



Science for high quality biosimilars

Q3

Delårsrapport januari – september 2023

FINANSIELL ÖVERSIKT TREDJE KVARTALET 2023*

- Nettoomsättning uppgick till 58,9 MSEK (14,1).
- Övriga rörelseintäkter uppgick till 2,7 MSEK (6,2).
- EBITDA uppgick till –81,6 MSEK (–37,6).
- FoU-kostnader uppgick till –81,5 MSEK (–51,2) motsvarande 84 procent (82) av totala rörelse kostnader.
- Periodens resultat uppgick till –81,2 MSEK (–41,9).
- Resultat per aktie uppgick till –2,78 SEK (–1,67).
- Likvida medel vid periodens slut uppgick till 167,3 MSEK (165,2).

FINANSIELL ÖVERSIKT FÖRSTA NIO MÅNADER 2023*

- Nettoomsättning uppgick till 171,8 MSEK (40,3).
- Övriga rörelseintäkter uppgick till 10,0 MSEK (20,4).
- EBITDA uppgick till –211,1 MSEK (–98,9).
- FoU-kostnader uppgick till –226,8 MSEK (–140,1) motsvarande 82 procent (82) av totala rörelse-kostnader.
- Periodens resultat uppgick till –230,6 MSEK (–111,8).
- Resultat per aktie uppgick till –8,14 SEK (–4,45).
- Likvida medel vid periodens slut uppgick till 167,3 MSEK (165,2).

*Tal inom parentes avser motsvarande period föregående år.

FINANSIELLT SAMMANDRAG FÖR KONCERNEN

	2023 jul – sep	2022 jul – sep	2023 jan – sep	2022 jan – sep	Helår 2022
Nettoomsättning, TSEK	58 890	14 101	171 835	40 305	57 618
Forsknings- och utvecklingskostnader, TSEK	–81 543	–51 239	–226 798	–140 101	–199 648
FoU-kostnader i % av rörelsekostnader	84%	82%	82%	82%	82%
Rörelseresultat, TSEK	–89 718	–41 992	–235 638	–111 176	–166 217
EBITDA, TSEK	–81 596	–37 637	–211 062	–98 904	–149 640
Periodens resultat, TSEK	–81 230	–41 884	–230 638	–111 780	–172 513
Likvida medel, TSEK	167 284	165 235	167 284	165 235	193 994
Soliditet, %	37%	56%	37%	56%	62%
Resultat per aktie före utspädning, SEK	–2,78	–1,67	–8,14	–4,45	–6,75
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	–2,78	–1,67	–8,14	–4,45	–6,75
Antal anställda på balansdagen	92	74	92	74	79

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER TREDJE KVARTALET 2023¹⁾

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

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER KVARTALET UTGÅNG¹⁾

- I november tillkännagav bolaget att man fokuserar bolagets utvecklingsportfölj och som en konsekvens avsluta utvecklingen av Xtrudane™ (biosimilarkandidat till Keytruda®). Vidare införs ett kostnadsbesparingsprogram som förväntas resultera i cirka 50 miljoner kronor i årliga besparingar när fullt implementerat.

¹⁾ Se sidan 8 för mer information.



Vd-ord

Kära aktieägare,

Under tredje kvartalet har vi haft fullt fokus på åtgärder som ska säkerställa långsiktig finansiell hållbarhet för bolaget och ta oss till positivt kassaflöde så snart som möjligt. Genom att prioritera i vår produktportfölj och introducera ett kostnadsbesparingsprogram förväntar vi oss årliga besparingar på SEK 50 miljoner när det är fullt implementerat, vilket beräknas ske tredje kvartalet 2024.

Ximluci® nu tillgängligt i tolv länder i Europa

Ximluci® säljs och marknadsförs av vår kommersialiseringspartner STADA som nu lanserat produkten i tolv europeiska länder* och planerar att lansera i övriga länder under 2024. Försäljningen följer den reviderade försäljningsplanen från augusti 2023 som ska ta oss till positivt kassaflöde senast första kvartalet 2025. Ximluci® får ett positivt mottagande av de ögonläkare och kliniker som använder produkten och försäljningen växte stadigt med cirka 20% i tredje kvartalet jämfört med andra kvartalet. Jämför vi månad för månad tar Ximluci® marknadsandelar motsvarande den första Lucentis® biosimilaren som godkändes på marknaden och har nu tagit en andra plats bland de tre Lucentis® biosimilarna i Europa.

Den årliga marknaden för VEGF-hämmare i Europa för oftalmiskt bruk uppskattas till cirka 5 miljarder Euro varav ranibizumab** motsvarar cirka 1,4 miljarder Euro. Ximluci® hade en marknadsandel på 0,5% av ranibizumab-marknaden i kvartal tre 2023. STADA arbetar intensivt med försäljnings- och marknadsföringsinsatser för att öka antalet ögonkliniker som använder sig av produkten.

Ansökan om marknadsgodkännande i USA löper planenligt

Xbrane skickade in ansökan om marknadsgodkännande för Ximluci® till FDA i april 2023. I oktober hade Xbrane ett så kallat "mid-cycle review"-möte med FDA. Inga brister i ansökan som kan äventyra ett godkännande är så här långt identifierade och granskningsprocessen fortsätter enligt plan. Som en del av processen kommer FDA i början av 2024 att utföra inspektioner hos Xbranes kontraktstillverkare. Datum för beslut om ett potentiellt marknadsgodkännande förväntas i april 2024. Xbrane söker samtidigt tillsammans med STADA efter en ny kommersialiseringspartner för Nordamerika. Processen löper på med en handfull intressenter och avtalsförhandling planeras påbörjas med en slutlig partner inom kort. Vi förväntar oss att avtal kan slutförhandlas och signeras under första delen av 2024 förutsatt att processen för marknadsgodkännande löper på enligt plan.

Kommersiellt fokus

Eftersom vi som bolag får ett allt tydligare kommersiellt fokus har vi behövt fatta ett strategiskt beslut kring vår produktportfölj: vi avslutar utvecklingen av Xtrudane™ (Keytruda® biosimilar) och fokuserar istället på Xdivane™ (Opdivo® biosimilar) som är den första immunonkologiska produkten där patentskyddet går ut och där konkurrenssituationen ser mer gynnsam ut än för Xtrudane™.

För Xdivane™ fortgår utvecklingen enligt plan och vi har nyligen framgångsrikt skalat upp produktionsprocessen internt och därmed påvisat skalbarhet, vilket minimerar riskerna avsevärt för vår kommande tillverkning av kliniskt material. Mot bakgrund av detta för vi aktiva förhandlingar avseende utlicensiering med flera motparter, och är förhoppningsfulla att kunna slutföra en affär så snart som möjligt. Utvecklingen av B1B801 (Cimzia® biosimilarkandidat) fortsätter med fokus på tillverkning av kliniskt material under 2024 vilket förväntas generera betydande intäkter i form av milstolpebetalningar och försäljning av kliniskt material till Biogen. Vi fortsätter också programmet med Xdarzane™ (Darzalex® biosimilarkandidat) där vi ser att vår unika expertis inom processutveckling kommer kunna bidra till att gå vidare med utvecklingen för ytterligare en produkt som har ett stort intresse på marknaden.

