



Bokslutskommuniké 2019

Xbrane tog under 2019 stora steg framåt i utvecklingen av Xlucane mot lansering 2022 i samband med patentutgång på originalläkemedlet Lucentis®.

Finansiell översikt fjärde kvartalet 2019

- » Nettoomsättning uppgick till 0,0 MSEK (4,9).
- » Nedskrivningar avseende lager och produktionsutrustning för Spherotide uppgick till -16,8 MSEK (-).
- » Bruttomarginalen uppgick till 0 procent (25).
- » Övriga rörelseintäkter uppgick till 2,0 MSEK (1,3).
- » EBITDA uppgick till -37,1 MSEK (-30,3).
- » FoU-kostnader uppgick till -25,6 MSEK (-25,5) vilket motsvarar 67 procent (78) av totala rörelsekostnader.
- » Periodens resultat uppgick till -55,9 MSEK (-32,4).
- » Resultat per aktie uppgick till -5,00 SEK (-5,12).
- » Likvida medel vid periodens slut uppgick till 164,2 MSEK (101,0).

Finansiell översikt helåret 2019

- » Nettoomsättning uppgick till 0,0 MSEK (20,5).
- » Nedskrivningar avseende lager och produktionsutrustning för Spherotide uppgick till -16,8 MSEK (-).
- » Bruttomarginalen uppgick till 0 procent (22).
- » Övriga rörelseintäkter uppgick till 6,4 MSEK (99,7).
- » EBITDA uppgick till -140,5 MSEK (-6,1).
- » FoU-kostnader uppgick till -115,7 MSEK (-85,8) vilket motsvarar 78 procent (78) av totala rörelsekostnader.
- » Periodens resultat uppgick till -166,0 MSEK (-13,2).
- » Resultat per aktie uppgick till -14,84 SEK (-2,13).

Väsentliga händelser under fjärde kvartalet 2019

- » Inga väsentliga händelser att rapportera.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- » I februari hade 50 procent av patienterna i Xplore studien rekryterats, vilket utgör en viktig milstolpe.
- » För att stärka ledningsgruppen inför kommande kommersialisering av våra biosimilarer har koncernledningen utökats med Maria Edebrink, chef över Regulatory Affairs och Anders Wallström, chef över Manufacturing and Supply Chain, vilka båda har varit anställda sedan början av 2019. I tillägg har Xiaoli Hu rekryterats till tjänsten som chef över Business Development och ingår i koncernledningen från och med den 1 maj 2020. Till följd av Xbranes strategiska fokus på biosimilarer, ingår inte längre Paolo Sarmientos, chef över långtidsverkande injicerbara läkemedel, i koncernledningen.
- » Finchimica S.p.A., moderbolag till kontraktstillverkaren ICI S.p.A, som Primm Pharma använder sig av för tillverkning av Spherotide, försattes i början av 2020 i konkurs. Primm Pharma vidtar lämpliga åtgärder för att säkra sina intressen i framtida produktion av Spherotide. Relaterat till detta har nedskrivningar avseende lager och produktionsutrustning för Spherotide uppgående till -16,8 MSEK (-) gjorts.
- » Styrelseledamoten Maris Hartmanis meddelar att han inte ställer upp för omval 2020.



Pioneering biosimilar development

Finansiellt sammandrag för koncernen

Belopp i TSEK	2019 Kv 4	2018 Kv 4	2019 Helår	2018 Helår
Nettoomsättning	-	4 896	-	20 485
Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)	-25 598	-25 533	-115 713	-85 827
FoU-kostnader i % av rörelsekostnader	67%	78%	78%	78%
Rörelseresultat	-55 573	-32 156	-164 620	-11 415
EBITDA	-37 098	-30 336	-140 487	-6 079
Periodens resultat	-55 926	-32 423	-166 037	-13 236
Likvida medel	164 197	100 972	164 197	100 972
Soliditet, %	54%	33%	54%	33%
Antal aktier i slutet av perioden före utspädning	15 415 199	6 329 239	15 415 199	6 329 239
Antal aktier i slutet av perioden efter utspädning	15 415 199	6 329 239	15 415 199	6 329 239
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	11 190 591	6 329 239	11 190 591	6 213 927
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	11 190 591	6 329 239	11 190 591	6 213 927
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-5,00	-5,12	-14,84	-2,13
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-5,00	-5,12	-14,84	-2,13

Om Xbrane

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

Xbranes ledande produktkandidat är Xlucane. Xlucane är en ranibizumab biosimilar (originalläkemedlet Lucentis®) som används för behandling av olika ögonsjukdomar, främst våta formen av åldersrelaterad makuladegeneration. Lucentis® har en årlig försäljning på cirka 37 mdr SEK^{1,2}.

Källor:

- 1) Novartis, Bokslutskommuniké 2019
- 2) Roche, Bokslutskommuniké 2019



Martin Åmark, VD, på noteringscermonin på Nasdaq Stockholm.

VD har ordet

2019 var ett mycket positivt och händelserikt år för både Xbrane och biosimilarmarknaden. Den starka marknadstillväxten för biosimilarer ger oss goda indikationer för vilket mottagande vår ledande biosimilarkandidat Xlucane kan komma att få vid väntad lansering 2022:

- » Biosimilarer i Europa tar allt högre marknadsandelar, exempelvis har biosimilarer på infliximab, rituximab och etanercept tagit mellan 83-95 procent av originalläkemedlets marknad i volym i de fem största EU-länderna¹.
- » Vi ser positiva tecken från USA där exempelvis biosimilarer på peg-filgrastin har tagit 25 procent marknadsandel i volym drygt ett år efter lansering².
- » EMA och FDA godkände fem respektive tio nya biosimilarer under 2019 och antog nya riktlinjer som gynnar biosimilartvecklare, exempelvis gällande utbytbarhet i USA^{3,4}.

Stark tillväxt på marknaden för VEGFa-hämmare

Den direkta marknaden som Xlucane adresserar - marknaden för VEGFa-hämmare för oftalmologiskt bruk - fortsatte att växa starkt med tio procent under 2019 och omsatte totalt SEK 109 mdr^{5,6,7}. Detta understöder våra tidigare kommunicerade, försäljningsmål att kunna generera försäljningsintäkter för Xlucane om minst MEUR 350 vilket för Xbrane beräknas resultera i intäkter efter kostnader och vinstdelning om MEUR 100 årligen tre år efter lansering.

Källor:

- 1) IQVIA
- 2) IQVIA
- 3) European Medical Agency (EMA)
- 4) Food and Drug Administration (FDA)
- 5) Novartis Bokslutskommuniké 2019
- 6) Roche Bokslutskommuniké 2019
- 7) Regeneron Bokslutskommuniké 2019

Xlucane fas III-studie Xplore fortlöper väl

Xplore fortlöper enligt plan och utan några avvikande säkerhetsobservationer att rapportera. I februari har mer än 50 procent av patienterna rekryterats till studien och de 130 för närvarande aktiva klinikerna rekryterar nu cirka 60-80 patienter per månad. Xbrane kommer, enligt överenskommelse med EMA och FDA, att lämna in ansökan om marknadsgodkännande för Xlucane i Europa och USA, på basis av sex månaders behandlingsdata från Xplore. Ansökan om marknadsgodkännande förväntas ske i god tid för att kunna erhålla godkännande av Xlucane och därefter lansera produkten i Europa och USA i samband med att Lucentis[®] förlorar patentskyddet i EU juli 2022.

Förstärkning av vår teknologiska plattform

Vi fortsätter att utveckla vår IP-portfölj kring vår teknologiska plattform. Under de senaste månaderna har vi lämnat in tre patentansökningar som täcker nya innovativa aspekter av vår teknologiska plattform som ytterligare förstärker vår konkurrensfördel när det gäller låg produktionskostnad av rekombinanta proteiner. Med vår nyetablerade IP-avdelning räknar vi med att lämna in fler patentansökningar under 2020 med ambitionen att bygga en stark IP-portfölj kring vår plattformsteknologi.

