



PROSPEKT AVSEENDE UPPTAGANDE TILL HANDEL AV AKTIER FRÅN RIKTAD EMISSION I XBRANE BIOPHARMA AB (PUBL)

Finansinspektionen godkände detta Prospekt den 16 november 2020. Prospektet är giltigt i upp till 12 månader från datumet för godkännandet. Skyldigheten att tillhandahålla tillägg till Prospektet i fall av nya omständigheter av betydelse, sakfel eller väsentliga felaktigheter kommer inte att vara tillämplig efter utgången av Prospektets giltighetstid.

VIKTIG INFORMATION TILL INVESTERARE

Detta prospekt ("Prospektet") har upprättats med anledning av att styrelsen i Xbrane Biopharma AB (publ) ("Xbrane" eller "Bolaget") den 11 november 2020 beslutade om att genomföra en riktad emissionen av aktier, med stöd av ett bemyndigande från extra bolagsstämman den 22 september 2020 ("Emissionen"). Med "SEK" avses svenska kronor. Vid hänvisningar till "Nasdaq Stockholm" avses den reglerade marknaden 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.

Aktier i Emissionen har inte registrerats och kommer inte att registreras enligt United States Securities Act från 1933 i dess nuvarande lydelse ("U.S. Securities Act") eller värdepapperslagstiftningen i någon delstat eller annan jurisdiktion i USA. Aktierna som omfattas av Emissionen har inte rekommenderats, godkänts eller underkänts av någon amerikansk federal eller delstatlig värdepappers- eller tillsynsmyndighet. Inte heller har någon sådan myndighet bedömt eller uttalat sig om riktigheten eller tillförlitligheten av Prospektet. Att påstå motsatsen är en brottslig handling i USA.

Varken offentliggörandet eller distributionen av Prospektet, eller några transaktioner som genomförs med anledning av Prospektet, ska anses innebära att informationen i Prospektet är korrekt och gällande vid någon annan tidpunkt än per dagen för dess offentliggörande eller att det inte har förekommit någon förändring i Xbranes verksamhet efter nämnda dag. Om det sker väsentliga förändringar av informationen i Prospektet kommer sådana förändringar att offentliggöras enligt bestämmelserna om tillägg till prospekt i förordning (EU) 2017/1129.

Framåtriktade uttalanden

Prospektet innehåller framåtriktade uttalanden och åsikter. Framåtriktade uttalanden är uttalanden som inte relaterar till historiska fakta och händelser och sådana uttalanden och åsikter som rör framtiden och som, till exempel, innehåller formuleringar som "tror", "beräknar", "förutser", "förväntar", "antar", "prognostiserar", "avser", "skulle kunna", "kommer att", "bör", "borde", "enligt uppskattningar", "har åsikten", "kan", "planerar", "potentiell", "förutsäger", "planlägger", "såvitt känt" eller liknande uttryck, där avsikten är att identifiera ett uttalande som framåtriktat. Detta gäller, framför allt, uttalanden och åsikter i Prospektet som behandlar kommande ekonomisk avkastning, planer och förväntningar för Bolagets verksamhet och styrning, framtida tillväxt och lönsamhet samt den generella ekonomiska och juridiska miljön och andra frågeställningar som rör Bolaget.

Framåtriktade uttalanden baseras på nuvarande beräkningar och antaganden som görs på grundval av vad Bolaget känner till. Sådana framåtriktade uttalanden påverkas av risker, osäkerheter och andra faktorer som kan leda till att de faktiska resultaten, inklusive Bolagets kassaflöde, finansiella ställning och rörelseresultat, kommer att skilja sig från vad som har anges i sådana uttalanden, eller inte uppfylla de förväntningar som uttryckligen eller underförstått har antagits eller beskrivits i dessa uttalanden eller visar sig vara mindre gynnsamma än resultaten som uttryckligen eller underförstått har antagits eller beskrivits i dessa uttalanden. På motsvarande sätt bör potentiella investerare inte sätta orimligt hög tilltro till dessa framåtriktade uttalanden och de rekommenderas starkt att läsa Prospektet i sin helhet, inklusive följande avsnitt: "Sammanfattning", "Riskfaktorer", "Marknadsöversikt", "Verksamhetsbeskrivning" och "Utvald historisk finansiell information" samt "Legala frågor och kompletterande information", som innehåller mer detaljerade beskrivningar av faktorer som kan påverka Bolagets verksamhet och marknaden där Bolaget är verksam. Bolaget kan

inte lämna garantier för den framtida riktigheten hos de presenterade åsikterna eller huruvida de förutspådda utvecklingarna faktiskt kommer att inträffa.

Med anledning av de risker, osäkerheter och antaganden som sammanhänger med framåtriktade uttalanden, är det möjligt att de i Prospektet nämnda framtida händelserna inte kommer att inträffa. Framåtriktade uppskattningar och förhandsberäkningar som härstammar från tredje partsstudier och hänvisas till i Prospektet kan visa sig vara inkorrekta. Faktiska resultat, genomförande eller händelser kan skilja sig i betydande grad från vad som angetts i sådana uttalanden till följd av, utan begränsning: ändringar av allmänna ekonomiska förhållanden, framför allt ekonomiska förhållanden på marknader där Bolaget verkar, ändrade räntenivåer, ändrade valutakurser, ändrade konkurrensnivåer, ändringar i lagar och förordningar samt förekomsten av olyckor eller miljöskador.

Efter dagen för Prospektet åtar sig inte Bolaget, om det inte föreskrivs enligt lag eller i Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter, att uppdatera framåtriktade uttalanden eller anpassa dessa framåtriktade uttalanden efter faktiska händelser eller utvecklingar.

Bransch- och marknadsinformation

Prospektet innehåller information om Bolagets geografiska marknader och produktmarknader, marknadsstorlek, marknadsandelar, marknadsställning och annan marknadsinformation hänförlig till Xbranes verksamhet och marknad. Om inte annat anges är sådan information baserad på Bolagets analys av flera olika källor, däribland statistik och information från externa bransch- eller marknadsrapporter, marknadsundersökningar, offentligt tillgänglig information samt kommersiella publikationer. Sådan information som kommer från tredje part har återgivits korrekt och såvitt Xbrane känner till och kan utvärdera informationen som offentliggjorts av denna tredje part har inga sakförhållanden utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande. Bransch- och marknadspubliceringar anger generellt att informationen i publikationen har erhållits från källor som bedöms vara tillförlitliga, men att korrektheten och fullständigheten i informationen inte kan garanteras. Bolaget har inte på egen hand verifierat, och kan därför inte garantera korrektheten i, den marknadsinformation som finns i Prospektet och som har hämtats från eller härrör ur dessa marknadspubliceringar. Marknadsinformation och marknadsstatistik är till sin natur framåtblickande, föremål för osäkerhet, kan komma att tolkas subjektivt och reflekterar inte nödvändigtvis faktiska eller framtida marknadsförhållanden. Sådan information och statistik är baserad på marknadsundersökningar, vilkas intur är baserad på urval och subjektiva tolkningar och bedömningar, däribland bedömningar om vilken typ av produkter och transaktioner som borde omfattas av den relevanta marknaden, både av de som utför undersökningarna och respondenterna. Följaktligen bör potentiella investerare vara uppmärksamma på att den finansiella informationen, marknadsinformationen samt de prognoser och uppskattningar av marknadsinformation som återfinns i Prospektet inte nödvändigtvis utgör tillförlitliga indikatorer på Xbranes framtida resultat.

Prospektet finns tillgängligt på Xbranes huvudkontor och hemsida, www.xbrane.com, Finansinspektionens hemsida, www.fi.se samt European Securities Market Authoritys hemsida www.esma.europa.eu.

Presentation av finansiell information

Viss finansiell och annan information som presenteras i Prospektet har avrundats för att göra informationen lättillgänglig för läsaren. Följaktligen överensstämmer inte siffrorna i vissa kolumner exakt med angiven totalsumma. Förutom när så uttryckligen anges har ingen information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor.



INNEHÅLLSFÖRTECKNING

4	Sammanfattning
10	Risikfaktorer
15	Bakgrund och motiv
16	Marknadsöversikt
25	Verksamhetsbeskrivning
35	Utvald historisk finansiell information
44	Kommentarer till den finansiella utvecklingen
50	Kapitalstruktur, skuldsättning och annan finansiell information
52	Styrelse, ledande befattningshavare och revisor
58	Bolagsstyrning
65	Aktiekapital och ägarförhållanden
71	Bolagsordning
72	Legala frågor och kompletterande information
75	Handlingar införlivade genom hänvisning
76	Adresser

INFORMATION OM AKTIEN

Handelsplats	Nordic Small Cap listan på Nasdaq Stockholm
Kortnamn	XBRANE
ISIN-kod	SE0007789409

FINANSIELL KALENDER

Bokslutskommuniké 2020	26 februari 2021
Årsredovisning 2020	31 mars 2021
Delårsrapport januari – mars 2021	6 maj 2021
Årsstämma	6 maj 2021
Delårsrapport januari – juni 2021	13 augusti 2021
Delårsrapport januari – september 2021	29 oktober 2021

SAMMANFATTNING

INLEDNING OCH VARNINGAR

Inledning och varningar Denna sammanfattning bör betraktas som en introduktion till Prospektet. Varje beslut om att investera i värdepapperen bör baseras på en bedömning av hela Prospektet från investerarens sida.

Investeraren kan förlora hela eller delar av det investerade kapitalet. Om talan väcks i domstol angående informationen i Prospektet kan den investerare som är känd enligt nationell rätt bli tvungen att stå för kostnaderna för översättning av Prospektet innan de rättsliga 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 de andra delarna av Prospektet, ger nyckelinformation för att hjälpa investerare när de överväger att investera i sådana värdepapper.

Om Xbrane Xbrane Biopharma AB (publ) 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, Tel. +46 76-034 67 33. Xbrane har ett helägt dotterbolag. Bolagets LEI är 5493008DKD05APTKQ039. ISIN-koden för Xbranes aktie är SE0007789409. Bolagets aktie handlas under kortnamnet (ticker) XBRANE.

Behörig myndighet Prospektet har granskats och godkänts av Finansinspektionen som är den svenska behöriga myndigheten för godkännande av prospekt under Prospektförordningen. Kontaktinformationen till Finansinspektionen är:

Finansinspektionen
Postadress Box 7821, 103 97 Stockholm
Telefonnummer +46 (0)8 408 980 00
finansinspektionen@fi.se
www.fi.se

Prospektet godkändes av Finansinspektionen den 16 november 2020.

NYCKELINFORMATION OM XBRANE

Vem är emittent av värdepapperen?

Allmänt om Xbrane Xbrane Biopharma AB (publ) 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). Xbrane har ett helägt dotterbolag. Bolagets LEI är 5493008DKD05APTKQ039. ISIN-koden för Xbranes aktie är SE0007789409.

Xbranes huvudsakliga verksamhet Xbrane är ett bioteknikbolag aktivt inom forskning, utveckling och produktion av biosimilarer. Under 2018 ingick Bolaget ett partnerskap, med läkemedelsbolaget STADA Arzneimittel AG ("STADA"), gällande Bolagets ledande biosimilar Xlucane. I maj 2020 ingick Bolaget och STADA tillsammans ett partnerskap med Bausch + Lomb för försäljning och marknadsföring av Xlucane i USA och Kanada. Xlucane bygger på Xbranes patenterade teknologiska plattform som har påvisat upp till tolv gånger högre produktivitet i värdceller av formen E.coli vilket leder till en signifikant kostnadsfördel jämfört med standardsystem på marknaden.

Xbranes primära produkt är Xlucane, en ranibizumab biosimilar till originalläkemedlet Lucentis® som används för behandling av olika ögonsjukdomar, främst våta formen av åldersrelaterad makuladegeneration.

Xbrane hade, per den 30 september 2020, 41 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 ett dotterbolag i Italien som driver utveckling av produkten Spherotide.

Xbranes större aktieägare Xbrane hade per 31 oktober 2020 totalt cirka 5 000 aktieägare. Antal utestående aktier uppgick till 19 280 707. De aktieägarna med ett innehav över fem procent per den 31 oktober 2020, och därefter kända förändringar, visas i tabellen nedan.¹

Aktieägare	Antal aktier	Andel av kapital och röster (%)
Serendipity Group	2 819 967	14,6
Swedbank Robur Fonder	1 813 406	9,4
Bengt Göran Westman	1 665 188	8,6
STADA Arzneimittel AG	1 570 989	8,2
TIN Fonder	1 050 000	5,5
Totalt aktieägare med innehav överstigande fem procent	8 919 550	46,3
Totalt övriga ägare	10 361 157	53,7
Totalt utestående aktier	19 280 707	100

1) Modular Finance. Baseras på fullständig ägarförteckning omfattande direktregistrerade och förvaltarregistrerade aktieägare. Förändringar i aktieägandet till en följd av Emissionen är inte reflekterade i denna tabell.

Ledande befattningshavare Martin Åmark (född 1980) är Bolagets VD och är även IR-ansvarig. Övriga medlemmar i ledningsgruppen är Margareta Hagman (född 1966) (interim CFO), Siavash Bashiri (född 1983) (COO/Chef för biosimilarer), David Vikström (född 1977) (CTO), Dina Jurman (född 1982) (Chef över Clinical Affairs), Maria Edebrink (född 1969) (Chef över Regulatory Affairs), Anders Wallström (född 1976) (Chef över Manufacturing and Supply Chain) och Xiaoli Hu (född 1982) (Chef över Business Development).

