldighet att betala för denna rättighet. Tillgången och skulden redovisas till ett diskonterat nuvärde av framtida leasingbetalningar. Kostnaden avseende den leasade tillgången består av avskrivningar på tillgången och ränta på leasingskulden. Avtal som tidigare utgjort operationella leasingavtal kommer att således rapporteras i balansräkningen med följden att tidigare rörelsekostnad, periodens leasingavgift, ersätts med avskrivning och räntekostnad i resultaträkningen.

Övergångsmetod

Xbrane tillämpar IFRS 16 från den 1 januari 2019 med hjälp av den förenklade övergångsmetoden, vilket innebär att jämförelsesiffror inte har räknats om.

Övergångseffekter

Som operationell leasetagare påverkas i första hand koncernens hyres- samt billeasingkontrakt med effekten att balansomsättning, rörelseresultatet och finansiella kostnader ökar samt att de relaterade kassaflödena flyttas från den löpande verksamheten till finansieringsverksamheten. Den ingående effekten på koncernens balansräkning per den 1 januari 2019 är att en leasingtillgång om 4 495 TSEK samt leasingskuld uppstod, övergången hade ingen effekt på eget kapital.

Vid utgången av det tredje kvartalet 2019 så återfanns det totala nyttjanderättstillgångar uppgående till 11 965 TSEK samt en leasingskuld. Dessa nyttjanderättstillgångarna inkluderar även tidigare finansiell leasing i det italienska dotterbolaget.

Effekten på koncernens resultaträkning i tredje kvartalet 2019 uppgick till 148 TSEK och -102 TSEK för räntekostnader respektive avskrivningar. Sett till de första nio månaderna 2019, var effekten på koncernens resultaträkning 344 TSEK och -203 TSEK för räntekostnader respektive avskrivningar. Den genomsnittliga marginella låneräntan om 6 procent har använts som diskonteringsränta vid uträkandet av övergångseffekterna. För koncernens alternativa nyckeltal skapades det ingen väsentlig förändring efter implementering av IFRS 16.

Effekter av IFRS 16 TSEK	2019 Kv 3 (IFRS 16)	Effekt av IFRS 16	2019 Kv 3 (IAS 17)
Rörelseresultat	-32 127	102	-32 229
Finansnetto	-271	-148	-123
Resultat före skatt	-32 398	-46	-32 352

Effekter av IFRS 16 TSEK	2019 Kv 1-3 (IFRS 16)	Effekt av IFRS 16	2019 Kv 1-3 (IAS 17)
Rörelseresultat	-109 046	203	-109 249
Finansnetto	-1 064	-344	-720
Resultat före skatt	-110 111	-141	-109 970

Not 2 Segmentsrapportering

Rapportering över intäkter, rörelseresultat och resultat före skatt per segment

Belopp i TSEK	2019 Kv 3	2018 Kv 3	2019 Kv 1–3	2018 Kv 1–3	2018 Helår
Intäkter per segment					
Biosimilarer	-	77 325	-	77 325	77 860
Långtidsverkande injicerbara läkemedel	467	2441	1 324	28 964	33 561
Ofördelade intäkter	906	6716	3 044	7 737	8 806
Summa	1 373	86 482	4 369	114 026	120 227
Resultat per segment					
Biosimilarer	-21 930	68 082	-80 283	25 727	3 497
Långtidsverkande injicerbara läkemedel	-3 820	-386	-8 507	20 268	-27 462
Administration och ofördelat resultat	-6 377	-6 846	-20 256	-25 254	12 550
Rörelseresultat	-32 127	60 851	-109 046	20 741	-11 415
Finansnetto					
Biosimilarer	-221	-	-221	-	-
Långtidsverkande injicerbara läkemedel	110	-10	33	-36	-
Administration och ofördelat resultat	-160	-515	-876	-1 289	-1 700
Summa	-271	-526	-1 064	-1 325	-1 700
Resultat före skatt	-32 398	60 325	-110 111	19 416	-13 115
Avskrivningar					
Biosimilarer	1 044	449	2 523	1 340	1 788
Långtidsverkande injicerbara läkemedel	953	796	2 792	2 124	3 481
Administration och ofördelat resultat	118	-41	343	52	66
Summa	2 115	1 204	5 658	3 516	5 336

Not 3 Fördelning av intäkter

Belopp i TSEK	Kv 3 2019			
	Biosimilarer	Långtidsverkande injicerbara läkemedel	Ofördelat/ administration	Koncernen
Intäkter per region				
Mellanöstern	-	-	-	-
Asien	-	-	-	-
Europa	-	467	882	1 349
USA	-	-	24	24
Summa	-	467	906	1 373
Intäkt per kategori				
Läkemedelsprodukter	-	-	-	-
Milstolpebetalningar från partners	-	-	-	-
Tjänster och övrigt	-	467	906 ¹	1 373
Summa	-	467	906	1 373

1) Utav ofördelat/administration utgör 402 TSEK valutakursvinster.

