

De positiva interimresultaten från fas III studien Xplore banar väg för ansökan om marknads-godkännande av Xlucane™ under 2021

Finansiell översikt andra kvartalet 2021

- Nettoomsättning uppgick till 2,5 MSEK (0,0).
- Övriga rörelseintäkter uppgick till 3,6 MSEK (5,3).
- EBITDA uppgick till -54,8 MSEK (-51,6).
- FoU-kostnader uppgick till -51,7 MSEK (-45,1) motsvarande 83 procent (77) av totala rörelsekostnader.
- Periodens resultat uppgick till -59,2 MSEK (-53,4).
- Resultat per aktie uppgick till -2,67 SEK (-3,11).
- Likvida medel vid periodens slut uppgick till 129,3 MSEK (232,5).

Finansiell översikt första sex månaderna 2021

- Nettoomsättning uppgick till 2,5 MSEK (0,0).
- Övriga rörelseintäkter uppgick till 7,7 MSEK (10,2).
- EBITDA uppgick till -103,8 MSEK (-101,5).
- FoU-kostnader uppgick till -97,8 MSEK (-92,6) motsvarande 83 procent (81) av totala rörelsekostnader.
- Periodens resultat uppgick till -110,4 MSEK (-105,2).
- Resultat per aktie uppgick till -4,97 SEK (-6,12).
- Likvida medel vid periodens slut uppgick till 129,3 MSEK (232,5).

Väsentliga händelser under andra kvartalet 2021

- Xbrane höll en virtuell kapitalmarknadsdag i maj på vilken bolaget kommunicerade sin ambition att generera positivt operationellt kassaflöde på månadsbasis genom nettoinkomsterna från Xlucane™ i slutet av 2023/början av 2024 samt att initiera ett nytt utvecklingsprojekt per år.
- Under juni månad erhöles top-line data från en interimanalys av den pågående fas III ekvivalens studien Xplore med Lucentis® biosimilarkandidaten Xlucane™. Xlucane™ nådde det primära effektmåttet och påvisade ekvivalent effekt med Lucentis® i förändring av BCVA (standardiserat mått på synförmåga) vid åttonde behandlingsveckan. Bolaget bekräftade sin avsikt att inlämna ansökan om marknads-godkännande till Europeiska Läkemedelsmyndigheten (EMA) under tredje kvartalet, 2021 och till Amerikanska Läkemedelsmyndigheten (FDA) i fjärde kvartalet, 2021 på basis av interimresultaten.
- Med stöd av bemyndigande från årsstämman 6 maj 2021 tillkännagav och genomförde bolaget en riktad nyemission om 380 miljoner kronor till en teckningskurs om 135 kronor per aktie, i slutet av juni. Aktierna registrerades och likviden inkom under juli, därav blir effekterna i balansräkningen och kassaflödet synliga först i kommande delårsrapport, juli-september 2021.

Mer utförlig information om ovan händelser återfinns på sidan 7.

Väsentliga händelser efter kvartalets utgång

- Xbrane Biopharma blev officiellt certifierade som ett Great Place to Work® av institutet Great Place to Work®.

Finansiellt sammandrag för koncernen

	2021 apr – jun	2020 apr – jun	2021 jan – jun	2020 jan – jun	2020 jan – dec
Nettoomsättning, TSEK	2 486	–	2 486	–	–
Forsknings- och utvecklingskostnader, TSEK	–51 749	–45 099	–97 769	–92 642	–203 301
FoU-kostnader i % av rörelsekostnader	83	77	83	81	83
Rörelseresultat, TSEK	–58 413	–53 197	–109 823	–104 825	–225 257
EBITDA, TSEK	–54 788	–51 573	–103 781	–101 547	–218 691
Periodens resultat, TSEK	–59 168	–53 397	–110 435	–105 231	–226 026
Likvida medel, TSEK	129 332	232 506	129 332	232 506	243 139
Soliditet, %	39	44	39	44	56
Antal aktier i slutet av perioden	22 222 206	19 280 707	22 222 206	19 280 707	22 200 415
Antal aktier i slutet av perioden efter utspädning	22 222 206	19 280 707	22 222 206	19 280 707	22 200 415
Genomsnittligt antal aktier	22 200 654	17 195 806	22 200 535	17 195 806	18 113 313
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	22 200 654	17 195 806	22 200 535	17 195 806	18 113 313
Resultat per aktie före utspädning, SEK	–2,67	–3,11	–4,97	–6,12	–12,48
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	–2,67	–3,11	–4,97	–6,12	–12,48
Antal anställda på balansdagen	60	42	60	42	42

Om verksamheten

Xbrane Biopharma AB utvecklar biologiska läkemedel baserat på en patenterad plattformsteknologi som ger signifikant lägre produktionskostnad jämfört med konkurrerande system. Xbranes ledande produkt Xlucane™ är en biosimilarkandidat till originalläkemedlet Lucentis® som adresserar marknaden för oftalmiska VEGFa-hämmare som uppgår till 106 mdr SEK^{1,2,3}. Marknadsgodkännande för Xlucane™ förväntas till andra halvan av 2022. Xbrane har ytterligare två biosimilarkandidater i sin pipeline som adresserar en marknad om 80 mdr SEK i originalprodukternas försäljning.

1) Novartis årsredovisning 2020 (Lucentis® och Beovu®)

2) Roche årsredovisning 2020 (Lucentis®)

3) Regeneron årsredovisning 2020 (Eylea®)

VD har ordet



Kära aktieägare,

Andra kvartalet 2021 var ett händelserikt kvartal för Xbrane. Vi fick positiva top-line data från interimsvälsläsningen i Xplore - den pågående fas III studien med Xlucane™ - och bekräftade därmed tidsplanen för ansökan om marknadsgodkännande till EMA (Europa) och FDA (USA) i tredje respektive fjärde kvartalet 2021. Vi genomförde även en riktad emission om 380 miljoner SEK med starkt stöd från våra huvudägare. Detta ger oss möjlighet att driva bolaget framåt i enlighet med vår strategi.

Positiva top-line data från interimsvälsläsning i Xplore

Under andra kvartalet genomfördes en interimsvälsläsning från den pågående fas III studien Xplore som syftar till att påvisa ekvivalent effekt och säkerhet med Xlucane™ jämfört med Lucentis®. Interimsvälsläsningen innefattade data från alla patienter upp till behandlingsmånad sex. Vi kunde med glädje konstatera att Xlucane™ uppnådde det primära effektmåttet och påvisade ekvivalent effekt mätt i förbättring av synförmåga vid vecka åtta jämfört med Lucentis®. Ekvivalens påvisades då det tvåsidiga 95 % konfidensintervallet runt skillnaden i förbättringen av BCVA vid vecka åtta mellan Xlucane™ och Lucentis® låg inom den fördefinierade ekvivalensmarginalen som överenskommit med EMA och FDA. Vidare observerades inga kliniskt meningsfulla skillnader mellan Xlucane™ och Lucentis® på sekundära mått fram till månad sex.