Revisor Bolagets revisor är KPMG AB ("KPMG"), med Duane Swanson (född 1959) som huvudansvarig revisor hela den period som omfattas av den historiska finansiella historiken i Prospektet Vid årsstämman den 14 maj 2020 omvaldes KPMG med Duane Swanson som huvudansvarig revisor för tiden fram till nästa årsstämma. Duane Swanson är auktoriserad revisor och medlem i FAR. KPMG:s kontorsadress är Vasagatan 16, Box 382, 101 27.

Finansiell nyckelinformation för emittenten

Utvalda poster från rapport över resultat för Koncernen

Belopp i TSEK	2019 ³	2018 ³	2017	1 jan–30 sep 2020	1 jan–30 sep 2019 ³
Totala intäkter ² , TSEK	6 355	120 227	23 286	15 371	4 369
Rörelseresultat, TSEK	-186 572	-14 434	-44 718	-162 339	-120 249
Årets/periodens resultat, TSEK	-187 989	-16 255	-44 935	-162 973	-121 314
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-16,80	-2,62	-8,28	-9,49	-12,42

2) Avser nettoomsättning samt övriga rörelseintäkter

3) Denna period har räknats om på grund av rättelse, se bilaga 1 i Bolagets delårsrapport för perioden 1 jan - 30 sep 2020 för effekterna från omräkningen.

Utvalda poster från rapport över finansiell ställning för Koncernen

Belopp i TSEK	31 dec 2019 ⁴	31 dec 2018 ⁴	31 dec 2017	30 sep 2020	30 sep 2019
Summa tillgångar	338 940	252 885	110 960	316 083	316 083
Summa eget kapital	159 352	80 051	88 405	134 976	134 976

Utvalda poster från rapport över kassaflöden för Koncernen

Belopp i TSEK	2019	2018	1 jan–30 sep 2020	1 jan–30 sep 2019 ⁴
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-148 589	46 707	-170 824	-154 845
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 187	-1 598	-3 864	-1 017
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	216 041	47 730	133 748	216 884
Likvida medel vid periodens slut	164 197	100 972	123 768	162 195

4) Denna period har räknats om på grund av rättelse, se bilaga 1 i Bolagets delårsrapport för perioden 1 jan - 30 sep 2020 för effekterna från omräkningen.

Anmärkningar i Bolagets revisionsberättelser

Revisionsberättelsen i årsredovisningen för räkenskapsåret 2017 avviker från standardformuleringen med följande avvikande anmärkning:

"Bolaget har vid flera tillfällen inte betalat skatter och avgifter i rätt tid."

Revisionsberättelsen i årsredovisningen för räkenskapsåret 2018 avviker från standardformuleringen med följande avvikande formulering:

"Väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagandet om fortsatt drift. Utan att det påverkar våra uttalanden ovan vill vi fästa uppmärksamhet på årsredovisningens förvaltningsberättelse (sid. 31 och not 25) av vilken det framgår att bolaget har ytterligare finansieringsbehov och att styrelsen utvärderar olika finansieringsalternativ. Ingen ytterligare finansiering är per datumet för undertecknande av denna rapport säkerställd. Detta tyder på att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten."

Revisionsberättelsen i årsredovisningen för räkenskapsåret 2019 avviker från standardformuleringen med följande avvikande formulering:

"Väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagandet om fortsatt drift. Utan att det påverkar våra uttalanden ovan vill vi fästa uppmärksamhet på årsredovisningens förvaltningsberättelse (sid. 25 och not 25) av vilken det framgår att bolaget har ytterligare finansieringsbehov och att Bolaget utvärderar olika finansieringsalternativ. Ingen ytterligare finansiering är per datumet för undertecknande av denna rapport säkerställd vilket tyder på att det fortfarande finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten."

Specifika nyckelrisker för Xbrane

Risker kopplade till Xluance

Risker kopplade till marknadsgodkännande i EU/USA

Eftersom biologiska läkemedel tillverkas i levande celler är det inte möjligt att påvisa en exakt identisk produkt jämfört

*Specifika
nyckelrisker
för Xbrane
(forts.)*

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 och fas III-studier, dock i mycket mindre omfattning än nya läkemedel. Xbrane planerar att ansöka om marknadsgodkännande för Xlucane 2021 på basis av pre-klinisk data samt data från pågående klinisk fas III-studie. Xbrane har haft flertalet vetenskapliga rådgivande möten med både EMA (regulatorisk myndighet i Europa) och FDA (regulatorisk myndighet i USA) för att klargöra, specifikt för Xlucane, vilken data för att påvisa likhet gentemot originalet myndigheterna vill se för att godkänna produkten. Trots detta samt påvisad hög likhet jämfört originalprodukten i pre-klinisk data och klinisk data finns en risk att myndigheterna kräver ytterligare data, vilket kan vara kostsamt och tidskrävande att generera och försena tidpunkten för marknadsgodkännande. Bolaget har som mål att generera årliga intäkter om cirka 100 MEUR efter kostnadsavdrag och vinstdelning med STADA tre år efter lansering. Således skulle en månads försening kunna leda till uteblivna intäkter om cirka 8 MEUR.

Risker kopplade till utveckling av Bolagets pre-kliniska produkter

Finansiering av kliniska studier

Xbrane har två pre-kliniska produktkandidater, Xcimzane (Cimzia biosimilar) och Xdivane (Opdivo biosimilar), med pågående utveckling i egen regi. För dessa 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 planenligt, 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 och därmed utvecklingen av produkten och således en försening av lansering med förlorade intäkter som följd.

Produktion av Spherotide

Tillverkningen av Spherotide har tidigare skett vid en produktionsanläggning i Neapel, Italien. Produktionslinjen som ägs av Xbranes dotterbolag Primm Pharma är installerad inom en produktionsanläggning som ägs av det italienska läkemedelsbolaget ICI S.p.A vars moderbolag är Finchimica S.p.A. I början av 2020 begärdes Finchimica i konkurs och dotterbolaget ICI befinner sig under rekonstruktion. Primm Pharma har därefter begärt att avtalet med Finchimica/ICI ska avslutas med anledningen av konkursförfarande och rekonstruktionsförfarandet. Detta innebär att Primm Pharma inte har en kontraktstillverkare för Spherotide. Om produktionen inte kan återupptas i nuvarande faciliteter efter ICI:s rekonstruktion behöver Primm Pharma hitta en ny kontraktstillverkare och flytta över utveckling och produktion dit. Om så inte sker skulle utvecklingen av Spherotide upphöra då det inte finns möjlighet att producera produkterna som skulle användas i en kommande klinisk studie. Detta skulle kunna resultera i en nedskrivning av Bolagets tillgångar relaterade till Spherotide och dotterbolaget Primm Pharma.

Försening i pre-klinisk utveckling

Forskning och utveckling, både befintlig 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 produkter som möter de krav som marknaden ställer. Om de kliniska studierna avseende Bolagets produkter försenas eller uteblir, finns en risk att produkten lanseras efter utgång av patentet på originalläkemedlet, vilket kan det negativt påverka Bolagets intäktsflöden. Avseende Spherotide föreligger en försening i produktutvecklingen som kan fortsätta öka om inte Bolaget lyckas knyta till sig en finansieringspartner och hitta en ny kontraktstillverkare.

Avtal med kommersialiseringspartners

Xbranes intjäning är bland annat beroende av att Xbrane lyckas ingå ytterligare avtal för distribution av Bolagets pre-kliniska 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 Xbrane inte lyckas ingå distributionsavtal finns det en risk att det får en negativ inverkan på Xbranes möjlighet att kommersialisera sina produkter och därmed kan det negativt påverka framtida potentiella intäkter.

Risker kopplade till Bolagets verksamhet

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

Xbrane är ett litet bolag som per den 30 september 2020 bestod av 41 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 hos Bolagets kontraktstillverkare 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 intäktsflöden och

*Specifika
nyckelrisker
för Xbrane
(forts.)*

marginaler blir lägre än vad som initialt bedömts. 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. Det finns en risk att ovanstående processer inte utformas på ett fullständigt och adekvat sätt, inte finns på plats i god tid innan Bolaget väljer att expandera verksamheten eller att styr-, planerings-, produktion-, försäljnings- och ledningsprocesser inte kan anpassas till marknadsutvecklingen eller hantera de risker som är förknippat med expansion på befintliga eller nya marknader eller jurisdiktioner.

Covid-19 pandemins påverkan på leverantörer, kontraktstillverkare och CROs

Det finns en risk att Xbranes leverantörer, kontraktstillverkare och CROs påverkas negativt av rådande situation med covid-19 pandemin. Detta skulle exempelvis kunna omfatta förseningar av leveranser och beställningar av varor i och med stängda landsgränser och störningar i transport och logistik. Det skulle även kunna omfatta de reserestriktioner som påverkar stora delar av världen och som kan få en påverkan på exempelvis CROs möjlighet till klinikbesök och andra prioriterade resor. De karantänsregler som många länder under våren 2020 har infört kan påverka leverantörers produktivitet och utfallet av de tjänster och produkter som Xbrane är beroende av. Detta skulle kunna ha negativ påverkan för Xbrane om det leder till förseningar av projekten eller om leverantörer, kontraktstillverkare och CROs får finansiella problem som gör det svårt för dem att fullfölja sina åtagande mot Xbrane.

Finansiella risker

Risker relaterade till finansiering

Nettolikviden från Emissionen har stärkt Bolagets finansiella ställning. Styrelsen gör dock bedömningen att befintligt rörelsekapital inte är tillräckligt för att bedriva verksamheten i önskad omfattning och med planerade investeringar under den kommande tolv månadersperioden. Det totala behovet av rörelsekapital under tolv månadersperioden beräknas uppgå till cirka 350 MSEK. Med beaktande av löpande kassaflöde från verksamheten och befintlig likviditet beräknas det befintliga rörelsekapitalet vid tidpunkten för Prospektet täcka Bolagets rörelsekapitalbehov fram till slutet av tredje kvartalet 2021 och vid den tidpunkten beräknas Bolagets rörelsekapitalbehov för återstående del av tolv månadersperioden uppgå till cirka 50 MSEK. Bolaget kommer därmed behöva finansiera sig på annat sätt för att täcka kapitalbehovet under tolv månadersperioden. Bolaget har historiskt sett finansierat sin verksamhet genom ägartillskott, framförallt i form av nyemissioner, och utlicenseringar och det är sannolikt att dessa två kommer fortsätta vara den primära finansieringsformen. Om sådana inte skulle visa sig möjliga att genomföra längre fram och aktieägare inte villiga att teckna nya aktier, skulle det kunna innebära att Xbrane blir tvunget att begränsa sin verksamhet framförallt gällande sina pre-kliniska program. I förlängningen finns det en risk, för det fall alla finansieringsmöjligheter misslyckas, att Bolaget skulle kunna försättas i konkurs. Efter tolv månadersperioden kan ytterligare kapital behövas fram till att Bolagets första produkt Xlucane planeras lanseras under 2022 och generera intäkter som är tillräckliga för att finansiera verksamheten. Xbranes förmåga att framgångsrikt erhålla ytterligare finansiering både på kort och lång sikt beror på ett flertal faktorer, bland annat den allmänna situationen på finansmarknaderna, Xbranes kreditvärdighet och Bolagets förmåga att öka sin skuldsättning. Om riskerna relaterat till dessa omständigheter inträffar samtidigt som Bolaget är i behov av kapital kan Xbrane komma att vara tvungen att uppta 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. Det finns även en risk att Bolaget inte lyckas att erhålla någon finansiering alls.

Finansieringsrisk relaterat till covid-19 pandemin

Per dagen för Prospektet pågår covid-19 pandemin och omfattningen och de ekonomiska effekterna av utbrottet är fortfarande okänt. Covid-19 pandemin har inneburit en störning av marknadsförhållandena globalt och därmed länder, företag och bankers framtidsutsikter, verksamhetsresultat eller finansiella tillstånd. Det kan inte garanteras att statliga eller andra åtgärder skulle leda till snabba och adekvata förbättringar av sådana marknadsförhållanden i framtiden, och om situationen försämras ytterligare eller ytterligare restriktioner införs, eller nuvarande eller nya begränsningar kvarstår under en längre tidsperiod kan det få en väsentligt negativ effekt på den globala ekonomin. Det finns en risk att covid-19 pandemin försvårar för Bolaget att täcka sitt kapitalbehov i närtid då covid-19 pandemin redan påverkat den globala ekonomin negativt och det råder en stor osäkerhet på kapitalmarknaderna världen över, vilket kan leda till minskad investeringsvilja på kapitalmarknaden. Skulle covid-19 pandemin fortsätta under en längre tidsperiod skulle det ytterligare påverka Bolagets möjlighet att erhålla finansiering på en längre sikt.

NYCKELINFORMATION OM VÄRDEPAPPAREN

*Värdepapperens
viktigaste
egenskaper*

Nyckelinformation om värdepapperen

Enligt Bolagets bolagsordning får aktiekapitalet inte understiga 4 322 465 SEK och inte överstiga 17 289 860 SEK, och antalet aktier får inte understiga 19 280 707 och inte överstiga 77 122 828. Per den 30 september 2020 hade Xbrane 19 280 707 fullt betalda och emitterade aktier och ett aktiekapital uppgående till 4 322 465,49 SEK. ISIN-koden för Xbranes aktier är SE0007789409.

Aktierna är denominerade i SEK och varje aktie har ett kvotvärde om 0,2242 SEK. 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 något erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningskyldighet. Inget offentligt uppköpserbjudande har lämnats avseende de erbjudna aktierna under innevarande eller föregående räkenskapsår.

Värdepapperens viktigaste egenskaper (forts.)

Rättigheter förenade med aktier emitterade av Bolaget, inklusive de som följer av Bolagets bolagsordning, kan endast ändras enligt de förfaranden som anges i aktiebolagslagen (2005:551).