Lansering av kostnadsbesparingsprogram

I samband med fokuseringen av vår utvecklingsportfölj introducerade vi ett kostnadsbesparingsprogram. Det innebär att vi tar bort 38 tjänster varav 20 är konsulter som vi har fasat ut sedan sommaren och fyra är vakanta positioner som inte kommer ersättas. Kvarvarande 14 tjänster gäller fast anställda. Vi behåller en organisation på cirka 75 anställda som vi bedömer kunna leverera på vår nuvarande, fokuserade utvecklingsportfölj samt över tid kunna initiera utveckling av nya biosimilarkandidater. Kostnadsbesparingsprogrammet förväntas generera årliga besparingar på SEK 50 miljoner från kvartal tre 2024 då det är fullt implementerat.

Tack för ert fortsatta stöd.

Solna, den 30 november 2023

Martin Åmark,
Verkställande direktör

* (Storbritannien, PT, ES, SE, DE, HR, LT, EE, CZ, PL, NO)

** Lucentis och Lucentis biosimilarer



Portfölj av biosimilarkandidater

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

Ximluci®

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

European Medicines Agency (EMA, Europeiska Läkemedelsverket) godkände i november 2022, Ximluci® för behandling av våldersrelaterad makuladegeneration (AMD), diabetiskt makulödem (DME), diabetisk retinopati (PDR), retinal venocklusion (RVO) och synnedsättning på grund av till koroidal neovaskularisering (CNV) i 27 medlemsländer i Europa. Ximluci® lanserades av Xbranes samarbetspartner STADA Arzneimittel AG (STADA) i Europa under första kvartalet 2023.

Xbrane skickade in ansökan om marknadsgodkännande till Food and Drug Administration (FDA, läkemedelsverket i USA) och datum för beslut om godkännande, s.k. BsUFA datum, är satt till 21 april 2024. Ansökan om marknadsgodkännande har också skickats in till den regulatoriska myndigheten i Saudiarabien. STADA arbetar även aktivt med att ta Ximluci® till övriga regioner som Mellanöstern, Latinamerika samt Sydostasien.

Ximluci® är i Europa godkänd med en vial med den aktiva substansen, ur vilken ögonläkaren suger upp produkten till en spruta för injektion i ögat. Xbrane utvecklar även Ximluci® som en förfylld spruta, för vilken ett tilläggsgodkännande kommer att sökas längre fram.

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

BIIB801

BIIB801 är en biosimilarkandidat till certolizumab pegol, original läkemedel Cimzia®, en så kallad TNFalfa-hämmare som används vid behandling av framförallt ledgångsreumatism och psoriasis. Cimzia® säljer för 2 mdr EUR¹⁾ och förlorar sitt patentskydd under 2024 i USA och 2025 i Europa.

BIIB801 genomgår preklinisk utveckling och en kostnads-effektiv produktionsprocess har etablerats. Ett avtal har tecknats med AGC Biologics Inc. för tillverkning och uppskalning av BIIB801 inför kommande kliniska studier.

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

Xdivane™

Xdivane™ är en biosimilarkandidat till nivolumab, original-läkemedel Opdivo®, en så kallad PD1-hämmare för behandling av olika sorters cancer. Opdivo® förväntas omsätta 13 mdr EUR och förlorar sitt patentskydd under 2026–2031, beroende på land.

För Xdivane™ är produktionsprocessen i pilotskala färdigställd och arbete för transfer och uppskalning till kontraktstillverkare pågår. Xbrane förhandlar med kommersialiseringspartners avseende utlicensiering av produkten.

Xdarzane™

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

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

Xtrudane™

Xtrudane™ är en biosimilarkandidat till pembrolizumab, original-läkemedel Keytruda®, en så kallad PD1-hämmare för behandling av olika sorters cancer. Utvecklingen av Xtrudane™ stoppades i november 2023 som ett resultat av den ökande konkurrens-situationen.

Produktportfölj

Produkt	Originalläkemedel	Primär indikation	Beräknad årlig försäljning av originalläkemedel ¹⁾	Patentutgång för originalläkemedel	Utvecklingsfas
Ximluc [®]	Ranibizumab (Lucentis [®])	Våt åldersrelaterad makuladegeneration, diabetesrelaterade ögonskador och retinal venocklusion.	3 mdr EUR ¹⁾	2022 (Europa) 2020 (USA)	Lanseringsfas
BIIB801	Certolizumab pegol (Cimzia [®])	Reumatoid artrit, axial spondylartrit, psoriasisartrit.	2 mdr EUR ¹⁾	2024 (USA) 2025 (Europa)	Preklinisk fas
Xdivane™	Nivolumab (Opdivo [®])	Hudcancer, lungcancer, njurcellscancer, huvud- och halscancer samt urinblåse- och urinvägscancer.	13 mdr EUR ¹⁾	2026–2031 beroende på land	Preklinisk fas
Xdarzane™	Daratumumab (Darzalex [®])	Multipelt Myelom.	9 mdr EUR ¹⁾	2029–2031 beroende på land	Preklinisk fas
			27 mdr EUR ¹⁾		

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

Patentskydd

Xbrane är ett innovativt företag som gör stora investeringar i forskning och utveckling varför strategiskt viktiga patent för att skydda teknologier och produkter är viktiga. En växande patentportfölj stärker företagets varumärke. Xbranes viktigaste regioner för skydd av immateriella rättigheter (IP) är Europa och USA men ansökningar kan även vara aktuella i andra länder.

Växande patentportfölj

Den växande patentportföljen underlättar implementeringen av affärsmässigt viktiga initiativ såsom till exempel licensiering och strategiska affärspartnerskap eller samarbeten för kommersialisering av biosimilarer och produktionsplattformarna för biosimilarer.

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

De viktigaste regionerna för patent är Europa och USA, men patentansökningar kan också komma att lämnas in i Kanada, Kina, Sydkorea, Indien, Japan och Australien om företagets produkter och metoder antas ha en marknad där. Även andra internationella patentansökningar kan komma att bli aktuella.

Xbranes teknologiplattform LEMO™ är patentskyddad med två patent i Europa och USA fram till 2029. Mellan 2019 och under 2022 har dessa två patent, som ursprungligen lämnades in 2009, kompletterats med 40 patentansökningar till totalt 42 ansökningar som "skördats" från fem olika utvecklingsprogram. Under 2020 inlämnades 11 patentansökningar, 12 patentansökningar under 2021 samt 15 patentansökningar under 2022.

Stärker Xbranes varumärke

Patent- och registreringsverket beviljade åtta patent under 2021. Tre avser DNA-konstrukt för reglering av proteinproduktion, och lämnades in tillsammans med CloneOpt AB. Fem av patenten till-

kom under utvecklingen av Xdivane™ och möjliggör en breddning av teknologiplattformen för antikroppsproduktion med högt utbyte i mammalieceller. På denna plattform baseras en stor del av den kommande utvecklingen av biosimilarkandidaten Xdarzane™. Nämda fem svenska patent följdes upp, via en internationell patentansökan, med nationella patentansökningar i USA, Kanada, Europa, Indien, Kina, Sydkorea, Singapore, Australien och Japan under hösten 2022. Patent meddelades i Australien i slutet av 2022 och i Sydkorea i mars 2023.

