



Inbjudan att teckna aktier i Xbrane Biopharma AB (publ)

Som aktieägare i Xbrane Biopharma AB (publ) kommer du att erhålla teckningsrätter. Observera att teckningsrätterna förväntas ha ett ekonomiskt värde.

För att inte värdet av teckningsrätterna ska gå förlorat måste innehavaren antingen:

- utnyttja teckningsrätterna för att teckna nya aktier senast den 25 mars 2019; eller
- sälja de teckningsrätter som inte avses utnyttjas senast den 21 mars 2019.

Notera att aktieägare med förvaltarregistrerade innehav (d.v.s. i depå i bank eller värdepappersinstitut) tecknar nya aktier genom respektive förvaltare. Notera även att det är möjligt att teckna sig för ett större antal nya aktier än det antal för vilka teckningsrätter erhållits. **Distribution av detta prospekt är föremål för begränsningar i vissa jurisdiktioner, se vidare under avsnittet "Viktig information till investerare" i prospektet.**



VIKTIG INFORMATION TILL INVESTERARE

Detta prospekt ("Prospektet") har upprättats med anledning av att styrelsen i Xbrane Biopharma AB (publ) ("Xbrane" eller "Bolaget") den 28 februari 2019 beslutade, med stöd av bemyndigande från årsstämman 2018, att emittera 1 977 887 aktier i Bolaget ("Företrädesemissionen" eller "Erbjudandet"). Med "SEK" avses svenska kronor. Vid hänvisningar till "Nasdaq First North" avses den multilaterala handelsplattformen som bedrivs av Nasdaq Stockholm AB och vid hänvisning till "Euroclear Sweden" åsyftas Euroclear Sweden AB. Med "Koncernen" avses, beroende på sammanhanget, Xbrane eller den koncern i vilken Xbrane är moderbolag. Vator Securities AB "Vator Securities" är Global Coordinator och Sole Bookrunner i Företrädesemissionen.

Konfidentialitet och regulatorisk myndighet

Prospektet har godkänts och registrerats av Finansinspektionen i enlighet med bestämmelserna i 2 kap. 25 och 26 §§ lagen (1991:980) om handel med finansiella instrument. Erbjudandet och Prospektet regleras av svensk rätt. Tvister som uppstår med anledning av Erbjudandet eller Prospektet ska, i den utsträckning som tillåts enligt tillämplig lag, exklusive avgöras av svensk domstol.

Informationen i Prospektet har tillhandahållits av Bolaget och andra källor som identifieras här. Spridning av Prospektet till annan person än sådan mottagare som angivits av Bolaget eller Vator Securities eller representanter för dessa, och de eventuella personer som kan ha anlåtits för att ge sådana mottagare råd rörande Prospektet, är förbjudet, och röjande av Prospektets innehåll utan föregående skriftligt medgivande av Bolaget är också förbjudet. Varje form av reproduktion och spridning av hela eller delar av Prospektet och röjande av dess innehåll till någon annan person är förbjudet. Xbrane har inte vidtagit och kommer inte att vidta några åtgärder för att tillåta ett erbjudande till allmänheten i någon annan jurisdiktion än Sverige. Inga teckningsrätter, BTA eller nya aktier får erbjudas, tecknas, säljas eller överföras, direkt eller indirekt, i eller till USA, Kanada, Japan, Australien eller någon annan jurisdiktion där/om sådan distribution kräver ytterligare prospekt, registrering eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt eller annars strider mot reglerna i sådan jurisdiktion eller inte kan ske utan tillämpning av undantag från sådan åtgärd. Teckning och förvärv av värdepapper i strid med ovanstående begränsningar kan vara ogiltig. Personer som mottar exemplar av Prospektet, eller önskar investera i Xbrane, måste informera sig om och följa nämnda begränsningar. Åtgärder i strid med begränsningarna kan utgöra brott mot tillämplig värdepapperslagstiftning. Xbrane förbehåller sig rätten att efter eget bestämmande ogiltigförklara aktieteckning/anmälan om aktieteckning som Xbrane eller dess rådgivare anser kan innebära en överträdelse eller ett åsidosättande av lagar, regler eller föreskrifter i någon jurisdiktion. Inga aktier eller andra värdepapper utgivna av Xbrane har registrerats eller kommer att registreras enligt United States Securities Act från 1933, enligt dess senaste lydelse, eller värdepapperslagstiftningen i någon delstat eller annan jurisdiktion i USA.

Framåtriktade uttalanden

Prospektet innehåller vissa framåtriktade uttalanden som reflekterar Xbranes uppfattning av framtida händelser samt ekonomisk och operationell utveckling. Ord såsom "avser", "bedömer", "förväntar", "kan", "planerar", "uppskattar" eller liknande uttryck som avser indikationer eller förväntningar rörande framtida utveckling eller trender och som inte baseras på historiska fakta utgör framåtriktade uttalanden. Framåtriktade uttalanden är till sin natur förknippade med såväl kända som okända risker och osäkerheter givet deras beroende av framtida händelser och omständigheter. Framåtriktade uttalanden utgör ingen garanti för framtida resultat eller trender och de faktiska resultaten kan avvika väsentligt från sådana som återges i framåtriktade uttalanden. Faktorer som kan medföra att Xbranes faktiska resultat och prestationer avviker från innehållet i framåtriktade uttalanden inkluderar, men är inte begränsat till, vad som framgår av avsnittet "Riskfaktorer". Framåtriktade uttalanden i Prospektet gäller per dagen för publicering av Prospektet. Varken Xbrane eller Vator Securities åtar sig att uppdatera framåtriktade uttalanden på grund av ny information, framtida händelser eller andra omständigheter utöver vad som krävs enligt tillämplig lagstiftning.

Bransch- och marknadsinformation

Prospektet innehåller bransch- och marknadsinformation hänförlig till Xbranes verksamhet och den marknad som Xbrane är verksamt på. Om inte annat anges är sådan information baserad på Bolagets analys av flera olika källor.

I branschpublikationer eller rapporter anges vanligen att information som

återges däri har erhållits från källor som bedöms vara tillförlitliga, men riktigheten och fullständigheten i sådan information inte kan garanteras. Varken Xbrane eller Vator Securities har verifierat informationen, och kan därför inte garantera korrektheten, i den bransch- och marknadsinformation som finns i Prospektet och som har hämtats från eller härrör från branschpublikationer eller rapporter. Sådan information är baserad på marknadsundersökningar, vilka till sin natur är baserade på urval och subjektiva bedömningar, däribland bedömningar om vilken typ av produkter och transaktioner som borde inkluderas i den relevanta marknaden, både av de som utför undersökningar och de som tillfrågats. Information från tredje part har i Prospektet återgivits korrekt och såvitt Bolaget kan känna till och försäkra sig om, genom jämförelse med annan information som offentliggjorts av dessa tredje parter, har inga uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller missvisande.

Prospektet innehåller också uppskattningar av marknadsdata och information härledd därifrån och som inte kan inhämtas från publikationer av marknadsundersökningsinstitutioner eller några andra oberoende källor. Sådan information har tagits fram av Xbrane baserat på tredjepartskällor och Bolagets egna interna uppskattningar. I många fall finns det inte någon publik tillgänglig information och sådana marknadsdata från exempelvis branschorganisationer, myndigheter eller andra organisationer och institutioner. Xbrane anser att dess uppskattningar av marknadsdata och information härledd därifrån är användbara för att ge investerare en bättre förståelse av såväl branschen i vilken Bolaget verkar som Xbranes ställning inom branschen. Även om Xbrane inte är medveten om några felaktigheter beträffande branschen eller liknande data presenterad här, innefattar uttalanden om branschen eller liknande datarisker och osäkerheter och kan komma att ändras beroende på olika faktorer, inklusive de som diskuteras i avsnittet "Riskfaktorer" i Prospektet.

Innehållet på Bolagets och dess dotterbolags eventuella hemsidor samt tredjepartshemsidor som refereras till i Prospektet utgör inte en del av Prospektet.

Presentation av finansiell information

Xbranes reviderade årsredovisningar för räkenskapsåren 2016 och 2017 samt den översiktligt granskade delårsrapporten för perioden 1 januari - 31 december 2018 med jämförelsetal för 1 januari - 31 december 2017. Årsredovisningen för räkenskapsåret 2017 är Koncernens första finansiella årsredovisning som upprättas i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS), utgivna av International Accounting Standards Board (IASB) sådana de antagits av EU. Före övergången till IFRS (som innefattar räkenskapsåret 2016 och tidigare) tillämpade koncernen K3. Datum för Koncernens övergång till IFRS är den 1 juli 2017. Koncernen har till och med 30 juni 2017 upprättat koncernredovisningen i enlighet med Årsredovisningslagen samt Redovisningsrådets Rekommendationer och tillhörande uttalanden. Tidigare publicerad finansiell information för räkenskapsåret 2016, som upprättades enligt Årsredovisningslagen samt Redovisningsrådets Rekommendationer, har omräknats till IFRS. Den omräknade finansiella informationen för räkenskapsåret 2016 har inte varit underlag för revision. Om i övrigt inget annat uttryckligen anges, har ingen finansiell information i Prospektet reviderats eller granskats av Bolagets revisor. Finansiell information i Prospektet som rör Bolaget och som inte ingår i den reviderade informationen eller har granskats av Bolagets revisor, härstammar från Bolagets internredovisning och rapporteringssystem. Viss finansiell och annan information som presenteras i Prospektet har avrundats för att göra informationen mer lättillgänglig för läsaren. Följaktligen överensstämmer inte siffrorna i vissa kolumner exakt med angiven totalsumma. Alla finansiella belopp anges i SEK, om inte annat anges. "TSEK" står för tusen kronor och "MSEK" står för miljoner kronor.

Om Nasdaq First North

Nasdaq First North är en alternativ marknadsplats som drivs av de olika börserna som ingår i Nasdaq. Den har inte samma juridiska status som en reglerad marknad. Bolag på Nasdaq First North regleras av Nasdaq First Norths regler och inte av de juridiska krav som ställs för handel på en reglerad marknad. En placering i ett bolag som handlas på Nasdaq First North kan därför vara mer riskfylld än en placering i ett bolag som handlas på reglerad marknad. Samtliga bolag vars aktier är upptagna till handel på Nasdaq First North har en Certified Adviser som övervakar att regelverket efterlevs. Xbrane har utsett Avanza till Certified Adviser.



Innehållsförteckning

1	Sammanfattning	4
2	Risikfaktorer	19
3	Inbjudan till teckning av aktier i Xbrane Biopharma AB (publ)	27
4	Bakgrund och motiv	28
5	Villkor och anvisningar	29
6	Marknadsöversikt	33
7	Verksamhetsbeskrivning	42
8	Utvald historisk finansiell information	53
9	Kommentarer till den finansiella utvecklingen	61
10	Eget kapital, skuldsättning och annan finansiell information	65
11	Styrelse, ledande befattningshavare och revisor	68
12	Bolagsstyrning	72
13	Aktiekapital och ägarförhållanden	77
14	Bolagsordning	82
15	Legala frågor och kompletterande information	83
16	Vissa skattefrågor i Sverige	90
17	Handlingar införlivade genom hänvisning	92
18	Adresser	93

Företrädesemissionen i sammandrag

Företrädesrätt

De som på avstämningsdagen den 7 mars 2019 var registrerade som aktieägare i den av Euroclear Sweden för Xbranes räkning förda aktieboken äger företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till det antal aktier som innehades på avstämningsdagen.

De som på avstämningsdagen var registrerade som aktieägare i Bolaget erhåller fem (5) teckningsrätter för varje innehavd aktie. 16 teckningsrätter berättigar till teckning av en (1) Ny Aktie.

Teckningskurs

Teckningskursen är 30 SEK per aktie. Courtage utgår ej.

Viktiga datum

Avstämningsdag för rätt till deltagande i emissionen	7 mars 2019
Teckningsperiod	11 – 25 mars 2019
Handel med teckningsrätter	11 – 21 mars 2019
Handel med BTA	11 mars – 11 april 2019

Övrig information

<i>Kortnamn</i>	
Aktier	XBRANE
Teckningsrätter	XBRANE TR
BTA	XBRANE BTA
<i>ISIN-kod</i>	
Aktier	SE0007789409
Teckningsrätter	SE0012376994
BTA	SE0012377000

Finansiell kalender

Årsredovisning 2018	26 april 2019
Delårsrapport för perioden 1 januari – 31 mars 2019	14 maj 2019
Årsstämma 2019	16 maj 2019

Sammanfattning

Prospektsammanfattningar består av informationskrav uppställda i "Punkter". Punkterna är numrerade i avsnitten A – E (A.1 – E.7). Sammanfattningen i Prospektet innehåller alla de punkter som krävs i en sammanfattning för aktuell typ av värdepapper och emittent. Eftersom vissa punkter inte är tillämpliga för alla typer av prospekt kan det dock finnas luckor i punkternas numrering. Även om det krävs att en punkt inkluderas i sammanfattningen för aktuell typ av värdepapper och emittent, är det möjligt att ingen relevant information kan ges rörande punkten. Informationen har då ersatts med en kort beskrivning av punkten tillsammans med angivelsen "Ej tillämplig".

Avsnitt A – Introduktion och varningar

A.1	Introduktion och varningar	Denna sammanfattning bör läsas som en introduktion till Prospektet. Varje beslut om att investera i värdepap-peren ska baseras på ett övervägande av Prospektet i sin helhet från investerarens sida. Om yrkande avseende information i ett prospekt anförs vid domstol, kan den investerare som är kårande i enlighet med medlemssta-ternas nationella lagstiftning bli tvungen att svara för kostnaderna för översättning av prospektet innan de rätts-liga förfarandena inleds. Civilrättsligt ansvar kan endast åläggas de personer som lagt fram sammanfattningen, inklusive översättningar därav, men endast om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller oförenlig med de andra delarna av Prospektet, eller om den inte, tillsammans med andra delar av Prospektet, ger nyckelinfor-mation för att hjälpa investerare när de överväger att investera i sådana värdepapper.
A.2	Vidareförsäljning av aktier eller slutlig placering av aktier genom finansiella mellanhänder	<i>Ej tillämplig.</i> Bolaget använder inga finansiella mellanhänder för återförsäljning eller slutlig placering av aktier efter offentliggörandet av Prospektet.

Avsnitt B – Emittent och eventuell garantigivare

B.1	Firma och handelsbe-teckning	Bolagets registrerade firma (tillika handelsbeteckning) är Xbrane Biopharma AB (publ), organisationsnummer är 556749-2375.
B.2	Säte/bolagsform/ juridisktion/land där Bolaget bildades	Bolaget är ett svenskt publikt aktiebolag som bildades i Sverige den 27 december 2007 och registrerades vid Bolagsverket den 15 januari 2008. Bolagets organisationsnummer är 556749-2375. Bolaget har sitt säte i Stockholm och dess verksamhet bedrivs i enlighet med aktiebolagslagen (2005:551). Bolagets huvudkontor ligger på adressen Banvaktsvägen 22, 171 48 Solna.
B.3	Huvudsaklig verk-samhet	<p>Xbrane är ett bioteknikbolag aktivt inom forskning, utveckling och produktion av specialiserade biosimilarer och mikrosfärsbaserade generiska läkemedel. Xbrane har valt att framgent fokusera sin huvudsakliga verksamhet mot biosimilarer. Under 2018 ingick Bolaget ett partnerskap, med läkemedelsbolaget STADA Arzneimittel AG ("STADA"), gällande Bolagets ledande biosimilar Xlucane. Xlucane bygger på Xbranes patenterade teknolo-giska plattform som har påvisat upp till 12 gånger högre produktivitet i värdceller av formen <i>E.coli</i> vilket leder till en signifikant kostnadsfördel jämfört med standardsystem på marknaden.¹</p> <p>Xbranes primära produkt är Xlucane, en ranibizumab biosimilar till originalläkemedlet Lucentis® som an-vänds för behandling av olika ögonsjukdomar, främst våta formen av åldersrelaterad maculadegeneration.</p> <p>Xbrane har, per dagen för Prospektet, 32 anställda, flertalet med dokumenterad erfarenhet och kompetens inom olika steg i utvecklingen av biosimilarer. Xbrane har huvudkontor och en utvecklingsanläggning för ut-veckling av biosimilarer i Solna utanför Stockholm. Bolaget har även ett dotterbolag i Italien som driver utveck-ling och produktion av produkten Spherotide i egen GMP²-godkänd produktionsanläggning.</p>
B.4a	Betydande trender	<p>Åldrande befolkning</p> <p>Världshälsoorganisationen (WHO)³ bedömer att antalet människor över 65-års ålder kommer att öka från 524 miljoner 2010 till nära 1,5 miljarder 2050. På grund av en åldrande befolkning förväntas också åldersrelaterade sjukdomar att öka, vilket kan komma att leda till större behandlingskostnader och fler behandlingsdagar. På grund av större behandlingsgrupper förväntas behovet av biosimilarer att öka.</p>

1 Wagner et.al. – Escherichia coli for membrane protein overexpression.

2 Förkortning av engelskans Good Manufacturing Practices (Sv. God tillverkningssed) i enlighet med Artikel 8 i förordningen 1223/2009 (lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Kosmetika/Tillverkning/God-tillverknings-sed-GMP/).

3 Global Health and Aging report (BCC Research: BIO090C Biosimilars: Global Markets).

		<p>Ökad regulatorisk acceptans samt ökad efterfrågan på billigare alternativ</p> <p>Biologiska innovationer innebär ofta en stor ekonomisk börda för den globala hälsovården. Marknaden för biosimilärer öppnar en attraktiv möjlighet för myndigheter och betalare som erbjuds samma eller bättre vård till ett lägre pris. Sedan 2006 har man i fem länder⁴, sedan biosimilärerna började säljas i Europa, genererat besparingar om 1,8 miljarder SEK.⁵ På grund av den åldrande befolkningen och ökat behov av fler behandlingsdagar ökar acceptans och användning för biosimilärer.</p> <p>Ökning av patentutgångar för framgångsrika läkemedel</p> <p>Många framgångsrika biologiska läkemedel kommer förlora sina patentskydd under de kommande åren, vilket öppnar upp marknaden för biosimilärtillverkare som Xbrane. Pfizer bedömer att originalläkemedel till ett marknadsvärde om över 800 miljarder SEK blir av med sina patentskydd de kommande åren.⁶</p>																																										
B.5	Koncernbeskrivning	Xbrane är moderbolag i Koncernen och äger 100 procent av aktierna i dotterbolaget, Primm Pharma s.r.l., ("Primm Pharma") (org. nr. MI2075109) med säte i Italien.																																										
B.6	Större aktieägare	<p>Tabellen nedan beskriver innehavet hos de tio största aktieägarna i Xbrane per den 31 januari 2019 inklusive därefter kända förändringar som skett fram till per dagen för Prospektet.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Aktieägare</th> <th>Antal aktier</th> <th>Andel (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Serendipity Group AB</td> <td>683 329</td> <td>10,80</td> </tr> <tr> <td>Paolo Sarmientos</td> <td>395 919</td> <td>6,26</td> </tr> <tr> <td>Försäkringsaktiebolaget Avanza pension</td> <td>350 159</td> <td>5,53</td> </tr> <tr> <td>Nordnet Pensionsförsäkring AB</td> <td>197 842</td> <td>3,13</td> </tr> <tr> <td>Swedbank försäkring</td> <td>142 070</td> <td>2,24</td> </tr> <tr> <td>Martin Åmark</td> <td>111 890</td> <td>1,77</td> </tr> <tr> <td>Christer Skogum</td> <td>111 800</td> <td>1,77</td> </tr> <tr> <td>Siavash Bashiri</td> <td>87 494</td> <td>1,41</td> </tr> <tr> <td>Jan-Willem De Gier</td> <td>84 083</td> <td>1,33</td> </tr> <tr> <td>Magnus Tillberg</td> <td>81 000</td> <td>1,28</td> </tr> <tr> <td>Totalt 10 största aktieägare</td> <td>2 247 586</td> <td>35,51</td> </tr> <tr> <td>Övriga ägare</td> <td>4 081 653</td> <td>64,49</td> </tr> <tr> <td>Totalt</td> <td>6 329 239</td> <td>100,00</td> </tr> </tbody> </table>	Aktieägare	Antal aktier	Andel (%)	Serendipity Group AB	683 329	10,80	Paolo Sarmientos	395 919	6,26	Försäkringsaktiebolaget Avanza pension	350 159	5,53	Nordnet Pensionsförsäkring AB	197 842	3,13	Swedbank försäkring	142 070	2,24	Martin Åmark	111 890	1,77	Christer Skogum	111 800	1,77	Siavash Bashiri	87 494	1,41	Jan-Willem De Gier	84 083	1,33	Magnus Tillberg	81 000	1,28	Totalt 10 största aktieägare	2 247 586	35,51	Övriga ägare	4 081 653	64,49	Totalt	6 329 239	100,00
Aktieägare	Antal aktier	Andel (%)																																										
Serendipity Group AB	683 329	10,80																																										
Paolo Sarmientos	395 919	6,26																																										
Försäkringsaktiebolaget Avanza pension	350 159	5,53																																										
Nordnet Pensionsförsäkring AB	197 842	3,13																																										
Swedbank försäkring	142 070	2,24																																										
Martin Åmark	111 890	1,77																																										
Christer Skogum	111 800	1,77																																										
Siavash Bashiri	87 494	1,41																																										
Jan-Willem De Gier	84 083	1,33																																										
Magnus Tillberg	81 000	1,28																																										
Totalt 10 största aktieägare	2 247 586	35,51																																										
Övriga ägare	4 081 653	64,49																																										
Totalt	6 329 239	100,00																																										
B.7	Utvald historisk finansiell information	I de följande tabellerna nedan redovisas Bolagets utvalda historiska finansiella information avseende räkenskapsåren 2017 och 2016. Den utvalda historiska finansiella informationen har hämtats från den reviderade årsredovisningen för 2017. Årsredovisningen för räkenskapsåret 2017 är Koncernens första finansiella årsredovisning som upprättas i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS), utgivna av International Accounting Standards Board (IASB) sådana de antagits av EU. Före övergången till IFRS tillämpade koncernen K3. Datum för Koncernens övergång till IFRS är den 1 juli 2017. Koncernen har till och med 30 juni 2017 upprättat koncernredovisningen i enlighet med Årsredovisningslagen samt Redovisningsrådets Rekommendationer och tillhörande uttalanden. Tidigare publicerad finansiell information för räkenskapsåret 2016, som upprättades enligt Årsredovisningslagen samt Redovisningsrådets Rekommendationer, har omräknats till IFRS. Den omräknade finansiella informationen för räkenskapsåret 2016 har inte varit underlag för revision. Den utvalda historiska finansiella informationen innehåller därutöver Xbranes delårsrapport för perioden 1 januari 2018 – 31 december 2018 som har varit föremål för översiktlig granskning av Bolagets revisor. Ingen annan information i Prospektet har granskats eller reviderats av Bolagets revisor.																																										

4 Tyskland, Frankrike, Italien, Spanien och Storbritannien.

5 Global Health and Aging report (BCC Research: BIO090C Biosimilars: Global Markets).

6 Artikel från Business Insider – businessinsider.com/the-potential-for-biosimilars-is-huge-2016-9?r=US&IR=T&IR=T.

Rapport över resultat för koncernen

Belopp i TSEK	1 januari –31 december		
	2018 ⁷	2017 ⁸	2016 ⁸
Nettoomsättning	20 485	20 771	-
Kostnad för sålda varor	-15 907	-15 829	-
Bruttoresultat	4 578	4 942	-
Övriga rörelseintäkter	99 742	2 515	4 824
Försäljningskostnader	-933	-1 381	-
Administrationskostnader	-23 347	-11 567	-8 398
Forsknings- och utvecklingskostnader	-85 827	-37 982	-23 858
Övriga rörelsekostnader	-5 629	-1 245	-135
Rörelseresultat	-11 415	-44 718	-27 567
Finansiella intäkter	44	0	3
Finansiella kostnader	-1 744	-217	-205
Finansnetto	-1 700	-217	-202
Resultat före skatt	-13 115	-44 935	-27 769
Skatt	-121	-	-
Årets resultat	-13 236	-44 935	-27 769
Årets resultat hänförligt till:			
- Moderbolagets ägare	-13 236	-44 935	-27 769
- Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-
Årets resultat	-13 236	-44 935	-27 769
Resultat per aktie			
- före utspädning (SEK)	-2,13	-8,28	-6,16
- efter utspädning (SEK)	-2,13	-8,28	-6,16
Antalet utestående aktier vid rapportperiodens utgång			
- före utspädning	6 329 239	5 956 770	4 755 546
- efter utspädning	6 329 239	5 956 770	4 755 546
Genomsnittligt antal utestående aktier			
- före utspädning	6 213 927	5 425 656	4 508 409
- efter utspädning	6 213 927	5 425 656	4 508 409

⁷ Informationen är hämtad från de översiktligt granskade finansiella rapporterna för perioden 1 januari 2018 till 31 december 2018.

⁸ Informationen är hämtad från de reviderade konsoliderade finansiella rapporterna som ingår i årsredovisningen för räkenskapsåret 2017.

Rapport över finansiell ställning för koncernen

Belopp i TSEK	31 december		
	2018 ⁹	2017 ¹⁰	2016 ¹⁰
Goodwill	59 838	57 360	55 713
Immateriella anläggningstillgångar	5 772	6 297	6 945
Materiella anläggningstillgångar	16 745	18 569	17 875
Finansiella anläggningstillgångar	8 871	635	635
Summa anläggningstillgångar	91 226	82 860	81 157
Varulager	5 525	3 065	2 497
Skattefordringar	10 427	8 043	4 868
Kundfordringar	10 489	8 072	1 499
Övriga fordringar	5	-	347
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	34 240	1 018	2 977
Likvida medel	100 972	7 903	31 338
Summa omsättningstillgångar	161 659	28 100	43 526
SUMMA TILLGÅNGAR	252 885	110 960	124 694
EGET KAPITAL			
Aktiekapital	1 419	1 335	1 066
Övrigt tillskjutet kapital	184 007	179 874	162 924
Reserver	5 548	1 862	-357
Balanserat vinstmedel inklusive årets resultat	-107 903	-94 667	-49 733
Eget kapital hänförligt till moderbolagets ägare	83 070	88 405	113 901
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-
Summa eget kapital	83 070	88 405	113 901
SKULDER			
Långfristiga räntebärande skulder	41	1 119	1 726
Långfristiga ej räntebärande skulder	4 118	-	-
Övriga avsättningar	4 275	3 545	3 182
Summa långfristiga skulder	8 433	4 664	4 909
Kortfristiga räntebärande skulder	45 561	-	-
Leverantörsskulder	30 908	10 541	2364
Skatteskulder	123	-	94
Övriga skulder	820	863	362
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	83 970	6 488	3 065
Summa kortfristiga skulder	161 382	17 892	5 884
SUMMA SKULDER	169 816	22 555	10 793
SUMMA SKULDER OCH EGET KAPITAL	252 885	110 960	124 694

⁹ Informationen är hämtad från de översiktligt granskade finansiella rapporterna för perioden 1 januari 2018 till 31 december 2018.

¹⁰ Informationen är hämtad från de reviderade konsoliderade finansiella rapporterna som ingår i årsredovisningen för räkenskapsåret 2017.

Rapport över kassaflöde för koncernen

Belopp i TSEK	1 januari –31 december		
	2018 ¹¹	2017 ¹²	2016 ¹²
Den löpande verksamheten			
Resultat före skatt	-13 115	-44 935	-27 769
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	4 953	3 803	741
Betald inkomstskatt	-	-	-
	-8 162	-41 131	-27 028
Ökning (-)/Minskning (+) av varulager	-2 280	-568	-2 336
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-46 360	-7 441	-5 106
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelseskulder	103 509	12 292	-4 672
Kassaflöde från den löpande verksamheten	46 707	-36 848	-39 143
Investeringsverksamheten			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-1 598	-3 347	-8 899
Balanserade utvecklingsutgifter	-	-	-3 232
Förändringar av övriga långfristiga fordringar	-	-	-635
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 598	-3 347	-12 766
Finansieringsverksamheten			
Nyemission av aktier	2 549	20 004	101 770
Transaktionskostnader	-12	-3 019	-11 463
Emission av teckningsoptioner	701	-	-
Upptagna lån	45 000	-	527
Amortering av lån	-131	-	-10 000
Amortering av leasingkulld	-377	-257	-305
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	47 730	16 728	80 529
Årets kassaflöde	92 839	-23 468	28 621
Likvida medel vid årets början	7 903	31 338	2 688
Valutakursdifferens i likvida medel	230	33	30
Likvida medel vid årets slut	100 972	7 903	31 338

11 Informationen är hämtad från de översiktligt granskade finansiella rapporterna för perioden 1 januari 2018 till 31 december 2018.

12 Informationen är hämtad från de reviderade konsoliderade finansiella rapporterna som ingår i årsredovisningen för räkenskapsåret 2017.

Finansiell information per segment

Belopp i TSEK	1 januari –31 december		
	2018 ¹³	2017 ¹⁴	2016 ¹⁴
Intäkter per segment			
Biosimilarer	77 860	-	-
Långtidsverkande injicerbara läkemedel	33 561	22 447	-
Ofördelade intäkter	8 806	838	4 824
Summa intäkter	120 227	23 285	4 824
Resultat per segment			
Biosimilarer	3 497	-27 326	-16 572
Långtidsverkande injicerbara läkemedel	-27 462	-5 419	-7 625
Administration och ofördelat resultat	12 550	-11 973	-3 369
Rörelseresultat	-11 415	-44 718	-27 567
Finansnetto			
Biosimilarer	-	-	-
Långtidsverkande injicerbara läkemedel	-	-69	-90
Administration och ofördelade resultat	-1 700	-147	-111
Summa	-1 700	-217	-201
Resultat före skatt	-13 115	-44 935	-27 769
Avskrivningar			
Biosimilarer	1 788	1 362	1 204
Långtidsverkande injicerbara läkemedel	3 481	1 333	816
Administration och ofördelade resultat	66	35	1 012
	5 336	2 730	3 032

Koncernens nyckeltal

Nyckeltalen som presenteras nedan är alternativa nyckeltal eller annan information som inte är definierade enligt IFRS. Bolaget anser att dessa finansiella mått ger en bättre förståelse för trenderna avseende det finansiella resultatet och att alternativa nyckeltal är användbar information för investerare i kombination med andra mått som är definierade i enlighet med IFRS. Ett finansiellt mått som inte definierats enligt IFRS definieras som ett mått som mäter historiska eller framtida finansiella resultat, finansiell position eller kassaflöden men som exkluderar eller inkluderar belopp som inte skulle justeras på samma sätt som i det närmast jämförbara IFRS-måttet. Dessa finansiella mått ska inte betraktas isolerat från eller som ett substitut till de resultatmått som tas fram i enlighet med IFRS. De finansiella mått, som definierats av Xbrane, är dessutom kanske inte jämförbara med andra mått med liknande namn som används av andra bolag. Nyckeltalen nedan är ej reviderade.

Belopp i TSEK	1 januari –31 december		
	2018	2017	2016
Medelantal anställda ¹⁵	23	18	14
Antal utestående aktier vid rapportperiodens utgång ¹⁶	6 329 239	5 956 770	4 755 546
Bruttomarginal ¹⁷ , %	22	24	-
EBITDA ¹⁷	-6 079	-41 988	-25 497
Forsknings- och utvecklingskostnader, % av rörelsekostnader ¹⁷	78	79	79
Soliditet ¹⁷	33	80	91

13 Informationen är hämtad från de översiktligt granskade finansiella rapporterna för perioden 1 januari 2018 till 31 december 2018.

14 Informationen är hämtad från de reviderade konsoliderade finansiella rapporterna som ingår i årsredovisningen för räkenskapsåret 2017.

15 Informationen avseende 2018 avser koncernen och är beräknad utifrån siffror från bolagets interna redovisningssystem. Informationen för 2017 och 2016 är hämtad från de reviderade konsoliderade finansiella rapporterna som ingår i årsredovisningen för räkenskapsåret 2017.

16 Informationen avseende 2018 är hämtad från de översiktligt granskade finansiella rapporterna för perioden 1 januari 2018 till 31 december 2018. Informationen avseende 2017 och 2016 är hämtad från de reviderade konsoliderade finansiella rapporterna som ingår i årsredovisningen för räkenskapsåret 2017.

17 Informationen avser Koncernen och är beräknad utifrån siffror från Bolagets interna redovisningssystem.

Avstämningstabeller

Nedan följer härledning för vissa alternativa nyckeltal som visar de olika nyckeltalskomponenter som vissa av de alternativa nyckeltalen består av. Nyckeltalen har inte reviderats.

Belopp i TSEK	1 januari –31 december		
	2018	2017	2016
Bruttomarginal			
Bruttoresultat ¹⁸	4 578	4 942	-
Dividerat med nettoomsättning ¹⁸	20 485	20 771	-
Bruttomarginal, % ¹⁹	22	24	-
EBITDA			
Rörelseresultat ¹⁸	-11 415	-44 718	-27 567
Avskrivningar ¹⁸	-5 336	-2 730	-2 069
EBITDA ¹⁹	-6 079	-41 988	-25 497
Forsknings- och utvecklingskostnader, % rörelsekostnader			
Forsknings- och utvecklingskostnader ¹⁸	-85 827	-37 982	-23 858
Dividerat med rörelsekostnader minus avskrivningar och nedskrivningar ¹⁹	-110 400	-49 445	-30 321
Forsknings- och utvecklingskostnader, i procent av rörelsekostnader ¹⁹	78	77	79
Soliditet			
Summa eget kapital ¹⁸	83 070	88 405	113 901
Dividerat med summa tillgångar ¹⁸	252 885	110 960	124 694
Soliditet, % ¹⁹	33	80	91

18 Informationen avseende 2018 är hämtad från de översiktligt granskade finansiella rapporterna för perioden 1 januari 2018 till 31 december 2018. Informationen avseende 2017 och 2016 är hämtad från de reviderade konsoliderade finansiella rapporterna som ingår i årsredovisningen för räkenskapsåret 2017.

19 Informationen avser Koncernen och är beräknad utifrån siffror från Bolagets interna redovisningssystem.

Definitioner av nyckeltal som inte är definierade enligt IFRS

Nedan följer definitioner av de alternativa nyckeltalen som inte är definierade enligt IFRS samt en förklaring till varför varje mått presenteras av Bolaget.

Nyckeltal	Definition	Förklaring
Bruttomarginal, %	Bruttomarginalen beräknas som bruttoresultat i förhållande till nettoomsättningen. Bruttoresultatet är nettoomsättning minus kostnad sålda varor.	Bruttomarginal används för att mäta produktionslönsamheten.
EBITDA, TSEK	Rörelseresultatet före avskrivningar och nedskrivningar i förhållande till rörelsens nettoomsättning.	Visar verksamhetens intjänandeförmåga från den löpande verksamheten utan hänsyn till kapitalstruktur och skattesituation och är tänkt att underlätta jämförelser med andra bolag i samma industri.
Forsknings- och utvecklingskostnader i procent av rörelsekostnader	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. Detta mått kan vara relevant för att mäta hur mycket av kostnaderna utgörs av forsknings- och utveckling vilket kan uppskattas som värdeskapande för Bolaget.
Soliditet, %	Periodens utgående eget kapital i procent av utgående balansomslutning.	Soliditet speglar Bolagets finansiella ställning vilket sätter Bolagets eget kapital i förhållande till utgående balansomslutning.

B.8 Utvald proforma-redovisning

Ej tillämplig. Prospektet innehåller ingen proformaredovisning.

B.9 Resultatprognos

Ej tillämplig. Prospektet innehåller ingen resultatprognos.

B.10 Anmärkningar i revisionsberättelser

I revisionsberättelsen avseende Bolagets årsredovisning för räkenskapsåret 2017 lämnades följande anmärkning: "Bolaget har vid flera tillfällen inte betalat skatter och avgifter i rätt tid."

B.11 Otillräckligt rörelsekapital

Styrelsen gör bedömningen att Bolagets befintliga rörelsekapital inte är tillräckligt för Bolagets aktuella behov under den kommande tolv månadersperioden. Mot bakgrund av Bolagets befintliga affärsplan, och de investeringar som Bolaget avser att göra om cirka 150-175 MSEK för att täcka utvecklingen av Xlucane, har Bolaget ett fortsatt kapitalbehov, efter fullföljande av Erbjudandet, om cirka 100-125 MSEK för den kommande tolv månadersperioden. Bolagets befintliga rörelsekapital bedöms räcka till och med juni 2019. Erbjudandet förväntas tillföra Bolaget cirka 59 MSEK före avdrag för transaktionskostnader. Mot bakgrund av Bolagets befintliga affärsplan, bedömer Bolaget att emissionslikviden beräknas räcka till och med det tredje kvartalet 2019. Vissa av Bolagets större aktieägare samt styrelseledamöter och ledande befattningshavare²⁰ har åtagit sig att teckna sina respektive pro rata-andelar av Företrädesemissionen. Dessa teckningsförbindelser uppgår till totalt cirka 8 MSEK motsvarande cirka 14 procent av Företrädesemissionen. Därutöver har Bolaget erhållit garantiåtaganden om cirka 51 MSEK från vissa befintliga aktieägare inklusive en person i ledningen²¹ samt externa garantier²², motsvarande cirka 86 procent av Företrädesemissionen. Företrädesemissionen är således till fullo garanterad. För fullständig information avseende garantiåtaganden, se avsnitt "Legala frågor och kompletterande information – Teckningsförbindelser och och garantiåtaganden" nedan. Rörelsekapitalbehovet för de kommande tolv månaderna kan dock inte tillgodoses till fullo genom nyemissionen i Erbjudandet. Den återstående delen av rörelsekapitalbehovet om cirka 100-125 MSEK förväntas tillgodoses genom intäkter genererade från utlicensiering av produkter, främst Xlucane (Kina) och Spherotide (Europa) samt potentiellt en ytterligare kapitalanskaffning.

20 Serendipity Group AB, Anders Tullgren, Martin Åmark, Siavash Bashiri, Karin Wingstrand, Maris Hartmanis, Peter Edman, Susanna Helgesen och Giorgio Chirivi.

21 Johan Stein och Martin Åmark.

22 Daniel Sandberg, Ovidiu Pietreanu, Lifraser AB, Kristian Kierkegaard, Erik Lindbårg, Gerhard Dal, Fredrik Lundgren, Wilhelm Risberg, Jens Miöen, Modelio Equity AB, Hexamo AB, Zantoor AB, Stella Corrente AB, Iraj Arastopour och Råsunda Förvaltning AB.

		<p>Bolaget kommer att utreda förutsättningarna för att anskaffa kapital genom flera alternativa finansieringskällor så som, men inte begränsat till, upptagande av bankfinansiering, emission av skuldinstrument, riktad emission av aktier eller andra tillgängliga finansieringsalternativ. I den händelse att Erbjudandet ej fullföljs och att Bolaget inte lyckas generera ytterligare intäkter kommer Bolaget tvingas söka alternativ finansiering eller senarelägga befintliga projekt och genomföra kostnadsneddragningar. Om Bolaget inte kan säkra finansiering för att täcka resterande rörelsekapitalbehov kan Bolaget behöva vidta åtgärder såsom reducering av personalstyrka och avyttring av tillgångar.</p> <p>Styrelsen anser dock att, mot bakgrund av erhållna tekningsåtaganden och garantier i Erbjudandet om totalt 100 procent av det totala Erbjudandet, utsikterna för Erbjudandets fullföljande är goda. I den händelse att Bolaget inte erhåller den ytterligare finansiering som krävs under tredje kvartalet 2019 kommer Bolaget tvingas söka alternativ finansiering eller senarelägga befintliga projekt och genomföra kostnadsbesparingar, alternativt att Bolaget som sista utväg tvingas upphöra med verksamheten.</p>
--	--	--

Avsnitt C – Värdepapperen		
C.1	Slag och kategori	Företrädesemissionen utgörs av aktier i Xbrane. ISIN-kod: SE0007789409.
C.2	Valuta	Aktierna är denominerade i SEK.
C.3	Antal utgivna aktier	Per dagen för Prospektet finns totalt 6 329 239 aktier utestående i Bolaget. Aktierna i Bolaget har emitterats i enlighet med svensk rätt. Samtliga emitterade aktier är fullt betalda. Varje aktie har ett kvotvärde om 0,2242 SEK.
C.4	Aktiernas rättigheter	<p>Varje aktie i Bolaget berättigar innehavaren till en röst på bolagsstämma och varje aktieägare har rätt att rösta för samtliga aktier som aktieägaren innehar i Bolaget.</p> <p>Om Bolaget emitterar nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler vid en kontantemission eller en kvittningsemmission har aktieägarna som huvudregel företrädesrätt att teckna sådana värdepapper i förhållande till antalet aktier som innehades före emissionen.</p> <p>Samtliga aktier i Bolaget ger lika rätt till utdelning samt till Bolagets tillgångar och eventuella överskott i händelse av likvidation.</p> <p>Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämman. Samtliga aktieägare som är registrerade i den av Euroclear Sweden förda aktieboken på av bolagsstämman beslutad avstämningsdag är berättigade till utdelning. Utdelningen utbetalas normalt till aktieägarna genom Euroclear Sweden som ett kontant belopp per aktie, men betalning kan även ske i annat än kontanter (sakutdelning). Om aktieägare inte kan nås genom Euroclear Sweden, kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget avseende utdelningsbeloppet och sådan fordran är föremål för en tioårig preskriptionstid. Vid preskription tillfaller utdelningsbeloppet Bolaget.</p> <p>Det finns inga restriktioner avseende rätten till utdelning för aktieägare bosatta utanför Sverige utöver eventuella begränsningar som följer av bank- eller clearingsystem i berörda jurisdiktioner, varvid utbetalning till sådana aktieägare sker på samma sätt som till aktieägare med hemvist i Sverige. Aktieägare som inte har skattemässig hemvist i Sverige är normalt föremål för svensk kupongskatt, se även avsnitt "Skattefrågor i Sverige".</p>
C.5	Inskränkningar i den fria överlåtbarheten	<i>Ej tillämpligt.</i> Aktierna i Bolaget är fritt överlåtbara.
C.6	Ansökan om upptagande till handel på reglerad marknad	<i>Ej tillämpligt.</i> Bolagets aktier handlas på Nasdaq First North, en multilateral handelsplats som inte har samma status som en reglerad marknad. Efter att Bolagsverket har registrerat de nya aktierna som ges ut i Företrädesemissionen kommer dessa också att handlas på Nasdaq First North. Xbranes styrelse har som målsättning att verka för att notera Bolaget på den reglerade marknaden Nasdaq Stockholm under 2019.
C.7	Utdelningspolicy	<i>Ej tillämpligt.</i> Bolaget har inte antagit någon utdelningspolicy.

Avsnitt D – Risker

D.1

Huvudsakliga risker relaterade till emittenten och branschen

Xbranes verksamhet och marknad är föremål för ett antal risker som helt eller delvis är utanför Bolagets kontroll och som påverkar eller kan komma att påverka Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. Nedanstående riskfaktorer, som beskrivs utan inbördes rangordning och utan anspråk på att vara heltäckande, bedöms vara av betydelse för Xbranes framtida utveckling.

Huvudsakliga risker relaterade till Bolaget och dess bransch innefattar:

Beroende av distributionspartners

En del av Xbranes verksamhet bedrivs i form av samarbeten med distributörer. Xbrane har en etablerad distributionspartner i Mellanöstern. Xbrane har även ingått ett samarbetsavtal med STADA om marknadsföring och distribution av Xlucane, globalt. Xbranes intjäning är bland annat beroende av att Xbrane lyckas ingå ytterligare avtal för distribution av Bolagets produkter. Möjligheten att ingå sådana avtal är bland annat beroende av kvaliteten på Xbranes produkter samt Bolagets trovärdighet som potentiell partner. Det finns en risk att Xbrane inte lyckas ingå distributionsavtal, att distributionsavtalen endast kan ingås på för Bolaget ofördelaktiga villkor eller att Bolaget misslyckas med att bibehålla och leverera i enlighet med befintliga distributionsavtal. För det fall avtalen med distributören i Mellanöstern eller avtalet med STADA avslutas eller förändras eller om Xbrane inte lyckas ingå distributionsavtal inom andra geografiska områden finns det en risk att det får en negativ inverkan på Xbranes verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

Risker kopplade till kliniska studier

För Xbranes samtliga produktkandidater krävs genomgående av kliniska studier för att uppnå ett eventuellt marknadsgodkännande i Europa och USA och de flesta andra regioner. De kliniska studierna syftar till att bekräfta liknande effekt och säkerhet med produkterna jämfört med respektive originalläkemedel.

Xlucane

Det huvudsakliga syftet med den registreringsgrundande kliniska studien av Xlucane är att bekräfta att Xlucane har ekvivalent effekt i termer av synförbättring hos patienterna som originalläkemedlet. Om Xlucane inte når upp till det primära effektmåttet som är jämförbar mätbar effekt i förbättrad synförmåga efter två månader, finns det en risk att den kliniska studien försenas eller fördröjs vilket kan få en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

Spherotide

För Xbranes produktkandidat Spherotide är nästa steg i utvecklingen slutförande av den pre-kliniska utvecklingen följt av initiering av registreringsgrundande kliniska studier. Det finns en risk att Xbrane inte har finansiering för att initiera dessa studier tidsenligt, antingen via externt kapital eller via en utlicensieringspartner inom Europa. För det fall att Xbrane inte har finansiering för studierna kan initierandet av studierna försenas vilket kan få en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

För att kunna genomföra de kliniska studierna som Xbrane planerar att genomföra med Xlucane och Spherotide krävs det att Contract Research Organization ("CRO") som genomför de kliniska studierna lyckas rekrytera patienter till de kliniska studierna. För Xlucane-studien planeras för närvarande en rekrytering av cirka 600 patienter. Det finns en risk att rekryteringen misslyckas eller att patienter som är rekryterande till studierna hoppar av eller avslutar behandlingen under den kliniska studien. Skulle någon av ovanstående risker realiseras kan det innebära att den kliniska studien försenas eller fördröjs vilket kan få en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

Risker relaterade till finansiering och otillräckligt rörelsekapital

Bolaget bedömer att dess befintliga rörelsekapital, per dagen för Prospektet, inte är tillräckligt för Bolagets aktuella behov under den kommande tolv månadersperioden. Mot bakgrund av Bolagets befintliga affärsplan, och de investeringar som Bolaget avser att göra om cirka 150-175 MSEK för att täcka utvecklingen av Xlucane, har Bolaget ett fortsatt kapitalbehov, efter fullföljande av Erbjudandet, om cirka 100-125 MSEK för den kommande tolv månadersperioden. Bolagets befintliga rörelsekapital bedöms räcka till och med juni 2019. Xbranes förmåga att framgångsrikt erhålla ytterligare finansiering både på kort och lång sikt, såväl inom som utom ramen för Förträdesemissionen, samt att omförhandla och refinansiera redan befintliga lån, beror på ett flertal faktorer, bland annat den allmänna situationen på finansmarknaderna, Xbranes kreditvärdighet och förmåga att öka sin skuldsättning. Xbrane kan därför vara tvunget att erhålla finansiering på mindre förmånliga villkor. Därutöver kan marknadsstörningar eller osäkerhet begränsa tillgängligheten till det kapital som krävs för att driva Xbranes verksamhet både på lång och kort sikt och det föreligger risk att Xbrane inte kan efterleva de villkor som kreditfaciliteterna uppställer, vilket kan bero på omständigheter såväl inom som utom Xbranes kontroll. Xbranes oförmåga att efterleva villkoren i sina kreditavtal kan medföra att långivare kräver återbetalning av alla eller en del av Xbranes utestående skulder, vilket i sin tur, kan ha en väsentlig negativ inverkan på Xbranes verksamhet, finansiella ställning och resultat.