Fortsatt utveckling av den pre-kliniska portföljen

Vi har under 2019 gjort viktiga framsteg i vår portfölj av pre-kliniska biosimilarer, i synnerhet våra biosimilarkandidater på Cimzia® (Xcimzane) och Opdivo® (Xdivane). Vi är mycket entusiastiska över båda dessa program. Xcimzane är den enda kända biosimilaren under utveckling på Cimzia® - en nischad TNF-hämmare för behandling av bland annat reumatoid artrit, psoriasis och Crohns sjukdom, med en årlig försäljning på 18 miljarder SEK 2019 och en årlig tillväxt på 18 procent. Xdivane är en av de längst gångna biosimilarna på Opdivo®, en ledande revolutionerande immuno-onkologiprodukt med en årlig försäljning på 68 miljarder SEK och en årlig tillväxt om sju procent.

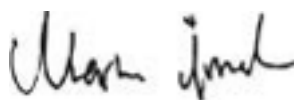
Kapitalmarknadsaktiviteter

Genom de kapitalanskaffningar som genomfördes under 2019 breddade vi ägarkretsen med institutionella investerare som Swedbank Robur Medica samt vår partner STADA. Sedan september 2019 handlas bolagets aktie på Nasdaq Stockholm. Vi arbetar aktivt med att träffa investerare globalt som är intresserade av att vara med och bygga bolaget tillsammans med oss. De senaste månaderna har vi träffat ett stort antal investerare på JP Morgans Healthcare konferens i San Francisco, Jefferies Healthcare konferens i London och vid Vator Securities olika investerarevent i Tel Aviv, Wien och Zürich.

Ett spännande 2020

Vi ser med tillförsikt fram emot 2020 med flera viktiga milstolpar för Xlucane att vänta under året. Vi kommer att förbereda registreringsansökan till EMA och FDA samt, tillsammans med STADA, verka för att knyta an ytterligare partners för försäljning och marknadsföring av Xlucane, vilket kan inbringa ytterligare licensintäkter i närtid.

Till slut vill jag rikta ett stort tack till mina medarbetare som möjliggjort att Xbrane har kunnat ta dessa viktiga steg i sin utveckling. Vi känner alla stor entusiasm inför Xbranes resa mot att bli en global ledande biosimilarutvecklare och med vår unika patenterade produktionsplattform kunna utveckla kostnadseffektiva biosimilarer till godo för världens patienter.



Martin Åmark, VD



Martin Åmark, VD, på noteringscermonin på Nasdaq Stockholm.

Produktportfölj

Produkt	Originalläkemedel	Primär indikation	Estimerad försäljning för originalläkemedel, 2019* (SEK mdr)	Patentutgång för originalläkemedel	Utvecklingsfas
Xlucane	Ranibizumab (Lucentis®)	Våt åldersrelaterad makuladegeneration, diabetesrelaterade ögonskador och retinal venocklusion	37 ^{1,2}	2022 (Europa) 2020 (USA)	Fas III
Xcimzane	Certolizumab pegol (Cimzia®)	Reumatoid artrit, axial spondylartrit, psoriasisartrit, psoriasis och Crohns sjukdom	18 ³	2024 (USA) 2025** (Europa)	Pre-klinisk fas
Xoncane	Pegaspargase (Oncaspar®)	Akut lymfatisk leukemi	2 ⁴	Utgånget	Pre-klinisk fas
Xdivane	Nivolumab (Opdivo®)	Hudcancer, lungcancer, njurcellscancer, huvud- och halscancer samt urinblåse- och urinvägscancer.	68 ⁵	2026-2031 beroende på land	Pre-klinisk fas
Spherotide	Triptorelin (Decapeptyl®)	Prostatacancer, bröstcancer, endometrios och myom	4 ⁶	Utgånget	Pre-klinisk fas



Källor:

- 1) Novartis Bokslutskommuniké 2019
- 2) Roche Bokslutskommuniké 2019
- 3) UCB Bokslutskommuniké 2019
- 4) EvaluatePharma för 2018
- 5) BMS Bokslutskommuniké 2019
- 6) IQVIA för 2018

* I de fall försäljningssiffror för helåret 2019 inte finns tillgängligt har försäljningssiffror för 2018 använts.

** Inkluderar sex månaders patentextension på grund av pediatrik indikation.

Xlucane

Xlucane är en biosimilar till ranibizumab (originalläkemedel Lucentis®), en så kallad VEGFa-hämmare som används för behandling av ett antal allvarliga ögonsjukdomar; våt åldersrelaterad makuladegeneration (AMD), diabetesrelaterad makulaödem (DME), diabetesretinopati (DR) samt retinal venocklusion (RVO). Marknaden för VEGFa-hämmare för oftalmiskt bruk omsatte under 2019 109 mdr SEK^{1,2,3}, varav Lucentis® stod för 37 mdr SEK^{1,2}. Marknaden har växt med cirka 11 procent per år under de senaste tre åren^{1,2,3}. Lucentis® kommer att förlora sitt huvudsakliga patentskydd under 2020 i USA och 2022 i Europa.

En klinisk registreringsgrundande fas III-studie, Xplore, genomförs för att påvisa ekvivalens jämfört med Lucentis®. Xplore fortlöper enligt plan och utan några avvikande säkerhetsobservationer att rapportera. Mer än 50 procent av patienterna har redan rekryterats till studien och de 130 för närvarande aktiva klinikerna rekryterar nu cirka 60-80 patienter per månad. Xbrane kommer, enligt överenskommelse med EMA och FDA, att lämna in ansökan om marknadsgodkännande för Xlucane i Europa och USA, på basis av sex månaders behandlingsdata från Xplore. Ansökan om marknadsgodkännande förväntas ske i god tid för att kunna erhålla godkännande av Xlucane och därefter lansera produkten i Europa och USA i samband med att Lucentis® förlorar patentskyddet i EU juli 2022.

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

Xcimzane

Xcimzane är en biosimilar till certolizumab pegol (originalläkemedel Cimzia®), en så kallad TNF-hämmare som används i behandling av framförallt reumatoid artit och Crohns sjukdom. Marknaden för TNF-hämmare omsatte cirka SEK 240 mdr under 2018⁴ och Cimzia® sålde för SEK 18 mdr⁵ under 2019. Cimzia® förväntas förlora sitt patentskydd under 2024 i USA och 2025 i Europa.

Xcimzane genomgår pre-klinisk utveckling med fokus på utveckling av en kostnadseffektiv produktionsprocess och påvisande av biokemisk likhet med originalläkemedlet. Därefter väntas uppskalning tillsammans med en produktionspartner följa varefter produkten kan tas in i klinisk prövning.

Xdivane

Xdivane är en biosimilar till nivolumab (originalläkemedel Opdivo®), en så kallad PD1-hämmare för behandling av olika sorters cancer med en omsättning på cirka SEK 68 mdr under 2019⁶. Opdivo® förväntas förlora sitt patentskydd under 2026-2031 beroende på land.

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

Xoncane

Xoncane är en biosimilar till pegaspargase (originalläkemedel Oncaspar®), som används i behandling av akut lymfatisk leukemi. Under 2018 sålde Oncaspar® för cirka SEK 2 mdr⁷. Xoncane genomgår pre-klinisk utveckling.

Spherotide

Spherotide är en långtidsverkande formulering med den aktiva substansen triptorelin som i huvudsak används för behandling av prostatacancer, bröstcancer, endometrios och myom. Triptorelin hade under 2018 en årlig försäljning på SEK 4 mdr⁸, och trots att patentskyddet upphört sedan flera år finns ännu ingen generika på de långtidsverkande formuleringarna.