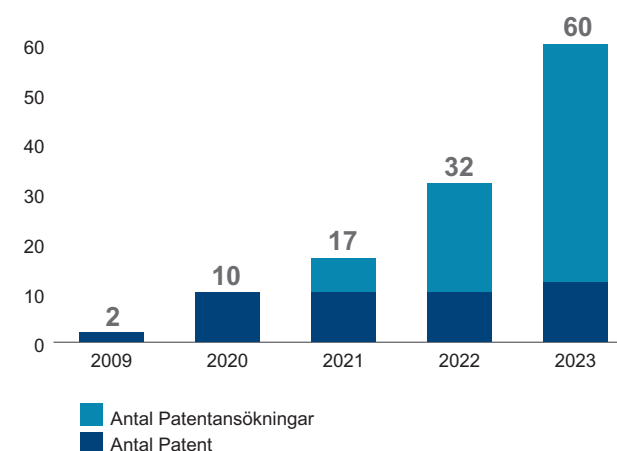
Patentansökningarna skyddar nya DNA-sekvenser i gener som introduceras in i värdceller och instruerar cellerna att uttrycka proteinet av intresse. Dessa DNA-sekvenser har resulterat i en signifikant ökning av utbytet och kan även appliceras på framtida biosimilarkandidater som ska uttryckas i mammalieceller. En stor del av resten av patentansökningarna avser DNA-konstrukt, värdceller och/eller metoder för att producera Ximluci® och BIIB801.

Patentansökningarna för att skydda Ximluci® lämnades in under mars-maj 2023 tillsammans med STADA Arzneimittel AG i trettiofem olika länder och regioner såsom USA, Europa, Kanada, Kina, Syd Korea, Indien, Japan och Australien samt MENA och vissa latinamerikanska länder.

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



Antal patent och patentsökningar (ackumulerat)





Ägarförhållanden

Xbrane hade per 30 september 2023 totalt cirka 7 200 aktieägare. Antal utestående aktier uppgick till 29 731 112. De tio största ägarna vid periodens utgång visas i tabellen nedan¹⁾.

Namn	Antal aktier	Ägarandel, %
Serendipity Group	3 175 637	10,7
Bengt Göran Westman	2 326 454	7,8
STADA Arzneimittel AG	1 570 989	5,3
Nordnet Pensionsförsäkring	1 520 070	5,1
Swedbank Robur Fonder	1 421 892	4,8
Futur Pension	1 398 889	4,7
Avanza Pension	1 324 036	4,5
TIN Fonder	782 420	2,6
Håkan Stödberg	700 000	2,4
Handelsbanken Fonder	389 929	1,3
Summa tio största aktieägare	14 610 316	49,1
Övriga svenska aktieägare	11 872 372	39,9
Övriga utländska aktieägare	3 248 424	10,9
Totalt utestående aktier	29 731 112	100

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

Varför investera i Xbrane?

Xbrane – en världsledande utvecklare av biosimilarer

Plattformsbaserad utvecklare av biosimilarer med låg produktionskostnad

- En patenterad utvecklingsplattform som säkerställer en låg produktionskostnad.
- Kommersiella avtal med stora globala läkemedelsföretag.

Den första produkten, Ximluci® lanserades i Europa under det första kvartalet 2023

- Ximluci® (biosimilar till Lucentis®) lanserades under första kvartalet 2023 och når en marknad på 5 miljarder Euro i Europa.
- Bolaget ansökte i april 2023 om marknads-godkännande i USA med en förväntad lansering under 2024.

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

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

Finansiell översikt

Koncernens resultat för juli – september 2023

Koncernens nettoomsättning uppgick till 58,9 MSEK (14,1) och utgörs i huvudsak av intäkter från produktförsäljningen av Ximluci® 58,7 MSEK (0,0). Föregående år ingick även intäkter från utlicensiering, främst genom det ingångna avtalet med Biogen Inc. avseende BIIB801. Avtalet med Biogen ingicks under första kvartalet 2022. Intäkterna hänförliga till avtalet periodiserades fram till juni 2023.

För jämförelseåret har licensintäkter omklassificerats från övriga rörelseintäkter till nettoomsättning, vilket gör att jämförelseåret inte överensstämmer med motsvarande delårsrapport 2022. Se Not 1 för vidare information avseende omklassificeringen.

Kostnaden för sålda varor är hänförlig till Ximluci® och uppgick till –54,7 MSEK (0,0).

Övriga rörelseintäkter uppgick till 2,7 MSEK (6,2) och utgörs framför allt av valutakursvinster på fordringar och skulder av rörelsekaraktär.

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till –81,5 MSEK (–51,2). Kostnadsökningen drivs liksom tidigare kvartal främst av arbetet med BIIB801 samt Xdivane™. Därutöver aktiveras inte längre några utgifter för Ximluci® eftersom produkten har kommersialiserats. Utvecklingskostnader för Ximluci® utgörs nu främst av kostnader relaterade till utvecklingsarbetet med förfylld spruta.

Administrationskostnaderna uppgick till –8,2 MSEK (–6,6), där kostnadsökningen mot föregående år främst beror på utökad administration i samband med kommersialisering.

Övriga rörelsekostnader uppgick till –6,8 MSEK (–4,4) och utgörs av valutakursförluster på fordringar och skulder av rörelsekaraktär.

Rörelseresultatet uppgick till –89,7 MSEK (–42,0). Resultatet före skatt uppgick till –80,9 MSEK (–42,6). Under kvartalet uppstod det inget skattepliktigt resultat och därmed ingen skattekostnad (0,0). Kvartalets resultat efter skatt från kvarvarande verksamhet uppgick därmed till –80,9 MSEK (–42,6) och kvartalets resultat uppgick till –81,2 MSEK (–41,9). Resultat per

aktie för kvarvarande verksamhet uppgick till –2,77 SEK (–1,69) och resultat per aktie uppgick till –2,78 SEK (–1,67).

Koncernens kassaflöde för juli – september 2023

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till –125,4 MSEK (–74,9) varav –0,1 MSEK (–0,3) från avvecklad verksamhet (Pimm Pharma). Förändringen av kassaflödet från den löpande verksamheten beror främst på fortsatt uppbyggnad av lager för Ximluci® samt på uppskalning av produktionsprocesserna tillsammans med kontraktstillverkare för Ximluci®, BIIB801 och Xdivane™.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till –0,2 MSEK (–11,5). I jämförelseperioden påverkades kassaflödet i investeringsverksamheten av förvärv inventarier till laboratoriet samt aktivering av forsknings och utvecklingskostnader.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till –23,3 MSEK (–2,2). Utfödet förklaras av amortering på konvertibellån –10,4 MSEK, betalning av lånekostnader –7,5 MSEK samt amortering av leasingskuld –5,3 MSEK (–2,2).

Koncernens resultat för januari – september 2023

Koncernens nettoomsättning uppgick till 171,8 MSEK (40,3) och utgörs i huvudsak av intäkter från produktförsäljningen av Ximluci® 143,4 MSEK (0,0). Dessutom ingår intäkter från utlicensiering med 28,4 MSEK (36,8). För jämförelseåret har licensintäkter omklassificerats från övriga rörelseintäkter till nettoomsättning, vilket gör att jämförelseåret inte överensstämmer med motsvarande delårsrapport 2022. Se Not 1 för vidare information avseende omklassificeringen.

Kostnaden för sålda varor är hänförlig till Ximluci® och uppgick till –140,7 MSEK (0,0).