Ansökan om marknadsgodkännande till EMA i september

Ansökan om marknadsgodkännande för Xlucane™ är i stort sett färdigställd och kommer att skickas in till EMA (Europa) i september. Ansökan till FDA (USA) förväntas kunna skickas in under fjärde kvartalet, men tidsplanen kommer att bekräftas i ett möte med FDA senare i augusti. Ansökan kommer att kompletteras med den fullständiga studierapporten inklusive 12 månaders behandlingsdata från alla patienter, vilken förväntas vara färdig under första kvartalet 2022.

Ambition att bli en världsledande biosimilarutvecklare

Biosimilar marknaden är ett av de snabbast växande segmenten i läkemedelsindustrin med patentutgångar på många storsäljande biologiska läkemedel under det kommande årtiondet. Vi har en unik möjlighet att med vår patenterade plattformsteknologi, vårt skickliga team och nyetablerade utvecklingslabb bli en världsledande utvecklare av biosimilarer. På vår kapitalmarknadsdag i maj kommunicerade vi vår ambition att påbörja ett nytt utvecklingsprogram per år och bli kassaflödespositiva mot slutet av 2023/början av 2024 på basis av den förväntade intäktsgenereringen från Xlucane™.

Viktiga milstolpar under den kommande 12 månaders perioden

Xbrane har många viktiga milstolpar att leverera på under kommande 12-månadersperioden, främst att:

- Ansöka om marknadsgodkännande i Europa och USA för Xlucane™
- Sluta avtal med ytterligare partners för försäljning och marknadsföring av Xlucane™
- Skala upp produktionsprocessen för Xcimzane™ samt förbereda för initiering för kliniska studier
- Etablera partners för kommersialisering av Xcimzane™ i Europa och/eller USA

Till slut vill jag rikta ett stort tack till mina medarbetare och aktieägare 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 plattformsteknologi kunna utveckla kostnadseffektiva biosimilarer till godo för patienter runt om i världen.

Tack för ert fortsatta stöd.

Martin Åmark, VD

Solna, 12 augusti, 2021

Portfölj av produktkandidater

Xlucane™

Xlucane™ är en biosimilarkandidat till ranibizumab (originalläkemedel Lucentis®), en så kallad VEGFa-hämmare som används för behandling av ett antal allvarliga ögonsjukdomar; våt åldersrelaterad makuladegeneration (AMD), diabetesrelaterad makulaödem (DME), diabetesretinopati (DR) samt retinal venocklusion (RVO). Marknaden för VEGFa-hämmare omsatte under 2020 över 106 mdr SEK^{1,2,3} och har vuxit med över 10 procent^{1,2,3} per år de senaste åren även om en marginell nedgång under 2020 på grund av covid-19 noterades.

Xbrane initierade i april 2019 den registreringsgrundande fas III studien Xplore, en randomiserad, dubbelblindad multicenterstudie som utvärderar effekt, säkerhet, farmakokinetik och immunogenicitet för Xlucane™ hos patienter med wAMD jämfört med Lucentis®. Det primära effektmåttet i studien är förändring av BCVA (standardiserat mått på synförmåga) vid vecka åtta. wAMD patienter randomiserades (1:1) och får månatliga injektioner i ögat av Xlucane™ eller referensprodukten Lucentis® under ett års tid. Studien, som genomförs i 15 länder med cirka 140 kliniker, var fullt rekryterad med 583 patienter i november 2020 trots pågående covid-19 pandemi. Xlucane™ visade positiva fas III top-line data från en interimsvälsläsning i juni och Xbrane kommer, enligt överenskommelse med EMA och FDA, att lämna in ansökan om marknads godkännande för Xlucane™ i Europa och USA på basis av interimresultaten och sedan komplettera med full data från studien under registreringsförfarandet.

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

Xcimzane™

Xcimzane™ är en biosimilarkandidat till certolizumab pegol (originalläkemedel Cimzia®), en så kallad TNF-hämmare som

används i behandling av framförallt reumatoid artrit, psoriasis och Crohns sjukdom. Marknaden för TNF-hämmare omsatte cirka 240 mdr SEK⁴ under 2018 och Cimzia® sålde för 19 mdr SEK⁵ under 2020. Cimzia® förväntas förlora sitt patentskydd under 2024 i USA och 2025 i Europa.

Xcimzane™ genomgår preklinisk utveckling och en kostnadseffektiv produktionsprocess har etablerats. Nästa steg är uppskalning och planering tillsammans med en produktionspartner, varefter produkten kan tas i klinisk prövning.

Xdivane™

Xdivane™ är en biosimilarkandidat till nivolumab (originalläkemedel Opdivo®), en så kallad PD1-hämmare för behandling av olika sorters cancer med en omsättning på cirka 64 mdr SEK under 2020⁶. Opdivo® förväntas förlora sitt patentskydd under 2026–2031 beroende på land.

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

Xoncane™

Xoncane™ är en biosimilarkandidat till pegaspargase (originalläkemedel Oncaspar®), som används i behandling av akut lymfatisk leukemi. Under 2018 sålde Oncaspar® för ca 2 mdr SEK⁷. Xoncane™ genomgår preklinisk utveckling.

Spherotide

Xbrane har ingått ett icke-bindande avtal med New FaDem avseende avyttring av dotterbolaget Primm Pharma. Köpeskillingen uppgår till 14 MEUR och ska betalas vid signering samt vid olika utvecklings- och försäljningsmilstolpar. Parterna har för avsikt att slutföra transaktionen under 2021.