Förberedelser inför att kunna initiera en registreringsgrundande fas III-studie i endometriospatienter som grund för marknadsgodkännande i Europa och Kina pågår.

I januari 2020 försattes Finchimica S.p.A., moderbolaget till International Chemical Industry S.p.A. (ICI) som är kontraktstillverkare för Spherotide, i konkurs av domstolen i Milano. Primm Pharma följer noggrant processen och vidtar lämpliga åtgärder för att säkra sina intressen i framtida produktion av Spherotide. Detta kan dock försena den fortsatta utvecklingen av Spherotide.

Källor:

- 1) Novartis Bokslutskommuniké 2019
- 2) Roche Bokslutskommuniké 2019
- 3) Regeneron Bokslutskommuniké 2019
- 4) Research and markets Global Tumor Necrosis Factor (TNF) Inhibitors Market 2018-2026: A \$181.13 Billion Market Opportunity by 2026
- 5) UCB Bokslutskommuniké 2019
- 6) BMS Bokslutskommuniké 2019
- 7) Evaluate Pharma
- 8) IQVIA

Ägarförhållanden

Xbrane hade per 31 december 2019 totalt cirka 3 300 aktieägare. Antal utestående aktier uppgick till 15 415 199. De tio största ägarna vid periodens utgång visas i tabellen nedan¹.

Namn	Antal aktier	Ägarandel, %
Serendipity Group AB	2 255 974	14,63%
STADA Arzneimittel AG	1 256 792	8,15%
Swedbank Robur Medica	1 009 693	6,55%
Avanza Pension Försäkringsaktiefbolaget	988 478	6,41%
Bengt Göran Westman	763 070	4,95%
Nordnet Pensionsförsäkring AB	510 900	3,31%
Paolo Sarmientos	296 939	1,93%
Swedbank Försäkring AB	257 783	1,67%
Iraj Arastoupour	242 411	1,57%
Neyenburgh Holding B.V.	132 836	0,86%
Summa tio största aktieägare	7 714 876	50,05%
Övriga svenska aktieägare	6 672 485	43,29%
Övriga utländska aktieägare	1 027 838	6,67%
Totalt utestående aktier	15 415 199	100,00%

Källor:

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



Finansiell översikt

Koncernens resultat för oktober – december 2019

Under fjärde kvartalet har det inte skett någon försäljning (4,9 MSEK i samma period föregående år). Den uteblivna försäljningen är en direkt konsekvens av den geopolitiska situationen i Iran. Bolaget har, som tidigare kommunicerats, beslutat att tillfälligt stoppa försäljning och leverans av Spherotide till Iran. Kostnad sålda varor uppgick till -18,3 MSEK (-3,7) och avser till största del nedskrivning av lager och produktionsutrustning för Spherotide. Nedskrivningen är ett resultat av att moderbolaget till kontraktstillverkaren, i vars faciliteter produktionsutrustningen är placerad, är försatt i konkurs.

Övriga rörelseintäkter uppgick till 2,0 MSEK (1,3) och avser valutakursvinster på fordringar och skulder av rörelsekaraktär samt licensintäkter från icke-kärnverksamhet.

Försäljningskostnader uppgick till -0,2 MSEK (-0,2) och avser personalkostnader i dotterbolaget. Administrationskostnader uppgick till -8,3 MSEK (-6,9) och ökningen förklaras av en växande organisation samt kostnader relaterade till listningen på Nasdaq Stockholm.

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till -25,6 MSEK (-25,5) varav -23,6 MSEK (-22,8) avser biosimilarer och då primärt Xlucane och -2,0 MSEK (-2,7) avser det långtidsverkande injicerbara läkemedlet Spherotide. Forsknings- och utvecklingskostnader var i linje med samma period föregående år och avser främst Xplore-studien, det parallella regulatoriska arbetet samt upprättande av produktionskedja. Kostnader för den pre-kliniska portföljen av biosimilarer står för -3,3 MSEK (-0,3)*.

Övriga rörelsekostnader uppgick till -5,2 MSEK (-2,1) och avser primärt valutakursförluster på fordringar och skulder av rörelsekaraktär samt realiserade och orealiserade förluster på valutaprisräkningar.

Rörelseresultat uppgick till -55,6 MSEK (-32,2). Finansnetto uppgick till -0,4 MSEK (-0,4) och avser primärt finansiella kostnader om -0,4 MSEK (-0,4) avseende leasingavtal samt marginella ränteintäkter 0,0 MSEK (0,0). Resultat före skatt uppgick till -55,9 MSEK (-32,5). Under kvartalet uppstod det inget skattepliktigt resultat och därmed ingen skattekostnad (0,0 MSEK i samma period föregående år). Kvartalets resultat efter skatt uppgick till -55,9 MSEK (-32,4).

Koncernens kassaflöde för oktober – december 2019

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 6,3 MSEK (37,8). Förändring av varulager uppgick till 0,0 MSEK (-2,8) då nedskrivningen av lagret av Spherotide

inte är kassaflödespåverkande. Förändring av rörelsefordringar respektive rörelseskulder uppgick till 46,9 MSEK (59,9) respektive -7,7 MSEK (9,9). Förändring i rörelsekapital kan variera kraftigt mellan kvartalen, primärt som ett resultat av förskottsbetalningar från STADA avseende utvecklingsarbetet för Xlucane samt kostnader för den kliniska studien.

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

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -0,8 MSEK (-0,1) och avser amortering av lån om -0,0 MSEK (-0,0) samt amortering av leasingskulda om -0,8 MSEK (-0,1).

Koncernens resultat för januari – december 2019

Under året har det inte skett någon försäljning (20,5 MSEK i samma period föregående år). Den uteblivna försäljningen är en direkt konsekvens av den geopolitiska situationen i Iran. Bolaget har, som tidigare kommunicerats, beslutat att tillfälligt stoppa försäljning och leverans av Spherotide till Iran. Kostnad sålda varor uppgick till -18,3 MSEK (-15,9) och avser till största del nedskrivning av lager och produktionsutrustning för Spherotide. Nedskrivningen är ett resultat av att moderbolaget till kontraktstillverkaren, i vars faciliteter produktionsutrustningen är placerad, är försatt i konkurs.

Övriga rörelseintäkter uppgick till 6,4 MSEK (99,7) och avser valutakursvinster på fordringar och skulder av rörelsekaraktär samt licensintäkter från icke-kärnverksamhet. I jämförelseperioden återfinns jämförelsestörande intäkter från utlicensiering av Spherotide om 13,4 MSEK samt 77,3 MSEK för det ingångna samarbetsavtalet för Xlucane med STADA.

Försäljningskostnader uppgick till -0,5 MSEK (-0,9) vars minskning är direkt hänförlig till den uteblivna försäljningen. Administrationskostnader uppgick till -26,4 MSEK (-23,3) och ökningen förklaras av en växande organisation samt kostnader relaterade till listningen på Nasdaq Stockholm. Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till -115,7 MSEK (-85,8) varav -103,9 MSEK (-75,3) avser biosimilarer och då primärt Xlucane och -11,8 MSEK (-10,6) avser det långtidsverkande injicerbara läkemedlet Spherotide. Kostnadsökningen beror främst på kostnader relaterade till Xplore-studien, det parallella regulatoriska arbetet samt upprättande av produktionskedja. Därtill har kostnader relaterade till den pre-kliniska portföljen av biosimilarer om -7,4 MSEK (-0,4)* tillkommit.

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

Övriga rörelsekostnader uppgick till -10,1 MSEK (-5,6) och avser primärt valutakursförluster på fordringar och skulder av rörelsekaraktär samt realiserade och orealiserade förluster på valutaprisräkringar.