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 ger lika rätt till utdelning samt till Bolagets tillgångar och eventuella överskott i händelse av likvidation. Beslut om vinstutdelning i aktiebolag fattas av bolagsstämman. Rätt till utdelning tillfaller den som på av bolagsstämman beslutad avstämningsdag är registrerad som innehavare av aktier i den av Euroclear förda aktieboken. Utdelningen utbetalas normalt till aktieägarna som ett kontant belopp per aktie genom Euroclear, men betalning kan även ske i annat än kontanter (sakutdelning). Om aktieägare inte kan nås genom Euroclear, kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget avseende utdelningsbeloppet och begränsas i tiden genom regler om tioårig preskription. Vid preskription tillfaller utdelningsbeloppet Bolaget.

Det finns inga restriktioner avseende rätten till utdelning för aktieägare bosatta utanför Sverige. Med förbehåll för begränsningar ålagda av banker och clearingsystem i berörd jurisdiktion görs utbetalningar till sådana aktieägare på samma sätt som till aktieägare i Sverige. Aktieägare som inte har skattemässig hemvist i Sverige är normalt föremål för svensk kupongskatt.

Utdelningspolicy

Xbranes styrelse har inte antagit någon utdelningspolicy. Xbrane har under perioden som omfattas av den historiska finansiella informationen i Prospektet inte lämnat någon utdelning till sina aktieägare. Eventuell framtida utdelning kommer att vara baserad på Bolagets lönsamhet, framtida utveckling och finansiella ställning.

Var kommer värdepapperen att handlas?

Xbranes aktier har sedan början av 2016 handlats på Nasdaq First North Growth Market och sedan den 23 september 2019 handlas Bolagets aktier på den reglerade marknaden Nasdaq Stockholm. Bolaget handlas under kortnamnet (ticker) XBRANE.

Vilka nyckelrisker är specifika för värdepapperen?

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.

Framtida utdelningar på aktierna kan komma att utebli helt eller delvis

Xbranes styrelse har inte antagit någon utdelningspolicy. Bolaget är i slutskedet av en registreringsgrundande studie för biosimilarkandidaten Xlucane. Om studien blir framgångsrik kommer Xlucane gå in i en kommersialiseringsfas. Xbrane räknar med att lansering tidigast kan komma att ske tre månader efter utgång av Lucentis patent i Europa juli 2022. Det är först efter kommersialiseringsfasen som Bolagets produkt potentiellt kommer att generera intäkter. 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.

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.

Vilka nyckelrisker är specifika för värdepapperen? (forts.)

Bolagets större aktieägare som per den 30 september 2020 äger mer än fem procent av Bolagets totala antal aktier är Serendipity Group, Swedbank Robur Fonder, STADA Arzneimittel AG, Bengt Göran Westman och TIN Fonder vars totala aktieäggande uppgår till cirka 45 procent av det totala antalet aktier i Bolaget. 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.

NYCKELINFORMATION OM UPPTAGANDE TILL HANDEL PÅ REGLERAD MARKNAD

På vilka villkor och enligt vilken tidsplan kan jag investera i detta värdepapper?

Prospektet har tagits fram för upptagande av aktier till handel på Nasdaq Stockholm efter att Xbrane genomfört Emissionen. Således innehåller inte Prospektet något erbjudande.

Varför upprättas detta Prospekt?

Bakgrund

Förutsatt marknadsgodkännande beräknas Xlucane kunna lanseras av Xbranes partners STADA och Bausch + Lomb under fjärde kvartalet 2022. Bolaget beräknar att kunna ansöka om marknadsgodkännande under 2021 i Europa och USA, och skulle därmed kunna erhålla marknadsgodkännande under 2022. Patentet på originalläkemedlet Lucentis går ut i juli 2022 i Europa varefter minst ett kvartal kommer att behövas för tillverkning av lanseringsvolym av Xlucane. Fram tills lansering av Xlucane behöver Bolaget ytterligare kapital för att förbereda för och genomgå den regulatoriska processen för Xlucane samt att säkra upp produktionskapacitet hos sina kontraktstillverkare. Parallellt planerar Xbrane att driva utvecklingen av biosimilarkandidaterna på Cimzia® (Xcimzane) och Opdivo® (Xdivane) vidare mot klinik vilket även det kommer att kräva ytterligare kapital.

Styrelsen i Xbrane beslutade den 11 november 2020 att genomföra en riktad emissionen av aktier med stöd av ett bemyndigande från extra bolagsstämman den 22 september 2020. Aktierna som tecknas i Emissionen kommer att upptas till handel på Nasdaq Stockholm. Första dag för handel på Nasdaq Stockholm för tecknade aktier i Emissionen beräknas ske den 16 november 2020 och kommer handlas under kortnamnet (tickern) XBRANE.

För att finansiera framtagandet av nya produktkandidater samt att säkerställa den fortsatta utvecklingen av Xlucane och fortsatta utvecklingen och värdetillväxten i projektportföljen beslutade styrelsen, baserat på extra bolagsstämmans bemyndigande den 22 september 2020, om att med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt genomföra en riktad emission om 2 919 708 aktier till ett antal större investerare och institutioner. Detta medför att aktiekapitalet ökades med 654 558 SEK till 4 977 023 SEK. Teckningspriset i Emissionen uppgick till 68,50 SEK per aktie. Emissionen tillförde Bolaget cirka 200 MSEK före avdrag för transaktionskostnader, som uppgick till cirka 10 MSEK. Nettolikviden från Emissionen är således cirka 190 MSEK. De emitterade aktierna i Emissionen motsvarade cirka 15,1 procent av antalet aktier och röster i Bolaget efter genomförandet av Emissionen.

Användning av nettolikviden

Xbrane erhöll en nettolikvid om cirka 190 MSEK efter avdrag för transaktionskostnader om cirka 10 MSEK från Emissionen, vilken ska fördelas i enlighet med angivna prioriteringsordning:

- Färdigställa utvecklingen av Xlucane, inklusive den regulatoriska processen samt att säkerställa tillräcklig kapacitet för lansering och kommersialisering (50 procent)
- Fortsatt pre-klinisk utveckling av Xcimzane och Xdivane (20 procent)
- Investeringar i ett nytt kontor (labbutrustning etc.) (10 procent)
- Löpande verksamhet (20 procent)

Kostnader i samband med Emissionen

Bolagets kostnader hänförliga till Emissionen beräknas uppgå till cirka 10 MSEK. Kostnaderna är huvudsakligen relaterade till provisionsersättning till bolagets finansiella rådgivare, skattemässig och juridisk rådgivning, revisorer samt tryckning och distribution av Prospektet. Inga kostnader kommer att åläggas investerare.

RISKFAKTORER

En investering i Xbranes aktier innefattar olika risker. Riskfaktorerna som anges nedan är begränsade till sådana risker som Xbrane bedömer är väsentliga och specifika för Xbrane och dess värdepapper och som Xbrane bedömer är väsentliga för att fatta ett välgrundat investeringsbeslut. Bedömningen av väsentligheten hos de riskfaktorerna som anges i Prospektet har bestämts på grundval av sannolikheten för deras förekomst och den förväntade omfattningen av deras negativa effekter. För de risker som Bolaget inte kan kvantifiera har riskerna graderats på en kvalitativ skala med beteckningarna låg, medel eller hög.

RISKER KOPPLADE TILL XLUCANE

Xlucane bedöms per dagen för Prospektet stå för den absoluta majoriteten av Bolagets marknadsvärde och är den produkt som bedöms kunna inbringa störst intäkter åren efter den planerade lanseringen 2022.

Risker kopplade till marknadsgodkännande 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 och fas-III-studier, dock i mycket mindre omfattning än nya läkemedel. Xbrane planerar att ansöka om marknadsgodkännande för Xlucane 2021 på basis av pre-klinisk data samt data från pågående klinisk fas-III-studie. Xbrane har haft flertalet vetenskapliga rådgivande möten med både EMA (regulatorisk myndighet i Europa) och FDA (regulatorisk myndighet i USA) för att klargöra, specifikt för Xlucane, vilken data för att påvisa likhet gentemot originalet myndigheterna vill se för att godkänna produkten. Trots detta samt påvisad hög likhet jämfört med originalprodukten i pre-klinisk data och klinisk data finns en risk att myndigheterna kräver ytterligare data, vilket kan vara kostsamt och tidskrävande att generera och försena tidpunkten för marknadsgodkännande. Bolaget har som mål att generera årliga intäkter om cirka 100 MEUR efter kostnadsavdrag och vinstdelning med STADA tre år efter lansering. Således skulle en månads försening kunna leda till uteblivna intäkter om cirka 8 MEUR.

Bolaget bedömer risken som medel.

Avvikande klinisk effekt eller säkerhet jämfört med originalläkemedel

Det huvudsakliga syftet med den pågående registreringsgrundande kliniska studien av Xlucane är att bekräfta att produkten har ekvivalent effekt i termer av synförbättring hos patienterna som originalläkemedlet. Bolaget bedömer risken att Xlucane påvisar avvikande effekt eller säkerhet jämfört med originalläkemedlet som låg då Xlucane i pre-klinisk data (in vitro och in vivo) påvisat hög likhet med originalprodukten och biosimilarer historiskt har haft en bedömd sannolikhet att lyckas i fas-III uppgående till cirka 90 - 95 procent.

Om Xlucane inte når upp till det primära effektmåttet som är jämförbar mätbar effekt i förbättrad synförmåga efter åtta veckor, finns det en risk att den kliniska studien inte kan ligga till grund för marknadsgodkännande i alla eller vissa regioner. Det kan leda till vidare produktutveckling och att den kliniska studien måste göras om. Xbranes totala kostnader hänförliga till den kliniska studien av Xlucane beräknas uppgå till cirka 300 - 350 MSEK. Om den kliniska studien måste göras om, helt eller delvis, kan det således leda till väsentligt ökade kostnader för Xbrane, samt signifikanta föreningar i lanseringen av Xlucane.

Bolaget bedömer risken som låg.

Beroende av distributionspartners åtaganden

Kommersialisering av Bolagets produkter genomförs tillsammans med samarbetspartners som har en utvecklad infrastruktur i respektive marknad för att kunna sälja och marknadsföra Bolagets produkter. Xbrane har ingått ett globalt samarbetsavtal med STADA om marknadsföring och distribution av Xlucane. Bolaget är beroende av att STADA fullgör sina åtaganden gällande bland annat finansiering kopplat till samarbetsavtalet och att STADA är framgångsrikt i försäljningen och marknadsföringen av Xlucane i de länder där STADA ensamt planerar att sälja och marknadsföra produkten. Därutöver är Xbrane beroende av att STADA är framgångsrika vad avser etablering av partnerskap med andra distributörer i övriga länder. För USA och Kanada är Bolaget beroende av att partnern Bausch + Lomb fullgör sina åtaganden gällande försäljning och marknadsföring av Xlucane. Xbrane är vidare beroende av att etablera framgångsrika partnerskap med andra distributörer i övriga länder.

Konsekvensen av att Bolagets distributionspartners inte fullgör sina åtaganden är att Bolaget inte kan generera intäkter från försäljning av Bolagets produkter, vilket påverkar Bolagets lönsamhet och tillväxtpotentialer.

Bolaget bedömer risken som låg.

Uppsägning av samarbetsavtal

STADA ägs sedan 2017 till största del av två fonder, Bain Capital Investors, LLC och Cinven Capital Management, vilka typiskt sett har en investeringshorisont på mellan fem till sju år. Det finns en risk att ägandet i STADA kan komma att förändras, exempelvis genom att STADA förvärvas av en annan läkemedelsaktör. Det skulle kunna leda till en överlappande produktportfölj och kan få som följd att STADA beslutar att avsluta samarbetsavtalet med Xbrane. Att avsluta samarbetsavtalet kan enbart ske efter mark-

nadsgodkännande erhållits och de fulla rättigheterna till Xlucane skulle då återgå till Xbrane. Xbrane skulle då vara tvunget att hitta en annan kommersialiseringspartner, vilket skulle kunna påverka försäljningen av Xlucane negativt.

Bolaget bedömer risken som låg.

Tredjepartsdistributör för Xlucane

Avseende Xlucane är STADA kommersialiseringspartner för de största marknaderna utöver Kina. Tillsammans med STADA har Xbrane etablerat ett partnerskap med Bausch + Lomb för USA och Kanada. Utöver detta söker Xbrane och efter tredjepartsdistributör för bland annat Japan och LATAM. Om Xbrane, och i vissa fall Xbrane och STADA, inte lyckas knyta till sig kommersialiseringspartners/tredjepartsdistributörer på relevanta marknader skulle det kunna innebära att Xlucane inte kan säljas på dessa marknader då bolaget i dagsläget inte själva har någon etablerad kommersialiserings- och distributionsfunktion.

Bolaget bedömer risken som låg.

Osäker efterfrågan av produkten

Xbrane har per dagen för Prospektet en pågående registreringsgrundande fas III-studie med biosimilarkandidaten Xlucane. Tidpunkt för lansering av Xlucane beslutas av Xbranes kommersialiseringspartners STADA och Bausch + Lomb. Xbrane räknar dock med att lansering tidigast kan komma att ske tre månader efter utgång av Lucentis patent i Europa juli 2022. Bolaget har per dagen för Prospektet ingen produkt för försäljning eller i kommersialiseringsfas. Det är svårt att förutse marknadens mottagande av en ny produkt. Även om marknadsgodkännande erhålls för en specifik produkt, att det finns en partner för försäljning, att marknadsföringsåtgärder avseende produkten vidtagits och att ett konkurrensmässigt pris är satt på produkten finns det ingen garanti för att produkten blir försäljningsmässigt framgångsrik. Aspekter som kan göra att försäljningen inte når uppsatta mål är att konkurrenssituationen förändras, att potentiella nya läkemedel med överlägsen effekt och/eller säkerhetsprofil introduceras på marknaden eller att det sker andra förändringar i behandlingsstrategin för de sjukdomar som läkemedlen används för att behandla. Det finns en risk att försäljningsintäkterna blir mindre än förväntat eller uteblir helt.