Övriga rörelseintäkter uppgick till 10,0 MSEK (20,4) och utgörs framför allt av valutakursvinster på fordringar och skulder av rörelsekaraktär.

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till –226,8 MSEK (–140,1), kostnadsökningen drivs främst av att arbetet med BIIB801 har intensifierats under året samt att uppskalning av Xdivane™ inletts. Därutöver aktiveras inte längre några utgifter för Ximluci® efter det första kvartalet 2023. Utvecklingskostnader för Ximluci® utgörs nu främst av arbetet med utvecklingen av den förfyllda sprutan.

Administrationskostnaderna uppgick till –31,5 MSEK (–20,6), kostnadsökningen beror främst på utökad administration i samband med kommersialisering.

Övriga rörelsekostnader uppgick till –18,5 MSEK (–11,2) och utgörs av valutakursförluster på fordringar och skulder av rörelsekaraktär.

Koncernens kassaflöde för januari – september 2023

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till –325,6 MSEK (–78,9). Förändringen av kassaflödet från den löpande verksamheten beror främst på uppbyggnad av lager för Ximluci® samt på uppskalning av produktionsprocesserna tillsammans med kontraktstillverkare för Ximluci®, BIIB801 och Xdivane™. Därutöver erhöles i februari 2022 en milstolpsbetalning på ca 74 MSEK från Biogen Inc. avseende utlicensiering av BIIB801.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till –16,6 MSEK (–50,7) och utgörs bland annat av investeringar i materiella anläggningstillgångar till det interna laboratoriet samt aktivering av forskning och utvecklingskostnader. Förändringen förklaras främst av att koncernen från februari 2023 inte längre aktiverar några utvecklingskostnader hänförligt till Ximluci®.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 312,8 MSEK (–6,1) vilket i huvudsak avser kapitaltillskott i form av nyemission, netto 119,0 MSEK, samt utställda konvertibla obligationer, netto 204,0 MSEK efter amortering.

Koncernens finansiella ställning och fortsatta drift

Per sista september uppgick koncernens likvida medel till 167,3 MSEK (165,2). Styrelse och VD bedömer att bolagets nuvarande likviditet inte är tillräcklig för att finansiera verksamheten de närmaste tolv månaderna. Bolaget arbetar vidare enligt den reviderade strategiska planen som utöver det kostnadsbesparingsprogram som kommunicerats även innehåller flertalet likviditetsförstärkande milstolpar såsom att säkra den reviderade försäljningsprognosen för Ximluci®, sluta avtal med kommersialiseringspartner för Nordamerika samt sluta avtal med partner avseende utlicensiering av Xdivane™. Utöver detta överväger styrelse och VD löpande andra alternativ till att finansiera det kapitalbehov som beslutad plan kräver. Skulle avgörande förutsättningar inte infrias, föreligger dock en väsentlig osäkerhetsfaktor rörande bolagets finansiering av verksamheten framåt.

Anläggningstillgångar

Anläggningstillgångarna uppgick till 200,8 MSEK (166,7), där förändringen till största del förklaras av aktivering av forsknings- och utvecklingskostnader för Ximluci®, vilket uppgår till 102,4 MSEK (89,1). Aktivering av forskning- och utvecklingskostnader påbörjades den 1 juli 2021 och avslutades i samband med kommersialiseringen i mars 2023. Kvarvarande förändring av posten består utav anskaffning av laboratorieutrustning, maskiner, inventarier till kontorslokaler samt sedvanliga månadsvisa avskrivningar.

Varulager

Varulagret uppgick till 133,7 MSEK (0,0), vilket avser kommersiellt lager för Ximluci®.

Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter uppgick till 256,2 MSEK (164,3). De väsentliga posterna utgörs av förskottsbetalningar för produktion 65,3 MSEK (27,6) samt förskottsbetalningar till kontraktstillverkare för utveckling samt uppskalning uppgående till 156,1 MSEK (105,7).

Förändringar i eget kapital

Aktiekapitalet uppgick på balansdagen till 6,7 MSEK (5,6). Övrigt tillskjutet kapital uppgick till 1 428,5 MSEK (1 136,4). Totalt eget kapital uppgick till 331,3 MSEK (326,8) och soliditeten uppgick till 37 procent (56).

Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter uppgick till 275,0 MSEK (178,2) vilket utgörs av förskottsbetalningar från STADA uppgående till 112,1 MSEK (57,0) varav 42,7 MSEK (0,0) är hänförligt till kommersialiseringen. Därutöver påverkas posten främst av upplupna produktionskostnader 54,0 MSEK (0) samt upplupna utvecklingskostnader för projekt 89,4 MSEK (59,2).

Viktiga händelser under tredje kvartalet

- I juli tillkännagavs att STADA och Xbrane kommit överens med sin tidigare partner, Bausch + Lomb, att avsluta det kommersiella licensavtalet för Nordamerika. STADA och Xbrane arbetar aktivt med att säkra ett regulatoriskt godkännande och därefter få ut ranibizumab biosimilarkandidaten på marknaden i USA. Bolagen överväger olika alternativ, inklusive utlicensiering till en annan partner, för att kommersialisera biosimilarkandidaten i Nordamerika.
- Xbrane uppdaterade i augusti ambitionen att nå positivt operativt kassaflöde på månadsbasis innan slutet av första kvartalet 2025. Detta förväntas uppnås dels genom minskade utvecklingskostnader, som en konsekvens av slutförd uppskalning och produktion av kliniskt material för Ximluci® och BII801, samt genom ökade intäkter från dessa två program.

Väsentliga händelser efter kvartalets utgång

- I november meddelade bolaget att man fokuserar bolagets utvecklingsportfölj och som en konsekvens kommer utvecklingen av Xtrudane™ (biosimilarkandidat till Keytruda®) att avslutas. Vidare införs ett kostnadsbesparingsprogram som förväntas resultera i cirka 50 miljoner kronor i årliga besparingar då det är fullt implementerat. Xbranes huvudsakliga fokus är att nå positivt kassaflöde så snart som möjligt och som tidigare kommunicerats senast under första kvartalet 2025. Därför har Xbranes styrelse beslutat att fokusera utvecklingsportföljen på biosimilarkandidater med etablerade kommersialiseringspartners, Ximluci® (Lucentis® biosimilar) och BII801 (Cimzia® biosimilarkandidat), och Xdivane™ (Opdivo biosimilarkandidat), med ambition om ut-licensiering i närtid. Xdarzane™ (Darzalex® biosimilarkandidat) behålls i portföljen medan utvecklingen av Xtrudane™ (Keytruda® biosimilarkandidat) avslutas. Kostnadsbesparingsprogrammet kommer innebära besparingar inom samtliga områden och omfattar neddragningar om totalt cirka 40 tjänster sammantaget för både anställda och konsulter. Besparingarna realiseras successivt och förväntas vara fullt implementerade i Q3 2024.

Effekter av samarbetsavtal med STADA

Utvecklingsavtalet som ingicks med STADA i juli 2018 avseende projekt för forskning och utveckling av Ximluci® innebär att STADA och Xbrane ska dela lika (50/50) på forsknings- och utvecklingskostnader hänförliga till projektet. Det betyder att Xbrane fram till den 1 juni 2021 redovisade sin andel om 50 procent av de totala kostnaderna för projektet i resultaträkningen. Efter den 1 juni 2021, då kliniska tester visade att det primära effektmåttet för Ximluci® hade uppnåtts, bedömdes projektet uppfylla kriterierna för aktivering av forsknings- och utvecklingskostnader och redovisades därefter, som immateriell anläggningstillgång i balansräkningen och belastade då inte resultaträkningen. I samband med kommersialiseringen av Ximluci® i mars 2023 aktiveras inga ytterligare forsknings- och utvecklingskostnader för projektet.