		<p>Kommersialisering och efterfrågan av Xbranes produkter</p> <p>Det är svårt att förutse marknadens mottagande av en ny produkt. Även om marknadsgodkännande erhålls för en produkt, en partner för försäljning och marknadsföring är etablerad och ett konkurrensmässigt pris är satt på produkten finns det ingen garanti för att det blir en framgångsrik försäljning. Aspekter som kan göra att försäljningen inte når uppsatta mål är utveckling av konkurrenssituationen, potentiella nya läkemedel med överlägsen effekt och/eller säkerhetsprofil som kommer till marknaden, eller andra förändringar i behandlingsstrategin för de sjukdomar som läkemedlen används mot.</p> <p>Eftersom Bolaget ännu inte har lanserat någon av sina produktkandidater i Europa eller USA är det svårt att förutse hur stor efterfrågan kommer att vara. Det finns även en risk att försäljningsintäkterna blir mindre än förväntat eller uteblir helt. I Iran har Xbrane sedan 2017 försäljning av Spherotide genom sin samarbetspartner Pooyesh Darou Trading Co. Det finns vidare en risk att försäljningen inte utvecklas som förväntat.</p> <p>För det fall resultatet av produktutvecklingen försenas eller uteblir helt eller att kommersialiseringen av produkterna misslyckas kan det få en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning eller resultat.</p> <p>Xbrane är ett utvecklingsbolag med relativt kort verksamhetshistorik</p> <p>Xbrane har sedan Bolaget bildades 2007 upparbetat och vidareutvecklat betydande kunskap inom området för utveckling och produktion av biosimilarer. Det kan komma att dröja innan Bolaget kan redovisa försäljningsintäkter som ett resultat av lanseringar. Bolaget är således, i högre utsträckning än mer etablerade företag, beroende av framgångsrika lanseringar och försäljning av Bolagets produkter. För det fall att lanseringen av Xbranes produkter försenas, fördröjas eller uteblir helt kan det få en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning eller resultat.</p> <p>Marknadsgodkännande av Bolagets produkter i EU/USA</p> <p>Eftersom biologiska läkemedel tillverkas i levande celler är det omöjligt att påvisa en exakt identisk produkt jämfört med originalläkemedlet. Det har därför i de flesta utvecklade länder introducerats ett speciellt regulatoriskt ramverk för marknadsgodkännande av uppföljningsläkemedel på biologiska originalläkemedel. Produkter som genomgår detta regulatoriska ramverk kallas för biosimilarer. För att en biosimilar ska erhålla marknadsgodkännande måste det påvisas att biosimilaren inte skiljer sig åt i fråga om säkerhet och effekt vid behandling av patienter jämfört med originalläkemedlet. En biosimilar måste därför genomgå en pre-klinisk karakterisering följt av kliniska fas-I/II och fas III-studier, dock i mycket mindre omfattning än nya läkemedel. Xbrane planerar att ansöka om marknadsgodkännande för Xlucane 2020 och Bolaget planerar att initiera en fas III-studie under 2019. Det finns en risk att Xbranes biosimilarkandidater inte visar sig ha en tillräcklig likhet med respektive originalläkemedel för att erhålla marknadsgodkännande vilket skulle få en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning eller resultat.</p> <p><i>De risker som beskrivs ovan är inte de enda risker som Bolaget och dess aktieägare kan exponeras för. Det finns andra risker relaterade till de marknader som Xbrane är verksam på eller till Bolagets verksamhet som per dagen för Prospektet är okända för Bolaget eller som Bolaget per dagen för Prospektet inte anser är väsentliga men som också kan påverka Xbranes verksamhet, finansiella ställning eller resultat negativt.</i></p>
D.3	Huvudsakliga risker avseende värdepapern	<p><i>Alla investeringar i värdepapper är förknippade med risker. Sådana risker kan leda till att priset på Bolagets aktier faller avsevärt och investerare riskerar att förlora hela eller delar av sin investering.</i></p> <p>Huvudsakliga risker relaterade till Företrädesemissionen och Bolagets aktier innefattar:</p> <p>Risk för utspädning i framtida emissioner</p> <p>Xbrane kan komma att behöva ytterligare kapital för att finansiera sin verksamhet. Under flera år har Xbrane haft ett negativt kassaflöde från verksamheten och investeringar i produktutveckling av Xlucane och Spherotide. Xbrane bedömer att det negativa kassaflödet kommer att bestå tills lansering av Xlucane sker, men det kan även bestå därefter. Vidare kan Xbrane behöva göra ytterligare investeringar för att finansiera sin operativa verksamhet eller för att göra ytterligare investeringar i utrustning, produktionsanläggningar, distributionscenter och/eller teknik. Xbrane kan behöva skaffa ytterligare finansiering via nyemissioner, aktierelaterade värdepapper eller konvertibla skuldförbindelser, vilket kan komma att medföra en utspädning för befintliga aktieägares andel i Bolaget. Det finns risk för att ytterligare finansiering till acceptabla villkor inte kommer att vara tillgänglig för Bolaget när det krävs, eller inte vara tillgänglig överhuvudtaget. Om Bolaget väljer att ta in ytterligare kapital, t.ex. genom nyemission av aktier, finns det vidare risk för att Bolagets aktieägares ägarandelar kan komma att spädas ut vilket även kan påverka priset på aktierna. Om dessa risker skulle realiseras kan det få väsentlig negativ effekt på investerarnas placerade kapital och/eller priset på aktierna.</p> <p>Större aktieägares inflytande</p> <p>Nuvarande större aktieägare kommer att fortsätta ha möjlighet att i hög grad påverka utgången av frågor som framläggs till Xbranes aktieägare för godkännande, inklusive val av styrelseledamöter och en eventuell ökning av aktiekapitalet, samgåenden eller försäljning av samtliga, eller nästan samtliga, Xbranes tillgångar. Såvitt Xbrane känner till finns det inga överenskommelser mellan de största aktieägarna. Oavsett detta sammanfaller de större aktieägarnas intressen kanske inte med Xbrane eller andra aktieägares intressen, och de större aktieägarna skulle kunna utöva inflytande över Xbrane på ett sätt som inte främjar de andra aktieägarnas intressen på bästa sätt.</p> <p>Handel i teckningsrätter och BTA</p> <p>Teckningsrätter och BTA kommer att handlas på Nasdaq First North under perioden från och med den 11 mars 2019 till och med den 21 mars respektive 11 april 2019. Det finns en risk att en aktiv handel i teckningsrätter eller BTA inte kommer att utvecklas på Nasdaq First North, eller att tillfredställande likviditet inte kommer att finnas tillgänglig under teckningsperioden vid den tidpunkt som sådana värdepapper handlas. Priset på Xbranes aktier, teckningsrätter och BTA kan fluktueras under (och vad avser de nya aktierna, även efter) Företrädesemissionen har genomförts. Priset på Xbranes aktier kan falla under teckningskursen som satts för teckning av nya aktier. En allmän nedgång på aktiemarknaden eller en snabb avmattning i konjunkturen skulle även kunna sätta Bolagets aktiekurs under press utan att detta har orsakats av Xbranes verksamhet.</p>

		<p>Likviditet för aktierna och marknaden på Nasdaq First North i allmänhet</p> <p>Bolagets aktier har sedan början av 2016 handlats på Nasdaq First North, en multilateral handelsplattform som inte har samma status som en reglerad marknad. Det är svårt att förutsäga framtida nivåer av handel eller vilket intresse som kommer att visas för Bolagets aktier. Det pris som aktierna handlas till och det pris till vilket investerare kan genomföra sin investering på Nasdaq First North kommer att påverkas av ett stort antal faktorer, varav några är specifika för Xbrane och dess verksamhet medan andra är generella för noterade bolag. Upptagande till handel på Nasdaq First North bör inte tolkas som att det kommer att finnas en likvid marknad för aktierna. Bolaget är i en kommersialiseringsfas och en kortsiktig investering i aktierna kan därför vara olämpligt. Det finns vidare en risk för att priset för aktierna kan bli mycket volatilt och om en aktiv och likvid handel inte utvecklas eller inte förblir hållbar, kan detta medföra svårigheter för aktieägare att avvyttra aktierna. Om någon av dessa risker skulle realiseras skulle det kunna få en väsentlig negativ effekt på priset för Bolagets aktier.</p> <p>Framtida försäljning av större aktieposter samt nyemissioner kan påverka aktiekursen negativt</p> <p>Betydande försäljningar av aktier som genomförs av större aktieägare, styrelseledamöter eller personer med ledande ställning i Bolaget, eller en uppfattning hos marknaden att sådan kan komma att ske, liksom en allmän marknadsförväntan om att ytterligare emissioner kommer att genomföras, kan påverka kursen på Bolagets aktier negativt. Dessutom skulle ytterligare eventuella nyemissioner av aktier leda till en utspädning av ägandet för aktieägare som av någon anledning inte kan delta i en sådan emission eller väljer att inte utöva sin rätt att teckna aktier. Detsamma gäller om emissioner riktas till andra än till aktieägare.</p> <p>Teckningsförbindelser och garantiåtaganden är ej säkerställda</p> <p>Vissa av Bolagets större aktieägare samt styrelseledamöter och ledande befattningshavare har åtagit sig att teckna sina respektive pro rata-andelar av Företrädesemissionen. Dessa teckningsförbindelser uppgår till totalt cirka 8 MSEK motsvarande cirka 14 procent av Företrädesemissionen. Därutöver har Bolaget erhållit garantiåtaganden om cirka 51 MSEK från vissa befintliga aktieägare inklusive en person i ledningen samt externa garanter, motsvarande cirka 86 procent av Företrädesemissionen. För fullständig information avseende garantiåtaganden, se avsnitt "Legala frågor och kompletterande information – Teckningsförbindelser och garantiåtaganden" nedan. Teckningsförbindelserna och garantiåtagandena är inte säkerställda genom pantsättning, spärrmedel eller något liknande arrangemang vilket innebär att det finns en risk att en eller flera teckningsåtaganden eller garantiutfästelser inte fullföljs. Detta skulle få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets möjligheter att med framgång genomföra Erbjudandet.</p>
Avsnitt E – Erbjudandet		
E.1	Emissionsbelopp och emissionskostnader	Företrädesemissionen kommer att tillföra Xbrane cirka cirka 59 MSEK före avdrag för transaktionskostnader. Emissionskostnaderna beräknas uppgå till cirka 10 MSEK. Inga kostnader kommer att åläggas investerare.
E.2a	Motiven till Erbjudandet och användning av emissionslikvid	<p>Xbrane ingick i juli 2018 ett samarbetsavtal med STADA Arzneimittel AG ("STADA") gällande utveckling, marknadsföring och försäljning av Xbranes primära biosimilär Xlucane (ranibizumab (Lucentis®) biosimilär). STADA är ett väletablerat globalt läkemedelsbolag som fokuserar på biosimilärer och generika. STADA säljer idag läkemedelsprodukter i över 130 länder. Avtalet innebär att bolagen delar lika på alla kommande utvecklingskostnader och vinster som genereras vid försäljning av Xlucane. Xbrane kommer att ansvara för utveckling av produkten till marknadsgodkännande medan STADA kommer att ansvara för försäljning och marknadsföring av produkten. Xlucane är, såvitt Bolaget känner till, den enda biosimilären på Lucentis® med kommersialiseringspartner på plats som har eller i närtid ska initiera en klinisk registreringsgrundande fas III-studie med siktet inställt på marknadsgodkännande i Europa och USA.</p> <p>I januari 2019 fick Bolaget godkännande från United States Food and Drug Administration ("FDA") och den centrala etiska kommittén att initiera den kliniska studien med Xlucane i USA. Xbrane och STADA kommer att i första kvartalet 2019 initiera den registreringsgrundande jämförande kliniska studien med Xlucane för att kunna ansöka om marknadsgodkännande i Europa och USA i tid för att kunna lansera produkten första kvartalet 2022 när patentet på originalprodukten Lucentis® går ut i Europa. Studien beräknas kosta cirka 300-350 miljoner SEK av vilka Xbrane ska betala hälften.</p> <p>Marknaden för biosimilärer är relativt ung, den första biosimilären godkändes i Europa 2006 och i USA 2015 och marknaden bedöms växa med cirka 30 procent per år fram till 2022.²³ Marknaden för biosimilärer drivs främst av patentutgångar på biologiska läkemedel som möjliggör lansering av nya biosimilärer, ökad acceptans hos läkare och patienter samt påtryckningar från offentliga och privata betalare av läkemedel att använda de mest kostnadseffektiva alternativen.</p> <p>Bolaget har med sina 32 anställda en bred kompetens inom utvecklingen av biosimilärer, vilket möjliggjort utvecklingen av Xlucane fram tills samarbetsavtalet med STADA samt initierandet av den registreringsgrundande kliniska studien. Tillsammans med ytterligare marknadsförings- och försäljningskompetens från STADA bedömer styrelsen att Bolaget har goda förutsättningar att nå önskad försäljningspotential. Xbrane bedömer att Bolaget är väl positionerat att möta den förväntat ökande efterfrågan av biosimilärer då Bolaget också anser sig ha få konkurrerande biosimilärer till Xlucane. För att finansiera sin del av den kliniska studien behöver Xbrane tillföra ytterligare kapital till projektet.</p> <p>Bolaget avser att använda nettolikviden från Erbjudandet primärt, cirka 70 procent, för att finansiera utvecklingen av Xlucane. Därtill tillkommer finansiering, cirka 30 procent, av löpande kostnader som avser utveckling av övriga produktkandidater samt Bolagets administration och rörelsekapital.</p>

23 Global Health and Aging report (BCC Research: BIO090C Biosimilars: Global Markets).

E.3	Former och villkor	<p>Företrädesrätt till teckning Den som på avstämningsdagen, den 7 mars 2019, är aktieägare i Bolaget äger företrädesrätt att teckna aktier i Bolaget utifrån befintligt aktieinnehav i Bolaget.</p> <p>Teckningsrätter Aktieägare i Bolaget erhåller för varje befintlig aktie fem (5) teckningsrätter. Det krävs 16 teckningsrätter för att teckna en (1) ny aktie i Företrädesemissionen</p> <p>Teckningskurs Teckningskursen är 30 SEK per ny aktie. Courtage utgår ej.</p> <p>Avstämningsdag Avstämningsdag hos Euroclear Sweden för rätt till deltagande i emissionen är den 7 mars 2019. Sista dag för handel i Bolagets aktie med rätt till deltagande i emissionen är den 5 mars 2019. Första dag för handel i Bolagets aktie utan rätt till deltagande i emissionen är den 6 mars 2019.</p> <p>Teckningstid Teckning av aktier ska ske från och med den 11 mars 2019 till och med den 25 mars 2019. Styrelsen har rätt att förlänga teckningstiden. Vid en eventuell förlängning av teckningstiden ska detta meddelas senast den 25 mars 2019. Efter teckningstidens utgång blir outnyttjade teckningsrätter ogiltiga och förlorar därefter sitt värde. Efter teckningstiden kommer outnyttjade teckningsrätter, utan avisering från Euroclear Sweden, att bokas bort från aktieägarnas VP-konton.</p> <p>Handel med teckningsrätter Handel med teckningsrätter kommer att ske på Nasdaq First North från och med den 11 mars 2019 till och med den 21 mars 2019. Dessa teckningsrätters ISIN-kod är SE0012376994. Aktieägare skall vända sig direkt till sin bank eller annan förvaltare med erforderliga tillstånd för att genomföra köp och försäljning av teckningsrätter. Teckningsrätter som förvärfvas under ovan nämnda handelsperiod ger, under teckningstiden, samma rätt att teckna nya aktier som de teckningsrätter aktieägare erhåller baserat på sina innehav i Bolaget på avstämningsdagen.</p> <p>Emissionsredovisning och anmälningssedlar <i>Direktregistrerade aktieägare</i> De aktieägare eller företrädare för aktieägare som på avstämningsdagen den 7 mars 2019 är registrerade i den av Euroclear Sweden för Bolagets räkning förda aktieboken erhåller förtryckt emissionsredovisning med vidhängande inbetalningsavi samt anmälningssedel för teckning utan stöd av teckningsrätter. Fullständigt prospekt kommer att finnas tillgängligt på Bolagets hemsida xbrane.com samt Aqurats hemsida aqurat.se för nedladdning. Den som är upptagen i den i anslutning till aktieboken särskilt förda förteckning över panthavare med flera, erhåller inte någon information utan underrättas separat. VP-avi som redovisar registreringen av teckningsrätter på aktieägares VP-konto utsändes ej.</p> <p><i>Teckning med stöd av företrädesrätt</i> Teckning av aktier med stöd av teckningsrätter kan ske genom kontant betalning under perioden från och med den 11 mars 2019 till och med den 25 mars 2019. Observera att det kan ta upp till tre bankdagar för betalningen att nå mottagarkontot. Teckning och betalning ska ske i enlighet med något av nedanstående två alternativ.</p> <p><i>Emissionsredovisning – förtryckt inbetalningsavi från Euroclear Sweden</i> I det fall samtliga på avstämningsdagen erhållna teckningsrätter utnyttjas för teckning av aktier ska den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear Sweden användas som underlag för anmälan om teckning genom betalning. Den särskilda anmälningssedeln ska därmed inte användas. Inga tillägg eller ändringar får göras i den på inbetalningsavin förtryckta texten. Anmälan är bindande.</p> <p><i>Särskild anmälningssedel</i> I det fall ett annat antal teckningsrätter utnyttjas än vad som framgår av den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear Sweden ska den särskilda anmälningssedeln användas. Anmälan om teckning genom betalning ska ske i enlighet med de instruktioner som anges på den särskilda anmälningssedeln. Den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear Sweden ska därmed inte användas. Särskild anmälningssedel kan beställas från Aqurat via telefon eller e-post. Särskild anmälningssedel ska vara Aqurat tillhanda senast kl. 15.00 den 25 mars 2019. Eventuell anmälningssedel som sänds med post bör därför avsändas i god tid före sista teckningsdagen. Endast en anmälningssedel per person eller juridisk person kommer att beaktas. I det fall fler än en anmälningssedel insändes kommer enbart den sist inkomna att beaktas. Ofullständig eller felaktigt ifyllt särskild anmälningssedel kan komma att lämnas utan avseende. Anmälan är bindande.</p>
-----	--------------------	---

Ifylld särskild anmälningssedel skickas eller lämnas till:

Aqurat Fondkommission AB
Ärende: Xbrane Biopharma
Box 7461, 103 92 Stockholm
Tfn: 08-684 05 800
Fax: 08-684 05 801
Email: info@aqurat.se (inskannad anmälningssedel)

Förvaltarregistrerade aktieägare

Aktieägare vars innehav av aktier i Bolaget är förvaltarregistrerade hos bank eller annan förvaltare erhåller ingen emissionsredovisning eller anmälningssedel. Teckning och betalning skall istället ske i enlighet med anvisningar från respektive förvaltare.

Teckning utan företrädesrätt

Teckning av aktier utan stöd av företräde skall ske under perioden den 11 mars 2019 till och med den 25 mars 2019. Anmälan om teckning utan företrädesrätt görs genom att anmälningssedel för teckning utan företräde fylls i, undertecknas och skickas till Aqurat på adress enligt ovan. Någon betalning skall ej ske i samband med anmälan, utan sker i enlighet med vad som anges nedan.

Aktieägare som har sitt innehav förvaltarregistrerat ska anmäla teckning utan företräde till sin förvaltare enligt dennes rutiner. (Detta för att säkerställa att teckning kan ske om depån är kopplad till en kapitalförsäkring eller ett investeringssparkonto (ISK) samt för att kunna återropa subsidiär företrädesrätt).

För direktregistrerade aktieägare skall anmälningssedel för teckning utan företräde vara Aqurat tillhanda senast klockan 15.00 den 25 mars 2019. Det är endast tillåtet att insända en (1) anmälningssedel för teckning utan företräde. I det fall fler än en anmälningssedel insändes kommer enbart den sist erhållna att beaktas. Övriga anmälningssedlar kommer således att lämnas utan hänsenande. Observera att anmälan är bindande.

Vid teckning av aktier utan företräde samt vid andra företagshändelser där deltagande är frivilligt och tecknaren har ett eget val om deltagande, måste Aqurat hämta in uppgifter från dig som tecknare om medborgarskap och identifikationskoder. Detta följer av det regelverk för värdepappershandel som trädde i kraft den 3 januari 2018 (MiFID II 2014/65/EU). För fysiska personer måste det nationella ID:t (NID) hämtas in om personen har annat medborgarskap än svenskt eller ytterligare medborgarskap utöver det svenska medborgarskapet. NID skiljer sig från land till land och motsvarar en nationell identifieringskod för landet. För juridiska personer (företag) måste Aqurat ta in ett LEI (Legal Entity Identifier). Aqurat kan vara förhindrad att utföra transaktionen om inte alla obligatoriska uppgifter inkommer.

Tilldelning vid teckning utan företrädesrätt

Besked om eventuell tilldelning av aktier tecknade utan företrädesrätt lämnas genom översändande av tilldelningsbesked i form av en avräkningsnota. Betalning ska ske enligt besked på avräkningsnota. Något meddelande lämnas ej till den som inte erhållit tilldelning. Erläggs ej likvid i rätt tid kan tecknade aktier komma att överlåtas till annan. Skulle försäljningspriset vid sådan överlåtelse komma att understiga priset enligt denna Företrädesemission, kan den som ursprungligen erhållit tilldelning av dessa aktier komma att få svara för hela eller delar av mellanskillnaden. Tilldelning sker på följande grunder:

Aktier som inte tecknas med stöd av företrädesrätt ska:

- a) i första hand till de personer som anmält sig för teckning utan stöd av teckningsrätter och som tecknat nya aktier med stöd av teckningsrätter, oavsett om tecknaren var aktieägare på avstämningsdagen eller inte, och vid övertäckning ska tilldelning ske i förhållande till antalet utnyttjande teckningsrätter, och i den mån detta inte kan ske ska tilldelning ske genom lottning;
- b) i andra hand till övriga som anmält sig för teckning utan stöd av teckningsrätter och, vid övertäckning, i förhållande till det antal nya aktier som anges i respektive teckningsanmälan, och i den mån detta inte kan ske ska tilldelning ske genom lottning;
- c) slutligen ska tilldelning av resterande aktier ske till de investerare som lämnat emissionsgarantier i enlighet med villkoren för respektive emissionsgarants emissionsgaranti.

Viktig information till investerare

Erbjudandet att teckna aktier i Xbrane Biopharma i enlighet med villkoren i detta Prospekt riktar sig enbart till allmänheten i Sverige. Erbjudandet att teckna aktier i Bolaget riktar sig inte till personer med hemvist i USA, Kanada, Australien, Schweiz, Sydkorea, Singapore, Nya Zeeland, Hongkong, Japan eller Sydafrika, eller i något annat land där deltagande i Företrädesemissionen skulle förutsätta ytterligare prospekt, registrerings- eller andra åtgärder än enligt svensk lag eller strida mot regler i sådant land. Detta Prospekt, anmälningssedlar och andra till Företrädesemissionen hörande handlingar får följaktligen inte distribueras i eller till ovan nämnda länder eller annan jurisdiktion där sådan distribution eller deltagande i Företrädesemissionen skulle förutsätta ytterligare prospekt, registrerings- eller andra åtgärder.

Inga betalda aktier, aktier eller andra värdepapper utgivna av Xbrane Biopharma har registrerats eller kommer att registreras enligt United States Securities Act 1933, eller enligt värdepapperslagstiftning i någon delstat i USA eller någon provinslag i Kanada. Därför får inga betalda aktier, aktier eller andra värdepapper utgivna av Xbrane Biopharma överlåtas eller erbjudas till försäljning i USA eller Kanada annat än i sådana undantagsfall som inte kräver registrering. Anmälan om teckning av aktier i strid med ovanstående kan komma att anses vara ogiltig och lämnas utan avseende.

Genom undertecknande av anmälningssedel i Företrädesemissionen bekräftas att förvärvaren har tagit del av Prospektet samt förstått riskerna som är förknippade med en investering i de finansiella instrumenten.

		<p>Betald tecknad aktie ("BTA") Teckning genom betalning registreras hos Euroclear Sweden så snart detta kan ske, vilket normalt innebär några bankdagar efter betalning. Därefter erhåller tecknaren en VP-avi med bekräftelse på att inbokning av betalda tecknade aktier (BTA) skett på tecknarens VP-konto. Tecknade aktier är bokförda som BTA på VP-kontot tills emissionen blivit registrerad hos Bolagsverket. BTA har ISIN-koden SE0012377000. Bolaget förbehåller sig möjligheten att delregistrera företrädesemissionen hos Bolagsverket.</p> <p>Handel i BTA Handel i BTA kommer att ske på Nasdaq First North från och med den 25 februari 2019 till och med att emissionen registrerats hos Bolagsverket.</p> <p>Viktig information avseende företrädesemissionens genomförande Styrelsen förbehåller sig rätten att återkalla Företrädesemissionen för det fall händelser inträffar (före teckningsperiodens utgång) som medför avsevärda risker för det finansiella systemets stabilitet, betydande nedgång av den allmänna ekonomiska utvecklingen eller väsentliga politiska förändringar med påverkan på Bolagets verksamhet, där dessa händelser leder till att teckningsrätterna inte längre har något värde på grund av en ofördelaktig börsutveckling eller att de som garanterat Företrädesemissionen och/eller de aktieägare som lämnat teckningsåtaganden drar tillbaka sina åtaganden. Nämnade händelser kan avse såväl i Sverige som utomlands. Ett eventuellt avbrytande av Företrädesemissionen kommer att meddelas genom pressmeddelande utan dröjsmål senast den 25 mars 2019.</p> <p>Leverans av aktier Så snart emissionen registrerats av Bolagsverket, vilket beräknas ske i början av april 2019, ombokas BTA till aktier utan särskild avisering från Euroclear Sweden. För de aktieägare som har sitt aktieinnehav förvaltarregistrerat kommer information från respektive förvaltare enligt dennes rutiner.</p> <p>Rätt till utdelning De nya aktierna medför rätt till vinstutdelning första gången på den avstämningsdag för utdelning som infaller närmast efter att de nya aktierna registrerats.</p> <p>Offenliggörande av utfallet i emissionen Snarast möjligt efter att teckningstiden avslutats kommer Bolaget att offentliggöra utfallet av emissionen. Offentliggörande kommer att ske genom pressmeddelande och finnas tillgängligt på Bolagets hemsida.</p> <p>Information om behandling av personuppgifter Den som tecknar aktier i Företrädesemissionen kommer att lämna uppgifter till Aqurat. Personuppgifter som lämnats till Aqurat kommer att behandlas i datasystem i den utsträckning som behövs för att tillhandahålla tjänster och administrera kundarrangemang. Även personuppgifter som inhämtats från annan än den kund som behandlingen avser kan komma att behandlas. Det kan också förekomma att personuppgifter behandlas i datasystem hos företag eller organisationer med vilka Aqurat samarbetar. Information om behandling av personuppgifter lämnas av Aqurat. Aqurat tar även emot begäran om rättelse av personuppgifter. Adressinformation kan komma att inhämtas av Aqurat genom en automatisk process hos Euroclear Sweden.</p>
E.4	Intressen som har betydelse för Erbjudandet	<p>Vator Securities är Xbranes finansiella rådgivare i samband med Företrädesemissionen och upprättandet av Prospektet. Vator Securities har tillhandahållit, och kan i framtiden komma att tillhandahålla, olika finansiella, investerings-, kommersiella och andra tjänster åt Xbrane för vilka Vator Securities erhållit, respektive kan komma att erhålla, ersättning.</p> <p>Vissa styrelseledamöter och befattningshavare har ekonomiska intressen i form av innehav av aktier och teckningsoptioner i Bolaget.</p> <p>I samband med Företrädesemissionen har Bolaget och Serendipity Group AB ingått ett tilläggsavtal till låneavtalet ingånget den 22 december 2017 avseende en kreditfacilitet på 50 MSEK varav 45 MSEK har utnyttjats. Enligt tilläggsavtalet förlängs sista dag för återbetalning av lånet till den 30 juni 2020. Vidare kommer Serendipity Group AB enligt tilläggsavtalet kvitta sin tecknade pro rata-andel i Företrädesemissionen mot motsvarande andel av lånet, d.v.s. cirka 6,4 MSEK.</p> <p>Serendipity Group AB, vissa av Bolagets större aktieägare, befintliga aktieägare, en ledande befattningshavare och externa garantier, har åtagit sig att garantera hela Företrädesemissionen och teckna nya aktier i Företrädesemissionen för det att den inte blir fulltecknad. För fullständig information avseende garantiåtaganden, se avsnitt "Legala frågor och kompletterande information – Teckningförbindelser och garantiåtaganden" nedan. Bolaget bedömer att det inte föreligger några intressekonflikter.</p>
E.5	Lock up arrangemang	<i>Ej tillämpligt.</i> Det har inte ingåtts några lock up arrangemang i samband med Företrädesemissionen.
E.6	Utspädningseffekt	Företrädesemissionen kommer vid full teckning att medföra antalet aktier i Bolaget ökar från 6 329 239 aktier till 8 307 126 aktier. För befintliga aktieägare som inte deltar i Företrädesemissionen uppkommer en utspädningseffekt motsvarande 23,81 procent av det totala antalet aktier och röster i Bolaget efter Företrädesemissionen. Aktieägare som väljer att inte delta i Företrädesemissionen har möjlighet att kompensera sig för den ekonomiska utspädningseffekten genom att sälja sina teckningsrätter.
E.7	Kostnader för investerare	<i>Ej tillämpligt.</i> Bolaget ålägger inte investeraren några kostnader.

Risikfaktorer

En investering i Bolagets aktier är förknippad med olika risker. Det finns en rad faktorer som påverkar, eller skulle kunna påverka, Bolagets verksamhet, resultat och/eller finansiella ställning, både direkt och indirekt. Nedan beskrivs, utan någon särskild ordning och utan anspråk på att vara uttömmande, några av de riskfaktorer och betydande omständigheter som anses vara väsentliga för Bolagets verksamhet och framtida utveckling. De risker som beskrivs nedan är inte de enda riskerna som Bolagets och dess aktieägare kan exponeras för. Ytterligare risker som för närvarande inte är kända för Bolaget, eller som Bolagets för närvarande anser är oväsentliga, kan också ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, resultat och/eller finansiella ställning. Sådana risker kan också leda till att Bolagets aktiekurs sjunker betydligt, och investerare riskerar att förlora hela eller del av sin investering. Utöver detta avsnitt ska investerare även ta hänsyn till den övriga information som lämnas i Prospektet i dess helhet. Prospektet innehåller framtidsinriktade uttalanden som kan påverkas av framtida händelser, risker och osäkerheter. Bolagets faktiska resultat kan skilja sig väsentlig från de resultat som förväntades i de framtidsinriktade uttalandena på grund av ett antal faktorer, varav vissa är utom Bolagets kontroll. Utöver detta bör en investerare även beakta övrig information i Prospektet.

Risker relaterade till Bolaget och dess bransch

Xbrane verkar i en konkurrensutsatt miljö

Marknaden för uppföljningsläkemedel på biologiska läkemedel, så kallade biosimilärer, har visats stort intresse hos flera företag, både större läkemedelsföretag och mindre nischade bolag. Utöver befintlig konkurrens finns det en risk att Xbrane får ny konkurrens, även från företag som idag inte är verksamma på Bolagets marknad. Vissa av Xbranes konkurrenter kan bland annat ha tillgång till något, eller allt, av följande: större finansiella resurser, bättre inköpsekonomi och/eller lägre kostnadsbas - vilket kan ge dem en konkurrensfördel och påverka Xbranes försäljning, vinst och marginaler negativt. Xbranes konkurrenter kan komma att vidta aggressiva åtgärder för att erhålla eller öka sin marknadsandel. Ökad konkurrens från befintliga och/eller framtida konkurrenter kan leda till lägre försäljning, vinst och marginaler, vilket kan få en negativ inverkan på Koncernens verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

Beroende av distributionspartners

En del av Xbranes verksamhet bedrivs i form av samarbeten med distributörer. Xbrane har en etablerad distributionspartner i Mellanöstern. Xbrane har även ingått ett samarbetsavtal med STADA Arzneimittel AG ("STADA") om marknadsföring och distribution av Xlucane, globalt. Xbranes intjäning är bland annat beroende av att Xbrane lyckas ingå ytterligare avtal för distribution av Bolagets produkter. Möjligheten att ingå sådana avtal är bland annat beroende av kvaliteten på Xbranes produkter samt Bolagets trovärdighet som potentiell partner. Det finns en risk att Xbrane inte lyckas ingå distributionsavtal, att distributionsavtalen endast kan ingås på för Bolaget ofördelaktiga villkor eller att Bolaget misslyckas med att bibehålla och leverera i enlighet med befintliga distributionsavtal. För det fall avtalen

med distributören i Mellanöstern eller avtalet med STADA avslutas eller förändras eller om Xbrane inte lyckas ingå distributionsavtal inom andra geografiska områden finns det en risk att det får en negativ inverkan på Xbranes verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

Utveckling av nya läkemedelskandidater

Forskning och utveckling, både nuvarande och framtida, utgör basen för Xbranes verksamhet. Bolaget har för avsikt att utveckla nya produkter inom sitt verksamhetsområde samt vidareutveckla de befintliga produkterna. Xbranes framtida framgång är beroende av Bolagets förmåga att utveckla befintliga och ta fram nya och innovativa produkter som möter de krav som marknaden ställer. En försening eller uteblivna kliniska studier av Bolagets produkter kan få en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

Risker kopplade till kliniska studier

För Xbranes samtliga produktkandidater krävs genomgående av kliniska studier för att uppnå ett eventuellt marknadsgodkännande i Europa och USA och de flesta andra regioner. De kliniska studierna syftar till att bekräfta liknande effekt och säkerhet med produkterna jämfört med respektive originalläkemedel.

Xlucane

Det huvudsakliga syftet med den registreringsgrundande kliniska studien av Xlucane är att bekräfta att Xlucane har ekvivalent effekt i termer av synförbättring hos patienterna som originalläkemedlet. Om Xlucane inte når upp till det primära effektmåttet som är jämförbar mätbar effekt i förbättrad synförmåga efter två månader, finns det en risk att den kliniska studien försenas eller fördröjas vilket kan få en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

Spherotide

För Xbranes produktkandidat Spherotide är nästa steg i utvecklingen slutförande av den pre-kliniska utvecklingen följt av initiering av registreringsgrundande kliniska studier. Det finns en risk att Xbrane inte har finansiering för att initiera dessa studier tidsenligt, antingen via externt kapital eller via en utlicensieringspartner inom Europa. För det fall att Xbrane inte har finansiering för studierna kan initierandet av studierna försenas vilket kan få en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

För att kunna genomföra de kliniska studierna som Xbrane planerar att genomföra med Xlucane och Spherotide krävs det att Contract Research Organization ("CRO") som genomför de kliniska studierna lyckas rekrytera patienter till de kliniska studierna. För Xlucanestudien planeras för närvarande en rekrytering av cirka 600 patienter. Det finns en risk att rekryteringen misslyckas eller att patienter som är rekryterade till studierna hoppar av eller avslutar behandlingen under den kliniska studien.

Skulle någon av ovanstående risker realiseras kan det innebära att den kliniska studien försenas eller fördröjas vilket kan få en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

Kommersialisering och efterfrågan av Xbranes produkter

Det är svårt att förutse marknadens mottagande av en ny produkt. Även om marknadsgodkännande erhålls för en produkt, en partner för försäljning och marknadsföring är kontrakterad och ett konkurrensmässigt pris är satt på produkten finns det ingen garanti för att det blir en framgångsrik försäljning. Aspekter som kan göra att försäljningen inte når uppsatta mål är utveckling av konkurrenssituationen, potentiella nya läkemedel med överlägsen effekt och/eller säkerhetsprofil som kommer till marknaden, eller andra förändringar i behandlingsstrategin för de sjukdomar som läkemedlen används mot.

Eftersom Bolaget ännu inte har lanserat någon av sina produktkandidater i Europa eller USA är det svårt att förutse hur stor efterfrågan kommer att vara. Det finns även en risk att försäljningsintäkterna blir mindre än förväntat eller uteblir helt. I Iran har Xbrane sedan 2017 bedrivit försäljning av Spherotide genom sin samarbetspartner Pooyesh Darou Trading Co. Det finns vidare en risk att försäljningen inte utvecklas som förväntat.

För det fall resultatet av produktutvecklingen försenas eller uteblir helt eller att kommersialiseringen av produkterna misslyckas kan det få en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

Risker relaterade till finansiering och otillräckligt rörelsekapital

Bolaget bedömer att dess befintliga rörelsekapital, per dagen för Prospektet, inte är tillräckligt för Bolagets aktuella behov under den kommande tolv månadersperioden. Mot bakgrund av Bolagets befintliga affärsplan, och de investeringar som Bolaget avser att göra om cirka 150-175 MSEK för att täcka utvecklingen av Xlucane, har Bolaget ett fortsatt kapitalbehov, efter fullföljande av Erbjudandet, om cirka 100-125 MSEK för den kommande tolv månadersperioden. Bolagets befintliga rörelsekapital bedöms räcka till och med juni 2019. Xbranes förmåga att framgångsrikt erhålla ytterligare finansiering både på kort och lång sikt, såväl inom som utom ramen för Företrädesemissionen, samt att omförhandla och refinansiera redan befintliga lån, beror på ett flertal faktorer, bland annat den allmänna situationen på finansmarknaderna, Xbranes kreditvärdighet och förmåga att öka sin skuldsättning. Xbrane kan därför vara tvunget att erhålla finansiering på mindre förmånliga villkor. Därutöver kan marknadsstörningar eller osäkerhet begränsa tillgängligheten till det kapital som krävs för att driva Xbranes verksamhet både på lång och kort sikt och det föreligger risk att Xbrane inte kan efterleva de villkor som kreditfaciliteterna uppställer, vilket kan bero på omständigheter såväl inom som utom Xbranes kontroll. Xbranes oförmåga att efterleva villkoren i sina kreditavtal kan medföra att långgivare kräver återbetalning av alla eller en del av Xbranes utestående skulder, vilket i sin tur, kan ha en väsentlig negativ inverkan på Xbranes verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Sanktioner mot Iran

Xbrane bedriver försäljning av läkemedelsprodukten Spherotide i Iran. I juli 2018 återinförde USA vissa sanktioner mot Iran. Sanktionerna förväntas inledningsvis inte inkludera läkemedel eller läkemedelsindustrin. Det finns dock andra samhällsfunktioner, däribland banksystemet och betalningsfunktioner som förväntas omfattas av de nya sanktionerna. Sanktioner på banksystemet och betalningsfunktioner kan medföra svårigheter för Xbrane att motta betalningar från Iran vilket skulle kunna påverka försäljning av Bolagets produkter. Vidare finns det en risk att befintliga sanktioner kan komma att utökas eller att nya sanktioner kan tillkomma, däribland sanktioner mot läkemedel eller läkemedelsindustrin vilket skulle kunna påverka möjligheten till import och export av läkemedel till och från Iran samt påverka Xbranes marknadsgodkännande. Tillgången och försäljning av läkemedel i Iran skulle därmed kunna minska eller helt utebli. Det finns vidare en risk att samarbetspartners väljer att avsluta eller inte inleda samarbete med Xbrane mot bakgrund av att Bolaget har försäljning i Iran. De återinförda och eventuellt utökade sanktionerna mot Iran kan få en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

Marknadsgodkännande i Iran av produkten Spherotide

Xbrane har, genom sitt dotterbolag i Italien, en produktionsanläggning i Italien samt ett avtal med en försäljningspartner i Iran avseende produkten Spherotide. Bolaget har fått ett godkännande på att produktionsanläggningen följer rådande kvalitetskrav i Italien (kraven ser liknande ut för samtliga EU-länder) för produktion av läkemedelsprodukter (GMP - Good Manufacturing Practice). Kvalitetssäkringen är en förutsättning för marknadsgodkännande i Iran. Det finns en risk att Xbrane inte lyckas behålla sin GMP-licens i Italien och därmed förlora sitt marknadsgodkännande för att bedriva sin verksamhet i Iran. Det finns även en risk att det uppstår problem med marknadsföring och försäljning av Spherotide i Mellanöstern på grund av oförutsedda händelser, marknadsacceptans, rättsliga krav från kunder eller andra regulatoriska eller rättsliga krav, vilket kan leda till att det marknadsgodkännande som erhållits dras tillbaka eller att försäljningen av Xbranes produkter blir lägre än förväntat eller uteblir helt, vilket kan få en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

Xbrane är ett utvecklingsbolag med relativt kort verksamhetshistorik

Xbrane har sedan Bolaget bildades 2007 upparbetat och vidareutvecklat betydande kunskap inom området för utveckling och produktion av biosimilarer. Det kan komma att dröja innan Bolaget kan redovisa försäljningsintäkter som ett resultat av lanseringar. Bolaget är således, i högre utsträckning än mer etablerade företag, beroende av framgångsrika lanseringar och försäljning av Bolagets produkter. För det fall att lanseringen av Xbranes produkter försenas, fördröjas eller uteblir helt kan det få en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

Marknadsgodkännande av Bolagets produkter i EU/USA

Eftersom biologiska läkemedel tillverkas i levande celler är det inte möjligt att påvisa en exakt identisk produkt jämfört med originalläkemedlet. Det har därför i de flesta utvecklade länder introducerats ett speciellt regulatoriskt ramverk för marknadsgodkännande av uppföljningsläkemedel på biologiska originalläkemedel. Produkter som genomgår detta regulatoriska ramverk kallas för biosimilarer. För att en biosimilar ska erhålla marknadsgodkännande måste det påvisas att biosimilaren inte skiljer sig åt i fråga om säkerhet och effekt vid behandling av patienter jämfört med originalläkemedlet. En biosimilar måste därför genomgå en pre-klinisk karakterisering följt av kliniska fas-I/II och fas-III-studier, dock i mycket mindre omfattning än nya läkemedel. Xbrane planerar att ansöka om marknadsgodkännande för Xlucane 2020 och Bolaget planerar att initiera en fas

III-studie under 2019. Det finns även en risk att Xbranes övriga biosimilarkandidater inte visar sig ha en tillräcklig likhet med respektive originalläkemedel för att erhålla marknadsgodkännande vilket skulle få en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

Marknadsgodkännande av Spherotide i EU/USA

Xbranes läkemedelskandidat Spherotide har en syntetiskt tillverkad peptid¹ som aktiv substans, vilket är en exakt kopia av originalläkemedlets aktiva substans. För att erhålla marknadsgodkännande i de flesta utvecklade länder krävs därför enbart att terapeutisk ekvivalens kan påvisas i en jämförande studie med originalläkemedlet i människa. Studier för att påvisa terapeutisk ekvivalens mellan original och generika är riskfylld och det finns ingen garanterad framgång. Dessutom så kan antalet frivilliga/patienter behöva ökas för att få tillräckligt underlag vilket kan leda till högre kostnader än planerat. Skulle Xbranes läkemedelskandidat Spherotide i dessa studier avvika jämfört med originalprodukten finns det en risk att försäljningen av Xbranes produkter försenas, fördröjas eller uteblir helt vilket kan få en negativ inverkan på Xbranes verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

Beroende av nyckelpersoner

Bolaget är ett litet och kunskapsintensivt företag och således beroende av ett antal nyckelpersoner för att nå planerad framgång. Bolagets förmåga att även fortsättningsvis identifiera och utveckla möjligheter är beroende av nyckelpersonernas kännedom om och fackkunskaper inom det område som Xbrane bedriver verksamhet. Det finns en risk att ledande befattningshavare eller andra nyckelpersoner avslutar sin anställning hos Xbrane. Om någon ledande befattningshavare eller annan nyckelperson skulle lämna Xbrane skulle det kunna få en väsentlig negativ inverkan på Xbranes verksamhet, framtidsutsikter, resultat och finansiella ställning.

Om Xbrane inte kan rekrytera eller behålla ledande befattningshavare och andra nyckelpersoner kan det ha en negativ inverkan på Bolagets relationer med distributörer och samarbetspartners samt Xbranes förmåga att utveckla Bolagets produkter, vilket kan resultera i en väsentlig negativ inverkan på Xbranes verksamhet, framtidsutsikter, resultat och finansiella ställning.

Valutarisk

Xbranes valutarisk består av transaktionsrisk och omräkningsrisk. Transaktionsrisk är risken för påverkan på Bolagets resultat och kassaflöde till följd av att värdet av flöden i utländska valutor ändras vid förändringar i växelkurser. Xbrane har i normalfallet ett nettointflöde av SEK, EUR och USD samt ett nettoutflöde av SEK, EUR och USD.

¹ En peptid är en molekyl som i likhet med protein består av en kedja aminosyror. Peptider består dock av en kortare kedja och gränsen mellan peptider och proteiner brukar anges vid 50 aminosyror.

Framåtriktat beräknas nettoutflödet av EUR öka i samband med kliniska studier inleds och Bolaget kommer även att ha en ökad indirekt exponering mot USD som är den valuta som originalläkemedlet för studien prissätts i. Detta innebär att Bolaget är kontinuerligt exponerat för transaktionsrisk. Omräkningsrisken är risken som uppstår vid omräkning av det utländska dotterbolaget nettotillgångar till rapporteringsvalutan svenska kronor (SEK). Xbranes utländska dotterbolag finns i Italien (EUR). Bolaget påverkas vid omräkning av det utländska dotterbolaget resultat- och balansräkningar till SEK. Per dagen för Prospektet säkras inte dessa exponeringar. Eftersom växelkursen för utländska valutor fluktuerar i förhållande till SEK finns det en risk att framtida valutakursförändringar kan få en väsentlig negativ inverkan på Xbranes verksamhet, framtidsutsikter, resultat och finansiella ställning.

Ansvar för produkt- och renommékada

Xbranes produktansvar innefattar ansvar för de fall då användandet av Bolagets produkter, för vilka Bolaget är innehavare av marknadsgodkännande eller är sponsor i en klinisk studie, resulterar i, påstås resultera i eller sannolikt kan resultera i personskada. För närvarande är Spherotide endast godkänt på en marknad, Iran. I Iran är Xbrane inte innehavare av marknadsgodkännande utan detta är den distributör som marknadsför och säljer produkten. Därmed bär Xbranes partner produktansvaret för Spherotide i Iran. För att uppnå marknadsgodkännande i Europa och i USA kommer Bolaget att genomföra kliniska studier för både Xlucane och Spherotide. I dessa studier kommer Bolaget att vara sponsor och därmed bära produktansvaret under studierna och bära därmed produktansvaret. Anspråk eller krav på återkallelse av produkter kan komma att riktas mot Xbrane till följd av Xbranes produktansvar. Xbrane har ingen kontroll över hur Bolagets produkter används och kunder kan använda produkter på ett olämpligt sätt eller på ett sätt som leder till person- eller sakskada. Xbrane har, eller avser att innan studierna initieras, teckna sedvanliga produktansvarsförsäkringar, men även om Xbrane för närvarande är försäkrat till ett belopp som Bolaget bedömer vara i nivå med praxis i branschen finns det en risk att försäkringskyddet inte kommer att vara tillräckligt för att täcka eventuella skador eller skadeståndsansvar. Ett framgångsrikt anspråk riktat mot Xbrane kan få en väsentlig negativ inverkan på Xbranes verksamhet, finansiella ställning eller resultat. Därutöver kan ett anspråk, oavsett om det vinner framgång eller inte, påverka Xbranes renommé negativt, vilket i sin tur kan få en negativ inverkan på Koncernens verksamhet, finansiella ställning eller ställning i övrigt.

