



## Bokslutskommuniké 2018

### Fjärde kvartalet i sammandrag

- » Nettoomsättning uppgick till 4 896 TSEK (9 535).
- » Bruttomarginalen uppgick till 25% (24).
- » Övriga rörelseintäkter uppgick till 1 305 TSEK (1 788).
- » EBITDA uppgick till -30 336 TSEK (-17 992).
- » FoU-kostnader uppgick till -25 533 TSEK (-17 531) vilket motsvarar 78% (79) av totala rörelsekostnader.
- » Resultatet uppgick till -32 423 TSEK (-19 157).
- » Resultat per aktie uppgick till -5,12 SEK (-3,22).
- » Likvida medel vid årets slut uppgick till 100 972 TSEK (7 903).

### Viktiga händelser under kvartalet

- » Xbrane presenterade resultatet från en in-vivo-studie genomförd på kaniner som påvisade ekvivalent tolerabilitet och farmakokinetisk profil för Xlucane jämfört med Lucentis®.
- » Ansökan inlämnad till FDA (läkemedelsverket i USA) för start av klinisk studie med Xlucane.

### Helåret i sammandrag

- » Nettoomsättning uppgick till 20 485 SEK (20 771).
- » Bruttomarginalen uppgick till 22% (24).
- » Övriga rörelseintäkter uppgick till 99 742 TSEK (2 515) varav 77 325 TSEK avsåg intäkt för det ingångna samarbetsavtalet med STADA för Xlucane och 13 008 TSEK avsåg milstolpebetaling för utlicensing av Spherotide till CR Pharma.
- » EBITDA uppgick till -6 079 TSEK (-41 988).
- » FoU-kostnader uppgick till -85 827 TSEK (-37 982) vilket motsvarar 78% (79%) av totala rörelsekostnader.
- » Resultatet uppgick till -13 236 TSEK (-44 935).
- » Resultat per aktie -2,13 SEK (-8,28).

### Viktiga händelser efter årets utgång

- » Godkännande erhöles från FDA i USA för initiering av klinisk studie med Xlucane .
- » Martin Åmark, VD, blir även IR-ansvarig i Bolaget då tidigare IR-ansvarig, Susanna Helgesen, även CFO, går på föräldraledighet på deltid. Susanna kvarstår som CFO och ekonomiteamet har därtill utökats med en kontrollertjänst.
- » Styrelseledamöterna Alessandro Sidoli och Saeid Esmaeilzadeh kommer inte att ställa upp för omval 2019.

### Finansiellt sammandrag för koncernen

Belopp i TSEK	2018 Kv 4	2017 Kv 4	2018 Helår	2017 Helår
Nettoomsättning	4 896	9 535	20 485	20 771
Forsknings- och utvecklingskostnader	-25 533	-17 531	-85 827	-37 982
FoU-kostnader i % av rörelsekostnader	78%	79%	78%	79%
EBITDA	-30 336	-17 992	-6 079	-41 988
Rörelseresultat	-32 156	-19 118	-11 415	-44 718
Periodens resultat	-32 423	-19 157	-13 236	-44 935
Likvida medel	100 972	7 903	100 972	7 903
Soliditet, %	33%	80%	33%	80%
Antal aktier i slutet av perioden före utspädning	6 329 239	5 956 770	6 329 239	5 956 770
Antal aktier i slutet av perioden efter utspädning*	6 329 239	5 956 770	6 329 239	5 956 770
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	6 329 239	5 956 770	6 213 927	5 425 656
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning*	6 329 239	5 956 770	6 213 927	5 425 656
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-5,12	-3,22	-2,13	-8,28
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)*	-5,12	-3,22	-2,13	-8,28

\* Utspädning ej beaktad vid negativt resultat per aktie. Utestående konvertibellån per 31 december 2018 skulle vid konvertering till aktier motsvara 132 233 aktier. Teckningsoptioner för aktiesparprogram för anställda skulle vid konvertering till aktier motsvara 192 338 aktier. Totalt summerar detta till 324 571 aktier vid konvertering.



Pioneering biosimilar development



## VD har ordet

### **Kära aktieägare,**

När vi nu lägger 2018 till handlingarna kan vi konstatera att detta blev det mest framgångsrika året i Xbranes historia! Vi genererade intäkter från samarbetsavtal samt försäljning av Spherotide på sammanlagt 120 miljoner SEK. Vidare nådde vi för Bolaget viktiga milstolpar, framförallt undertecknande av avtal med STADA och CR Pharma och planenlig utveckling av Xlucane fram till godkännande för initiering av registreringsgrundande fas III studie. Godkännandet för fas III studie erhöles i början av 2019.

### **Myndighetsgodkännande för initiering av klinisk studie med Xlucane**

Det var med stor stolthet som vi i januari 2019 kunde meddela att vi erhållit godkännande från FDA och den centrala etiska kommittén i USA för initiering av Xplore - fas III studien för att bekräfta biosimilaritet för Xlucane jämfört med Lucentis®. Studien kommer att innefatta cirka 600 pa-

tienter på cirka 150 kliniker i 16 länder och kommer att ligga till grund för marknadsgodkännande av Xlucane i större delen av världen. Studien initieras nu och vi förväntar oss att kunna presentera resultat på det primära effektmåttet under andra kvartalet 2020.

Vikten av det ingångna samarbetsavtalet med STADA för utveckling och kommersialisering av Xlucane kan inte underskattas. Samarbetet bygger på att bolagen framgent delar på utvecklingskostnader och vinster som genereras från försäljning av produkten.

Parallellt med att den kliniska studien fortlöper förbereder vi oss tillsammans med STADA för lansering av Xlucane. Patentet på originalläkemedlet Lucentis® löper ut under andra kvartalet 2022 i Europa, vilket sammanfaller med den planerade lanseringen av Xlucane. Konkurrensmässigt ser

## »När vi nu lägger 2018 till handlingarna kan vi konstatera att detta blev det mest framgångsrika året i Xbranes historia!«

det fortsatt mycket ljus ut då Xbrane är ett av tre bolag som har en biosimilar på Lucentis® i klinisk fas för lansering i Europa och i USA. Det är en mycket gynnsam situation med tanke på att Lucentis har en årlig försäljning på 32 miljarder SEK<sup>1&2</sup> och, enligt våra uppskattningar, enbart 1 av 18 miljoner individer drabbade av dessa allvarliga ögonsjukdomar får behandling med godkända läkemedel (Lucentis® eller Eylea®).

### Aktiv utveckling av den prekliniska portföljen

Gällande Spherotide är Bolagets ambition att hitta en partner som kan finansiera större delen av det kliniska programmet. Utvecklingsmässigt bedöms det förberedande arbetet för att kunna initiera den registreringsgrundande kliniska studien för en månadersformuleringen vara färdigt andra kvartalet 2019.

Xbrane arbetar aktivt prekliniskt med utveckling av biosimilärer på Oncaspar®, Cimzia® och två mammaliecell baserad produkter. För att nå framgång som biosimilarutvecklare är det absolut kritiskt att välja rätt produkter att utveckla. Oncaspar® och Cimzia® är två nischade biologiska läkemedel med årlig försäljning på cirka 200 miljoner EUR respektive 1,4 miljarder EUR. Vi förväntar oss ingen, alternativt begränsad konkurrens, från andra biosimilarutvecklare på dessa produkter. För Oncaspar® finns det enbart ett publikt prekliniskt biosimilarprogram utöver Xbranes med siktet inställt på Europa och USA trots att patentet redan har gått ut. För Cimzia® finns inget publikt biosimilarprogram utöver Xbranes. För dessa produkter bedömer Xbrane sig även kunna ha en signifikant kostnadsfördel med sin patenterade produktionsteknologi.

### Förstärkning av utvecklingsteamet

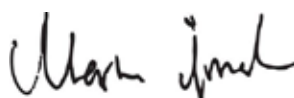
Under de senaste månaderna har Xbrane genomfört strategiska förstärkningar av sitt forsknings- och utvecklingsteam. Vi har knutit till oss kritisk kompetens och erfarenhet från andra framstående läkemedelsbolag inom regulatorisk strategi, supply-chain och kvalitet, proteinkaraktisering, processutveckling och cellinjutveckling. Vid publicering av denna bokslutskommuniké är vi nu 32 anställda och bedömer att vi har den kompetens samt de interna resurser som krävs för att verkställa vår strategi och plan kommande år. Framförallt gällande att uppnå marknadsgodkännande för Xlucane och Spherotide, samt att driva utvecklingen av vår prekliniska portfölj framåt.

### Finansiell ställning

Vid utgången av fjärde kvartalet 2018 hade Xbrane en kassa på strax över 100 miljoner SEK. Som tidigare har kommunicerats, har Bolaget ett kommande finansieringsbehov framförallt gällande den kliniska studien för Xlucane. Kliniska studier av liknande storlek har historiskt sett kostat runt 300-350 miljoner SEK (motsvarande cirka 500-600 tusen SEK per patient). Enligt samarbetsavtalet med STADA delar parterna lika på alla utvecklingsrelaterade kostnader för Xlucane. Det föreligger därmed, för Xbrane, ett finansieringsbehov på cirka 150-175 miljoner SEK för den kliniska studien för Xlucane.

Xbrane arbetar aktivt med att träffa institutionella investerare som är långsiktigt intresserade av att vara med i byggandet av Xbrane. Under hösten och vintern har Xbrane deltagit på kapitalmarknadsdagar arrangerade av DnB i New York, Jefferies i London samt Redeye och Financial Hearings/Börsveckan i Stockholm. Under kommande veckor kommer Xbrane även att delta på Nordeas Life science dag den 4 mars samt på Vator Securities Unicorn Summit den 21 mars. Jag hoppas att vi kan ses på någon av ovan nämnda tillfällen.