Bolaget bedömer risken som låg.

RISKER KOPPLADE TILL UTVECKLING AV BOLAGETS PRE-KLINISKA PRODUKTER

Finansiering av kliniska studier

Xbrane har två pre-kliniska produktkandidater, Xcimzane (Cimzia biosimilar) och Xdivane (Opdivo biosimilar), med pågående utveckling i egen regi. För dessa 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 planerligt, 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 och därmed utvecklingen av produkten och således en försening av lansering med förlorade intäkter som följd.

Bolaget bedömer risken som hög.

Produktion av Spherotide

Tillverkningen av Spherotide har tidigare skett vid en produktionsanläggning i Neapel, Italien. Produktionslinjen som ägs av Xbranes dotterbolag Primm Pharma är installerad inom en produktionsanläggning som ägs av det italienska läkemedelsbolaget ICI S.p.A vars moderbolag är Finchimica S.p.A. I början av 2020 begärdes Finchimica i konkurs och dotterbolaget ICI befinner sig under rekonstruktion. Primm Pharma har därefter begärt att avtalet med Finchimica/ICI ska avslutas med anledningen av konkursförfarande och rekonstruktionsförfarandet. Detta innebär att Primm Pharma inte har en kontraktstillverkare för Spherotide. Om produktionen inte kan återupptas i nuvarande faciliteter efter ICI:s rekonstruktion behöver Primm Pharma hitta en ny kontraktstillverkare och flytta över utveckling och produktion dit. Om så inte sker skulle utvecklingen av Spherotide upphöra då det inte finns möjlighet att producera produkterna som skulle användas i en kommande klinisk studie. Detta skulle kunna resultera i en nedskrivning av Bolagets tillgångar relaterade till Spherotide och dotterbolaget Primm Pharma.

Bolaget bedömer risken som hög.

Försening i pre-klinisk utveckling

Forskning och utveckling, både befintlig 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 produkter som möter de krav som marknaden ställer. Om de kliniska studierna avseende Bolagets produkter försenas eller uteblir, finns en risk att produkten lanseras efter utgång av patentet på originalläkemedlet, vilket kan det negativt påverka Bolagets intäktsflöden. Avseende Spherotide föreligger en försening i produktutvecklingen som kan fortsätta öka om inte Bolaget lyckas knyta till sig en finansieringspartner och hitta en ny kontraktstillverkare.

Bolaget bedömer risken som medel.

Avtal med kommersialiseringspartners

Xbranes intjäning är bland annat beroende av att Xbrane lyckas ingå ytterligare avtal för distribution av Bolagets pre-kliniska 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 Xbrane inte lyckas ingå distributionsavtal finns det en risk att det får en negativ inverkan på Xbranes möjlighet att kommersialisera sina produkter och därmed kan det negativt påverka framtida potentiella intäkter.

Bolaget bedömer risken som medel.

Covid-19 pandemins påverkan på partners

Det finns en risk att pågående diskussioner och förhandlingar med potentiella partners försenas eller avtar helt på grund av rådande situation med covid-19 pandemin och de ekonomiska konsekvenser som det för med sig. Det finns även en risk att befintliga partners operationella verksamhet samt finansiella ställning påverkas negativt och att detta i sin tur påverkar samarbeten med Xbrane.

Bolaget bedömer risken som medel.

RISKER KOPPLADE TILL BOLAGETS VERKSAMHET

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

Xbrane är ett litet bolag som per den 30 september 2020 bestod av 41 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 hos Bolagets kontraktstillverkare 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 intäktsflöden och marginaler blir lägre än vad som initialt bedömts. 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. Det finns en risk att ovanstående processer inte utformas på ett fullständigt och adekvat sätt, inte finns på plats i god tid innan Bolaget väljer att expandera verksamheten eller att styr-, planerings-, produktions-, försäljnings- och ledningsprocesser inte kan anpassas till marknadsutvecklingen eller hantera de risker som är förknippat med expansion på befintliga eller nya marknader eller jurisdiktioner.

Bolaget bedömer risken som medel.

Covid-19 pandemins påverkan på leverantörer, kontraktstillverkare och CROs

Det finns en risk att Xbranes leverantörer, kontraktstillverkare och CROs påverkas negativt av rådande situation med covid-19 pandemin. Detta skulle exempelvis kunna omfatta förseningar av leveranser och beställningar av varor i och med stängda landsgränser och störningar i transport och logistik. Det skulle även kunna omfatta de reserestriktion som påverkar stora delar av världen och som kan få en påverkan på exempelvis CROs möjlighet till klinikbesök och andra prioriterade resor. De karantänsregler som många länder under våren 2020 har infört kan påverka leverantörers produktivitet och utfallet av de tjänster och produkter som Xbrane är beroende av. Detta skulle kunna ha negativ påverkan för Xbrane om det leder till förseningar av projekten eller om leverantörer, kontraktstillverkare och CROs får finansiella problem som gör det svårt för dem att fullfölja sina åtagande mot Xbrane.

Bolaget bedömer risken som medel.

Frånvaro, sjukfrånvaro och restriktioner på grund av covid-19 pandemin

På grund av covid-19 pandemin har risken för sjukfrånvaro och övrig frånvaro av Xbranes medarbetare ökat. Symptomen för personer smittade med covid-19 varierar och lindriga symptom kan innebära sjukdomsförlopp över två veckor medan allvarigare symptom kan innebära ett sjukdomsförlopp upp till sex veckor. Vidare finns risken för ökade restriktioner av myndigheter i Sverige och världen som kan innebära att Bolaget behöver anpassa eller begränsa sin verksamhet. I dagsläget har myndigheterna i Sverige exempelvis gått ut med olika reserestriktioner samt att sammankomster på över 50 personer förbjuds medan det i andra länder i Europa och världen har utfärdats mer långtgående restriktioner där företag delvis eller helt har behövt upphöra med sin verksamhet för att minska risken för smittspridning. Om en hög sjukfrånvaro eller övriga frånvaro inträffar eller att ökade restriktioner införs kan det påverka Xbranes tidsplan för utvecklingen av dess produktkandidater och övrigt operationellt arbete negativt.

Bolaget bedömer risken som medel.

FINANSIELLA RISKER

Risker relaterade till finansiering

Nettolikviden från Emissionen har stärkt Bolagets finansiella ställning. Styrelsen gör dock bedömningen att befintligt rörelsekapital inte är tillräckligt för att bedriva verksamheten i önskad omfattning och med planerade investeringar under den kommande tolv månadersperioden. Det totala behovet av rörelsekapital under tolv månadersperioden beräknas uppgå till cirka 350 MSEK. Med beaktande av löpande kassaflöde från verksamheten och befintlig likviditet beräknas det befintliga rörelsekapitalet vid tidpunkten för Prospektet täcka Bolagets rörelsekapitalbehov fram till slutet av tredje kvartalet 2021 och vid den tidpunkten beräknas

Bolagets rörelsekapitalbehov för återstående del av tolv månadersperioden uppgå till cirka 50 MSEK. Bolaget kommer därmed behöva finansiera sig på annat sätt för att täcka kapitalbehovet under tolv månadersperioden. Bolaget har historiskt sett finansierat sin verksamhet genom ägartillskott, framförallt i form av nyemissioner, och utlicenseringar och det är sannolikt att dessa två kommer fortsätta vara den primära finansieringsformen. Om sådana inte skulle visa sig möjliga att genomföra längre fram och aktieägare inte villiga att teckna nya aktier, skulle det kunna innebära att Xbrane blir tvunget att begränsa sin verksamhet framförallt gällande sina pre-kliniska program. I förlängningen finns det en risk, ör det fall alla finansieringsmöjligheter misslyckas, att Bolaget skulle kunna försättas i konkurs. Efter tolv månadersperioden kan ytterligare kapital behövas fram till att Bolagets första produkt Xlucane planeras lanseras under 2022 och generera intäkter som är tillräckliga för att finansiera verksamheten. Xbranes förmåga att framgångsrikt erhålla ytterligare finansiering både på kort och lång sikt beror på ett flertal faktorer, bland annat den allmänna situationen på finansmarknaderna, Xbranes kreditvärdighet och Bolagets förmåga att öka sin skuldsättning. Om riskerna relaterat till dessa omständigheter inträffar samtidigt som Bolaget är i behov av kapital kan Xbrane komma att vara tvungen att uppta 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. Det finns även en risk att Bolaget inte lyckas att erhålla någon finansiering alls.

Bolaget bedömer risken som hög.

Finansieringsrisk relaterat till covid-19 pandemin

Per dagen för Prospektet pågår covid-19 pandemin och omfattningen och de ekonomiska effekterna av utbrottet är fortfarande okänt. Covid-19 pandemin har inneburit en störning av marknadsförhållandena globalt och därmed länder, företag och bankers framtidsutsikter, verksamhetsresultat eller finansiella tillstånd. Det kan inte garanteras att statliga eller andra åtgärder skulle leda till snabba och adekvata förbättringar av sådana marknadsförhållanden i framtiden, och om situationen försämras ytterligare eller ytterligare restriktioner införs, eller nuvarande eller nya begränsningar kvarstår under en längre tidsperiod kan det få en väsentligt negativ effekt på den globala ekonomin. Det finns en risk att covid-19 pandemin försvårar för Bolaget att täcka sitt kapitalbehov i närtid då covid-19 pandemin redan påverkat den globala ekonomin negativt och det råder en stor osäkerhet på kapitalmarknaderna världen över, vilket kan leda till minskad investeringsvilja på kapitalmarknaden. Skulle covid-19 pandemin fortsätta under en längre tidsperiod skulle det ytterligare påverka Bolagets möjlighet att erhålla finansiering på en längre sikt.

Bolaget bedömer risken som hög.

Valutarisk

Xbrane utsätts för en valutakursrisk då en stor del av kostnaderna är i andra valutor än SEK och då dotterbolaget Primm Pharma verkar i annan valuta än SEK. Valutarisken delas upp i två kategorier, omräkningsexponering eller transaktionsexponering.

Omräkningsexponering uppkommer vid omräkning av dotterbolagets egna kapital och resultat till Koncernens rapporteringsvaluta. Vid en simulerad fluktuation av EUR på +/- 10 procent jämfört med SEK, skulle det resultera i en effekt för räkenskapsåret 2019 uppgående *till 254 TSEK (3 259 TSEK) avseende eget kapital, respektive 3 307 TSEK (391 TSEK) på resultatet för dotterbolaget.

Transaktionsexponering kommer från växelkursförändringar i nettokassaflödet från affärstransaktioner i andra valutor än redovisningsvalutan. Sådana förändringar påverkar resultat- och balansökningen kontinuerligt under hela året. De kostnader som Xbrane har löpande under räkenskapsåret är till största del i EUR samt USD. Vid en simulerad fluktuation av EUR och USD med +/- 10 procent i förhållande till SEK, skulle det påvisa en effekt på koncernens rörelseresultat för räkenskapsåret 2019 på 28 711 TSEK jämfört med 11 704 TSEK 2018 respektive 880 TSEK 2019 jämfört med 976 TSEK 2018. Per dagen för Prospektet säkras inte dessa exponeringar.

Bolaget bedömer risken som medel.

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.

Bolaget bedömer risken som hög.

Framtida utdelningar på aktierna kan komma att utebli helt eller delvis

Xbranes styrelse har inte antagit någon utdelningspolicy. Enligt svensk lag är det bolagsstämman som beslutar om utdelning. Bolaget är i slutskedet av en registreringsgrundande studie för biosimilarkandidaten Xlucane. Om studien blir framgångsrik kommer Xlucane gå in i en kommersialiseringsfas. Xbrane räknar med att lansering tidigast kan komma att ske tre månader efter utgång av Lucentis patent i Europa juli 2022. Det är först efter kommersialiseringsfasen som Bolagets produkt potentiellt kommer att generera intäkter. Det kan därmed dröja många år innan det finns tillräckliga medel för att styrelsen ska kunna föreslå 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.

Bolaget bedömer risken som medel.

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. Bolagets större aktieägare som per den 30 september 2020 äger mer än fem procent av Bolagets totala antal aktier är Serendipity Group, Swedbank Robur Fonder, STADA Arzneimittel AG, Bengt Göran Westman och TIN Fonder vars totala aktieäggande uppgår till cirka 45 procent av det totala antalet aktier i Bolaget. 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.

Bolaget bedömer risken som medel.

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 begränsningar 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.

Bolaget bedömer risken som låg.

BAKGRUND OCH MOTIV

Detta Prospekt har upprättats med anledning av upptagande till handel av aktier som tillkommit i samband med Emissionen.

Syftet med Emissionen var främst att finansiera den regulatoriska processen för samt att säkra produktionskapacitet hos kontraktstillverkare för Xlucane, finansiera Bolagets fortsatta utveckling av biosimilarkandidaterna Xcimzane och Xdivane och finansiera den löpande verksamheten. Mot bakgrund av detta beslutade styrelsen att genomföra Emissionen för att säkerställa fortsatt framgångsrik utveckling i enlighet med Bolagets affärsplan och strategi.