Allmänna konjunkurläget

Försäljningen av Xbranes produkter kan påverkas av faktorer utanför Xbranes kontroll, däribland den rådande konjunkturen samt utvecklingen av, och efterfrågan och pris på, de produkter och tjänster som Xbrane tillhandahåller. Inhemska

och globala ekonomiska faktorer samt övriga förhållanden som kan komma att väsentligen påverka de marknader på vilka Xbrane konkurrerar - liksom efterfrågan på Xbranes tjänster och produkter - är bland annat perioder med avstannad ekonomisk tillväxt eller lågkonjunktur. Negativa förändringar i de allmänna ekonomiska förhållandena och affärsvillkoren, särskilt i Sverige och övriga Europa, påverkar den totala försäljningen på de marknader som Bolaget bedriver verksamhet och kan följaktligen komma att leda till minskad försäljning för Xbrane. Det finns risk att nuvarande priser inte kan upprätthållas, att prishöjningar inte kan genomföras eller att kapacitetsutnyttjandet inte kan bibehållas på en för Xbrane gynnsam nivå. Efterfrågan, kostnad och pris på Xbranes produkter kan komma att variera avsevärt i framtiden och en konjunktur- eller marknadsnedgång kan få en väsentlig negativ inverkan på Koncernens verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

Bolagets förmåga att hantera tillväxt är av central betydelse för Bolagets framtida framgång

Xbrane är ett litet bolag som per dagen för Prospektet består av 32 anställda. Bolaget befinner sig i en fas där flera av Bolagets produkter genomgår utveckling för att kunna kommersialiseras, produceras och säljas på den globala läkemedelsmarknaden. Vid godkännande av Bolagets produkter kommer det ställas höga krav på styrelsen, företagsledningen och Bolagets operativa och finansiella infrastruktur då Bolaget har för avsikt att växa, vilket bland annat inkluderar att avsätta resurser och planera för utökad produktions- och försäljningskapacitet. Det kommer även ställas ytterligare krav på utformning och implementering av planerings- och ledningsprocesser i verksamheten. Exempelvis kan det innebära att produktionsvolymen i Bolagets produktionsanläggning kommer behöva ökas för att kunna tillgodose den potentiellt ökade efterfrågan på Bolagets produkter. Det finns en risk att Bolagets åtgärder i detta avseende är otillräckliga, vilket till exempel kan leda till att Bolaget tvingas lägga ut produktionen på tredje part för att nå marknaden i enlighet med Bolagets strategi, vilket i sin tur kan medföra att Bolagets intäktströden och marginaler blir lägre än vad som initialt avsetts.

Samtliga planerade och förväntade åtgärder kopplade till Bolagets tillväxt kommer vidare behöva följas upp regelbundet av Bolagets styrelse och ledning, och tidigare beslut kopplade till exempel till relevanta marknader och investeringar kan komma att behöva omprövas i takt med att Bolagets marknad och produkter utvecklas.

Om ovanstående processer inte utformas på ett fullständigt och adekvat sätt, inte finns på plats i god tid innan Bolaget väljer att expandera verksamheten eller om styr-, planerings-, produktions-, försäljnings- och ledningsprocesser inte kan anpassas till marknadsutvecklingen eller hanterar de risker som är förknippat med expansion på

befintliga eller nya marknader eller jurisdiktioner, kan det få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Oförutsedda produktionsstopp, skador på egendom eller andra händelser som stör värdekedjan kan påverka Xbrane negativt

Försäljningen av Spherotide är beroende av produktionsanläggningen i Neapel, Italien. Produktionslinjen som ägs av Xbranes dotterbolag Primm Pharma är installerad inom en produktionsanläggning som ägs av det italienska läkemedelsbolaget ICI. ICI genomgår en rekonstruktionsprocess i enlighet med en av domstol beslutad rekonstruktionsplan. Om produktionsanläggningen inte skulle kunna användas, helt eller delvis skulle förstöras, behöva stängas eller om någon utrustning i anläggningarna skulle skadas allvarligt kan produktionen och distributionen av Bolagets produkter komma att hindras eller avbrytas. Xbrane är även beroende av funktionen hos Bolagets distributions- och produktionscenter och varje avbrott eller störning i dessa kan komma att påverka Bolagets logistikfunktion negativt. Xbranes tillverkning består av ett flertal processer där avbrott eller störningar, till exempel till följd av haveri, brand, arbetstvister eller naturkatastrofer, kan påverka Bolagets förmåga att uppfylla sina förpliktelser gentemot kunderna. Att ersätta tillgångar som skadats i samband med sådana händelser kan vara svårt och kostsamt. Avbrott i produktionen kan även skada Xbranes anseende hos nuvarande och potentiella kunder vilket kan leda till försämrade kundrelationer och lägre försäljning. I den utsträckning oförutsedda produktionsavbrott, skador på egendom eller andra händelser som stör värdekedjan inte fullt ut täcks av försäkring kan det även ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

Avbrott eller driftsstörningar i Xbranes IT-infrastruktur kan få en betydande negativ påverkan på Bolagets verksamhet

Bolagets IT-system tillhandahålls av tredje parter och Xbrane kan inte själva kontrollera kvaliteten och de utvecklingsinsatser som vidtas av sådana tredje parter för att hålla IT-systemen på en hög funktionell nivå. Därmed är Xbrane beroende av att tredje parter kontinuerligt förbättrar och uppgraderar IT-systemen i enlighet med Xbranes krav och förväntningar. Xbrane är beroende av att dess IT-system fungerar effektivt och utan avbrott för att driva och övervaka olika områden av verksamheten, bland annat produktionsystem, försäljning, lagerhantering, distribution, inköp och lagerkontroll. Vidare lagras en del av Xbranes IT-struktur på, samt baseras på information från, servrar och molntjänster. Xbrane är beroende av dessa lagringsmediers funktionalitet och pålitlighet. Det finns en risk att Xbrane inte komma ha tillgång till dessa servrar och molntjänster till följd av avbrott, funktionsstörningar eller av andra orsaker, vilket skulle kunna ha en väsentlig negativ påverkan på Xbranes verksam-

het. Det finns en risk att kritisk data som förvaras av Bolaget går förlorat vid ett eventuellt haveri. Det finns vidare en risk att Bolaget utsätts för ett dataintrång och att konfidentiell data därigenom hamnar i fel händer. Ett intåg i, ett större haveri, eller annat avbrott i Xbranes IT-system kan ha en väsentlig negativ inverkan på Xbranes verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

Xbrane är föremål för flera statliga regleringar, inklusive miljölagar, arbetsmiljöbestämmelser samt konkurrenslagstiftning

Lagar och bestämmelser som gäller för branschen och Xbranes internationella verksamhet är generellt under utveckling. Det finns en risk för att nya lagar, regler och bestämmelser kan innebära ytterligare kostnader för Xbranes verksamhet eller att Bolaget åläggs ett större ansvar. Om Bolaget blir föremål för krav på grund av att dess verksamhet överträder nya eller befintliga lagar, regleringar eller bestämmelser skulle det kunna få en väsentlig negativ effekt på Bolagets verksamhet, finansiella ställning eller resultat. Xbrane är bland annat underkastat såväl europeiska som lokala lagar i länder där de bedriver verksamhet, regler och bestämmelser som bland annat rör produktion och utveckling av läkemedel. Att efterleva denna reglering innebär betydande kostnader och överträdelser kan leda till sanktioner, tillfällig eller permanent stängning av produktionsenheter och straffrättsligt samt civilrättsligt ansvar. Sådana påföljder skulle kunna ha en negativ effekt på Xbranes verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Immateriella rättigheter

Xbrane äger ett eget patent gällande proteinproduktions-teknologin. Xbrane kan från tid till annan utveckla egna eller gemensamma produkter och teknologier som patenteras. Xbranes patent utgör en viktig tillgång i verksamheten och Bolagets framgång är beroende av att Bolaget förmår upprätthålla det värde som är kopplat till Bolagets patent. Det finns en risk att Xbrane inte kommer att kunna försvara beviljade patent. Det finns vidare en risk att Xbrane anses göra intrång i immateriella rättigheter som innehas av externa parter. Om Xbrane inte lyckas skydda eller bibehålla sina immateriella rättigheter eller om Bolaget anses göra intrång i annans immateriella rättigheter kan detta få en negativ inverkan på Xbranes verksamhet, finansiella ställning eller ställning i övrigt.

Xbrane kan komma att bli part i tvister

Xbrane kan från tid till annan bli inblandade i tvister inom ramen för den normala affärsverksamheten och riskerar, liksom andra aktörer på den marknad Xbrane verkar på, att bli föremål för anspråk avseende till exempel avtalsfrågor, produktansvar, påstådda fel i leveransen av varor och tjänster, miljöfrågor samt immateriella rättigheter. Sådana tvister och anspråk kan vara tidskrävande, störa den normala verksamheten, röra stora belopp och medföra betydande kostnader.

Vidare kan utgången av komplicerade tvister vara svåra att förutse. För det fall Xbrane blir inblandad i en tvist kan det få en negativ inverkan på Xbranes verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

Xbrane verkar i en global miljö och är följaktligen exponerat för lokala affärsrisker i många länder

Xbrane verkar i en internationell miljö och är följaktligen exponerat för olika risker. Till exempel skulle tjänstefel, bedrägeri, brott mot tillämpliga lagar och bestämmelser eller andra otillbörliga handlingar utförda av Xbranes anställda, ombud eller samarbetspartners kunna ha en negativ effekt på Xbranes verksamhet och anseende. Sådant agerande skulle kunna innebära brott mot tillämpliga regler om offentlig upphandling, sekretess, mutor, korruption, eller annan korruption, regler avseende ersättning till anställda och andra kostnader för avtal, regler beträffande lobbying eller liknande verksamhet, regler om intern kontroll och ekonomisk rapportering, lagar och regler om miljö, handel, konkurrens och monopol, och andra från tid till annan tillämpliga lagar eller regler.

Om Bolaget inte följer tillämpliga lagar, regler och andra bestämmelser eller om tjänstefel begås kan Xbrane åläggas avgifter, vite, uppsägning eller utestängas från avtal. Vidare kan sådant agerande ha en negativ inverkan på Bolagets anseende, vilket skulle kunna försämra Bolagets förmåga att vinna upphandlingar och då leda till minskade intäkter och vinster. Dessutom kan handelsrestriktioner införda genom lagar, policyer, andra åtgärder, kontroller eller myndighetshandlingar i de länder där Xbrane är verksamt, eller i länder där Xbrane kan komma att bedriva verksamhet i framtiden, samt sanktioner eller andra åtgärder från organisationer och sammanslutningar såsom EU och FN, begränsa Bolagets verksamhet, försena eller förhindra planerade investeringar eller på annat sätt påverka Xbranes finansiella resultat negativt.

Skatterisk

Xbranes verksamhet bedrivs i enighet med Bolagets tolkning av gällande skattelagar och Skatteverkets krav. Genom att Bolaget nu träder in i en kommersiell fas utsätts Bolaget för skattemässiga exponeringar som den tidigare verksamheten inte varit föremål för. Det finns en risk för att Bolagets tolkning av tillämpliga lagar, bestämmelser eller av berörda myndigheters tolkning av dessa eller administrativ praxis är felaktig, eller att sådana regler kan komma att ändras. Bolaget kan bli föremål för taxeringsrevision och Skatteverkets beslut eller ändrad lagstiftning kan komma att medföra att Bolagets skattesituation försämras. Sådana handlingar skulle kunna påverka Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning negativt.

Risker relaterade till Bolagets aktier

Risk för utspädning i framtida emissioner

Xbrane kan komma att behöva ytterligare kapital för att finansiera sin verksamhet. Under flera år har Xbrane haft ett negativt kassaflöde från verksamheten och investeringar i produktutveckling av Xlucane och Spherotide. Xbrane bedömer att det negativa kassaflödet kommer att bestå tills lansering av Xlucane sker, men det kan även bestå därefter. Vidare kan Xbrane behöva göra ytterligare investeringar för att finansiera sin operativa verksamhet eller för att göra ytterligare investeringar i utrustning, produktionsanläggningar, distributionscenter och/eller teknik. Xbrane kan behöva skaffa ytterligare finansiering via nyemissioner, aktierelaterade värdepapper eller konvertibla skuldförbindelser, vilket kan komma att medföra en utspädning för befintliga aktieägares andel i Bolaget. Det finns risk för att ytterligare finansiering till acceptabla villkor inte kommer att vara tillgänglig för Bolaget när det krävs, eller inte vara tillgänglig överhuvudtaget. Om Bolaget väljer att ta in ytterligare kapital, t.ex. genom nyemission av aktier, finns det vidare risk för att Bolagets aktieägares ägarandelar kan komma att spädas ut vilket även kan påverka priset på aktierna. Om dessa risker skulle realiseras kan det få väsentlig negativ effekt på investerarnas placerade kapital och/eller priset på aktierna.

Större aktieägares inflytande

Nuvarande större aktieägare kommer att fortsätta ha möjlighet att i hög grad påverka utgången av frågor som framläggs till Xbranes aktieägare för godkännande, inklusive val av styrelseledamöter och en eventuell ökning av aktiekapitalet, samgåenden eller försäljning av samtliga, eller nästan samtliga, Xbranes tillgångar. Såvitt Xbrane känner till finns det inga överenskommelser mellan de största aktieägarna. Oavsett detta sammanfaller de större aktieägarnas intressen kanske inte med Xbrane eller andra aktieägares intressen, och de större aktieägarna skulle kunna utöva inflytande över Xbrane på ett sätt som inte främjar de andra aktieägarnas intressen på bästa sätt.

Försäljning av Bolagets aktier i framtiden, eller uppfattningen att en sådan försäljning kan komma att ske, kan få en negativ inverkan på aktiernas marknadskurs

Marknadspriset på Xbranes aktier kan sjunka om det sker omfattande försäljning av aktier i Bolaget, särskilt försäljningar från Bolagets styrelseledamöter, ledande befattningshavare och större aktieägare eller om ett större antal aktier säljs. Försäljning av stora mängder aktier i Xbrane av Huvudägarna eller Xbranes övriga aktieägare, eller intrycket av att sådana försäljningar kan komma att ske, kan få kursen på Xbranes aktier att sjunka.

Handel i teckningsrätter och BTA

Teckningsrätter och BTA kommer att handlas på Nasdaq First North under perioden från och med den 11 mars 2019 till och med den 21 mars respektive 11 april 2019. Det finns en risk att en aktiv handel i teckningsrätter eller BTA inte kommer att utvecklas på Nasdaq First North, eller att tillfredställande likviditet inte kommer att finnas tillgänglig under teckningsperioden vid den tidpunkt som sådana värdepapper handlas. Priset på Xbranes aktier, teckningsrätter och BTA kan fluktuera under (och vad avser de nya aktierna, även efter) Företrädesemissionen har genomförts. Priset på Xbranes aktier kan falla under teckningskursen som satts för teckning av nya aktier. En allmän nedgång på aktiemarknaden eller en snabb avmattning i konjunkturen skulle även kunna sätta Bolagets aktiekurs under press utan att detta har orsakats av Xbranes verksamhet.

Likviditet för aktierna och marknaden på Nasdaq First North i allmänhet

Bolagets aktier har sedan början av 2016 handlats på Nasdaq First North, en multilateral handelsplattform som inte har samma status som en reglerad marknad. Det är svårt att förutsäga framtida nivåer av handel eller vilket intresse som kommer att visas för Bolagets aktier. Det pris som aktierna handlas till och det pris till vilket investerare kan genomföra sin investering på Nasdaq First North kommer att påverkas av ett stort antal faktorer, varav några är specifika för Xbrane och dess verksamhet medan andra är generella för noterade bolag. Upptagande till handel på Nasdaq First North bör inte tolkas som att det kommer att finnas en likvid marknad för aktierna. Bolaget är i en kommersialiseringsfas och en kortsiktig investering i aktierna kan därför vara olämpligt. Det finns vidare en risk för att priset för aktierna kan bli mycket volatilt och om en aktiv och likvid handel inte utvecklas eller inte förblir hållbar, kan detta komma att medföra svårigheter för aktieägare att avyttra aktierna. Om någon av dessa risker skulle realiseras skulle det kunna få en väsentlig negativ effekt på priset för Bolagets aktier.

Teckningsförbindelser och garantiåtaganden är ej säkerställda

Vissa av Bolagets större aktieägare samt styrelseledamöter och ledande befattningshavare² har åtagit sig att teckna sina respektive pro rata-andelar av Företrädesemissionen. Dessa teckningsförbindelser uppgår till totalt cirka 8 MSEK motsvarande cirka 14 procent av Företrädesemissionen. Därutöver har Bolaget erhållit garantiåtaganden om cirka 51 MSEK från vissa befintliga aktieägare inklusive en person i ledningen³ samt externa garanter⁴, motsvarande cirka 86 procent av Företrädesemissionen. För fullständig information avseende garantiåtaganden, se avsnitt "Legala frågor

och kompletterande information – Teckningsförbindelser och garantiåtaganden" nedan. Teckningsförbindelserna och garantiåtagandena är inte säkerställda genom pantsättning, spärrmedel eller något liknande arrangemang vilket innebär att det finns en risk att en eller flera teckningsåtaganden eller garantiutfästelser inte fullföljs. Detta skulle få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets möjligheter att med framgång genomföra Erbjudandet.

Utdelning på aktierna kan komma att utebli helt eller delvis

Xbrane har inte antagit någon utdelningspolicy. Enligt svensk lag är det bolagsstämman som beslutar om utdelning. Tidpunkten för och storleken på eventuella framtida utdelningar föreslås av Bolagets styrelse. I överväganden om framtida utdelningar kommer styrelsen att väga in faktorer såsom de krav som verksamhetens art, omfattning samt risker ställer på storleken av det egna kapitalet samt Bolagets konsolideringsbehov likviditet och ställning i övrigt. Xbrane kan komma att inte ha tillräckligt med utdelningsbara medel och Bolagets aktieägare kanske inte kommer att besluta om utdelning i framtiden.

Valutakursdifferenser vid utdelningar

Aktierna kommer endast att noteras i SEK och eventuella utdelningar kommer att betalas i SEK. Följaktligen kan negativa effekter på värdet av aktieinnehav och utdelningar komma att uppstå för aktieägare utanför Sverige när aktierna omräknas till andra valutor, om den svenska kronan minskar i värde gentemot den relevanta valutan.

Framtida försäljning av större aktieposter samt nyemissioner kan påverka aktiekursen negativt

Betydande försäljningar av aktier som genomförs av större aktieägare, styrelseledamöter eller personer med ledande ställning i Bolaget, eller en uppfattning hos marknaden att sådan kan komma att ske, liksom en allmän marknadsförväntan om att ytterligare emissioner kommer att genomföras, kan påverka kursen på Bolagets aktier negativt. Dessutom skulle ytterligare eventuella nyemissioner av aktier leda till en utspädning av ägandet för aktieägare som av någon anledning inte kan delta i en sådan emission eller väljer att inte utöva sin rätt att teckna aktier. Detsamma gäller om emissioner riktas till andra än till aktieägare.

Framtida kontantemissioner och utländska ägare

Xbrane har aktieägare i ett flertal olika länder. Om Bolaget emitterar nya aktier i en kontantemission har aktieägare som en huvudregel företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till antalet aktier som innehades före emissionen. Aktieägare i vissa länder kan dock omfattas av begräns-

² Serendipity Group AB, Anders Tullgren, Martin Åmark, Siavash Bashiri, Karin Wingstrand, Maris Hartmanis, Peter Edman, Susanna Helgesen och Giorgio Chirivi.

³ Johan Stein och Martin Åmark.

⁴ Daniel Sandberg, Ovidiu Pietreanu, Liftraser AB, Kristian Kierkegaard, Erik Lindbårg, Gerhard Dal, Fredrik Lundgren, Wilhelm Risberg, Jens Miöen, Modelio Equity AB, Hexamo AB, Zantoor AB, Stella Corrente AB, Iraj Arastopour och Råsunda Förvaltning AB.

ningar som hindrar dem från att delta i företrädesemissioner eller på andra sätt försvårar eller begränsar deras deltagande. Exempelvis kan aktieägare i USA vara förhindrade att teckna nya aktier om aktierna och teckningsrätterna inte är registrerade enligt Securities Act, eller om inget undantag från registreringskraven i Securities Act är tillämpligt. Aktieägare i andra jurisdiktioner utanför Sverige kan påverkas på liknande sätt om teckningsrätterna och de nya aktierna som erbjuds inte har registrerats hos eller godkänts av de behöriga myndigheterna i dessa jurisdiktioner. Xbrane har ingen skyldighet att inlämna något registreringsdokument enligt Securities Act eller söka liknande godkännanden enligt lagarna i någon annan jurisdiktion utanför Sverige såvitt avser teckningsrätter och aktier, och att göra detta i framtiden kan bli opraktiskt och kostsamt. I den utsträckning som Xbranes aktieägare i jurisdiktioner utanför Sverige inte kan utöva sina rättigheter att teckna nya aktier i framtida företrädesemissioner skulle deras proportionella ägande i Bolaget minska.

Inbjudan till teckning av aktier i Xbrane

Styrelsen för Xbrane beslutade den 28 februari 2019, med stöd av bemyndigande lämnat av årsstämman den 24 maj 2018, om nyemission av aktier med företrädesrätt för Bolagets befintliga aktieägare. Den 28 februari 2019 fastställde styrelsen villkoren för Företrädesemissionen och beslutade att högst 1 977 887 nya aktier ska emitteras till en teckningskurs om 30 SEK per ny aktie.

Bolagets aktieägare har företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till det antal aktier de äger på avstämningsdagen den 7 mars 2019. För varje befintlig aktie som innehas på avstämningsdagen erhålls fem (5) teckningsrätter. 16 teckningsrätter berättigar innehavaren till teckning av en (1) ny aktie. I den mån samtliga nya aktier inte tecknas med företrädesrätt erbjuds befintliga aktieägare och övriga intressenter till teckning. Teckningsperioden löper från och med den 11 mars 2019 till och med den 25 mars 2019, eller sådant senare datum som beslutas av styrelsen. De nya aktierna ska medföra samma rätt som de befintliga aktierna i Bolaget. Teckning av nya aktier kan också ske utan stöd av teckningsrätter. Se avsnittet "Villkor och anvisningar" nedan för mer information.

Genom Företrädesemissionen ökas aktiekapitalet med högst 443 415 SEK från 1 418 927 SEK till högst 1 862 342 SEK. Vid fullteckning av Företrädesemissionen kommer Xbrane att tillföras cirka 59 MSEK före emissionskostnader, vilka uppskattas uppgå till cirka 10 MSEK.

Företrädesemissionen kommer vid full teckning att medföra att antalet aktier i Bolaget ökar från 6 329 239 aktier till 8 307 126 aktier. För befintliga aktieägare som inte deltar i Företrädesemissionen uppkommer en utspädningseffekt motsvarande 23,81 procent av det totala antalet aktier och röster i Bolaget efter Företrädesemissionen. Aktieägare som väljer att inte delta i Företrädesemissionen har möjlighet att kompensera sig för den ekonomiska utspädningseffekten genom att sälja sina teckningsrätter.

För det fall att samtliga nya aktier inte tecknas med stöd av teckningsrätter kan styrelsen inom ramen för Företrädesemissionens högsta belopp besluta om tilldelning av nya aktier till dem som anmält sig för teckning av aktier utan företrädesrätt. Det är därför möjligt att, utöver den teckning som kan ske med teckningsrätter, anmäla sig för teckning av nya aktier utan företrädesrätt genom användande av en särskild anmälningsedel.

Härmed inbjuds aktieägare i Xbrane att med företrädesrätt teckna Nya Aktier i enlighet med villkoren i Prospektet.

Stockholm den 7 mars 2019

Styrelsen, Xbrane Biopharma AB (publ)



Bakgrund och motiv

Xbrane ingick i juli 2018 ett samarbetsavtal med STADA Arzneimittel AG ("**STADA**") gällande utveckling, marknadsföring och försäljning av Xbranes primära biosimilar Xlucane (ranibizumab (Lucentis®) biosimilar). STADA är ett väletablerat globalt läkemedelsbolag som fokuserar på biosimilarer och generika. STADA säljer idag läkemedelsprodukter i över 130 länder. Avtalet innebär att bolagen delar lika på alla kommande utvecklingskostnader och vinster som genereras vid försäljning av Xlucane. Xbrane kommer att ansvara för utveckling av produkten till marknadsgodkännande medan STADA kommer att ansvara för försäljning och marknadsföring av produkten. Xlucane är, såvitt Bolaget känner till, den enda biosimilaren på Lucentis® med kommersialiseringspartner på plats som har eller i närtid ska initiera en klinisk registreringsgrundande fas III-studie med siktet inställt på marknadsgodkännande i Europa och USA.

I januari 2019 fick Bolaget godkännande från United States Food and Drug Administration ("**FDA**") och den centrala etiska kommittén att initiera den kliniska studien med Xlucane i USA. Xbrane och STADA kommer att i första kvartalet 2019 initiera den registreringsgrundande jämförande kliniska studien med Xlucane för att kunna ansöka om marknadsgodkännande i Europa och USA i tid för att kunna lansera produkten första kvartalet 2022 när patentet på originalprodukten Lucentis® går ut i Europa. Studien beräknas kosta cirka 300-350 miljoner SEK av vilka Xbrane ska betala hälften.

Marknaden för biosimilarer är relativt ung, den första biosimilaren godkändes i Europa 2006 och i USA 2015 och marknaden bedöms växa med cirka 30 procent per år fram till 2022.¹ Marknaden för biosimilarer drivs främst av patentutgångar på biologiska läkemedel som möjliggör lansering av nya biosimilarer, ökad acceptans hos läkare och patienter samt påtryckningar från offentliga och privata betalare av läkemedel att använda de mest kostnadseffektiva alternativen.

Bolaget har med sina 32 anställda, flertalet med en bred kompetens inom utvecklingen av biosimilarer, vilket möjliggjort utvecklingen av Xlucane fram tills samarbetsavtalet med STADA samt initierandet av den registreringsgrundande kliniska studien. Tillsammans med ytterligare marknadsförings- och försäljningskompetens från STADA bedömer styrelsen att Bolaget har goda förutsättningar att nå önskad försäljningspotential. Xbrane bedömer att Bolaget är väl positionerat att möta den förväntat ökande efterfrågan av biosimilarer då Bolaget också anser sig ha få konkurrerande biosimilarer till Xlucane. För att finansiera sin del av den kliniska studien behöver Xbrane tillföra ytterligare kapital till projektet.

Under förutsättning att Erbjudandet fulltecknas kommer Xbrane att tillföras cirka 59 MSEK före emissionskostnader och andra kostnader med anledning av Erbjudandet. De totala kostnaderna med anledning av Erbjudandet beräknas uppgå till cirka 10 MSEK. Nettolikviden i Erbjudandet kommer vid full teckning således att uppgå till 49 MSEK.

Bolaget avser att använda cirka 70 procent av nettolikviden från Företrädesemissionen för att finansiera utvecklingen av Xlucane och cirka 30 procent av nettolikviden från Företrädesemissionen för finansiering av löpande kostnader som avser utveckling av övriga produktkandidater samt Bolagets administration och rörelsekapital.

Styrelsen för Xbrane är ensamt ansvarig för innehållet i Prospektet. Härmed försäkras att alla rimliga försiktighetsåtgärder har vidtagits för att säkerställa att informationen i Prospektet, såvitt styrelsen vet, överensstämmer med de faktiska omständigheterna och att ingenting har utelämnats som kan påverka dess innebörd. I de fall information kommer från tredje part har informationen återgivits korrekt och inga uppgifter har utelämnats på ett sätt som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller missvisande.

Stockholm, 7 mars 2019

Xbrane Biopharma AB (publ)

Styrelsen

¹ Global Health and Aging report (BCC Research: BIO090C Biosimilars: Global Markets).

Villkor och anvisningar

Företrädesrätt till teckning

Den som på avstämningsdagen den 7 mars 2019 är aktieägare i Bolaget äger företrädesrätt att teckna aktier i Bolaget utifrån befintligt aktieinnehav i Bolaget.

Teckningsrätter

Aktieägare i Bolaget erhåller för varje befintlig aktie fem (5) teckningsrätter. Det krävs 16 teckningsrätter för att teckna en (1) ny aktie.

Aktieägare som väljer att inte delta i Företrädesemissionen genom att teckna aktier kommer att bli utspädda med 19,23 procent i förhållande till antalet utestående aktier per dagen för Prospektet.¹

Teckningskurs

Teckningskursen är 30 SEK per ny aktie. Courtage utgår ej.

Avstämningsdag

Avstämningsdag hos Euroclear Sweden för rätt till deltagande i emissionen är den 7 mars 2019. Sista dag för handel i Bolagets aktie med rätt till deltagande i emissionen är den 5 mars 2019. Första dag för handel i Bolagets aktie utan rätt till deltagande i emissionen är den 6 mars 2019.

Teckningstid

Teckning av aktier ska ske från och med den 25 februari 2019 till och med den 25 mars 2019. Styrelsen har rätt att förlänga teckningstiden. Vid en eventuell förlängning av teckningstiden ska detta meddelas senast den 25 mars 2019. Efter teckningstidens utgång blir utnyttjade teckningsrätter ogiltiga och förlorar därefter sitt värde. Efter teckningstiden kommer utnyttjade teckningsrätter, utan avisering från Euroclear Sweden, att bokas bort från aktieägarnas VP-konton.

Handel med teckningsrätter

Handel med teckningsrätter kommer att ske på Nasdaq First North från och med den 11 mars 2019 till och med den 21 mars 2019. Dessa teckningsrätters ISIN-kod är SE0012376994. Aktieägare skall vända sig direkt till sin bank eller annan förvaltare med erforderliga tillstånd för att genomföra köp och försäljning av teckningsrätter. Teckningsrätter som förvärvas under ovan nämnda handelsperiod ger, under teckningstiden, samma rätt att teckna nya aktier som de teckningsrätter aktieägare erhåller baserat på sina innehav i Bolaget på avstämningsdagen.

Ej utnyttjade teckningsrätter

Teckningsrätter som ej sålts senast den 21 mars 2019 eller utnyttjats för teckning av aktier senast den 25 mars 2019, kommer att bokas bort från samtliga VP-konton utan ersättning. Ingen särskild avisering sker vid bortbokning av teckningsrätter.

Emissionsredovisning och anmälningssedlar

Direktregistrerade aktieägare

De aktieägare eller företrädare för aktieägare som på avstämningsdagen den 7 mars 2019 är registrerade i den av Euroclear Sweden för Bolagets räkning förda aktieboken erhåller förtryckt emissionsredovisning med vidhängande inbetalningsavi samt anmälningssedel för teckning utan stöd av teckningsrätter. Fullständigt prospekt kommer att finnas tillgängligt på Bolagets hemsida xbrane.com samt Aqurats hemsida aqurat.se för nedladdning. Den som är upptagen i den i anslutning till aktieboken särskilt förda förteckning över panthavare med flera, erhåller inte någon information utan underrättas separat. VP-avi som redovisar registreringen av teckningsrätter på aktieägares VP-konto utsändes ej.

Teckning med stöd av företrädesrätt

Teckning av aktier med stöd av teckningsrätter kan ske genom kontant betalning under perioden från och med den 11 mars 2019 till och med den 25 mars 2019. Observera att det kan ta upp till tre bankdagar för betalningen att nå mottagar-kontot. Teckning och betalning ska ske i enlighet med något av nedanstående två alternativ.

Emissionsredovisning – förtryckt inbetalningsavi från Euroclear Sweden

I det fall samtliga på avstämningsdagen erhållna teckningsrätter utnyttjas för teckning av aktier ska den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear Sweden användas som underlag för anmälan om teckning genom betalning. Den särskilda anmälningssedeln ska därmed inte användas. Inga tillägg eller ändringar får göras i den på inbetalningsavin förtryckta texten. Anmälan är bindande.

Särskild anmälningssedel

I det fall ett annat antal teckningsrätter utnyttjas än vad som framgår av den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear Sweden ska den särskilda anmälningssedeln användas. Anmälan om teckning genom betalning ska ske i enlighet med de instruktioner som anges på den särskilda anmäl-

¹ Beräknat på basis av det högsta antalet aktier som kan tillkomma genom Företrädesemissionen i förhållande till det maximala antalet utestående aktier i Bolaget.

ningsssedel. Den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear ska därmed inte användas. Särskild anmälningssedel kan beställas från Aqurat via telefon eller e-post.

Särskild anmälningssedel ska vara Aqurat tillhanda senast kl. 15.00 den 25 mars 2019. Eventuell anmälningssedel som sänds med post bör därför avsändas i god tid före sista teckningsdagen. Endast en anmälningssedel per person eller juridisk person kommer att beaktas. I det fall fler än en anmälningssedel insändes kommer enbart den sist inkomna att beaktas. Ofullständig eller felaktigt ifylld särskild anmälningssedel kan komma att lämnas utan avseende. Anmälan är bindande.

Ifylld särskild anmälningssedel skickas eller lämnas till:

Aqurat Fondkommission AB

Ärende: Xbrane Biopharma

Box 7461

103 92 Stockholm

Tfn: 08-684 05 800

Fax: 08-684 05 801

Email: info@aqurat.se (inskannad anmälningssedel)

Förvaltarregistrerade aktieägare

Aktieägare vars innehav av aktier i Bolaget är förvaltarregistrerade hos bank eller annan förvaltare erhåller ingen emissionsredovisning eller anmälningssedel. Teckning och betalning skall istället ske i enlighet med anvisningar från respektive förvaltare.

Teckning utan företrädesrätt

Teckning av aktier utan stöd av företräde skall ske under perioden den 11 mars 2019 till och med 25 mars 2019. Anmälan om teckning utan företrädesrätt görs genom att anmälningssedel för teckning utan företräde fylls i, under-tecknas och skickas till Aqurat på adress enligt ovan. Någon betalning skall ej ske i samband med anmälan, utan sker i enlighet med vad som anges nedan.

Aktieägare som har sitt innehav förvaltarregistrerat ska anmäla teckning utan företräde till sin förvaltare enligt dennes rutiner. (Detta för att säkerställa att teckning kan ske om depån är kopplad till en kapitalförsäkring eller ett investeringssparkonto (ISK) samt för att kunna åberopa subsidiär företrädesrätt).

För direktregistrerade aktieägare skall anmälningssedel för teckning utan företräde vara Aqurat tillhanda senast klockan 15.00 den 25 mars 2019. Det är endast tillåtet att insända en (1) anmälningssedel för teckning utan företräde. I det fall fler än en anmälningssedel insändes kommer enbart den sist erhållna att beaktas. Övriga anmälningssedlar kommer således att lämnas utan hänseende. Observera att anmälan är bindande.

Vid teckning av aktier utan företräde samt vid andra företagshändelser där deltagande är frivilligt och tecknaren har ett eget val om deltagande, måste Aqurat hämta in uppgifter från dig som tecknare om medborgarskap och identifikationskoder. Detta följer av det regelverk för värdepappershandel som trädde i kraft den 3 januari 2018 (MiFiD II 2014/65/EU). För fysiska personer måste det nationella ID:t (NID) hämtas in om personen har annat medborgarskap än svenskt eller ytterligare medborgarskap utöver det svenska medborgarskapet. NID skiljer sig från land till land och motsvarar en nationell identifieringskod för landet. För juridiska personer (företag) måste Aqurat ta in ett LEI (Legal Entity Identifier). Aqurat kan vara förhindrad att utföra transaktionen om inte alla obligatoriska uppgifter inkommer.

Tilldelning vid teckning utan företrädesrätt

Besked om eventuell tilldelning av aktier tecknade utan företrädesrätt lämnas genom översändande av tilldelningsbesked i form av en avräkningsnota. Betalning ska ske enligt besked på avräkningsnota. Något meddelande lämnas ej till den som inte erhållit tilldelning. Erläggs ej likvid i rätt tid kan tecknade aktier komma att överlåtas till annan. Skulle försäljningspriset vid sådan överlåtelse komma att understiga priset enligt denna Företrädesemission, kan den som ursprungligen erhållit tilldelning av dessa aktier komma att få svara för hela eller delar av mellanskillnaden. Tilldelning sker på följande grunder:

Aktier som inte tecknas med stöd av företrädesrätt ska:

- a) i första hand till de personer som anmält sig för teckning utan stöd av teckningsrätter och som tecknat nya aktier med stöd av teckningsrätter, oavsett om tecknaren var aktieägare på avstämningsdagen eller inte, och vid överteckning ska tilldelning ske i förhållande till antalet utnyttjande teckningsrätter, och i den mån detta inte kan ske ska tilldelning ske genom lottning;
- b) i andra hand till övriga som anmält sig för teckning utan stöd av teckningsrätter och, vid överteckning, i förhållande till det antal nya aktier som anges i respektive teckningsanmälan, och i den mån detta inte kan ske ska tilldelning ske genom lottning;
- c) slutligen ska tilldelning av resterande aktier ske till de investerare som lämnat emissionsgarantier i enlighet med villkoren för respektive emissionsgarants emissionsgaranti.

Viktig information till investerare

Erbjudandet att teckna aktier i Xbrane Biopharma i enlighet med villkoren i detta Prospekt riktar sig enbart till allmänheten i Sverige. Erbjudandet att teckna aktier i Bolaget riktar sig inte till personer med hemvist i USA, Kanada, Australien, Schweiz, Sydkorea, Singapore, Nya Zeeland, Hongkong, Japan eller Sydafrika, eller i något annat land där deltagande i Företrädesemissionen skulle förutsätta ytterligare pro-

spekt, registrerings- eller andra åtgärder än enligt svensk lag eller strida mot regler i sådant land. Detta Prospekt, anmälningssedlar och andra till Företrädesemissionen hörande handlingar får följaktligen inte distribueras i eller till ovan nämnda länder eller annan jurisdiktion där sådan distribution eller deltagande i Företrädesemissionen skulle förutsätta ytterligare prospekt, registrerings- eller andra åtgärder.

Inga betalda aktier, aktier eller andra värdepapper utgivna av Xbrane Biopharma har registrerats eller kommer att registreras enligt United States Securities Act 1933, eller enligt värdepapperslagstiftning i någon delstat i USA eller någon provinslag i Kanada. Därför får inga betalda aktier, aktier eller andra värdepapper utgivna av Xbrane Biopharma överlåtas eller erbjudas till försäljning i USA eller Kanada annat än i sådana undantagsfall som inte kräver registrering. Anmälan om teckning av aktier i strid med ovanstående kan komma att anses vara ogiltig och lämnas utan avseende.

Genom undertecknande av anmälningssedel i Företrädesemissionen bekräftas att förvärvaren har tagit del av Prospektet samt förstått riskerna som är förknippade med en investering i de finansiella instrumenten.

Betald tecknad aktie ("BTA")

Teckning genom betalning registreras hos Euroclear Sweden så snart detta kan ske, vilket normalt innebär några bankdagar efter betalning. Därefter erhåller tecknaren en VP-avi med bekräftelse på att inbokning av betalda tecknade aktier (BTA) skett på tecknarens VP-konto. Tecknade aktier är bokförda som BTA på VP-kontot tills emissionen blivit registrerad hos Bolagsverket. BTA har ISIN-koden SE0012377000. Bolaget förbehåller sig möjligheten att delregistrera företrädesemissionen hos Bolagsverket.

Handel i BTA

Handel i BTA kommer att ske på Nasdaq First North från och med den 11 mars 2019 till och med den 11 april 2019.

Leverans av aktier

Så snart emissionen registrerats av Bolagsverket, vilket beräknas ske i början av april 2019, ombokas BTA till aktier utan särskild avisering från Euroclear Sweden. För de aktieägare som har sitt aktieinnehav förvaltarregistrerat kommer information från respektive förvaltare enligt dennes rutiner.

Rätt till utdelning

De nya aktierna medför rätt till vinstutdelning första gången på den avstämningsdag för utdelning som infaller närmast efter att de nya aktierna registrerats.

Oåterkallelig teckning

Teckning av nya aktier, med eller utan stöd av teckningsrätter, är oåterkallelig och tecknaren får inte återkalla eller ändra en teckning av nya aktier, såtillvida inte annat följer av Prospektet eller av tillämplig lag.

Styrelsen förbehåller sig rätten att återkalla Företrädesemissionen för det fall händelser inträffar (före teckningsperiodens utgång) som medför avsevärda risker för det finansiella systemets stabilitet, betydande nedgång avseende den allmänna ekonomiska utvecklingen eller väsentliga politiska förändringar med påverkan på Bolagets verksamhet, där dessa händelser leder till att teckningsrätterna inte längre har något värde på grund av en ofördelaktig börsutveckling, eller att de som garanterat Företrädesemissionen och/eller de aktieägare som lämnat teckningsåtaganden drar tillbaka sina åtaganden. Nämnda händelser kan avse såväl omständigheter i Sverige som utomlands. Ett eventuellt avbrytande av Företrädesemissionen kommer att meddelas genom pressmeddelande utan dröjsmål senast den 25 mars 2019.

Offenliggörande av utfallet i emissionen

Snarast möjligt efter att teckningstiden avslutats kommer Bolaget att offentliggöra utfallet av emissionen. Offenliggörande kommer att ske genom pressmeddelande och finnas tillgängligt på Bolagets hemsida.

Information om behandling av personuppgifter

Den som tecknar aktier i Företrädesemissionen kommer att lämna uppgifter till Aqurat. Personuppgifter som lämnats till Aqurat kommer att behandlas i datasystem i den utsträckning som behövs för att tillhandahålla tjänster och administrera kundarrangemang. Även personuppgifter som inhämtats från annan än den kund som behandlingen avser kan komma att behandlas. Det kan också förekomma att personuppgifter behandlas i datasystem hos företag eller organisationer med vilka Aqurat samarbetar. Information om behandling av personuppgifter lämnas av Aqurat. Aqurat tar även emot begäran om rättelse av personuppgifter. Adressinformation kan komma att inhämtas av Aqurat genom en automatisk process hos Euroclear Sweden.

Övrig information

I händelse av att ett för stort belopp betalats in av en tecknare för de nya aktierna kommer Aqurat att ombesörja att överskjutande belopp återbetalas. Aqurat kommer i sådant fall att ta kontakt med tecknaren för uppgift om ett bankkonto som Aqurat kan återbetala beloppet till. Ingen ränta kommer att utbetalas för överskjutande belopp. En teckning av nya aktier, med eller utan stöd av teckningsrätter, är oåterkallelig och tecknaren kan inte upphäva eller modifiera en teckning av nya aktier.

Ofullständiga eller felaktigt ifyllda anmälningssedlar kan komma att lämnas utan beaktande. Om teckningslikviden inbetalas för sent, är otillräcklig eller betalas på felaktigt sätt kan anmälan om teckning komma att lämnas utan beaktande eller teckning komma att ske med ett lägre belopp. Betald likvid som ej tagits i anspråk kommer i så fall att återbetalas.

Beskattning

För information rörande beskattning hänvisas till avsnittet "*Vissa skattefrågor i Sverige*".

Marknadsöversikt

Prospektet innehåller information om Bolagets marknader. Om inte annat anges baseras informationen på Bolagets analyser, egen marknadsinformation och en extern marknadsstudie med marknadsinformation från BCC Research. Eftersom Bolaget inte har tillgång till de fakta och antaganden som ligger till grund för sådan marknadsinformation och inte heller statistisk information och ekonomiska indikatorer som finns i dessa tredjepartskällor kan Bolaget inte kontrollera sådan information och även om Bolaget anser att informationen är tillförlitlig kan Bolaget inte garantera dess riktighet eller fullständighet. Såvitt Bolaget känner till och kan förvissa sig om genom jämförelse med annan information som offentliggjorts av sådana källor, har dock inga uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller missvisande. Prognoser och framåtriktade uttalanden i detta avsnitt utgör ingen garanti för framtida utfall och faktiska händelser och omständigheter kan komma att skilja sig väsentligt från nuvarande förväntningar. Se även avsnittet "Riskfaktorer" och "Framåtriktade uttalanden" i avsnittet "Viktig information" på insidan av omslaget.

Inledande om Xbranes verksamhet och bransch

Xbrane är ett bioteknikbolag aktivt inom forskning, utveckling och produktion av biosimilarer. Bolagets produktkandidat fokuserar på behandling av ögonsjukdomar, främst våta formen av åldersrelaterad makuladegeneration. Målet är att öka tillgängligheten av behandlingar på den globala marknaden mot dessa sjukdomar genom kostnadseffektiva alternativ till originalläkemedlen. Xbranes patenterade teknologiplattform möjliggör en lägre produktionskostnad av biosimilarer jämfört med standardsystem i värdcellen *E.coli*¹ vilket är en av celltyperna som används för framställning av biologiska läkemedel.

Bolaget planerar, att för Xlucane, Bolagets primära biosimilär, inleda den registreringsgrundande kliniska studien under första kvartalet 2019. Utöver Xlucane utvecklar Bolaget fyra biosimilarer som per dagen för Prospektet befinner sig i pre-klinisk fas. Xbranes helägda dotterbolag Primm Pharma tillverkar och utvecklar Spherotide som säljs och marknadsförs i Mellanöstern. Marknadsgodkännande i Iran erhöles under 2017 och kräver ingen genomförd registreringsgrundande klinisk studie, vilket däremot är fallet för Europa och Kina. Den 19 december 2018 meddelade Bolaget att man lämnat in den första ansökan för start av klinisk studie för Xlucane. I januari 2019 fick Bolaget godkännande från United States Food and Drug Administration ("FDA") och den centrala etiska kommittén att initiera den kliniska studien med Xlucane i USA.

Originalläkemedel

Läkemedelsmarknaden kan delas in i två segment; biologiska läkemedel och småmolekylära läkemedel, vars utveck-

ling skiljer sig. Generellt är de originalläkemedel som först nått marknaden skyddade av substanspatent vilket gör att priser och lönsamhet kan hållas höga.

När ett patent löper ut öppnas stora marknader för andra aktörer att sälja liknande läkemedel. För småmolekylära läkemedel går dessa under samlingsnamnet generika medan för biologiska läkemedel samlas under begreppet biosimilarer. Gemensamt för de båda är att de kräver marknadsgodkännande från regulatoriska myndigheter som exempelvis FDA i USA och European Medicines Agency ("EMA"), eller nationella myndigheter, i Europa. De regulatoriska kraven för att erhålla marknadsgodkännande skiljer sig dock mellan generika och biosimilarer.