Tack för ert fortsatta stöd,



Martin Åmark  
VD

Referenser:

1) Novartis, Year-end report 2018  
2) Roche, Year-end report 2018

## Om Xbrane

Xbrane Biopharma AB (publ.) är ett bioteknikbolag som utvecklar och tillverkar biosimilarer och långtidsverkande injicerbara läkemedel. Målet är att tillgängliggöra svårtillverkade läkemedel till världens befolkning baserat på unika teknologiplattformar som möjliggör kostnadseffektiv produktion. Xbrane har en patenterad proteinproduktionsplattform med upp till åtta gånger högre produktivitet jämfört med standardsystem i *E.coli*.

Xbranes ledande produktkandidat inom segmentet biosimilarer 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 32 miljarder SEK<sup>1&2</sup>.

Xbranes ledande produktkandidat inom segmentet långtidsverkande injicerbara läkemedel är Spherotide. Spherotide är en långtidsverkande formulering med den aktiva substansen triptorelin som används i huvudsak vid behandling av prostatacancer, endometrios, bröstcancer och myom. Originalprodukten som Spherotide adresserar har i dess alla formuleringar en årlig försäljning på cirka 4,5 miljarder SEK<sup>3</sup>.

### 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. Dotterbolaget Primm Pharma fokuserar på långtidsverkande injicerbara läkemedel med Spherotide som ledande produktkandidat.



#### Referenser:

- 1) Novartis, Year-end report 2018
- 2) Roche, Year-end report 2018
- 3) IMS Health



## Ägarförhållanden

Xbrane hade per 31 december 2018 totalt cirka 2 700 aktieägare. Antal utestående aktier uppgick till 6 329 239. De tio största ägarna vid årets utgång visas i tabellen nedan<sup>1</sup>.

Namn	Antal aktier	Ägarandel, %
Serendipity Group AB	683 329	10,80%
Paolo Sarmientos	395 919	6,26%
Försäkringsaktiebolaget Avanza pension	343 879	5,43%
Nordnet Pensionsförsäkring AB	193 060	3,05%
Swedbank försäkring	140 070	2,21%
Martin Åmark	111 890	1,77%
Christer Skogum	111 800	1,77%
Siavash Bashiri	87 294	1,38%
Jan-Willem De Gier	84 083	1,33%
Magnus Tillberg	77 000	1,22%
<b>Summa 10 största aktieägare</b>	<b>2 228 324</b>	<b>35,21%</b>
Summa övriga aktieägare	4 100 915	64,79%
<b>Totalt</b>	<b>6 329 239</b>	<b>100,00%</b>
Aktier via utestående antal optioner	324 571	
<b>Totalt antal aktier inkl. optioner</b>	<b>6 653 810</b>	



Referenser:

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

## Verksamhetsuppdatering

### Xlucane

Xbrane har slutfört utvecklingen av produktionsprocessen för Xlucane i kommersiell skala och kunnat påvisa hög likhet jämfört med originalläkemedlet Lucentis® på basis av en panel av över 30 in-vitro analysmetoder i enlighet med riktlinjer från EMA (motsvarigheten till läkemedelsverket i Europa) och FDA. Xlucane har även påvisat ekvivalent tolerabilitet och farmakokinetiska profil jämfört med Lucentis® in-vivo, i en studie som innefattade 16 kaniner.

Xbrane har ingått ett samarbetsavtal med STADA för utveckling och kommersialisering av Xlucane i Europa, USA samt ett antal marknader i Mellanöstern och Asien-Stillaohavsregionen. I enlighet med avtalet delar Xbrane och STADA på de kommande utvecklingskostnaderna för Xlucane samt vinsterna som genereras vid försäljning 50/50. Xbrane ansvarar för utveckling av produkten fram tills marknadsgodkännande, STADA ansvarar för försäljning och marknadsföring.

Nästa steg i utvecklingen är att initiera den registreringsgrundande fas III studien som kommer att innefatta cirka 600 patienter med våta formen av åldersrelaterad makuladegeneration. Det primära syftet med studien är att studera effekten i termer av synförbättring hos Xlucane jämfört med originalläkemedlet Lucentis®. Godkännande för initiering av studien erhöles från FDA i januari 2019 och första patienten förväntas rekryteras i mars 2019.

Xbrane har acceptans för studiedesignen från både EMA och FDA. Studien kommer att kunna ge godkännande för Xlucane även inom de ytterligare indikationerna för vilka originalläkemedlet är godkänt; makulaödem och diabetesretinopati.

## LEDANDE PRODUKTKANDIDATER



### XLUCANE

Xlucane är en ranibizumab biosimilar (originalläkemedel Lucentis®) som används i behandling av åldersrelaterad makuladegeneration (AMD), diabetes relaterad makulaödem (DME) och retinal venoklusion (RVO). Originalprodukten genererade under 2018 en årlig försäljning på cirka 32 miljarder SEK<sup>1,2</sup> och kommer att förlora sitt patentskydd 2020 i USA och 2022 i Västeuropa.



### SPHEROTIDE

Spherotide är ett långtidsverkande injicerbart läkemedel med den aktiva substansen triptorelin och används främst vid behandling av prostatacancer, bröstcancer, endometrios och myom. Läkemedlet är baserat på inkapsling av den aktiva substansen i biologiskt nedbrytbara mikrosfärer som bryts ned i kroppen efter injektion och skapar en långtidsverkande effekt. Spherotide är världens första generika på långtidsverkande triptorelin (originalläkemedel Decapeptyl®/Pamorelin®/Trelstar®) som under 2017 omsatte cirka 4,5 miljarder SEK<sup>3</sup>.

#### Referenser:

- 1) Novartis, Year-end report 2018
- 2) Roche, Year-end report 2018
- 3) IMS Health

### Spherotide

Fokus i utvecklingsarbetet är fortsatt på förberedelser för registreringsgrundande bekräftande kliniska studier för Europa och USA för 1-månadsformuleringen. Xbrane ämnar att initiera två kliniska studier, en i prostatacancerpatienter och en i endometriospatienter. Båda är registreringsgrundande och den i endometriospatienter kommer även att kunna ge godkännande för de ytterligare indikationerna för vilka originalläkemedlet används i kvinnor; myom och bröstcancer. Studierna kommer att innefatta cirka 200 respektive 150 patienter och syftet är att studera effekten, i termer av hormonnivåer hos patienterna efter behandling, i jämförelse med originalläkemedlet. Xbrane utvecklar även Spherotide 3-månadsformulering varefter en uppskalning av produktionsprocessen kommer att ske i samma produktionsanläggning där 1-månadsformuleringen produceras. Därefter kommer en registreringsgrundande bekräftande klinisk studie i prostatacancerpatienter att genomföras.

Xbrane har för närvarande kommersialiseringspartners för Spherotide i Kina (CR Pharma), Sydkorea (BL&H), Israel (Bioavenir) och Iran (Pooyesh Darou). Spherotide erhöi i juli 2017, genom sin lokala partner, marknadsgodkännande i Iran under varumärket Microrelin®. Marknadsgodkännande i Kina och i Israel kommer att baseras på den EU-godkända produkten, medan marknadsgodkännande i Sydkorea kan komma att erhållas parallellt med godkännande processen i EU. För att uppnå marknadsgodkännande för Spherotide i Kina krävs även lokala kliniska studier som kommer att genomföras och finansieras av Xbranes partner i Kina.

Ett par större läkemedelsbolag genomför för närvarande en utvärdering av Spherotide för framförallt Europa, vilket är den största potentiella marknaden för produkten.

Xbrane producerar Spherotide i en produktionsanläggning installerad inom lokaler som ägs av läkemedelsbolaget ICI i Italien. Xbrane äger produktionsanläggningen och all relaterad utrustning men produktionen sker enligt ett avtal med Finchimica, ICI:s moderbolag, för en överenskommen kostnad per enhet. Finchmicas dotterbolag ICI har varit föremål för en rekonstrueringsprocess på grund av ekonomiska svårigheter. I december 2018 kom ICI överens

med sina kreditgivare om en rekonstrueringsplan som beslutats om i domstolen och ICI exekverar nu i enlighet med denna plan.

USA bibehåller fortsatta sanktioner mot Iran. Läkemedel är exkluderade från dessa sanktioner men trots detta försvåras monetära transaktioner med landet även gällande försäljning av läkemedelsprodukter. Monetära transaktioner godtas numera av de flesta Europeiska banker endast via godkända lokala banker i utländsk valuta växlad via Irans centralbank. Xbranes partner i Iran står för närvarande i kö hos centralbanken för att genomföra betalning av utestående fakturor till Xbranes dotterbolag Primm Pharma.

### Preklinisk biosimilarportfölj

Arbetet med de fyra prekliniska biosimilarna börjar ta fart och Xbrane har under början av året stärkt upp sitt team med viktig kompetens inom proteinkarakterisering, processutveckling samt cellinjeutveckling. Även om arbetet är i tidigt skede har dialoger påbörjats med potentiella samarbetspartners.

Xbrane kommer att kommunicera framgent kring utvecklingen av den prekliniska portföljen, framförallt då följande viktiga milstolpar uppnås; färdigställande av produktionsprocess i pilotskala och påvisande av analytisk likhet, uppskalning till kommersiell skala hos kontraktstillverkare, ingång av avtal med kommersialiseringspartners samt initiering av klinisk studie.



## Finansiell översikt

### 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 innebär att balansräkningen har expanderat till följd av ingående av samarbetsavtalet med STADA medan forsknings- och utvecklingskostnader i resultaträkningen har minskat med 50 procent. Detta avser både koncernen och moderbolaget.