Fordringar och skulder hänförliga till projektet redovisas i sin helhet i Xbranes balansräkning med avräkning om 50 procent för STADAs andel av händelsen. Detta avser både koncernen och moderbolaget.

I samband med den första leveransen av Ximluci® under 2023 ingick Xbrane även ett supply avtal med STADA. Avtalet innebär att Xbrane ska tillhandahålla produkten för kommersialisering till STADA och blir ersatta i enlighet med den faktiska produktionskostnaden. I enlighet med avtalet har Xbrane även möjlighet att förskottsfakturera STADA för kommande produktionsleveranser.

På balansdagen hade Xbrane fordringar på STADA uppgående till 21,1 MSEK (0,0) samt upplupna kostnader och förutbetalda intäkter från STADA uppgående till 112,1 MSEK (58,7) varav 42,7 MSEK (0,0) utgör förskottsfakturerings av kommande produktleveranser.

Effekter av planerad försäljning av Primm Pharma

Tillgångar som innehas för försäljning

Xbranes avsikt är fortsatt att i enlighet med tidigare taget beslut verka för en försäljning av dotterbolaget Primm Pharma. Fortsatta förhandlingar pågår. I delårsrapporten januari – mars 2021 omklassificerades Primm Pharmas tillgångar och skulder till "Tillgångar som innehas för försäljning", respektive "Skulder hänförliga till tillgångar som innehas för försäljning" i koncernens balansräkning. Omklassificeringen skapade vissa mindre effekter av ett antal poster i balansräkningen, vilket är förväntat då Primm Pharma utgör en mindre del av koncernen.

I resultaträkningen redovisas Primm Pharmas resultat separat som "Resultat från avvecklad verksamhet". Omklassificeringen ger effekten att Primm Pharmas tidigare intäkter och kostnader omförts och netto redovisas som "Resultat från avvecklad verksamhet". Detta får även effekt på tidigare rapporterade perioder,

varför jämförelsetal inte längre överensstämmer med tidigare rapporter. I kassaflödet redovisas Primm Pharmas andel av respektive verksamhet på raden "Varav från avvecklad verksamhet".

Moderbolaget

Kärnverksamheten i Xbrane, det vill säga utvecklingen av biosimilärer, bedrivs i moderbolaget. Koncernen arbetar fortsatt med den pågående processen att avyttra dotterbolaget Primm Pharma och förutsättningarna bedöms som fortsatt goda. Xbrane har sedan tidigare skrivit ned aktierna i dotterbolaget med 49,0 MSEK och nedskrivningsbedömningen anses inte ha förändrats därefter. Då moderbolaget utgör en så stor del av koncernen ger en redogörelse av moderbolagets resultat, finansiella ställning samt kassaflöde ingen ytterligare information än vad som beskrivs i rapporten om koncernen. Därför presenteras denna endast i rapportformat på sidorna 14–15.

Risker och osäkerhetsfaktorer

Risker och osäkerhetsfaktorer finns beskrivna i årsredovisningen 2022 på sidorna 32–33, tillgänglig på bolagets webbplats, www.xbrane.com. Dessa har vid publicering av denna delårsrapport inte i någon väsentlighet förändrats.

Aktieinformation

Xbranes aktiekapital uppgick vid periodens utgång till 6,7 MSEK (5,6) fördelat på 29 731 112 aktier (25 144 906). Kvotvärdet på samtliga aktier är 0,224 SEK och alla aktier har lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat. Xbranes aktie är sedan 23 september 2019 noterad på Nasdaq Stockholm huvudlista under kortnamnet XBRANE. Antalet aktieägare i Xbrane uppgick på balansdagen till cirka 7 200. Aktiens stängningskurs på balansdagen var 27,2 SEK vilket resulterade i ett börsvärde om ca 795 MSEK.

Organisation och medarbetare

Xbrane har sitt huvudkontor på Campus Solna utanför Stockholm, där även laboratorium finns för forskning och utveckling av biosimilärer. Det helägda numera avvecklade dotterbolag Primm Pharma hade tidigare sin verksamhet i Milano, Italien. Som beskrivits tidigare pågår en fortsatt process att avyttra dotterbolaget. På balansdagen hade koncernen totalt 92 anställda (74) varav 92 (74) i moderbolaget och 0 (0) i dotterbolaget Primm Pharma.

Valberedning

I oktober fastställdes och presenterades valberedningen för årsstämman 2024 och består av följande personer som tillsammans representerar cirka 30 procent av antalet aktier och röster i Bolaget per den 30 september 2023:

- Ashkan Pouya, utsedd av Serendipity Group AB, bolagets största aktieägare
- Bengt Göran Westman, bolagets näst största aktieägare
- Oscar Bergman utsedd av Swedbank Robur Fonder, bolagets tredje största aktieägare
- Anders Tullgren, Xbranes styrelseordförande.

Aktieägare kan lämna förslag till valberedningen för årsstämman den 2 maj 2024, fram till den 22 januari 2024. Förslagen kan skickas till följande adress: Xbrane Biopharma AB Valberedning, c/o Xbrane Biopharma AB, Retzius väg 8, 171 65 Solna, Sverige, eller via e-post: valberedning@xbrane.com.

Årsstämma

Årsstämman för 2023 hölls den 4 maj 2023. Protokoll samt kommunikén från årsstämman finns tillgängliga på Xbranes hemsida www.xbrane.com

Granskning

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

Rapport över resultat för koncernen

Belopp i TSEK	Noter	2023 jul – sep	2022 jul – sep	2023 jan – sep	2022 jan – sep	2022 Helår
Nettoomsättning	2	58 890	14 101	171 835	40 305	57 618
Kostnad för sålda varor		-54 738	–	-140 684	–	–
Bruttoresultat		4 151	14 101	31 151	40 305	57 618
Övriga rörelseintäkter	2	2 725	6 151	9 993	20 367	20 914
Administrationskostnader		-8 235	-6 558	-31 533	-20 563	-31 538
Forsknings- och utvecklingskostnader		-81 543	-51 239	-226 798	-140 101	-199 648
Övriga rörelsekostnader		-6 816	-4 447	-18 452	-11 183	-13 563
Rörelseresultat		-89 718	-41 992	-235 638	-111 176	-166 217
Finansiella poster, netto		8 771	-623	6 251	-2 006	-2 296
Resultat före skatt		-80 947	-42 614	-229 387	-113 181	-168 513
Skatt		–	–	–	–	–
Periodens resultat från kvarvarande verksamheter		-80 947	-42 614	-229 387	-113 181	-168 513
Resultat från avvecklad verksamhet		-283	730	-1 251	1 401	-4 001
Periodens resultat		-81 230	-41 884	-230 638	-111 780	-172 513
Periodens resultat hänförligt till:						
– Moderbolagets ägare		-81 230	-41 884	-230 638	-111 780	-172 513
– Innehav utan bestämmande inflytande		–	–	–	–	–
Periodens resultat		-81 230	-41 884	-230 638	-111 780	-172 513
Resultat per aktie från kvarvarande verksamheter						
– Före utspädning (SEK)		-2,77	-1,69	-8,10	-4,51	-6,59
– Efter utspädning (SEK)		-2,77	-1,69	-8,10	-4,51	-6,59