Biologiska läkemedel

Biologiska läkemedel är utvecklade ur biologiskt ursprung vilket innebär att dess aktiva substans tagits fram ur levande celler eller vävnader. Typiskt sett framställs biologiska läkemedel genom så kallad rekombinant DNA-teknologi vilket innebär att en DNA-sträng introduceras i en levande värdcell som instruerar värdcellen att tillverka målproteinet som utgör den aktiva substansen i det biologiska läkemedlet. Värdceller av olika slag kan användas, vanligast bakterieceller av formen *E.coli* eller mammalieceller av typen CHO.^{2,3} Utvecklingen för dessa tar ofta uppemot tio år på grund av dess komplicerade och svårkaraktäriserade struktur. Exempel på biologiska läkemedel är Opdivo® och Keytruda® inom det Nobelprisade fältet immunonkologi som revolutionerat cancervården de senaste åren.

1 Biologiska läkemedel framställs ur olika värdceller, varav de främsta är bakterieceller av formen *E.coli* respektive mammalieceller av formen CHO.

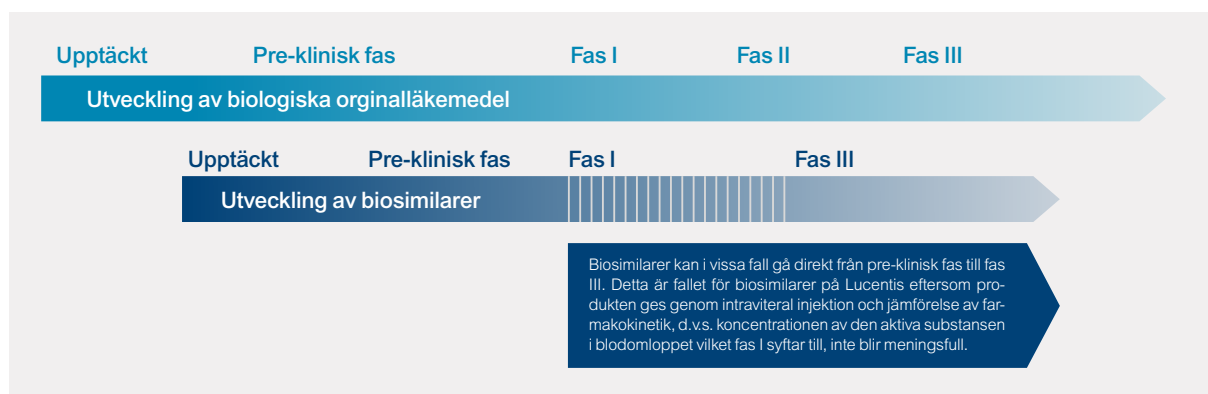
2 Chinese Hamster Ovary, kinesiska hamsterceller.

3 Wagner et.al. - Escherichia coli for membrane protein overexpression.

Biosimilarer

Biosimilarer är läkemedelsprodukter med ekvivalent molekylstruktur och klinisk säkerhet och effekt jämfört med ett biologiskt originalläkemedel. Det kallas biosimilarer eftersom det inte går att påvisa en exakt lik molekylstruktur och målet blir därför att uppnå och påvisa så hög likhet som möjligt. Biosimilarer tar längre tid att utveckla och kräver en högre investering än generika. Det föreligger också mycket hö-

gre inträdesbarriärer för biosimilarer än för generika då det krävs djupt teknologiskt och vetenskapligt kunnande kring produktion och analys av biologiska läkemedel. Detta leder till mycket lägre konkurrens inom biosimilarmarknaden med högre priser och marginaler som konsekvens. I bilden nedan illustreras skillnaden mellan utvecklingen av originalläkemedel och biosimilarer.



Figur 1: Utveckling av biologiska läkemedel och biosimilarer

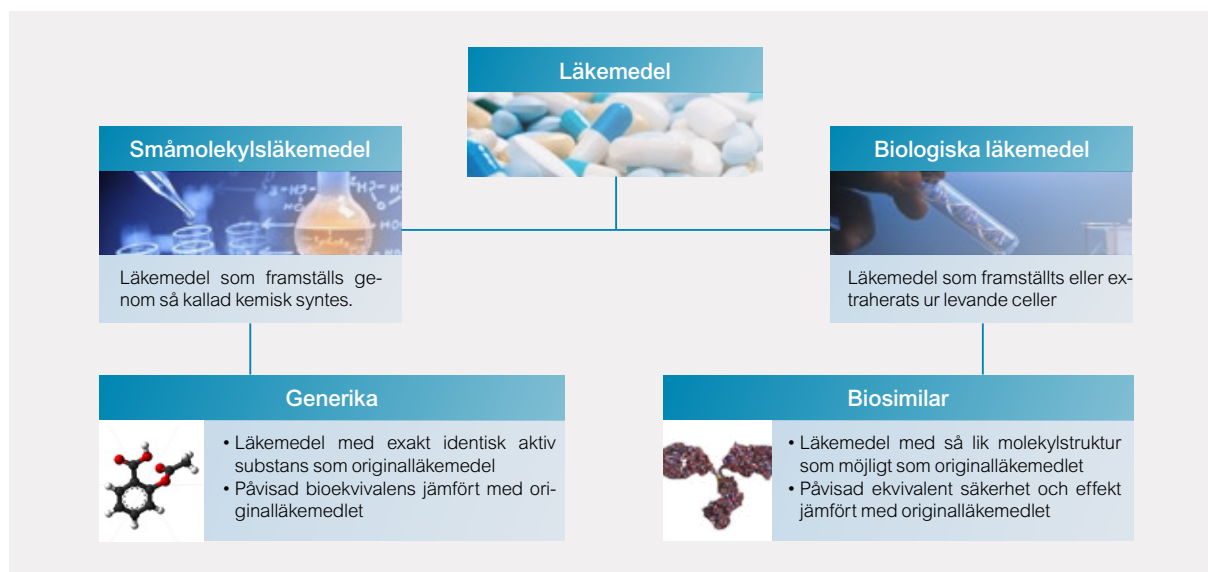
Småmolekylära läkemedel

Gemensamt för småmolekylära läkemedel är att de framställs genom kemisk syntes.⁴ Dess struktur är enkel och väldefinierad och typiskt sett väger de mindre än biologiska läkemedel. Exempel på småmolekylära läkemedel är verktabletter såsom paracetamol, ibuprofen med flera.

Generika

Generika är läkemedel med exakt identisk molekylstruktur och påvisad bioekvivalens jämfört med ett original-små-

molekylsläkemedel. Bioekvivalens innebär att påvisa att plasmakoncentrationen av den aktiva substansen över tid är lika i jämförelse med originalläkemedlet. Eftersom den aktiva substansen är relativt liten och framställs genom kemisk syntes går det att framställa och påvisa exakta kopior. Generiska läkemedel går generellt sett relativt snabbt att utveckla till en begränsad investering. På grund av detta råder det hög konkurrens och marginalerna är mycket lägre än för biosimilarer.



Figur 2: Indelning av läkemedelsbranschen

4 Med syntes, eller ett syntetiskt material, avses sådant som producerats på konstgjord väg.



Biosimilarer jämfört med generika och originalläkemedel
Generellt sett påvisar biosimilarer en riskprofil som liknar generika men en lönsamhetsprofil som liknar originalläke-

medel. Nedan följer en tabell som översiktligt visar skillnader mellan originalläkemedel, biosimilarer och generika.

Skillnader mellan originalläkemedel, biosimilarer och generika

	Generika på småmolekylsläkemedel	Biosimilär	Originalläkemedel
Utvecklingskostnad⁵	<10m SEK	0,5-1 miljard SEK	Upp till 10 miljarder SEK
Sannolikhet att lyckas vid initiering av klinisk fas III-studie⁶	90%	90-95%	50%
Inträdesbarriärer	Låga	Höga genom vetenskapligt och tekniskt kunnande	Väldigt höga genom patentskydd
Pris som % av originalläkemedlets pris före patentutgång⁷	10%	60-80%	-
Sätt att differentiera sig på	Pris	Pris Försäljning och marknadsföring Varumärke	Kliniskt regulatoriskt tillvägagångssätt Försäljning och marknadsföring Varumärke

⁵ Tufts Center for the Study of Drug Development (CSDD).

⁶ Informa Pharmas Biomedtracker databas, baserat på 108 biosimilärprogram och 10 000 utvecklingsprogram av originalläkemedel.

⁷ IMS Health – The impact of biosimilar competition in Europe.

Xbranes produktkandidater

Xbranes primära produktkandidat är Xlucane. Xlucane är en biosimilar till originalläkemedlet Lucentis® som används för behandling av olika ögonsjukdomar, främst våta formen av åldersrelaterad maculadegeneration. Lucentis® sålde globalt för cirka 32 miljarder SEK 2018.^{8,9} Xbrane har ytterligare fyra biosimilarkandidater under utveckling. Xcimzane är biosimilar till originalläkemedlet Cimzia® som används för behandling av reumatoid artrit, axial spondylartrit, psoriasisartrit, psoriasis och Crohns sjukdom. Xoncane är en biosimilar till originalläkemedlet Oncaspar®, som används i behand-

ling av akut lymfatisk leukemi. Vidare utvecklar Xbrane, via sitt italienska dotterbolag, produkten Spherotide som är en långtidsverkande formulering med den aktiva substansen triptorelin som används vid behandling av prostatacancer, endometrios, bröstcancer och myom.¹⁰ Originalprodukten som Spherotide adresserar har i dess alla formuleringar en årlig försäljning på cirka 4 miljarder SEK.¹¹ Vidare utvecklar Xbrane två biosimilarer på två icke tillkännagivna originalläkemedel med patentutgång 2026-2028. Nedan följer en tabell som översiktligt visar Bolagets produktkandidater.

Bolagets produktkandidater – en översikt

Namn	Originalläkemedel	Aktiv substans	Indikation	Utvecklingsfas
Xlucane	Lucentis®	Ranibizumab ¹²	Våt åldersrelaterad makuladegeneration Diabetesrelaterade ögonskador Retinal venocklusion	Registreringsgrundande klinisk studie planerad att inledas 2019
Xcimzane	Cimzia®	Certolizumab pegol ¹³	Reumatoid artrit Axial spondylartrit Psoriasisartrit Psoriasis Crohns sjukdom	Pre-klinisk fas
Xoncane	Oncaspar®	Pegaspargase ¹⁴	Akut lymfatisk leukemi	Pre-klinisk fas
Spherotide	Decapeptyl®	Triptorelin ¹⁵	Prostatacancer Bröstcancer Endometrios Myom	Marknadsförs i Mellanöstern. Pre-klinisk fas gentemot Europa och USA

Marknaden för biologiska läkemedel

Den globala marknaden för biologiska läkemedel uppgick till cirka 2 178 miljarder SEK under 2017, vilket utgjorde cirka 30 procent av den totala läkemedelsmarknaden.^{16,17,18} Biologiska läkemedel har revolutionerat behandlingen av allvarliga sjukdomar såsom cancer, diabetes, ledgångsreumatism och allvarliga hud- och ögonsjukdomar. Biologiska läkemedel möjliggör högre precision i verkansmekanismen jämfört med småmolekylsläkemedel och agerar genom

specifik påverkan på celler, signalämnen och andra agenter i kroppen. Av världens tio bäst säljande läkemedel under 2017 var åtta biologiska läkemedel.¹⁹

Marknaden för biosimilarer

Marknaden för biosimilarer har sedan den regulatoriskt erkändes i Europa 2006 och USA 2015 hunnit växa sig till en miljardmarknad. Drivande krafter för marknaden är att den kännetecknas av låg risk från utveckling till godkännande,

8 Novartis årsredovisning 2018.

9 Roche årsredovisning 2018.

10 Myom är muskelknutor som växer inom eller utanpå livmodern.

11 IMS Health – The impact of biosimilar competition in Europe.

12 Ranibizumab är designat för att binda så effektivt som möjligt till tillväxtfaktorn VEGFa samt att passa väl för oftalmologiskt bruk och ha så låg systemisk påverkan som möjligt. Vidare är proteinet designat för att orsaka så få immunologiska reaktioner som möjligt.

13 Certolizumab pegol binder till TNF- α som är ett centralt cytokin i RA-patogenesen. Det har ett flertal proinflammatoriska egenskaper, bl a induktion av andra proinflammatoriska cytokiner, uppreglering av adhesionsmolekyler och produktion av matrixmetalloproteinaser, vilka medverkar till leddestruktion vid RA. Genom att binda till TNF- α bromsar Certolizumab pegol leddestruktionen vid ledgångsreumatism

14 Pegaspargase binder till asparagin och bidrar därmed till att döda cancerceller vid akut lymfatisk leukemi.

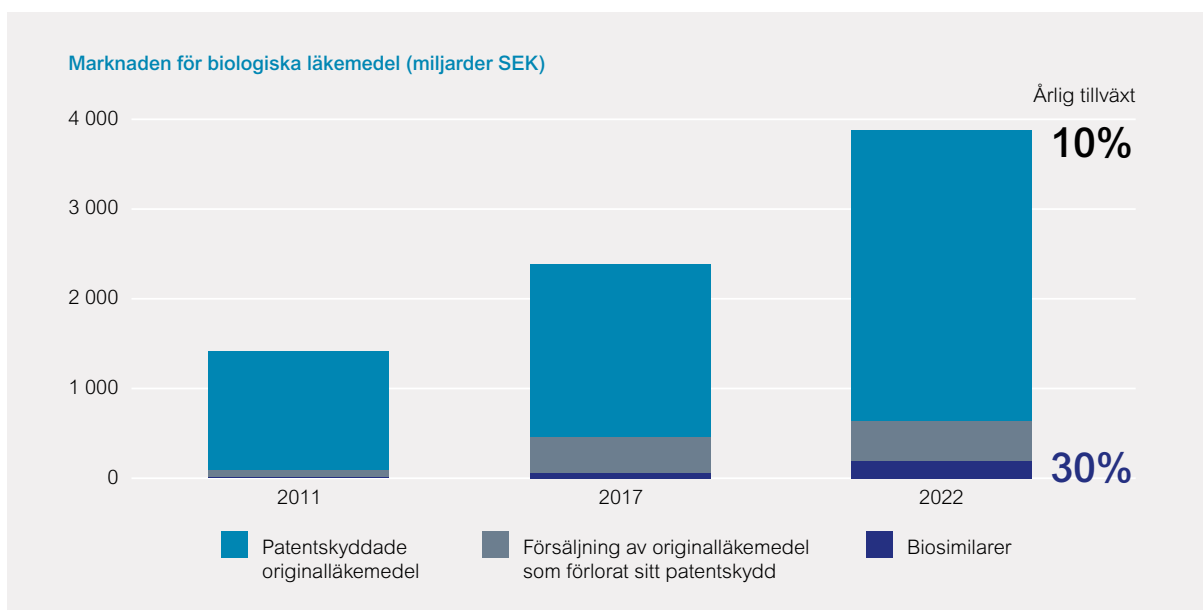
15 Triptorelin är en GnRH-analog som hämmar produktionen av könshormon i kroppen och därmed hämmar tillväxten av cancer som stimuleras av könshormoner, d.v.s. prostatacancer och bröstcancer.

16 prnewswire.com/news-releases/global-biologics-market-2018-2026-remunerative-growth-expected-due-to-the-presence-of-800-biologics-in-the-pipeline-300675254.html.

17 globenewswire.com/news-release/2018/06/25/1529080/0/en/Biologics-Market-to-become-US-479-7-bn-by-2024-Says-TMR.html.

18 bio.live/visit/news-and-updates/biologics-driving-innovation-drug-packaging-and-devices.

19 igeahub.com/2017/08/08/top-20-drugs-in-the-world-2017/.



Figur 3: Marknaden för biologiska läkemedel i miljarder SEK²⁰

höga marginaler i relation till nedlagd tid i utveckling samt en kraftigt växande marknad.

Biosimilarer omsatte globalt cirka 60 miljarder SEK under 2017 och utgjorde därmed cirka 3 procent av den totala marknaden för biologiska läkemedel.^{21,22} Marknaden för biosimilarer förväntas enligt *BCC Research* att växa med cirka 30 procent per år fram tills 2022.²³ Marknaden för biosimilarer drivs främst av patentutgångar på biologiska läkemedel som möjliggör lansering av nya biosimilarer, ökad acceptans hos läkare och patienter samt påtryckningar från offentliga och privata betalare av läkemedel att använda de mest kostnadseffektiva alternativen.

Marknaden för biosimilarer bedöms uppgå till cirka 70 miljarder SEK 2018 och växa till cirka 190 miljarder SEK 2022, se figur 3 ovan.²⁴

Etablering av biosimilarer på marknaden bedöms reducera de kraftigt ökade sjukvårdskostnaderna för biologiska läkemedel i Europa och USA. *RAND Corporation* bedömer att biosimilarer i USA kommer att leda till sjukvårdsbesparingar

på över 54 miljarder USD under det kommande årtiondet.²⁵ Biosimilarer är även viktiga för att tillgängliggöra kostsamma biologiska läkemedel till fler patienter och att därmed möjliggöra en fullgod behandling. I Europa har antalet behandlingsdagar per capita ökat med upp till 50 procent som en följd av lansering av biosimilarer. Den första biosimilaren godkändes i EU år 2006, medan USA godkände sin första biosimilar år 2015.

Biosimilarmarknaden har nått längst i Europa. Under 2017 hade biosimilarer lanserats till originalläkemedelerna Neupogen® (filgrastim), Epogen® (epoetin), Somatropin® (humant tillväxthormon), Remicade® (infliximab) och Rituxan® (rituximab). Tabellen "Biosimilarmarknaderna – en produktöversikt" nedan visar en sammanställning över biosimilarmarknaderna för dessa respektive produkter.²⁶ I genomsnitt har det lanserats 1-5 biosimilarer per originalläkemedel, som har tagit upp till cirka 90 procent av originalläkemedlets respektive marknad. Prisreduktionen för biosimilarna har varit upp till 40 procent jämfört med originalläkemedlen.

20 IQVIA, Global Health and Aging report (BCC Research: BIO090C Biosimilars: Global Markets).

21 grandviewresearch.com/press-release/global-biosimilars-market.

22 marketsandmarkets.com/PressReleases/global-biosimilars-product-market-worth-19.4-billion-by-2014.asp.

23 Global Health and Aging report (BCC Research: BIO090C Biosimilars: Global Markets).

24 Global Health and Aging report (BCC Research: BIO090C Biosimilars: Global Markets).

25 Biosimilar Cost Savings in the United States, Initial Experience and Future Potential, Andrew W. Mulcahy, Jakub P. Hlávka, and Spencer R. Case - rand.org/news/press/2017/10/23.html.

26 IMS Health – The impact of biosimilar competition in Europe.

Biosimilarmarknaderna – en produktöversikt

Originalläkemedel	Neupogen® (filgrastim)	Epogen® (epoetin)	Somatropin® (humant till- växthormon)	Remicade® (infliximab)	Rituxan® (rituximab)
Patent utgång:	2006 (EU) 2013 (USA)	2004 (EU) 2013 (US)	2008	2015 (EU) 2018 (USA)	2013 (EU) 2016 (USA)
Antal biosimilarer på marknaden i Europa	5	2	1	4	2
Genomsnittlig prisreduktion för biosimilarer jämfört med respektive originalläkemedel ²⁷	-37%	-31%	-21%	-	-
Biosimilar penetration EU ^{28,29}	91%	67%	41%	52%	11%
Ökning i antal behandlingsdagar per capita efter lansering av första biosimilaren ³⁰	33%	8%	50%	25%	-

Marknaderna för Xbranes produktkandidater

Marknaden för Xlucane

Lucentis® med molekylerna ranibizumab används för att behandla våt åldersrelaterad makuladegeneration samt diabetesrelaterade ögonsjukdomar. Sjukdomarna påverkar ögats gula fläcken, makula, vilken är det centrala området på näthinnan där detalj- och kontrastseendet sitter. Förändringar i gula fläcken kallas för makuladegeneration och ger en gradvis förlust av det centrala seendet. Den vanligaste orsaken är åldersrelaterad och sjukdomstillståndet kallas då åldersrelaterad makuladegeneration och är, efter gråstar, den klart största orsaken till synnedsättning hos personer över 70 år och en av de främsta sjukdomsrelaterade anledningarna till blindhet. Det finns två olika former av åldersrelaterad makuladegeneration, torr och våt. Den våta formen uppstår när defekta blodkärl bildas under näthinnan. Dessa blodkärl blöder och läcker vätska, vilket orsakar svullnad och leder till betydande synförlust och bildförvrängning. Om det inte behandlas i tid bildas ett ärr inunder gula fläcken och det centrala synfältet inklusive detaljseendet riskerar att förloras.

Prevalensen³¹ för våta formen av åldersrelaterad makuladegeneration och diabetesrelaterad makulaödem uppskattas av Bolaget till cirka 18 miljoner individer globalt.³²

Bolaget uppskattar vidare att cirka 1,7 miljoner patienter genomgår behandling med VEGFa-hämmare i Europa och USA medan majoriteten av de drabbade personerna i tillväxtländer går obehandlade.

Behandlingar

Den främsta behandlingen vid våt åldersrelaterad makuladegeneration är så kallade VEGFa-hämmare som injiceras i ögats glaskroppsrum och där binder in till tillväxtfaktorn VEGFa och därmed hämmar tillväxten av de defekta blodkärlen som orsakar synnedsättningen. VEGFa-hämmare används även vid behandling av ett antal andra ögonsjukdomar, diabetesrelaterad makulaödem och diabetesretinopati, retinal venocklusion med samma mekanism.

De godkända VEGFa-hämmarna för behandling av dessa ögonsjukdomar är Lucentis® och Eylea®. I genomsnitt ges 4-6 doser per år och patient både för Lucentis® och Eylea³³ till ett genomsnittligt pris på cirka 7 000 SEK per dos i Europa och cirka 16 000 SEK per dos i USA.³⁴ VEGFa-hämmarna för behandling av ögonsjukdomar genererade under 2018 en global försäljning på cirka 91 miljarder SEK varav Lucentis® stod för cirka 32 miljarder SEK och Eylea® cirka 59 miljarder SEK.^{35,36,37} Utöver detta används även läkemedlet Avastin®, en VEGFa-hämmare godkänd

27 IMS Health – The impact of biosimilar competition in Europe.

28 IMS Health – The impact of biosimilar competition in Europe.

29 Siffrorna avser 2017.

30 IMS Health – The impact of biosimilar competition in Europe.

31 Prevalens betyder andel individer i en population som har en given sjukdom eller ett givet tillstånd.

32 Epidemiology of age-related macular degeneration (AMD): associations with cardiovascular disease phenotypes and lipid factors Katie L. Pennington and Margaret M. DeAngelis. Antiangiogenic drugs in the management of ocular diseases: Focus on anti-vascular endothelial growth factor Yukio Sassa and Yasuaki Hata Epidemiology of diabetic retinopathy, diabetic macular edema and related vision loss Ryan Lee, Tien Y. Wong, and Charumathi Sabanayagam.

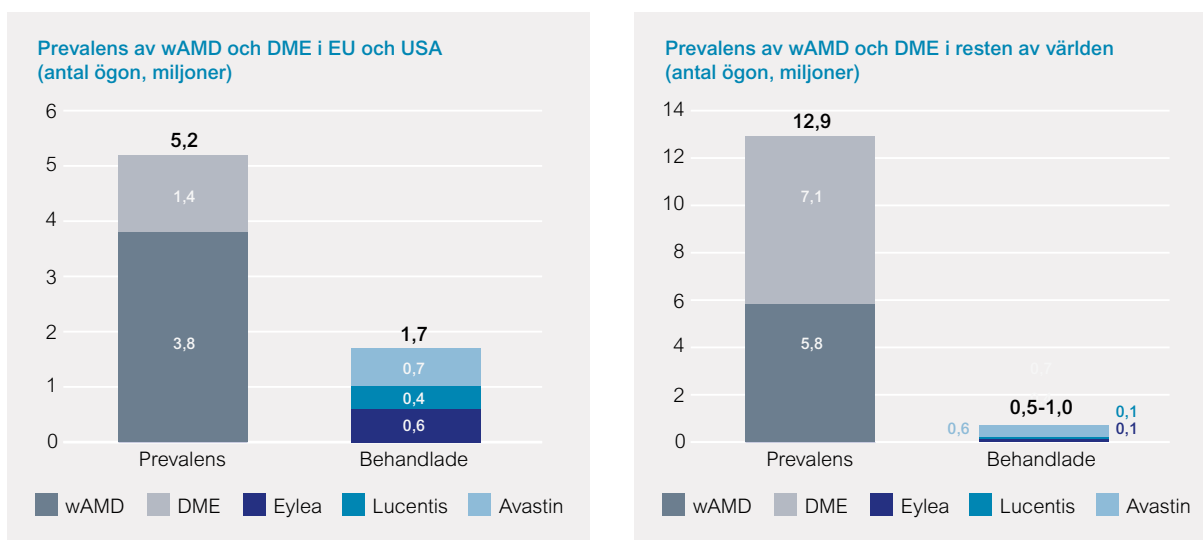
33 Årsrapport 2017, Svenska makularegistret.

34 IMS Health – The impact of biosimilar competition in Europe.

35 novartis.com/sites/www.novartis.com/files/2018-01-interim-financial-report-en.pdf.

36 labiotech.eu/tops/best-selling-drugs-europe-2017/.

37 Global Health and Aging report (BCC Research: BIO090C Biosimilars: Global Markets).



Figur 4: Prevalens och behandling av våta formen av åldersrelaterad makuladegeneration (AMD) samt diabetesrelaterad makulaödem (DME)

för behandling av vissa cancerindikationer, i vissa regioner, på grund av kostnadsfördelen.

Marknaden för Xcimizane

Cimzia® är en TNF-hämmare som används i behandling av framförallt reumatoid artrit och Crohns sjukdom. I USA uppgår prevalensen av reumatoid artrit till cirka 1,3 miljoner människor.³⁸ Marknaden för behandling av reumatoid artrit bedöms, enligt Grand View Research, uppgå till cirka 174 miljarder SEK 2018.³⁹ Cirka 780 000 människor lever med Crohns sjukdom i USA.⁴⁰ Grand View Research bedömer att marknaden för behandling av Crohns sjukdom uppgår till cirka 36 miljarder SEK under 2018.⁴¹ Cimzia® sålde för cirka 14 miljarder SEK under 2017.

Marknaden för Xoncane

Oncaspar® används som ett komplement till cellgifter i behandling av akut lymfatisk leukemi. *National Cancer Institute* bedömer att antalet nya fall av akut lymfatisk leukemi i USA kommer att uppgå till cirka 6 000 under 2018. Enligt *Grand View Research* kommer marknaden för behandling av akut lymfatisk leukemi att växa från cirka 16 till 32 miljarder SEK mellan 2018 och 2025.⁴² Oncaspar® sålde för cirka 2 miljarder SEK under 2017.⁴³

Marknaden för Spherotide

Xbranes långtidsverkande injicerbara läkemedel, Spherotide, är generika till originalläkemedlet till Decapeptyl®. Decapeptyl® används främst för behand-

ling av prostatacancer och endometrios och sålde 2017 för cirka 4 miljarder SEK.^{44,45}

Spherotide är en GnRH-analog som är hormonhämmande läkemedel som reducerar produktionen av könshormon i kroppen, testosteron hos män, östrogen hos kvinnor. GnRH-analoger används hos män främst i behandling av prostatacancer och hos kvinnor i behandling av endometrios, bröstcancer och myom. Vissa typer av prostatacancer och bröstcancer har visat sig vara hormonberoende, d.v.s. att canceren växer och breder ut sig beroende av tillförsel av testosteron respektive östrogen. Det är därför vedertagen medicinsk praxis att i dessa situationer ge GnRH-analoger som reducerar produktionen av könshormoner. Endometrios innebär att livmoderslemhinna växer utanför livmodern och myom är muskelknutor som växer inom eller utanpå livmodern. Båda sjukdomarna leder till allvarliga smärtor vid menstruation och symptomen kan lindras genom behandling med GnRH-analoger. De främsta godkända GnRH-analogerna med formulering för långtidsverkande effekt är goserelin (originalläkemedel Zoladex®), leuprolide (originalläkemedel Lupron®) och triptorelin (originalläkemedel Decapeptyl®/Pamorelin®/Trelstar®). Läkemedlen ges oftast genom injektion 2-12 gånger per år under 4-5 år för cancerpatienter och under ett par månader för patienter med endometrios och myom.

Prostata- respektive bröstcancer är sammantaget de vanligaste cancersjukdomarna. Prevalensen för prostatacancer

38 rheumatoidarthritis.org/ra/facts-and-statistics/.

39 grandviewresearch.com/press-release/global-rheumatoid-arthritis-therapeutics-market.

40 inflammatoryboweldisease.net/what-is-crohns-disease/statistics/.

41 grandviewresearch.com/press-release/global-crohns-disease-therapeutics-market.

42 grandviewresearch.com/industry-analysis/acute-lymphocytic-lymphoblastic-leukemia-therapeutics-market.

43 Shire årsredovisning 2017.

44 ipsen.com/websites/IPSENCOM-PROD/wp-content/uploads/2018/04/10083831/IPSEN_DDR_2017_VA_complet_clean.pdf.

45 IMS Health – The impact of biosimilar competition in Europe.

uppskattas till cirka 3,8 miljoner män globalt och för bröstcancer till cirka 6,2 miljoner kvinnor globalt.⁴⁶ Prevalensen för endometriosis uppskattas till cirka 1 procent av den globala kvinnliga populationen⁴⁷ och för myom till 5-10 procent hos kvinnor före menopaus.⁴⁸ Marknaden för GnRH-analoger uppskattas till cirka 32 miljarder SEK under 2017 varav läkemedel med triptorelin som aktiv substans uppskattas ha omsatt cirka 4 miljarder SEK.⁴⁹ Totalt för hela marknaden uppskattas detta motsvara behandling av cirka 2,5-3 miljoner patienter, då den ungefärliga kostnaden per månad är cirka 1 000 SEK. Spherotide är världens första generika på långtidsverkande formulering med triptorelin (originalläkemedel Decapeptyl®/Pamorelin®/Trelstar®).

Konkurrens

Xbrane bedömer att Bolagets verksamhet konkurrerar med 1) tillverkare av respektive originalläkemedel, och 2) andra biosimilarutvecklare. Konkurrenssituationen måste analyseras från produkt till produkt och har ställts samman i tabellen "Konkurrens – en översikt" nedan.

Trender för läkemedelsmarknaden och biosimilarer

Åldrande befolkning

Världshälsoorganisationen (WHO)⁵⁰ bedömer att antalet människor över 65 års ålder kommer att öka från 524 miljoner 2010 till nära 1,5 miljarder 2050. På grund av en åldrande befolkning förväntas också åldersrelaterade sjukdomar att öka, vilket kan komma att leda till större behandlingkostnader och fler behandlingsdagar. På grund av större behandlingsgrupper förväntas behovet av biosimilarer att öka.

Ökad regulatorisk acceptans samt ökad efterfrågan på billigare alternativ

Biologiska innovationer kan innebära en stor ekonomisk börda för den globala hälsovården. Marknaden för biosimilarer öppnar en attraktiv möjlighet för myndigheter och betalare som erbjuds samma eller bättre vård till ett lägre pris. Sedan 2006 har man i fem länder⁵¹, sedan biosimilarna började säljas i Europa, genererat besparingar om 1,8 miljarder SEK.⁵² På grund av den åldrande befolkningen och ökat behov av fler behandlingsdagar ökar acceptans och användning för biosimilarer. Europa och USA godkände sina första biosimilarer 2006 respektive 2015.

Ökning av patentutgångar för storsäljande läkemedel

Många framgångsrika biologiska läkemedel kommer förlora sina patentskydd under de kommande åren, vilket öppnar upp marknaden för biosimilartillverkare som Xbrane. Pfizer bedömer att originalläkemedel till ett marknadsvärde om över 800 miljarder SEK blir av med sina patentskydd de kommande åren.⁵³

Utveckling av originalläkemedel

Läkemedel får marknadsföringstillstånd av myndigheterna om det finns tillräcklig information om säkerhet och effektivitet. Läkemedelsutveckling kräver tid och resurser och genomgår bland annat pre-kliniska studier i laboratorium och på djur samt kliniska studier på människor. Från upptäckt till godkännande tar det ofta cirka 10-20 år och processen kräver kontinuerliga investeringar.

Konkurrens – en översikt

Bolagets produktkandidat	Konkurrent/tillverkare av originalläkemedel	Konkurrerande biosimilarutvecklare Europa/USA
Xlucane	Roche (USA) Novartis (Resten av världen)	Formycon/Bioeq (klinisk fas) Samsung Bioepis (klinisk fas) Coherus (pre-klinisk fas)
Xcimzane	UCB	Ingen publik konkurrent
Xoncane	Servier	Pfenex (pre-klinisk fas)
Spherotide	Ipsen, Ferring	Ingen publik konkurrent

46 International agency for research on cancer, WHO.

47 Epidemiology of endometriosis: a large population – based database study from a healthcare provider with 2 million members, VH Eisenberg/C Weill/GChodick/V Shalev.

48 Epidemiology of uterine fibroids: a systematic review EA Stewart/CL Cooks RA Gandolfo/R Schulze Rath.

49 IMS Health – The impact of biosimilar competition in Europe.

50 Global Health and Aging report (BCC Research: BIO090C Biosimilars: Global Markets).

51 Tyskland, Frankrike, Italien, Spanien och Storbritannien.

52 Global Health and Aging report (BCC Research: BIO090C Biosimilars: Global Markets).

53 Artikel från Business Insider - businessinsider.com/the-potential-for-biosimilars-is-huge-2016-9?r=US&IR=T.

Forskningsfas och pre-klinisk fas

Under utvecklingsfasen identifieras en aktiv substans genom laborietester för att karakterisera substansens egenskaper mot en eller flera sjukdomar. Därefter genomförs omfattande pre-kliniska studier för att identifiera eventuella risker, toxicitet eller andra oönskade effekter. I den pre-kliniska fasen genomförs djurförsök (*in vivo*⁵⁴-tester) för att undersöka verkningmekanismen och säkerhet. I pre-kliniska tester beräknas en startdos fram för att administrera i människor i de kommande kliniska försöken.

Klinisk fas

Den kliniska fasen kan påbörjas först efter att läkemedelsmyndigheterna har godkänt resultaten från de pre-kliniska studierna. Syftet med de kliniska prövningarna är att undersöka läkemedelskandidatens effekt och vilka eventuella biverkningar som kan uppstå. Den kliniska fasen delas oftast in i fyra faser.

Fas I

I fas I undersöks primärt säkerheten hos läkemedelskandidaten men även dess farmakokinetik, d.v.s. vad kroppen gör med produktkandidaten. Fas I-studier kan genomföras på både friska patienter och patienter som drabbats av sjukdomen som läkemedelskandidaten ämnar behandla.

Fas II

Fas II-studier genomförs vanligtvis på en begränsad patientpopulation som lider av sjukdomen som läkemedelskandidaten är avsedd för. I fas II studeras främst läke-

medelskandidatens terapeutiska effekt och eventuella biverkningar samt dosjustering vid eventuella biverkningar.

Fas III

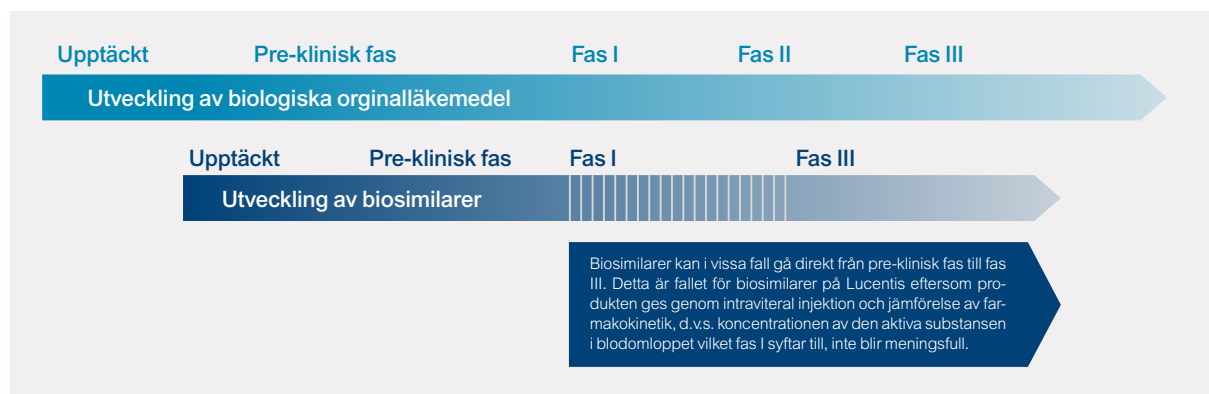
I fas III genomförs ytterligare studier för att erhålla den information kring säkerhet och effektivitet som krävs för att erhålla marknadsföringstillstånd. Fas III-studierna utförs ofta på stora patientpopulationer för att uppnå tillräckligt statistiskt signifikanta resultat.

Fas IIII

Fas IIII-studier kan utföras efter erhållande av marknadsföringstillstånd för att få ytterligare information kring läkemedelskandidaten.

Utveckling av biosimilarer

Utvecklingen av biosimilarer skiljer sig gentemot sitt originalläkemedel. En biosimilarkandidat behöver inte genomgå en fas II-studie utan kan gå vidare till en fas III-studie direkt efter en positiv fas I-studie. Som kan ses i figur 5 nedan inleds utvecklingen med en pre-klinisk fas som innefattar utvecklandet av en produktionsprocess som genererar en produkt för vilken en så hög likhet som möjligt kan påvisas analytiskt. Efter detta påbörjas den kliniska fasen där typiskt sett först en fas I-studie ska genomföras i vilken det primära syftet är att påvisa bioekvivalens jämfört med originalläkemedlet som möjligt. Efter detta följer en fas III-studie där det primära syftet är att påvisa ekvivalent effekt och säkerhet jämfört med originalläkemedlet.



Figur 5: Utvecklingsprocessen för biosimilarer

54 Med *in vivo* avses biologiska processer i levande celler och vävnader i sin naturliga miljö. Studier som utförs *in vivo* är således studier utförda på djur eller människa.

Verksamhetsbeskrivning

Inledning

Xbrane är ett biopharmabolag aktivt inom utveckling och produktion av biosimilarer. I januari 2019 fick Bolaget godkännande från FDA och den centrala etiska kommittén att initiera den kliniska studien med Xlucane i USA. Den registreringsgrundande kliniska studien för Xlucane kommer att initieras under första kvartalet 2019 och ansökan om marknadsgodkännande i Europa och USA är planerad att skickas in under tredje kvartalet 2020. Under 2018 ingick Bolaget ett partnerskap, med läkemedelsbolaget STADA, som bygger på Xbranes teknologiska plattform.

Avtalet med STADA innebär att Xbrane ansvarar för utveckling och studien för Xlucane varpå STADA ansvarar för försäljning och marknadsföring efter givet marknadsgodkännande. Samarbetet mellan Xbrane och STADA baseras på ett samarbetsavtal som innebär att bolagen kommer att bidra till utvecklingskostnader och dela vinster från kommersialiseringen lika, 50 procent vardera.

Xbrane fokuserar sin verksamhet kring utveckling av biosimilarer vilket grundar sig i att:

- Bolagets ledande kandidat har visat mycket goda data in vitro samt in-vivo.
- Bolaget har visat förmåga att knyta till sig kommersialiseringspartners däribland STADA för sin biosimilar.
- Bolaget har en bred portfölj bestående av nischade biosimilarkandidater som adresserar originalläkemedel med sammanlagd årlig omsättning på 70 miljarder SEK.^{1,2,3,4}
- Biosimilarer har en högre sannolikhet att lyckas (90–95%) i fas III jämfört med (50%) fas III för originalläkemedel.⁵

Xbranes strategi kommer att koncentreras till att utveckla biosimilarer för att därefter sluta gynnsamma avtal i senare skede av kandidatens utveckling. Xbrane fokuserar specifikt på nischade biosimilarer med ingen eller ett fåtal biosimilarkonkurrenter. Utöver Bolagets primära kandidat, Xlucane har Xbrane en utvecklingsportfölj på två namngivna biosimilarer och ytterligare två biosimilarer samt en produkt som går under hybrid/505b2 registreringsförfarande.

Målet är att öka tillgängligheten av behandlingar på den globala marknaden mot dessa sjukdomar genom kostnads-effektiva alternativ till originalläkemedlen. Xbrane utvecklar sina biosimilarer genom sin patenterade teknologiplattform i värdcellen *E.coli*⁶ vilket är en av celltyperna som används för framställning av biologiska läkemedel.

Xbrane har, per dagen för Prospektet, 32 anställda, flertalet med dokumenterad erfarenhet och kompetens inom olika steg i utvecklingen av biosimilarer. Xbrane har huvudkontor och en utvecklingsanläggning för utveckling av biosimilarer i Solna utanför Stockholm. Bolaget har även ett dotterbolag i Italien som driver utveckling och produktion av produkten Spherotide i egen GMP-godkänd⁷ produktionsanläggning.

Historik

2019

- Xbrane får godkännande av FDA för initiering av klinisk prövning för Xlucane.

2018

- Xbrane skickar in ansökan om klinisk prövning för Xlucane till FDA.
- Xbrane presenterar resultat från in vivo-studie som påvisar ekvivalent tolerabilitet och farmakokinetisk profil för Xlucane jämfört med Lucentis®.
- Xbrane fokuserar strategiskt på biosimilarer i framtida utveckling av portföljen. Till följd av detta kommer fortsatt utveckling av generiska långtidsverkande injicerbara läkemedel utöver Spherotide endast att drivas vidare om ytterligare resurser blir tillgängliga.
- Xbrane ingår globalt samarbetsavtal med STADA för utveckling och kommersialisering av Xlucane.
- Anders Tullgren väljs till styrelseordförande av bolagsstämman.
- Xbrane ingår licensieringsavtal med CR Pharma för kommersialisering av Spherotide i Kina.
- Serendipity Group blir största ägare efter Serendipity Ixoras utskiftning av aktier.

1 IMS Health – The impact of biosimilar competition in Europe.

2 Roche årsredovisning 2017.

3 UCB årsredovisningen 2017.

4 ipsen.com/websites/IPSENCOM-PROD/wp-content/uploads/2018/04/10083831/IPSEN_DDR_2017_VA_complet_clean.pdf. spherotide.

5 Informa Pharmas Biomedtracker databas, baserat på 108 biosimilarprogram och 10 000 utvecklingsprogram av originalläkemedel.

6 Biologiska läkemedel framställs ur olika värdceller, varav de främsta är bakterieceller av formen *E.coli* respektive mammalieceller av formen CHO.

7 Förkortning av engelskans Good Manufacturing Practices (Sv. God tillverkningssed) i enlighet med Artikel 8 i förordningen 1223/2009 (lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Kosmetika/Tillverknning/God-tillverknings-sed-GMP/).

2017

- Xbrane erhöjll en kreditfacilitet på 50 MSEK från Serendipity Group.
- Xbrane utlicenserar Spherotide f r den sydkoreanska marknaden till BL&H.
- Xbrane tar in 20 MSEK före emissionskostnader i en riktad emission.
- Xbranes partner i Mellanöstern erhåller marknads-godkännande och påbörjar försäljning av Spherotide.
- Xbrane rapporterar positiva in vivo-effektdata på Spherotide.
- Xbrane erhåller GMP-godkännande av produktionsan-läggningen f r Spherotide i Italien.

2016

- Xbranes aktie noteras på Nasdaq First North i samband med en IPO på cirka 102 MSEK.
- Xbrane etablerar en utvecklingsanläggning f r biosimil rerutveckling i nya anläggningar i Solna utanför Stockholm.

2015

- Xbrane skiftar strategiskt fokus från att vara ett t n stebolag till att utveckla egna produkter, med fokus på biosimilärer.
- Xbrane f rsv rvar Primm Pharma - ett italienskt företag specialiserat på utveckling och produktion av generika f r läkemedel med kontrollerad frisättning baserat på en teknologi som innefattar inkapsling av läkemedlets aktiva substans i mikrosfärer av en biologiskt nedbrytbar polymer⁸.
- Xbrane utlicenserar Spherotide f r den iranska marknaden till Pooyesh Darou.

2014

- Xbrane arbetar med några av världens största läkemedelsbolag bl.a. MedImmune (del av AstraZeneca), Eli Lilly och Daiichi Sankyo för att utveckla proteinproduktionsystem under t n sten OptiXpress.

2013

- Xbrane lanserar sin t n st OptiXpress som riktar sig mot framförallt läkemedelsbolag i behov av optimering av sin produktionsprocess för olika proteiner.

2012

- Patentet "Expression system for proteins" godkänns.

2011

- Xbrane tecknar distributionsavtal med DNA 2.0 avseende Rhamex.

2009

- Xbrane skriver distributionsavtal med New England Biolabs f r Lemo-plattformen och licensierar in den relaterade teknologin Rhamex från Vaxiiion Therapeutics Inc. ("Vaxiiion Therapeutics")

2008

- Xbrane grundas av Docent Jan-Willem de Gier och Doktor Samuel Wagner vid Stockholms universitet. Bolaget grundas baserat på en upptäckt som möjliggör en högre produktivitet och därmed lägre produktionskostnader vid tillverkning av utvalda proteiner jämfört med befintliga standardsystem på marknaden. En patentansökan för upptäckten, (Lemo-plattformen), inlämnas under namnet "Expression system for proteins".

Xbranes styrkor och konkurrensfördelar

Xbrane utvecklar och tillverkar biosimilärer på svårtillverkade och ofta kostsamma originalläkemedel. Den patenterade produktionsteknologin medför, förutom betydande kostnadsfördel på grund av lägre produktionskostnad, även att Xbrane kan utveckla högkvalitativa biosimilärer. Goda pre-kliniska data låg till grunden för utvecklingsavtalet med STADA som sökt en biosimilar till Lucentis .

För patienter som av kostnadsskäl inte har tillgång till originalläkemedlet kan en lägre prispunkt vara avgörande f r om patienten kan erbjudas behandling. Xbranes mål är att möjliggöra behandlingar f r en bredare patientpopulation.

Xbrane har, enligt Bolaget, ett antal styrkor och konkurrensfördelar gentemot jämförbara biosimilarutvecklare globalt, dessa redovisas nedan.

Starka försäljningspartners: Xbranes strategi är att etablera partnerskap f r försäljning och marknadsföring av Bolagets produkter med större läkemedelsbolag. F r Xlucane har Xbrane ett partnerskap med STADA, med försäljning av läkemedel i över 130 länder globalt. F r Spherotide har Xbrane ett partnerskap med China Resource Pharmaceuticals, Kinas andra största l kemedelsdistribut r med geografiskt heltäckande distributionsnätverk f r läkemedel.

Erfaret team: Xbrane har, per dagen för Prospektet, 32 anställda varav 27  r experter inom olika delar av läkemedelsutveckling. Flera av Bolagets medarbetare har akademisk erfarenhet samt många års erfarenhet från läkemedelsbranschen. Xbranes styrelse består av personer med lång erfarenhet från olika delar av läkemedelsbranschen. Bolagets ledningsgrupp och styrelse har totalt sett varit

⁸ Polymer  r en kemisk förening som består av mycket långa kedjor byggda av upprepade mindre enheter. En polymer skiljer sig från en vanlig kemisk förening genom dess längd och har i regel en lägre densitet i förhållande till dess mekaniska styrka.

med i utveckling av över 30 idag marknadsgodkända läkemedelsprodukter.