### Koncernens resultat oktober-december 2018

Koncernens nettoomsättning uppgick till 4 896 TSEK (9 535) och avser intäkter från försäljning av Spherotide. Försäljningen kan variera mycket mellan kvartalen då det är ett fåtal batcher som säljs under året snarare än en jämn försäljningsström. Detta förklarar halveringen av försäljningen under kvartalet jämfört med samma kvartal föregående år medan årets försäljning har varit relativt oförändrad. Kostnad för sålda varor uppgick till -3 655 TSEK (-7 257). Bruttomarginalen uppgick till 25 procent (24).

Övriga rörelseintäkter uppgick till 1 305 TSEK (1 788) och avser skattelättnader för dotterbolaget, valutakursvinster på rörelsefordringar och övriga licensintäkter. Försäljningskostnader uppgick till -196 TSEK (-310). Administrationskostnader uppgick till -6 858 TSEK (-4 358) och ökningen mot föregående period rör primärt en utökad administrativ avdelning samt kostnader förknippade med det planerade listbyte som Bolaget står inför. Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till -25 533 TSEK (-17 531) varav -22 030 TSEK (-12 739) avser biosimilärer och då primärt Xlucane och -3 502 TSEK (-4 792) avser långtidsverkande injicerbara läkemedel och då uteslutande Spherotide. Kostnadsökningen jämfört med föregående år beror primärt på att utvecklingsarbetet för Xlucane kommit in i en mer kostnadsintensiv fas i samt att förberedelserna för kliniska studien pågår. Under kvartalet har alla utvecklingsutgifter kostnadsförs. Övriga rörelsekostnader uppgick till -2 114 TSEK (-985) och utgörs primärt av valutakursförluster på fordringar och skulder av rörelsekaraktär.

Antalet anställda har varit oförändrat 27 stycken under kvartalet.

Koncernens rörelseresultat uppgick till -32 156 TSEK (-19 118).

Finansnetto uppgick till -375 TSEK (-39) och avser i sin helhet finansiella kostnader som primärt utgörs av räntekostnader för kreditfacilitet samt leasingavtal.

Resultat före skatt uppgick till -32 531 TSEK (-19 157). Inkomstskatt uppgick till 108 TSEK (-) och avser dotterbolaget.

Kvartalets resultat efter skatt uppgick till -32 423 TSEK (-19 157).

### Koncernens kassaflöde oktober-december 2018

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 37 787 TSEK (-12 125). Förändringen av rörelsefordringar och rörelseskulder kan variera kraftigt mellan kvartalen primärt som ett resultat av vidarefakturering till STADA avseende utvecklingsarbetet för Xlucane samt kostnader för den kliniska studien. Förändring av rörelsefordringar respektive rörelseskulder uppgick till 59 921 TSEK (-2 788) respektive 9 943 TSEK (10 938).

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -184 TSEK (-3 270) och utgjordes av mindre investeringar i materiella anläggningstillgångar.

Kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick till -95 TSEK (-30) och avser amortering av lån och leasekuld om -33 TSEK (-) respektive -62 TSEK (-22).

### Koncernens resultat januari-december 2018

Koncernens nettoomsättning uppgick till 20 485 TSEK (20 771) och avser intäkter från försäljning av Spherotide. Kostnad för sålda varor uppgick till -15 907 TSEK (-15 829). Bruttomarginalen uppgick till 22 procent (24).

Övriga rörelseintäkter uppgick till 99 742 TSEK (2 515) varav 77 325 TSEK avser den intäkt som Bolaget erhöll i samband med det ingångna samarbetsavtalet med STADA avseende Xlucane, 13 375 TSEK för en av potentiellt flera milstolpebetalningar för licensavtal med CR Pharma avseende Spherotide, 2 463 TSEK för skattelättnader för dotterbolaget, 4 681 TSEK för valutakursvinster på rörelsefordringar och resterande 1 899 TSEK för övriga licensintäkter. Försäljningskostnader uppgick till -933 TSEK (-1 381) och utgörs av personalkostnader. Administrationskostnader uppgick till -23 347 TSEK (-11 567) och ökningen mot föregående period rör primärt kostnader relaterade till de ingångna avtalen med STADA och CR Pharma, det planerade



listbyte som Bolaget står inför samt en utökad administrativ avdelning. Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till -85 827 TSEK (-37 982) varav -74 443 TSEK (-27 326) avser biosimilarer och då primärt Xlucane och -11 385 TSEK (-10 656) avser långtidsverkande injicerbara läkemedel och då uteslutande Spherotide. Kostnadsökningen jämfört med föregående år beror primärt på att utvecklingsarbetet för Xlucane kommit in i en mer kostnadsintensiv fas i och med att förberedelserna för kliniska studien pågår. Under året har alla utvecklingsutgifter kostnadsförs. Övriga rörelsekostnader uppgick till -5 629 TSEK (-1 245) och utgörs primärt av valutakursförluster på fordringar och skulder av rörelsekaraktär.

Antalet anställda har ökat under året från 24 till 27 stycken.

Koncernens rörelseresultat uppgick till -11 415 TSEK (-44 718).

Finansnetto uppgick till -1 700 TSEK (-217) och avser i sin helhet finansiella kostnader som primärt utgörs av räntekostnader för kreditfacilitet samt leasingavtal.

Resultat före skatt uppgick till -13 115 TSEK (-44 935). Inkomstskatt uppgick till -121 TSEK (-) och avser dotterbolaget.

Årets resultat efter skatt uppgick till -13 236 TSEK (-44 935).

### **Koncernens kassaflöde januari-december 2018**

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 46 707 TSEK (-36 848). Förändringen av rörelsefordringar och rörelseskulder kan variera kraftigt primärt som ett resultat av vidarefakturering till STADA avseende utvecklingsarbetet för Xlucane samt kostnader för den kliniska studien. Förändringen av rörelsefordringar och rörelseskulder uppgick till -46 360 TSEK (-7 441) respektive 103 509 TSEK (12 292).

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -1 598 TSEK (-3 347) och utgjordes av investeringar i materiella anläggningstillgångar.

Kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick till 47 730 TSEK (16 728) och avser upptagna lån om 45 000 TSEK (-), amortering av lån och leasingsskuld om -131 TSEK (-) respektive -377 TSEK (-257), nyemission av aktier och teckningsoptioner som inbringade 2 549 TSEK (20 004) respektive 701 TSEK (-) samt transaktionskostnader för emissionen om -12 TSEK (-3 019).

### **Koncernens finansiella ställning och fortsatt drift**

Koncernens likvida medel uppgick vid årets slut till 100 972 TSEK (7 903). Under året har lån om 45 000 TSEK tagits upp från den kreditfacilitet som Bolaget erhöll från huvudägaren Serendipity Group i slutet av 2017. Det föreligger ett finansieringsbehov för Bolagets andel av den kliniska studien för Xlucane på cirka 150-175 MSEK. Därutöver tillkommer ytterligare utvecklingskostnader för Xlucane, kostnader för fortsatt drift samt rörelsekapital. Bolaget utvärderar olika finansieringsalternativ tillsammans med sin finansiella rådgivare och för dialoger med investerare.

Soliditeten uppgick till 33 procent (80).

Långfristiga fordringar uppgick till 8 871 TSEK (635) och utgjordes till största del av en förskottsbetalning till CRO (Contract Research Organization) som genomför den kliniska studien för Xlucane.

Kundfordringar uppgick på balansdagen till 10 489 TSEK (8 072) och avser till största del fordringar på Bolagets distributionspartner i Iran. Se sida 22 för mer information om effekten av införande av IFRS 9 som påverkar nedskrivning av kundfordringar. Enligt koncernens nuvarande bedömning har ingen särskild avsättning gjorts för fordringarna till Iran som beaktar den landspecifika risken för handeln till följd av USAs pågående sanktioner mot Iran. Se sida 12 för beskrivning av risker och osäkerhetsfaktorer gällande sanktionerna mot Iran.

Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter uppgick till 34 240 TSEK (1 018) och avser primärt förskottsbetalning av kostnader för Xlucane.

Långfristiga ej räntebärande skulder uppgick till 4 118 TSEK (-) och avser skuld till STADA avseende deras andel av förskottsbetalningen till CROn som beskrivs ovan. Leverantörsskulder uppgick till 30 908 TSEK (10 541) och ökningen förklaras av att Xlucane har nått den mer kostsamma fasen i utvecklingsprogrammet som inkluderar testproduktion och förberedelser av kliniska studier. Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter uppgick till 83 970 TSEK (6 488) där förskottsbetalningar från STADA för deras andel av kommande kostnader för Xlucane uppgick till 58 131 TSEK.

### **Immateriella anläggningstillgångar**

Immateriella anläggningstillgångar uppgick till 5 772 TSEK (6 297) och avser balanserade utvecklingsutgifter. Inga utvecklingsutgifter har aktiverats under 2018. Goodwill uppgick till 59 838 TSEK (57 360) och förändringar från föregående år beror i sin helhet på valutakursförändringar.

**Koncernens förändringar i eget kapital**

Under andra kvartalet genomfördes en nyemission av aktier riktat till vissa medlemmar i styrelsen som inbringade netto 2 537 TSEK. Även teckningsoptioner utfärdades till vissa medlemmar i styrelse och ledning som inbringade 701 TSEK. Båda emissionerna skedde på marknadsmissiga villkor där teckningskursen på aktierna motsvarade den volymviktade genomsnittskursen tio dagar före emissionsbeslut och teckningsoptionerna prissattes i enlighet med Black and Scholes optionsprissättningsmodell. Kostnader för aktiesparprogram påverkade med 978 TSEK.