Belopp i TSEK	Kv 3 2018			
	Biosimilarer	Långtidsverkande injicerbara läkemedel	Ofördelat/ administration	Koncernen
Intäkter per region				
Mellanöstern	-	2 441	-	2 441
Asien	-	-	-	-
Europa	77 860	-	6 129	83 988
USA	-	-	53	53
Summa	77 860	2 441	6 182	86 482
Intäkt per kategori				
Läkemedelsprodukter		2 441	-	2 441
Milstolpebetalningar från partners	77 325	-	-	77 325
Tjänster och övrigt	535	-	6 182 ¹	6 717
Summa	77 860	2 441	6 182	86 483

1) Utav ofördelat/administration utgör 2 986 TSEK valutakursvinster.

Not 3 Fördelning av intäkter, forts.

Belopp i TSEK	Kv 1–3 2019			
	Biosimilarer	Långtidsverkande injicerbara läkemedel	Ofördelat/administration	Koncernen
Intäkter per region				
Mellanöstern	-	-	-	-
Asien	-	-	-	-
Europa	-	1 324	2 974	4 299
USA	-	-	70	70
Summa			3 044	4 369
Intäkt per kategori				
Läkemedelsprodukter	-	-	-	-
Milstolpebetalningar/engångsersättning från partners	-	-	-	-
Tjänster och övrigt	-	1 324	3 044 ¹	4 369
Summa	-	1 324	3 044	4 369

1) Utav ofördelat/administration utgör 826 TSEK valutakursvinster.

Kv 1–3 2018				
Intäkter per region	Biosimilarer	Långtidsverkande injicerbara läkemedel	Ofördelat/administration	Koncernen
Mellanöstern	-	15 589	-	15 589
Asien	-	13 375	-	13 375
Europa	77 860	-	6 793	84 653
USA			409	409
Summa	77 860	28 964	7 202	114 026
Intäkt per kategori				
Läkemedelsprodukter	-	-	-	-
Läkemedelsprodukter	-	15 589	-	15 589
Milstolpebetalningar/engångsersättning från partners	77 325	13 375	-	90 700
Tjänster och övrigt	535	-	7 202 ¹	7 737
Summa	77 860	28 964	7 202	114 026

1) Utav ofördelat/administration utgör 3 193 TSEK valutakursvinster.

Not 3 Fördelning av intäkter, forts.

Belopp i TSEK		Helår 2018		
Intäkter per region	Biosimilarer	Långtidsverkande injicerbara läkemedel	Ofördelat/ administration	Koncernen
Mellanöstern	-	20 485	-	20 485
Asien	-	13 076	-	13 076
Europa	77 860	2 463	5 918	86 241
USA	-	-	425	425
Summa	77 860	36 024	8 806	120 227
Intäkt per kategori				
Läkemedelsprodukter	-	20 485	-	20 485
Milstolpebetalningar från partners	77 325	13 076	-	90 401
Tjänster och övrigt	535	2 463	6 344 ¹⁾	9 341
Summa	77 860	36 024	6 344	120 227

1) Utav ofördelat/administration utgör 3 460 TSEK valutakursvinster.

Not 4 Transaktioner med närstående

Under det tredje kvartalet slutfördes företrädesemission II som påbörjades under det andra kvartalet (se sida 11). Flera närstående deltog och tecknade aktier på marknadsmässiga villkor. Följande närståendetransaktioner genomfördes:

- Serendipity Group deltog i företrädesemissionen och tecknade 201 465 aktier.
- Följande personer i styrelsen och koncernledningen deltog i emissionen och tecknade aktier:
Anders Tullgren (24 789 aktier), Maris Hartmanis (2 139 aktier), Peter Edman (2 247 aktier), Karin Wingstrand (3 612 aktier), Martin Åmark (23 502 aktier), Siavash Bashiri (1 845 aktier), Susanna Helgesen (2 136 aktier) och David Vikström (2 062 aktier).

Aktierna registrerades och distribuerades till ovan nämnda personer och bolag under det tredje kvartalet. Lånet från Serendipity Group konverterades till aktier under det tredje kvartalet.