Xbrane erhöll en nettolikvid om cirka 190 MSEK efter avdrag för transaktionskostnader om cirka 10 MSEK från Emissionen, vilken ska fördelas i enlighet med angivna prioriteringsordning:

- Färdigställa utvecklingen av Xlucane, inklusive den regulatoriska processen samt att säkerställa tillräcklig kapacitet för lansering och kommersialisering (50 procent)
- Fortsatt pre-klinisk utveckling av Xcimzane och Xdivane (20 procent)
- Investeringar i ett nytt kontor (labbutrustning etc.) (10 procent)
- Löpande verksamhet (20 procent)

Under 2021 beräknar bolaget att ansöka om marknadsgodkännande i tid för Xlucane i Europa och USA för att möjliggöra en lansering av STADA och Bausch + Lomb under fjärde kvartalet 2022 och framåt. Den registreringsgrundande jämförande kliniska fas III-studien med Xlucane inleddes i april 2019 och i per den 11 november 2020 hade den sista patienten i studien rekryterats.

Enligt överenskommelse med EMA och FDA, kommer Bolaget och STADA att lämna in ansökan om marknadsgodkännande för Xlucane i Europa och USA, på basis av sex månaders behandlingsdata från Xplore. Bolaget beräknar att kunna ansöka om marknads-

godkännande under 2021 i Europa och USA, och skulle därmed kunna erhålla marknadsgodkännande under 2022. Patentet på originalläkemedlet Lucentis går ut i juli 2022 i Europa varefter minst ett kvartal kommer att behövas för tillverkning av lanseringsvolym av Xlucane. Parallellt med slutförandet av utvecklingen av Xlucane förbereder STADA för lansering av produkten i Europa och Bausch + Lomb för lansering i USA och Kanada. Vidare har Xbrane under 2019 gjort viktiga framsteg i portföljen av prekliniska biosimilarer, i synnerhet biosimilarkandidaterna Cimzia® (Xcimzane) och Opdivo® (Xdivane).

Nettolikviden från Emissionen har stärkt Bolagets finansiella ställning. Styrelsen gör dock bedömningen att befintligt rörelsekapital inte är tillräckligt för att bedriva verksamheten i önskad omfattning och med planerade investeringar under den kommande tolv månadersperioden. Det totala behovet av rörelsekapital under tolv månadersperioden beräknas uppgå till cirka 350 MSEK. Med beaktande av löpande kassaflöde från verksamheten och befintlig likviditet beräknas det befintliga rörelsekapitalet vid tidpunkten för Prospektet täcka Bolagets rörelsekapitalbehov fram till slutet av tredje kvartalet 2021 och vid den tidpunkten beräknas Bolagets rörelsekapitalbehov för återstående del av tolv månadersperioden uppgå till cirka 50 MSEK. Bolaget kommer därmed behöva finansiera sig på annat sätt för att täcka kapitalbehovet under tolv månadersperioden. Bolaget har historiskt sett finansierat sin verksamhet genom ägartillskott, framförallt i form av nyemissioner, och utlicenseringar och det är sannolikt att dessa två kommer fortsätta vara den primära finansieringsformen. Om sådana inte skulle visa sig möjliga att genomföra längre fram och aktieägare inte villiga att teckna nya aktier, skulle det kunna innebära att Xbrane blir tvunget att begränsa sin verksamhet framförallt gällande sina pre-kliniska program. I förlängningen finns det en risk, för det fall alla finansieringsmöjligheter misslyckas, att Bolaget skulle kunna försättas i konkurs.

I övrigt hänvisas till redogörelsen i Prospektet, vilket har upprättats av styrelsen för Xbrane med anledning av Emissionen.

Styrelsen för Xbrane är ansvariga för innehållet i Prospektet. Enligt deras kännedom överensstämmer den information som ges i Prospektet med sakförhållandena och har ingen uppgift som sannolikt skulle kunna påverka dess innebörd utelämnats.

Stockholm den 16 november 2020

Xbrane Biopharma AB (publ)

Styrelsen

Prospektet har godkänts av Finansinspektionen, som behörig myndighet enligt förordning (EU) 2017/1129. Finansinspektionen godkänner Prospektet enbart i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i förordning (EU) 2017/1129. Detta godkännande bör inte betraktas som något slags stöd för Bolaget som avses i Prospektet och något slags stöd för kvaliteten på de värdepapper som avses i Prospektet. Investerares bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i dessa värdepapper.

MARKNADSÖVERSIKT

Prospektet innehåller information om Bolagets geografiska marknader och produktmarknader, marknadsstorlek, marknadsandelar, marknadsställning och annan marknadsinformation hänförlig till Xbranes verksamhet och marknad. Om inte annat anges är sådan information baserad på Bolagets analys av flera olika källor, däribland statistik och information från externa bransch- eller marknadsrapporter, marknadsundersökningar, offentligt tillgänglig information samt kommersiella publikationer. Sådan information som kommer från tredje part har återgivits korrekt och såvitt Xbrane känner till och kan utröna av informationen som offentliggjorts av denna tredje part har inga sakförhållanden utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller. 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 ledande produktkandidat, Xlucane, 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 standard-system i värdcellen *E.coli*¹ vilket är en av celltyperna som används för framställning av biologiska läkemedel. Utöver Xlucane utvecklar Bolaget fyra biosimilarer som per dagen för Prospektet befinner sig i pre-klinisk fas.

Originalläkemedel

Läkemedelsmarknaden kan delas in i två segment; biologiska läkemedel och småmolekylära läkemedel, vars utveckling 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 dessa under begreppet biosimilarer. Gemensamt för de båda är att de kräver marknadsgodkännande från regulatoriska myndigheter som exempelvis Food and Drug Administration ("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 högeffektiva proteinläkemedel som tillverkas i levande celler. 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 målprotein 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 cancer-vården 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, september 2008.

Biosimilarer

Biosimilarer är godkända läkemedel som liknar en biologisk referensprodukt med avseende på kvalitet, säkerhet och verkan. De godkänns på hårt reglerade marknader såsom i EU och USA genom strikt lagstiftning efter att de ursprungliga referensprodukterna förlorat sitt patentskydd. Utvecklingen av biosimilarer kräver omfattande expertis i proteinuttryck, rening, analysmetoder samt kliniskt och regulatoriskt vilket gör att det föreligger mycket högre inträdesbarriärer för biosimilarer än för generika vilket leder till mycket lägre konkurrens inom biosimilarmarknaden med högre priser och marginaler som konsekvens. Då biosimilarer skapar konkurrens med originaltillverkarna av biologiska läkemedel och vanligtvis är 20 – 40 procent billigare än ursprungsläkemedlen bidrar de till att minska kostnaderna för vårdgivarna och, sålunda, till att göra dessa läkemedel tillgängliga för fler patienter.⁴

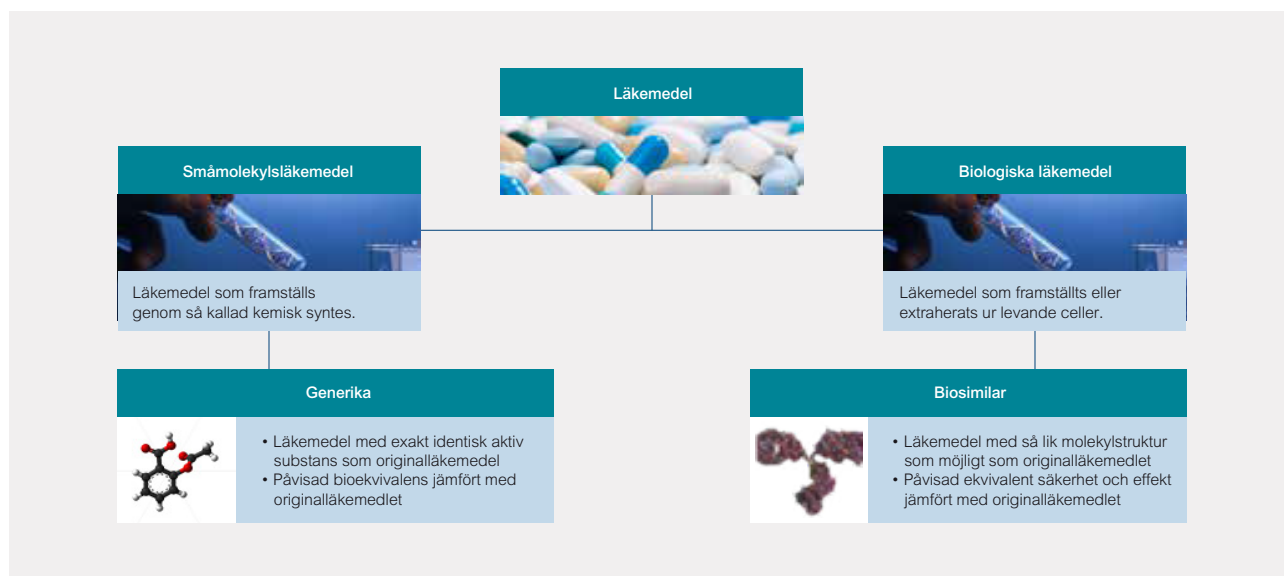
Biosimilar kräver långt mer omfattande investeringar i form av tid och arbete för att bli godkända jämfört med konventionella generika. För att bli godkända måste tillverkaren av en biosimilar påvisa liknande kvalitet, säkerhet och verkan för biosimilaren som för det ursprungliga biologiska läkemedlet. Detta görs genom intensiva analystester och kliniska studier.

Småmolekylära läkemedel

Gemensamt för småmolekylära läkemedel är att de framställs genom kemisk syntes.⁵ Dess struktur är enkel och väldefinierad och typiskt sett väger de mindre än biologiska läkemedel. Exempel på småmolekylära läkemedel är värktabletter såsom paracetamol, ibuprofen med flera.

Generika

Generika är läkemedel med exakt identisk molekylstruktur och påvisad bioekvivalens jämfört med ett original-småmolekylsläkemedel. 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 1: Indelning av läkemedelsbranschen.

4) IMS Health – The impact of biosimilar competition in Europe, May 2017.

5) 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 mer liknar originalläkemedel. Nedan följer en tabell som översiktligt visar skillnader mellan originalläkemedel, biosimilarer och generika.

Skillnader mellan originalläkemedel, biosimilarer och generika

	Traditionell generika	Biosimilarer	Nya läkemedel
Utvecklingskostnad⁶	< 10 MEUR	50 – 100 MEUR	Upp till 1 miljard EUR
Sannolikheten för framgång⁷	+90%	78%	10%
Inträdesbarriär	Låg	Hög Teknologi / vetenskaplig kunskap	Mycket hög Patentskydd, teknologi / vetenskaplig kunskap
Sedvanlig prisrabatt i förhållande till referensprodukt⁸	90%	20 – 40%	Ej tillgänglig
Sätt att differentiera sig på	Pris	Låg kostnadsposition via proprietär teknik. Försäljning och marknadsföring / varumärke	Klinisk/ regulatorisk inriktning. Försäljning och marknadsföring / varumärke

6) Tufts Center for the Study of Drug Development (CSDD)

7) Informa Pharmas Blomedtracker databas, baserad på 108 program för utveckling av biosimilarer och mer än 10 000 program för utveckling av nya läkemedel.

8) IMS Health – The impact of biosimilar competition in Europe, May 2017, s. 3.

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 makuladegeneration. Lucentis® sålde globalt för cirka 37 miljarder SEK 2019.^{9,10} Xbrane har ytterligare två biosimilarkandidater under utveckling i egen regi. Xcimzane är biosimilar till originalläkemedlet Cimzia® som används för behandling av reumatoid artrit, axial spondylartrit, psoriasisartrit, psoriasis och Crohns sjukdom. Xdivane är en biosimilar till originalläkemedlet Opdivo® som används för behandling av ett antal olika cancersjukdomar. Xoncane är en biosimilar till originalläkemedlet Oncaspar®, som används i behandling av akut lymfatisk leukemi.

Utöver detta utvecklar Xbrane en biosimilar på ett icke tillkännagivet originalläkemedel med patentutgång 2030. 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, endometriosis, bröstcancer och myom.¹¹ Originalprodukten som Spherotide adresserar har i dess alla formuleringar en årlig försäljning på cirka 4 miljarder SEK.¹² Bolaget söker för närvarande utlicensering för produkten utan vidare utvecklingsåtaganden. Nedan följer en figur som översiktligt visar Bolagets produktkandidater.

Bolagets produktkandidater – en översikt

Kandidat/Produkt	Original-produkt	Indikation	Patentutgång	Försäljning för originalläkemedel	Utvecklingsfas	Lansering	Kommersialiserings-partner
Xlucane	Lucentis® (Roche)	Våt åldersrelaterad makuladegeneration, Diabetesrelaterade ögonskador, Retinal venocclusion	2020 / 2022 (USA) / (EU)	€3.6md	Pågående Fas III	Vid patentutgång	
Xcimzane	Cimzia® (UCB)	Reumatoid artrit, Axial spondylartrit, Psoriasisartrit, Psoriasis, Crohns sjukdom	2025/2024 (EU/USA)	€1.7md	Pre-klinisk	Vid patentutgång	Pågående utvärdering av STADA
Xdivane	Opdivo® (BMS)	Hudcancer, lungcancer, njurecancer, huvud- och halscancer, urinblåsa- och urinrörcancer	2026-2030	€6.4md	Pre-klinisk	Vid patentutgång	Pågående utvärdering av STADA
Xoncane	Oncaspar® (Servier)	Akut lymfatisk leukemi	Utgått	€0.2md	Pre-klinisk		
Spherotide	Decapeptyl® (Debiopharm / Ipsen / Ferring)	Prostatacancer, Bröstcancer, Endometriosis, Myom	Utgått	€0.4md	Pre-klinisk		
				Totalt €12.3md			

Figur 2: Xbranes produktkandidater.

9) Novartis bokslutskommuniké 2019.

10) Roche bokslutskommuniké 2019.