Rörelseresultat uppgick till -164,6 MSEK (-11,4).

Finansnetto uppgick till -1,4 MSEK (-1,7) och avser finansiella intäkter om 0,1 MSEK (0,0) samt finansiella kostnader om -1,5 MSEK (-1,7) som primärt utgörs av räntekostnader avseende den numera fullt återbetalda kreditfaciliteten uppgående till -0,7 MSEK (-1,5), räntekostnader för leasingavtal uppgående till -0,4 MSEK (0,0) samt övriga räntekostnader om -0,3 MSEK (-0,2).

Resultat före skatt uppgick till -166,0 MSEK (-13,1). Under perioden uppstod inget skattepliktigt resultat och därmed ingen skattekostnad (-0,1 MSEK i samma period föregående år).

Resultat efter skatt uppgick till -166,0 MSEK (-13,2).

Koncernens kassaflöde för januari – december 2019

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -148,6 MSEK (46,7). Förändring av varulager uppgick till 0,0 MSEK (-2,8) då nedskrivning av lagret av Spherotide inte är kassaflödespåverkande. Förändring av rörelsefordringar respektive rörelseskulder uppgick till -28,3 MSEK (-46,4) respektive 21,0 MSEK (103,5). Förändring i rörelsekapital kan variera kraftigt mellan perioderna, primärt som ett resultat av förskottsbetalningar från STADA avseende utvecklingsarbetet för Xlucane samt kostnader för den kliniska studien.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -1,2 MSEK (-1,6) och utgjordes av investeringar i materiella anläggningstillgångarna.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 216,0 MSEK (47,7) och avser de båda företrädesemissionerna samt den riktade emissionen om totalt 252,5 MSEK med tillkommande transaktionskostnader om -33,4 MSEK varav garantiåtaganden stod för -12,5 MSEK. Därtill tillkommer amortering av lån och leasingsskuld om -0,1 MSEK (-0,1) respektive -2,8 MSEK (-0,4).

Koncernens finansiella ställning och fortsatt drift

Under året har tre emissioner genomförts som totalt har tillfört bolaget 219,0 MSEK efter transaktionskostnader och konvertering av lån.

På balansdagen uppgick likvida medel till 164,2 MSEK (101,0).

Utöver de intäkter som potentiella partnerskap beräknas inbringa i närtid, beräknas Xbrane komma att behöva ytterligare kapital för att finansiera kommande 12 månaders verksamhet. Därutöver beräknas ytterligare finansiering av verksamheten behövas fram till 2022, när bolaget förväntas generera försäljningsintäkter från Xlucane. Bolaget utvärderar fortsättningsvis olika finansieringsalternativ tillsammans med sin finansiella rådgivare samt för dialoger med investerare.

Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar uppgick på balansdagen till 7,0 MSEK (16,7). Under året uppgick nyanskaffningar till 1,2 MSEK (1,6), avskrivningar till -3,9 MSEK (-4,2), nedskrivningar till -5,1 MSEK (-) och omräkningsdifferanser till 0,1 MSEK (0,4). Nedskrivning avser produktionsanläggning för dotterbolaget Pimm Pharma. Då produktionsanläggningen är placerad i kontraktstillverkaren ICI:s lokaler och drivs av dess personal, har nedskrivning gjorts som en följd av konkursförfarandet av ICI:s moderbolag.

Varulager

Varulager, som bestod av Spherotide, har skrivit ned i sin helhet under året och uppgår till 0,0 MSEK (5,5) då försäljning till Iran har upphört med anledningen av den försvårade geopolitiska situationen.

Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter uppgick till 77,8 MSEK (34,2) varav 51,5 MSEK (-) avser inköp och paketeringskostnader av referensläkemedel till den pågående fas III-studien som kommer att nyttjas löpande, 14,5 MSEK (21,8) avser förskottsbetalningen till CRO (Contract Research Organization) som utför den kliniska studien och resterande 11,8 MSEK (12,4) avser övriga förutbetalda kostnader och upplupna intäkter.

Förändringar i eget kapital

Aktiekapitalet uppgick på balansdagen till 3,5 MSEK (1,4). Övrigt tillskjutet kapital uppgick till 448,1 MSEK (184,0) och har under de året påverkats av 295,4 MSEK i emissionslikvid, -33,4 MSEK i transaktionskostnader och 2,1 MSEK (0,7) i reserverade aktierelaterade ersättningar till anställda. Totalt uppgick eget kapital till 184,3 MSEK (83,1). Soliditeten uppgick till 54 procent (33).

Långfristiga och kortfristiga räntebärande skulder

På balansdagen fanns inga långfristiga räntebärande skulder (0,0 MSEK i jämförelseperioden) men en mindre kortfristigt räntebärande skuld om 0,0 MSEK (45,1). Den tidigare kreditfaciliteten från Serendipity Group, som utgjorde kortfristigt räntebärande lån i jämförelseperioden, reglerades i sin helhet genom konvertering av lån på 45,0 MSEK till aktier vid emissioner under året.

Leasingskulder

Lång- och kortfristiga räntebärande leasingskulder uppgick till 6,3 MSEK (0,0) respektive 3,1 MSEK (0,4). Jämförelsetal saknas då nya redovisningsprinciper för leasing implementerades den 1 januari 2019.

Leverantörsskulder

Leverantörsskulder uppgick till 21,1 MSEK (30,9). Minskningen från föregående period förklaras främst av fluktuationer i betalningsflöden för kliniska studien och utvecklingsarbetet för Xlucane.

Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter uppgick till 112,5 MSEK (84,0) och avser framförallt förskottsbetalningar från STADA avseende Xlucane om 85,2 MSEK (58,1). Utav resterande 27,3 MSEK (25,9) avser större delen reserverade kostnader för produktutveckling av Xlucane.

Samarbetsavtalet med STADAs påverkan på resultat och balansräkning

Sedan samarbetsavtalet med STADA för Xlucane ingicks i juli 2018, redovisas Xbranes nettokostnader för forskning och utveckling av Xlucane i resultatet, dvs 50 procent av de totala kostnaderna för projektet. Gällande balansräkningen redovisas tillgångar och skulder hänförliga utveckling av Xlucane i sin helhet, dvs 100 procent, och sedan redovisas STADAs andel av dessa dvs 50 procent i tillägg som den fordran eller skuld som uppstår mellan Xbrane och STADA. Detta avser både koncernen och moderbolaget. På balansdagen hade Xbrane en långfristig ej räntebärande skuld till STADA uppgående till 4,2 MSEK (4,1) avseende STADAs andel av den långfristiga förskottsbetalningen till CRO. Därtill uppgick upplupna kostnader och förutbetalda intäkter från STADA till 85,2 MSEK (58,1) varav 22,0 MSEK (-) avser inköp av referensläkemedlet Lucentis®, 7,3 MSEK (-) avser kortfristig del av förskottsbetalning till CRO och resterande 55,9 MSEK (58,1) avser övriga förutbetalda kostnader och upplupna intäkter för kliniska studien och utvecklingsprogrammet.

Moderbolaget

Kärnverksamheten i Xbrane, vilken är utvecklingen av biosimilarer, bedrivs i moderbolaget. Då moderbolaget utgör så stor del av Koncernen skapar en redogörelse i textformat över moderbolagets resultat, finansiell ställning samt kassaflöde ingen ytterligare information än vad som beskrivs i rapporten. Därav presenterats detta endast i rapportformat på sidorna 18-20.

Risker och osäkerhetsfaktorer

Risker och osäkerhetsfaktorer finns beskrivna i årsredovisningen för 2018 på sidorna 32-34 som finns tillgänglig på bolagets webbsida. I årsredovisningen 2018 beskrivs

riskerna gällande sanktioner mot Iran som skulle kunna leda till försvårade möjligheter att sälja varor och erhålla betalningar från Iran. På grund av det försvårade geopolitiska läget har bolaget tillfälligt stoppat direktförsäljning av Spherotide till Iran.