Produkt	Originalläkemedel	Primär indikation	Estimerad försäljning för originalläkemedel	Patentutgång för originalläkemedel	Utvecklingsfas
Xlucane™	Ranibizumab (Lucentis®)	Våt åldersrelaterad makuladegeneration, diabetesrelaterade ögonskador och retinal venocklusion.	32 mdr SEK ^{1,2}	2022 (Europa) 2020 (USA)	Fas III
Xcimzane™	Certolizumab pegol (Cimzia®)	Reumatoid artrit, axial spondylartrit, psoriasisartrit, psoriasis och Crohns sjukdom.	19 mdr SEK ⁵	2024 (USA) 2025 ⁹ (Europa)	Preklinisk fas
Xdivane™	Nivolumab (Opdivo®)	Hudcancer, lungcancer, njurcellscancer, huvud- och halscancer samt urinblåse- och urinvägscancer.	64 mdr SEK ⁶	2026–2031 beroende på land	Preklinisk fas
Xoncane™	Pegaspargase (Oncaspar®)	Akut lymfatisk leukemi.	2 mdr SEK ⁷	Utgånget	Preklinisk fas
Spherotide	Triptorelin (Decapeptyl®)	Prostatatacancer, bröstcancer, endometrios och myom.	4 mdr SEK ⁸	Utgånget	Preklinisk fas

1) Novartis Årsredovisning 2020

2) Roche Årsredovisning 2020

3) Regeneron Årsredovisning 2020

4) Research and markets Global Tumor Necrosis Factor (TNF) Inhibitors Market 2018-2026: A \$181.13 Billion Market Opportunity by 2026

5) UCB Årsredovisning 2020

6) BMS Årsredovisning 2020

7) EvaluatePharma för 2018

8) IQVIA för 2018

9) Inkluderar sex månaders patentextension på grund av pediatrik indikation

Ägarförhållanden

Xbrane hade per 30 juni 2021 totalt cirka 6 100 aktieägare. Antal utestående aktier uppgick till 22 222 206. De tio största ägarna vid periodens utgång visas i tabellen nedan¹.

Namn	Antal aktier	Ägarandel,%
Serendipity Group	2 819 967	12,7
Swedbank Robur Fonder	2 156 022	9,7
Bengt Göran Westman	1 820 393	8,2
STADA Arzneimittel AG	1 570 989	7,1
Futur Pension	1 201 637	5,4
TIN Fonder	1 200 000	5,4
Avanza Pension	965 037	4,3
Nordnet Pensionsförsäkring	389 896	1,8
Swedbank Försäkring	355 362	1,6
Paolo Sarmientos	296 939	1,3
Summa tio största aktieägare	12 776 242	57,5
Övriga svenska aktieägare	7 567 578	34,0
Övriga utländska aktieägare	1 878 386	8,5
Totalt utestående aktier	22 222 206	100,0

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



Finansiell översikt

Koncernens resultat för april – juni 2021

Koncernens nettoomsättning uppgick till MSEK 2,5 (0,0) och avser licensintäkter till Xbranes dotterbolag Primm Pharma från kontraktstillverkaren ICI för försäljning av Spherotide. Kostnad för sålda varor uppgick till -2,5 MSEK (0,0) vilka utgörs av produktionskostnader.

Övriga rörelseintäkter uppgick till 3,6 MSEK (5,3) och avser till stor del licensintäkter från utlicensiering av de amerikanska och kanadensiska rättigheterna för Xlucane™ till Bausch + Lomb som periodiseras över två år. I övriga rörelseintäkter ingår också licensintäkter från icke-kärnverksamhet samt valutakursvinster på fordringar och skulder av rörelsekaraktär.

Administrationskostnader uppgick till -9,3 MSEK (-9,7).

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till -51,7 MSEK (-45,1) varav -50,0 MSEK (-43,8) avser biosimilarer och då primärt Xlucane™ och -1,6 MSEK (-1,3) avser det långtidsverkande injicerbara läkemedlet Spherotide. Den största delen av forsknings- och utvecklingskostnaderna avser den pågående Xplore-studien för Xlucane™, det parallella regulatoriska arbetet samt upprättande av produktionskedja. Xplorestudien fullrekryterades i slutet av 2020 och positiv top-line data kommunicerades vid interimsväljningen i juni 2021, där Xlucane™ nådde det primära effektmåttet.

Övriga rörelsekostnader uppgick till -0,1 MSEK (-3,6) och utgörs av valutakursförluster på fordringar och skulder av rörelsekaraktär. Rörelseresultat uppgick till -58,4 MSEK (-53,2). Resultat före skatt uppgick till -59,2 MSEK (-53,4). Under kvartalet uppstod det inget skattepliktigt resultat och därmed ingen skattekostnad (0,0). Kvartalets resultat efter skatt uppgick till -59,2 MSEK (-53,4) och resultat per aktie -2,67 SEK (-3,11).

Koncernens kassaflöde för april – juni 2021

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -104,9 MSEK (15,8). Förändring av rörelsefordringar respektive rörelseskulder uppgick till -19,3 MSEK (14,0) respektive -22,2 MSEK (48,5). Förändring av rörelsekapital kan variera kraftigt mellan perioderna, primärt som ett resultat av vidarefakturering till STADA avseende utvecklingsarbetet för Xlucane™ samt kostnader för den kliniska studien Xplore.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -5,2 MSEK (0,0) och utgörs av investeringar i materiella anläggningstillgångar inom forskning och utveckling.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -1,5 MSEK (135,3), som främst avser amortering av leasingskuld. Inom posten finns också likviden av den riktade nyemissionen för utfall av teckningsoptionsprogram och LTIP om 0,4 MSEK.

Koncernens resultat för januari – juni 2021

Koncernens nettoomsättning uppgick till MSEK 2,5 (0,0) och avser licensintäkter till Xbranes dotterbolag Primm Pharma från kontraktstillverkaren ICI för försäljning av Spherotide. Kostnad för sålda varor uppgick till MSEK -2,5 (0,0) vilka utgörs av produktionskostnader.

Övriga rörelseintäkter uppgick till 7,7 MSEK (10,2) och avser till stor del licensintäkter från utlicensiering av de amerikanska och kanadensiska rättigheterna för Xlucane™ till Bausch + Lomb som periodiseras över två år. I övriga rörelseintäkter ingår också licensintäkter från icke-kärnverksamhet samt valutakursvinster på fordringar och skulder av rörelsekaraktär.

Administrationskostnader uppgick till -18,1 MSEK (-16,8). Förändringen avser en planerligt växande organisation och engångskostnader i samband med flytt till nya lokaler.

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till -97,8 MSEK (-92,6) varav -95,2 MSEK (-89,2) avser biosimilarer och då primärt Xlucane™ och -2,5 MSEK (-3,4) avser det långtidsverkande injicerbara läkemedlet Spherotide. Den största delen av forsknings- och utvecklingskostnaderna avser den pågående Xplore-studien för Xlucane™, det parallella regulatoriska arbetet samt upprättande av produktionskedja. Xplorestudien fullrekryterades i slutet av 2020 och positiv top-line data kommunicerades vid interimsväljningen i juni 2021, där Xlucane™ nådde det primära effektmåttet.

Övriga rörelsekostnader uppgick till -1,6 MSEK (-5,6) och utgörs av valutakursförluster på fordringar och skulder av rörelsekaraktär. Rörelseresultat uppgick till -109,8 MSEK (-104,8). Resultat före skatt uppgick till -110,4 MSEK (-105,2). Under de första sex månaderna uppstod det inget skattepliktigt resultat och därmed ingen skattekostnad (0,0). Periodens resultat efter skatt uppgick till -110,4 MSEK (-105,2) och resultat per aktie -4,97 SEK (-6,12).