Belopp i TSEK	Noter	2023 jul – sep	2022 jul – sep	2023 jan – sep	2022 jan – sep	2022 Helår
Resultat per aktie						
– Före utspädning (SEK)		-2,78	-1,67	-8,14	-4,45	-6,75
– Efter utspädning (SEK)		-2,78	-1,67	-8,14	-4,45	-6,75
Antalet utestående aktier vid rapportperiodens utgång						
– Före utspädning		29 731 112	25 144 906	29 731 112	25 144 906	27 506 018
– Efter utspädning		29 731 112	25 144 906	29 731 112	25 144 906	27 506 018
Genomsnittligt antal utestående aktier						
– Före utspädning		29 238 400	25 144 906	28 334 108	25 103 138	25 569 950
– Efter utspädning		29 238 400	25 144 906	28 334 108	25 103 138	25 569 950

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen

Belopp i TSEK	2023 jul – sep	2022 jul – sep	2023 jan – sep	2022 jan – sep	2022 Helår
Periodens resultat	-81 230	-41 884	-230 638	-111 780	-172 513
Övrigt totalresultat					
Poster som har omförts eller kan omföras till periodens resultat					
Periodens omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	-1 939	1 614	2 272	4 650	5 157
Periodens övrigt totalresultat	-1 939	1 614	2 272	4 650	5 157
Periodens totalresultat hänförligt till:					
– Moderbolagets ägare	-83 169	-40 270	-228 366	-107 130	-167 356
– Innehav utan bestämmande inflytande	–	–	–	–	–
Periodens totalresultat	-83 169	-40 270	-228 366	-107 130	-167 356

Rapport över finansiell ställning för koncernen

Belopp i TSEK	Noter	2023-09-30	2022-09-30	2022-12-31
TILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar		102 389	89 071	101 995
Materiella anläggningstillgångar		34 668	35 117	34 830
Nyttjanderättstillgångar		59 778	38 568	36 220
Långfristiga fordringar		3 945	3 945	3 945
Summa anläggningstillgångar		200 780	166 702	176 990
Varulager	4	133 662	–	50 260
Kundfordringar		–	4 283	1 335
Övriga fordringar		62 235	7 778	46 121
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		256 178	164 254	151 827
Likvida medel		167 284	165 235	193 994
Tillgångar som innehas för försäljning		70 679	74 206	69 987
Summa omsättningstillgångar		690 038	415 756	513 524
SUMMA TILLGÅNGAR		890 818	582 458	690 515
EGET KAPITAL				
Aktiekapital		6 665	5 640	6 166
Övrigt tillskjutet kapital		1 428 464	1 136 399	1 294 227
Reserver		12 594	9 815	10 322
Balanserat vinstmedel inklusive årets resultat		–1 116 465	–825 094	–885 827
Eget kapital hänförligt till moderbolagets ägare		331 258	326 759	424 888
Innehav utan bestämmande inflytande		–	–	–
SUMMA EGET KAPITAL		331 258	326 759	424 888

Belopp i TSEK	Noter	2023-09-30	2022-09-30	2022-12-31
SKULDER				
Långfristiga räntebärande skulder	5	119 134	–	–
Leasingskuld		46 149	31 399	29 058
Långfristiga ej räntebärande skulder	5	752	–	–
Summa långfristiga skulder		166 035	31 399	29 058
Kortfristiga räntebärande skulder	5	62 500	–	–
Leverantörsskulder		36 497	30 615	23 297
Övriga skulder		5 295	5 496	2 933
Leasingskuld		13 618	9 028	9 162
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		274 973	178 236	200 239
Skulder hänförliga till tillgångar som innehas för försäljning		642	925	937
Summa kortfristiga skulder		393 525	224 300	236 569
SUMMA SKULDER		559 560	255 699	265 626
SUMMA SKULDER OCH EGET KAPITAL		890 818	582 458	690 515

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

Belopp i TSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräknings- reserv	Balanserade vinstmedel inkl. periodens resultat	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2023-01-01	6 166	1 294 227	10 322	-885 827	424 888
Periodens totalresultat					
Periodens resultat				-230 638	-230 638
Periodens övrigt totalresultat			2 272		2 272
Periodens totalresultat	-	-	2 272	-230 638	-228 366
Transaktioner med koncernens ägare					
Nyemission	499	132 331			132 830
Transaktionskostnader		-962			-962
Aktierelaterad ersättning		2 868			2 868
Summa transaktioner med koncernens ägare	499	134 237	-	-	134 736
Utgående eget kapital 2023-09-30	6 665	1 428 464	12 594	-1 116 465	331 258

Belopp i TSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräknings- reserv	Balanserade vinstmedel inkl. periodens resultat	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2022-01-01	5 614	1 134 276	5 165	-713 313	431 741
Årets totalresultat					
Årets resultat				-172 513	-172 513
Årets övrigt totalresultat			5 157		5 157
Årets totalresultat	-	-	5 157	-172 513	-167 356
Transaktioner med koncernens ägare					
Nyemission	551	170 000			170 551
Transaktionskostnader		-13 350			-13 350
Aktierelaterad ersättning		3 301			3 301
Summa transaktioner med koncernens ägare	551	159 951	-	-	160 502
Utgående eget kapital 2022-12-31	6 166	1 294 227	10 322	-885 827	424 888

Rapport över kassaflöden för koncernen

Belopp i TSEK	2023 jul – sep	2022 jul – sep	2023 jan – sep	2022 jan – sep	2022 Helår
Den löpande verksamheten					
Periodens resultat	-81 230	-41 884	-230 638	-111 780	-172 513
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	254	3 887	18 715	7 485	9 327
Betald inkomstskatt	–	–	–	–	–
Summa	-80 977	-37 997	-211 923	-104 295	-163 186
Ökning (-)/Minskning (+) av varulager	-38 453	–	-83 402	–	-50 260
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar*	13 063	23 227	-119 971	19 722	1 699
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	-19 044	-60 108	89 743	5 712	17 829
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-125 411	-74 878	-325 553	-78 861	-193 918
<i>Varav från avvecklad verksamhet</i>	<i>-108</i>	<i>-330</i>	<i>-597</i>	<i>367</i>	<i>-9 876</i>
Investeringsverksamheten					
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-187	-6 288	-6 615	-9 936	-11 616
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar*	–	-5 168	-9 978	-40 783	-48 509
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-187	-11 455	-16 593	-50 719	-60 125
<i>Varav från avvecklad verksamhet</i>	<i>–</i>	<i>–</i>	<i>–</i>	<i>–</i>	<i>–</i>