11) Myom är muskelknotor som växer inom eller utanpå livmodern.

12) Ipsen Registration Document including Annual Financial Report 2017, [ipsen.com/websites/IPSENCOM-PROD/wp-content/uploads/2018/04/10083831/IPSEN_DDR_2017_VA_complet_clean.pdf](https://www.ipsen.com/websites/IPSENCOM-PROD/wp-content/uploads/2018/04/10083831/IPSEN_DDR_2017_VA_complet_clean.pdf).

MARKNADEN FÖR BIOLOGISKA LÄKEMEDEL

Den globala marknaden för biologiska läkemedel uppgick till cirka 2 502 miljarder SEK under 2018 och beräknas växa cirka 12 procent årligen fram till 2026.¹³ Biologiska läkemedel har revolutionerat behandlingen av allvarliga sjukdomar såsom cancer, diabetes, ledgångsreumatism och allvarliga hud- och ögonsjukdomar. Biologiska läkemedel möjliggör högre precision i verkningsmekanismen jämfört med småmolekylsläkemedel och agerar genom specifik påverkan på celler, signalämnen och andra agenter i kroppen. Av världens tio bästsäljande läkemedel under 2018 var åtta biologiska läkemedel.¹⁴

Marknaden för biosimilarer

Marknaden för biosimilarer har sedan den regulatoriskt erkändes i Europa 2006 och USA 2015 hunnit växa sig till en miljardmarknad. År 2019 fanns det globalt 95 godkända biosimilarer.¹⁵ Drivande krafter för marknaden är att den kännetecknas av låg risk från utveckling till godkännande, höga marginaler i relation till nedlagd tid i utveckling samt en kraftigt växande marknad.

Marknaden för biosimilarer uppgick till cirka 163 miljarder SEK 2019 och bedöms växa med cirka 27 procent per år fram till 2025.¹⁶ 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.

Etablering av biosimilarer på marknaden bedöms reducera de kraftigt ökade sjukvårdskostnaderna för biologiska läkemedel i Europa och USA. *RAND Corporation* bedömer i en rapport från 2017 att biosimilarer i USA kommer att leda till en minskning på över 54 miljarder USD i direkta utvecklingskostnader för biologiska läkemedel under 2017 – 2026.¹⁷ 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.

13) [globenewswire.com/news-release/2019/10/10/1928253/0/en/Biologics-Market-To-Reach-USD-625-6-Million-By-2026-Reports-And-Data.html](https://www.globenewswire.com/news-release/2019/10/10/1928253/0/en/Biologics-Market-To-Reach-USD-625-6-Million-By-2026-Reports-And-Data.html), publicerad 10 oktober 2019.

14) Pharma Intelligence Informa - Top 10 Best-Selling Drugs of 2018 Fund US and EU Pharma R&D, publicerad maj 2019.

15) IQVIA – The Impact of Biosimilar Competition in Europa, October 2019.

16) gminsights.com/industry-analysis/biosimilars-market, publicerad maj 2019.

17) *Biosimilar Cost Savings in the United States, Initial Experience and Future Potential*, Andrew W. Mulcahy, Jakub P. Hlávka, and Spencer R. Case. [rand.org/pubs/perspectives/PE264.html](https://pubs.perspectives/PE264.html), publicerad 30 mars 2018.

MARKNADERNA FÖR XBRANES PRODUKTKANDIDATER

Produkt	Biosimilar till	Primär indikation	Försäljning för originalläkemedel (miljarder SEK)	Patentutgång för originalläkemedel	Utvecklingsfas
Xlucane	Ranibizumab (Lucentis®)	Våt åldersrelaterad makuladegeneration, Diabetesrelaterade ögonskador, Retinal venocklusion	37 ^{18,19}	2022 (Europa) 2020 (USA)	Fas III
Xcimzane	Certolizumab pegol (Cimzia®)	Reumatoid artrit, Axial spondylartrit, Psoriasisartrit, Psoriasis, Crohns sjukdom	18 ²⁰	2024 (USA) 2025*(Europa)	Pre-klinisk fas
Xoncane	Pegaspargase (Oncaspar®)	Akut lymfatisk leukemi	2 ²¹	Utgånget	Pre-klinisk fas
Spherotide	Triptorelin (Decapeptyl®)	Prostatacancer, Bröstcancer, Endometrios, Myom	4 ²²	Utgånget	Pre-klinisk fas
Xdivane	Nivolumab (Opdivo®)	Hudcancer, lungcancer, njurcellscancer, huvud- och halscancer, urinblåse- och urinvägscancer	68 ²³	2026 – 2031 beroende på land	Pre-klinisk fas

* Inkluderar sex månaders patenttextension på grund av pediatrik indikation.

Marknaden för 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).

Prevalensen²⁴ för våta formen av åldersrelaterad makuladegeneration och diabetesrelaterat makulaödem uppskattas till cirka 18 miljoner individer globalt.²⁵ Bolaget uppskattar vidare att cirka 2-2,5 miljoner patienter genomgår behandling med VEGFa-hämmare

för oftalmologiskt bruk i Europa och USA medan majoriteten av de drabbade personerna i tillväxtländer går obehandlade. Den direkta marknaden som Xlucane adresserar, marknaden för VEGFa-hämmare för oftalmologiskt bruk, fortsatte att växa starkt med tio procent 2019 och omsatte totalt 109 miljarder SEK varav Lucentis® stod för cirka 37 miljarder SEK^{26,27} och Eylea® cirka 72 miljarder SEK²⁸.

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 Eylea® till ett genomsnittligt pris på cirka 7 000 SEK per dos i Europa och cirka

18) Novartis bokslutskommuniké 2019

19) Roche bokslutskommuniké 2019.

20) UCB bokslutskommuniké 2019.

21) EvaluatePharma för 2018.

22) Ipsen Registration Document including Annual Financial Report 2017, [ipsen.com/websites/IPSENCOM-PROD/wp-content/uploads/2018/04/10083831/IPSEN_DDR_2017_VA_complet_clean.pdf](https://www.ipsen.com/websites/IPSENCOM-PROD/wp-content/uploads/2018/04/10083831/IPSEN_DDR_2017_VA_complet_clean.pdf).

23) Bristol-Myers Squibb bokslutskommuniké 2019.

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

25) Epidemiology of age-related macular degeneration (AMD): associations with cardiovascular disease phenotypes and lipid factors Katie L. Pennington and Margaret M. DeAngelis, publicerad december 2016. Antiangiogenic drugs in the management of ocular diseases: Focus on antivascular 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, publicerad april 2010.

26) Novartis bokslutskommuniké 2019.

27) Roche bokslutskommuniké 2019.

28) Regeneron Bokslutskommuniké 2019.

16 000 SEK per dos i USA.²⁹ Vidare kommer Lucentis® att förlora sitt huvudsakliga patentskydd andra kvartalet 2020 i USA och 2022 i Europa. Utöver detta används även läkemedlet Avastin®, en VEGF-hämmare godkänd för behandling av vissa cancerindikationer, i vissa regioner, på grund av kostnadsfördelen. Vidare har Novartis lanserat en produkt, Beovu® (brolucizumab) för behandling av våt åldersrelaterad makuladegeneration vilken under början av 2020 blev föremål för utökad övervakning på grund av att ha orsakat oväntade biverkningar.³⁰

Xbrane bedömer att Xlucane har en potential att generera en årlig nettointäkt till Xbrane tre år efter lansering minst 100 MEUR.

Marknaden för Xcimzane

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.³¹ Marknaden för behandling av reumatoid artrit bedömdes, enligt Grand View Research, uppgå till cirka 174 miljarder SEK 2018.³² Cirka 780 000 människor lever med Crohns sjukdom i USA.³³ Grand View Research bedömde att marknaden för behandling av Crohns sjukdom uppgick till cirka 36 miljarder SEK under 2018.³⁴ Cimzia® marknadsförs av UCB S.A. och omsatte cirka 18 miljarder SEK 2019 med en årlig tillväxt på 19 procent.³⁵

Marknaden för Xdivane

Opdivo® är en ledande immunonkologisk produkt för behandling av cancer med en årlig omsättning på 68 miljarder SEK under 2019³⁶ med en tillväxt om sju procent. Opdivo® är en revolutionerande produkt som har gett signifikanta fördelar för patienter. Opdivo® är emellertid, som de flesta biologiska läkemedlen, en dyr produkt med årliga kostnader per patient, på över 1 MSEK.

Marknaden för Xoncane

Oncaspar® används som ett komplement till cellgifter i behandling av akut lymfatisk leukemi. *The American Cancer Society* bedömer att antalet nya fall av akut lymfatisk leukemi i USA kommer att uppgå till cirka 6 000 under 2019.³⁷ Enligt *Grand View Research* kommer marknaden för behandling av akut lymfatisk leukemi att växa från cirka 16 till 32 miljarder SEK mellan 2018 och 2025.³⁸ Oncaspar® sålde för cirka 2 miljarder SEK under 2017.³⁹

Marknaden för Spherotide

Xbranes långtidsverkande injicerbara läkemedel, Spherotide, är generika till originalläkemedlet till Decapeptyl®. Decapeptyl® används främst för behandling av prostatacancer och endometrios och sålde 2019 för cirka 407 MEUR.⁴⁰ 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 uppskattas till cirka 3,8 miljoner män globalt och för bröstcancer till cirka 6,8 miljoner kvinnor globalt.⁴¹ Prevalensen för endometrios uppskattas till cirka 1 procent av den globala kvinnliga populationen⁴² och för myom till 5 – 10 procent hos kvinnor före menopaus.⁴³ 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.⁴⁴ 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.

29) European Medicines Agency - Beovu: EPAR - Product information, ema.europa.eu/en/documents/product-information/beovu-epar-product-information_sv.pdf, publicerad 18 februari 2020, s. 3.

30) European Medicines Agency - Beovu: EPAR - Product information, ema.europa.eu/en/documents/product-information/beovu-epar-product-information_sv.pdf, publicerad 18 februari 2020, s. 2.

31) rheumatoidarthritis.org/ra/facts-and-statistics/, publicerad 27 oktober 2018.

32) Interleukin Inhibitors Market Size, Share & Trend Analysis Report By Application (Psoriasis, Psoriatic Arthritis, Rheumatoid Arthritis, Asthma, IBD), By Type (IL-17, IL-23), And Segment Forecasts, 2019 - 2026, publicerad juli 2019.

33) inflammatoryboweldisease.net/whatiscrohnsdisease/statistics/, publicerad 18 november 2015.

34) Interleukin Inhibitors Market Size, Share & Trend Analysis Report By Application (Psoriasis, Psoriatic Arthritis, Rheumatoid Arthritis, Asthma, IBD), By Type (IL-17, IL-23), And Segment Forecasts, 2019 - 2026, publicerad juli 2019.

35) UCB bokslutskommuniké 2019.

36) Bristol-Myers Squibb årsredovisning 2019.

37) cancer.org/cancer/acute-lymphocytic-leukemia/about/key-statistics.html, reviderad senast 8 januari 2020.

38) grandviewresearch.com/press-release/global-acute-lymphocytic-lymphoblastic-leukemia-therapeutics-market, publicerad oktober 2017.

39) EvaluatePharma för 2018.

40) Ipsen bokslutskommuniké 2019.

41) International agency for research on cancer, WHO. (2018).

42) Epidemiology of endometriosis: a large population – based database study from a healthcare provider with 2 million members, VH Eisenberg/C Weill GChodick/V Shalev, publicerad januari 2018.

43) Epidemiology of uterine fibroids: a systematic review, EA Stewart/CL Cooks RA Gandolfo/R Schulze Rath, publicerad september 2017.

44) IMS Health – The impact of biosimilar competition in Europe, May 2017.

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".

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/ Biogen (klinisk fas)
Xcimzane	UCB	Ingen publik konkurrent
Xoncane	Servier	Pfenex (pre-klinisk fas)
Spherotide	Ipsen, Ferring	Ingen publik konkurrent
Xdivane	Bristol Myers Squibb	Ingen publik konkurrent

TRENDER FÖR BIOSIMILARER

Snabb och stor marknadspenetration

Biosimilarer i Europa tar allt högre marknadsandelar, exempelvis har biosimilarer på infliximab, rituximab och etanercept tagit mellan 83 – 95 procent av originalläkemedlets marknad i volym i de fem största EU-länderna. Positiva tecken syns även i USA där exempelvis biosimilarer på peg-filgrastim har tagit 25 procent marknadsandel i volym drygt ett år efter lansering.⁴⁵

Åldrande befolkning

Världshälsoorganisationen (WHO)⁴⁶ 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.

Ökad regulatorisk acceptans samt ökad efterfrågan

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 länder⁴⁷, sedan biosimilarna började säljas i Europa, genererat besparingar om mer än 1,8 miljarder SEK.⁴⁸

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 2015.⁴⁹ EMA och FDA godkände fem respektive tio nya biosimilarer under 2019 och antog nya riktlinjer som gynnar biosimilarutvecklare, exempelvis gällande utbytbarhet i USA^{50,51}.

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.⁵² Mellan 2019 – 2022 uppskattar Xbrane att patent för biologiska läkemedel med sammanlagda årliga intäkter på cirka 100 miljarder EUR kommer att löpa ut.

UTVECKLING AV ORIGINALLÄKEMEDEL

Läkemedel får marknadsföringstillstånd av myndigheterna om det finns tillräcklig information om säkerhet och effektivitet. Läke-medelsutveckling 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.

Forsknings fas och pre-klinisk fas

Under utvecklingsfasen identifieras en aktiv substans genom laboratorietester 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

45) IQVIA – The Impact of Biosimilar Competition in Europa, October 2019, s. 6.

46) Global Health and Aging report (BCC Research: BIO090C Biosimilars: Global Markets), publicerad april 2018.