Patenterad teknologiplattform: Xbrane utvecklar sina biosimilarer utifrån Bolagets patenterade teknologiplattform som i flera akademiska studier har påvisat en upp till 12 gånger högre produktivitet jämfört med standardteknologier i *E.coli* på marknaden, vilket leder till signifikant lägre produktionskostnader per enhet. Xbrane bedömer att produktionskostnaden över tid kommer att vara en kritisk aspekt för utvecklare att differentiera sig på.

Attraktiv portfölj av nischade biosimilarer: Xbrane fokuserar specifikt på utveckling av biosimilarer med begränsad konkurrens från andra biosimilarutvecklare. Sett till Europa och USA har Xbranes produkt, Xlucane, två konkurrerande biosimilarutvecklare i klinik, medan Spherotide och Xcimzane har, enligt Bolagets vetenskap, inte några kända kommande generika-/biosimilarkonkurrenter. Xoncane har såvitt Bolagets känner till endast ett konkurrerande program.

Vision

Xbranes vision är att bidra till global jämlikhet inom hälsa och sjukvård genom att tillhandahålla kostnadseffektiva alternativ till dyra och svårtillverkade biologiska läkemedel.

Strategi

Xbranes strategi är att utveckla och tillverka högkvalitativa och kostnadseffektiva biosimilarer baserat på unika teknologiplattformar och hög kompetens. Xbrane fokuserar på svårtillverkade och nischade läkemedelsprodukter med begränsad konkurrens från andra biosimilarutvecklare. Baserat på sina teknologiplattformar ska Xbrane ha en tydlig konkurrensfördel jämfört med originalläkemedel och andra biosimilarutvecklare genom att ha den lägsta produktionskostnaden.

Xbranes strategi bygger på tre hörnstenar:

1. Hög kompetens och unika teknologiplattformar. Det är av yttersta vikt för Xbranes långsiktiga framgång att bygga upp en hög kompetens inom de områden som är kritiska för utveckling och tillverkning av biosimilarer. Kritiska kompetensområden som Xbrane etablerar ligger framförallt inom cellinjeutveckling, fermentering, rening och analys av proteiner samt kliniska och regulatoriska expertisområden. Under utvecklingen av produkterna stärks kontinuerligt de teknologiska plattformarna. Xbrane breddar sitt bibliotek av egenutvecklade cellinjer, metoder för fermentering och rening samt kritiska analysmetoder. Allt detta ligger till grund för framgångsrik utveckling av högkvalitativa och kostnadseffektiva biosimilarer.

2. Nischade högkvalitativa kostnadseffektiva produkter.

Xbrane väljer vilka biosimilarer Bolaget ska utveckla efter en noggrann analys kring försäljnings- och lönsamhetspotentialen hos olika biosimilarmöjligheter och där styrkan av Xbranes teknologiplattformar kan komma till sin fulla rätt. Xbrane fokuserar främst på nischade produkter med begränsad konkurrens. Fokus i utvecklingsarbetet är att utveckla produkter som uppfyller de högt ställda regulatoriska kraven på kvalitet och till lägsta möjliga produktionskostnad. Xbranes patenterade teknologi ligger till grunden för kostnadseffektiv produktion men fokus ligger även på andra aspekter som påverkar kostnaden som fermenterings- och reningsprotokoll, val av kontraktstillverkare och administrationssystem.

3. Etablera nätverk av lokalt starka försäljnings och distributionspartners.

Xbrane bygger successivt upp sitt nätverk av lokala och regionala samarbetspartners för försäljning och marknadsföring av sina produkter. Målet är att använda detta nätverk för att kunna lansera produkterna Xlucane och Spherotide, samt över tid ytterligare produkter. Det är kritiskt för Xbrane att etablera partners som är starka lokalt och kan realisera den fulla försäljningspotentialen för de respektive produkterna i sin marknad. STADA, som kommer att sälja och marknadsföra Xlucane i de flesta marknaderna globalt, har lång erfarenhet från marknadsföring av biosimilarer och försäljning av läkemedel i över 130 länder globalt.

Intäktmodell

Xbranes intäktmodell består av intäkter från försäljning och utlicensiering av produkter och läkemedelskandidater i sin portfölj.

• **Produktförsäljning.** Xbrane erbjuder en färdig läkemedelsprodukt till försäljnings- och marknadsföringspartners i olika geografier och tar betalt i enlighet med ett överenskommet transferpris eller erhåller vinstdelning i enlighet med överenskommet avtal. Exempelvis, har Xbrane ett avtal om försäljning av Spherotide till partner i Mellanöstern.

• **Licensintäkter.** Xbrane utlicensierar en produkt eller teknologi till samarbetspartners som står för kommersialisering inom det territorium som licensavtalet gäller. För licensen erhålls typiskt en licensintäkt uppdelat i milstolpar från signering till produktens marknadsgodkännande. Exempelvis erhåller Xbrane licensintäkter från China Resource Pharmaceuticals för utlicensiering av Spherotide. Xbrane erhåller även licensintäkter från Oxford Nanopore efter utlicensiering av Bolagets teknologi för produktion av specifika proteiner.

• **Kostnadsdelning från samarbetsavtal.** I de fall Xbrane har etablerat ett samarbetsavtal som bygger på delning av utvecklingskostnader faktureras överenskommen del av dessa kostnader till partnern. Exempelvis används intäkter från STADA för att täcka utvecklingskostnader för Xlucane.

Xbranes produktportfölj

Xbrane utvecklar fem biosimilarer, varav tre namngivna, och en generika. Tabellen "Bolagets produktportfölj – en översikt" nedan visar en översikt av Bolagets huvudsakliga produkter.

Xlucane

Xlucane är en biosimilar till ranibizumab (originalläkemedel Lucentis®) som används för behandling av ett antal allvarliga ögonsjukdomar; våt åldersrelaterad makuladegeneration (AMD), diabetesrelaterad makulaödem (DME), diabetesretinopati (DR) samt retinal venocklusion (RVO). Lucentis® genererade under 2018 en försäljning på 32 miljarder SEK och kommer att förlora sitt huvudsakliga patentskydd andra kvartalet 2020 i USA och första kvartalet 2022 i Europa. Xbrane har slutfört utvecklingen av produktionsprocessen i kommersiell skala för Xlucane och

kunnat påvisa hög analytisk likhet jämfört med Lucentis®. Den registreringsgrundande kliniska studien kommer att initieras under första kvartalet 2019 och ansökan om marknadsgodkännande planeras att skickas in under tredje kvartalet 2020. Xbrane har ett samarbetsavtal med STADA för utveckling, försäljning och marknadsföring av Xlucane i vilket STADA och Xbrane delar utvecklingskostnader och framtida vinster för Xlucane lika. Vidare har Xbrane signerat en avsiktsförklaring med CR Pharma för samarbete kring den kinesiska marknaden. Vid tiden för detta Prospekt är Xlucane, enligt vad som är känt för Bolaget, den enda biosimilaren på Lucentis® med kommersialiseringspartner på plats som har eller i närtid ska initiera en klinisk registreringsgrundande fas III-studie med siktet inställt på marknadsgodkännande i Europa och USA.

Klinisk studie – Xplore

Xlucanes fas III-studie, kallad Xplore, är planerad att initieras under första kvartalet 2019. Studien kommer att ske globalt i 16 länder på cirka 150 kliniker, bland annat i EU, USA, Indien och Ryssland, vilket kan möjliggöra framtida marknadsgodkännande på globala nyckelmarknader.⁹

Bolagets produktportfölj – en översikt

Produkt	Biosimilar till	Primär indikation	Försäljning för originalläkemedel (miljarder SEK)	Patentutgång för originalläkemedel	Utvecklingsfas
Xlucane	Ranibizumab (Lucentis®)	Våt åldersrelaterad makuladegeneration Diabetesrelaterade ögonskador Retinal venocklusion	32 ^{10,11}	2022 (Europa) 2020 (USA)	FDA och den centrala etiska kommittén i USA har i januari 2019 accepterat Xbranes ansökan om initiering av Xplore. Registreringsgrundande klinisk studie planerad att inledas första kvartalet 2019
Xcimzane	Certolizumab pegol (Cimzia®)	Reumatoid artrit Axial spondylartrit Psoriasisartrit Psoriasis Crohns sjukdom	14 ¹²	2024 (Europa och USA)	Pre-klinisk fas
Xoncane	Pegaspargase (Oncaspar®)	Akut lymfatisk leukemi	2 ¹³	Utgånget	Pre-klinisk fas
Spherotide	Triptorelin (Decapeptyl®)	Prostatacancer Bröstcancer Endometrios Myom	4 ¹⁴	Utgånget	Pre-klinisk fas gentemot Europa och USA Marknadsgodkännande och pågående försäljning i Mellanöstern

9 clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03805100.

10 Novartis årsredovisning 2018.

11 Roche årsredovisning 2018.

12 UCB årsredovisning 2017.

13 Shire årsredovisning 2017.

14 ipsen.com/websites/IPSENCOM-PROD/wp-content/uploads/2018/04/10083831/IPSEN_DDR_2017_VA_complet_clean.pdf. spherotide.

Studien sker i samarbete med experter inom ofamtologi, Syneos Health (CRO), som inför studien rekryterat samtliga 150 kliniker. I Xplore ingår cirka 600 patienter varav målet är att mäta effekt och säkerhet av Xlucane i jämförelse med Lucentis®.

Bolaget förväntar sig data från alla patienter på det primära effektmåttet från studien under andra halvan av 2020.

Xcimzane

Xcimzane är en biosimilar till certolizumab pegol (original-läkemedel Cimzia®). Cimzia® är en TNF-hämmare som används för behandling av reumatoid artrit, axial spondylartrit, psoriasisartrit, psoriasis och Crohns sjukdom. Cimzia® marknadsförs av UCB S.A. och omsätter cirka 14 miljarder SEK årligen. Cimzia® differentierar sig mot de andra TNF-hämmarna genom att vara den enda produkten som kan användas av gravida kvinnor. Det huvudsakliga patentskyddet i Europa och USA löper ut 2024 och Xbrane är, till Bolagets vetskap, det enda bolag som har ett publikt utvecklingsprogram på en biosimilar till Cimzia®. Xcimzane är i en tidig pre-klinisk fas.

Xoncane

Xoncane är en biosimilar till pegaspargase (original-läkemedel för Oncaspar® som används som ett komplement till cellgifter i behandling av akut lymfatisk leukemi (ALL). Oncaspar® förvärvades nyligen av Laboratoires Servier och omsätter cirka 2 miljarder SEK. Det huvudsakliga patentet på Oncaspar® gick ut 2017 och Xbrane har, till Bolagets vetskap en av två publika utvecklingsprogram på biosimilarer på Oncaspar®. Xoncane är i tidigt pre-kliniskt utvecklingsstadium.

Spherotide

Spherotide är en långtidsverkande formulering med den aktiva substansen triptorelin som i huvudsak används för behandling av prostatacancer, endometrios, bröstcancer och myom. Originalprodukten, Decapeptyl®, som Spherotide adresserar har med dess alla formuleringar en årlig försäljning på cirka 4 miljarder SEK.¹⁵ Spherotide utvecklas och produceras av Xbranes helägda dotterbolag Primm Pharma. Spherotide säljs sedan 2017 i delar av Mellanöstern av Primm Pharmas partner Pooyesh Darou. Primm Pharma har ytterligare partners för försäljning och marknadsföring i Kina (China Resource Pharmaceuticals), Korea (BL&H Co. Ltd.) och Israel (Bioavenir). Nästa steg i utvecklingen av Spherotide är att genomgå en registrerings-

grundande klinisk studie i patienter med prostatacancer respektive patienter med endometrios för att uppnå marknadsgodkännande i Europa. Spherotide är baserat på en annan teknologisk plattform än för biosimilarer och bygger på inkapsling av den aktiva substansen, peptiden triptorelin, i mikrosfärer av en biologiskt nedbrytbar polymer.

Utöver detta har Xbrane nyligen initierat utveckling av ytterligare två biosimilarer på två biologiska läkemedel med sammanlagd försäljning på över 50 miljarder SEK och med huvudsaklig patentutgång 2026-2028.

Teknologisk plattform

Xbrane utvecklar sina biosimilarer som baseras på sin patenterade teknologiplattform. Bolagets teknologiplattform har i flera akademiska studier visat en, upp till 12 gånger, högre produktivitet jämfört med standardteknologier i värdceller av formen *E.coli*.¹⁶ Teknologin baseras på ett patenterat så kallat "promoter system" som introduceras i expressionsvektorn som kallas LEMO¹⁷ (LEss is MOre) med vilket det är möjligt att reglera produktionsintensiteten i värdcellerna genom att reglera tillsatsen av ett speciellt socker, rahmnos.

Detta skiljer sig från standardsystem, där produktionsintensiteten är förinställd på en väldigt hög nivå. Att kunna reglera produktionsintensiteten är fördelaktigt då det går att ställa in den optimala nivån för varje målprotein och därmed undvika de toxiska effekter som annars uppstår som exempelvis, felveckning av målprotein och avslutad produktion hos värdceller till följd av för hög arbetsbelastning.

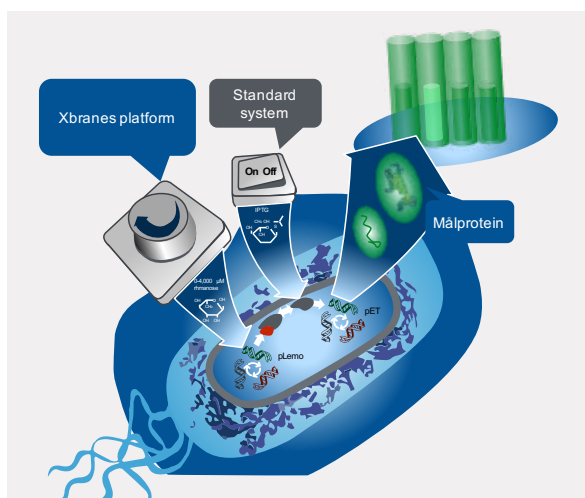
Xbranes teknologi leder därmed till högre produktivitet vilket i detta sammanhang innebär en större mängd kvalitativt målprotein per liter fermenteringsmedia.¹⁸ Eftersom produktionskostnaden för ett biologiskt läkemedel är relaterad till den tid som produktionen tar anläggningen i anspråk, får produktiviteten i systemet en direkt påverkan på kostnaden per viktenhet av målprotein. Om exempelvis produktiviteten fördubblas så halveras produktionskostnaden för målprotein.

15 IMS Health – The impact of biosimilar competition in Europe.

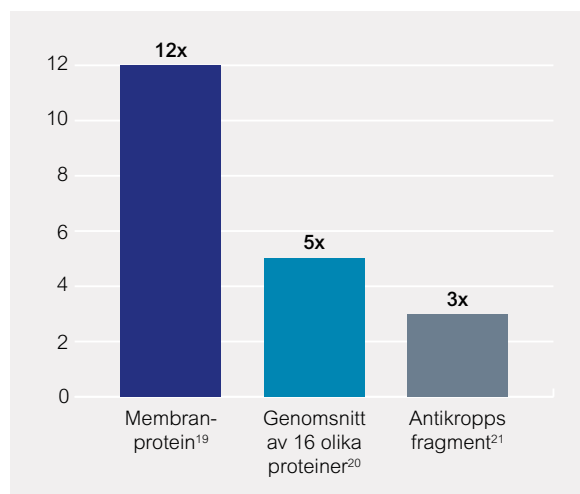
16 Wagner et.al. – Escherichia coli for membrane protein overexpression.

17 Wagner et.al. – Escherichia coli for membrane protein overexpression.

18 Tillverkning sker genom att värdcellerna uttrycker målprotein i en fermenteringsmedia i vilken tillsatser som socker och syre introduceras för att stimulera produktionen.



Figur 6: Xbranes teknologi möjliggör reglering av produktionsintensiteten av målprotein i cellen, vilket illustreras med en dimmer jämfört med en av/på knapp hos standardsystem



Figur 7: Produktivitet hos Xbranes teknologi jämfört med standard-system.

Utveckling av Xlucane

Inledning

Xlucane är en ranibizumab (Lucentis®) biosimilar. Ranibizumab är ett antikroppsfragment utvecklat av Genentech (Roche) och tillverkat i värdceller av formen *E. coli*. Ranibizumab är designat för att binda så effektivt som möjligt till tillväxtfaktorn VEGFa samt att passa väl för oftalmologiskt bruk och ha så låg systemisk påverkan som möjligt. Vidare är proteinet designat för att orsaka så få immunologiska reaktioner som möjligt.

Xbrane har genomgått det pre-kliniska arbetet och planerar att initiera och inkludera den första patienten i den registreringsgrundande kliniska studien, Xplore, för Xlucane under första kvartalet 2019. En tidig avläsning på det primära effektmåttet förväntas leda till att ansökan för marknads-godkännande kan skickas in till EMA och FDA under tredje kvartalet 2020. Lansering förväntas sedan i samband med att patentet går ut i Europa under första kvartalet 2022.

Pre-kliniskt arbete

Xbrane har utvecklat produktionsprocessen för Xlucane på sin utvecklingsanläggning i Solna baserat på Xbranes patenterade teknologiplattform för hög produktivitet och låg produktionskostnad. Processen har sedan skalats upp till kommersiell produktion tillsammans med kontraktstillverkaren Biotechpharma i Litauen och så här långt har sju batcher producerats och alla har påvisat hög analytisk likhet jämfört med Lucentis®.

Jämförande *in vitro*-analys²¹

För regulatoriskt godkännande av en biosimilar måste en hög analytisk likhet med ursprungsprodukten påvisas. Detta görs typiskt sett genom en definierad panel av analysmetoder med vilka olika aspekter av produkten analyseras och jämförs. Xbrane har för Xlucane definierat en sådan panel bestående av över 20 utvecklade och validerade analysmetoder i samstämmighet med regulatoriska myndigheter i Europa och USA. De huvudsakliga dimensionerna som analyseras är:

- **Primär struktur:** Karaktäriserar aminosyrasekvensen av proteinet. Analytiska metoder inkluderar ofta masspektrometri, HPLC (high-performance liquid chromatograph), Edman-sekvens nedbrytning och kapillär isoelektrisk fokusering.
- **Struktur på högre nivå:** Karaktäriserar hur aminosyrasekvensen har veckats och bildat den 3-dimensionella strukturen av proteinet. Analytiska metoder inkluderar främst så kallad cirkulär dikroism.
- **Bindningsegenskaper:** Karaktäriserar hur starkt och hur länge proteinet binder till ett specifikt mål av intresse. I fallet med Xlucane handlar det om analys av hur produkten binder till olika varianter av tillväxtfaktorn VEGFa (variant 165, 110, 189, 121). Det är genom att binda till tillväxtfaktorn VEGFa som läkemedlet hämmar tillväxten av de defekta blodkärlen på patienternas näthinna och därmed förbättrar synskärpan. Genom att studera in

19 Wagner et.al. – Escherichia coli for membrane protein overexpression.

20 Schlegel et.al. – Optimizing heterologous protein production in the periplasm of *E. coli* by regulating gene expression levels.

21 Löw et.al. – Optimisation of over-expression in *E. coli* and biophysical characterisation of human membrane protein synaptogyrin.

22 Med *in vitro* avses en biologisk process utanför kroppen istället för i den levande organismen.

in vitro hur Xlucane binder till tillväxtfaktorn VEGFa jämfört med Lucentis®, kan en god indikation ges om produkten kommer att ha ekvivalent effekt som originalläkemedlet. Analytiska metoder inkluderar ofta så kallad ytplasmonresonans (Biacore).

- **Biologisk aktivitet:** Karaktäriserar den biologiska aktiviteten av produkten på levande celler. För Xlucane handlar det om att analysera att produkten, genom dess påvisade bindningsegenskaper till målet, tillväxtfaktorn VEGFa, hämmar tillväxten av verkliga levande celler. Genom att jämföra den biologiska aktiviteten in vitro ges ytterligare bevis på att produkten kommer att ha ekvivalent effekt som originalläkemedlet. Analytiska metoder inkluderar vanligtvis så kallad prolifereringsanalys och/eller rapportör-gen-analys. Prolifereringsanalys innebär faktiskt studerande av antal celler vars tillväxt hämmas medan rapportör-gen-analys studerar hämningen av tillväxten genom en speciell tillagd gen som indikerar hämningen.
- **Renhet:** Karaktäriserar mängden rent protein i förhållande till potentiella orenheter. Analytiska metoder inkluderar ofta olika HPLC-metoder.

Den jämförande analysen genomförs sedan på ett antal batcher av biosimilaren som producerats i kommersiell skala samt ett antal inköpta batcher av originalläkemedlet. Huruvida produkten klassas som biosimilar eller inte avgörs på basis av en sammanvägd bedömning av all jämförande in vitro-analysdata samt kliniska data. Det finns därmed inte ett strikt regulatoriskt statistiskt test gällande den jämförande in vitro-analysen, men en ofta använd tumregel är huruvida biosimilaren faller inom +/- 3 standardavvikelser runt medelvärdet på de batcher av originalläkemedlet som analyserats.

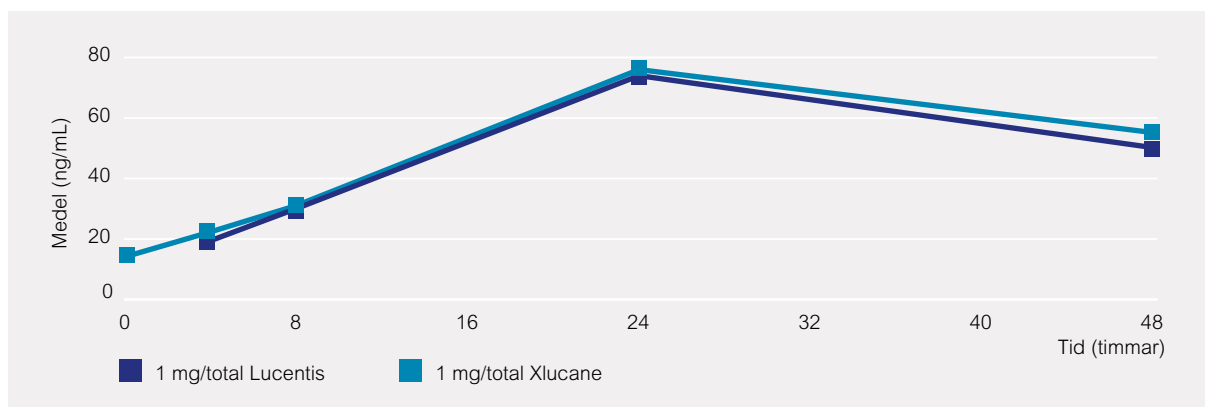
Xbrane har genomfört jämförande in vitro-analys på Xlucane i enlighet med den definierade panelen på över 20 analysmetoder och påvisat ekvivalens jämfört med Lucentis®. Alla batcher producerade i kommersiell skala av Xlucane faller inom +/- 3 standardavvikelser runt med-

let av de analyserade batcherna av Lucentis® för samtliga analysmetoder. Samtliga analyser genomförs av krediterade oberoende tredje parts laboratorium i enlighet med GLP (Good Laboratory Practice).

- **Primär struktur:** Xbrane har påvisat 100 procent identisk aminosyrasekvens hos Xlucane jämfört med Lucentis®.
- **Struktur på högre nivå:** Xbrane har påvisat ekvivalent 3-dimensionell struktur hos Xlucane jämfört med Lucentis®.
- **Bindningsegenskaper:** Xbrane har genom analys av ytplasmonresonans påvisat hög likhet i bindningsförmåga till alla varianter av VEGFa hos Xlucane jämfört med Lucentis®. Förenklat påvisar Xlucane ekvivalent inbindningsförmåga till VEGFa både när det gäller hur starkt och hur länge proteinet binder in, jämfört med Lucentis®.
- **Biologisk aktivitet:** Xbrane har genom både prolifereringsanalys och så kallad rapportör-gen-analys påvisat ekvivalent biologisk aktivitet jämfört med Lucentis®. Förenklat påvisar Xlucane samma påverkan på tillväxt av levande celler som Lucentis®, genom verkningsmekanismen att binda in till tillväxtfaktorn VEGFa och därmed hämma tillväxten av levande celler.
- **Renhet:** Xbrane har påvisat lika hög eller högre renhet hos Xlucane jämfört med Lucentis® över ett antal olika analysmetoder, främst så kallad HPLC.

Jämförande in vivo-studie

Xbrane har låtit genomföra en studie där Xlucane jämfördes gällande tolerabilitet och farmakokinetisk profil i både serumet och i glasögonskroppen med Lucentis®. Studien omfattade kaniner, uppdelade i två lika stora grupper, där varje kanin fick en bilateral intravitreal injektion av Xlucane och Lucentis® respektive. Tolerabiliteten studerades via ögonundersökningar på alla djur under hela studien samt via histopatologi för utvalda djur vid utvalda tidpunkter för att observera potentiella inflammationer på mikroskopisk nivå.



Figur 8: Farmakokinetisk profil i serumet hos kaniner för Xlucane jämfört med Lucentis®



Den farmakokinetiska profilen, d.v.s. koncentrationen av den aktiva substansen ranibizumab, mättes i djurens serum genom hela studien såväl som i glasögonskroppen.

En ekvivalent farmakokinetisk profil observerades i Xlucane-gruppen jämfört med Lucentis®-gruppen, både uppmätt i serumet som i glasögonskroppen. Ögon som behandlades med Xlucane utvecklade inte någon okulär inflammation och produkten tolererades väl.

Registreringsgrundande klinisk studie

Xbrane kommer under första kvartalet 2019 att initiera den registreringsgrundande kliniska ekvivalensstudien för Xlucane, kallad Xplore. Studien kommer att innefatta cirka 600 patienter med våta formen av åldersrelaterad makuladegeneration över cirka 150 kliniker i 16 länder. Xbrane har acceptans för studiedesignen från både EMA och FDA och studien kommer att kunna ge godkännande för Xlucane även inom de ytterligare indikationerna för vilka originalläkemedlet är godkänt genom så kallad indikations-extrapolering. Studien genomförs globalt för att möjliggöra marknadsgodkännande i de huvudsakliga marknaderna i världen. Xbrane har anlitat en global erfaren CRO, Syneos Health, för att ta helhetsansvaret för genomförandet av studien.

Studien kommer att bestå av två lika stora grupper som får behandling med Xlucane respektive Lucentis®. Det primära syftet är att påvisa så kallad ekvivalent terapeutisk

effekt hos Xlucane jämfört med Lucentis®. Det primära effektmåttet som kommer att testas statistiskt är förbättring av synskärpan hos patienterna som genomgår behandling med Xlucane jämfört med Lucentis® åtta veckor efter att behandlingen initierades. Utöver det primära effektmåttet studeras ett antal sekundära effekt- och säkerhetsmått.

I enlighet med diskussioner med regulatoriska myndigheter genomförs ingen separat fas I-studie för Xlucane. Detta eftersom läkemedlet ges intravitreal (injektion i ögat) och leder till en väldigt låg koncentration av den aktiva substansen i blodomloppet. Detta försvårar strikta statistiska jämförelser av den så kallade farmakokinetiska profilen och därmed accepterar de regulatoriska myndigheterna i Europa och USA att i detta specifika fall gå direkt in i en registreringsgrundande fas III-studie. I studien kommer dock den farmakokinetiska profilen hos de respektive produkterna jämföras deskriptivt i ett begränsat urval av studiepopulationen.

På basis av den höga likheten som Xbrane påvisat jämfört med Lucentis® in vitro och in vivo känner Xbrane god tillförsikt att Xlucane kommer att påvisa ekvivalent effekt jämfört med Lucentis®. Verkningsmekanismen för läkemedlet är, som beskrivits tidigare, inbindning till tillväxtfaktorn VEGFa i människans öga och därmed hämning av tillväxten av naturliga blodkärl på näthinnan vilket leder till förbättringen i synskärpan. Xlucane har som beskrivits tidigare påvisat ekvivalent bindningsförmåga till VEGFa samt resulterande biologisk aktivitet jämfört med Lucentis® in vitro.

På basis av in vivo-studien där Xlucane påvisat ekvivalent tolerabilitet jämfört med Lucentis® samt en ekvivalent farmakokinetisk profil både i serum och glasögonskroppen känner Xbrane god tillförsikt till att Xlucane inte kommer att resultera i en avvikande säkerhetsprofil jämfört med Lucentis® i den kliniska studien.

Biosimilarprogram har historiskt sett påvisat en hög sannolikhet att lyckas. Ett extrakt ur databasen Biomed-tracker som följer utvecklingsprogram av läkemedelsprodukter, påvisar en cirka 90–95 procent sannolikhet att lyckas från initierandet av fas III-studien till marknadsgodkännande för 108 biosimilarprogram i databasen. Ingen produkt har dock fallerat att påvisa ekvivalent terapeutisk effekt i en större fas III-studie. De produkter som inte kommit hela vägen har snarare haft problem med aspekter rörande produktion och jämförande analys.

Samarbetsavtal med STADA

Xbrane ingick i juli 2018 ett samarbetsavtal med STADA gällande utveckling, försäljning och marknadsföring av Xlucane. STADA är en global läkemedelsutvecklare som fokuserar på biosimilarer och generika. STADA säljer idag sina läkemedelsprodukter i över 130 länder med störst fokus på Europa där Bolaget innehar starkt fäste i många länder. Genom samarbetsavtalet med STADA bedömer Bolaget att partnerskapet tyder på en tydlig vidimering av Xbranes teknologiplattform och marknadspotential. STADA, som betalade Xbrane 7,5 miljoner EUR vid signering av avtalet har sedan tidigare lanserat flertalet läkemedel som bland annat utlicenserats till större globala läkemedelsbolag. Avtalet innebär att bolagen delar lika på alla kommande utvecklingskostnader och vinster som genereras vid försäljning av Xlucane. Xbrane kommer att ansvara för utveckling av produkten till marknadsgodkännande medan STADA kommer att ansvara för försäljning och marknadsföring av produkten. Avtalet gäller i Europa, Nordamerika samt ett antal olika marknader i Asien och Mellanöstern.

Om STADA

STADA är ett tyskt generika- och biosimilarbolag med 2,25 miljarder EUR i omsättning och över 10 000 anställda. STADA säljer sina läkemedelsprodukter i över 130 länder med störst fokus på Europa där Bolaget har starka positioner i de flesta länder. STADA har lång erfarenhet av försäljning och marknadsföring av biosimilarer.

2008 lanserade STADA en biosimilar på Amgen's Epogen® (epoetin zeta) under varumärket Silapo® utvecklad av dotterbolaget Bioceuticals. Silapo® har sedan utlicenserats till bl.a. Hospira (numera ägt av Pfizer), som säger och marknadsför produkten under namnet Retracit® i bl.a. USA.

År 2014 lanserade STADA Gastrofil®, biosimilar på Neupogen (filgrastim), in-licensierad från Apotex, i större delen av Europa. Vidare har STADA in-licensierat biosimilarer på Neulasta® (pegfilgrastim) och Forteo® (teraparotide) från Gedeon-Ritcher. Biosimilaren på Neulasta® genomgår nu den regulatoriska processen för marknadsgodkännande medan biosimilaren på Forteo® redan har erhållit marknadsgodkännande.

Xlucanes konkurrensfördelar

Xlucane kommer att tillhandahålla ett kostnadseffektivt alternativ för behandling av de allvarliga ögonsjukdomar som idag behandlas med Lucentis® och Eylea®. Den årliga behandlingkostnaden för dessa läkemedel per patient är i dagsläget cirka 42 000–45 000 SEK i Europa och 96 000–98 000 SEK i USA.²³ I Europa har biosimilarer historiskt prissatts med en 20–40 procentig prisreduktion jämfört med respektive originalläkemedel.²⁴ Med antagande om att Xlucane prissätts med 40 procent prisreduktion jämfört med Lucentis® skulle behandlingkostnaden per patient per år bli 25 000 SEK i Europa och 58 000 SEK i USA. Det handlar således om en signifikant besparing för betalarna av läkemedlet, d.v.s. privata och offentliga sjukvårdsförsäkrare samt patienterna. Per patient skulle besparingen bli cirka 17 000 SEK per år i Europa och 38 000 SEK per år i USA.

Xlucane kommer enligt Bolagets bedömning att tillhandahålla ett säkrare alternativ för behandling av dessa allvarliga ögonsjukdomar än Avastin®. Detta då Avastin® inte är godkänt för behandling av ögonsjukdomar utan enbart för ett antal olika cancersjukdomar. Trots detta används Avastin® i samband med dessa behandlingar eftersom läkemedlet distribueras i en större dos som därefter kan delas upp i flera mindre doser för injektion i ögat. Därmed kan Avastin® köpas in till en lägre kostnad än de godkända läkemedlen Lucentis® och Eylea®. Avastin® har dock påvisat ett antal säkerhetsrisker, framförallt en 24–34 procent högre risk för systemiska biverkningar som exempelvis stroke, påverkan på det gastrointestinala systemet samt dödlig utgång.²⁵ Anledningen till detta är att Avastin® är en fullkroppsantikropp som i en mycket större grad tar sig ut från ögat till blodomloppet och har en 240 gånger längre halveringstid i kroppen jämfört med Lucentis®. När Avastin® används i behandling mot dessa ögonsjukdomar kommer det därmed ut till blodomloppet och resulterar i en 70 gånger högre systemisk exponering jämfört med Lucentis®. Eftersom läkemedlet då binder till och hämmar tillväxtfaktorn VEGFa på andra ställen i kroppen kan detta leda till dessa allvarliga systemiska biverkningar, som exempelvis stroke. Vidare har Avastin® påvisats leda till 80 procent högre risk för ögoninflammationer jämfört med de

23 Antaget sex doser per år både för Lucentis® och Eylea® i enlighet med data från det Svenska Makularegistrat samt genomsnittliga priser per dos från IMS Health.

24 IMS Health – The impact of biosimilar competition in Europe.

25 CATT and IVAN trials as well as meta-analysis of approx. 220,000 patients in Medicare by Curtis et. al and Gower et. al.

godkända läkemedlen.²⁶ Anledningen till detta är framförallt orenheter som produkten exponeras för då den delas upp i mindre doser, ofta under icke sterila förhållanden, innan läkemedlet injiceras i ögat.

Xlucanes försäljningspotential

Xbrane ser en betydande försäljningspotential för Xlucane på dess huvudmarknader, Europa och USA. Marknadspotentialen, enligt Bolagets uppskattning, kan jämföras med generella penetrationsgrader och prisreduktion för biosimilarer i Europa och USA. Bolaget har gjort bedömningen att det Xlucane kommer att vara en av tre biosimilarer till Lucentis® på marknaden.

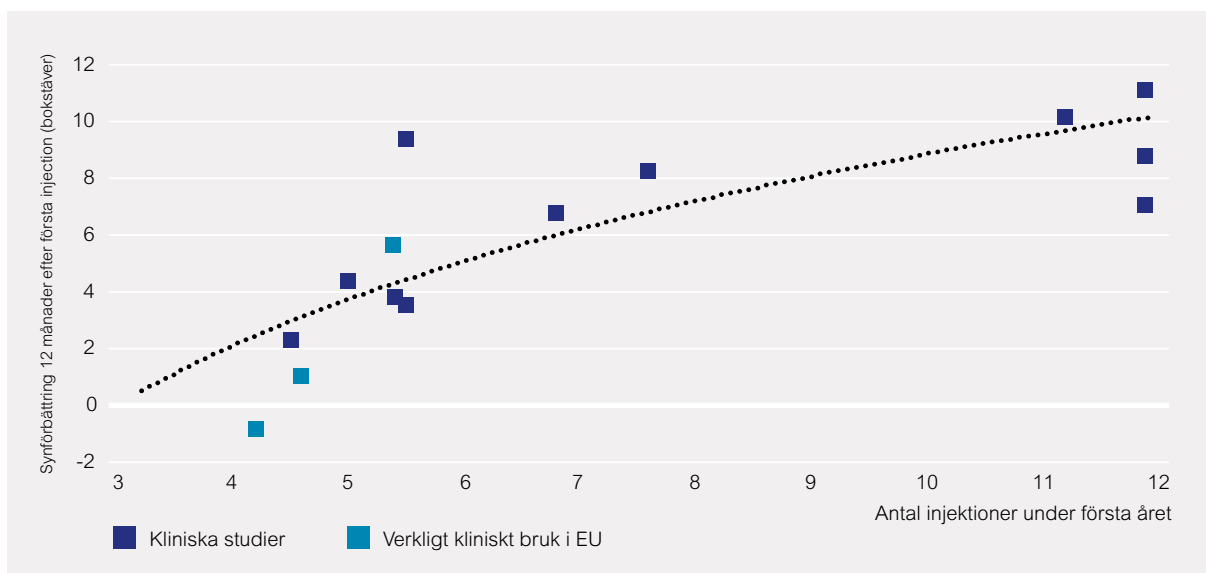
Bolaget bedömer att marknaden för hur biosimilarer på filgrastim har utvecklats i Europa utgör ett bra exempel för kommande biosimilarer. Marknaden för filgrastim återspeglas av den högsta marknadspenetration av biosimilarer gentemot sitt originalläkemedel i Europa. Huvudanledningen till den höga penetrationen för biosimilarer på filgrastim är att läkemedlet ger en väldigt snabb klinisk respons. Den snabba kliniska responsen ökar läkares benägenhet att använda sig av biosimilarer istället för det dyrare originalläkemedlet. Vid användandet av Lucentis® ges klinisk respons redan efter fyra veckor i termer av förbättring av synskärpan samt en klart observerbar reduktion av defekta blodkärl på näthinna. Xbrane bedömer därför att penetrationen för ranibizumab biosimilarer kommer att utvecklas i enlighet med hur biosimilarmarknaden på filgrastim har utvecklats.

Utöver en stor försäljningspotential finns ytterligare potential i ökning av antal doser per patient per år i och med den lägre prissättningen för biosimilarer jämfört med originalläkemedlen.

En analys enligt figur 9 nedan visar att patienter med våta formen av åldersrelaterad makuladegeneration som får 11-12 doser Lucentis® per år uppnår upp till en 50 procentig högre effekt än de som får runt 4-6 doser per år, vilket är genomsnittet i Europa. Den främsta anledningen till denna underbehandling av patienter beror på subventionstak för läkemedlet. Lägre prissatta biosimilarer kan därför leda till ett ökat antal doser per år med upp till 100 procent hos existerande patienter och ge upp till 50 procent förbättrad synskärpa som resultat.

Utöver detta finns även en potential att i Europa och USA vinna över patienter som i dagsläget får behandling med Avastin® på basis av en rimligt prissatt produkt som är påvisat säker för användningen i behandling av dessa allvarliga ögonsjukdomar.

Som beskrivits i avsnittet "Marknadsöversikt", uppskattar Bolaget att prevalensen för enbart våta formen av åldersrelaterad makuladegeneration (AMD) och diabetesrelaterad makulaödem (DME) uppgår till 18 miljoner individer globalt, varav cirka 13 miljoner i tillväxtländer. Majoriteten av dessa drabbade individer går i dagsläget obehandlade eller utsätts för säkerhetsrisker genom behandling med Avastin®.



Figur 9: Analys över antal injektioner med Lucentis® första året hos patienter med våta formen av åldersrelaterad makuladegeneration i förhållande till förbättring i synskärpa.²⁷

26 CATT and IVAN trials as well as meta-analysis of approx. 220,000 patients in Medicare by Curtis et. al and Gower et. al.

27 Kliniska studier: HARBOR; ANCHOR; MARINA; PrONTO; VIEW1; VIEW2; CATT; IVAN; Kliniskt bruk: LUMINOUS.

Det finns en ytterligare stor potential för Xlucane att med ett säkert, godkänt behandlingsalternativ till en rimlig kostnad kunna möjliggöra en säker behandling för dessa individer.

Immateriella rättigheter

Patent

Xbrane har sedan Bolagets etablering byggt upp en patentportfölj för att skydda Bolagets forskning, utveckling och framtida produkter. Bolaget har en exklusiv rätt i och med patentet "Expression system for proteins" (patentnummer: EP2268818 och WO2009106635 A1) som är godkänt i Europa och USA och ger skydd åtminstone fram till 2029. Vidare har Bolaget rätt att exploatera patentet "Rhamnose-inducible expression systems and methods" (patentnummer: US20070122881 A1). Patentet är godkänt i USA och ger skydd fram till 2027.

Freedom to operate ("FTO")

För att säkerställa att Xbrane inte inkräktar på tredje parts patent i sin verksamhet har Bolaget löpande gjort så kallade FTO-analyser med hjälp av Awapatent. Awapatent genomförde i under första kvartalet 2018 en detaljerad så kallad FTO-analys på Xlucane, d.v.s. en analys för att säkerställa att Xbrane inte gör intrång på något tredje parts patent i utvecklingen. Denna analys har omfattat molekylerna, användandet för behandling av de för originalläkemedlet godkända indikationerna, alla steg i produktionsprocessen, formuleringen och sprutan som Xbrane ämnar använda. FTO-analysen har påvisat att Xbrane inte gör intrång på något tredje parts patent i utvecklingen av Xlucane.

Organisation

Xbrane har, per dagen för Prospektet, 32 anställda, flertal med dokumenterad erfarenhet och kompetens inom olika steg i utvecklingen av biosimilarer samt sju styrelseledamöter med lång erfarenhet från läkemedelsbranschen. Ledningsgruppen och styrelsen i kombination har varit involverad i utvecklingen av vad som nu är 30 marknadsförda läkemedel och har drygt 160 års yrkeserfarenhet från läkemedelsindustrin kombinerat. Bolaget har en låg personalomsättning och ett högt engagemang hos de anställda. Detta återspeglas i att cirka 60 procent av de anställda och samtliga i styrelseledamöter är aktieägare och tillsammans äger cirka 18 procent av de utestående aktierna i Xbrane.

Xbrane har huvudkontor och en utvecklingsanläggning för utveckling av biosimilarer i Solna utanför Stockholm. Vidare återfinns dotterbolaget Primm Pharma i Italien som driver utveckling och produktion av produkten Spherotide i egen GMP-godkänd produktionsanläggning.

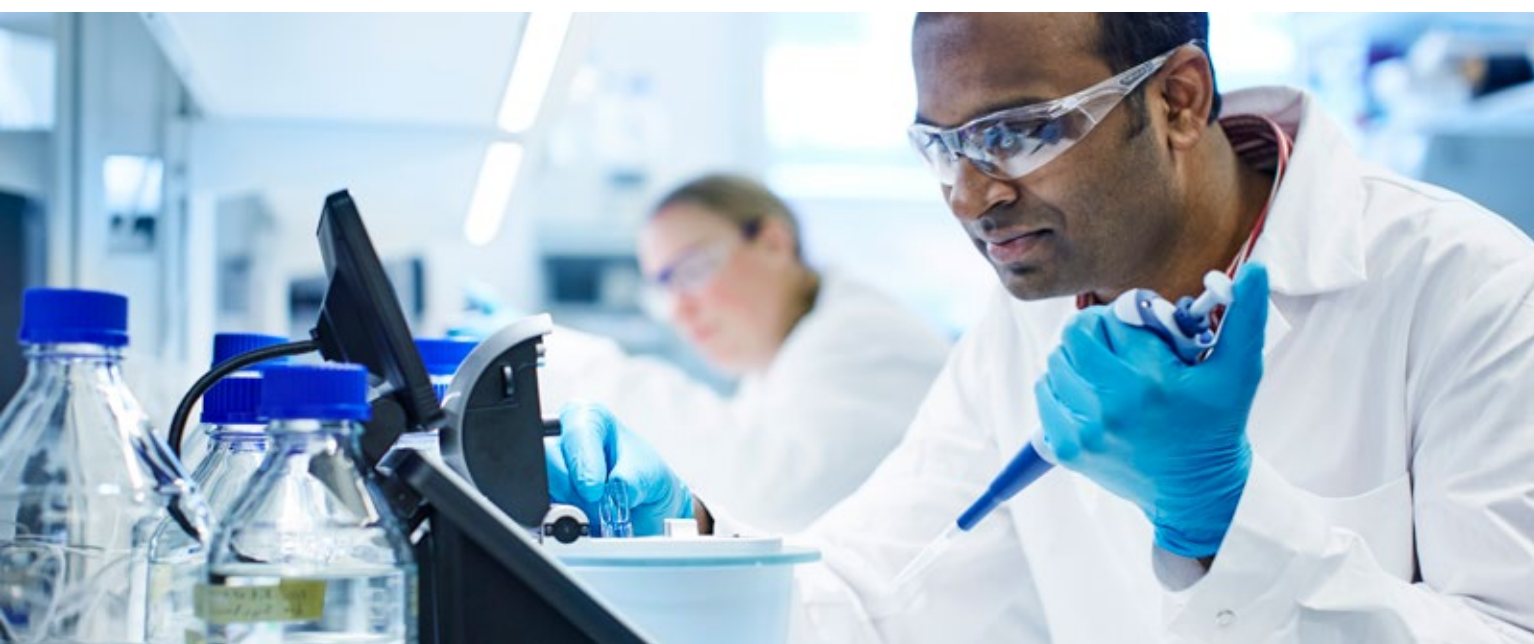
Utvald historisk finansiell information

I de följande tabellerna nedan redovisas Bolagets utvalda historiska finansiella information avseende räkenskapsåren 2017 och 2016. Den utvalda historiska finansiella informationen har hämtats från den reviderade årsredovisningen för 2017. Årsredovisningen för räkenskapsåret 2017 är Koncernens första finansiella årsredovisning som upprättas i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS), utgivna av International Accounting Standards Board (IASB) sådana de antagits av EU. Före övergången till IFRS tillämpade koncernen K3. Datum för Koncernens övergång till IFRS är den 1 juli 2017. Koncernen har till och med 30 juni 2017 upprättat koncernredovisningen i enlighet med Årsredovisningslagen samt Redovisningsrådets Rekommendationer och tillhörande uttalanden. Tidigare publicerad finansiell information för räkenskapsåret 2016, som upprättades enligt Årsredovisningslagen samt Redovisningsrådets Rekommendationer, har omräknats till IFRS. Den omräkande finansiella informationen för räkenskapsåret 2016 har inte varit underlag för revision. Den utvalda historiska finansiella informationen innehåller därutöver Xbranes delårsrapport för perioden 1 januari 2018 – 31 december 2018 som har varit föremål för översiktlig granskning av Bolagets revisor. Ingen annan information i Prospektet har granskats eller reviderats av Bolagets revisor.

Informationen i detta avsnitt bör läsas tillsammans med informationen som finns i avsnittet *"Kommentarer till den*

finansiella utvecklingen" samt *"Eget kapital, skuldsättning och annan finansiell information"*, Xbranes historiska finansiella information med tillhörande noter som framgår i årsredovisningarna för 2017 och 2016 samt i delårsrapporten för perioden 1 januari – 31 december 2018. Samtliga dessa finansiella rapporter är införlivade i Prospektet genom hänvisning, se avsnitten *"Legala frågor och kompletterande information"* och *"Handlingar införlivade genom hänvisning"*. Angivna belopp i avsnitten *"Utvald historisk finansiell information"* samt *"Eget kapital, skuldsättning och annan finansiell information"* redovisas avrundade till tusen SEK medan beräkningarna är utförda med ett större antal decimaler. Avrundning kan medföra att vissa sammanställningar till synes inte summerar. I årsredovisningen för 2017 gjorde revisorerna följande anmärkning. Bolaget har vid flera tillfällen inte betalat skatter och avgifter i rätt tid.