**Moderbolagets resultat oktober-december 2018**

Moderbolaget, vars verksamhet endast omfattar biosimilärer med den ledande produktkandidaten Xlucane, har inte redovisat någon nettoomsättning eller kostnad för sålda varor under kvartalet.

Övriga rörelseintäkter uppgick till 1 441 TSEK (253) och avser valutakursvinster på rörelsefordringar, övriga licensintäkter och samt koncerninterna intäkter. Administrationskostnader uppgick till -5 618 TSEK (-4 091). Ökningen mot föregående period rör primärt en utökad administrativ avdelning samt kostnader relaterade till det planerade listbyte som Bolaget står inför. Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till -22 845 TSEK (-12 739) där det framförallt är produktion av testbatcher av Xlucane samt uppstartskostnader inför den kliniska studien som ökar kostnaderna. Under kvartalet har alla utvecklingsutgifter kostnadsförs. Övriga rörelsekostnader uppgick till -1 659 TSEK (-924) och avser valutakursförluster på rörelsefordringar och skulder.

Antalet anställda har varit oförändrat 18 stycken under kvartalet.

Moderbolagets rörelseresultat uppgick till -28 681 TSEK (-17 500).

Finansnetto uppgick till -461 TSEK (-25) och avser i sin helhet finansiella kostnader som primärt utgörs av räntekostnader.

Kvartalets resultat efter skatt uppgick till -29 142 TSEK (-17 526).

**Moderbolagets kassaflöde oktober-december 2018**

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 46 025 TSEK (-13 994). Förändringen av rörelsefordringar och rörelseskulder kan variera kraftigt mellan kvartalen

primärt som ett resultat av vidarefakturerings till STADA avseende utvecklingsarbetet för Xlucane samt kostnader för den kliniska studien. Förändringen av rörelsefordringar om 64 789 TSEK (-2 628) avser till största del förskottsbetalningar från partnern STADA. Förändring av rörelseskulder uppgick till 4 269 TSEK (5 594).

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -35 TSEK (-2 531) och avser mindre investeringar i materiella anläggningstillgångar.

Kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick till -5 130 TSEK (-9) och avser amortering av lån om utställt av dotterbolaget Primm Pharma.

**Moderbolagets resultat januari-december 2018**

Moderbolaget, vars verksamhet endast omfattar biosimilärer med den ledande produktkandidaten Xlucane, har inte redovisat någon nettoomsättning eller kostnad för sålda varor under året.

Övriga rörelseintäkter uppgick till 97 149 TSEK (838) varav 77 325 TSEK avser den intäkt som Bolaget erhöll i samband med det ingångna samarbetsavtalet med STADA avseende Xlucane, 13 375 TSEK för en av potentiellt flera milstolpebetalningar för licensavtal med CR Pharma avseende Spherotide och 4 681 TSEK för valutakursvinster på rörelsefordringar. Resterande belopp om 1 768 TSEK avser övriga licensintäkter och koncerninterna intäkter. Administrationskostnader uppgick till -19 074 TSEK (-9 841) och ökningen mot föregående period rör primärt en utökad administrativ avdelning, kostnader relaterade till avtalen med STADA och CR Pharma samt kostnader förknippade med det planerade listbyte som Bolaget står inför. Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till -75 257 TSEK (-27 326) och kostnadsökningen avser framför allt produktion av testbatcher av Xlucane samt förberedelser inför den kliniska studien. Under året har alla utvecklingsutgifter kostnadsförs. Övriga rörelsekostnader uppgick till -18 192 TSEK (-1 169) och avser primärt vidarefakturerings av intäkter för det kinesiska Spherotide-avtalet till dotterbolaget samt valutakursförluster på rörelsefordringar och skulder.

Antalet anställda har under året ökat från 17 till 18 stycken.

Moderbolagets rörelseresultat uppgick till -15 375 TSEK (-37 498).

Finansnetto uppgick till -1 690 TSEK (-56) och avser i sin helhet finansiella kostnader som utgörs av räntekostnader.

Årets resultat efter skatt uppgick till -17 065 TSEK (-37 553).

### **Moderbolagets kassaflöde januari-december 2018**

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 51 505 TSEK (-33 273). Förändringen av rörelsefordringar och rörelseskulder kan variera kraftigt primärt som ett resultat av vidarefakturerings till STADA avseende utvecklingsarbetet för Xlucane samt kostnader för den kliniska studien. De större förändringarna av rörelsefordringar om -38 319 TSEK (-2 716) och rörelseskulder om 99 962 TSEK (5 312) avser till största del utvecklingsprogrammet för Xlucane som har intensifierats och nått en mer kostsam fas samt det ingånga samarbetet för Xlucane med STADA.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -6 801 TSEK (-7 742) och avser lämnade aktieägartillskott om -6 691 TSEK (-5 756) till dotterbolaget samt investeringar i materiella anläggningstillgångar om -110 TSEK (-1 985).

Kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick till 51 280 TSEK (16 985). Upptagna lån uppgick till 55 000 TSEK (-) varav 45 000 TSEK från den kreditfacilitet som Bolaget erhöll från huvudägaren Serendipity Group i slutet av 2017 samt ett lån om 10 000 TSEK utställt av dotterbolaget Primm Pharma. Amortering av lånet utställt av dotterbolaget uppgick till -6 958 TSEK (-). Nyemission av aktier och teckningsoptioner inbringade netto 2 537 TSEK (16 895) respektive 701 TSEK (-) efter transaktionskostnader.

### **Moderbolagets finansiella ställning och fortsatt drift**

Moderbolagets kassa och bank uppgick vid årets slut till 100 380 TSEK (6 483). För beskrivning av fortsatt drift och finansieringsbehov se beskrivning för koncernen på sida 9 som även gäller för moderbolaget.

Långfristiga fordringar uppgick till 8 871 TSEK (635) och utgjordes till största del av en förskottsbetalning till den CRO som genomför den kliniska studien för Xlucane. Kundfordringar uppgick på balansdagen till 196 TSEK (-). Övriga fordringar uppgick till 1 018 TSEK (278) och utgörs av skattefordringar. Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter uppgick till 33 596 TSEK (814) och avser primärt förskottsbetalning av kostnader för för Xlucane.

Långfristiga ej räntebärande skulder uppgick till 4 118 TSEK (-) och avser skuld till STADA avseende deras andel av förskottsbetalningen till CROn som beskrivs ovan. Leverantörsskulder uppgick till 23 709 TSEK (3 359) och ökningen från föregående år avser framförallt produk-

tionskostnader av Xlucane och kostnader relaterade till den kliniska studien. Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter uppgick till 81 934 TSEK (4 812) på balansdagen och ökningen avser framförallt förskottsbetalningar från STADA om 58 131 TSEK för deras andel av kommande kostnader under 2019 samt reserveringar om 17 595 TSEK för ej fakturerat arbete relaterat till kliniska studien och övrigt utvecklingsarbetet för Xlucane.

### **Moderbolagets förändringar i eget kapital**

Samma förändringar som anges i koncernens förändringar i eget kapital är gällande för moderbolaget.

### **Aktieinformation**

Xbranes aktiekapital uppgick vid årets utgång till 1 419 TSEK (1 335) fördelat på 6 329 239 aktier (5 956 770). 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 den 3 februari 2016 listad på Nasdaq First North och antalet aktieägare i Xbrane uppgick på balansdagen till cirka 2 700 stycken. Aktiens stängningskurs på balansdagen var 45,9 SEK vilket resulterade i ett börsvärde om 291 miljoner SEK.

### **Aktierelaterade incitamentsprogram**

#### *Aktiesparprogram för anställda*

Bolagsstämman den 24 maj 2018 beslutade att anta de långsiktiga incitamentsprogram för anställda som utgör Aktiesparprogram 2017 och 2018. För att säkra leverans av aktierna beslutades även om emission av 192 338 teckningsoptioner. Kostnader för Bolagets aktiesparprogram inkluderar kostnader för anskaffning av aktierna samt sociala kostnader vilka uppgick till -1 212 TSEK under fjärde kvartalet och totalt -978 TSEK under helåret, respektive -212 TSEK under fjärde kvartalet och totalt -212 TSEK under helåret.

#### *Teckningsoptionsprogram för ledning och styrelse*

Den extra bolagsstämman den 3 april 2018 beslutade att anta tre teckningsoptionsprogram, varav två riktat till vissa medlemmar i styrelsen med förfall 2021, och ett riktat till vissa ledande befattningshavare med förfall 2022. Totalt omfattar programmen 141 785 teckningsoptioner vilka om samtliga konverteras innebär en utspädning om 2,19 procent.

### **Risker och osäkerhetsfaktorer**

Risker och osäkerhetsfaktorer finns beskrivna i årsredovisningen för 2017 som finns tillgänglig på Bolagets webbsida. De risker som har tillkommit eller förändras under året beskrivs på nästa sida.