STADA Arzneimittel AG är sedan 2019 aktieägare i Xbrane (se ägarlista på sida 8). Närståendetransaktioner med STADA avser kostnadsdelning för samarbetsavtalet med Xlucane. Xbrane har fakturerat STADA 25 790 TSEK under tredje kvartalet och totalt 83 741 TSEK under de första nio månaderna. På balansdagen hade Xbrane en kundfordran på STADA uppgående till 37 940 TSEK. Vidare hade Xbrane en långfristig ej räntebärande skuld till STADA uppgående till 4 291 TSEK samt upplupna kostnader och förutbetalda intäkter från STADA uppgående till 95 804 TSEK.

Not 5 Finansiella instrument

Redovisat värde på kundfordringar, övriga fordringar, likvida medel, leverantörsskulder och övriga skulder utgör en rimlig approximation av verkligt värde.

Intygande

Styrelsen och verkställande direktören intyggar 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 15 november 2019

Anders Tullgren
Ordförande

Ivan Cohen-Tanugi
Ledamot

Peter Edman
Ledamot

Eva Nilsagård
Ledamot

Karin Wingstrand
Ledamot

Maris Hartmanis
Ledamot

Giorgio Chirivi
Ledamot

Martin Åmark
VD

Granskningsrapport

Till styrelsen i Xbrane Biopharma AB (publ)
Org. nr 556749-2375

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för Xbrane Biopharma AB (publ) per den 30 september 2019 och den sexmånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt ISA och god revisionssed i övrigt har. De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Osäkerhetsfaktorer avseende antagandet om fortsatt drift

Utan att det påverkar vår uttalande ovan vill vi fästa uppmärksamheten på bolagets beskrivning av finansiell ställning på sidorna 4 och 10 där det framgår att bolaget förväntar sig att kunna genererar intäkter från utlicensering för att täcka kommande 12 månaders finansiering av verksamheten. Vid tidpunkten för avgivandet av denna granskningsrapport var bolagets arbete med utlicenseringsavtal ej avslutat och finansieringen avseende den fortsatta driften därmed inte säkerställd. Detta tyder på att det finns en osäkerhetsfaktor som skapar tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten

Stockholm den 15 november 2019

KPMG AB

Duane Swanson
Auktoriserad revisor

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 beräknas som bruttoresultat i förhållande till nettoomsättningen. Bruttoresultatet är nettoomsättning minus kostnad sålda varor.

Belopp i TSEK	2019 Kv 3	2018 Kv 3	2019 Kv 1–3	2018 Kv 1–3	2018 Helår
Bruttoresultat	-	512	-	3 338	4 578
Dividerat med nettoomsättning	-	2 441	-	15 589	20 485
Bruttomarginal	-	21%	-	21%	22%

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	2019 Kv 3	2018 Kv 3	2019 Kv 1–3	2018 Kv 1–3	2018 Helår
Rörelseresultat	-32 127	60 851	-109 046	20 741	-11 415
Avskrivningar	-2 114	-1 204	-5 658	-3 516	-5 336
EBITDA	-30 013	62 055	-103 388	24 257	-6 079

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 minus avskrivningar och nedskrivningar. Totala rörelsekostnader utgörs av försäljningskostnader, administrationskostnader, forsknings- och utvecklingskostnader samt övriga rörelsekostnader.

Belopp i TSEK	2019 Kv 3	2018 Kv 3	2019 Kv 1–3	2018 Kv 1–3	2018 Helår
Forsknings- och utvecklingskostnader	-25 750	-12 069	-90 115	-60 294	-85 827
Dividerat med rörelsekostnader minus avskrivningar och nedskrivningar	-32 240	-22 442	-107 757	-77 518	-110 400
Forsknings- och utvecklingskostnader i procent av rörelsekostnader	80%	54%	84%	78%	78%

Soliditet

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	2019-09-30	2018-09-30	2018-12-31
Summa eget kapital	241 719	114 532	83 070
Dividerat med summa tillgångar	406 410	275 129	252 885
Soliditet	59%	42%	33%



För ytterligare information

Martin Åmark, VD
martin.arnmark@xbrane.com

Susanna Helgesen, CFO
susanna.helgesen@xbrane.com

+ 46 76-309 37 77
www.xbrane.com

Finansiell kalender

Bokslutskommuniké 2019	28 februari 2020
Årsredovisning 2019	16 april 2020
Delårsrapport januari-mars 2020	6 maj 2020
Årsstämma 2020	14 maj 2020
Delårsrapport januari-juni 2020	21 augusti 2020
Delårsrapport januari-september 2020	13 november 2020