Koncernens kassaflöde för januari – juni 2021

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -96,9 MSEK (-67,4). Förändring av rörelsefordringar respektive rörelseskulder uppgick till 18,7 MSEK (-35,2) respektive -3,1 MSEK (68,7). Förändring av rörelsekapital kan variera kraftigt mellan perioderna, primärt som ett resultat av vidarefakturering till STADA avseende utvecklingsarbetet för Xlucane™ samt kostnader för den kliniska studien Xplore.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -13,9 MSEK (0,1) och utgörs av investeringar i materiella anläggningstillgångar inom forskning och utveckling.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -2,7 MSEK (134,5), som främst avser amortering av leasingskuld. Inom posten finns också likviden av den riktade nyemissionen för utfall av teckningsoptionsprogram och LTIP om 0,4 MSEK.

Koncernens finansiella ställning och fortsatta drift

På balansdagen uppgick likvida medel till 129,3 MSEK (232,5).

Kapitalanskaffningen som genomfördes i juni inbringade totalt 380,3 MSEK före transaktionskostnader och stärkte därmed signifikant bolagets finansiella ställning. Effekterna i balansräkningen och kassaflödet blir synliga först i kommande kvartal, juli-september 2021, då aktierna registrerades och likviden erhöles först i början av juli. Bolaget har därmed kapital för att finansiera utvecklingen av verksamheten i enlighet med affärsplan under kommande 12 månader.

Tillgångar som innehas för försäljning

Under första kvartalet 2021 signerades ett icke-bindande avtal med New FaDem avseende avyttring av dotterbolaget Primm Pharma. Under andra kvartalet fortsatte sedan vanlig due diligence samt förhandlingar. I första kvartalsrapporten omklassificerades Primm Pharmas tillgångar och skulder till "Tillgångar som innehas för försäljning", respektive "Skulder hänförliga till tillgångar som innehas för försäljning" i koncernens balansräkning. Omklassificeringen skapade vissa

mindre effekter av ett antal poster i balansräkningen och den väsentliga förändringen som påvisades avsåg posten goodwill som beskrivs nedan. Övriga balansposter för koncernen påvisade en mindre effekt av omklassificeringen, vilket är förväntat då Primm Pharma är en mindre del av koncernen och dess sammansättning.

Goodwill

Goodwill uppgick på balansdagen till 0,0 MSEK (61,0) och minskningen jämfört med föregående år är i sin helhet hänförlig till den omklassificering till "Tillgångar som innehas för försäljning" som beskrivits ovan.

Kundfordringar

Kundfordringar uppgick till 24,4 MSEK (21,2) och avser fordran gentemot partnern STADA.

Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter uppgick till 76,8 MSEK (86,6) varav 2,4 MSEK (38,7) avser inköp och paketeringskostnader av referensläkemedel till den pågående fas III studien som nyttjas löpande, 47,8 MSEK (34,3) avser forskotts betalning till CRO (Contract Research Organization) som utför den kliniska studien och resterande 26,6 MSEK (13,6) avser övriga förutbetalda kostnader och upplupna intäkter.

Förändringar i eget kapital

Aktiekapitalet uppgick på balansdagen till 5,0 MSEK (4,3). Övrigt tillskjutet kapital uppgick till 775,7 MSEK (584,4) och har under perioden påverkats av den riktade emissionen samt av aktierelaterade ersättningar till anställda om 1,5 MSEK (1,0). Totalt eget kapital uppgick till 149,7 MSEK (191,3).

Soliditeten uppgick till 39 procent (44).

Leverantörsskulder

Leverantörsskulder uppgick till 21,4 MSEK (36,2). Minskningen beror bland annat på naturligt avtagande aktiviteter för Xlucane™, som nu går in i en förberedande kommersialiseringsfas.

Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter uppgick till 158,4 MSEK (191,9) och avser till största del forskotts betalningar från STADA avseende Xlucane™ om 99,6 MSEK (130,6).

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, d.v.s. 50 procent av de totala kostnaderna för projektet. Gällande balansräkningen redovisas tillgångar och skulder hänförliga till utveckling av Xlucane™ i sin helhet, d.v.s. 100 procent, och sedan redovisas STADAs andel av dessa, d.v.s. 50 procent, i tillägg som den fordran eller skuld som uppstår mellan Xbrane och STADA.

Detta avser både koncernen och moderbolaget. På balansdagen hade Xbrane en långfristig ej räntebärande skuld till STADA uppgående till 0,0 MSEK (4,2) samt upplupna kostnader och förutbetalda intäkter från STADA uppgående till 99,6 MSEK (130,6).

Moderbolaget

Kärnverksamheten i Xbrane, vilken är utvecklingen av biosimilärer, bedrivs i moderbolaget. Koncernen har, som meddelats, påbörjat avyttringen av dotterbolaget Primm Pharma vilket förväntas slutföras under 2021. Därmed har aktier i dotterbolag skrivits ned med 48,0 MSEK.

Då moderbolaget utgör så stor del av koncernen skapar en redogörelse i textformat över moderbolagets resultat, finansiell ställning samt kassaflöde ingen ytterligare information än vad som beskrivs i rapporten om koncernen. Därav presenterats detta endast i rapportformat på sidorna 14–16.

VIKTIGA HÄNDELSER UNDER ANDRA KVARTALET

Virtuell Kapitalmarknadsdag

Xbrane höll en virtuell kapitalmarknadsdag i maj och kommunicerade sin ambition att generera positivt operationellt kassaflöde på månadsbasis genom nettoinkomsterna från Xlucane™ i slutet av 2023/början av 2024 samt att initiera ett nytt utvecklingsprojekt per år. Biosimilarmarknaden är ett av de snabbast växande segmenten i läkemedelsindustrin med ett flertal viktiga patentutgångar under det närmaste årtiondet. Bolaget planerar att påbörja ett nytt utvecklingsprogram per år och därmed bygga en bredare portfölj av produkter som kan komma till marknaden 2025 och framåt.

Xlucane™

Under juni månad erhöles top-line data från en interimsanalys av den pågående fas III ekvivalens studien Xplore med Lucentis® biosimilarkandidaten Xlucane™. Xlucane™ nådde det primära effektmåttet och påvisade ekvivalent effekt med Lucentis® i förändring av BCVA (standardiserat mått på synförmåga) vid åttonde behandlingsveckan. Bolaget bekräftade då planen att inlämna ansökan om marknadsgodkännande till Europeiska Läkemedelsmyndigheten (EMA) under tredje kvartalet, 2021 och till Amerikanska Läkemedelsmyndigheten (FDA) i fjärde kvartalet, 2021 på basis av interimresultaten.