*Sanktioner mot Iran*

Xbrane bedriver försäljning av läkemedelsprodukten Spherotide i Iran. I juli 2018 återinförde USA vissa sanktioner mot Iran. Läkemedel är exkluderade från dessa sanktioner men trots det försvåras monetära transaktioner med landet även gällande försäljning av läkemedelsprodukter. Monetära transaktioner godtas numera av de flesta Europeiska banker endast via godkända lokala banker i utländsk valuta växlad via Irans centralbank. Xbranes partner i Iran står för närvarande i kö hos centralbanken för att genomföra betalning av utestående fakturor till Xbranes dotterbolag Primm Pharma som på balansdagen uppgick till 10 489 TSEK. Vidare finns dock en risk att befintliga sanktioner kan komma att utökas eller att nya sanktioner kan tillkomma, däribland sanktioner mot läkemedel eller läkemedelsindustrin. Vilket skulle kunna påverka möjligheten till import och export av läkemedel till och från Iran samt påverka Xbranes marknadsgodkännande. Tillgången och försäljning av läkemedel i Iran skulle därmed kunna minska eller helt utebli. Det finns vidare en risk att samarbetspartners väljer att avsluta eller inte inleda samarbete med Xbrane mot bakgrund av att Bolaget har försäljning i Iran. De återinförda och eventuellt utökade sanktionerna mot Iran kan få en negativ inverkan på bolagets verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

*Oförutsedda produktionsstopp som stör värdekedjan*

Försäljningen av Spherotide är beroende av produktionsanläggningen i Neapel, Italien. Produktionslinjen som ägs av Xbranes dotterbolag Primm Pharma s.r.l är installerad inom en produktionsanläggning som ägs av det italienska läkemedelsbolaget ICI. ICI har varit föremål för en rekonstrueringsprocess på grund av ekonomiska svårigheter. I december 2018 kom ICI överens med sina kreditgivare om en rekonstrueringsplan vilken sedan det beslutades om i domstolen i Neapel och ICI exekverar nu i enlighet med denna plan. Det finns fortsatt en risk att ICIs ekonomiska svårigheter skulle påverka Xbranes möjlighet att producera produkter i produktionsanläggningen i den omfattning som Xbrane och dess kunder förväntar. I det fall att produktionsanläggningen framöver inte kommer kunna användas helt eller delvis eller skulle behöva stängas kan produktionen och distributionen av Bolagets produkter komma att hindras eller avbrytas. Avbrott i produktionen kan även skada Xbranes anseende hos nuvarande och potentiella kunder vilket kan leda till försämrade kundrelationer och lägre försäljning. I den utsträckning oförutsedda produktionsavbrott, skador på egendom eller andra händelser som stör värdekedjan inte fullt ut täcks av försäkring kan det även ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

**Organisation och medarbetare**

Xbrane har sitt huvudkontor i Solna utanför Stockholm, Sverige där även laboratorium finns för forskning och utveckling av biosimilarer. Bolaget har modern utrustning för fermentering, rening samt karakterisering av proteiner. 2015 förvärvade Xbrane det italienska bolaget Primm Pharma s.r.l. med huvudkontor i Milano, som utvecklar och producerar mikrosfärsprodukterna. På balansdagen hade Bolaget 27 anställda varav 18 stycken i Sverige och 9 i Italien.

**Bolagsstämma**

Årsstämman hölls den 24 maj 2018. Bolagsstämman för 2019 kommer att hållas den 16 maj 2019.

**Certified adviser**

Xbranes Certified adviser på Nasdaq First North är Avanza Bank AB med följande kontaktpuppgifter:

Email – corp@avanza.se

Tel. – 08-409 421 20

**Utdelning**

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2018-01-01–2018-12-31. Styrelsen föreslår att Bolagets ansamlade förlust överföres i ny räkning.

**Årsredovisning**

Årsredovisning för räkenskapsåret 2018 kommer att publiceras den 26 april 2019 på Bolagets webbsida samt genom pressrelease.

**Granskning**

Denna rapport har varit föremål för översiktlig granskning av Bolagets revisor.



## Rapport över resultat för koncernen

Belopp i TSEK	Noter	2018 Kv 4	2017 Kv 4	2018 Helår	2017 Helår
Nettoomsättning	2, 3	4 896	9 535	20 485	20 771
Kostnad för sålda varor		-3 655	-7 257	-15 907	-15 829
<b>Bruttoresultat</b>		<b>1 240</b>	<b>2 278</b>	<b>4 578</b>	<b>4 942</b>
Övriga rörelseintäkter	2, 3, 6	1 305	1 788	99 742	2 515
Försäljningskostnader		-196	-310	-933	-1 381
Administrationskostnader		-6 858	-4 358	-23 347	-11 567
Forsknings- och utvecklingskostnader		-25 533	-17 531	-85 827	-37 982
Övriga rörelsekostnader		-2 114	-985	-5 629	-1 245
<b>Rörelseresultat</b>	2	<b>-32 156</b>	<b>-19 118</b>	<b>-11 415</b>	<b>-44 718</b>
Finansiella intäkter		44	-	44	-
Finansiella kostnader		-419	-39	-1 744	-217
<b>Finansnetto</b>	2	<b>-375</b>	<b>-39</b>	<b>-1 700</b>	<b>-217</b>
<b>Resultat före skatt</b>		<b>-32 531</b>	<b>-19 157</b>	<b>-13 115</b>	<b>-44 935</b>
Skatt	7	108	-	-121	-
<b>Periodens resultat</b>		<b>-32 423</b>	<b>-19 157</b>	<b>-13 236</b>	<b>-44 935</b>
<b>Periodens resultat hänförligt till:</b>					
- Moderbolagets ägare		-32 423	-19 157	-13 236	-44 935
- Innehav utan bestämmande inflytande		-	-	-	-
<b>Periodens resultat</b>		<b>-32 423</b>	<b>-19 157</b>	<b>-13 236</b>	<b>-44 935</b>
<b>Resultat per aktie</b>					
- Före utspädning (SEK)		-5,12	-3,22	-2,13	-8,28
- Efter utspädning (SEK)*		-5,12	-3,22	-2,13	-8,28
<b>Antalet utestående aktier vid rapportperiodens utgång</b>					
- Före utspädning		6 329 239	5 956 770	6 329 239	5 956 770
- Efter utspädning*		6 329 239	5 956 770	6 329 239	5 956 770
<b>Genomsnittligt antal utestående aktier</b>					
- Före utspädning		6 329 239	5 956 770	6 213 927	5 425 656
- Efter utspädning*		6 329 239	5 956 770	6 213 927	5 425 656

\* Utspädning ej beaktat vid negativt resultat per aktie. Utestående konvertibellån per 31 december 2018 skulle vid konvertering till aktier motsvara 132 233 aktier. Teckningsoptioner för aktiesparprogram för anställda skulle vid konvertering till aktier motsvara 192 338 aktier. Totalt summerar detta till 324 571 aktier vid konvertering.

## Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen

Belopp i TSEK	2018 Kv 4	2017 Kv 4	2018 Helår	2017 Helår
<b>Periodens resultat</b>	-32 423	-19 157	-13 236	-44 935
<b>Övrigt totalresultat</b>				
<b>Poster som har omförts eller kan omföras till perioden resultat</b>				
Periodens omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	-251	3 860	3 686	2 218
<b>Periodens övrigt totalresultat</b>	<b>-251</b>	<b>3 860</b>	<b>3 686</b>	<b>2 218</b>
<b>Periodens totalresultat hänförligt till:</b>				
- Moderbolagets ägare	-32 674	-15 297	-9 551	-42 716
- Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-
<b>Periodens totalresultat</b>	<b>-32 674</b>	<b>-15 297</b>	<b>-9 551</b>	<b>-42 716</b>

## Rapport över finansiell ställning för koncernen

Belopp i TSEK	2018-12-31	2017-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>		
Goodwill	59 838	57 360
Immateriella anläggningstillgångar	5 772	6 297
Materiella anläggningstillgångar	16 745	18 569
Långfristiga fordringar	8 871	635
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>91 226</b>	<b>82 860</b>
Varulager	5 525	3 065
Skattefordringar	10 427	8 043
Kundfordringar	10 489	8 072
Övriga fordringar	5	-
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	34 240	1 018
Likvida medel	100 972	7 903
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>161 659</b>	<b>28 100</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>252 885</b>	<b>110 960</b>
<b>EGET KAPITAL</b>		
Aktiekapital	1 419	1 335
Övrigt tillskjutet kapital	184 007	179 874
Reserver	5 548	1 862
Balanserat vinstmedel inklusive årets resultat	-107 903	-94 667
<b>Eget kapital hänförligt till moderbolagets ägare</b>	<b>83 070</b>	<b>88 405</b>
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-
<b>Summa eget kapital</b>	<b>83 070</b>	<b>88 405</b>
<b>SKULDER</b>		
Långfristiga räntebärande skulder	41	1 119
Långfristiga ej räntebärande skulder	4 118	-
Övriga avsättningar	4 275	3 545
<b>Summa långfristiga skulder</b>	<b>8 433</b>	<b>4 664</b>
Kortfristiga räntebärande skulder	45 561	-
Leverantörsskulder	30 908	10 541
Skatteskulder	123	-
Övriga skulder	820	863
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	83 970	6 488
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>161 382</b>	<b>17 892</b>
<b>SUMMA SKULDER</b>	<b>169 816</b>	<b>22 555</b>
<b>SUMMA SKULDER OCH EGET KAPITAL</b>	<b>252 885</b>	<b>110 960</b>

## Rapport över kassaflöden för koncernen

<b>Belopp i TSEK</b>	<b>2018</b> Kv 4	<b>2017</b> Kv 4	<b>2018</b> Helår	<b>2017</b> Helår
<b>Den löpande verksamheten</b>				
Resultat före skatt	-32 531	-19 157	-13 115	-44 935
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	3 275	676	4 953	3 803
Betald inkomstskatt	-	-	-	-
	<b>-29 256</b>	<b>-18 481</b>	<b>-8 162</b>	<b>-41 131</b>
Ökning (-)/Minskning (+) av varulager	-2 821	-1 793	-2 280	-568
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	59 921	-2 788	-46 360	-7 441
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelseskulder	9 943	10 938	103 509	12 292
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>37 787</b>	<b>-12 125</b>	<b>46 707</b>	<b>-36 848</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-184	-3 270	-1 598	-3 347
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-184</b>	<b>-3 270</b>	<b>-1 598</b>	<b>-3 347</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>				
Nyemission av aktier	-	-	2 549	20 004
Transaktionskostnader	-	-9	-12	-3 019
Emission av teckningsoptioner	-	-	701	-
Upptagna lån	-	-	45 000	-
Amortering av lån	-33	-	-131	-
Amortering av leasingkuld	-62	-22	-377	-257
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>-95</b>	<b>-30</b>	<b>47 730</b>	<b>16 728</b>
Periodens kassaflöde	37 508	-15 426	92 839	-23 468
Likvida medel vid periodens början	64 311	23 297	7 903	31 338
Valutakursdifferens i likvida medel	-847	33	230	33
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>100 972</b>	<b>7 903</b>	<b>100 972</b>	<b>7 903</b>



## Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

Belopp i TSEK	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Om- räknings- reserv	Balanserade vinstmedel inkl periodens resultat	Summa	Innehav utan bestämmande inflytande	Totalt eget kapital
<b>Ingående eget kapital 2018-01-01</b>	<b>1 335</b>	<b>179 874</b>	<b>1 862</b>	<b>-94 667</b>	<b>88 405</b>	<b>-</b>	<b>88 405</b>
<b>Periodens totalresultat</b>							
Periodens resultat	-	-	-	-13 236	-13 236	-	-13 236
Periodens övrigt totalresultat	-	-	3 686	-	3 686	-	3 686
<b>Periodens totalresultat</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>3 686</b>	<b>-13 236</b>	<b>-9 551</b>	<b>-</b>	<b>-9 551</b>
<b>Transaktioner med koncernens ägare</b>							
<b>Tillskott från och värde- överföringar till ägare</b>							
Nyemission av aktier	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 teckningsoptioner	-	701	-	-	701	-	701
Aktiesparprogram	-	978	-	-	978	-	978
<b>Summa tillskott från och värdeöverföringar till ägare</b>	<b>84</b>	<b>4 132</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>4 216</b>	<b>-</b>	<b>4 216</b>
<b>Utgående eget kapital 2018-12-31</b>	<b>1 419</b>	<b>184 007</b>	<b>5 548</b>	<b>-107 903</b>	<b>83 070</b>	<b>-</b>	<b>83 070</b>

## Koncernens rapport över förändringar i eget kapital forts.

Belopp i TSEK	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Om- räknings- reserv	Balanserade vinstmedel inkl året resultat	Summa	Innehav utan bestämmande inflytande	Totalt eget kapital
<b>Ingående eget kapital 2017-01-01</b>	1 066	162 924	-357	-49 733	113 901	-	113 901
<b>Årets totalresultat</b>							
Årets resultat	-	-	-	-44 935	-44 935	-	-44 935
Årets övrigt totalresultat	-	-	2 219	-	2 219	-	2 219
<b>Årets totalresultat</b>	-	-	2 219	-44 935	-42 716	-	-42 716
<b>Transaktioner med koncernens ägare</b>							
<b>Tillskott från och värde- överföringar till ägare</b>							
Nyemission av aktier	151	16 835	-	-	16 985	-	16 985
- Nyemission	151	19 853	-	-	20 004	-	20 004
- Transaktionskostnader	-	-3 019	-	-	-3 019	-	-3 019
Konvertering av skuldebrev	118	-118	-	-	-	-	-
Aktiesparprogram	-	235	-	-	235	-	235
<b>Summa tillskott från och värdeöverföringar till ägare</b>	269	16 951	-	-	17 220	-	17 220
<b>Utgående eget kapital 2017-12-31</b>	1 335	179 874	1 862	-94 667	88 405	-	88 405

## Resultaträkning för moderbolaget

<b>Belopp i TSEK</b>	<b>2018</b> Kv 4	<b>2017</b> Kv 4	<b>2018</b> Helår	<b>2017</b> Helår
Nettoomsättning	-	-	-	-
Kostnad såld vara	-	-	-	-
<b>Bruttoresultat</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
Övriga rörelseintäkter	1 441	253	97 149	838
Administrationskostnader	-5 618	-4 091	-19 074	-9 841
Forsknings- och utvecklingskostnader	-22 845	-12 739	-75 257	-27 326
Övriga rörelsekostnader	-1 659	-924	-18 192	-1 169
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-28 681</b>	<b>-17 500</b>	<b>-15 375</b>	<b>-37 498</b>
<b>Resultat från finansiella poster</b>				
Finansiella intäkter	-	-	-	-
Finansiella kostnader	-461	-25	-1 690	-56
<b>Finansnetto</b>	<b>-461</b>	<b>-25</b>	<b>-1 690</b>	<b>-56</b>
<b>Resultat före skatt</b>	<b>-29 142</b>	<b>-17 526</b>	<b>-17 065</b>	<b>-37 553</b>
Skatt	-	-	-	-
<b>Periodens resultat</b>	<b>-29 142</b>	<b>-17 526</b>	<b>-17 065</b>	<b>-37 553</b>

## Rapport över resultat och övrigt totalresultat för moderbolaget i sammandrag

<b>Belopp i TSEK</b>	<b>2018</b> Kv 4	<b>2017</b> Kv 4	<b>2018</b> Helår	<b>2017</b> Helår
Periodens resultat	-29 142	-17 526	-17 065	-37 553
Övrigt totalresultat	-	-	-	-
<b>Periodens totalresultat</b>	<b>-29 142</b>	<b>-17 526</b>	<b>-17 065</b>	<b>-37 553</b>

## Balansräkning för moderbolaget

Belopp i TSEK	2018-12-31	2017-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>		
<b>Anläggningstillgångar</b>		
Materiella anläggningstillgångar	5 014	6 725
<b>Finansiella anläggningstillgångar</b>		
Andelar i koncernföretag	100 783	94 092
Långfristiga fordringar	8 871	635
<b>Totalt finansiella anläggningstillgångar</b>	<b>109 654</b>	<b>94 727</b>
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>114 667</b>	<b>101 451</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>		
<b>Kortfristiga fordringar</b>		
Kundfordringar	196	-
Fordringar hos koncernföretag	-	4 178
Övriga fordringar	1 018	278
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	33 596	814
<b>Summa kortfristiga fordringar</b>	<b>34 810</b>	<b>5 269</b>
Kassa och bank	100 380	6 483
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>135 190</b>	<b>11 752</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>249 857</b>	<b>113 204</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		
<b>Eget kapital</b>		
Bundet eget kapital		
Aktiekapital	1 419	1 335
Fritt eget kapital		
Överkursfond	184 693	180 560
Balanserat resultat	-77 623	-40 070
Periodens resultat	-17 065	-37 553
<b>Summa eget kapital</b>	<b>91 424</b>	<b>104 273</b>
<b>Långfristiga skulder</b>		
Långfristiga ej räntebärande skulder	4 118	-
<b>Summa långfristiga skulder</b>	<b>4 118</b>	<b>-</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>		
Kortfristiga räntebärande skulder	45 000	-
Skulder till koncernbolag	3 042	-
Leverantörsskulder	23 709	3 359
Övriga skulder	630	760
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	81 934	4 812
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>154 316</b>	<b>8 931</b>
<b>SUMMA SKULDER OCH EGET KAPITAL</b>	<b>249 857</b>	<b>113 204</b>



## Moderföretagets rapport över kassaflöden

Belopp i TSEK	2018 Kv 4	2017 Kv 4	2018 Helår	2017 Helår
<b>Den löpande verksamheten</b>				
Resultat före skatt	-29 143	-17 526	-17 065	-37 553
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet;	6 110	565	6 927	1 685
Betald inkomstskatt	-	-	-	-
	<b>-23 033</b>	<b>-16 960</b>	<b>-10 138</b>	<b>-35 869</b>
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	64 789	-2 628	-38 319	-2 716
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelseskulder	4 269	5 594	99 962	5 312
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>46 025</b>	<b>-13 994</b>	<b>51 505</b>	<b>-33 273</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>				
Lämnade aktieägartillskott	-	-	-6 691	-5 756
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-35	-2 531	-110	-1 985
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-35</b>	<b>-2 531</b>	<b>-6 801</b>	<b>-7 742</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>				
Nyemission av aktier	-	-	2 549	20 004
Transaktionskostnader	-	-9	-12	-3 019
Emission av teckningsoptioner	-	-	701	-
Upptagna lån	-	-	55 000	-
Amortering av lån	-5 130	-	-6 958	-
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>-5 130</b>	<b>-9</b>	<b>51 280</b>	<b>16 985</b>
Periodens kassaflöde	40 860	-16 533	95 984	-24 029
Likvida medel vid periodens början	63 052	23 016	6 483	30 512
Valutakursdifferens i likvida medel	-3 532	-	-2 087	-
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>100 380</b>	<b>6 483</b>	<b>100 380</b>	<b>6 483</b>

## Noter

### Allmän information

Xbrane Biopharma AB (publ) org nr 556749-2375 är ett svensktregistrerat aktiebolag med säte i Solna. Adressen till huvudkontoret är Banvaktsvägen 22, 171 48 Solna, Sverige.

### Not 1 Redovisningsprinciper

Denna delårsrapport har upprättats i enlighet med IAS 34, Delårsrapportering, samt tillämpliga bestämmelser i årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) såsom de har antagits av EU och den svenska årsredovisningslagen. Koncernen tillämpar IFRS från och med 1 juli 2017 och jämförelsesiffrorna för 2017 har omräknats. IFRS-bryggor finns tillgängliga på Bolagets webbsida. Delårsrapporten för moderbolaget har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen. Moderbolaget tillämpar samma redovisningsprinciper som i den senaste årsredovisningen.