Belopp i TSEK	2023 jul – sep	2022 jul – sep	2023 jan – sep	2022 jan – sep	2022 Helår
Finansieringsverksamheten					
Av personal inlösta aktieoptioner	18	–	18	24	551
Nyemission	–	–	120 000	–	170 000
Emissionskostnader	–	–	-962	–	-13 350
Upptagna lån	–	–	225 000	–	–
Kostnader för upptagna lån	-7 543	–	-10 617	–	–
Amortering av lån	-10 416	–	-10 416	–	–
Amortering av leasingskuld	-5 330	-2 175	-10 225	-6 130	-8 337
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-23 271	-2 175	312 797	-6 106	148 864
<i>Varav från avvecklad verksamhet</i>	<i>–</i>	<i>–</i>	<i>–</i>	<i>–</i>	<i>–</i>
Periodens kassaflöde	-148 869	-88 508	-29 350	-135 687	-105 179
Likvida medel redovisade i tillgångar som innehas för försäljning	-1 264	-2 256	-1 264	-2 256	-53
Likvida medel vid periodens början	315 640	250 085	193 994	295 180	295 180
Likvida medel vid årets början (redovisade i tillgångar för försäljning)	1 405	2 548	1 811	1 758	–
Valutakursdifferens i likvida medel	372	3 364	2 093	6 239	4 046
Likvida medel vid periodens slut	167 284	165 235	167 284	165 235	193 994

*) Utgifter för programvara uppgående till 1,4 MSEK har under kvartalet omklassificerats till rörelsefordringar och periodiseras över avtalets löptid. Kassaflödeseffekten som uppstod under kvartal två 2023 har justerats retroaktivt från investeringsverksamheten till den löpande verksamheten (ökning/minskning av rörelsefordringar).

Resultaträkning för moderbolaget

Belopp i TSEK	2023 jul – sep	2022 jul – sep	2023 jan – sep	2022 jan – sep	2022 Helår
Nettoomsättning	58 890	14 101	171 835	40 305	57 618
Kostnad såld vara	-54 738	–	-140 684	–	–
Bruttoresultat	4 151	14 101	31 151	40 305	57 618
Övriga rörelseintäkter	2 725	6 151	9 993	20 367	20 914
Administrationskostnader	-8 648	-6 886	-32 679	-21 557	-32 863
Forsknings- och utvecklingskostnader	-81 664	-51 295	-227 146	-140 323	-199 976
Övriga rörelsekostnader	-6 816	-4 447	-18 452	-11 183	-13 563
Rörelseresultat	-90 252	-42 377	-237 132	-112 391	-167 870
Resultat från finansiella poster					
Nedskrivning av andelar i koncernföretag	–	–	–	–	–
Finansiella poster, netto	9 444	-11	8 112	-133	156
Finansnetto	9 444	-11	8 112	-133	156
Resultat före skatt	-80 808	-42 388	-229 020	-112 523	-167 714
Skatt	–	–	–	–	–
Periodens resultat	-80 808	-42 388	-229 020	-112 523	-167 714

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för moderbolaget

Belopp i TSEK	2023 jul – sep	2022 jul – sep	2023 jan – sep	2022 jan – sep	2022 Helår
Periodens resultat	-80 808	-42 388	-229 020	-112 523	-167 714
Övrigt totalresultat	–	–	–	–	–
Periodens totalresultat	-80 808	-42 388	-229 020	-112 523	-167 714

Balansräkning för moderbolaget

Belopp i TSEK	2023-09-30	2022-09-30	2022-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	102 389	89 071	101 995
Materiella anläggningstillgångar	34 668	35 117	34 830
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	74 066	74 066	74 066
Andra långfristiga fordringar	3 945	3 945	3 945
Summa finansiella anläggningstillgångar	78 011	78 011	78 011
Summa anläggningstillgångar	215 068	202 200	214 836
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Varulager	133 662	–	50 260
Kundfordringar	–	4 283	1 335
Övriga fordringar	62 235	7 778	46 121
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	258 556	164 254	151 827
Summa kortfristiga fordringar	454 453	176 315	249 543
Kassa och bank	167 284	165 235	193 994
Summa omsättningstillgångar	621 737	341 551	443 537
SUMMA TILLGÅNGAR	836 805	543 750	658 373

Belopp i TSEK	2023-09-30	2022-09-30	2022-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	6 665	5 637	6 166
Fond för utvecklingsutgifter	102 389	89 071	101 995
Fritt eget kapital			
Överkursfond	1 428 464	1 137 085	1 294 227
Balanserat resultat	–971 910	–790 879	–803 802
Periodens resultat	–229 020	–112 523	–167 714
Summa eget kapital	336 588	328 391	430 872
Långfristiga skulder			
Långfristiga räntebärande skulder	119 134	–	–
Långfristiga ej räntebärande skulder	752	–	–
Summa långfristiga skulder	119 887	–	–
Kortfristiga skulder			
Kortfristiga räntebärande skulder	62 500	–	–
Skulder till koncernbolag	1 070	1 012	1 031
Leverantörsskulder	36 497	30 615	23 297
Övriga skulder	5 291	5 496	2 933
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	274 973	178 236	200 239
Summa kortfristiga skulder	380 330	215 359	227 501
SUMMA SKULDER	500 217	215 359	227 501
SUMMA SKULDER OCH EGET KAPITAL	836 805	543 750	658 373

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.

Licensintäkter

Under fjärde kvartalet 2022 genomförde Xbrane en strategisk översyn av intäktsrapporteringen vilket ledde till att licensintäkter hänförliga till verksamheten för biosimilarer anses innefattas i Xbranes kärnverksamhet. Intäkter från licensavtalet med Bausch + Lomb föregående år omklassificerades därmed under det fjärde kvartalet 2022 från övriga rörelseintäkter till omsättning och en del av ordinarie verksamhet. Förändringen i redovisningsprincipen har tillämpats retroaktivt och jämförelseperioderna för 2022 har räknats om för koncernen. Detta medför att jämförelsetal inte längre överensstämmer med tidigare publicerade finansiella delårsrapporter för 2022.

Intäkter från avtal med kunder

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

De olika intäktslagen definieras enligt följande:

- **Licensintäkter:** Milstolpebetalningar för biosimilarer innan marknadsgodkännande. Exempel på detta är milstolpebetalningar från Bausch + Lomb & Biogen.
- **Produktförsäljning:** Produkter med erhållit marknadsgodkännande. För tillfället innefattas försäljning av produkten Ximluci® inom detta intäktslag.
- **Kontraktstillverkning:** Intäktslaget innefattar annan verksamhet inom bolaget som inte kan anses omfattas av ovan nämnda intäktslag.

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

Intäkter hänförligt till produktförsäljning

Intäkter för produktförsäljning utgörs i sin helhet av försäljning av Ximluci® i enlighet med två avtal med STADA, dels ett supply avtal och dels ett samarbetsavtal. Intäkter från produktförsäljningen redovisas när bolagets prestationsåtaganden uppfyllts, vilket uppstår när kontrollen över produkten övergått på köparen i samband med leverans. Transaktionspriset utgörs av det pris slutkunden betalar med avdrag för vissa kostnader i respektive land enligt samarbetsavtalet med STADA. Då transaktionspriset

inte med säkerhet kan fastställas vid leverans görs en beräkning av den bedömda intäkten. Beräkningen baseras bland annat på bedömda kostnader enligt samarbetsavtalet med STADA. Eventuella avvikelser mellan det estimerade transaktionspriset och faktiskt pris redovisas löpande under efterföljande perioder.