Prospektet innehåller vissa alternativa finansiella nyckeltal som inte har definierats enligt IFRS. Xbrane 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.



Rapport över resultat för koncernen

Belopp i TSEK	1 januari –31 december		
	2018 ¹	2017 ²	2016 ²
Nettoomsättning	20 485	20 771	-
Kostnad för sålda varor	-15 907	-15 829	-
Bruttoresultat	4 578	4 942	-
Övriga rörelseintäkter	99 742	2 515	4 824
Försäljningskostnader	-933	-1 381	-
Administrationskostnader	-23 347	-11 567	-8 398
Forsknings- och utvecklingskostnader	-85 827	-37 982	-23 858
Övriga rörelsekostnader	-5 629	-1 245	-135
Rörelseresultat	-11 415	-44 718	-27 567
Finansiella intäkter	44	0	3
Finansiella kostnader	-1 744	-217	-205
Finansnetto	-1 700	-217	-202
Resultat före skatt	-13 115	-44 935	-27 769
Skatt	-121	-	-
Årets resultat	-13 236	-44 935	-27 769
Årets resultat hänförligt till:			
- Moderbolagets ägare	-13 236	-44 935	-27 769
- Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-
Årets resultat	-13 236	-44 935	-27 769
Resultat per aktie			
- före utspädning (SEK)	-2,13	-8,28	-6,16
- efter utspädning (SEK)	-2,13	-8,28	-6,16
Antalet utestående aktier vid rapportperiodens utgång			
- före utspädning	6 329 239	5 956 770	4 755 546
- efter utspädning	6 329 239	5 956 770	4 755 546
Genomsnittligt antal utestående aktier			
- före utspädning	6 213 927	5 425 656	4 508 409
- efter utspädning	6 213 927	5 425 656	4 508 409

1 Informationen är hämtad från de översiktligt granskade finansiella rapporterna för perioden 1 januari 2018 till 31 december 2018.

2 Informationen är hämtad från de reviderade konsoliderade finansiella rapporterna som ingår i årsredovisningen för räkenskapsåret 2017.

Rapport över finansiell ställning för koncernen

Belopp i TSEK	31 december		
	2018 ³	2017 ⁴	2016 ⁴
Goodwill	59 838	57 360	55 713
Immateriella anläggningstillgångar	5 772	6 297	6 945
Materiella anläggningstillgångar	16 745	18 569	17 875
Finansiella anläggningstillgångar	8 871	635	635
Summa anläggningstillgångar	91 226	82 860	81 157
Varulager	5 525	3 065	2 497
Skattefordringar	10 427	8 043	4 868
Kundfordringar	10 489	8 072	1 499
Övriga fordringar	5	-	347
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	34 240	1 018	2 977
Likvida medel	100 972	7 903	31 338
Summa omsättningstillgångar	161 659	28 100	43 526
SUMMA TILLGÅNGAR	252 885	110 960	124 694
EGET KAPITAL			
Aktiekapital	1 419	1 335	1 066
Övrigt tillskjutet kapital	184 007	179 874	162 924
Reserver	5 548	1 862	-357
Balanserat vinstmedel inklusive årets resultat	-107 903	-94 667	-49 733
Eget kapital hänförligt till moderbolagets ägare	83 070	88 405	113 901
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-
Summa eget kapital	83 070	88 405	113 901
SKULDER			
Långfristiga räntebärande skulder	41	1 119	1 726
Långfristiga ej räntebärande skulder	4 118	-	-
Övriga avsättningar	4 275	3 545	3 182
Summa långfristiga skulder	8 433	4 664	4 909
Kortfristiga räntebärande skulder	45 561	-	-
Leverantörsskulder	30 908	10 541	2364
Skatteskulder	123	-	94
Övriga skulder	820	863	362
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	83 970	6 488	3 065
Summa kortfristiga skulder	161 382	17 892	5 884
SUMMA SKULDER	169 816	22 555	10 793
SUMMA SKULDER OCH EGET KAPITAL	252 885	110 960	124 694

³ Informationen är hämtad från de översiktligt granskade finansiella rapporterna för perioden 1 januari 2018 till 31 december 2018.

⁴ Informationen är hämtad från de reviderade konsoliderade finansiella rapporterna som ingår i årsredovisningen för räkenskapsåret 2017.

Rapport över kassaflöde för koncernen

Belopp i TSEK	1 januari –31 december		
	2018 ⁵	2017 ⁶	2016 ⁶
Den löpande verksamheten			
Resultat före skatt	-13 115	-44 935	-27 769
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	4 953	3 803	741
Betald inkomstskatt	-	-	-
	-8 162	-41 131	-27 028
Ökning (-)/Minskning (+) av varulager	-2 280	-568	-2 336
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-46 360	-7 441	-5 106
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelseskulder	103 509	12 292	-4 672
Kassaflöde från den löpande verksamheten	46 707	-36 848	-39 143
Investeringsverksamheten			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-1 598	-3 347	-8 899
Balanserade utvecklingsutgifter	-	-	-3 232
Förändringar av övriga långfristiga fordringar	-	-	-635
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 598	-3 347	-12 766
Finansieringsverksamheten			
Nyemission av aktier	2 549	20 004	101 770
Transaktionskostnader	-12	-3 019	-11 463
Emission av teckningsoptioner	701	-	-
Upptagna lån	45 000	-	527
Amortering av lån	-131	-	-10 000
Amortering av leasingkuld	-377	-257	-305
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	47 730	16 728	80 529
Årets kassaflöde	92 839	-23 468	28 621
Likvida medel vid årets början	7 903	31 338	2 688
Valutakursdifferens i likvida medel	230	33	30
Likvida medel vid årets slut	100 972	7 903	31 338

⁵ Informationen är hämtad från de översiktligt granskade finansiella rapporterna för perioden 1 januari 2018 till 31 december 2018.

⁶ Informationen är hämtad från de reviderade konsoliderade finansiella rapporterna som ingår i årsredovisningen för räkenskapsåret 2017.

Finansiell information per segment

Belopp i TSEK	1 januari –31 december		
	2018 ⁷	2017 ⁸	2016 ⁸
Intäkter per segment			
Biosimilarer	77 860	-	-
Långtidsverkande injicerbara läkemedel	33 561	22 447	-
Ofördelade intäkter	8 806	838	4 824
Summa intäkter	120 227	23 285	4 824
Resultat per segment			
Biosimilarer	3 497	-27 326	-16 572
Långtidsverkande injicerbara läkemedel	-27 462	-5 419	-7 625
Administration och ofördelat resultat	12 550	-11 973	-3 369
Rörelseresultat	-11 415	-44 718	-27 567
Finansnetto			
Biosimilarer	-	-	-
Långtidsverkande injicerbara läkemedel	-	-69	-90
Administration och ofördelade resultat	-1 700	-147	-111
Summa	-1 700	-217	-201
Resultat före skatt	-13 115	-44 935	-27 769
Avskrivningar			
Biosimilarer	1 788	1 362	1 204
Långtidsverkande injicerbara läkemedel	3 481	1 333	816
Administration och ofördelade resultat	66	35	1 012
	5 336	2 730	3 032

⁷ Informationen är hämtad från de översiktligt granskade finansiella rapporterna för perioden 1 januari 2018 till 31 december 2018.

⁸ Informationen är hämtad från de reviderade konsoliderade finansiella rapporterna som ingår i årsredovisningen för räkenskapsåret 2017.

Koncernens nyckeltal

Nyckeltalen som presenteras nedan är alternativa nyckeltal eller annan information som inte är definierade enligt IFRS. Bolaget anser att dessa finansiella mått ger en bättre förståelse för trenderna avseende det finansiella resultatet och att alternativa nyckeltal är användbar information för investerare i kombination med andra mått som är definierade i enlighet med IFRS. Ett finansiellt mått som inte definierats enligt IFRS definieras som ett mått som mäter historiska eller framtida finansiella resultat, finansiell position eller kassaflöden men som exkluderar eller inkluderar belopp som inte skulle justeras på samma sätt som i det närmast jämförbara IFRS-måttet. Dessa finansiella mått ska inte betraktas isolerat från eller som ett substitut till de resultatmått som tas fram i enlighet med IFRS. De finansiella mått, som definierats av Xbrane, är dessutom kanske inte jämförbara med andra mått med liknande namn som används av andra bolag. Nyckeltalen nedan är ej reviderade.

Belopp i TSEK	1 januari –31 december		
	2018	2017	2016
Medelantal anställda ⁹	23	18	14
Antal utestående aktier vid rapportperiodens utgång ⁹	6 329 239	5 956 770	4 755 546
Bruttomarginal ¹⁰ , %	22	24	-
EBITDA ¹⁰	-6 079	-41 988	-25 497
Forsknings- och utvecklingskostnader i procent av rörelsekostnader ¹⁰	78	77	79
Soliditet ¹⁰	33	80	91

⁹ Informationen avseende 2018 avser koncernen och är beräknad utifrån siffror från bolagets interna redovisningssystem. Informationen för 2017 och 2016 är hämtad från de reviderade konsoliderade finansiella rapporterna som ingår i årsredovisningen för räkenskapsåret 2017.

¹⁰ Informationen avser Koncernen och är beräknad utifrån siffror från Bolagets interna redovisningssystem.

Avstämningstabeller

Nedan följer härledning för vissa alternativa nyckeltal som visar de olika nyckeltalskomponenter som vissa av de alternativa nyckeltalen består av. Nyckeltalen har inte reviderats.

Belopp i TSEK	1 januari – 31 december		
	2018	2017	2016
Bruttomarginal			
Bruttoresultat ¹¹	4 578	4 942	-
Dividerat med nettoomsättning ¹¹	20 485	20 771	-
Bruttomarginal, % ¹²	22	24	-
EBITDA			
Rörelseresultat ¹¹	-11 415	-44 718	-27 567
Avskrivningar ¹²	-5 336	-2 730	-2 069
EBITDA ¹²	-6 079	-41 988	-25 497
Forsknings- och utvecklingskostnader, % rörelsekostnader			
Forsknings- och utvecklingskostnader ¹¹	-85 827	-37 982	-23 858
Dividerat med rörelsekostnader minus avskrivningar och nedskrivningar ¹²	-110 400	-49 445	-30 321
Forsknings- och utvecklingskostnader, i procent av rörelse- kostnader ¹²	78	77	79
Soliditet			
Summa eget kapital ¹¹	83 070	88 405	113 901
Dividerat med summa tillgångar ¹¹	252 885	110 960	124 694
Soliditet, % ¹²	33	80	91

11 Informationen avseende 2018 är hämtad från de översiktligt granskade finansiella rapporterna för perioden 1 januari 2018 till 31 december 2018. Informationen avseende 2017 och 2016 är hämtad från de reviderade konsoliderade finansiella rapporterna som ingår i årsredovisningen för räkenskapsåret 2017.

12 Informationen avser Koncernen och är beräknad utifrån siffror från Bolagets interna redovisningssystem.

Definitioner av nyckeltal som inte är definierade enligt IFRS

Nedan följer definitioner av de alternativa nyckeltalen som inte är definierade enligt IFRS samt en förklaring till varför varje mått presenteras av Bolaget.

Nyckeltal	Definition	Förklaring
Bruttomarginal, %	Bruttomarginalen beräknas som bruttoresultat i förhållande till nettoomsättningen. Bruttoresultatet är nettoomsättning minus kostnad sålda varor.	Bruttomarginal används för att mäta produktionslönsamheten.
EBITDA, TSEK	Rörelseresultatet före avskrivningar och nedskrivningar i förhållande till rörelsens nettoomsättning.	Visar verksamhetens intjänandeförmåga från den löpande verksamheten utan hänsyn till kapitalstruktur och skattesituation och är tänkt att underlätta jämförelser med andra bolag i samma industri.
Forsknings- och utvecklingskostnader i procent av rörelsekostnader	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. Detta mått kan vara relevant för att mäta hur mycket av kostnaderna utgörs av forsknings- och utveckling vilket kan uppskattas som värdeskapande för Bolaget.
Soliditet, %	Periodens utgående eget kapital i procent av utgående balansomslutning.	Soliditet speglar Bolagets finansiella ställning vilket sätter Bolagets eget kapital i förhållande till utgående balansomslutning.

Kommentarer till den finansiella utvecklingen

Den finansiella informationen som redovisas nedan har hämtats från Xbranes årsredovisningen för räkenskapsåret 2017 (den finansiella informationen avseende 2016 är hämtad från årsredovisningen 2017) samt från den översiktligt granskade delårsrapporten för perioden 1 januari – 31 december 2018 med jämförelsetal från 1 januari – 31 december 2017. Årsredovisningen för räkenskapsåret 2017 är Koncernens första finansiella årsredovisning som upprättas i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS), utgivna av International Accounting Standards Board (IASB) sådana de antagits av EU. Före övergången till IFRS tillämpade koncernen K3. Datum för Koncernens övergång till IFRS är den 1 juli 2017. Koncernen har till och med 30 juni 2017 upprättat koncernredovisningen i enlighet med Årsredovisningslagen samt Redovisningsrådets Rekommendationer och tillhörande uttalanden. Övergången till IFRS redovisas i enlighet med IFRS 1, "Första gången International Financial Reporting Standards tillämpas". Tidigare publicerad finansiell information för räkenskapsåret 2016, som upprättades enligt Årsredovisningslagen samt Redovisningsrådets Rekommendationer, har omräknats till IFRS. Den omräkande finansiella informationen för räkenskapsåret 2016 har inte varit underlag för revision. Delårsrapporten för perioden 1 januari – 31 december 2018, vilken har upprättats i enlighet med IAS 34, har översiktligt granskats av Bolagets revisor. För ytterligare information kring Xbranes redovisningsprinciper hänvisas till Bolagets årsredovisning för 2017, se avsnitt "Legala frågor och kompletterande information – Handlingar införlivade genom hänvisning". Den finansiella informationen ska läsas tillsammans med "Utvald historisk finansiell information" samt Xbranes årsredovisning för räkenskapsåret 2017 och 2016, IFRS-brygga för 2016 samt delårsrapport för perioden 1 januari – 31 december 2018 vilka införlivats genom hänvisning i Prospektet.

1 januari – 31 december 2018 jämfört med 1 januari – 31 december 2017

Nettoomsättning

Koncernens nettoomsättning visade på en minskning då nettoomsättningen uppgick till 20 485 TSEK under perioden 1 januari – 31 december 2018 och uppgick till 20 771 TSEK under perioden 1 januari – 31 december 2017. Försäljning under räkenskapsåren 2018 och 2017 kommer från försäljningen utav Spherotide till Iran.

Bruttomarginal

Kostnad för sålda varor utgörs av råmaterial, tillverkningskostnad från kontraktstillverkaren, leasingkostnader för produktionsutrustning, personalkostnader samt avskrivningar. Kostnaden under perioden 1 januari – 31 december 2018 uppgick till -15 907 TSEK med en bruttomarginal uppgående till 22 procent. Kostnad för sålda varor under perioden 1 januari – 31 december 2017 uppgick till -15 829 TSEK med en bruttomarginal uppgående till 24 procent.

Övriga rörelseintäkter

Koncernens övriga rörelseintäkter visade på en ökning då de uppgick till 99 742 TSEK under 1 januari – 31 december 2018 jämfört 2 515 TSEK under 1 januari – 31 december 2017. Ökningen beror primärt på två större intäkter från samarbets- och utlicenseringsavtal, varav 77 325 TSEK avser det ingångna samarbetsavtalet för Xlucane med STADA samt 13 375 TSEK för en av potentiellt flera milstolpebetalningar för licensavtal med CR Pharma avseende Spherotide.

Rörelsekostnader

Försäljningskostnader uppgick till -933 TSEK under 1 januari – 31 december 2018 och uppgick till -1 381 TSEK under 1 januari – 31 december 2017. Försäljningskostnaderna utgörs primärt av personalkostnader.

Administrationskostnaderna för perioden 1 januari – 31 december 2018 uppgick till -23 347 TSEK. För perioden 1 januari – 31 december 2017 uppgick administrationskostnaderna till -11 567 TSEK. Förändringen förklaras till största del utav en utökad administrativ avdelning, kostnader relaterade till avtalen med STADA, CR Pharma samt kostnader förknippade med det planerade listbytet till Nasdaq Stockholm.

Forsknings- och utvecklingskostnader ("FoU") visade på ökade kostnader då det uppgick till -85 827 TSEK under 1 januari – 31 december 2018 och till -37 982 TSEK under 1 januari – 31 december 2017. Ett av segmenten är Biosimilariet, där Xlucane står för den absoluta majoriteten där kostnaden under 1 januari – 31 december 2018 uppgick till -74 443 TSEK och uppgick till -27 326 TSEK under 1 januari – 31 december 2017. Ökningen beror främst på att utvecklingsarbetet med Xlucane har utvecklats och nått fasen inför förberedelser inför kliniska studier där det framförallt är produktion av test-batcher av Xlucane, in vivo-studier i djur,

inköp av originalläkemedlet och studier för kliniska studier som ökat. Att kostnaderna inte ökat ytterligare förklaras av det samarbetsavtal med STADA som innebär att STADA sedan 2018 står för 50 procent av utvecklingskostnaderna för Xlucane.

FoU-kostnader för det andra segmentet, Långtidsverkande injicerbara läkemedel, som helt utgörs av Spherotide, uppgick till -11 385 TSEK under 1 januari – 31 december 2018 och uppgick till -10 656 TSEK under 1 januari – 31 december 2017. Även här förklarades ökningen i FoU-kostnader av ett utvecklat och intensifierat utvecklingsarbete. Alla utvecklingskostnader för samtliga produkterna kostnadsförs.

Övriga rörelsekostnader, vilka huvudsakligen är hänförliga till valutakursförluster på fordringar och skulder av rörelsekaraktär, uppgick till -5 629 TSEK under 1 januari – 31 december 2018 och uppgick till -1 245 TSEK under 1 januari – 31 december 2017.

Rörelseresultat

Koncernens rörelseresultat uppgick till -11 415 TSEK under 1 januari – 31 december 2018 och uppgick till -44 718 TSEK under 1 januari – 31 december 2017. Förändringen är framförallt hänförlig till det som beskrivs under Övriga rörelseintäkter samt Rörelsekostnader ovan.

Finansnetto

Finansnettot visade på ökade kostnader och uppgick till -1 700 TSEK under 1 januari – 31 december 2018 och uppgick till -217 TSEK under 1 januari – 31 december 2017. De ökade kostnaderna förklaras framförallt av högre räntekostnader som en följd av ökad skuldsättning.

Skatt

Skattekostnaden uppgick till -121 TSEK under 1 januari – 31 december 2018 och uppgick till 0 TSEK under 1 januari – 31 december 2017. Skattekostnaden är helt hänförlig till det helägda italienska dotterbolaget Primm Pharma.

Årets resultat

Koncernens resultat efter skatt uppgick till -13 236 TSEK under 1 januari – 31 december 2018 och uppgick till -44 935 TSEK under 1 januari – 31 december 2017. Förändringen vid årets resultat är framförallt hänförligt till samarbetsavtalet med STADA, som ingicks under 2018.

Koncernens kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 46 707 TSEK under 1 januari – 31 december 2018 jämfört med -36 848 TSEK under 1 januari – 31 december 2017. Förändringen av kassaflödet från den löpande verksamheten förklaras framförallt av rörelseskulder. Rörelseskulder uppgick till 103 509 TSEK under 1 januari – 31 december 2018 och till 12 292 TSEK under 1 janua-

ri – 31 december 2017. Förändringen vid rörelseskulder förklaras till största del utav det samarbetsavtal som ingicks med STADA under 2018.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick under 1 januari – 31 december 2018 till -1 598 TSEK. Kassaflödet för perioden 1 januari – 31 december 2017 uppgick till -3 347 TSEK. Förändringen vid kassaflödet från investeringsverksamheten förklaras av minskade investeringar under 2018.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 47 730 TSEK under 1 januari – 31 december 2018 jämfört med 16 728 TSEK under 1 januari – 31 december 2017. Förändringen av kassaflödet från finansieringsverksamheten förklaras primärt med att Koncernen ökat sin skuldsättning med 45 000 TSEK.

Årets kassaflöde uppgick till 92 839 TSEK under 1 januari – 31 december 2018, jämfört med -23 468 TSEK under 1 januari – 31 december 2017. Vilket är en förbättring av kassaflödet under 2018 som till allra största del förklaras av samarbetsavtalet med STADA.

Koncernens finansiella ställning

Den 31 december 2018 uppgick Koncernens likvida medel till 100 972 TSEK, jämfört med 7 903 TSEK den 31 december 2017. Ökningen förklaras huvudsakligen av kassaflödet från den löpande verksamheten samt finansieringsverksamheten som finns beskrivet under Koncernens kassaflöde ovan i sammanställningen.

Soliditet

Koncernens soliditet uppgick till 33 procent per 31 december 2018 och uppgick till 80 procent per 31 december 2017. Förändringen är primärt hänförlig till ökad skuldsättning.

Immateriella anläggningstillgångar

Koncernens immateriella tillgångar uppgick till 5 772 TSEK per 31 december 2018 och uppgick till 6 297 TSEK per 31 december 2017. Minskningen är hänförlig till årliga avskrivningar. Koncernens goodwill uppgick till 59 838 TSEK per den 31 december 2018 och uppgick till 57 360 TSEK per den 31 december 2017. Ökningen är hänförlig till omräkningseffekter som uppstår vid omräkning till koncernens redovisningsvaluta.

Koncernens förändringar i eget kapital

Den 31 december 2018 uppgick det egna kapitalet till 83 070 TSEK och uppgick till 88 405 TSEK den 31 december 2017. Förändringen vid det egna kapitalet förklaras till huvudsakligen av förändringen vid tillskjutet kapital om 4 133 TSEK, reserver om 3 686 TSEK samt en förändring vid balanserad förlust på -13 236 TSEK som är hänförligt till årets resultat 2018.

Helåret 2017 jämfört med helåret 2016¹

Nettoomsättning

Koncernens nettoomsättning uppgick till 20 771 TSEK under perioden 1 januari – 31 december 2017 och uppgick till 0 TSEK för perioden 1 januari – 31 december 2016. Ökningen avseende intäkterna förklaras av att Bolagets läkemedel Spherotide lanserades under 2017 i Mellanöstern och började därmed generera intäkter.

Bruttomarginal

Kostnad för sålda varor uppgick till -15 829 TSEK under perioden 1 januari – 31 december 2017 med en bruttomarginal uppgående till 24 procent. Bruttomarginalen utgörs av råmaterial, tillverkningskostnad från kontraktstillverkaren, leasingkostnader för produktionsutrustning, personalkostnader samt avskrivningar. Bolaget hade inga kostnader för sålda varor under 2016.

Övriga rörelseintäkter

Koncernens rörelseintäkter uppgick till 2 515 TSEK under 1 januari – 31 december 2017 och uppgick till 4 824 TSEK under 1 januari – 31 december 2016. Minskningen var primärt hänförlig till lägre licensintäkter från proteinexpression som dock inte utgör en kärnverksamhet för Bolaget.

Rörelsekostnader

I samband med att Bolaget påbörjade försäljningen av Spherotide under 2017 så uppstod även försäljningskostnader. Under perioden 1 januari – 31 december 2017 uppgick försäljningskostnader till -1 381 TSEK jämfört med 0 TSEK under 1 januari – 31 december 2016. Försäljningskostnaderna utgörs primärt av personalkostnader.

Administrationskostnaderna uppgick till -11 567 TSEK under 1 januari – 31 december 2017 och till -8 398 TSEK under 1 januari – 31 december 2016. Förändringen var primärt hänförlig till en utökad administrativ avdelning.

FoU påvisade ökade kostnader och uppgick till -37 982 TSEK under 2017 och uppgick till -23 858 TSEK under 1 januari – 31 december 2016. Ett av segmenten är Biosimilarer, där Xlucane står för majoriteten av kostnaderna. Kostnaderna uppgick till -27 326 TSEK under 2017 och till -16 572 TSEK under 1 januari – 31 december 2016. De ökade kostnaderna beror främst på att utvecklingsarbetet fortskridit och intensifierats. Framförallt var det produktion av testbatcher hos kontraktstillverkaren i Litauen samt förberedelser för kliniska studier som bidrog till ökade kostnader.

Det andra segmentet, Långtidsverkande injicerbara läkemedel, där majoriteten av kostnaderna utgörs av Spherotide uppgick kostnaderna till -10 656 TSEK under 1 januari – 31

december 2017 och till -7 286 TSEK under 1 januari – 31 december 2016. Även här förklarades ökningen i FoU-kostnader av ett utvecklat och intensifierat utvecklingsarbete. Alla utvecklingskostnader kostnadsförs löpande.

Övriga rörelsekostnader som huvudsakligen är hänförliga till valutakursförluster på fordringar och skulder av rörelsekaraktär uppgick till -1 245 TSEK under 1 januari – 31 december 2017 och till -135 TSEK under 1 januari – 31 december 2016.

Rörelseresultat

Koncernens rörelseresultat uppgick till -44 718 TSEK under 1 januari – 31 december 2017 och uppgick till -27 567 TSEK under 1 januari – 31 december 2016. Förändringen är hänförlig till förändringarna som beskrivs under Nettoomsättning och Rörelsekostnader ovan.

Finansnetto

Finansnettot uppgick till -217 TSEK 1 januari – 31 december 2017 och till -202 TSEK under 1 januari – 31 december 2016.

Skatt

Skatten uppgick till 0 TSEK under både räkenskapsåret 2017 och 2016.

Årets resultat

Koncernens resultat efter skatt uppgick under 1 januari – 31 december 2017 till -44 935 TSEK och till -27 769 TSEK under 1 januari – 31 december 2016. Förändringen är primärt hänförlig till de förändringar som beskrivs under Rörelsekostnader.

Koncernens kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -36 848 TSEK under 2017, jämfört med -39 143 TSEK under 2016. Förändringen förklaras primärt av Bolagets rörelseskuld, som visar på en positiv effekt.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -3 347 TSEK under 1 januari – 31 december 2017, jämfört med -12 766 TSEK under 1 januari – 31 december 2016. Förändringen vid investeringsverksamheten förklaras av att större investeringar i ett nytt laboratorium gjordes under 2016 medan endast mindre investeringar genomfördes under 2017.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 16 728 TSEK under 1 januari – 31 december 2017 jämfört med 80 529 TSEK under 1 januari – 31 december 2016. Majoriteten av förändringen förklaras av att det genomfördes ett antal mindre emissioner under 2017 samtidigt som det under 2016 gjordes en större emission som inbringade 90 307 TSEK efter transaktionskostnader.

¹ Jämförelsen baseras på IFRS-siffror hämtade från årsredovisningen 2017.

Årets kassaflöde uppgick under 1 januari – 31 december 2017 till -23 468 TSEK och uppgick till 28 621 TSEK under 2016. Förändringen vid kassaflödet förklaras till största del av den större emission som genomfördes under 2016.

Koncernens finansiella ställning

Den 31 december 2017 uppgick Koncernens likvida medel till 7 903 TSEK, jämfört med 31 338 TSEK den 31 december 2016. Förändringen förklaras till huvudsakligen genom de beskrivningar utav kassaflödet som gjorts ovan.

Soliditet

Koncernens soliditet uppgick till 80 procent den 31 december 2017 och till 91 procent per den 31 december 2016. Minskningen är primärt hänförlig till ökade balanserade förluster.

Immateriella anläggningstillgångar

Koncernens immateriella tillgångar uppgick till 6 297 TSEK per 31 december 2017 och uppgick till 6 945 TSEK per 31 december 2016. Minskningen är hänförlig till årliga avskrivningar. Koncernens goodwill uppgick till 57 360 TSEK per den 31 december 2017 och uppgick till 55 713 TSEK per den 31 december 2016. Ökningen är hänförlig till omräkningseffekter som uppstår vid omräkning till Koncernens redovisningsvaluta.

Koncernens förändringar i eget kapital

Den 31 december 2017 uppgick det egna kapitalet till 88 405 TSEK, jämfört med 113 901 TSEK den 31 december 2016. Förändringen förklaras huvudsakligen av en ökning av balanserade förluster som uppgick till -94 667 TSEK vid utgången av 2017 jämfört med -49 733 TSEK vid utgången av 2016.

Väsentliga händelser efter 31 december 2018

Godkännande erhöles från FDA i USA för initiering av klinisk studie med Xlucane.

Martin Åmark, VD, blir även IR-ansvarig i Bolaget då tidigare IR-ansvarig, Susanna Helgesen, även CFO, går på föräldra-ledighet på deltid. Susanna kvarstår som CFO och ekonomiteamet har därtill utökats med en kontrollertjänst.

Styrelseledamöterna Alessandro Sidoli och Saeid Esmaeilzadeh avser inte att ställa upp för omval 2019.

Eget kapital, skuldsättning och annan finansiell information

Tabellerna i detta avsnitt redovisar Xbranes kapitalstruktur på koncernnivå per den 31 december 2018. För information om Bolagets aktiekapital och aktier se vidare avsnitt "Aktiekapital och ägarförhållanden". Tabellerna i detta avsnitt bör läsas tillsammans med avsnitt "Utvald historisk finansiell information" och Bolagets finansiella information, inklusive relaterade noter, som återfinns på andra ställen i Prospektet.

Kapitalisering

Nedan redovisas Xbranes kapitalstruktur baserat på eget kapital och räntebärande skulder per den 31 december 2018.

TSEK	31 december 2018
Summa kortfristiga skulder	45 561
Mot garanti eller borgen	-
Mot säkerhet	-
Utan garanti/borgen eller säkerhet	-
Summa långfristiga skulder	41
Mot garanti eller borgen	-
Mot säkerhet	-
Utan garanti/borgen eller säkerhet	-
Summa eget kapital	83 070
Aktiekapital	1 419
Övrigt tillskjutet kapital	184 007
Andra reserver	5 548
Balanserad vinstmedel inklusive årets resultat	-107 903

Nettoskuldsättning

Nedan visas Xbranes finansiella nettoskuldsättning per den 31 december 2018.

TSEK	31 december 2018
(A) Kassa	100 972
(B) Andra likvida medel	-
(C) Lätt realiserbara värdepapper	-
(D) Summa likviditet (A)+(B)+(C)	100 972
(E) Kortfristiga fordringar	-
(F) Kortfristiga bankskulder	-
(G) Kortfristig del av långfristiga skulder	-
(H) Andra kortfristiga finansiella skulder	45 561
(I) Summa kortfristiga skulder (F)+(G)+(H)	45 561
(J) Netto kortfristig skuldsättning (I)-(E)-(D)	-55 411
(K) Långfristiga banklån	-
(L) Emitterade obligationer	-
(M) Andra långfristiga lån	41
(N) Långfristig skuldsättning (K)+(L)+(M)	41
(O) Nettoskuldsättning (J)+(N)	-55 370

Investeringar

Nedan sammanfattas gjorda investeringar i immateriella och materiella anläggningstillgångar för de perioder som presenteras. Xbrane har i huvudsak finansierat investeringarna med eget kapital. Då alla utvecklingskostnader kostnadsförs direkt i resultatet så utgörs investeringar primärt av investeringar i materiella anläggningstillgångar.

Under 2016 uppgick investeringar i materiella anläggningstillgångar till 8 899 TSEK och avsåg primärt investeringar i ett nytt laboratorium i Solna. Under 2017 uppgick investeringar i materiella anläggningstillgångar till 3 347 TSEK och avsåg mindre investeringar i maskiner och delkomponenter till dessa. Under 1 januari – 31 december 2018 uppgick investeringar i materiella anläggningstillgångar till 1 598 TSEK och avser mindre investeringar i maskiner, inventarier, laboratorieutrustning samt delkomponenter till dessa.

Investeringar i immateriella anläggningstillgångar avser balanserade utvecklingsutgifter. Under 2016 uppgick investeringar i immateriella anläggningstillgångar till 3 232 TSEK och avsåg balanserade utvecklingsutgifter. Under 2017, 2018 och fram till dagen för Prospektet har Bolaget inte gjort några investeringar i immateriella anläggningstillgångar.

Emissioner av aktier

Under perioden 1 januari – 31 december 2018 genomfördes två riktade emissioner av aktier till vissa medlemmar i styrelsen. Dessa inbringade totalt 2 549 TSEK och motsvarade 41 857 antal nya aktier. Emissionerna var prissatta på marknadsmässiga villkor.

Emissioner av teckningsoptioner

Under perioden 1 januari – 31 december 2018 genomfördes tre riktade emissioner av teckningsoptioner till vissa medlemmar ur styrelsen och koncernledningen. Dessa inbringade totalt 701 TSEK och motsvarade 141 785 antal nya teckningsoptioner med förfall 2021 och 2022. Teckningsoptionerna var prissatta på marknadsmässiga villkor enligt Black and Scholes optionsprissättningsmodell.

Räntebärande lån till huvudägare

I december 2017 erhöll Xbrane en kreditfacilitet på 50 MSEK från Serendipity Group AB som sedan januari 2018 utgör Xbranes huvudägare. Lånet förfaller i juni 2019. Räntan löper på 3 procent på hela kreditbeloppet. Under perioden 1 januari – 31 december 2018 har Bolaget utnyttjat 45 000 TSEK. För vidare information, se avsnitt "*Legala frågor och kompletterande information*".

Pågående och framtida investeringar

Bolaget har inga planerade större framtida investeringar utan det kapitalbehov som föreligger och beskrivs i Prospektet som rör primärt utvecklingskostnader och kostnader för kliniska studier för Xlucane vilket kommer att kostnadsföras över resultatet.

Rörelsekapitaluttalande

Styrelsen gör bedömningen att Bolagets befintliga rörelsekapital inte är tillräckligt för Bolagets aktuella behov under den kommande tolv månadersperioden. Mot bakgrund av Bolagets befintliga affärsplan, och de investeringar som Bolaget avser att göra om cirka 150 – 175 MSEK för att täcka utvecklingen av Xlucane, har Bolaget ett fortsatt kapitalbehov, efter fullföljande av Erbjudandet, om cirka 100 – 125 MSEK för den kommande tolv månadersperioden. Bolagets befintliga rörelsekapital bedöms räcka till och med juni 2019. Erbjudandet förväntas tillföra Bolaget cirka 59 MSEK före transaktionskostnader. Mot bakgrund av Bolagets befintliga affärsplan, bedömer Bolaget att emissionslikviden beräknas räcka till och med det tredje kvartalet 2019. Serendipity Group AB, vissa av Bolagets större aktieägare, befintliga aktieägare, en ledande befattningshavare och externa garant, har åtagit sig att garantera hela Företrädesemissionen och teckna nya aktier i Företrädesemissionen för det att den inte blir fulltecknad. Rörelsekapitalbehovet för de kommande tolv månaderna kan dock inte tillgodoses till fullo genom Företrädesemissionen. Den återstående delen av rörelsekapitalbehovet om cirka 100 – 125 MSEK förväntas tillgodoses genom intäkter genererade från utlicensiering av produkter, främst Xlucane (Kina) och Spherotide (Europa) samt potentiellt en ytterligare kapitalanskaffning. Bolaget kommer att utreda förutsättningarna för att anskaffa kapital genom flera alternativa finansieringskällor så som, men inte begränsat till, upptagande av bankfinansiering, emission av skuldinstrument, riktad emission av aktier eller andra tillgängliga finansieringsalternativ. I den händelse att Erbjudandet ej fullföljs och att Bolaget inte lyckas generera ytterligare intäkter kommer Bolaget tvingas söka alternativ finansiering eller senarelägga befintliga projekt och genomföra kostnadsneddragningar. Om Bolaget inte kan säkra finansiering för att täcka resterande rörelsekapitalbehov kan Bolaget behöva vidta åtgärder såsom reducering av personalstyrka och avyttring av tillgångar.

Styrelsen anser dock att, mot bakgrund av erhållna teckningsåtaganden och garantier i Erbjudandet om totalt 100 procent av det totala Erbjudandet, utsikterna för Erbjudandets fullföljande är goda. I den händelse att Bolaget inte erhåller den ytterligare finansiering som krävs under tredje kvartalet 2019 kommer Bolaget tvingas söka alternativ finansiering eller senarelägga befintliga projekt och genomföra kostnadsbesparingar, alternativt att Bolaget som sista utväg tvingas upphöra med verksamheten.

Väsentliga händelser efter 31 december 2018

Godkännande erhöles från FDA i USA för initiering av klinisk studie med Xlucane.

Martin Åmark, VD, blir även IR-ansvarig i Bolaget då tidigare IR-ansvarig, Susanna Helgesen, även CFO, går på föräldraledighet på deltid. Susanna kvarstår som CFO och ekonomiteamet har därtill utökats med en kontrollertjänst.

Styrelseledamöterna Alessandro Sidoli och Saeid Esmailzadeh avser inte att ställa upp för omval 2019.

Styrelse, ledande befattningshavare och revisor

Styrelse

Bolagets styrelse består av totalt sju personer, inklusive styrelseordföranden, utan suppleanter, vilka har valts för tiden intill slutet av årsstämman 2019. Tabellen nedan visar ledamöterna i styrelsen, när de först valdes in i styrelsen och om de är oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning och/eller större aktieägare.

Namn	Befattning	Ledamot sedan	Oberoende i förhållande till:	
			Bolaget och dess ledning	Större aktieägare
Anders Tullgren	Ordförande, styrelseledamot	2018	Ja	Ja
Giorgio Chirivi	Styrelseledamot	2016	Ja	Ja
Peter Edman	Styrelseledamot	2015	Ja	Ja
Saeid Esmailzadeh	Styrelseledamot	2008	Nej	Nej
Maris Hartmanis	Styrelseledamot	2015	Ja	Ja
Karin Johansson Wingstrand	Styrelseledamot	2015	Ja	Ja
Alessandro Sidoli	Styrelseledamot	2016	Ja	Ja



ANDERS TULLGREN

Född 1961. Styrelseordförande sedan 2018.

Utbildning och bakgrund: Anders Tullgren har en magisterexamen i Farmaceutisk vetenskap från Uppsala universitet. Han har över 30 års global erfarenhet inom medicinindustrin och har haft seniora ledarskapspositioner i USA, Tyskland, Frankrike och i Norden.

Den senaste positionen han hade var 2017, då som VD för den interkontinentala delen av Bristol Myers Squibb med ansvar för över 30 länder, 5 000 anställda och en omsättning på över 20 miljarder SEK.

Övriga nuvarande befattningar: Styrelseledamot i Biotoscana Investments S.A., Symphogen AS och Branding Science Ltd. Styrelseledamot och VD i Tullgren Consulting Ltd.

Tidigare befattningar (senaste fem åren): VD för den interkontinentala delen av Bristol Myers Squibb. Styrelseledamot i BeneVentus AB, Trialbee AB och Snöbollen Tre Hjärtan AB.

Aktieäggande i Bolaget: Per dagen för Prospektet äger Anders Tullgren 32 857 aktier i Bolaget samt 49 285 teckningsoptioner i Bolaget.



MARIS HARTMANIS

Född 1953. Styrelseledamot sedan 2015.

Utbildning och bakgrund: Maris Hartmanis är Tekn. Dr. och docent i biokemi från Kungliga Tekniska Högskolan i Stockholm. Han har över 30 års erfarenhet från ledande befattningar som bl.a. VD och FoU-direktör och har lång styrelseerfarenhet från det internationella Life Science-området. Han har både erfarenhet av stora organisationer och mindre nystartade företag. Maris har varit VD för två svenska publika läkemedelsföretag, Medivir och BioPhausia.

Övriga nuvarande befattningar: Styrelseordförande och VD i Hartmanis & Partners AB. Styrelseledamot i BioLamina AB och XSpray Pharma AB (publ).

Tidigare befattningar (senaste fem åren): Extern verkställande direktör i Medivir Aktieföretag. Styrelseledamot och VD i BioPhausia AB. Styrelseledamot i Vitrolife AB, Karolinska Institutet Innovations AB, Glycovisc Biotech AB, Medivir Personal AB, Cross Pharma AB, Altesse AB och Astor Pharma AB. Innehavare i Hartmind (enskild firma).

Aktieäggande i Bolaget: Per dagen för Prospektet äger Maris Hartmanis 7 500 aktier i Bolaget samt 2 250 teckningsoptioner i Bolaget.

**PETER EDMAN**

Född 1954. Styrelseledamot sedan 2015.

Utbildning och bakgrund: Peter Edman har en farmacie doktor- och docenttitel i biokemi. Han har en lång erfarenhet av läkemedelsutveckling från läkemedelsindustrin och har haft en rad ledande forskningsbefattningar inom Orexo, Sobi, Biovitrum, AstraZeneca, Astra och Pharmacia. Han har även varit laborator vid Läkemedelsverket. Peter har varit professor i läkemedelsformulering och adjungerad professor i läkemedelsadministrering vid Farmaceutiska fakulteten på Uppsala universitet.

Övriga nuvarande befattningar: Styrelseledamot Edman life Science AB.

Tidigare befattningar (senaste fem åren): Chef Scientific Officer i Orexo AB och chef för R&D och Senior vetenskaplig rådgivare i Orexo AB och styrelseledamot i Biolipox AB och Mind the Byte (Privat bolag i Spanien).

Aktieägande i Bolaget: Per dagen för Prospektet äger Peter Edman 7 500 aktier i Bolaget samt 2 250 teckningsoptioner i Bolaget.

**SAEID ESMAELZADEH**

Född 1974. Styrelseledamot sedan 2008.¹

Utbildning och bakgrund: Saeid Esmailzadeh är adjungerad professor i materialkemi vid Stockholms universitet. Han disputerade vid samma universitet år 2000 och år 2002 utsågs Saeid till Sveriges yngsta docent. Han har mottagit ett stort antal priser och utmärkelser för sin forskning och sina insatser som entreprenör. Saeid är tidigare VD för Sdiptech AB (publ) och Diamorph AB (publ). Saeid är serieentreprenör och har medverkat i uppbyggnaden av flera forskningsbaserade företag.

Övriga nuvarande befattningar: Styrelseordförande i Build-r AB. Styrelseledamot i Diamorph AB (publ), Sdiptech AB (publ), Serendipity Group AB, IRRAS AB, Nextseal AB, Almi Invest GreenTech AB, Dr. Saeid AB, Tillito AB och Sdiptech A AB. Styrelsesuppleant i Serendip Invest AB, Leonova CONSULTING AB, Swecure Europe AB, Swecure IPR AB, Serendipity Innovations AB, DynaSeal LCT AB och Serendipity Ventures AB.

Tidigare befattningar (senaste fem åren): Styrelseordförande i S. Professional AB. Styrelseledamot i Swedish Pharma Aktiebolag, Vascurig AB, Episurf Medical AB, Slutplattan DOLIA 97844 AB, Juno Ekonomi AB, Premune AB (publ), Swecure AB (publ), Abera Bioscience AB, Nextmune MC AB, Nextmune HoldCo AB, Serendipity Ixora AB (publ), Auremune AB, Premune IPR AB, Intelligent Art AB, Sista versen 42619 AB (f.d. Serendipity Tretton37 AB) och Nextmune AB. Styrelsesuppleant i OrganoClick AB. Serendipity ATS AB, Voff Science AB, VZL Vilande AB och Sdiptech Stucco AB. Extern firmatecknare i Stockholms Hiss- & Elteknik Aktiebolag.

Aktieägande i Bolaget: Per dagen för Prospektet äger Saeid Esmailzadeh 683 305 aktier i Bolaget via Serendipity Group AB samt 43 971 aktier privat.

**GIORGIO CHIRIVI**

Född 1961. Styrelseledamot sedan 2016.

Utbildning och bakgrund: Giorgio Chirivi har en magisterexamen i företagsekonomi från Luigi Bocconi universitetet i Italien och var tidigare verksam som chef för M&A på UBI Banca SpA. Han har även styrelseuppdrag i Axxam SpA.

Övriga nuvarande befattningar: Chef för strategisk spridning på UBI Corporate & Investment Banking. Styrelseledamot i Axxam SpA. Medlem i investeringskommittén på Azimut Libera Impresa (private equity fond).

Tidigare befattningar (senaste fem åren): Chef för M&A på UBI Banca SpA. Styrelseledamot i Biocell SpA.

Aktieägande i Bolaget: Per dagen för Prospektet äger Giorgio Chirivi 2 000 aktier i Bolaget samt 3 000 teckningsoptioner i Bolaget.

**KARIN JOHANSSON WINGSTRAND**

Född 1957. Styrelseledamot sedan 2015.

Utbildning och bakgrund: Karin Wingstrand har en magisterexamen i farmaceutisk vetenskap och en bred erfarenhet av den internationella läkemedelsindustrin från ledande befattningar inom regulatorisk-, farmaceutisk- och analytisk FoU, projektledning samt klinisk utveckling. Karin Wingstrand har varit global chef och vice VD för klinisk utveckling på AstraZeneca.

Övriga nuvarande befattningar: Styrelseledamot i T-bolaget Aktiebolaget, P.U.L.S. AB, Xintela AB, Mevia AB och Winkon holding AB.

Tidigare befattningar (senaste fem åren): Styrelseledamot i Swecure AB (publ) och Adenovir Pharma AB.

Aktieägande i Bolaget: Per dagen för Prospektet äger Karin Johansson Wingstrand 7 900 aktier i Bolaget samt 3 000 teckningsoptioner i Bolaget.

**ALESSANDRO SIDOLI**

Född 1959. Styrelseledamot sedan 2016.¹

Utbildning och bakgrund: Alessandro Sidoli en magisterexamen i biologi från Pavia universitetet i Italien. Han har styrelseuppdrag i Federchimica, Italian Association of Business Angels, ALISEI och Externautics SpA.

Övriga nuvarande befattningar: VD för Axxam SpA och för IMAX Discovery GmbH. Medlem av ledningsgruppen i Rare Partners. Vice VD och styrelseordförande i Italian Angels for Biotech samt styrelseledamot i Federchimica (nationell myndighet i Italien för kemisk industri).

Tidigare befattningar (senaste fem åren): Styrelseledamot i Externautics SpA samt styrelseordförande i Assobiotech (nationell myndighet i Italien för bioteknikutveckling)/Federchimica.

Aktieägande i Bolaget: Per dagen för Prospektet äger Alessandro Sidoli 76 885 aktier i Bolaget samt 3 000 teckningsoptioner och 13 221 konvertibler i Bolaget.

¹ Avser inte att ställa upp för omval 2019.

Ledande befattningshavare



MARTIN ÅMARK

Född 1980. Verkställande direktör sedan 2015. IR-ansvarig.

Utbildning och bakgrund: Martin Åmark har en civilingenjörsexamen i industriell ekonomi från Linköpings Tekniska högskola samt en MBA från INSEAD. Han har åtta års erfarenhet från Bain & Co där han arbetade som managementkonsult. På Bain & Co arbetade Martin främst med företagsförvärv, strategi och organisation tillsammans med byråns nordiska klienter vilka är verksamma inom flera industrier, inklusive life science och läkemedel.

Övriga nuvarande befattningar: Styrelseordförande i Blue World AB.