Xplore är en pågående, randomiserad, dubbelblindad multicenterstudie som utvärderar effekt, säkerhet, farmakokinetik och immunogenicitet för Xlucane™ hos patienter med wAMD jämfört med Lucentis®. Det primära effektmåttet i studien är förändring av BCVA (standardiserat mått på synförmåga) vid vecka åtta. wAMD patienter randomiserades (1:1) och får månatliga injektioner i ögat av Xlucane™ eller referensprodukten Lucentis® under ett års tid. Studien som genomförs i 15 länder med cirka 140 kliniker var fullt rekryterad med 583 patienter i november 2020 trots pågående covid-19 pandemi. Efter den positiva interimsanalysen kommer Xbrane, som planerat, att lämna in ansökan om marknadsgodkännande till EMA under tredje kvartalet 2021 och till FDA förväntas ansökan lämnas in under fjärde kvartalet 2021.

Riktad nyemission

Xbrane tillkännagav och genomförde i slutet av juni, med stöd av bemyndigandet styrelsen erhöles på årsstämman den 6 maj 2021, en riktad nyemission om 380 miljoner kronor, före beräknade transaktionskostnader, till en teckningskurs om 135 kronor per aktie. Genom detta har bolaget säkrat finansiering av den fortsatta utvecklingen av biosimilarportföljen och ansökan om marknadsgodkännande av Xlucane™.

Viktiga händelser efter rapportperiodens utgång

Xbrane Biopharma blev officiellt certifierade som ett Great Place to Work® av institutet Great Place to Work®

Risker och osäkerhetsfaktorer

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

Dessa har vid publicerandet av denna delårsrapport inte väsentligt förändrats.

Påverkan av covid-19

Xbrane fortsätter att anpassa sin verksamhet för att efterleva lokala myndigheters hälsoriktlinjer. Invigningen av de nya lokalerna på Campus Solna har möjliggjort att vissa företagskritiska fysiska möten kunnat hållas, men majoriteten av de anställda arbetar fortsatt hemifrån. Bolaget följer löpande lokala hälsoriktlinjer från myndigheter på de platser Xbranes verksamhet pågår. Sjukfrånvaron har varit förhållandevis låg. Bolaget har en stark sammanhållning och tillsammans har man hittat effektiva arbetssätt som gör bolaget uthålligt. Xbrane kommer fortsatt sätta personalen, samarbetspartners och patienters hälsa och säkerhet i första rummet.

Aktieinformation

Xbranes aktiekapital uppgick vid periodens utgång till 5,0 MSEK (4,3) fördelat på 22 222 206 aktier (19 280 707). Kvotvärdet på samtliga aktier är 0,224 SEK och alla aktier har lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat. Xbranes aktie är sedan 23 september 2019 noterad på Nasdaq OMX huvudlista under kortnamnet XBRANE. Antalet aktieägare i Xbrane uppgick på balansdagen till cirka 6 100. Aktiens stängningskurs på balansdagen var 147,60 SEK vilket resulterade i ett börsvärde om ca 3 280 MSEK.

Organisation och medarbetare

Xbrane har sitt huvudkontor på Campus Solna utanför Stockholm, Sverige där även laboratorium finns för forskning och utveckling av biosimilarer. Xbrane har ett helägt dotterbolag, Primm Pharma, med verksamhet i Milano, Italien. Som nämnts ovan pågår en process att avyttra dotterbolaget. På balansdagen hade koncernen totalt 60 anställda (42) varav 55 anställda (35) i moderbolaget och 5 anställda (7) i dotterbolaget Primm Pharma.

Årsstämma

Årsstämma 2021 hölls den 6 maj 2021 i Baker McKenzies lokaler på Vasagatan 7 i Stockholm.

Granskning

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

Rapport över resultat för koncernen

Belopp i TSEK	Noter	2021 apr – jun	2020 apr – jun	2021 jan – jun	2020 jan – jun	2020 jan – dec
Nettoomsättning	2,3	2 486	–	2 486	–	–
Kostnad för sålda varor		–2 520	–	–2 520	–	–
Bruttoresultat		–34	–	–34	–	–
Övriga rörelseintäkter	2,3	3 596	5 283	7 678	10 185	20 652
Försäljningskostnader		–	–	–	–	–
Administrationskostnader		–9 301	–9 742	–18 141	–16 777	–31 189
Forsknings- och utvecklingskostnader		–51 749	–45 099	–97 769	–92 642	–203 301
Övriga rörelsekostnader		–926	–3 640	–1 557	–5 592	–11 419
Rörelseresultat	2	–58 413	–53 197	–109 823	–104 825	–225 257
Finansiella intäkter		–	–	506	–	–
Finansiella kostnader		–754	–200	–1 119	–406	–769
Finansnetto	2	–754	–200	–612	–406	–769
Resultat före skatt		–59 168	–53 397	–110 435	–105 231	–226 026
Skatt		–	–	–	–	–
Periodens resultat		–59 168	–53 397	–110 435	–105 231	–226 026
Periodens resultat hänförligt till:						
– Moderbolagets ägare		–59 168	–53 397	–110 435	–105 231	–226 026
– Innehav utan bestämmande inflytande		–	–	–	–	–
Periodens resultat		–59 168	–53 397	–110 435	–105 231	–226 026
Resultat per aktie						
– Före utspädning (SEK)		–2,67	–3,11	–4,97	–6,12	–12,48
– Efter utspädning (SEK)		–2,67	–3,11	–4,97	–6,12	–12,48
Antalet utestående aktier vid rapportperiodens utgång						
– Före utspädning		22 222 206	19 280 707	22 222 206	19 280 707	22 200 415
– Efter utspädning		22 222 206	19 280 707	22 222 206	19 280 707	22 200 415
Genomsnittligt antal utestående aktier						
– Före utspädning		22 200 654	17 195 806	22 200 535	17 195 806	18 113 313
– Efter utspädning		22 200 654	17 195 806	22 200 535	17 195 806	18 113 313

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen

Belopp i TSEK	2021 apr – jun	2020 apr – jun	2021 jan – jun	2020 jan – jun	2020 jan – dec
Periodens resultat	-59 168	-53 397	-110 435	-105 231	-226 026
Övrigt totalresultat					
Poster som har omförts eller kan omföras till periodens resultat					
Periodens omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	-738	-3 742	520	78	-2 774
Periodens övrigt totalresultat	-738	-3 742	520	78	-2 774
Periodens totalresultat hänförligt till:					
– Moderbolagets ägare	-59 906	-57 139	-109 915	-105 153	-228 801
– Innehav utan bestämmande inflytande	–	–	–	–	–
Periodens totalresultat	-59 906	-57 139	-109 915	-105 153	-228 801