I årsredovisningen 2018 beskrevs även risk att bolaget inte lyckas finansiera de resterande 100-125 MSEK som krävdes för att finansiera den kliniska studien Xplore fram till data från primära effektmåttet från alla patienter är tillgängligt och kommunicerat till marknaden. Sedan riskbeskrivningen presenterades i årsredovisningen 2018 har Xbrane genom kapitalanskaffningar stärkt sin finansiella position. Vid publicering av denna rapport föreligger fortsatt ett kapitalbehov för kommande 12 månader.

I årsredovisningen 2018 beskrevs även risk för oförutsedda produktionsstopp som stör värdekedjan där produktionsanläggningen i Italien där Spherotide produceras. Produktionsanläggningen ägs av International Chemical Industry S.p.A. (ICI), vars moderföretag Finchimica S.p.A. försatts i konkurs av domstolen i Milano i början av 2020. Primm Pharma följer noggrant processen och vidtar lämpliga åtgärder för att säkra sina intressen i framtida produktion av Spherotide. Nedskrivningar uppgående till 7,1 MSEK har gjorts av materiella anläggningstillgångar avseende produktion placerade i ICI:s produktionsfaciliteter som en följd av konkursen.

I tillägg från ovanstående kommentar så har följande risk uppstått:

Risken att inte knyta till sig en europeisk samarbetspartner för Spherotide samt finansiering av fortsatt utveckling Xbrane och dess dotterbolag Primm Pharma har under ett par års tid arbetat aktivt för att knyta till sig en europeisk kommersialiserings partner för Spherotide. En sådan partner skulle ansvara för marknadsföring och distribution av den färdiga produkten samt dela eller helt finansiera fortsatta utvecklingskostnader för Spherotide. Xbrane har inte utslutit att andra strukturer på ett operationellt/ finansiellt samarbete eller till och med avyttring av hela dotterbolaget skulle kunna bli aktuellt. Xbrane har givande samtal med potentiella partners. Om inget avtal skulle kunna ingås behöver Xbrane besluta om fortsatt utveckling och initierande av klinisk fas III studie ska finansieras av Xbrane i sin helhet eller om projektutveckling ska pausas. Då Xbrane för närvarande inte har detta kapital tillgängligt för Spherotide föreligger en finansieringsrisk.

Utöver tilläggen beskrivna ovan har det inte uppstått några nya faktorer eller ändrade antaganden under året som skulle kunna ha en väsentlig påverkan på den tidigare gjorda risk- och osäkerhetsbedömningen.

Aktieinformation

Xbranes aktiekapital uppgick vid periodens utgång till 3,5 MSEK (1,4) fördelat på 15 415 199 aktier (6 329 239). Kvotvärdet på samtliga aktier är 0,224 SEK och alla aktier har lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat. Xbranes aktie är sedan 23 september 2019 noterat på Nasdaq Stockholm och antalet aktieägare i Xbrane uppgick på balansdagen till cirka 3 300. Aktiens stängningskurs på balansdagen var 34,6 SEK (45,9) vilket resulterade i ett börsvärde om 533,4 MSEK (290,5).

Kapitalanskaffning

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

Företrädesemission I

I början av andra kvartalet slutfördes en företrädesemission, med bemyndigande från bolagsstämman i maj 2018. Emissionen inbringade 59,5 MSEK före emissionskostnader. Teckningskursen uppgick till 30 SEK per aktie, vilket motsvarade en rabatt om 23 procent jämfört med den teoretiska kursen efter avskiljandet av teckningsrätter, baserat på stängningskursen för Xbrane-aktien den 28 mars 2019 på Nasdaq First North Growth Market. Transaktionskostnader uppgick till -9,5 MSEK och omfattar kostnader för garantiåtagande om -4,1 MSEK och resterande -5,4 MSEK avsåg kostnader för finansiella och legala rådgivare, marknadsföring samt administration. Serendipity Group kvittade sin teckning motsvarande 8,0 MSEK mot den utställda kreditfaciliteten till Xbrane. Genom den riktade emissionen ökade Xbranes aktiekapital med 0,4 MSEK till 1,9 MSEK och antalet aktier ökade med 1 977 887 aktier till 8 307 126 aktier.

Riktad emission

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

Företrädesemission II

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

Organisation och medarbetare

Xbrane har sitt huvudkontor i Solna utanför Stockholm, Sverige där även laboratorium finns för forskning och utveckling av biosimilärer. Xbrane har ett helägt dotterbolag, Primm Pharma, med verksamhet i Milano, Italien. På balansdagen hade koncernen 37 anställda (27).

Bolagsstämma

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

Valberedning

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

Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2019-01-01–2019-12-31. Styrelsen föreslår att Bolagets balanserade vinstmedel överföres i ny räkning.

Årsredovisning

Årsredovisning för räkenskapsåret 2019 kommer att publiceras den 16 april 2020 på Bolagets webbsida samt genom pressrelease.

Granskning

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

Händelser efter rapportperiodens utgång

I februari hade 50 procent av patienterna i Xplore studien rekryterats, vilket utgör en viktig milstolpe.

För att stärka ledningsgruppen inför kommande kommersialisering av våra biosimilarer har koncernledningen utökats med Maria Edebrink, chef över Regulatory Affairs och Anders Wallström, chef över Manufacturing and Supply Chain, vilka båda har varit anställda sedan början av 2019. I tillägg har Xiaoli Hu rekryterats till tjänsten som chef över Business Development och ingår i ledningsgruppen från och med den 1 maj 2020. Till följd av Xbranes strategiska fokus på biosimilarer, ingår inte längre Paolo Sarmientos, chef över långtidsverkande injicerbara läkemedel, i koncernledningen.

Finchimica S.p.A., moderbolag till kontraktstillverkaren ICI S.p.A, som Primm Pharma använder sig av för tillverkning av Spherotide, försattes i början av 2020 i konkurs. Primm Pharma vidtar lämpliga åtgärder för att säkra sina

intressen i framtida produktion av Spherotide. Relaterat till detta har nedskrivningar avseende lager och produktionsutrustning för Spherotide uppgående till -16,8 MSEK (-) gjorts.

Styrelseledamoten Maris Hartmanis meddelar att han inte ställer upp för omval 2020.



Från vänster: Siavash Bashiri, Chef över Biosimilarer, David Vikström, CTO och Håkan Yildirim, Chef över Intellectual Property, i diskussion.

Rapport över resultat för koncernen

Belopp i TSEK	Noter	2019 Kv 4	2018 Kv 4	2019 Helår	2018 Helår
Nettoomsättning	2,3	-	4 896	-	20 485
Kostnad för sålda varor		-18 271	-3 655	-18 271	-15 907
Bruttoresultat		-18 271	1 240	-18 271	4 578
Övriga rörelseintäkter	2,3	1 987	1 305	6 355	99 742
Försäljningskostnader		-183	-196	-454	-933
Administrationskostnader		-8 301	-6 858	-26 415	-23 347
Forsknings- och utvecklingskostnader		-25 598	-25 533	-115 713	-85 827
Övriga rörelsekostnader		-5 208	-2 114	-10 122	-5 629
Rörelseresultat	2	-55 573	-32 156	-164 620	-11 415
Finansiella intäkter		0	44	51	44
Finansiella kostnader		-353	-419	-1 468	-1 744
Finansnetto	2	-353	-375	-1 417	-1 700
Resultat före skatt		-55 926	-32 531	-166 037	-13 115
Skatt		-	108	-	-121
Periodens resultat		-55 926	-32 423	-166 037	-13 236
Periodens resultat hänförligt till:					
- Moderbolagets ägare		-55 926	-32 423	-166 037	-13 236
- Innehav utan bestämmande inflytande		-	-	-	-
Periodens resultat		-55 926	-32 423	-166 037	-13 236
Resultat per aktie					
- Före utspädning (SEK)		-5,00	-5,12	-14,84	-2,13
- Efter utspädning (SEK)		-5,00	-5,12	-14,84	-2,13
Antalet utestående aktier vid rapportperiodens utgång					
- Före utspädning		15 415 199	6 329 239	15 415 199	6 329 239
- Efter utspädning		15 415 199	6 329 239	15 415 199	6 329 239
Genomsnittligt antal utestående aktier					
- Före utspädning		11 190 591	6 329 239	11 190 591	6 213 927
- Efter utspädning		11 190 591	6 329 239	11 190 591	6 213 927