Tidigare befattningar (senaste fem åren): Inga tidigare befattningar under de senaste fem åren.

Aktieäggande i Bolaget: Per dagen för Prospektet äger Martin Åmark 111 890 aktier i Bolaget samt 24 000 teckningsoptioner i Bolaget.



SUSANNA HELGESEN

Född 1985. CFO sedan 2017.

Utbildning och bakgrund: Susanna Helgesen har en magisterexamen i företagsekonomi från Stockholms universitet. Hon har en bakgrund inom finansområdet och har tidigare arbetat som aktieanalytiker på Remium Nordic. Hon har även många års erfarenhet av energi och råmaterialektorn och hennes senaste anställning var som CFO på Dome Energy.

Övriga nuvarande befattningar: Inga övriga nuvarande befattningar.

Tidigare befattningar (senaste fem åren): CFO/IR-ansvarig/vice VD i Dome Energy AB (publ).

Aktieäggande i Bolaget: Per dagen för Prospektet äger Susanna Helgesen 4 360 aktier i Bolaget samt 24 000 teckningsoptioner i Bolaget.



SIAVASH BASHIRI

Född 1983. COO/Ansvarig för biosimilarer sedan 2015.

Utbildning och bakgrund: Siavash Bashiri har en civilingenjörsexamen i molekylär bioteknik från Uppsala universitet. Siavash Bashiri har de senaste åren framgångsrikt lett Xbranes svenska verksamhet och arbetat med flera större läkemedelsbolag i leverans av skraddarsydda proteinproduktionssystem. Siavash Bashiri har vidare tidigare erfarenhet från Agilent Technologies där han var försäljningschef i EMEA för en av Agilent Technologies produkter. Han har även erfarenhet av processen med kommersialisering av biotech start-up bolag.

Övriga nuvarande befattningar: Inga övriga nuvarande befattningar.

Tidigare befattningar (senaste fem åren): Extern VD i Xbrane Biopharma AB.

Aktieäggande i Bolaget: Per dagen för Prospektet äger Siavash Bashiri 89 494 aktier i Bolaget samt 7 000 teckningsoptioner i Bolaget.



DAVID VIKSTRÖM

Född 1977. CTO sedan 2014.

Utbildning och bakgrund: David Vikström har doktorerat inom expressionssystem för proteiner i *E. coli*. Han började på Xbrane 2010 och har sedan dess framgångsrikt utvecklat nya teknologier och stammar för olika proteiner. Han leder för närvarande utvecklingen av Xbranes biosimilarkandidater.

Övriga nuvarande befattningar: Vetenskaplig rådgivare i Cloneopt AB.

Tidigare befattningar (senaste fem åren): Inga tidigare befattningar under de senaste fem åren.

Aktieäggande i Bolaget: Per dagen för Prospektet äger David Vikström 25 500 aktier i Bolaget samt 24 000 teckningsoptioner i Bolaget.



DINA JURMAN

Född 1982. Ansvarig för affärsområdet kliniska studier sedan 2017.

Utbildning och bakgrund: Dina Jurman har en civilingenjörsexamen i biomedicin från Uppsala universitet och har tidigare arbetat som Director Clinical Operations på IRW Consulting AB samt Clinical Operations Manager Consultant på Amgen Sweden.

Övriga nuvarande befattningar: Inga övriga nuvarande befattningar.

Tidigare befattningar (senaste fem åren): Verkställande direktör i Optimus Group AB och Director Clinical Operations i IRW Consulting AB

Aktieäggande i Bolaget: Per dagen för Prospektet äger Dina Jurman inga aktier i Bolaget eller teckningsoptioner i Bolaget.



PAOLO SARMIENTOS

Född 1957. COO/Ansvarig för affärsområdet långtidsverkande injicerbara läkemedel sedan 2015.

Utbildning och bakgrund: Paolo Sarmientos har en Ph.D. i bioorganisk kemi från universitet i Neapel. Han har mer än 25 års erfarenhet från ledande befattningar inom läkemedelsbranschen för Pfizer, Genetica och Menarini.

De senaste åren Paolo har arbetat som VD för Primm S.r.l. och framgångsrikt byggt upp en tjänsteverksamhet inriktad mot läkemedelsindustrin samt lett utvecklingen av Spherotide och andra generikakandidater med kontrollerad frisättning.

Övriga nuvarande befattningar: Partner i Cusar s.r.l. och Externautics S.r.l. och TSI, Inc.

Tidigare befattningar (senaste fem åren): Inga tidigare befattningar under de senaste fem åren.

Aktieäggande i Bolaget: Per dagen för Prospektet äger Paolo Sarmientos 395 919 aktier i Bolaget samt 74 054 konvertibler i Bolaget.

Övriga upplysningar avseende styrelse och ledande befattningshavare

Det förekommer inga familjeband mellan några styrelseledamöter eller ledande befattningshavare. Saeid Esmaeilzadeh äger 50 procent av aktierna i Serendipity Group AB, vilket genom olika befintliga och tidigare dotterbolag har varit en leverantör till Xbrane. Omfattningen av leverantörstjänsterna medför att Saeid Esmaeilzadeh inte kan anses som oberoende i förhållande till Bolaget. Maris Hartmanis arbetar som rådgivare åt Vator Securities på konsultbasis, Vator Securities agerar finansiell rådgivare till Bolaget i samband med Företrädesemissionen. Utöver vad som angetts föreligger inga intressekonflikter eller potentiella intressekonflikter mellan styrelseledamöternas och ledande befattningshavarnas åtaganden gentemot Bolagets och deras privata intressen och/eller andra åtaganden. För mer information om transaktioner med närstående, se avsnittet *"Legala frågor och kompletterande information – Transaktioner med närstående"*.

Saeid Esmaeilzadeh var styrelseledamot i Vascuring AB när bolaget försattes i likvidation i juli 2013, varefter Vascuring AB försattes i konkurs. Konkursförandet avslutades i oktober 2015. I mars 2017 ålades vidare Saeid Esmaeilzadeh att betala sanktionsavgift till Finansinspektionen för att ha brutit mot skyldigheten att rapportera Serendipity Ixora ABs (ett bolag över vilket Saeid Esmaeilzadeh har ett bestämmande inflytande) förändrade innehav i Episurf Medical AB. I november 2018 ålades Alessandro Sidoli att betala sanktionsavgift till Finansinspektionen för att ha brutit mot skyldigheten att rapportera sitt förändrade innehav i Xbrane.

Karin Johansson Wingstrand och Saeid Esmaeilzadeh var styrelseledamöter i Swecure AB (publ) som på bolagsstämman den 27 juni 2018 beslutade om likvidation av bolaget.

Saeid Esmaeilzadeh var styrelsesuppleant i Intelligent Art AB som på bolagsstämman den 26 november 2018 beslutade om likvidation av bolaget.

Saeid Esmaeilzadeh var styrelseledamot i Serendipity Ixora AB (publ) som på bolagsstämman den 14 januari 2019 beslutade om likvidation av bolaget.

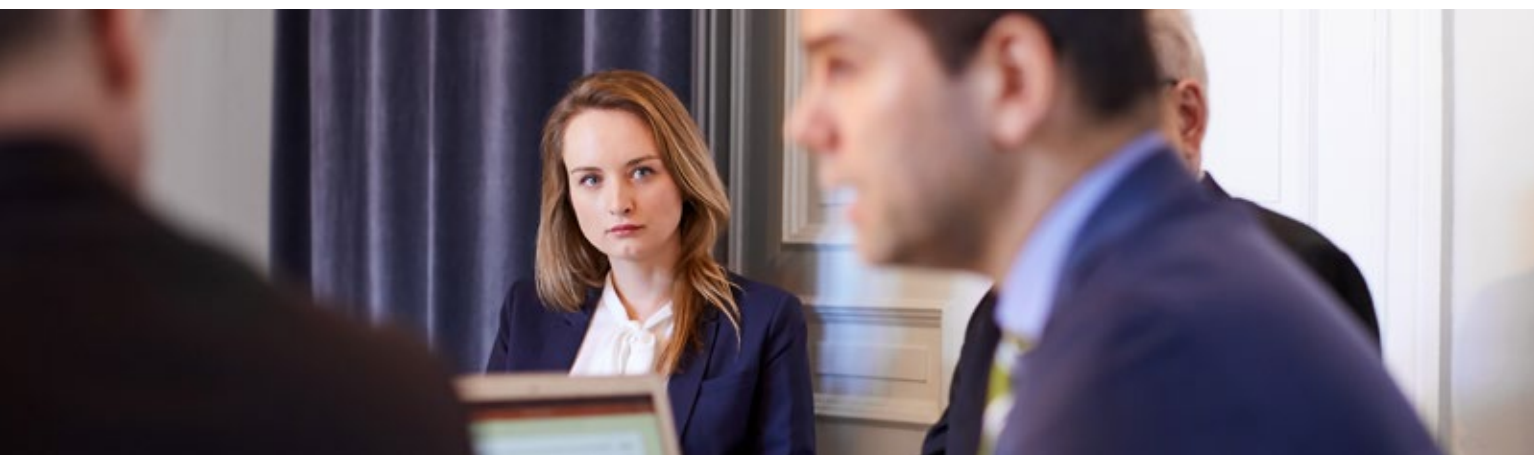
Saeid Esmaeilzadeh var styrelsesuppleant i VZL Vilande AB som på bolagsstämman den 10 december 2018 beslutade om likvidation av bolaget.

Under de senaste fem åren har ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare, utöver vad som anges ovan, (i) dömts i bedrägerirelaterade mål, (ii) representerat ett företag som försatts i konkurs eller likvidation, (iii) varit ställföreträdare i bolag som försatts i konkurs, tvångslikvidation eller genomgått företagsrekonstruktion, (iv), varit föremål för sanktioner eller anklagats av myndighet eller organisation som företräder en viss yrkesgrupp och är offentligt reglerad eller (v) förbjudits av domstol att ingå som medlem av en emittents förvaltnings-, lednings- eller kontrollorgan eller från att ha ledande eller övergripande funktioner hos en emittent, exempelvis genom beslut om näringsförbud.

Alla styrelseledamöter och ledande befattningshavare kan nås via Bolagets huvudkontor på adressen Banvaktsvägen 22, 171 48 Solna.

Revisor

Bolagets revisor är KPMG AB ("KPMG"), med den auktoriserade revisorn Duane Swanson (född 1959) som huvudansvarig revisor. Duane Swanson är en auktoriserad revisor och medlem av FAR. KPMG och Duane Swanson har varit Bolagets revisor för hela den period som omfattas av den historiska finansiella historiken i Prospektet och nås på kontorsadressen, KPMG, Vasagatan 16, Box 382, 101 27 Stockholm.



Bolagsstyrning

Bolagsstyrning

Bolaget är ett svenskt publikt aktiebolag. Bolaget är noterat på Nasdaq First North och bolagsstyrningen i Bolaget grundas på svensk lag, Nasdaq First Norths regelverk för emittenter samt interna regler och föreskrifter. Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden") är inte tillämplig på bolag listade på Nasdaq First North och Xbrane är därför inte bundna att följa Koden. Xbranes styrelse har som målsättning att verka för att notera Bolaget på den reglerade marknaden Nasdaq Stockholm under 2019.

Styrelsen är ytterst ansvariga för den generella styrningen av Xbrane, dess korrekta administration samt förvaltningen av och den allmänna tillsynen av Bolagets angelägenheter.

Bolagsstämma

Enligt aktiebolagslagen är bolagsstämman Bolagets högsta beslutsfattande organ. På bolagsstämman utövar aktieägarna sin rösträtt i nyckelfrågor, till exempel fastställande av resultat- och balansräkningar, disposition av Bolagets resultat, beviljande av ansvarsfrihet för styrelsens ledamöter och verkställande direktör, val av styrelseledamöter och revisorer samt ersättning till styrelsen och revisorerna.

Årsstämma måste hållas inom sex månader från utgången av räkenskapsåret. Utöver årsstämman kan aktieägarna kallas till extra bolagsstämma.

Kallelse till bolagsstämma

Enligt bolagsordningen sker kallelse till bolagsstämma genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar och genom att kallelsen hålls tillgänglig på Bolagets webbplats. Att kallelse har skett ska samtidigt annonseras i Svenska Dagbladet.

Rätt att delta i bolagsstämma

För att få delta i bolagsstämman ska aktieägare dels vara införd i den av Euroclear Sweden förda aktieboken senast fem vardagar före stämman, dels anmäla sig hos Bolaget senast den dag som anges i kallelsen. Denna dag får inte vara lördag, söndag, allmän helgdag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen före stämman.

Aktieägare vars aktier är förvaltarregistrerade hos bank eller annan förvaltare måste, för att vara berättigade att delta på bolagsstämman, utöver att informera Bolaget begära att deras aktier tillfälligt registreras i eget namn i den av Euroclear Sweden förda aktieboken. Aktieägare bör informera sina för-

valtare i god tid före avstämningsdagen. Aktieägare ska också anmäla eventuella biträden på det sätt som anges ovan.

Initiativ från aktieägare

Aktieägare som önskar få ett ärende behandlat på bolagsstämman måste skicka en skriftlig begäran härom till styrelsen. Begäran ska normalt vara styrelsen tillhanda senast sju veckor före bolagsstämman.

Valberedning

Vid årsstämman den 24 maj 2018 beslutades det att valberedningen inför årsstämman 2019 ska bestå av fyra ledamöter, av vilka tre ska utses av Bolagets till röstetalet tre största aktieägare och den fjärde ska vara styrelseordföranden.

Styrelseordföranden ska efter utgången av det tredje kvartalet på lämpligt sätt och inom en rimlig tidsram kontakta de tre till röstetalet största ägarregistrerade aktieägarna som vid tidpunkten är uppförda i aktieboken hos Euroclear Sweden och uppmana dessa att, inom en med hänsyn till omständigheterna rimlig tid som inte får överstiga 30 dagar, skriftligen till valberedningen namnge den person aktieägaren önskar utse till ledamot av valberedningen. Om en av de tre största aktieägarna inte önskar utnyttja sin rätt att utse en ledamot av valberedningen, ska nästa aktieägare i följd erbjudas rätten att utse en ledamot av valberedningen. För det fall flera aktieägare avstår från sin rätt att utse ledamöter av valberedningen ska styrelsens ordförande inte behöva kontakta fler än åtta aktieägare, såvida det inte är nödvändigt för att få ihop en valberedning bestående av minst tre ledamöter.

Såvida inte annat har avtalats mellan ledamöterna, ska den ledamot som utsetts av den största aktieägaren utses till valberedningens ordförande. Styrelseledamot ska aldrig vara valberedningens ordförande.

Om en aktieägare som har utsett en ledamot i valberedningen under året upphör att vara en av Bolagets tre största aktieägare, ska den ledamoten som utsetts av en sådan aktieägare avgå från valberedningen. Istället ska en ny aktieägare bland de tre största aktieägarna ha rätt att självständigt och enligt eget gottfinnande utse en ledamot av valberedningen. Dock ska inga marginella skillnader i aktieinnehav och ändringar i aktieinnehav som uppstår senare än tre månader innan årsstämman leda till några ändringar i sammansättningen av valberedningen, såvida inte särskilda omständigheter föreligger.

Valberedningen ska tillhandahålla Bolaget förslag på styrelseledamöter i så god tid att Bolaget kan presentera sådana förslag i kallelsen till den bolagsstämma där val ska äga rum. Aktieägare ska ha rätt att lämna förslag på styrelseledamöter för valberedningens övervägande.

Bolaget ska bära alla skäligena kostnader förknippade med valberedningens arbete. Om nödvändigt får valberedningen anlita externa konsulter för att finna kandidater med relevant erfarenhet och Bolaget ska stå för kostnaderna för sådana konsulter. Bolaget ska även bistå med personal som behövs för att stödja valberedningens arbete.

Styrelsen

Styrelsen är Bolagets näst högsta beslutsfattande organ efter bolagsstämman. Enligt aktiebolagslagen är styrelsen ansvarig för Bolagets förvaltning och organisation, vilket innebär att styrelsen är ansvarig för att, bland annat, fastställa mål och strategier, säkerställa rutiner och system för utvärdering av fastställda mål, fortlöpande utvärdera Bolagets resultat och finansiella ställning samt utvärdera den operativa ledningen. Styrelsen ansvarar också för att säkerställa att årsredovisningen och delårsrapporter upprättas i rätt tid. Dessutom utser styrelsen verkställande direktör.

Styrelseledamöterna väljs normalt av årsstämman för tiden intill slutet av nästa årsstämma. Enligt Bolagets bolagsordning ska styrelsen, till den del den väljs av bolagsstämman, bestå av minst tre (3) ledamöter och högst tio (10) ledamöter utan suppleanter.

Styrelsen följer en skriftlig arbetsordning som revideras årligen och fastställs på det konstituerande styrelsemötet varje år. Arbetsordningen reglerar bland annat styrelsepraxis, funktioner och fördelningen av arbete mellan styrelseledamöterna och verkställande direktör. I samband med det konstituerande styrelsemötet fastställer styrelsen även instruktionen för verkställande direktör innefattande finansiell rapportering.

Styrelsen sammanträder enligt ett årligen fastställt möteschema. Utöver dessa styrelsemöten kan ytterligare styrelsemöten sammankallas för att hantera frågor som inte kan hänskjutas till ett ordinarie styrelsemöte. Utöver styrelsemöten har styrelseordföranden och verkställande direktören en fortlöpande dialog rörande ledningen av Bolaget.

För närvarande består Bolagets styrelse av sju ordinarie ledamöter, vilka presenteras i avsnittet "Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer". Styrelseledamöterna och styrelsens ordförande valdes av årsstämman den 24 maj 2018 för tiden intill slutet av årsstämman 2019.

Revisionsutskott

Styrelsen har inom sig inrättat ett revisionsutskott. Det nuvarande revisionsutskottet består av Giorgio Chirivi, Maris Hartmanis och Karin Wingstrand. Revisionsutskottet arbetar enligt en instruktion som antagits av styrelsen. Dess huvudsakliga uppgifter är att, utan någon påverkan på styrelsens ansvar och uppgifter i övrigt:

- övervaka Bolagets finansiella rapportering,
- med avseende på den finansiella rapporteringen övervaka effektiviteten i Bolagets interna kontroll och riskhantering,
- hålla sig informerat om revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen,
- informera styrelsen om resultatet av revisionen och om på vilket sätt revisionen bidrog till den finansiella rapporteringens tillförlitlighet samt om vilken funktion utskottet har haft,
- granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet och därvid särskilt uppmärksamma om revisorn tillhandahåller Bolaget andra tjänster än revisionstjänster,
- godkänna revisorns rådgivningstjänster samt fastställa en policy för revisorns rådgivningstjänster,
- biträda vid upprättandet av förslag till bolagsstämmans beslut om revisorsval,
- årligen utvärdera behov av en internrevisionsfunktion; och
- kvalitetssäkra bokslutskommuniké och delårsrapporter inför styrelsebeslut.

Revisionsutskottet bereder förslag till styrelsen som därefter antingen fattar beslut i frågorna eller i förekommande fall fastställer förslag för beslut av bolagsstämman.

Ersättningsutskott

Styrelsen har inom sig inrättat ett ersättningsutskott. I utskottet ingår Anders Tullgren, Saeid Esmaeilzadeh, Maris Hartmanis och Giorgio Chirivi. Ersättningsutskottet bereder förslag till styrelsen som därefter antingen fattar beslut i frågorna eller i förekommande fall fastställer förslag till beslut till bolagsstämman. Ersättningsutskottet arbetar enligt en instruktion som antagits av styrelsen. De huvudsakliga uppgifterna för ersättningsutskottet är att bereda styrelsens beslut i frågor som rör ersättningsprinciper, ersättningar och andra anställningsvillkor för bolagsledningen, följa och utvärdera program för rörlig ersättning till bolagsledningen samt följa och utvärdera tillämpningen av de riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare som årsstämman beslutat om samt gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i Bolaget.

Transaktionsutskott

Styrelsen har inom sig inrättat ett transaktionsutskott. I utskottet ingår Anders Tullgren, Saeid Esmaeilzadeh, Peter Edman och Alessandro Sidoli. Transaktionsutskottet bere-

der förslag till styrelsen som därefter antingen fattar beslut i frågorna eller i förekommande fall fastställer förslag till beslut till bolagsstämman. De huvudsakliga uppgifterna för transaktionsutskottet är att utvärdera, bedöma och ge förslag på transaktioner, till exempel, utlicensieringar, fusioner, förvärv av bolag, verksamheter, tillgångar och egendom samt aktierelaterade transaktioner, vilket inkluderar nyemissioner. Transaktionsutskottet ska bestå av minst en styrelseledamot.

Verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare

Den verkställande direktören är underordnad styrelsen och ansvarar för Bolagets löpande förvaltning och den dagliga driften. Arbetsfördelningen mellan styrelsen och verkställande direktören anges i arbetsordningen för styrelsen och instruktionen för verkställande direktör. Verkställande direktör ansvarar också för att upprätta rapporter och sammanställa information från ledningen inför styrelsemöten och är föredragande av materialet på styrelsemötena.

Verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare presenteras i avsnittet *"Styrelse, ledande befattningshavare och revisor"*.

Riktlinjer för ersättning till verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare

Enligt aktiebolagslagen ska bolagsstämman i ett bolag med aktier upptagna till handel på reglerad marknad fatta beslut om riktlinjer för ersättning till verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare. Även om Bolaget inte har aktier upptagna till handel på reglerad marknad beslutades vid årsstämman den 24 maj 2018 enligt ersättningsutskottets rekommendation att anta riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare.

Riktlinjer för ersättning till verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare

Ersättning till ledande befattningshavare i Bolaget ska utgöras av fast lön, eventuell rörlig ersättning, övriga sedvanliga förmåner samt pension. Den sammanlagda årliga ersättningen ska vara marknadsmässig och konkurrenskraftig på den arbetsmarknad där befattningshavaren är placerad och ta hänsyn till individens kvalifikationer och erfarenheter samt att framstående prestationer ska reflekteras i den totala ersättningen. Den fasta lönen ska revideras årsvis. Med ledande befattningshavare avses verkställande direktören och övriga medlemmar i koncernledningen. Frågor om lön och annan ersättning till verkställande direktören och andra ledande befattningshavare bereds av ersättningsutskottet och beslutas av styrelsen.

Fast lön och rörlig ersättning

Fast lön och rörlig ersättning ska vara relaterad till befattningshavarens ansvar och befogenhet. Den rörliga ersättningen ska utgå kontant och/eller i aktier/teckningsoptioner/konvertibler eller andra aktierelaterade instrument såsom syntetiska optioner eller personaloptioner och baseras på utfallet i förhållande till uppsatta mål och utformas så att ökad intressegemenskap uppnås mellan befattningshavaren och Bolagets aktieägare. Intjänandeperioden alternativt tiden från avtalets ingående till dess att en aktie får förvärfas ska inte understiga tre år. Den rörliga ersättningen ska maximalt kunna uppgå till 50 procent av den fasta lönen (beräknat vid intjänandetidpunkten eller vad avser aktier/optioner eller aktierelaterade instrument tilldelningstidpunkten). Villkor för rörlig ersättning bör utformas så att styrelsen, om särskilt svåra ekonomiska förhållanden råder, har möjlighet att begränsa eller underlåta att ge ut rörlig ersättning om ett sådant utgivande bedöms som orimligt och oförenligt med Bolagets ansvar i övrigt gentemot aktieägarna. För årlig bonus bör det finnas möjlighet att begränsa eller underlåta att utge rörlig ersättning, om styrelsen bedömer att det är motiverat av andra skäl.

Fast lön under uppsägningstid och avgångsvederlag ska sammantaget inte överstiga ett belopp motsvarande den fasta lönen för två år.

Konsultarvode

Om styrelseledamot utför arbete för Bolagets räkning, utöver styrelsearbetet, ska konsultarvode och annan ersättning för sådant arbete kunna utgå efter särskilt beslut av styrelsen.

Pension

Pensionsförmåner ska vara avgiftsbestämda. Ledande befattningshavare ska vara berättigade till pensionsåtaganden i linje med sådana som är sedvanliga i det land där de är anställda. Maximalt pensionsåtagande ska inte överstiga 30 procent av den fasta årslönen. Pensionsåtaganden ska säkerställas genom premier betalda till försäkringsbolag.

Avvikelser från riktlinjerna

Styrelsen ska äga rätt att frångå ovanstående riktlinjer om styrelsen bedömer att det i ett enskilt fall finns särskilda skäl som motiverar det.

Ersättning till styrelseledamöter, verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare

Ersättning till styrelseledamöter

Arvode och annan ersättning till styrelseledamöterna, inklusive ordföranden, fastställs av årsstämman. På årsstämma den 24 maj 2018 beslutades att arvode ska utgå till de stämموvalda styrelseledamöterna med totalt 1 200 000 SEK, varav 300 000 SEK ska utgå till styrelsens ordförande och 150 000 SEK till var och en av de övriga stämموvalda ledamöterna.

Riktlinjer för ersättning till verkställande direktör och ledande befattningshavare

Ersättning till verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare är föremål för årlig översyn i enlighet med Bolagets gällande riktlinjer för ersättning till verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare.

Ersättningar under räkenskapsåret 2017

Nedan framgår de ersättningar som styrelseledamöter och ledande befattningshavare erhållit under räkenskapsåret 2017.

Gällande anställningsavtal för verkställande direktören och avtal med övriga ledande befattningshavare

Verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare erhåller per dagen för Prospektet en fast lön samt möjlighet att delta i Bolagets kortsiktiga incitamentsprogram vilket består av en bonus på maximalt två månadslöner under förutsättning att på förhand av styrelsen uppställda mål uppfylls. För verkställande direktören, Martin Åmark, gäller en ömsesidig uppsägningstid om sex månader. Den verkställande direktören är bunden av ett konkurrensförbud som gäller under två år från anställningens upphörande. Under konkurrensförbudstiden utgår ersättning upp till 60 procent av verkställande direktörens slutlön.

För övriga ledande befattningshavares anställningar gäller en ömsesidig uppsägningstid om mellan tre och sex månader. Övriga ledande befattningshavare är också bundna av konkurrensförbud som gäller mellan ett år till två år från anställningens upphörande. Under konkurrensförbudstiden utgår ersättning upp till 60 procent av slutlönerna för Susanna Helgesen och Siavash Bashiri. Övriga ledande befattningshavare har en fast lön samt möjlighet att delta i

Namn	Grundlön/ Styrelsearvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensions- kostnad	Total
<i>Styrelsen</i>					
Saeid Esmaeilzadeh	100 000	-	-	-	100 000
Peter Edman	163 000	-	-	-	163 000
Maris Hartmanis	163 000	-	-	-	163 000
Karin Johansson Wingstrand	163 000	-	-	-	163 000
Alessandro Sidoli	163 000	-	-	-	163 000
Giorgio Chirivi	163 000	-	-	-	163 000
Totalt styrelsen	915 000	0	0	0	915 000
<i>VD och övriga ledande befattningshavare</i>					
Martin Åmark, VD	918 657	93 000	-	-	1 012 000
Övriga ledande befattningshavare	4 220 925	380 510	291 578	99 987	4 993 000
Totalt ledande befattningshavare	5 139 582	473 510	291 578	99 987	6 005 000
Totalt styrelse och ledande befattningshavare	6 054 582	473 510	291 578	99 987	6 920 000

Bolagets kortsiktiga incitamentsprogram vilket består av en bonus på maximalt två månadslöner under förutsättning att på förhand av styrelsen uppställda mål uppfylls samt individuella mål uppsatta av VD.

Utöver vad som ovan föreskrivits har ingen ledande befattningshavare rätt till något avgångsvederlag utöver lön och förmåner under uppsägningstiden.

Intern kontroll

Bolaget har inte inrättat någon särskild funktion för intern revision utan uppgiften fullgörs av styrelsen.

Den interna kontrollen inbegriper kontroll över Xbranes organisation, rutiner och åtgärder. Syftet är att säkerställa att en tillförlitlig och korrekt finansiell rapportering sker, att Bolagets och Koncernens finansiella rapportering är upprättad i överensstämmelse med lag och tillämpliga redovisningsstandarder samt att övriga krav följs. Systemet för intern kontroll syftar även till att övervaka efterlevnaden av Xbranes policys, principer och instruktioner. Därutöver sker en övervakning av skyddet av Bolagets tillgångar samt att Bolagets resurser utnyttjas på ett kostnadseffektivt och lämpligt sätt. Vidare sker internkontroll genom uppföljning i implementerade informations- och affärssystem samt genom analys av risker.

Revision

Revisorn ska granska Bolagets årsredovisning och räkenskaper samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning. Efter varje räkenskapsår ska revisorn lämna en revisionsberättelse och en koncernrevisionsberättelse till årsstämman.

Enligt Bolagets bolagsordning ska Bolaget ha lägst en och högst två revisorer eller ett eller två registrerade revisionsbolag. Bolagets revisor är KPMG AB ("KPMG"), med den auktoriserade revisorn Duane Swanson (född 1959) som huvudansvarig revisor. Duane Swanson är en auktoriserad revisor och medlem av FAR. KPMG och Duane Swanson har varit Bolagets revisor för hela den period som omfattas av den historiska finansiella historiken i Prospektet och nås på kontorsadressen, KPMG, Vasagatan 16, Box 382, 101 27 Stockholm.

Under 2017 uppgick den totala ersättningen till Bolagets revisor till omkring 1 031 TSEK, varav 375 TSEK avsåg revisionstjänster och 656 TSEK avsåg övriga revisionsnära tjänster.

Under 2017 utgick även betalningar från Koncernen om totalt 431 TSEK till KPMG s.r.l., varav 107 TSEK avsåg revisions-tjänster och 324 TSEK avsåg övriga revisionsnära tjänster. Dessa utbetalningar har endast belastat räkenskaperna i Xbranes dotterbolag, Primm Pharma.

Aktiekapital och ägarförhållanden

Allmän information

Enligt Bolagets bolagsordning får aktiekapitalet inte understiga 1 335 000 SEK och inte överstiga 5 340 000 SEK, och antalet aktier får inte understiga 5 950 000 och inte överstiga 23 800 000. Per dagen för Prospektet har Bolaget emitterat totalt 6 329 239 aktier och Bolagets aktiekapital uppgår till cirka 1 418 927,0607 SEK. ISIN-koden för Xbranes aktier är SE0007789409. Aktierna är denominerade i SEK och varje aktie har ett kvotvärde om cirka 0,2242 SEK.

Förutsatt att Företrädesemissionen fulltecknas kommer antalet utestående aktier att öka med 1 977 887 aktier till totalt 8 307 126 aktier och aktiekapitalet kommer att öka med 443 415 SEK till 1 862 342 SEK. Om samtliga nya aktier tecknas medför det en utspädningseffekt om 23,81 procent för befintliga aktieägare som inte tecknar sig i Företrädesemissionen.

Aktierna i Bolaget har emitterats i enlighet med svensk rätt. Samtliga emitterade aktier är fullt betalda och fritt överlåtbara.

De erbjudna aktierna är inte föremål för erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningsskyldighet. Inget offentligt uppköpserbjudande har lämnats avseende de erbjudna aktierna under innevarande eller föregående räkenskapsår.

Vissa rättigheter förenade med aktierna

De erbjudna aktierna är av samma slag. Rättigheterna förenade med aktier emitterade av Bolaget, inklusive de som följer av bolagsordningen, kan endast ändras enligt de förfaranden som anges i aktiebolagslagen (2005:551).

Rösträtt

Varje aktie i Bolaget berättigar innehavaren till en röst på bolagsstämma och varje aktieägare har rätt att rösta för samtliga aktier som aktieägaren innehar i Bolaget.

Företrädesrätt till nya aktier m.m.

Om Bolaget emitterar nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler vid en kontantemission eller en kvittningsemission har aktieägarna som huvudregel företrädesrätt att teckna sådana värdepapper i förhållande till antalet aktier som innehades före emissionen.

Rätt till utdelning och behållning vid likvidation

Samtliga aktier i Bolaget ger lika rätt till utdelning samt till Bolagets tillgångar och eventuella överskott i händelse av likvidation.

Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämman. Samtliga aktieägare som är registrerade i den av Euroclear Sweden förda aktieboken på av bolagsstämman beslutad avstämningsdag är berättigade till utdelning. Utdelningen utbetalas normalt till aktieägarna genom Euroclear Sweden som ett kontant belopp per aktie, men betalning kan även ske i annat än kontanter (sakutdelning). Om aktieägare inte kan nås genom Euroclear Sweden, kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget avseende utdelningsbeloppet och sådan fordran är föremål för en tioårig preskriptionstid. Vid preskription tillfaller utdelningsbeloppet Bolaget.

Det finns inga restriktioner avseende rätten till utdelning för aktieägare bosatta utanför Sverige utöver eventuella begränsningar som följer av bank- eller clearingsystem i berörda jurisdiktioner, varvid utbetalning till sådana aktieägare sker på samma sätt som till aktieägare med hemvist i Sverige. Aktieägare som inte har skattemässig hemvist i Sverige är normalt föremål för svensk kupongskatt, se även avsnitt "Skattefrågor i Sverige".

Central värdepappersförvaring

Aktierna i Bolaget är registrerade i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument. Detta register förs av Euroclear Sweden, Box 191, 101 23 Stockholm. Inga aktiebrev är utfärdade för Bolagets aktier. ISIN-koden för Bolagets aktier är SE0007789409.

Aktiekapitalets utveckling

Nedanstående tabell visar den historiska utvecklingen för Bolagets aktiekapital sedan det bildades den 27 december 2007.

Tidpunkt	Händelse	Förändring i antalet aktier	Förändring i aktiekapitalet	Totalt antal aktier	Totalt aktiekapital
2019-04-05	Nyemission ¹	1 977 887	443 415	8 307 126	1 862 342
2018-04-24	Aktieteckning konvertibel ²	330 612	74 119	6 329 239	1 418 927
2018-04-24	Nyemission ³	9 000	2 017	5 998 627	1 344 808
2018-04-24	Nyemission ⁴	32 857	7 366	5 989 627	1 342 791
2017-09-25	Nyemission ⁵	16 500	3 699	5 956 770	1 335 425
2017-06-15	Aktieteckning konvertibel ⁶	528 986	118 591	5 940 270	1 331 726
2017-06-05	Nyemission ⁷	655 738	147 007	5 411 284	1 213 134
2016-10-13	Aktieteckning konvertibel ⁸	132 232	29 644	4 755 546	1 066 127
2016-02-12	Nyemission ⁹	2 000	448	4 623 314	1 036 482
2016-02-12	Nyemission ¹⁰	896 620	201 009	4 621 314	1 036 034
2016-02-09	Nyemission kvittning ¹¹	33 024	7 403	3 724 694	835 024
2016-02-01	Nyemission ¹²	291 380	65 323	3 691 670	827 621
2016-01-21	Nyemission ¹³	1 170 000	262 298	3 400 290	762 298
2015-12-02	Fondemission	-	399 100,16	2 230 290	500 000
2015-12-02	Aktiesplit 10:1	-	-	2 230 290	100 899,84
2015-03-11	Nyemission ¹⁴	1 989	899,84	223 029	100 899,84
2014-02-10	Aktiesplit 10:1	-	-	221 040	100 000
2014-02-10	Nyemission ¹⁵	11 052	50 000	22 104	100 000
2013-07-22	Minskningstillstånd	-	-	-	50 000
2013-05-15	Minskning ¹⁶	-	-355 200	11 052	50 000
2013-04-25	Minskning ¹⁷	-	-700 000	11 052	405 200
2013-04-25	Nyemission ¹⁸	9 824	982 400	11 052	1 105 200

1 Nyemissionen kommer genomföras till en teckningskurs om 30 SEK per aktie. Datumet för registrering av emissionen är en preliminär uppskattning och det verkliga datumet för registrering kan komma att bli ett annat datum.

2 Konvertering skedde till en konverteringskurs om 42,50 SEK.

3 Nyemissionen genomfördes till en teckningskurs om 61,04 SEK per aktie.

4 Nyemissionen genomfördes till en teckningskurs om 60,87 SEK per aktie.

5 Nyemissionen genomfördes till en teckningskurs om 0,23 SEK per aktie.

6 Konvertering skedde till en konverteringskurs om 42,50 SEK.

7 Nyemissionen genomfördes till en teckningskurs om 30,50 SEK per aktie.

8 Konvertering skedde till en konverteringskurs om 42,50 SEK.

9 Nyemissionen genomfördes till en teckningskurs om 42,50 SEK per aktie.

10 Nyemissionen genomfördes till en teckningskurs om 42,50 SEK per aktie.

11 Nyemissionen genomfördes till en teckningskurs om 42,50 SEK per aktie.

12 Nyemissionen genomfördes till en teckningskurs om 42,50 SEK per aktie.

13 Nyemissionen genomfördes till en teckningskurs om 42,50 SEK per aktie.

14 Nyemissionen genomfördes till en teckningskurs om 90,50 SEK per aktie.

15 Nyemissionen genomfördes till en teckningskurs om 905,00 SEK per aktie.

16 Årsstämman beslutade om minskning av aktiekapitalet för avsättning till fri fond. Minskningen skedde utan indragning av aktier.

17 Årsstämman beslutade om minskning av aktiekapitalet. Ändamålet med minskningen är förlusttäckning. Minskningen skedde utan indragning av aktier.

18 Nyemissionen genomfördes till en teckningskurs om 112,50 SEK per aktie.

Konvertibler, teckningsoptioner, m.m.

Xbrane har per dagen för Prospektet utgivna konvertibler och fyra utestående teckningsoptionsprogram som beskrivs nedan.

Primm Pharma avknoppades från Primm s.r.l. september 2015 och förvärvades i samband med detta av Xbrane. Köpeskillingen uppgick till cirka 56 MSEK. Betalning skedde genom utställande av ett konvertibellån, som givet uppfyllandet av sex förutbestämda milstolpar är konverterbara till aktier i Bolaget. Konvertiblerna innehas av fyra personer, tillika före detta ägare av Primm Pharma, varav Paolo Sarmientos innehar 56 procent, Laura Gargiuolu innehar 30 procent, Alessandro Sidoli innehar 10 procent och Lucia Ricchiuti innehar 4 procent. Konverteringskursen för konvertiblerna är 42,50 SEK, vilket motsvarar noteringskursen för Bolagets aktier i samband med att aktierna togs upp till handel på Nasdaq First North. Konvertiblerna löper utan ränta. Konverteringen till aktier sker utefter uppfyllnad av vissa förutbestämda milstolpar i samband med kommersialiseringen av Spherotide. Om en milstolpe ej uppfylls vid viss förutbestämd tidpunkt äger innehavare av konvertibler inte rätt att konvertera den del av konvertiblerna som hör till motsvarande milstolpe och lånet förfallet utan återbetalning.

Av totalt 56 203 200 konvertibler motsvarande samma belopp i konvertibel fordran har 42 153 000 konverterats till 991 835 aktier i Bolaget. Konvertering har skett för fyra av totalt sex milstolpar. Milstolpe fem löpte ut den 6 november 2018 ogenomförd och konvertibellån om 8 430 300 SEK motsvarande 198 360 aktier förföll därmed. För det fall att den kvarvarande milstolpen av konvertibellånet om 5 619 900 SEK uppfylls kan ytterligare 132 233 aktier tillkomma genom konvertering av konvertibler, vilket motsvarar en utspädning om cirka 2,09 procent baserat på antalet aktier utgivna per dagen för Prospektet.

Den kvarvarande milstolpen är:

- Mars 2020: Försäljning motsvarande 1 miljon doser av Spherotide realiserad. Motsvarande 10 procent av konvertibelns värde.

Inkluderat i förvärvet av Primm Pharma var även en köpopption för samtliga aktier i Primm s.r.l. med löptid på fem år och inlösenpris på 1 EUR. Primm s.r.l. driver idag vidare tjänsteverksamheten riktad mot läkemedelsbranschen.

Teckningsoptionsprogram serie I 2018/2021

På extra bolagsstämma den 3 april 2018 beslutades om emission av högst 49 285 teckningsoptioner där den tillträdande styrelseordföranden Anders Tullgren erbjöds att teckna teckningsoptioner. Samtliga teckningsoptioner tecknades av Anders Tullgren till ett pris motsvarande optionernas marknadsvärde beräknat enligt Black & Scholes värderingsmodell. Varje teckningsoption berättigar till teckning

av en ny aktie i Bolaget under perioden från och med den 1 april 2021 till och med den 31 maj 2021. I det fall samtliga utestående teckningsoptioner nyttjas kommer antalet aktier i Bolaget att öka med 49 285 aktier och aktiekapitalet med cirka 11 049 SEK.

Om samtliga utestående teckningsoptioner i teckningsoptionsprogram serie I 2018/2021 nyttjas medför det en utspädning om cirka 0,77 procent av aktiekapitalet och rösterna i Bolaget i förhållande till antalet utgivna aktier per dagen för Prospektet. Teckningskursen ska vara 91 kronor, vilket motsvarar 150 procent av den volymviktade genomsnittskursen på Nasdaq First North under perioden från och med den 2 mars 2018 till och med den 15 mars 2018. Teckningskursen får dock aldrig understiga aktiens kvotvärde.

Teckningsoptionsprogram serie II 2018/2021

På extra bolagsstämma den 3 april 2018 beslutades om emission av högst 15 000 teckningsoptioner till de fem styrelseledamöter som vid tiden för stämman var registrerade i Xbrane (exklusive Saeid Esmailzadeh), vilket gav styrelseledamöterna rätt att teckna högst 3 000 teckningsoptioner vardera. Totalt 13 500 teckningsoptioner tecknades av de teckningsberättigade till ett pris motsvarande optionernas marknadsvärde beräknat enligt Black & Scholes värderingsmodell. Varje teckningsoption berättigar till teckning av en ny aktie i Bolaget under perioden från och med den 1 april 2021 till och med den 31 maj 2021. I det fall samtliga utestående teckningsoptioner nyttjas kommer antalet aktier i Bolaget att öka med 13 500 aktier och aktiekapitalet med cirka 3 026,70 SEK.

Om samtliga utestående teckningsoptioner i teckningsoptionsprogram serie II 2018/2021 nyttjas medför det en utspädning om cirka 0,21 procent av aktiekapitalet och rösterna i Bolaget i förhållande till antalet utgivna aktier per dagen för Prospektet. Teckningskursen ska fastställas till ett belopp motsvarande 150 procent av den volymviktade genomsnittskursen på Nasdaq First North under perioden från och med den 20 mars 2018 till och med den 2 april 2018. Teckningskursen får dock aldrig understiga aktiens kvotvärde.

Teckningsoptionsprogram serie 2018/2022

På extra bolagsstämma den 3 april 2018 beslutades om emission av högst 96 000 teckningsoptioner till koncernledningen bestående av upp till fyra befattningar att teckna mellan 6 000 och 24 000 teckningsoptioner varvid verkställande direktören erbjöds att teckna högst 24 000 teckningsoptioner och övriga högst 24 000 teckningsoptioner, sammanlagt högst 96 000 teckningsoptioner. Totalt 79 000 teckningsoptioner tecknades av de teckningsberättigade till ett pris motsvarande optionernas marknadsvärde beräknat enligt Black & Scholes värde-

ringsmodell. Varje teckningsoption berättigar till teckning av en ny aktie i Bolaget under perioden från och med den 1 april 2022 till och med den 31 maj 2022. I det fall samtliga utestående teckningsoptioner nyttjas kommer antalet aktier i Bolaget att öka med 79 000 aktier och aktiekapitalet med 17 711,8 SEK.

Om samtliga utestående teckningsoptioner i teckningsoptionsprogram 2018/2022 nyttjas medför det en utspädning om cirka 1,23 procent av aktiekapitalet och rösterna i Bolaget i förhållande till antalet utgivna aktier per dagen för Prospektet. Teckningskursen ska fastställas till ett belopp motsvarande 200 procent av den volymviktade genomsnittskursen på Nasdaq First North under perioden från och med den 20 mars 2018 till och med den 2 april 2018. Teckningskursen får dock aldrig understiga aktiens kvotvärde.

Teckningsoptionsprogram serie III 2018/2021

På årsstämma den 24 maj 2018 beslutades om emission av högst 192 338 teckningsoptioner för att säkerställa leverans av aktier inom ramen för de långsiktiga incitamentsprogrammen LTIP 2017 och LTIP 2018 (se vidare nedan under "Incitamentsprogram") till 26 ledande befattningshavare, anställda och andra nyckelpersoner i koncernen, varav 18 personer är anställda eller kommer att anställas i Bolaget och 8 personer är anställda i dotterbolaget Primm Pharma i enlighet LTIP 2017 och LTIP 2018. Samtliga teckningsoptioner tecknades av Xbrane för att hållas i förvar för att säkerställa leverans av aktier under LTIP 2017 och LTIP 2018. Varje teckningsoption berättigar till teckning av en ny aktie i Bolaget under perioden från och med registrering till och med den 30 juni 2021.

I det fall samtliga utestående teckningsoptioner nyttjas kommer antalet aktier i Bolaget att öka med 192 338 aktier och aktiekapitalet med 43 119,50 SEK.

Om samtliga utestående teckningsoptioner i teckningsoptionsprogram III 2018/2021 nyttjas medför det en utspädning om cirka 2,95 procent av aktiekapitalet och rösterna i Bolaget i förhållande till antalet utgivna aktier per dagen för Prospektet. Teckningskursen är vid var tid gällande kvotvärde avrundat uppåt till två decimaler. Teckningskursen får dock aldrig understiga aktiens kvotvärde.

Utöver vad som beskrivits ovan har Bolaget inga utestående teckningsoptioner, konvertibler eller andra aktierelaterade finansiella instrument.

Bemyndigande

Vid årsstämman den 24 maj 2018 beslutades att bemyndiga styrelsen att intill nästa årsstämma vid ett eller flera tillfällen besluta om emission av aktier, konvertibler och/eller teckningsoptioner, med eller utan avvikelse från aktieägares företrädesrätt, till ett antal motsvarande maximalt 2 000 000

aktier i Bolaget, att betalas kontant, genom apport och/eller genom kvittning.

Ägarstruktur

Tabellen nedan beskriver innehavet hos de tio största aktieägarna i Xbrane per den 31 januari 2019 inklusive där- efter kända förändringar som skett fram till per dagen för Prospektet.

Aktieägare	Antal aktier	Andel (%)
Serendipity Group AB	683 329	10,80
Paolo Sarmientos	395 919	6,26
Försäkringsaktiebolaget Avanza pension	350 159	5,53
Nordnet Pensionsförsäkring AB	197 842	3,13
Swedbank försäkring	142 070	2,24
Martin Åmark	111 890	1,77
Christer Skogum	111 800	1,77
Siavash Bashiri	87 494	1,41
Jan-Willem De Gier	84 083	1,33
Magnus Tillberg	81 000	1,28
Totalt 10 största aktieägare	2 247 586	35,51
Övriga ägare	4 081 653	64,49
Totalt	6 329 239	100,00

Incitamentsprogram

LTIP 2017

På årsstämma i Xbrane den 18 maj 2017 beslutades det att anta ett långsiktigt aktiebaserat incitamentsprogram ("LTIP 2017") för alla anställda i både Sverige och Italien.

Syftet med programmet är att skapa bra förutsättningar för att behålla och rekrytera kompetent personal och att främja och stimulera fortsatt företagslojalitet, vilket gynnar både aktieägarnas och medarbetarnas intressen.