Rapport över finansiell ställning för koncernen

Belopp i TSEK	2021-06-30	2020-06-30	2020-12-31
TILLGÅNGAR			
Goodwill	–	61 033	58 453
Immateriella anläggningstillgångar	–	4 669	4 083
Materiella anläggningstillgångar	17 736	9 235	8 166
Nyttjanderättstillgångar	45 308	7 600	5 969
Långfristiga fordringar	12 680	9 019	12 610
Summa anläggningstillgångar	75 723	91 556	89 281
Kundfordringar	24 413	21 210	51 384
Övriga fordringar	7 180	5 692	6 981
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	76 826	86 559	72 978
Likvida medel	129 332	232 506	243 139
Tillgångar som innehas för försäljning	70 330	–	–
Summa omsättningstillgångar	308 081	345 968	374 482
SUMMA TILLGÅNGAR	383 804	437 524	463 763
EGET KAPITAL			
Aktiekapital	4 982	4 322	4 977
Övrigt tillskjutet kapital	775 665	584 369	773 724
Reserver	4 465	6 797	3 945
Balanserat vinstmedel inklusive årets resultat	–635 373	–404 142	–524 938
Eget kapital hänförligt till moderbolagets ägare	149 739	191 347	257 708
Innehav utan bestämmande inflytande	–	–	–
Summa eget kapital	149 739	191 347	257 708
SKULDER			
Leasingskuld	39 019	4 918	3 995
Långfristiga ej räntebärande skulder	4 050	4 192	8 257
Övriga avsättningar	–	4 931	4 810
Summa långfristiga skulder	43 069	14 042	17 062
Leverantörsskulder	21 370	36 167	29 546
Övriga skulder	1 314	1 107	1 328
Leasingskuld	6 940	2 947	2 265
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	158 371	191 915	155 853
Skulder hänförliga till tillgångar som innehas för försäljning	3 002	–	–
Summa kortfristiga skulder	190 996	232 136	188 993
SUMMA SKULDER	234 065	246 178	206 055
SUMMA SKULDER OCH EGET KAPITAL	383 804	437 524	463 763

Rapport över kassaflöden för koncernen

Belopp i TSEK	2021 apr – jun	2020 apr – jun	2021 jan – jun	2020 jan – jun	2020 jan – dec
Den löpande verksamheten					
Resultat före skatt	-59 168	-53 397	-110 435	-105 231	-226 026
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	-4 246	6 738	-2 160	4 267	6 247
Betald inkomstskatt	-	-	-	-	-
Summa	-63 414	-46 659	-112 595	-100 964	-219 779
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-19 316	14 020	18 713	-35 207	-51 325
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelseskulder	-22 152	48 486	-3 054	68 740	32 697
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-104 882	15 847	-96 936	-67 431	-238 407
Investeringsverksamheten					
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-5 177	-34	-13 924	-76	-3 855
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-5 177	-34	-13 924	-76	-3 855
Finansieringsverksamheten					
Av personal inlösta aktieoptioner	-	3	-	3	3
Nyemission	425	146 444	425	146 444	346 444
Transaktionskostnader	-	-10 337	-	-10 337	-20 584
Amortering av lån	-	-	-	-12	-12
Amortering av leasingsskuld	-1 952	-766	-3 096	-1 564	-3 127
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-1 527	135 344	-2 671	134 534	322 724
Periodens kassaflöde	-111 586	151 157	-113 531	67 027	80 461
Likvida medel redovisade i tillgångar som innehas för försäljning	-535	-	-535	-	-
Likvida medel vid periodens början	240 141	84 471	243 139	164 197	164 197
Valutakursdifferens i likvida medel	1 312	-3 120	259	1 282	-1 520
Likvida medel vid årets slut	129 332	232 506	129 332	232 506	243 139

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

Belopp i TSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräknings-reserv	Balanserade vinstmedel inkl. periodens resultat	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2021-01-01	4 997	773 724	3 945	-524 938	257 708
Periodens totalresultat					
Periodens resultat	-	-	-	-110 435	-110 435
Periodens övrigt totalresultat	-	-	520	-	520
Periodens totalresultat	-	-	520	-110 435	-109 915
Transaktioner med koncernens ägare					
Nyemission	1	479	-	-	480
Transaktionskostnader	-	-60	-	-	-60
Aktierelaterad ersättning	4	1 522	-	-	1 526
Summa transaktioner med koncernens ägare	5	1 941	-	-	1 946
Utgående eget kapital 2021-06-30	4 982	775 665	4 465	-635 373	149 739

Belopp i TSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräknings-reserv	Balanserade vinstmedel inkl. periodens resultat	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2020-01-01	3 456	448 089	6 719	-273 941	184 323
Rättelse*	-	-	-	-24 970	-24 970
Ingående eget kapital 2020-01-01 efter rättelse	3 456	448 089	6 719	-298 911	159 352
Periodens totalresultat					
Periodens resultat	-	-	-	-105 231	-105 231
Periodens övrigt totalresultat	-	-	78	-	78
Periodens totalresultat	-	-	78	-105 231	-105 153
Transaktioner med koncernens ägare					
Nyemission	867	145 580	-	-	146 447
Transaktionskostnader	-	-10 337	-	-	-10 337
Aktierelaterad ersättning	-	1 037	-	-	1 037
Summa transaktioner med koncernens ägare	867	136 280	-	-	137 147
Utgående eget kapital 2020-06-30	4 322	584 369	6 797	-404 142	191 347

Belopp i TSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräknings-reserv	Balanserade vinstmedel inkl. årets resultat	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2020-01-01	3 456	448 089	6 719	-273 941	184 323
Rättelse*	-	-	-	-24 970	-24 970
Ingående eget kapital 2020-01-01 efter rättelse	3 456	448 089	6 719	-298 911	159 352
Årets totalresultat					
Årets resultat	-	-	-	-226 026	-226 026
Årets övrigt totalresultat	-	-	-2 774	-	-2 774
Årets totalresultat	-	-	-2 774	-226 202	-228 801
Transaktioner med koncernens ägare					
Nyemission	1 519	344 926	-	-	346 444
Transaktionskostnader	-	-20 584	-	-	-20 584
Aktierelaterade ersättning	3	1 293	-	-	1 296
Summa transaktioner med koncernens ägare	1 521	325 635	-	-	327 156
Utgående eget kapital 2020-12-31	4 997	773 724	3 945	-524 938	257 708