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen

Belopp i TSEK	2019 Kv 4	2018 Kv 4	2019 Helår	2018 Helår
Periodens resultat	-55 926	-32 423	-166 037	-13 236
Övrigt totalresultat				
Poster som har omförts eller kan omföras till perioden resultat				
Periodens omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	-2 790	-251	1 171	3 686
Periodens övrigt totalresultat	-2 790	-251	1 171	3 686
Periodens totalresultat hänförligt till:				
- Moderbolagets ägare	-58 716	-32 674	-164 866	-9 551
- Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-58 716	-32 674	-164 866	-9 551

Rapport över finansiell ställning för koncernen

Belopp i TSEK	2019-12-31	2018-12-31
TILLGÅNGAR		
Goodwill	60 760	59 838
Immateriella anläggningstillgångar	5 053	5 772
Materiella anläggningstillgångar	7 004	16 745
Nyttjanderättstillgångar	9 204	-
Finansiella placeringar	8 982	8 871
Summa anläggningstillgångar	91 003	91 226
Varulager	-	5 525
Kundfordringar	-	10 489
Övriga fordringar	5 889	10 432
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	77 850	34 240
Likvida medel	164 197	100 972
Summa omsättningstillgångar	247 937	161 659
SUMMA TILLGÅNGAR	338 940	252 885
EGET KAPITAL		
Aktiekapital	3 456	1 419
Övrigt tillskjutet kapital	448 089	184 007
Reserver	6 719	5 548
Balanserat vinstmedel inklusive årets resultat	-273 941	-107 903
Eget kapital hänförligt till moderbolagets ägare	184 323	83 070
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-
Summa eget kapital	184 323	83 070
SKULDER		
Långfristiga räntebärande skulder	-	12
Leasingskuld	6 281	29
Långfristiga ej räntebärande skulder	4 173	4 118
Övriga avsättningar	4 547	4 275
Summa långfristiga skulder	15 001	8 434
Kortfristiga räntebärande skulder	12	45 139
Leverantörsskulder	21 097	30 908
Skatteskulder	-	123
Övriga skulder	2 903	820
Leasingskuld	3 144	422
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	112 460	83 970
Summa kortfristiga skulder	139 615	161 382
SUMMA SKULDER	154 617	169 816
SUMMA SKULDER OCH EGET KAPITAL	338 940	252 885

Rapport över kassaflöden för koncernen

Belopp i TSEK	2019 Kv 4	2018 Kv 4	2019 Helår	2018 Helår
Den löpande verksamheten				
Resultat före skatt	-55 926	-32 531	-166 037	-13 115
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	22 996	3 275	24 718	4 953
Betald inkomstskatt	-	-	-	-
Summa	-32 931	-29 256	-141 319	-8 162
Ökning (-)/Minskning (+) av varulager	-	-2 821	-	-2 280
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	46 858	59 921	-28 286	-46 360
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelseskulder	-7 671	9 943	21 016	103 509
Kassaflöde från den löpande verksamheten	6 256	37 787	-148 589	46 707
Investeringsverksamheten				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-170	-184	-1 187	-1 598
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-170	-184	-1 187	-1 598
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	-	-	252 457	2 549
Transaktionskostnader	-	-	-33 430	-12
Emission av teckningsoptioner	-	-	-	701
Upptagna lån	-	-	-	45 000
Amortering av lån	-34	-33	-140	-131
Amortering av leasingskuld	-809	-62	-2 846	-377
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-843	-95	216 041	47 730
Periodens kassaflöde	5 244	37 508	66 265	92 839
Likvida medel vid periodens början	162 195	64 311	100 972	7 903
Valutakursdifferens i likvida medel	-3 241	-847	-3 039	230
Likvida medel vid periodens slut	164 197	100 972	164 197	100 972

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

Belopp i TSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräknings-reserv	Balanserade vinstmedel inkl periodens resultat	Summa	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2019-01-01	1 419	184 007	5 548	- 107 903	83 070	83 070
Årets totalresultat						
Årets resultat	-	-	-	-166 037	-166 037	-166 037
Årets övrigt totalresultat	-	-	1 171	-	1 171	1 171
Årets totalresultat	-	-	1 171	-166 037	-164 866	-164 866
Transaktioner med koncernens ägare						
Nyemission	2 037	261 990	-	-	264 027	264 027
- Nyemission	2 037	295 420	-	-	297 457	297 457
- Transaktionskostnader	-	-33 430	-	-	-33 340	-33 430
Aktierelaterade ersättning	-	2 092	-	-	2 092	2 092
Summa transaktioner med koncernens ägare	2 037	264 082	-	-	266 119	266 119
Utgående eget kapital 2019-12-31	3 456	448 089	6 719	-273 941	184 323	184 323

Belopp i TSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräknings-reserv	Balanserade vinstmedel inkl periodens resultat	Summa	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2018-01-01	1 335	179 874	1 862	-94 667	88 405	88 405
Årets totalresultat						
Årets resultat	-	-	-	-13 236	-13 236	-13 236
Årets övrigt totalresultat	-	-	3 686	-	3 686	3 686
Årets totalresultat	-	-	3 686	-13 236	-9 551	- 9 551
Transaktioner med koncernens ägare						
Nyemission	9	2 528	-	-	2 537	2 537
- Nyemission	9	2 540	-	-	2 549	2 549
- Transaktionskostnader	-	-12	-	-	-12	-12
Konvertering av skuldebrev	74	-74	-	-	-	-
Utställande av teckningsoptioner	-	701	-	-	701	701
Aktierelaterade ersättning	-	978	-	-	978	978
Summa transaktioner med koncernens ägare	84	4 123	-	-	4 216	4 216
Utgående eget kapital 2018-12-31	1 419	184 007	5 548	-107 903	83 070	83 070

Resultaträkning för moderbolaget

Belopp i TSEK	2019 Kv 4	2018 Kv 4	2019 Helår	2018 Helår
Nettoomsättning	-	-	-	-
Kostnad såld vara	-	-	-	-
Bruttoresultat	-	-	-	-
Övriga rörelseintäkter	1 178	1 441	4 416	97 149
Försäljningskostnader	-	-	-	-
Administrationskostnader	-6 962	-5 618	-21 595	-19 074
Forsknings- och utvecklingskostnader	-23 904	-22 845	-104 557	-75 257
Övriga rörelsekostnader	-5 204	-1 659	-10 090	-18 192
Rörelseresultat	-34 893	-28 681	-131 825	-15 375
Resultat från finansiella poster				
Finansiella intäkter	4	-	4	-
Finansiella kostnader	-115	-461	-995	-1 690
Finansnetto	-110	-461	-990	-1 690
Resultat före skatt	-35 003	-29 142	-132 815	-17 065
Skatt	-	-	-	-
Periodens resultat	-35 003	-29 142	-132 815	-17 065

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för moderbolaget

Belopp i TSEK	2019 Kv 4	2018 Kv 4	2019 Helår	2018 Helår
Periodens resultat	-35 003	-29 142	-132 815	-17 065
Övrigt totalresultat	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-35 003	-29 142	-132 815	-17 065