47) Tyskland, Frankrike, Italien, Spanien och Storbritannien.

48) Global Health and Aging report (BCC Research: BIO090C Biosimilars: Global Markets), publicerad april 2018.

49) sandoz.se/om-oss/vilka-vi-ar/innovation-kvalitet-och-tillgang.

50) European Medical Agency (EMA).

51) Food and Drug Administration (FDA).

52) IQVIA – The Impact of Biosimilar Competition in Europe, October 2019, s. 7 f.

(*in vivo*⁵³-tester) för att undersöka verkningsmekanismen 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 läkemedelskandidatens terapeutiska effekt och eventuella biverkningar samt dosjustering vid eventuella biverkningar.

Fas III

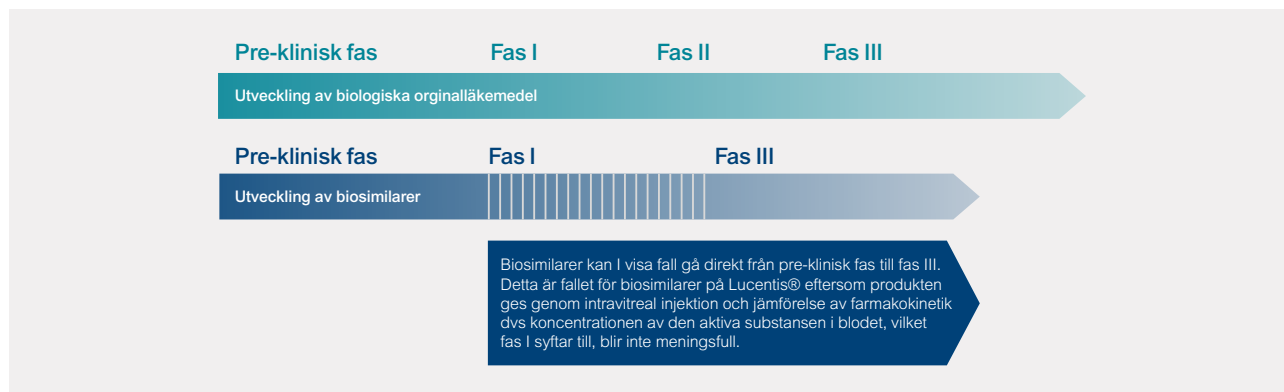
I fas III genomförs ytterligare studier för att erhålla den information kring säkerhet och effektivitet som krävs för att erhålla marknadsföringstillstånd. Fas III-studierna utförs ofta på stora patientpopulationer för att uppnå tillräckligt statistiskt signifikanta resultat.

Fas IV

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

UTVECKLING AV BIOSIMILARER

Utvecklingen av biosimilarer skiljer sig gentemot sitt original-läkemedel. 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 3 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 3: Utvecklingsprocessen för biosimilarer

53) 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 människor.

VERKSAMHETSBESKRIVNING

Xbrane är ett bioteknikbolag som utvecklar, tillverkar och producerar biosimilarer. Xbrane har en patenterad proteinproduktionsplattform för utveckling av biosimilarer och världsledande kompetens inom biosimilarer. Xbranes huvudkontor ligger i Solna strax utanför Stockholm och företaget har forsknings- och utvecklingsanläggningar i Sverige och i Italien.

En global registreringsgrundande fas III-studie pågår för Xlucane som beräknas lanseras, tillsammans med kommersialiseringspartnern STADA, efter att patentet på Lucentis® löper ut i juli 2022. I november 2020 har rekryteringen av patienter slutförts och kommer ligga till grund för ansökan om marknadsgodkännande under 2021.

De senaste årens framsteg med Xlucane har möjliggjort större forsknings- och utvecklingsresurser till den teknologiska plattformen. Xbrane ser tydliga förbättringar både avseende produktivitet och kvalitet för Bolagets senaste biosimilarkandidater. Med dessa lovande resultat som grund har Xbrane kunnat ansöka om tio patent under 2020 för att stärka IP-portföljen runt plattformsteknologin.

XBRANES PRODUKTPORTFÖLJ

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

Bolagets produktportfölj – en översikt

Produkt	Biosimilar till	Primär indikation	Försäljning för original-läkemedel (miljarder SEK)	Patentutgång för originalläkemedel	Utvecklingsfas
Utvecklingsportfölj	Xlucane	Ranibizumab (Lucentis®)	37 ^{1,2}	2022 (Europa) 2020 (USA)	Fas III
	Xcimzane	Certolizumab pegol (Cimzia®)	18 ³	2024 (USA) 2025*(Europa)	Pre-klinisk fas
	Xoncane	Pegaspargase (Oncaspar®)	2 ⁴	Utgånget	Pre-klinisk fas
Produktportfölj	Spherotide	Triptorelin (Decapeptyl®)	4 ⁵	Utgånget	Pre-klinisk fas
	Xdivane	Nivolumab (Opdivo®)	68 ⁶	2026 – 2031 beroende på land	Pre-klinisk fas

* Inkluderar sex månaders patentextension på grund av pediatrik indikation.

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). Patentet på Lucentis® löper ut 2020 i USA och 2022 i Europa. Xlucane befinner sig i sen klinisk fas III med STADA och Bausch + Lomb som utvecklings- och kommersialiseringspartner.

1) Novartis bokslutskommuniké 2019.

2) Roche bokslutskommuniké 2019.

3) UCB bokslutskommuniké 2019.

4) EvaluatePharma för 2018.

5) Ipsen Registration Document including Annual Financial Report 2017, ipson.com/websites/IPSENCOM-PROD/wp-content/uploads/2018/04/10083831/IPSEN_DDR_2017_VA_complet_clean.pdf.

6) Bristol-Myers Squibb bokslutskommuniké 2019.

Lucentis® med molekylen 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 gråstarr, den klart största orsaken till synnedsättningar 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 under gula fläcken och det centrala synfältet inklusive detaljseendet riskerar att förloras.

Den främsta behandlingen vid våt åldersrelaterad makuladegeneration är så kallade VEGFa-hämmare som injiceras i ögats glaskroppsrum och där binder in till tillväxsfaktorn 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.

Klinisk studie – Xplore

Xlucanes fas III-studie, kallad Xplore, initierades i april 2019. Studien sker globalt i 15 länder på cirka 135 kliniker, bland annat i EU, USA, Indien och Ryssland, vilket kan möjliggöra framtida marknadsgodkännande på globala nyckelmarknader.⁷ Studien sker i samarbete med, Syneos Health (CRO), som har signifikant erfarenhet från kliniska studier inom oftalmologi i närtid, som inför studien etablerat samarbete med samtliga 135 kliniker. I Xplore ingår 580 patienter varav det primära syftet med studien är att studera effekten i termer av synförbättring hos Xlucane jämfört med originalläkemedlet Lucentis®.

Xbrane har slutfört utvecklingen av produktionsprocessen för Xlucane i kommersiell skala och kunnat påvisa hög likhet jämfört med originalläkemedlet Lucentis® på basis av en panel av över 30 in vitro analysmetoder i enlighet med riktlinjer från EMA och FDA. Xlucane har även påvisat ekvivalent tolerabilitet och farmakokinetisk profil jämfört med Lucentis® in vivo, i en studie innefattande 16 kaniner.

Xbrane Biopharma har den 11 november 2020 rekryterat alla de planerade 580 patienterna till den registreringsgrundande fas III-studien Xplore. Top-line data från Xplore förväntas kommuniceras i mitten av 2021 och ansökan om marknadsgodkännande respektive licensgodkännande för Xlucane ("MAA/BLA") förväntas inlämnas till Europeiska läkemedelsmyndigheten ("EMA") och

Amerikanska livsmedels- och läkemedelsadministrationen ("FDA") kort därefter.

Xbrane kommer att genomföra en interimsvälsläsning från Xplore när den sista patienten har nått månad sex i sitt behandlingsschema och, i enlighet med överenskommelse med både EMA och FDA, lämna in ansökan om MAA / BLA baserat på denna interimsvälsläsning.

Inräknat tiden som krävs för att slutföra den kliniska studierapporten förväntas ansökan om MAA / BLA äga under 2021. Med en förväntad 12-månaders regulatorisk process förväntas marknadsgodkännande i Europa och USA kunna erhållas i samband med att Lucentis patentskydd går ut i Europa i juli 2022, varefter minst ett kvartal kommer att behövas för tillverkning av lanseringsvolym av Xlucane. Parallellt med slutförandet av utvecklingen av Xlucane förbereder STADA för lansering av produkten i Europa och Bausch + Lomb för lansering i USA och Kanada.

Utveckling- och kommersialiseringsavtalet med STADA gällande Xlucane 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. Xbrane och STADA har tillsammans ingått ett avtal med Bausch + Lomb för kommersialisering av Xlucane i USA och Kanada. I enlighet med avtalet betalar Bausch + Lomb en betalning vid signering på ett medelstort ensiffrigt miljon USD belopp och ytterligare milstolpar vid godkännande och lansering av Xlucane i USA. Vidare kommer Bausch + Lomb att dela vinsten från försäljning. Xbrane och STADA delar i enlighet med samarbetsavtalet bolagen emellan lika på intäkter från Bausch + Lomb.

Xcimzane

Xcimzane är en biosimilar till certolizumab pegol (originalläkemedel Cimzia®). Cimzia® är en nischad TNF-hämmare som används för behandling av reumatoid artrit, axial spondylartrit, psoriasisartrit, psoriasis och Crohns sjukdom. Cimzia® differentierar sig mot de andra TNF-hämmarna genom att vara den enda produkten som kan användas av gravida kvinnor. Det huvudsakliga patentskyddet löper ut 2024 i Europa och USA. Xbrane är, till Bolagets vetskap, det enda bolag som har ett publikt utvecklingsprogram på en biosimilar till Cimzia®. Xbrane ingick 2019 ett strategiskt utvecklingspartnerskap för biosimilarer tillsammans med STADA. Partnerskapet innefattar utvärdering av potentiellt utvecklings- och kommersialiserings-samarbete kring Xbranes pre-kliniska produkter, däribland Xcimzane.

Xdivane

Xdivane är den första produkten på Xbranes mammaliecell-baserade teknologiska plattform. Xdivane är en biosimilar på PD1-hämmaren nivolumab (Opdivo®), en ledande revolutionerande

7) Bristol-Myers Squibb årsredovisning 2018.

immunonkologiprodukt. Xbranes tydliga ambition med Xdivane är att bli den ledande biosimilaren till Opdivo®, både vad gäller kostnadseffektivitet och tid för lansering. Xbrane förväntar sig att Xdivane ska kunna lanseras i samband med patentutgång på Opdivo® vilket inträffar 2026 – 2031 beroende på land. Det strategiska utvecklingspartnerskapet med STADA kring Xbranes pre-kliniska produkter innefattar även Xdivane.

Xoncane

Xoncane är en biosimilar till pegaspargase (originalläkemedel för Oncaspar® som används som ett komplement till cellgifter i behandling av akut lymfatisk leukemi (ALL). Oncaspar® förvärvades under 2018 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 inte i fokus för fortsatt utveckling i egen regi av Xbrane. Bolaget söker en utlicensiering av de fulla rättigheterna till produkten.

Spherotide

Spherotide är världens första generika på långtidsverkande formulering med triptorelin (originalläkemedel Decapeptyl®/Pamorelin®/Trelstar®) som i huvudsak används för behandling av prostatacancer, endometrios, bröstcancer och myom. Spherotide är en GnRH-analog som är hormonhämmande läkemedel som reducerar produktionen av könshormon i kroppen - testosteron hos män, östrogen hos kvinnor. Spherotide utvecklas och produceras av Xbranes helägda dotterbolag Primm Pharma. Primm Pharma har ytterligare partners för försäljning och marknadsföring i Kina (China Resource Pharmaceuticals), Korea (BL&H Co. Ltd.) och Israel (Bioavenir).

Spherotide är inte i utvecklingsfokus för Xbrane utan Bolaget söker en avyttring av dotterbolaget i sin helhet eller produkt rättigheterna.

HISTORIK

2020

- Den sista patienten i den registreringsgrundande jämförande kliniska fas III-studien med Xlucane rekryterades.
- Xbrane genomförde en riktad emission och tillfördes därigenom 146 miljoner kronor före emissionskostnader.
- Xbrane och STADA ingår ett partnerskap med Bausch + Lomb angående försäljning och marknadsföring av Xlucane i USA och Kanada.
- Xbrane stärker koncernledningen med kompetens inom Regulatory Affairs, Manufacturing and Supply Chain och Business Development.

2019

- Xbrane genomförde byte av handelsplats från Nasdaq First North Growth Market till Nasdaq Stockholm.

- Xbrane genomförde en företrädesemission som inbringade 91 MSEK före transaktionskostnader.
- Xbrane genomförde en riktad emission som inbringade 147 MSEK före transaktionskostnader.
- Xbrane ingår fördjupat partnerskap med STADA angående utveckling av biosimilarer.
- Xbrane tar in 59 MSEK före transaktionskostnader i en företrädesemission.
- Xbrane ingår ett icke-bindande term sheet för samarbetsavtal gällande Spherotide för Europa med STADA.
- Xbrane etablerar en mammaliacell-baserad teknologisk plattform och accelererar utvecklingen av Xdivane – en nivolumab (Opdivo®) biosimilar.
- Xbranes styrelse beslutar om försäljningsmål för Xlucane. Målet är att generera årlig nettointäkt på 100 MEUR till Xbrane tre år efter lansering.
- Första patienten inkluderas i den kliniska fas III-studien för Xlucane.
- 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.