Koncernens redovisnings- och värderingsprinciper är överensstämmande med de principer som tillämpades i årsredovisningen för 2017. Med undantag för de nya standarderna IFRS 9 Finansiella instrument och IFRS 15 Intäkter från avtal med kunder. De nya standarderna tillämpas från och med den 1 januari 2018. Bolaget tillämpar IFRS 11 Samarbetsarrangemang samt IFRS 12 Upplysningar om andelar i andra företag för samarbetsavtalet med STADA Arzneimittel AG som beskrivs i not 4.

### IFRS 9 Finansiella Instrument

IFRS 9 ersatte IAS 39 och sammanförde alla aspekter av redovisningen av finansiella instrument, uppdaterade klassificering, värdering, nedskrivning och upplysningar för finansiella instrument. Klassificeringen och värderingen av finansiella instrument ska enligt IFRS 9 baseras på företagets affärsmodell samt tillgångens kontraktensliga kassaflöden. Standarden införde en nedskrivningsmodell som baseras på förväntade kreditförluster istället för inträffade förluster vilket kräver en mer tidsenlig redovisning av kreditförluster. Klassificeringarna i IAS 39 ersattes av tre kategorier där värderingen sker till verkligt värde eller till upplupet anskaffningsvärde. Koncernen tillämpar IFRS 9 från den 1 januari 2018 med de praktiska lätttnadsregler som standarden tillåter och som av Xbrane bedömts tillämpliga. IFRS 9 tillämpades utan omräknade jämförelsetal och jämförelsetalen baseras på tidigare redovisningsprinciper. Övergången fick ingen väsentlig påverkan på koncernens redovisning, då endast kundfordringar påverkades av övergången. Påverkan vid kundfordringar innebar tidigare lagda reserveringar enligt den nya nedskrivningsmodellen, vilket ej medförde väsentliga effekter på redovisningen. Koncernen har inga väsentliga skulder som redovisas till verkligt värde över resultaträkningen samt saknar säkringsförhållanden. Till den del moderbolaget ska tillämpa IFRS 9 har detta ej haft effekt.

#### Klassificering av finansiella tillgångar

Från den 1 januari 2018 klassificerar koncernen sina finansiella tillgångar enligt IFRS 9 i följande kategorier:

- Finansiella tillgångar som senare ska redovisas till verkligt värde via resultaträkningen,
- finansiella tillgångar som senare ska redovisas till verkligt värde via övrigt totalresultat, samt
- finansiella tillgångar som redovisas till upplupet anskaffningsvärde.

De nya kategorierna medförde ingen väsentlig påverkan på koncernens redovisning. För närvarande har koncernen endast tillgångar som redovisas till upplupet anskaffningsvärde. Klassificeringen beror på koncernens affärsmodell för hantering av finansiella tillgångar samt de avtalsenliga villkoren för tillgångarnas kassaflöden.

Finansiella tillgångar och skulder i balansräkningen redovisas till anskaffningsvärde vilket bedöms vara en god approximation till posternas verkliga värde.

#### Nedskrivningar

Koncernen tillämpar i enlighet med reglerna i IFRS 9 en förenklad metod för nedskrivningsprövning av fordringar. Vilket innebär att förväntade förluster ska redovisas när de underliggande fordringarna tas upp i balansräkningen. Koncernens fordringar värderas till upplupet anskaffningsvärde. Totalt gjordes en kreditförlustreservering på 879 TSEK till följd av implementeringen av IFRS 9.

### IFRS 15 Intäkter från avtal med kunder

IFRS 15 är en heltäckande standard som fastställer redovisningen av karaktär, storlek och tidpunkt av intäkter från avtal med kunder. Standarden ersätter IAS 18 Intäkter, IAS 11 Entreprenadavtal och IFRIC 13 Kundlojalitetsprogram. Intäkter enligt IFRS 15 redovisas när kunden erhåller kontrollen av den sålda varan eller tjänsten istället för när väsentliga risker och förmåner övergått till kunden. Koncernen tillämpar IFRS 15 från den 1 januari 2018 med den sammanlagda effekten av övergången redovisad på den första tillämpningsdagen. Effekten av övergången till IFRS 15 uppgick till 0 TSEK och medförde ingen påverkan på koncernens rapporter över resultat eller finansiell ställning.

#### Intäkter

##### (i) Försäljning av varor

Intäkter för försäljning av varor redovisas i periodens resultat när kontrollen över varorna har överförts till köparen. Intäkter redovisas inte om det är sannolikt att de ekonomiska fördelarna inte kommer att tillfalla koncernen. Om det råder betydande osäkerhet avseende betalning, vidhängande kostnader eller risk för retur och om säljaren behåller ett engagemang i den löpande förvaltningen som vanligtvis förknippas med ägandet sker ingen intäktsföring. Intäkterna redovisas till det verkliga värdet av vad som erhållits, eller förväntas komma att erhållas, med avdrag för lämnade rabatter.

##### (ii) Försäljning av licensförsäljning

Intäkter för försäljning av licenser redovisas i likhet med försäljning av varor som beskrivs ovan. I tillägg till detta periodiseras intäkten över löptiden för licensen.

##### (iii) Intäkter från statliga stöd/bidrag

Intäkter från statliga stöd och bidrag redovisas i likhet med försäljning av varor som beskrivs ovan.

### IFRS 16 Leasingavtal

IFRS 16 Leasingavtal ersätter nuvarande IAS 17 Leasingavtal och IFRIC 4 Fastställande av huruvida ett avtal innehåller ett leasingavtal och relaterade regler. Standarden är obligatorisk att tillämpa från och med den 1 januari 2019. 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 rapport över finansiell ställning. Avtal som tidigare utgjort operationella leasingavtal kommer således att rapporteras i balansräkningen med följden att nuvarande rörelse-

kostnad, periodens leasingavgift, ersätts med avskrivning och räntekostnad i resultaträkningen. Xbrane tillämpar standarden från räkenskapsåret som inleddes den 1 januari 2019 med den förenklade övergångsmetoden. Som operationell leasetagare påverkas i första hand koncernens hyres- samt billeasingkontrakt med effekten att balansomslutningen, rörelseresultatet och finansiella kostnader ökar samt att de relaterade kassaflödena

flyttas från den löpande verksamheten till finansieringsverksamheten. Den ingående effekten på koncernens balansräkning per 1 januari 2019 beräknas preliminärt bli att en ökning om 3 610 TSEK, bestående av en leasingtillgång respektive motsvarande leasingsskuld, kommer redovisas. Eget kapital påverkas ej. Effekten på koncernens avskrivningar och räntekostnader under 2019 beräknas till cirka 1 376 TSEK respektive 94 TSEK.

## Not 2 Segmentsrapportering

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

Belopp i TSEK	2018 Kv 4	2017 Kv 4	2018 Helår	2017 Helår
<b>Intäkter per segment</b>				
Biosimilarer	535	-	77 860	-
Långtidsverkande injicerbara läkemedel	4 597	11 211	33 561	22 447
Ofördelade intäkter	1 068	112	8 806	838
<b>Summa intäkter</b>	<b>6 200</b>	<b>11 323</b>	<b>120 227</b>	<b>23 285</b>
<b>Resultat per segment</b>				
Biosimilarer	-22 230	-12 739	3 497	-27 326
Långtidsverkande injicerbara läkemedel	-47 730	-1 148	-27 462	-5 419
Administration och ofördelat resultat	37 804	-5 231	12 550	-11 973
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-32 156</b>	<b>-19 118</b>	<b>-11 415</b>	<b>-44 718</b>
<b>Finansnetto</b>				
Biosimilarer	-	-	-	-
Långtidsverkande injicerbara läkemedel	36	-16	-	-69
Administration och ofördelat resultat	-411	-23	-1 700	-147
<b>Summa</b>	<b>-375</b>	<b>-39</b>	<b>-1 700</b>	<b>-217</b>
<b>Resultat före skatt</b>	<b>-32 531</b>	<b>-19 157</b>	<b>-13 115</b>	<b>-44 935</b>
<b>Avskrivningar</b>				
Biosimilarer	448	416	1 788	1 362
Långtidsverkande injicerbara läkemedel	1 358	625	3 481	1 333
Administration och ofördelat resultat	14	85	66	35
<b>Summa</b>	<b>1 820</b>	<b>1 126</b>	<b>5 336</b>	<b>2 730</b>

**Not 3 Fördelning av intäkter**

Belopp i TSEK	Kv 4 2018			
	Biosimilarer	Långtidsverkande injicerbara läkemedel	Ofördelat/administration	Koncernen
<b>Intäkter per region</b>				
Mellanöstern	-	4 597	-	<b>4 597</b>
Asien	-	-	-	-
Europa	535	-	896	<b>1 431</b>
USA	-	-	172	<b>172</b>
<b>Summa</b>	<b>535</b>	<b>4 597</b>	<b>1 068</b>	<b>6 200</b>
<b>Intäkt per kategori</b>				
Läkemedelsprodukter	-	4 597	-	<b>4 597</b>
Milstolpebetalningar från partners	-	-	-	-
Tjänster och övrigt	535	-	1 068	<b>1 603</b>
<b>Summa</b>	<b>535</b>	<b>4 597</b>	<b>1 068</b>	<b>6 200</b>
	Kv 4 2017			
	Biosimilarer	Långtidsverkande injicerbara läkemedel	Ofördelat/administration	Koncernen
<b>Intäkter per region</b>				
Mellanöstern	-	11 211	-	<b>11 211</b>
Asien	-	-	-	-
Europa	-	-	20	<b>20</b>
USA	-	-	92	<b>92</b>
<b>Summa</b>	<b>-</b>	<b>11 211</b>	<b>112</b>	<b>11 322</b>
<b>Intäkt per kategori</b>				
Läkemedelsprodukter	-	11 211	-	<b>11 211</b>
Milstolpebetalningar från partners	-	-	-	-
Tjänster och övrigt	-	-	112	<b>112</b>
<b>Summa</b>	<b>-</b>	<b>11 211</b>	<b>112</b>	<b>11 322</b>