Balansräkning för moderbolaget

Belopp i TSEK	2019-12-31	2018-12-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Materiella anläggningstillgångar	3 697	5 014
Finansiella anläggningstillgångar		
Andelar i koncernföretag	102 319	100 783
Andra långfristiga fordringar	8 982	8 871
Totalt finansiella anläggningstillgångar	111 301	109 654
Summa anläggningstillgångar	114 998	114 667
Omsättningstillgångar		
Kortfristiga fordringar		
Kundfordringar	-	196
Övriga fordringar	2 962	1 018
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	77 752	33 596
Summa kortfristiga fordringar	80 714	34 810
Kassa och bank	163 601	100 380
Summa omsättningstillgångar	244 315	135 190
SUMMA TILLGÅNGAR	359 313	249 857
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
Bundet eget kapital		
Aktiekapital	3 456	1 419
Fritt eget kapital		
Överkursfond	448 775	184 693
Balanserat resultat	-94 688	-77 623
Periodens resultat	-132 815	-17 065
Summa eget kapital	224 728	91 424
Långfristiga skulder		
Långfristiga ej räntebärande skulder	4 173	4 118
Summa långfristiga skulder	4 173	4 118
Kortfristiga skulder		
Kortfristiga räntebärande skulder	-	45 000
Skulder till koncernbolag	-	3 042
Leverantörsskulder	20 377	23 709
Övriga skulder	2 708	630
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	107 327	81 934
Summa kortfristiga skulder	130 412	154 316
SUMMA SKULDER	134 585	158 434
SUMMA SKULDER OCH EGET KAPITAL	359 313	249 857

Moderföretagets rapport över kassaflöden

Belopp i TSEK	2019 Kv 4	2018 Kv 4	2019 Helår	2018 Helår
Den löpande verksamheten				
Resultat efter finansiella poster	-35 003	-29 143	-132 815	-17 065
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	3 756	6 110	6 706	6 927
Betald inkomstskatt	-	-	-	-
Summa	-31 247	-23 033	-126 109	-10 138
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	48 333	64 789	-46 015	-38 319
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelseskulder	-7 976	4 269	24 510	99 962
Kassaflöde från den löpande verksamheten	9 110	46 025	-147 614	51 505
Investeringsverksamheten				
Lämnade aktieägartillskott	-1 536	-	-1 536	-6 691
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-179	-35	-565	-110
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 715	-35	-2 101	-6 801
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	-	-	252 457	2 549
Transaktionskostnader	-	-	-33 430	-12
Emission av teckningsoptioner	-	-	-	701
Upptagna lån	-	-	-	55 000
Amortering av lån	-	-5 130	-3 042	-6 958
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	-5 130	215 985	51 280
Periodens kassaflöde	7 394	40 860	66 270	95 984
Likvida medel vid periodens början	159 386	63 052	100 380	6 483
Valutakursdifferens i likvida medel	-3 180	-3 532	-3 049	-2 087
Likvida medel vid periodens slut	163 601	100 380	163 601	100 380

Noter

Not 1 Redovisningsprinciper

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

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

IFRS 16 Leasingavtal

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

Övergångsmetod

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

Övergångseffekter

Som operationell leasetagare påverkas i första hand koncernens hyres- samt billeasingkontrakt med effekten att 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 den 1 januari 2019 är att en leasingtillgång om 4 495 TSEK samt leasingkulda uppstod, övergången hade ingen effekt på eget kapital.

Vid utgången av 2019 så återfanns det totala nyttjanderättstillgångar uppgående till 9 204 TSEK samt en leasingkulda. Dessa nyttjanderättstillgångarna inkluderar även tidigare finansiell leasing i det italienska dotterbolaget.

Effekten på koncernens resultaträkning i fjärde kvartalet 2019 uppgick till 144 TSEK och -90 TSEK för räntekostnader respektive avskrivningar. Sett till 2019, var effekten på koncernens resultaträkning 457 TSEK och -268 TSEK för räntekostnader respektive avskrivningar. Den genomsnittliga marginella låneräntan om 6 procent har använts som diskonteringsränta vid uträkningen av övergångseffekterna. För koncernens alternativa nyckeltal skapades det ingen väsentlig förändring efter implementering av IFRS 16.

Effekter av IFRS 16 TSEK	2019 Kv 4 (IFRS 16)	Effekt av IFRS 16	2019 Kv 4 (IAS 17)
Rörelseresultat	-55 573	90	-55 663
Finansnetto	-353	-144	-209
Resultat före skatt	-55 926	-54	-55 872

Effekter av IFRS 16 TSEK	2019 Helår (IFRS 16)	Effekt av IFRS 16	2019 Helår (IAS 17)
Rörelseresultat	-164 620	268	-164 888
Finansnetto	-1 417	-457	-960
Resultat före skatt	-166 037	-189	-165 848

Valutaderivat

Xbrane har sedan det fjärde kvartalet 2019 ingått avtal avseende valutaderivat. Innehavande valutaderivat som visar ett positivt verkligt värde redovisas som tillgångar i rapporten över finansiell ställning medan valutaderivat med ett negativt verkligt värde redovisas som en skuld per balansdagen. Säkringsredovisning tillämpas ej för de ingångna valutaderivat och dessa redovisas därmed till verkligt värde via resultatet.

Enligt IFRS värderingshierarki finns det tre olika nivåer avseende värderingen till verkligt värde:

- **Nivå 1:** Noterade priser på en aktiv marknad för identiska tillgångar eller skulder.
- **Nivå 2:** Andra observerbara data för tillgången eller skulden än noterade priser inkluderade i nivå 1, antingen direkt, dvs som prisnoteringar eller indirekt, dvs erhållna från prisnoteringar.
- **Nivå 3:** Data för tillgången eller skulden som inte i sin helhet baseras på observerbara marknadsdata.

I enlighet med ovan värderingshierarki har verkligt värde på samtliga valutaderivat värderas enligt nivå 2. Detta innebär att värderingen baseras dels på observerbart marknadsvärde avseende SEK gentemot EUR samt dels utav volatiliteten vid marknadspriset avseende SEK gentemot EUR under perioden för avslutet, som sker månadsvis.

Det sammanlagda värdet av de innehavande valutaderivat, visar per balansdagen ett negativt värde. Utfallet av derivatet är ej netto redovisat i balansräkningen. Under det fjärde kvartalet har det inte skett någon överföring mellan de tre olika värderingsnivåerna.

Not 2 Segmentsrapportering**Rapportering över intäkter, rörelseresultat och resultat före skatt per segment**

Belopp i TSEK	2019 Kv 4	2018 Kv 4	2019 Helår	2018 Helår
Intäkter per segment				
Biosimilarer	-	535	-	77 860
Långtidsverkande injicerbara läkemedel	696	4 597	2 021	33 561
Ofördelade intäkter	1 290	1 068	4 335	8 806
Summa	1 987	6 200	6 355	120 227
Resultat per segment				
Biosimilarer	-23 585	-22 230	-103 868	3 497
Långtidsverkande injicerbara läkemedel	-2 013	-47 730	-9 824	-27 462
Administration och ofördelat resultat	-29 975	37 804	-50 928	12 550
Rörelseresultat	-55 573	-32 156	-164 620	-11 415
Finansnetto				
Biosimilarer	-133	-	-354	-
Långtidsverkande injicerbara läkemedel	-114	36	-81	-
Administration och ofördelat resultat	-106	-411	-982	-1 700
Summa	-353	-375	-1 417	-1 700
Resultat före skatt	-55 926	-32 531	-166 037	-13 115
Avskrivningar och nedskrivningar				
Biosimilarer	1 101	448	3 624	1 788
Långtidsverkande injicerbara läkemedel	17 275*	1 358	20 068*	3 482
Administration och ofördelat resultat	99	14	441	66
Summa	18 475	1 820	24 134	5 336

* Varav 16 808 TSEK avser nedskrivning avseende lager och produktionsutrustning för Spherotide.