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

Resultaträkning för moderbolaget

Belopp i TSEK	2021 apr – jun	2020 apr – jun	2021 jan – jun	2020 jan – jun	2020 jan – dec
Nettoomsättning	–	–	–	–	–
Kostnad såld vara	–	–	–	–	–
Bruttoresultat	–	–	–	–	–
Övriga rörelseintäkter	2 935	4 707	7 582	9 591	17 730
Administrationskostnader	–9 052	–8 444	–17 198	–14 213	–26 567
Forsknings- och utvecklingskostnader	–49 852	–43 639	–95 243	–89 443	–197 690
Övriga rörelsekostnader	–926	–3 588	–1 471	–5 487	–11 203
Rörelseresultat	–56 896	–50 964	–106 330	–99 552	–217 730
Resultat från finansiella poster					
Finansiella intäkter	–	–	506	11	11
Nedskrivning av andelar i koncernföretag	–5 068	–	–9 616	–	–38 400
Finansiella kostnader	–50	–79	–121	–149	–296
Finansnetto	–5 118	–79	–9 231	–138	–38 685
Resultat före skatt	–62 014	–51 043	–115 561	–99 960	–256 415
Skatt	–	–	–	–	–
Periodens resultat	–62 014	–51 043	–115 561	–99 690	–256 415

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för moderbolaget

Belopp i TSEK	2021 apr – jun	2020 apr – jun	2021 jan – jun	2020 jan – jun	2020 jan – dec
Periodens resultat	–62 014	–51 043	–115 561	–99 690	–256 415
Övrigt totalresultat	–	–	–	–	–
Periodens totalresultat	–62 014	–51 043	–115 561	–99 690	–256 415

Balansräkning för moderbolaget

Belopp i TSEK	2021-06-30	2020-06-30	2020-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	17 736	6 206	5 212
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	74 066	108 838	74 066
Andra långfristiga fordringar	12 680	9 019	12 610
Summa finansiella anläggningstillgångar	86 746	117 857	86 676
Summa anläggningstillgångar	104 481	124 063	91 888
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	24 413	21 210	51 384
Övriga fordringar	7 180	3 864	5 148
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	76 826	86 507	72 935
Summa kortfristiga fordringar	108 418	111 580	129 467
Kassa och bank	129 332	230 745	242 247
Summa omsättningstillgångar	237 750	342 325	371 715
SUMMA TILLGÅNGAR	342 232	466 388	463 603
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	4 982	4 322	4 977
Fritt eget kapital			
Överkursfond	776 351	585 055	774 410
Balanserat resultat	-508 889	-252 474	-252 474
Periodens resultat	-115 561	-99 690	-256 415
Summa eget kapital	156 883	237 214	270 498
Långfristiga skulder			
Långfristiga ej räntebärande skulder	4 050	4 192	8 257
Summa långfristiga skulder	4 050	4 192	8 257
Kortfristiga skulder			
Skulder till koncernbolag	244	264	285
Leverantörsskulder	21 370	35 928	29 421
Övriga skulder	1 314	984	1 192
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	158 371	187 805	153 949
Summa kortfristiga skulder	181 299	224 982	184 847
SUMMA SKULDER	185 349	229 174	193 104
SUMMA SKULDER OCH EGET KAPITAL	342 232	466 388	463 603

Moderbolagets rapport över kassaflöden

Belopp i TSEK	2021 apr – jun	2020 apr – jun	2021 jan – jun	2020 jan – jun	2020 jan – dec
Den löpande verksamheten					
Resultat efter finansiella poster	-62 014	-51 043	-115 561	-99 690	-256 415
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	4 541	3 653	7 491	-176	39 601
Betald inkomstskatt	-	-	-	-	-
Summa	-57 473	-47 390	-108 070	-99 866	-216 814
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-19 887	38 893	20 979	-11 389	-52 381
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelseskulder	-21 958	25 833	-2 765	47 591	36 709
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-99 319	17 336	-89 856	-63 664	-232 486
Investeringsverksamheten					
Lämnade aktieägartillskott	-5 063	-3 201	-9 616	-6 519	-10 148
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-5 413	-34	-14 160	-76	-3 503
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-10 476	-3 235	-23 776	-6 595	-13 651
Finansieringsverksamheten					
Av personal inlösta aktieoptioner	-	3	-	3	3
Nyemission	425	146 444	425	146 444	346 444
Transaktionskostnader	-	-10 337	-	-10 337	-20 584
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	425	136 110	425	136 110	325 863
Periodens kassaflöde	-109 369	150 211	-113 208	65 851	79 726
Likvida medel vid periodens början	239 244	83 701	242 247	163 601	163 601
Valutakursdifferens i likvida medel	-543	-3 166	292	1 294	-1 079
Likvida medel vid periodens slut	129 332	230 745	129 332	230 746	242 247

Noter

NOT 1 Redovisningsprinciper

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

Tillgångar och skulder som innehas för försäljning och avvecklade verksamheter

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

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

NOT 2 Segmentsrapportering

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

Belopp i TSEK	2021		2020		2020	
	apr – jun	apr – jun	jan – jun	jan – jun	jan – dec	jan – dec
Intäkter per segment						
Biosimilärer	2 691	1 697	5 333	1 697	6 787	
Långtidsverkande injicerbara läkemedel	2 486	–	2 486	–	–	
Ofördelade intäkter	906	3 586	2 345	8 489	13 865	
Summa	6 083	5 283	10 165	10 185	20 652	
Resultat per segment						
Biosimilärer	–47 404	–42 059	–89 924	–87 542	–190 497	
Långtidsverkande injicerbara läkemedel	833	–1 343	–26	–3 403	–6 017	
Administration och ofördelat resultat	–11 842	–9 795	–19 873	–13 880	–28 743	
Rörelseresultat	–58 413	–53 197	–109 823	–104 825	–225 257	
Finansnetto						
Biosimilärer	–690	–106	–980	–220	–406	
Långtidsverkande injicerbara läkemedel	–9	–27	–17	–59	–90	
Administration och ofördelat resultat	–55	–68	385	–127	–274	
Summa	–754	–201	–612	–406	–769	
Resultat före skatt	–59 168	–53 397	–110 435	–105 231	–226 026	
Avskrivningar och nedskrivningar						
Biosimilärer	3 006	1 074	4 894	2 144	4 337	
Långtidsverkande injicerbara läkemedel	447	443	900	913	1 799	
Administration och ofördelat resultat	172	107	248	220	430	
Summa	3 625	1 624	6 042	3 278	6 566	