LTIP 2017 ska genomföras under 2017-2019 och det är utformat som en aktiebesparingsåtgärd där arbetstagarens deltagande kräver en investering i Xbranes aktier, de så kallade sparaktierna, till ett värde av 150 000 SEK före slutet av februari 2018. I slutet av programmet LTIP 2017, år 2020, erbjuds deltagarna, om de godkänns av årsstämman 2020, att köpa aktier enligt två alternativt som anges i villkoren för LTIP 2017. De mål som fastställs med LTIP 2017 är relaterade till utveckling, genomförande och resultat från kliniska studier, marknadsgodkännande, utlicensiering och försäljning av produkterna Spherotide och Xlucane. Alla anställda har haft möjlighet att delta i programmet på samma villkor.

LTIP 2018

På årsstämma i Xbrane den 24 maj 2018 beslutades det att anta ett långsiktigt aktiebaserat incitamentsprogram ("LTIP 2018"). LTIP 2018 omfattar sammanlagt 26 ledande befattningshavare, anställda och andra nyckelpersoner i koncernen, varav 18 personer är anställda eller kommer att anställas i Xbrane och 8 personer är anställda i dotterbolaget Primm Pharma. För att delta i LTIP 2018 krävs att deltagarna personligen investerar en andel i aktier i Bolaget. Dessa aktier ska, enligt villkoren, förvärvas på marknaden i anslutning till LTIP 2018 eller tidigare under 2018. Därefter kommer deltagarna att erhålla vederlagsfria, mål- och prestationsbaserade aktierätter enligt villkoren nedan, vilka kan berättiga till aktier i Bolaget utifrån Bolagets (i) totala avkastning på aktier, (ii) uppfyllnad av vissa milstolpar för Bolaget, och (iii) uppfyllnad av vissa milstolpar för Primm Pharma. Berättigande till aktier är vidare villkorat av att deltagaren är anställd i Koncernen och att alla dennes investeringsaktier är allokerade till LTIP 2018 under intjänandeperioden.

Syftet med LTIP 2018 är att möjliggöra för Koncernen att attrahera kompetenta anställda och motivera dessa att stanna i Koncernen samt motivera dem att skapa värde för aktieägarna. LTIP 2018 är baserad på att det är önskvärt att anställda och andra nyckelpersoner inom Koncernen är aktieägare i Bolaget. Genom att erbjuda en tilldelning av prestationsbaserade aktierätter som är baserad på uppfyllandet av fastställda resultat- och verksamhetsbaserade villkor premieras deltagarna för ökat aktieägarvärde. Att koppla de anställdas ersättning till Bolagets resultat och värdeskapande kommer att även främja en fortsatt lojalitet till Bolaget och därmed till dess långsiktiga värde.

Som ett resultat av LTIP 2018 kan högst 172 800 aktier i Bolaget tilldelas. Utspädningen av det totala aktiekapitalet och rösterna i Bolaget kommer högst vara cirka 2,66 procent, mot bakgrund av det totala antalet utestående aktier i Bolaget per dagen för Prospektet.

Styrelsen avser att presentera utfallet av LTIP 2018 i årsredovisningen för 2021.

Kostnaden för LTIP 2018 kommer att belasta resultatet under intjänandeperioden. Baserat på antaganden om ett maximalt deltagande och fullt intjänande av Aktierätterna, beräknas den totala kostnaden för LTIP 2018, inklusive sociala avgifter, uppgå till cirka 7,2 MSEK. Kostnaderna för sociala avgifter kommer också att kostnadsföras som en personalkostnad i resultaträkningen genom löpande avsättningar.

Utdelningspolicy

Bolaget har ingen utdelningspolicy. Xbrane har historiskt sett inte lämnat någon utdelning till sina aktieägare. Eventuell framtida utdelning att vara baserad på Bolagets lönsamhet, framtida utveckling och finansiella ställning.

Bolagsordning

Bolagsordning för Xbrane Biopharma AB (publ), organisationsnummer 556749-2375, antagen på årsstämma den 24 maj 2018.

- 1§** Bolagets firma är Xbrane Biopharma AB. Bolaget är publikt (publ).
- 2§** Styrelsen har sitt säte i Stockholms kommun.
- 3§** Bolaget ska bedriva naturvetenskaplig forskning och utveckling, bedriva försäljning, äga och förvalta fast och lös egendom direkt eller indirekt genom dotterbolag samt bedriva därmed förenlig verksamhet.
- 4§** Aktiekapitalet ska utgöra lägst 1 335 000 kronor och högst 5 340 000 kronor.
- 5§** Antalet aktier ska vara lägst 5 950 000 och högst 23 800 000.
- 6§** Styrelsen ska bestå av tre (3) till tio (10) ledamöter. Styrelseledamöterna väljs årligen på ordinarie bolagsstämma för tiden intill slutet av nästa ordinarie bolagsstämma.
Bolaget ska ha en (1) eller två (2) revisorer eller ett (1) eller två (2) registrerade revisionsbolag.
- 7§** Kallelse till bolagsstämman ska ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar och genom att kallelsen hålls tillgänglig på bolagets hemsida. Vid tidpunkten för kallelse ska information om att kallelse skett annonseras i Svenska Dagbladet.
- 8§** Aktieägare som vill delta i förhandlingarna vid bolagsstämman ska dels vara upptagen som aktieägare i utskrift eller annan framställning av hela aktieboken avseende förhållanden fem vardagar före stämman, dels göra anmälan till bolaget senast den dag som anges i kallelse till stämman. Sistnämnda dag får inte vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen före stämman.
Aktieägare får vid bolagsstämma medföra ett eller två biträden, dock endast om aktieägaren till bolaget anmäler antalet biträden på det sätt som anges i föregående stycke.

9§ Årsstämman hålles årligen inom sex månader från räkenskapsårets utgång. På årsstämma ska följande ärenden förekomma:

1. Val av ordförande på stämman.
2. Upprättande och godkännande av röstlängd.
3. Godkännande av förslaget till dagordning.
4. Val av en eller fler justeringsmän.
5. Fråga om stämman blivit behörigen sammankallad.
6. Framläggande av årsredovisning och revisionsberättelse samt i förekommande fall koncernredovisning och koncernrevisionsberättelse.
7. a. Fastställande av resultaträkning och balansräkning samt i förekommande fall koncernresultaträkning och koncernbalansräkning.
b. Beslut om dispositioner av bolagets vinst eller förlust enligt den fastställda balansräkningen.
c. Beslut om ansvarsfrihet för styrelsen och verkställande direktör när sådan förekommer.
8. Fastställande av arvode åt styrelse och revisor.
9. Val av styrelse, revisor och i förekommande fall styrelsesuppleanter och eventuella revisorssuppleanter.
10. Annat ärende, som hänskjutits till stämman enligt aktiebolagslagen eller bolagsordningen.

10§ Bolagets räkenskapsår ska omfatta 1 januari – 31 december.

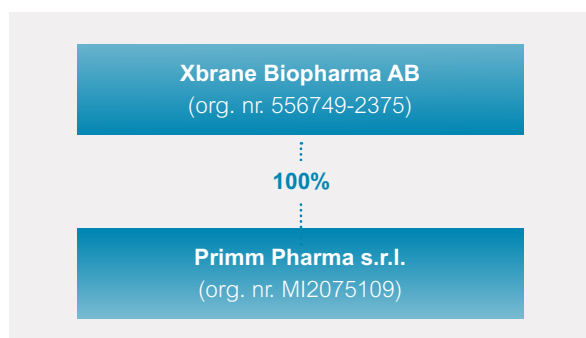
11§ Den aktieägare eller förvaltare som på avstämningsdagen är införd i aktieboken och antecknad i ett avstämningsregister enligt 4 kapitlet lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument eller den som är antecknad på avstämningskonto enligt 4 kapitlet 18 § första stycket, punkterna 6-8 nämnda lag ska antas vara behörig att utöva de rättigheter som följer av 4 kapitlet 39 § aktiebolagslagen (2005:551).

Denna bolagsordning har antagits på årsstämma den 24 maj 2018.

Legala frågor och kompletterande information

Allmän bolags- och koncerninformation

Xbrane Biopharma AB (publ) (org. nr. 556749-2375) är ett svenskt publikt aktieföretag som bildades i Sverige den 27 december 2007 och registrerades vid Bolagsverket den 15 januari 2008. Bolagets nuvarande firma (tillika handelsbeteckning) registrerades den 2 december 2015. Bolaget har sitt säte i Stockholm. Bolagets verksamhet bedrivs i enlighet med aktieföretagslagen (2005:551). Bolagets huvudkontor ligger på adressen Banvaktsvägen 22, 171 48 Solna. Xbrane är moderbolag i Koncernen och äger 100 procent av aktierna i dotterbolaget, Primm Pharma (org.nr. MI2075109) med säte i Italien.



Väsentliga avtal

Försäljning- och distributionsavtal – Xlucane

Samarbets-, försäljning- och distributionsavtal med STADA Arzneimittel AG

Den 12 juli 2018 ingick Xbrane ett avtal med STADA angående samarbete om gemensam utveckling av Xlucane, en biosimilar av ranibuzumab som utvecklats av Xbrane. Vid ingående av avtalet har STADA gjort en betalning om 7,5 MEUR. Avtalet innebär att bolagen delar lika på alla kommande utvecklingskostnader och vinster som genereras vid försäljning av Xlucane. Xbrane kommer att ansvara för utveckling av produkten till marknadsgodkännande medan STADA kommer att ansvara för försäljning och marknadsföring av produkten. Avtalet gäller i Europa, Nordamerika samt ett antal olika marknader i Asien och Mellanöstern.

Försäljning- och distributionsavtal – Spherotide

Distributionsavtal med Pooyesh Darou Trading Co

Under 2015 har Xbrane, genom sitt helägda dotterbolag Primm Pharma, ingått ett distributionsavtal med Pooyesh

Darou Trading Co. gällande distributionen och försäljningen i Mellanöstern av läkemedlet Spherotide. Avtalet är bland annat villkorat av att Primms italienska produktionsanläggning uppfyller vissa krav samt att Spherotide får tillstånd att marknadsföras i Iran. Per dagen för Prospektet är dessa regulatoriska krav uppfyllda.

Distributions- och försäljningsavtal med BioAvenir Ltd.

I december 2016 ingick Xbrane ett distributionsavtal med BioAvenir Ltd. ("BioAvenir") avseende försäljning och marknadsföring av Spherotide på den israeliska marknaden. Xbrane och BioAvenir kommer att dela på vinsten från försäljningen av Spherotide i Israel i enlighet med överenskommet transferpris på produkten. Xbrane kommer totalt att erhålla en licensavgift på 1 MSEK uppdelat i betalning vid signering av avtalet och utefter uppfyllda milstolpar tills produkten är lanserad. Spherotide kommer, för den israeliska marknaden, att produceras i Xbranes produktionsanläggning i Italien för vidareförsäljning till BioAvenir. Avtalet ska gälla i tio år från det att produkten har erhållit marknadsgodkännande i Israel.

Distributions- och försäljningsavtal med BL&H Co. Ltd.

I december 2017 ingick Primm Pharma ett distributionsavtal med BL&H Co. Ltd. ("BL&H") avseende försäljning och marknadsföring av Spherotide på den sydkoreanska marknaden. Primm Pharma och BL&H kommer att dela på vinsten från försäljningen av Spherotide i Sydkorea. Primm Pharma har erhållit en licensavgift för de exklusiva rättigheterna på ett i mittspannet ensiffrigt miljonbelopp i SEK vid signering av avtalet. Spherotide kommer, för den sydkoreanska marknaden, att produceras i Xbranes produktionsanläggning i Italien för vidareförsäljning till BL&H genom leverans från Primm Pharmas samarbetspartner i Iran. BL&H ska erhålla erforderliga tillstånd för försäljning i Sydkorea. Avtalet är gällande till och med december 2027.

Distributions- och försäljningsavtal med China Resource Pharmaceuticals

Den 31 januari 2018 ingick Xbrane ett avtal med China Resources Pharmaceuticals Group Limited ("CR Pharma") angående att CR Pharma ska få exklusiv rätt att hantera import, försäljning och distribution av Spherotide i Kina, inklusive Hongkong, Macao och Taiwan. Xbrane får en licensavgift betald som uppgår till ett ensiffrigt belopp i amerikanska dollar genom signering av avtalet och i enligheter med uppställda milstolpar fram tills marknadsgodkännande av

Spherotide i Kina. Xbrane har ansvar att leverera produkten till den kinesiska marknaden i enlighet med en fastställd överlåtelseavgift. CR Pharma är ansvarig för att finansiera de lokala kliniska testerna som krävs för att uppnå ett marknadsgodkännande i Kina. Avtalet är gällande från signering av avtalet och under period av 30 år efter att produkten lanserats i Kina.

Licensavtal

Licensavtal med Oxford Nanopore Technologies Limited

Den 4 augusti 2016 ingick Xbrane ett avtal med Oxford Nanopore Technologies Limited ("**Oxford Nanopores**") angående licensiering av Xbranes Lemo System och tillhörande patent PCT/EP2009/052414 till Oxford Nanopore. Licensen ges utan exklusivitet för licenstagaren. Licenstagaren ska betala en årlig licensavgift. Avtalet är gällande tills det datum patentet upphör att gälla eller när det inte finns några ännu ej beslutade patentansökningar i förhållande till patentet.

Licensavtal med Helvetic Biopharma Ltd SA

Den 13 januari 2015 ingick Xbrane ett avtal med Helvetic Biopharma Ltd SA ("**Helvetic Biopharma**") i vilket Helvetic Biopharma, tillsammans med potentiella partners, ska genomföra kliniska tester av Xbranes biosimilar Xlucane för att erhålla marknadsgodkännande i Iran. I avtalet ska Xbrane tillhandahålla produktionsteknologin och produktion i en mindre skala och Helvetic Biopharma ska utöka produktionen i deras egen fabrik i Iran.

Produktionsavtal med Finchimica S.p.A.

Under 2014 ingick Xbranes dotterbolag Primm Pharma ett avtal med Finchimica S.p.A ("**Finchimica**") angående samarbete för att utveckla produktionen Spherotide. Enligt avtal ska ICI, ett dotterbolag till Finchimica, producera produkten i en produktionsanläggning installerad inom lokaler som ägs av läkemedelsbolaget ICI i Italien. Xbrane äger produktionsanläggningen och all relaterad utrustning men produktionen sker i enlighet med avtalet med Finchimica. Betalning sker till en kostnad per producerad enhet. Avtalet ska gälla i tio år från det datum att produkten har erhållit godkännande från den italienska medicinska myndigheten.

Licensavtal med Vaxiion Therapeutics Inc.

Xbrane har ingått två licensavtal med Vaxiion Therapeutics Inc. ("**Vaxiion Therapeutics**") som en del i Xbranes verksamhet för att kunna licensiera Lemo System. Ett av licensavtalen ger Xbrane rätt att använda den licensierade teknologin bakom Lemo System. Det andra licensavtalet behandlar rätten att kommersialisera teknologin bakom Vaxiion Therapeutics patent. Avtalen är gällande fram till att Vaxiion Therapeutics patent upphör år 2027.

Utveckling- och tillverkningsavtal

Utveckling- och tillverkningsavtal med Biotechpharma UAB

Den 24 maj 2016 ingick Xbrane ett avtal med Biotechpharma UAB ("**BTPH**") angående att BTPH ska utföra kliniska studier av Xlucane för medicinsk behandling på uppdrag av Xbrane. I uppdraget ingår att BTPH ska utveckla, teknologiskt transferera, tillverka, utföra stabilitetsstudier av Xbranes biofarmaceutiska produkter.

Hysesavtal

Xbrane har ingått ett hyresavtal med Fastighetsbolaget Banvaktsvägen KB avseende hyra av lokaler i Solna där Xbrane har sitt huvudkontor. Lokalen innefattar ett laboratorium med tillhörande utrustning som behövs för Xbranes verksamhet. Avtalet gäller från 1 januari 2016 till och med 31 maj 2021 och kan sägas upp med nio månaders uppsägningstid. Om detta inte sker förlängs avtalet med tre år. Hyresavgiften uppgår till 930 000 SEK per år och omräknas med hänsyn till förändringar i konsumentprisindex.

Aktieägaravtal

Såvitt styrelsen känner till existerar inga aktieägaravtal eller motsvarande avtal mellan aktieägare i Xbrane i syfte att skapa ett gemensamt inflytande över Bolaget.

Twister, rättsliga förfaranden och skiljeförfaranden

Bolaget är inte, och har inte heller varit, part i några rättsliga förfaranden eller förlikningsförfaranden (inklusive ännu icke avgjorda ärenden eller sådana som Bolaget är medvetna om kan uppkomma) under de senaste 12 månaderna som haft eller skulle kunna få betydande effekter på Bolagets finansiella ställning eller lönsamhet.

Tillstånd och licenser

Xbrane har följande regulatoriska registreringsprocesser:

Xbrane har sökt vetenskaplig rådgivning i förberedelse för en registreringsprocess av Spherotide med FDA rörande palliativ behandling av avancerad prostata cancer. Xbrane har anlitat Hockel and Associates Regulatory Consulting, LLC som konsult i processen. Xbrane har registrerat en ansökan, så kallad Pre-Investigational New Drug Application (PIND) för Spherotide (tripoterlin acetate) 3.75 mg. Den senaste korrespondensen med FDA var genom mottagande av ett skriftligt svar daterat 5 oktober 2017 där FDA svarade på frågor från Xbrane som skickades den 7 april 2017.

Xbrane har sökt vetenskaplig rådgivning i förberedelse för en registreringsprocess av Spherotide med The Federal Institute for Drugs and Medical Devices i Tyskland ("**BfArM**") rörande palliativ behandling av avancerad prostata cancer. Xbrane har anlitat Scandinavian Development Services som konsult i processen. Den senaste korrespondensen med

BfArM var genom mottagande av ett protokoll daterat 6 juni 2018 från ett vetenskapligt rådgivande möte med representanter från BfArM och Xbrane den 17 maj 2018.

Xbrane har sökt vetenskaplig rådgivning i förberedelse för marknadsgodkännande av Xlucane. Xbrane har fått godkänt från EMA och FDA gällande designen på den kliniska fas III-studien samt erhållit vetenskaplig rådgivning gällande den pre-kliniska utvecklingen. Xbrane har skickat in och fått godkännande för IND av FDA för initiering av den kliniska fas III-studien. Xbrane har även skickat in ansökan till övriga länder som ska inkluderas i studien och erhåller godkännande kontinuerligt. Vidare deltar Xbrane i EMAs program för skräddarsydd rådgivning för biosimilarer.

Xbrane har genom sitt dotterbolag i Italien, Primm Pharma fått GMP-godkännande att utveckla och tillverka Xbranes produkter i Bolagets fabrik i Italien.

Xbranes partner i Iran, Pooyesh Darou, har fått marknads-godkännande för försäljning av Spherotide i Iran.

Patent och andra immateriella rättigheter

Patent

Xbrane är innehavare av patentet "Expression system for proteins" (patentnummer: EP2268818 och WO2009106635 A1) som är godkänt i Europa och USA. Patentet erhöles 27 februari 2009 och löper ut 27 februari 2029.

Vidare har Bolaget rätt att exploatera patentet "Rhamnose-inducible expression systems and methods" (patentnummer: US 20070122881 A1). Patentet är godkänt i USA.

Xbrane är innehavare av patentet "Fusion protein for secretory protein expression" (patentnummer: CN103228787 och WO2012041899) som är beviljat 28 september 2011.

Bolaget är beroende av sin patenterade proteinexpressions teknologi för utveckling och tillverkning av sina biosimilarer. Utveckling och produktion av Spherotide är inte beroende av något patent.

FTO

För att säkerställa att Xbrane inte inkräktar på tredje parts patent i sin verksamhet har Bolaget löpande gjort så kallade FTO-analyser med hjälp av med Awapatent. Awapatent genomförde i första kvartalet 2018 en detaljerad så kallad FTO-analys på Xlucane, d.v.s. en analys för att säkerställa att Xbrane inte gör intrång på något tredje parts patent i utvecklingen. Denna analys har omfattat molekylerna, användandet för behandling av de för ursprungsläkemedlet godkända indikationerna, alla steg i produktionsprocessen, formuleringen och sprutan som Xbrane ämnar använda. FTO-analysen har påvisat att Xbrane inte gör intrång på något tredje parts patent i utvecklingen av Xlucane.

Varumärken

Lemo

Xbrane har ett registrerat ordmärke "Lemo" med registreringsnummer 410235, klass 5. Ansökningsdagen var 26 januari 2010 och registreringsdag den 1 april 2010.

XBRANE

Xbrane har ett EU-registrerat (EUIPO) figurmärke "XBRANE" med ansökningsnummer 017916556, klass 5, 10, 42. Ansökningsdagen var 13 juni 2018 och registrering- en är per dagen för Prospektet inte beviljad.

Domännamn

Xbrane har följande registrerade domännamn:

- xbrane.se, registrerad 26 februari 2015;
- xbrane.com, registrerad 22 oktober 2009;
- xbranebio.com, registrerad 31 mars 2008; och
- primmpharma.com, registrerad 13 januari 2015.

Försäkringar

Bolaget har tecknat sedvanliga företagsförsäkringar för såväl verksamheten i Sverige som för Bolagets utländska dotterbolag. Bolaget har även tecknat en ansvarsförsäkring för styrelse och VD som täcker samtliga bolag inom Koncernen. Bolaget anser att dess försäkringsskydd är i linje med försäkringsskyddet för andra företag inom samma bransch och att försäkringsskyddet är tillräckligt för de risker som verksamheten vanligtvis är förenad med. Enligt Xbrane kan emellertid inga garantier lämnas för att Bolaget inte kan komma att ådra sig förluster utöver vad som täcks av dessa försäkringar.

Transaktioner med närstående

Närstående parter är dotterbolaget, Primm Pharma, samt ledande befattningshavare i Koncernen, d.v.s. styrelsen och Koncernledningen, samt dess familjemedlemmar. Transaktioner med närstående avser dessa personers transaktioner med Koncernen. De styrande principerna för vad som anses vara närståendetransaktioner framgår av regelverket IAS 24. I avsnittet presenteras de transaktioner med närstående för 2016, 2017 och per den 31 december 2018 inklusive därefter kända transaktioner som skett fram till per dagen för Prospektet.

2018 (inklusive därefter kända transaktioner som skett fram till per dagen för Prospektet).

- Sedan 31 december 2015 finns en avsättning till Paolo Sarmientos, COO/Ansvarig för affärsområdet långtidsverkande injicerbara läkemedel, som per den 31 december 2018 uppgick till 3 638 TSEK. Avsättningen avser engångsersättning vid avslutad anställning i enlighet med italiensk lagstiftning och är inte räntebärande.
- Mellan 1 januari – 31 december 2018 har Primm Pharma köpt administrations- och bokföringstjänster samt hyrt lo-

kaler av Primm s.r.l. för en kostnad om 684 TSEK. Primm s.r.l. ägs till 56 procent av Paolo Sarmientos, COO/ Ansvarig för affärsområdet långtidsverkande injicerbara läkemedel, samt 10 procent av Alessandro Sidoli, ledamot i Xbranes styrelse.

- På balansdagen 31 december 2018 hade Xbrane nyttjat 45 MSEK av den kreditfacilitet som ställdes ut av Serendipity Group AB i slutet av 2017. Ränta under 2018 fram till 30 december uppgick till 1 500 TSEK.
- På balansdagen 31 december 2018 hade moderbolaget Xbrane ett lån om 3 042 TSEK utställt av dotterbolaget Primm Pharma. Ränta under 2018 fram till 30 december uppgick till 125 TSEK. Lånet återbetalades i sin helhet den 17 januari 2019.
- Mellan 1 januari – 31 december 2018 fakturerade moderbolaget Xbrane dotterbolaget Primm Pharma 56 TSEK för administrativa tjänster relaterade till avtalet för utlicensering av Spherotide till den kinesiska marknaden samt vidarefakturerat totalt 985 TSEK av externa kostnader som fakturerats till Xbrane men som avser Primm Pharma. Primm Pharma har i sin tur vidarefakturerat Xbrane 377 TSEK för externa kostnader som avser moderbolaget.

• Mellan 1 januari – 31 december 2018 har Xbrane köpt konsulttjänster av Edman Life Science AB (org nr: 559034-7265) för totalt 42 TSEK inkluderat utlägg för resor relaterade till detta arbete. Edman Life Science AB ägs till 100 procent av Peter Edman som är styrelseledamot i Xbrane.

- Under 2018 genomfördes en riktad emission av aktier och teckningsoptioner till vissa styrelsemedlemmar. Förslaget lades fram av huvudägaren och dåvarande styrelseordförande, numera styrelseledamot Saeid Esmaeilzadeh (Serendipity Group AB) som inte omfattades eller deltog i emissionen. Emissionerna godkändes av den extra bolagsstämman och beloppen framgår av tabellen "Sammanställning av emission av aktier och teckningsoptioner till vissa styrelsemedlemmar" nedan.
- Under 2018 genomfördes en riktad emission av teckningsoptioner till vissa medlemmar i ledningsgruppen. Förslaget lades fram av huvudägaren och dåvarande styrelseordförande, numera styrelseledamot Saeid Esmaeilzadeh (Serendipity Group AB). Emissionerna godkändes av den extra bolagsstämman och beloppen framgår av tabellen "Sammanställning av emission av teckningsoptioner till vissa medlemmar i ledningsgruppen" nedan.

Sammanställning av emission av aktier och teckningsoptioner till vissa styrelsemedlemmar

Styrelseledamot	Antal aktier	Pris per aktie, SEK	Totalt belopp för aktier, SEK	Antal teckningsoptioner	Pris per teckningsoption, SEK	Totalt belopp för teckningsoptioner, SEK	Totalt belopp i SEK
Anders Tullgren	32 857	60,87	2 000 005,59	49 285	5,91	291 274,35	2 291 279,94
Peter Edman	1 500	61,04	91 560,00	2 250	5,8797	13 229,33	104 789,33
Maris Hartmanis	1 500	61,04	91 560,00	2 250	5,8797	13 229,33	104 789,33
Karin Wingstrand	2 000	61,04	122 080,00	3 000	5,8797	17 639,10	139 719,10
Giorgio Chirivì	2 000	61,04	122 080,00	3 000	5,8797	17 639,10	139 719,10
Alessandro Sidoli	2 000	61,04	122 080,00	3 000	5,8797	17 639,10	139 719,10
Totalt Styrelsen	41 857		2 549 365,59	62 785		370 650,30	2 920 015,89

Sammanställning av emission av teckningsoptioner till vissa medlemmar i ledningsgruppen

Ledning	Antal teckningsoptioner	Pris per teckningsoption, SEK	Totalt belopp för teckningsoptioner, SEK	Totalt belopp i SEK
Martin Åmark	24 000	4,1775	100 260,00	100 260,00
Susanna Helgesen	24 000	4,1775	100 260,00	100 260,00
Siavash Bashiri	7 000	4,1775	29 242,50	29 242,50
David Vikström	24 000	4,1775	100 260,00	100 260,00
Totalt Ledningsgrupp	79 000		330 022,50	330 022,50

2017

- Den 22 december 2017 ingick Xbrane ett avtal om en kreditfacilitet med Serendipity Group AB där Saeid Esmaeilzadeh är styrelseordförande. Kreditfacilitet uppgår till 50 MSEK med löptid på 18 månader. Ränta utgår med 3 procent av den totala kreditfaciliteten oavsett utnyttjande av den och betalas vid lösen av lånet. Kreditfaciliteten är en bryggfinansiering för Bolaget som kan nyttjas tills att en långsiktig finansieringslösning finns på plats som kan lösa denna.
- Sedan 31 december 2015 finns en skuld till det italienska dotterbolaget Primm Pharms VD som på balansdagen 31 december 2017 uppgick till 531 884 SEK (54 000 EUR). Skulden avser avsättning för avgångsvederlag och är inte räntebärande.
- Xbrane köpte under 2017 bokförings- och administrationstjänster från Juno Ekonomi AB (org. nr: 556834-0235) för 135 TSEK. Juno Ekonomi AB ägs till 100 procent av Sdiptech AB (org. nr: 556672-4893). Sdiptech AB ägs i sin tur till 76 procent av Serendipity Group AB (org. nr: 556799-6813) som i sin tur ägs till 50 procent av Saeid Esmaeilzadeh som är styrelseledamot i Xbrane.
- Xbrane köpte under 2017 kommunikationstjänster från Serendipity Communication AB (org. nr: 556967-7981) för 11 TSEK. Serendipity Communication AB ägs till 100 procent av Sdiptech AB (org nr: 556672-4893). Sdiptech AB ägs i sin tur till 76 procent av Serendipity Group AB (org nr: 556799-6813) som i sin tur ägs till 50 procent av Saeid Esmaeilzadeh som är styrelseledamot i Xbrane.
- Xbrane köpte under 2017 legala tjänster från S. Legal AB (org. nr: 559001-2133) för 154 TSEK. S. Legal AB ägs till 100 procent av Sdiptech AB (org. nr: 556672-4893). Sdiptech AB ägs i sin tur till 76 procent av Serendipity Group AB (org. nr: 556799-6813) som i sin tur ägs till 50 procent av Saeid Esmaeilzadeh som är styrelseledamot i Xbrane.
- Xbrane köpte under 2017 konsulttjänster från Edman Life Science AB (org nr: 559034-7265) för 48 TSEK. Edman Life Science AB ägs till 100 procent av Peter Edman som är styrelseledamot i Xbrane.
- Primm Pharma har under 2017 köpt servicetjänster inkluderade lokalhyra och övriga lokalkostnader samt administrativa tjänster från Primm S.r.l. för 582,498 SEK (5 000 EUR per månad). Primm Pharma ägs till 56 procent av Paolo Sarmientos, VD i Primm Pharma och till 10 procent av Alessandro Sidoli, styrelseledamot i Xbrane.

2016

- Totalt under perioden har styrelseledamöter i Xbrane fakturerat 606 TSEK avseende styrelsearvode. Bland Primm Pharms skulder per 31 december 2016 finns en skuld till Primm Pharms VD på 2 706 TSEK.
- Xbrane köpte under året tjänster från Juno Ekonomi AB (org. nr: 5568340235) relaterade till bokförings och administrationstjänster för 486 TSEK. Juno Ekonomi AB ägs till 100 procent av Sdiptech AB (org. nr: 556672- 4893). Sdiptech AB ägs i sin tur till 76 procent av Serendipity Group AB (org. nr: 556799-6813) som i sin tur ägs till 50 procent av Saeid Esmaeilzadeh som är styrelseordförande i Xbrane.
- Xbrane köpte under året tjänster från Serendipity Communications AB (org. nr: 556967-7981) till ett värde på 92 TSEK. Serendipity Communications AB ägs till 80 procent av Sdiptech AB (org. nr: 556672-4893). Sdiptech AB ägs i sin tur till 76 procent av Serendipity Group AB (org. nr: 556799-6813) som i sin tur ägs till 50 procent av Saeid Esmaeilzadeh som är styrelseordförande i Xbrane. För att säkra rörelsekapital fram tills nyemissionen var genomförd tog XBrane den 8 oktober 2015 ett lån på 10 MSEK från Serendipity Ixora AB (publ) (org. nr: 556863-3977). Lånet löpte med 12 procents ränta och återbetalades den 20 januari 2016.
- Primm Pharma förvärvade under 2016 servicetjänster inkluderade lokalhyra och övriga lokalkostnader samt administrativa tjänster från Primm s.r.l. för 60 000 EUR (5 000 EUR per månad). Primm s.r.l. ägs till 56 procent av Paolo Sarmientos, VD i Primm Pharma och till 10 procent av Alessandro Sidoli, styrelseledamot i Xbrane.

Utöver vad som framgår ovan samt de ersättningar till styrelsen och koncernledningen som beskrivs i avsnittet "Bolagsstyrning – Styrelse – Ersättning till styrelsen, verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare", har inga andra transaktioner mellan styrelseledamöter eller andra närstående personer och dotterbolagen ägt rum under perioderna 1 januari till 31 december 2016, 2017 och 2018, samt för perioden därefter fram till dagen för Prospektet. Transaktionerna har skett på marknadsmässiga villkor.

Garantiåtaganden

Namn	Garanterat belopp (SEK)	Adress		
Zantoor AB	1 500 000	c/o Omrani, Västra vägen 1C	169 61	Solna
Stella Corrente AB	2 500 000	Saltängsgatan 9	602 22	Norrköping
Johan Stein	4 000 000	Norrviksvägen 24H	181 65	Lidingö
Daniel Sandberg	1 500 000	Karlavägen 83	114 59	Stockholm
Ovidiu Pietreanu	1 500 000	Riddargatan 25	114 57	Stockholm
Liftraser AB	1 500 000	Box 55991	102 16	Stockholm
Kristian Kierkegaard	1 650 000	Grevgatan 8	114 53	Stockholm
Erik Lindbärg	2 050 000	Grev Turegatan 74	114 38	Stockholm
Gerhard Dal	9 000 000	Vilundavägen 17	194 34	Upplands Väsby
Fredrik Lundgren	4 000 000	Erik Dahlbergsallén 15	115 20	Stockholm
Iraj Arastopour	4 000 000	Alviksvägen 164	167 62	Bromma
Wilhelm Risberg	4 000 000	Narvavägen 33	114 60	Stockholm
Jens Miöen	1 754 373	Klippgatan 19C	116 35	Stockholm
Modelio Equity AB	6 000 000	Eriksbergsgatan 1B	114 30	Stockholm
Hexamo AB	4 000 000	Sankt Sigfridsgatan 35	412 66	Göteborg
Råsunda Förvaltning AB	2 000 000	Gyllenstiernsgatan 15	115 26	Stockholm
Martin Åmark	2 000	c/o Xbrane Biopharma, Banvaktsvägen 22	171 48	Solna

Teckningsförbindelser och garantiåtaganden

Vissa av Bolagets större aktieägare samt styrelseledamöter och ledande befattningshavare¹ har åtagit sig att teckna sina respektive pro rata-andelar av Företrädesemissionen. Dessa teckningsförbindelser uppgår till totalt cirka 8 MSEK motsvarande cirka 14 procent av Företrädesemissionen. Därutöver har Bolaget erhållit garantiåtaganden om cirka 51 MSEK från vissa befintliga aktieägare inklusive en person i ledningen² samt externa garantier³, motsvarande cirka 86 procent av Företrädesemissionen. Samtliga garantiåtaganden ingicks den 28 februari 2019. Företrädesemissionen är således till fullo garanterad. De emissionsgarantier som har lämnats kan endast tas i anspråk vid bristande teckning i Företrädesemissionen. Teckningsåtagandena berättigar inte till någon ersättning. Garantiåtagandena berättigar till garantiersättning som uppgår till 8 procent⁴ av varje garants maximala åtagande enligt emissionsgarantierna. Teckningskurs ska vara 30 SEK.

Kostnader i samband med Företrädesemissionen

Bolagets kostnader i samband med Företrädesemissionen förväntas uppgå till cirka 10 MSEK. Sådana kostnader avser primärt kostnader för finansiell rådgivning, ersättning till garantier, revisorer, juridiska ombud, tryckning av Prospektet, kostnader i samband med presentationer av ledning etc.

Intressen i företrädesemissionen

Vator Securities är Xbranes finansiella rådgivare i samband med Företrädesemissionen och upprättandet av Prospektet. Vator Securities har tillhandahållit, och kan i framtiden kom-

ma att tillhandahålla, olika finansiella, investerings-, kommersiella och andra tjänster åt Xbrane för vilka Vator Securities erhållit, respektive kan komma att erhålla, ersättning.

Baker & McKenzie Advokatbyrå KB är legal rådgivare i samband med Företrädesemissionen.

Vissa styrelseledamöter och befattningshavare har ekonomiska intressen i form av innehav av aktier och teckningsoptioner i Bolaget.

I samband med Företrädesemissionen har Bolaget och Serendipity Group AB ingått ett tilläggsavtal till låneavtalet ingånget den 22 december 2017 avseende en kreditfacilitet på 50 MSEK varav 45 MSEK har utnyttjats. Enligt tilläggsavtalet förlängs sista dag för återbetalning av lånet till den 30 juni 2020. Vidare kommer Serendipity Group AB enligt tilläggsavtalet kvitta sin tecknade pro rata-andel i Företrädesemissionen mot motsvarande andel av lånet, d.v.s. cirka 6,4 MSEK.

Serendipity Group AB, vissa av Bolagets större aktieägare, befintliga aktieägare, en ledande befattningshavare och externa garantier, har åtagit sig att garantera hela Företrädesemissionen och teckna nya aktier i Företrädesemissionen för det att den inte blir fulltecknad. För fullständig information avseende garantiåtaganden, se rubriken "Teckningsförbindelser och garantiåtaganden" ovan.

Bolaget bedömer att det inte föreligger några intressekonflikter.

1 Serendipity Group AB, Anders Tullgren, Martin Åmark, Siavash Bashiri, Karin Wingstrand, Maris Hartmanis, Peter Edman, Susanna Helgesen och Giorgio Chirivi.

2 Johan Stein och Martin Åmark.

3 Daniel Sandberg, Ovidiu Pietreanu, Liftraser AB, Kristian Kierkegaard, Erik Lindbärg, Gerhard Dal, Fredrik Lundgren, Wilhelm Risberg, Jens Miöen, Modelio Equity AB, Hexamo AB, Zantoor AB, Stella Corrente AB, Iraj Arastopour och Råsunda Förvaltning AB.

4 Martin Åmark erhåller ingen garantiersättning.

Handlingar som hålls tillgängliga för inspektion

Följande handlingar är, under ordinarie kontorstid, tillgängliga för inspektion på Bolagets huvudkontor på Banvaktsvägen 22, 171 48 Solna.

- (i) Bolagets bolagsordning;
- (ii) Xbranes och dess dotterbolags reviderade årsredovisning för räkenskapsåren 2015 – 2017;
- (iii) Xbranes bokslutskommuniké för 2018; samt
- (iv) Prospektet.

Dessa handlingar finns även tillgängliga i elektronisk form på Xbranes webbplats, xbrane.com.

Vissa skattefrågor i Sverige

Nedan sammanfattas vissa svenska skatteregler som kan aktualiseras med anledning av Företrädesemissionen, för aktieägare i Bolaget som är obegränsat skattskyldiga i Sverige, om inte annat anges. Sammanfattningen är baserad på nu gällande lagstiftning och är avsedd endast som generell information avseende aktierna i Bolaget och Företrädesemissionen.

Sammanfattningen behandlar inte:

- situationer då värdepapper innehåses som lagertillgång i näringsverksamhet;
- situationer då värdepapper innehåses av kommandit- eller handelsbolag;
- de särskilda regler om skattefri kapitalvinst (inklusive avdragsförbud vid kapitalförlust) och utdelning i bolagssektorn som kan bli tillämpliga då investeraren innehar aktier i Bolaget som anses vara näringsbetingade (skattemässigt);
- de särskilda regler som i vissa fall kan bli tillämpliga på aktier i bolag som är eller har varit fåmansföretag eller på aktier som förvärvats med stöd av sådana aktier;
- de särskilda regler som kan bli tillämpliga på fysiska personer som gör eller återför investeraravdrag;
- utländska företag som bedriver verksamhet från fast driftsställe i Sverige; eller
- utländska företag som har varit svenska företag.

Särskilda skatteregler gäller vidare för vissa speciella företagskategorier. Den skattemässiga behandlingen av varje enskild innehavare av värdepapper beror delvis på dennes speciella situation. Varje aktieägare bör rådfråga skatterådgivare om de skattekonsekvenser som notering på Nasdaq First North kan medföra för dennes del, inklusive tillämpligheten och effekten av utländska regler och dubbelbeskattningsavtal.

Fysiska personer

För fysiska personer som är obegränsat skattskyldiga i Sverige beskattas kapitalinkomster såsom räntor, utdelningar och kapitalvinster i inkomstslaget kapital. Skattesatsen i inkomstslaget kapital är 30 procent. Kapitalvinst respektive kapitalförlust motsvarar skillnaden mellan försäljningsersättningen, efter avdrag för försäljningskostnader, och omkostnadsbeloppet. Det sammanlagda omkostnadsbeloppet för alla aktier av samma slag och sort divideras med antalet aktier. För marknadsnoterade aktier får inköpspriset alternativt beräknas till 20 procent av intäkterna efter avdrag för försäljningskostnader (schablonmetoden). Kapitalförluster på marknadsnoterade aktier får dras av fullt

ut mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier samma år samt på marknadsnoterade värdepapper som beskattas som aktier (dock inte värdepappersfonder och specialfonder (Eng. *hedge funds*) som endast innehåller svenska fordringar, d.v.s. räntefonder). Kapitalförluster som inte dragits av genom nu nämnda kvittningsmöjlighet är avdragsgilla till 70 procent i inkomstslaget kapital. Om en nettoförlust uppkommer i inkomstslaget kapital, medges reduktion av skatten på inkomst från tjänst och näringsverksamhet samt fastighets-skatt och kommunal fastighetsavgift. Skattereduktionen är 30 procent av nettoförlusten upp till 100 000 SEK och 21 procent av en eventuell återstående nettoförlust. En nettoförlust kan inte överföras till framtida beskattningsår. För fysiska personer som är obegränsat skattskyldiga i Sverige innehålls en preliminärskatt på utdelningar med 30 procent. Preliminärskatten innehålls vanligen av Euroclear Sweden eller, beträffande förvaltarregistrerade aktier, av förvaltaren.

Fysiska personer som äger aktier genom investeringsspar-konto (ISK) beskattas inte för kapitalvinst vid försäljning eller för utdelning på sådana aktier. Följaktligen är förluster inte avdragsgilla. Skatt tas ut på en schablonintäkt som baserats på ett kapitalunderlag multiplicerat med statslåneräntan, oavsett om investeringssparkotet ger vinst eller förlust.

Schablonintäkten tas fram genom att kapitalunderlaget multipliceras med statslåneräntan ökad med 1,0 procentenhet. Schablonintäkten ska dock beräknas till lägst 1,25 procent av kapitalunderlaget.

Aktiebolag

För aktiebolag beskattas all inkomst, inklusive skattepliktiga kapitalvinster och skattepliktiga utdelningar, i inkomstslaget näringsverksamhet med 21,4 procent.

Avdrag för avdragsgill kapitalförlust på aktier medges endast mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier och andra värdepapper som beskattas som aktier. Kapitalförlust på aktier som inte har kunnat utnyttjas under det år förlusten uppstår får sparas (av det aktiebolag som haft förlusten) och dras av mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier och andra värdepapper som beskattas som aktier under efterföljande beskattningsår utan begränsning i tiden. Om en kapitalförlust inte kan dras av hos det bolag som gjort förlusten, får den dras av mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier och andra värdepapper som beskattas som aktier hos ett annat bolag i samma koncern, om det föreligger koncernbidragsrätt mellan bolagen och båda bolagen begär det för ett beskattningsår som har samma deklarationstidpunkt

(eller som skulle ha haft det om inte något av bolagens bokföringsskyldighet upphör). Särskilda skatteregler kan vara tillämpliga på vissa bolagskategorier eller vissa juridiska personer, exempelvis investmentföretag och försäkringsföretag.

Aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige

För aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige och som erhåller utdelning på aktier i ett svenskt aktiebolag, uttas normalt svensk kupongskatt. Detsamma gäller vid vissa typer av utbetalningar från ett svenskt aktiebolag i samband med bland annat inlösen av aktier och återköp av egna aktier genom ett förvärvserbjudande som har riktats till samtliga aktieägare eller samtliga ägare till aktier av ett visst slag. Skattesatsen är 30 procent. Skattesatsen reduceras dock i allmänhet genom dubbelbeskattningsavtal. I Sverige verkställs avdrag för kupongskatt normalt av Euroclear Sweden eller, beträffande förvaltarregistrerade aktier, av förvaltaren.

Aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige – och som inte bedriver verksamhet från fast driftställe i Sverige – kapitalvinstbeskattas normalt inte i Sverige vid avyttring av aktier. Aktieägare kan emellertid bli föremål för beskattning i sin hemviststat.

Enligt en särskild regel är dock fysiska personer som är begränsat skattskyldiga i Sverige föremål för kapitalvinstbeskattning i Sverige vid avyttring av aktier i Bolaget, om de vid något tillfälle under det kalenderår då avyttringen sker eller under de föregående tio kalenderåren har varit bosatta i Sverige eller stadigvarande vistats i Sverige. Tillämpligheten av regeln är dock i flera fall begränsad genom dubbelbeskattningsavtal.

Handlingar införlivade genom hänvisning

Investerare bör ta del av all den information som införlivas i Prospektet genom hänvisning och informationen, till vilken hänvisning sker, ska läsas som en del av Prospektet. Nedan angiven information, som del av följande dokument, ska anses införlivade i Prospektet genom hänvisning. Kopior av Prospektet och de handlingar som införlivats genom hänvisning kan erhållas från Xbrane elektroniskt via Bolagets webbplats, www.xbrane.com, eller kan erhållas av Bolaget i pappersformat vid Bolagets huvudkontor. Adress till Bolaget återfinns i slutet av Prospektet. De delar av dokumenten som inte införlivas är antingen inte relevanta för investerarna eller så återges motsvarande information på en annan plats i Prospektet.

Delårsrapport för perioden 1 januari – 31 december 2018	Sidhänvisning
Rapport över resultat för koncernen	13
Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen	14
Rapport över finansiell ställning för koncernen	15
Rapport över kassaflöden för koncernen	16
Koncernens rapport över förändringar i eget kapital	17–18
Noter	22–26
Revisors rapport avseende översiktlig granskning	28

Xbranes delårsrapport för perioden 1 januari 2018 – 31 december 2018 finns på följande länk:
http://xbrane.com/app/media/2019/02/Xbrane_Q4_2018_SV.pdf

Xbrane Biopharma AB – Årsredovisning 2017	Sidhänvisning
Rapport över resultat för koncernen	37
Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen	38
Rapport över finansiell ställning för koncernen	39
Rapport över kassaflöden för koncernen	40
Koncernens rapport över förändringar i eget kapital	41
Noter	46–74
Revisionsberättelse	76–78

Xbranes årsredovisning för räkenskapsåret 2017 finns på följande länk:
<http://xbrane.com/app/media/2018/04/Xbrane-Biopharma-%C3%85rsredovisning-2017.pdf>

Xbrane Biopharma AB – Årsredovisning 2016	Sidhänvisning
Koncernens resultaträkning	24
Koncernens balansräkning	25
Eget kapital och skulder	26
Koncernens rapport över förändringar i eget kapital	27
Koncernens kassaflödesanalys	28
Noter	36–43
Revisionsberättelse	45–46

Xbranes årsredovisning för räkenskapsåret 2016 finns på följande länk:
<http://xbrane.com/app/media/2017/04/Xbrane-arsredovisning-2016.pdf>

Adresser

Xbrane Biopharma AB (publ)

Banvaktsvägen 22
171 48 Solna

Finansiell rådgivare

Vator Securities AB
Kungsgatan 10
111 43 Stockholm

Revisor

KPMG AB
Vasagatan 16
Box 382
101 27 Stockholm

Legal rådgivare till Bolaget

Baker & McKenzie Advokatbyrå KB
Box 180
101 23 Stockholm