## Not 3 Fördelning av intäkter forts.

Belopp i TSEK	Helår 2018			
	Biosimilarer	Långtidsverkande injicerbara läkemedel	Ofördelat/administration	Koncernen
<b>Intäkter per region</b>				
Mellanöstern	-	20 186	-	<b>20 186</b>
Asien	-	13 375	-	<b>13 375</b>
Europa	77 860	-	8 381	<b>86 241</b>
USA	-	-	425	<b>425</b>
<b>Summa</b>	<b>77 860</b>	<b>33 561</b>	<b>8 806</b>	<b>120 227</b>
<b>Intäkt per kategori</b>				
Läkemedelsprodukter	-	20 485	-	<b>20 485</b>
Milstolpebetalningar från partners	77 325	13 076	-	<b>90 401</b>
Tjänster och övrigt	535	-	8 806	<b>9 341</b>
<b>Summa</b>	<b>77 860</b>	<b>33 561</b>	<b>8 806</b>	<b>120 227</b>
	Helår 2017			
	Biosimilarer	Långtidsverkande injicerbara läkemedel	Ofördelat/administration	Koncernen
<b>Intäkter per region</b>				
Mellanöstern	-	20 771	-	<b>20 771</b>
Asien	-	-	-	<b>-</b>
Europa	-	1 676	369	<b>2 046</b>
USA	-	-	469	<b>469</b>
<b>Summa</b>	<b>-</b>	<b>22 447</b>	<b>838</b>	<b>23 285</b>
<b>Intäkt per kategori</b>				
Läkemedelsprodukter	-	20 771	-	<b>20 771</b>
Milstolpebetalningar från partners	-	-	-	<b>-</b>
Tjänster och övrigt	-	1 676	838	<b>2 515</b>
<b>Summa</b>	<b>-</b>	<b>22 447</b>	<b>838</b>	<b>23 285</b>

**Not 4 Samarbetsarrangemang**

Xbrane ingick den 12 juli 2018 ett samarbetsavtal med tyska STADA Arzneimittel AG ("STADA") angående Xlucane som är en biosimilar på Lucentis®. I samarbetsavtalet råder ett gemensamt bestämmande inflytande där båda parter bidrar till utvecklingskostnader och delar vinster från kommersialiseringen av Xlucane i en 50/50 delning. Xbrane ansvarar för utvecklingen av produkten fram tills att ansökan för marknadsgodkännande till EMA och FDA är inskickad. Samt för att tillhandahålla den färdiga farmaceutiska produkten. STADA kommer att inneha marknadsgodkännande och vara ansvarig för försäljning och marknadsföring av produkten i alla territorier inkluderade i avtalet. Samarbetsavtalet omfattar Europa, USA och delar av marknaderna i MENA (Mellanöstern och Nordafrika) samt APAC (Asien och Stilla-havsregionen). Samarbetet redovisas enligt IFRS 11 Samarbetsarrangemang som en gemensam verksamhet och konsolideras in i koncernens räkenskaper. Per den 31 december 2018 saknar den gemensamma verksamheten tillgångar, skulder och intäkter. Xbranes andel av utvecklingskostnaderna uppgick under fjärde kvartalet till 26 234 TSEK och under helåret 2018 till 40 555 TSEK.

**Not 5 Transaktioner med närstående**

Sedan 31 december 2015 finns en avsättning till det italienska dotterbolaget Primm Pharmas VD/ Head of long-acting injectables som per den 31 december 2018 uppgick till 3 638 TSEK. Avsättningen avser engångsersättning vid avslutad anställning i enlighet med italiensk lagstiftning och är inte räntebärande.

Under 2018 har Primm Pharma s.r.l. köpt administrationstjänster samt hyrt lokaler av Primm s.r.l. för en kostnad om 684 TSEK. Primm s.r.l. ägs till 56 procent av Paolo Sarmientos, VD/ Head of long-acting injectables för Primm Pharma, samt 10 procent av Alessandro Sidoli, ledamot i Xbranes styrelse.

På balansdagen 31 december 2018 hade Xbrane nyttjat 45 000 TSEK av den kreditfacilitet som ställdes ut av Serendipity Group AB i slutet av 2017. Ränta under 2018 uppgick till 1 500 TSEK. Skulden klassificeras som kortfristig.

På balansdagen 31 december 2018 hade moderbolaget Xbrane ett lån om 3 042 TSEK utställt av dotterbolaget Primm Pharma. Ränta under 2018 uppgick till 125 TSEK.

Under 2018 fakturerade moderbolaget Xbrane dotterbolaget Primm Pharma 56 TSEK för administrativa tjänster relaterade till avtalet för utlicensering av Spherotide till den kinesiska marknaden. Samt vidarefakturerat totalt 985 TSEK av externa kostnader som fakturerats till Xbrane Biopharma AB men som avser Primm Pharma. Primm Pharma har i sin tur vidarefakturerat Xbrane Biopharma 377 TSEK för externa kostnader som avser Xbrane. Dessa kostnader elimineras i koncernredovisningen.

Under 2018 har Xbrane köpt konsulttjänster av Edman Life Science AB för totalt 42 TSEK inkluderat utlägg för resor relaterade till detta arbete. Edman Life Science AB ägs till 100 procent av Peter Edman som är styrelsemedlem i Xbrane.

**Not 6 Väsentliga transaktioner**

Under tredje kvartalet ingick Xbrane ett samarbetsavtal med STADA som beskrivs i not 4. I samband med att avtalet ingicks erhöll Xbrane en intäkt om 77 325 TSEK som klassificeras som övriga rörelseintäkter.

**Not 7 Skatt**

Koncernens effektiva skattesats beträffande 2018 uppgick till 1 procent (0). Förändringen i den effektiva skattesatsen beror på skattekostnader i det italienska dotterbolaget.

## Fastställelseintyg

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

Solna den 22 februari 2019

---

Anders Tullgren  
*Ordförande*

---

Saeid Esmæilzadeh  
*Ledamot*

---

Peter Edman  
*Ledamot*

---

Alessandro Sidoli  
*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 (bokslutskommuniké) för Xbrane Biopharma AB (publ) per den 31 december 2018 och den tolv månadersperiod 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 företagens 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 revisions sed 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

Utän att det påverkar våra uttalanden ovan vill vi fästa uppmärksamheten på bolagets beskrivning av finansiell ställning på sida 3 och sida 9 där det framgår att bolaget utvärderar olika finansieringsalternativ för att säkerställa den fortsatta driften de närmaste 12 månaderna. Ingen finansiering är per datumet för undertecknande av denna rapport säkerställd. Detta tyder på att det finns en osäkerhetsfaktor som skapar tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten.

Stockholm den 22 februari 2019

KPMG AB

Duane Swanson  
Auktoriserad revisor

## Alternativa nyckeltal

Bolaget presenterar vissa finansiella nyckeltal i delårsrapporten som inte definieras enligt tillämpligt redovisningsregelverk så som IFRS och ÅRL. 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	2018 Kv 4	2017 Kv 4	2018 Helår	2017 Helår
Bruttoresultat	1 240	2 278	4 578	4 942
Dividerat med nettoomsättning	4 896	9 535	20 485	20 771
<b>Bruttomarginal</b>	<b>25%</b>	<b>24%</b>	<b>22%</b>	<b>24%</b>

### 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	2018 Kv 4	2017 Kv 4	2018 Helår	2017 Helår
Rörelseresultat	-32 156	-19 118	-11 415	-44 718
Avskrivningar	-1 820	-1 126	-5 336	-2 730
<b>EBITDA</b>	<b>-30 336</b>	<b>-17 992</b>	<b>-6 079</b>	<b>-41 988</b>

### Forsknings- och utvecklingskostnader i procent av rörelsekostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU) i procent av rörelsekostnader är ett mått som koncernen betraktar som viktigt för förståelsen av hur stor del av kostnaderna som utgörs av FoU, vilka kan betraktas som värdeskapande för ett bolag. Bolagets direkta kostnader för FoU avser kostnader för personal, material och externa tjänster. FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader beräknas genom att dividera FoU-kostnader med totala rörelsekostnader minus avskrivningar och nedskrivningar. Totala rörelsekostnader utgörs av försäljningskostnader, administrationskostnader, forsknings- och utvecklingskostnader samt övriga rörelsekostnader.

Belopp i TSEK	2018 Kv 4	2017 Kv 4	2018 Helår	2017 Helår
Forsknings- och utvecklingskostnader	-25 533	-17 531	-85 827	-37 982
Dividerat med rörelsekostnader minus avskrivningar och nedskrivningar	-32 881	-22 058	-110 400	-48 182
<b>Forsknings- och utvecklingskostnader i procent av rörelsekostnader</b>	<b>78%</b>	<b>79%</b>	<b>78%</b>	<b>79%</b>

### 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	2018-12-31	2017-12-31
Summa eget kapital	83 070	88 405
Dividerat med summa tillgångar	252 885	110 960
<b>Soliditet</b>	<b>33%</b>	<b>80%</b>



#### **För ytterligare information**

Martin Åmark, VD/IR  
martin.amark@xbrane.com

Susanna Helgesen, CFO  
susanna.helgesen@xbrane.com

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

#### **Finansiell kalender**

Årsredovisning	26 april 2019
Delårsrapport jan–mar	14 maj 2019
Bolagsstämman 2019	16 maj 2019
Delårsrapport apr–jun	23 augusti 2019
Delårsrapport juli–sep	15 november 2019
Bokslutskommuniké 2019	28 februari 2020