Not 3 Fördelning av intäkter

Belopp i TSEK	Kv 4 2019			
	Biosimilarer	Långtidsverkande injicerbara läkemedel	Ofördelat/administration	Koncernen
Intäkter per region				
Mellanöstern	-	-	-	-
Asien	-	-	-39	-39
Europa	-	-1 324	3 158	1 833
USA	-	-	192	192
Summa	-	-1 324	3 311	1 987
Intäkt per kategori				
Läkemedelsprodukter	-	-	-	-
Milstolpebetalningar från partners	-	-	-	-
Tjänster och övrigt	-	-1 324	3 311	1 987
Summa	-	-1 324	3 311	1 987

1) Utav ofördelat/administration utgör 1 045 TSEK valutakursvinster.

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

1) Utav ofördelat/administration utgör 1 529 TSEK valutakursvinster.

Not 3 Fördelning av intäkter, forts.

Belopp i TSEK	Helår 2019			
	Biosimilarer	Långtidsverkande injicerbara läkemedel	Ofördelat/administration	Koncernen
Intäkter per region				
Mellanöstern	-	-	-	-
Asien	-	-	-39	-39
Europa	-	-	6 132	6 132
USA	-	-	262	262
Summa	-	-	6 355	6 355
Intäkt per kategori				
Läkemedelsprodukter	-	-	-	-
Milstolpebetalningar/engångsersättning från partners	-	-	-	-
Tjänster och övrigt	-	-	6 355	6 355
Summa	-	-	6 355	6 355

1) Utav ofördelat/administration utgör 3 461 TSEK valutakursvinster.

Belopp i TSEK	Helår 2018			
	Biosimilarer	Långtidsverkande injicerbara läkemedel	Ofördelat/administration	Koncernen
Intäkter per region				
Mellanöstern	-	20 186	-	20 186
Asien	-	13 375	-	13 375
Europa	77 860	-	8 381	86 241
USA	-	-	425	425
Summa	77 860	33 561	8 806	120 227
Intäkt per kategori				
Läkemedelsprodukter	-	20 485	-	20 485
Milstolpebetalningar/engångsersättning från partners	77 325	13 076	-	90 401
Tjänster och övrigt	535	-	8 806	9 341
Summa	77 860	33 561	8 806	120 227

1) Utav ofördelat/administration utgör 4 730 TSEK valutakursvinster.

Not 4 Transaktioner med närstående

STADA Arzneimittel AG är sedan 2019 aktieägare i Xbrane (se ägarlista på sida 7). Närståendetransaktioner med STADA avser kostnadsdelning för samarbetsavtalet med Xlucane. Xbrane har fakturerat STADA 26 253 TSEK under fjärde kvartalet och totalt 140 713 TSEK under de året.

På balansdagen hade Xbrane en långfristig ej räntebärande skuld till STADA uppgående till 4 173 TSEK samt upplupna kostnader och förutbetalda intäkter från STADA uppgående till 85 177 TSEK.

Not 5 Finansiella instrument

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

Finansiella tillgångar och skulder värderade till verkligt värde

Koncernens finansiella instrument som har varit föremål för värdering till verkligt värde är innehaven av valutaderivat. Verkligt värde för koncernens valutaderivat är baserat på observerbart marknadsvärde av SEK gentemot EUR-kursen samt volatiliteten vid marknadspriset avseende SEK gentemot EUR-kursen. Värderingen anses därmed falla under kategori 2, vid nedan värderingshierarki, som visar de olika värderingsnivåerna för de finansiella tillgångar och finansiella skulder som redovisas till verkligt värde i koncernens balansräkning. Uppdelningen för hur verkligt värde bestäms, baseras på de 3 nivåerna nedan.

Nivå 1: Noterade priser på en aktiv marknad för identiska tillgångar eller skulder.

Nivå 2: Andra observerbara data för tillgången eller skulden än noterade priser inkluderade i nivå 1, antingen direkt, dvs som prisnoteringar eller indirekt, dvs erhållna från prisnoteringar.

Nivå 3: Data för tillgången eller skulden som inte i sin helhet baseras på observerbara marknadsdata.

Det sammanlagda värdet av de innehavande valutaderivatet visar per balansdagen ett negativt värde. Under det fjärde kvartalet har det inte skett någon överföring mellan de olika värderingsnivåerna. Verkligt värde på finansiella tillgångar och skulder redovisade till anskaffningsvärde respektive upplupet anskaffningsvärde uppskattas i allt väsentligt överensstämma med bokförda värden.

Koncernen Belopp i TSEK	2019 Kv 4 Nivå 2	2018 Kv 4 Nivå 2	2019 Helår Nivå 2	2018 Helår Nivå 2
Finansiella tillgångar				
Övriga kortfristiga fordringar	24	-	24	-
<i>Varav valutaderivat</i>	24	-	24	-
Summa finansiella tillgångar	24	-	24	-
Finansiella skulder				
Övriga kortfristiga skulder	1 729	-	1 729	-
<i>Varav valutaderivat</i>	1 729	-	1 729	-
Summa skulder tillgångar	1 729	-	1 729	-

Intygande

Styrelsen och verkställande direktören intygar härmed att denna bokslutskommuniké 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 28 februari 2020

Anders Tullgren
Ordförande

Ivan Cohen-Tanugi
Ledamot

Peter Edman
Ledamot

Eva Nilsagård
Ledamot

Karin Wingstrand
Ledamot

Maris Hartmanis
Ledamot

Giorgio Chirivi
Ledamot

Martin Åmark
VD

Alternativa nyckeltal

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

Bruttomarginal

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

Belopp i TSEK	2019 Kv 4	2018 Kv 4	2019 Helår	2018 Helår
Bruttoresultat	-18 271	1 240	-18 271	4 578
Dividerat med nettoomsättning	-	4 896	-	20 485
Bruttomarginal	-	25%	-	22%

EBITDA

Visar verksamhetens intjänandeförmåga från den löpande verksamheten utan hänsyn till kapitalstruktur och skattesituation och är tänkt att underlätta jämförelser med andra bolag i samma bransch.

Belopp i TSEK	2019 Kv 4	2018 Kv 4	2019 Helår	2018 Helår
Rörelseresultat	-55 573	-32 156	-164 620	-11 415
Avskrivningar och nedskrivningar	-18 475	-1 820	-24 134	-5 336
EBITDA	-37 098	-30 336	-140 487	-6 079

Forsknings- och utvecklingskostnader i procent av rörelsekostnader

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

Belopp i TSEK	2019 Kv 4	2018 Kv 4	2019 Helår	2018 Helår
Forsknings- och utvecklingskostnader	-25 598	-25 533	-115 713	-85 827
Dividerat med rörelsekostnader minus avskrivningar och nedskrivningar	-37 974	-32 881	-148 627	-110 400
Forsknings- och utvecklingskostnader i procent av rörelsekostnader	67%	78%	78%	78%

Soliditet

Soliditet utgörs av hur stor andel av tillgångarna som är finansierade med eget kapital för att visa företagets långsiktiga betalningsförmåga, alltså eget kapital genom summa tillgångar.

Belopp i TSEK	2019-12-31	2018-12-31
Summa eget kapital	184 323	83 070
Dividerat med summa tillgångar	338 940	252 885
Soliditet	54%	33%



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 2019	16 april 2020
Delårsrapport januari-mars 2020	13 maj 2020
Årsstämma 2020	14 maj 2020
Delårsrapport januari-juni 2020	21 augusti 2020
Delårsrapport januari-september 2020	13 november 2020