NOT 3 Fördelning av intäkter

Belopp i TSEK	apr – jun 2021			Koncernen
	Biosimilärer	Långtidsverkande injicerbara läkemedel	Ofördelat/administration	
Intäkter per region				
Mellanöstern	–	–	–	–
Asien	–	–	–	–
Europa	–	2 486	884	3 370
USA	2 691	–	22	2 713
Summa	2 691	2 486	906	6 083
Intäkt per kategori				
Läkemedelsprodukter	–	–	–	–
Milstolpebetalningar från partners	2 691	–	–	2 691
Tjänster och övrigt	–	2 486	906	3 392
Summa	2 691	2 486	906	6 083

Belopp i TSEK	apr – jun 2020			Koncernen
	Biosimilärer	Långtidsverkande injicerbara läkemedel	Ofördelat/administration	
Intäkter per region				
Mellanöstern	–	–	–	–
Asien	–	–	–	–
Europa	–	–	3 541	3 541
USA	1 697	–	45	1 742
Summa	1 697	–	3 586	5 283
Intäkt per kategori				
Läkemedelsprodukter	–	–	–	–
Milstolpebetalningar från partners	1 697	–	–	1 697
Tjänster och övrigt	–	–	3 586	3 586
Summa	1 697	–	3 586	5 283

Belopp i TSEK	jan – jun 2021			Koncernen
	Biosimilärer	Långtidsverkande injicerbara läkemedel	Ofördelat/administration	
Intäkter per region				
Mellanöstern	–	–	–	–
Asien	–	–	–	–
Europa	–	2 486	2 083	4 569
USA	5 333	–	263	5 596
Summa	5 333	2 486	2 346	10 165
Intäkt per kategori				
Läkemedelsprodukter	–	–	–	–
Milstolpebetalningar från partners	5 333	–	–	5 333
Tjänster och övrigt	–	2 486	2 346	4 832
Summa	5 333	2 486	2 346	10 165

NOT 3 Fördelning av intäkter forts.

Belopp i TSEK	jan – jun 2020			Koncernen
	Biosimilarer	Långtids- verkande injicerbara läkemedel	Ofördelat/ administration	
Intäkter per region				
Mellanöstern	–	–	–	–
Asien	–	–	–	–
Europa	–	–	8 389	8 389
USA	1 697	–	99	1 796
Summa	1 697	–	8 488	10 185
Intäkt per kategori				
Läkemedelsprodukter	–	–	–	–
Milstolpebetalningar från partners	1 697	–	–	1 697
Tjänster och övrigt	–	–	8 488	8 488
Summa	1 697	–	8 488	10 185

Belopp i TSEK	jan – dec 2020			Koncernen
	Biosimilarer	Långtids- verkande injicerbara läkemedel	Ofördelat/ administration	
Intäkter per region				
Mellanöstern	–	–	–	–
Asien	–	–	–	–
Europa	–	–	13 693	13 693
USA	6 787	–	171	6 958
Summa	6 787	–	13 865	20 652
Intäkt per kategori				
Läkemedelsprodukter	–	–	–	–
Milstolpebetalningar från partners	6 787	–	–	6 787
Tjänster och övrigt	–	–	13 865	13 865
Summa	6 787	–	13 865	20 652

NOT 4 Transaktioner med närstående

STADA Arzneimittel AG är sedan 2019 aktieägare i Xbrane (se ägarlista på sida 5). Närståendetransaktioner med STADA avser kostnadsdelning för samarbetsavtalet med Xlucane™.

NOT 5 Finansiella instrument

Av tabellen framgår nivåindelningen för de finansiella tillgångar och skulder som redovisas till verkligt värde i koncernens balansräkning. För beskrivning av hur det verkliga värdet har beräknats, se årsredovisning 2020, not 25. Samtliga poster värderade till verkligt värde definieras som nivå 2. Verkligt värde värde på finansiella tillgångar och skulder till anskaffningsvärde respektive upplupet anskaffningsvärde uppskattas i all väsentlighet överrensstämma med bokförda värden.

Det sammanlagda värdet av de innehavande valutaderivatet visar per balansdagen ett neutralt värde. Under det första kvartalet har det inte skett någon överföring mellan de olika värderingsnivåerna.

Koncernen Belopp i TSEK	2021-06-30	2020-06-30	2020-12-31
	Nivå 2	Nivå 2	Nivå 2
Finansiella tillgångar			
Övriga kortfristiga fordringar	–	–	–
Varav valutaderivat	–	–	–
Summa finansiella tillgångar	–	–	–
Finansiella skulder			
Övriga kortfristiga skulder	–	–	–
Varav valutaderivat	–	–	–
Summa finansiella skulder	–	–	–

Intygande

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

Stockholm den 12 augusti 2021

Anders Tullgren
Ordförande

Eva Nilsagård
Ledamot

Peter Edman
Ledamot

Mats Thorén
Ledamot

Karin Wingstrand
Ledamot

Giorgio Chirivi
Ledamot

Ivan Cohen-Tanugi
Ledamot

Martin Åmark
VD

Alternativa nyckeltal

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

Bruttomarginal

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

Belopp i TSEK	2021 apr – jun	2020 apr – jun	2021 jan – jun	2020 jan – jun	2020 jan – dec
Bruttoresultat	-34	-	-34	-	-
Dividerat med nettoomsättning	2 486	-	2 486	-	-
Bruttomarginal	-1 %	-	-1 %	-	-

EBITDA

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

Belopp i TSEK	2021 apr – jun	2020 apr – jun	2021 jan – jun	2020 jan – jun	2020 jan – dec
Rörelseresultat	-58 413	-53 197	-109 823	-104 825	-225 257
Av- och nedskrivningar	-3 625	-1 624	-6 042	-3 278	-6 566
EBITDA	-54 788	-51 573	-103 781	-101 547	-218 691

Forsknings- och utvecklingskostnader i procent av rörelsekostnader

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

Belopp i TSEK	2021 apr – jun	2020 apr – jun	2021 jan – jun	2020 jan – jun	2020 jan – dec
Forsknings- och utvecklingskostnader	-51 749	-43 809	-97 769	-90 031	-203 301
Rörelsekostnader	-61 976	-56 856	-117 467	-111 732	-245 909
Forsknings- och utvecklingskostnader i procent av rörelsekostnader	83 %	77 %	83 %	81 %	83 %

Soliditet

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

Belopp i TSEK	2021-06-30	2020-06-30	2020-12-31
Summa eget kapital	149 739	191 347	257 708
Dividerat med summa tillgångar	383 804	437 524	463 763
Soliditet	39 %	44 %	56 %



För ytterligare information

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

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

www.xbrane.com

Finansiell kalender

Delårsrapport januari–september 2021	29 oktober 2021
Bokslutskommuniké 2021	16 februari 2022
Årsstämma	5 maj 2022



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

Denna information är sådan information som Xbrane Biopharma är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom verkställande direktörs försorg, för offentliggörande den 2021-08-13 08:00 CEST.