Varulager

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

Konvertibla skuldebrev

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

NOT 2 Intäkter från avtal med kunder

Belopp i MSEK	2023 jul – sep	2022 jul – sep	2023 jan – sep	2022 jan – sep	2022 Helår
Netto försäljning					
Licensintäkter	0,1	13,9	28,4	36,8	50,9
Produktförsäljning	58,7	–	143,4	–	–
Kontraktstillverkning	–	–	–	–	3,2
Övrigt	0,0	0,2	0,1	3,5	3,6
Totalt	58,9	14,1	171,8	40,3	57,6
<i>Varav Nordamerika</i>	<i>0,1</i>	<i>13,9</i>	<i>28,4</i>	<i>36,8</i>	<i>50,9</i>

Koncernens intäkter för 2023 bestod primärt av intäkter från produktförsäljning från Ximluci®.

NOT 3 Transaktioner med närstående

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

NOT 4 Varulager

Belopp i TSEK	2023-09-30	2022-09-30	2022-12-31
Produkter i arbete	133 662	–	50 260
Färdiga varor	–	–	–
Totalt varulager	133 662	–	50 260

Fastställande av anskaffningsvärde för varulager

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

Se not 1 för koncernens övriga redovisningsprinciper avseende varulager.

Redovisade belopp i resultaträkningen

Under räkenskapsåret 2023 har kostnad såld vara redovisats i resultaträkningen om –140 684 tkr (2022 0 tkr). Varulagret inkluderar en reserv för inkuranta varor om –1 868 tkr (2022 0 tkr). Ingen nedskrivning har gjorts av varulagret.

NOT 5 Konvertibla skuldebrev

Den 26 maj 2023 utfärdade Xbrane konvertibla obligationer med ett nominellt värde av 250 MSEK. Skuldebrevet förfaller 26 maj 2027 om de dessförinnan inte amorterats eller konverterats till aktier på begäran av innehavaren. Skulden amorteras i tjugofyra lika stora delbetalningar under skuldebrevets löptid. Xbrane kan välja att reglera amorteringen med kontantbetalningar eller i aktier till 90% av marknadspriset (lägsta VWAP under de sex handelsdagar före betalningsdatum). Innehavaren av skuldebrevet har rätt att tidigare lägga upp till två amorteringsbetalningar per ränteperiod. Räntan uppgår till 6% fram till formellt godkännande av United States Food and Drug Administration (FDA) av Bolagets ansökan i samband med dess biosimilar-kandidat för prövning till LUCENTIS® (ranibizumab), därefter är räntan 0%. Konverteringskursen uppgår till 125 procent av erbjudandepriset vid tidpunkten för utgivandet. Konverteringskursen kan komma att justeras vid eventuella kapitalomstruktureringar. I balansräkningen per 30 september 2023 redovisas konvertibla skuldebrev som räntebärande lån uppgående till 181,6 MSEK och 0,8 MSEK som derivat inom raden långfristiga ej räntebärande skulder.

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 30 november 2023

Anders Tullgren
Ordförande

Eva Nilsagård
Ledamot

Peter Edman
Ledamot

Mats Thorén
Ledamot

Karin Wingstrand
Ledamot

Kirsti Gjellan
Ledamot

Ivan Cohen-Tanugi
Ledamot

Martin Åmark
VD

Revisorns granskningsrapport

Xbrane Biopharma AB (publ) org nr 556749-2375

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapport) för Xbrane Biopharma AB (publ) per 30 september 2023 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna finansiella delårsinformation 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.

Väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagande om fortsatt drift

Vi vill fästa uppmärksamheten på avsnittet Koncernens finansiella ställning och fortsatta drift på sidan 8 där det framgår att bolagets finansiering för den kommande 12-månadersperioden inte är säkerställd. Detta tyder på att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om företagets förmåga att fortsätta verksamheten. Vårt uttalande är inte modifierat i detta avseende.

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.

Stockholm den 30 november 2023

PricewaterhouseCoopers AB

Magnus Lagerberg
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 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	2023 jul – sep	2022 jul – sep	2023 jan – sep	2022 jan – sep	2022 Helår
Bruttoresultat	4 151	14 101	31 151	40 305	57 618
Bruttomarginal	7%	100%	18%	100%	100%

EBITDA

EBITDA är ett mått som koncernen betraktar som relevant för en investerare som vill förstå resultatgenereringen före investeringar i anläggningstillgångar. EBITDA visar verksamhetens intjänandeförmåga från den löpande verksamheten utan hänsyn till kapitalstruktur och skattesituation och är tänkt att underlätta jämförelser med andra bolag i samma bransch.

Belopp i TSEK	2023 jul – sep	2022 jul – sep	2023 jan – sep	2022 jan – sep	2022 Helår
Rörelseresultat	-89 718	-41 992	-235 638	-111 176	-166 217
Av- och nedskrivningar	8 122	4 354	24 576	12 272	16 576
EBITDA	-81 596	-37 637	-211 062	-98 904	-149 640

Forsknings- och utvecklingskostnader i procent av rörelsekostnader

Bolagets direkta kostnader för forskning och utveckling avser kostnader för personal, material och externa tjänster. Forsknings- och utvecklingskostnader i procent av rörelsekostnader visar hur stor andel av rörelsekostnaderna som avser forskning och utveckling. Detta beräknas genom att dividera forsknings- och utvecklingskostnader med totala rörelsekostnader. Totala rörelsekostnader utgörs av försäljningskostnader, administrationskostnader, forsknings- och utvecklingskostnader samt övriga rörelsekostnader.

Belopp i TSEK	2023 jul – sep	2022 jul – sep	2023 jan – sep	2022 jan – sep	2022 Helår
Forsknings- och utvecklingskostnader	-81 543	-51 239	-226 798	-140 101	-199 648
Rörelsekostnader	-96 594	-62 244	-276 782	-171 847	-244 749
Forsknings- och utvecklingskostnader i procent av rörelsekostnader	84%	82%	82%	82%	82%

Soliditet

Soliditet är ett mått som koncernen betraktar som relevant för en investerare som vill förstå fördelningen mellan eget kapital och skulder. Soliditet utgörs av hur stor andel av tillgångarna som är finansierade med eget kapital för att visa företagets långsiktiga betalningsförmåga, alltså eget kapital genom summa tillgångar.

Belopp i TSEK	2023-09-30	2022-09-30	2022-12-31
Summa eget kapital	331 258	326 759	424 888
Dividerat med summa tillgångar	890 818	582 458	690 515
Soliditet	37%	56%	62%



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

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

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

FINANSIELL KALENDER

Bokslutskommuniké 2023	29 februari 2024
Årsredovisning 2023	27 mars 2024
Årsstämma	2 maj 2024
Delårsrapport januari–mars 2024	16 maj 2024
Delårsrapport januari–juni 2024	17 juli 2024

FÖR YTTERLIGARE INFORMATION

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

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

www.xbrane.com



Xbrane i korthet

Xbrane – en världsledande utvecklare av biosimilarer

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

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

Xbrane har ett team med lång kollektiv erfarenhet från läkemedels-utveckling och kompetens att ta biosimilarer från cell-linje till godkännande.

Xbrane har sitt huvudkontor och utvecklingslabb på Campus Solna, strax utanför Stockholm. Xbrane är sedan september 2019 noterad på Nasdaq Stockholm, med ticker XBRANE.



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

Denna information är sådan information som Xbrane Biopharma är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom verkställande direktörs försorg, för offentliggörande den 2023-11-30, kl 08:00 CET.