2017

- Xbrane erhöll en kreditfacilitet på 50 MSEK från Serendipity Group.
- Xbrane utlicenserar Spherotide för den sydkoreanska marknaden till BL&H.
- Xbrane tar in 20 MSEK före transaktionskostnader i en riktad emission.
- Xbranes partner i Mellanöstern erhåller marknadsgodkännande och påbörjar försäljning av Spherotide.
- Xbrane rapporterar positiva in vivo-effektdata på Spherotide.
- Xbranes produktionspartner ICI erhåller GMP-godkännande av produktionsanläggningen för Spherotide i Italien.

XBRANES STYRKOR OCH KONKURRENSFÖRDELAR

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

Starka försäljningspartners

Xbranes strategi är att etablera partnerskap för försäljning och marknadsföring av Bolagets produkter med större läkemedelsbolag. För Xlucane har Xbrane ett partnerskap med STADA, med försäljning av läkemedel i cirka 120 länder globalt, samt ett partnerskap med Bausch + Lomb. För Spherotide har Xbrane ett partnerskap med China Resource Pharmaceuticals, Kinas andra största läkemedelsdistributör med geografiskt heltäckande distributionsnätverk för läkemedel.

Erfaret team

Xbrane hade, per den 30 september 2020, 41 anställda varav 35 är 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 med i utveckling av över 30 idag marknadsgodkända läkemedelsprodukter.

Patenterad teknologiplattform

Xbrane utvecklar majoriteten av 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, Xcimzane och Xdivane har, enligt Bolagets vetskap, inte några kända kommande generika-/biosimilarkonkurrenter. Xoncane har såvitt Bolagets känner till endast ett konkurrerande program i pre-klinisk fas.

VISION

Xbranes vision är att bli en ledande vetenskapligt baserad biosimilar utvecklare av kostnadseffektiva läkemedel med stort medicinskt behov.

STRATEGI

Xbranes strategi är att utveckla och tillverka högkvalitativa och kostnadseffektiva biosimilarer baserat på en unik teknologiplatt-

form och ledande kompetens. Xbrane fokuserar på svårtillverkade och nischade läkemedelsprodukter med begränsad konkurrens från andra biosimilarutvecklare. Baserat på sin teknologiplattform ska Xbrane ha en tydlig konkurrensfördel jämfört med original-läkemedel och andra biosimilarutvecklare genom att ha den lägsta produktionskostnaden inom respektive marknad.

Xbranes strategi bygger på följande tre hörnstenar:

Ledande kompetens och unik teknologiplattform

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 svårtillverkade biosimilarer. Kritiska kompetensområden som Xbrane etablerar ligger framförallt inom fermentering, rening och analys av proteiner, utveckling och GMP-produktion samt kliniska och regulatoriska expertisområden. Under utvecklingen av produkterna stärks kontinuerligt den teknologiska plattformen och Xbrane arbetar aktivt med IP-portföljen kring plattformen. 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 konstadseffektiva biosimilarer.

Nischade högkvalitativa kostnadseffektiva produkter

Xbrane väljer vilka biosimilarer Bolaget ska utveckla efter en noggrann analys kring försäljnings- och lönsamhetspotentialen hos olika möjliga biosimilarer samt där styrkan av Xbranes teknologiplattform kan komma till sin fulla rätt. 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.

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 Bolagets ledande produkt Xlucane 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.

FINANSIELLA MÅL

Styrelsen har, med beaktande av de utmaningar och framtidsutsikter som bedöms föreligga per dagen för Prospektet, antagit nedan finansiella mål:

- Xbranes mål för Xlucane är att generera minst 100 MEUR i årlig

8) Wagner et.al. – Escherichia coli for membrane protein overexpression, september 2008. I artikeln jämförs Bolagets patenterade teknologi LEMO med standardteknologi för produktion av proteiner i E.coli. Bolaget använder sig av denna teknologi för produktion av sina biosimilarkandidater.

nettointäkt för Xbrane, efter avdrag för produktions- och försäljningsrelaterade kostnader och vinstdelning med STADA.

Målet baseras på att nå en volymandel på minst 25 procent i Europa och USA av den nuvarande marknaden för Lucentis® (ranibizumab) till en prisreduktion i linje med de senaste lanseringarna av biosimilarer. Under 2019 uppgick Lucentis® globala försäljning till 37 miljarder SEK.^{9,10}

INTÄKTSMODELL

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

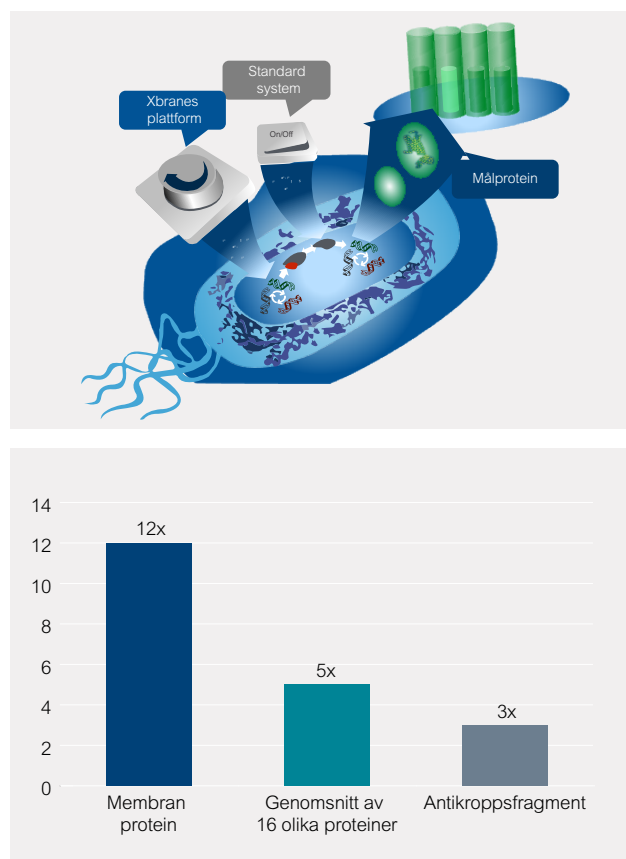
- **Produktförsäljning.** Xbrane erbjuder en färdig läkemedelsprodukt till försäljnings- och marknadsföringspartners i olika geografier och tar betalt i enlighet med ett överenskommet transferpris eller erhåller vinstdelning i enlighet med överenskommet avtal.
- **Licensintäkter.** Xbrane utlicensierar 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.

TEKNOLOGISK PLATTFORM

Xbrane utvecklar majoriteten av sina biosimilarer baserat 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*.¹¹ Teknologin baseras på ett patenterat så kallat "promoter system" som introduceras i expressionsvektorn som kallas LEMO¹² (LEss is MOre) med vilket det är möjligt att reglera produktionsintensiteten i värdcellerna genom att reglera tillsatsen av ett speciellt socker, rhamnos.

Detta skiljer sig från standardsystem, där produktionsintensiteten

är förinställd på en mycket 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 målproteinet 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.¹³ 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 viktighet av målproteinet. Om exempelvis produktiviteten fördubblas så halveras produktionskostnaden för målproteinet.



Figur 4: Xbranes teknologi möjliggör reglering av produktionsintensiteten av målproteinet i cellen, vilket illustreras med en dimmer jämfört med en av/på knapp hos standardsystem.

9) Novartis bokslutskommuniké 2019.

10) Roche bokslutskommuniké 2019.

11) Wagner et.al. – *Escherichia coli* for membrane protein overexpression, september 2008.

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

13) Wagner et.al. – *Escherichia coli* for membrane protein overexpression, september 2008.

De senaste årens framsteg med Xlucane har möjliggjort större forsknings- och utvecklingsresurser till Xbranes teknologiska plattform. Bolaget ser tydliga förbättringar både avseende produktivitet och kvalitet för de senaste biosimilarkandidaterna vilket gjort att bolaget under 2020 kunnat ansöka om tio patent för att stärka IP-portföljen runt plattformsteknologin.

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 genomfört det pre-kliniska arbetet och initierade den registreringsgrundande kliniska studien, Xplore, i april 2019. En tidig avläsning på det primära effektmåttet förväntas leda till att ansökan för marknadsgodkännande kan skickas in till EMA och FDA under 2021. Förutsatt att marknadsgodkännande erhållits beräknas lansering kunna ske under fjärde kvartalet och framåt, cirka ett kvartal efter att patentet på originalläkemedlet i Europa gått ut och lanseringsvolym av Xlucane kunnat tillverkas.

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-analys¹⁴

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), Edmansekvens 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 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.

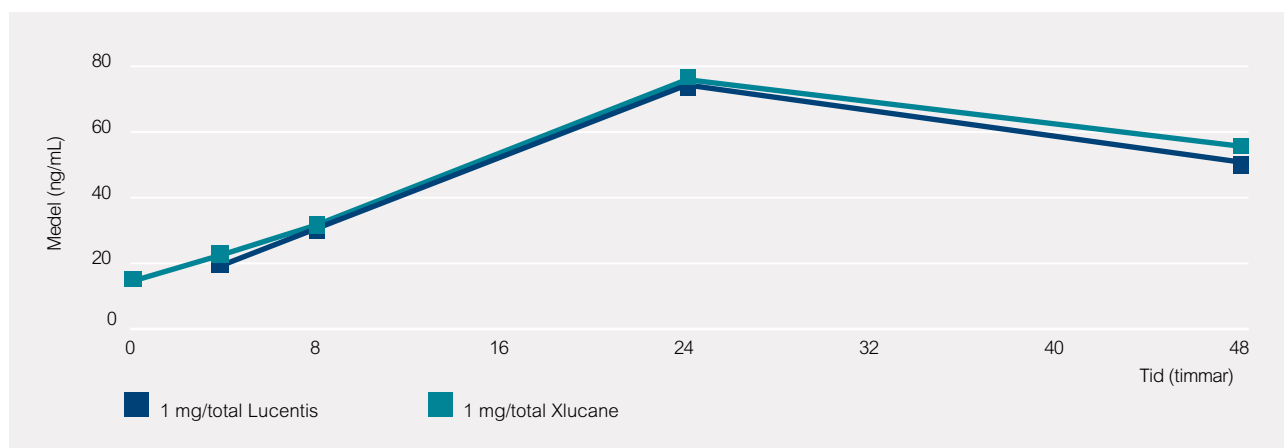
14) Med in vitro avses en biologisk process utanför kroppen istället för i den levande organismen.

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 30 analysmetoder

och påvisat ekvivalens jämfört med Lucentis®. Alla batcher producerade i kommersiell skala av Xlucane faller inom +/- 3 standardavvikelser runt medlet 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 tredimensionell struktur hos Xlucane jämfört med Lucentis®.



Figur 5: Farmakokinetisk profil i serumet hos kaniner för Xlucane jämfört med Lucentis®

- **Bindningsegenskaper:** Xbrane har genom analys av yt-plasmonresonans 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 glasögonkroppen 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. Den farmakokinetiska profilen, d.v.s. koncentrationen av den aktiva substansen ranibizumab, mättes i djurens serum genom hela studien såväl som i glasögonkroppen. En ekvivalent farmakokinetisk profil observerades i Xlucane-gruppen jämfört med Lucentis®-gruppen, både uppmätt i serumet som i glasögonkroppen. Ögon som behandlades med Xlucane utvecklade inte någon okulär inflammation och produkten tolererades väl.

Registreringsgrundande klinisk studie

Xbrane initierade i april 2019 den registreringsgrundande kliniska ekvivalensstudien för Xlucane, kallad Xplore. Rekryteringen av patienter med den våta formen av åldersrelaterad makuladegeneration till Xplore-studien är pågående. Rekryteringen förväntas att slutföras under 2020 studien och omfattar cirka 135 kliniker i 15 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 mycket 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 onaturliga 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 Biomedtracker 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 misslyckats med 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 120 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 MEUR 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 120 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 utlicenserat 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®, biosimilär på Neupogen® (filgrastim), inlicenserad från Apotex, i större delen av Europa. Vidare har STADA inlicenserat biosimilären Forteo® (teraparotide) från Gedeon-Richter. Biosimilären på Forteo® har sedan tidigare erhållit marknadsgodkännande och lanserades under 2019.

Partnerskap med Bausch + Lomb

Xbrane och STADA ingick tillsammans ett partnerskap med Bausch + Lomb i maj 2020 för kommersialisering av Xlucane i USA och Kanada. Bausch + Lomb, ett företag inom Bausch Health Companies Inc. koncernen, och är ett globalt ögonhälsobolag med USD 4.7 miljarder i försäljning. Bausch + Lomb har en bred produktportfölj av ögonläkemedel, ett välkänt varumärke och en etablerad säljstyrka med relationer med de cirka 2 500 ögonkliniker i USA som föreskriver Lucentis®. I enlighet med avtalet betalar Bausch + Lomb en betalning vid signering på ett medelstort ensiffrigt miljon USD belopp och ytterligare milstolpar vid godkännande och lansering av Xlucane i USA. Vidare kommer Bausch + Lomb att dela vinsten från försäljning. Xbrane och STADA delar i enlighet med samarbetsavtalet bolagen emellan lika på intäkter från Bausch + Lomb.

Xlucanes konkurrensfördelar

Xlucane kommer att tillhandahålla ett kostnadseffektivt alternativ för behandling av de allvarliga ögonsjukdomar som idag behandlas med Lucentis® och Eylea®. Den årliga behandlingskosten

för dessa läkemedel per patient är i dagsläget cirka 42 000 – 45 000 SEK i Europa och 96 000 – 98 000 SEK i USA.¹⁵ I Europa har biosimilarer historiskt prissatts med en 20 – 40 procentig prisreduktion jämfört med respektive originalläkemedel.¹⁶ Med antagande om att Xlucane prissätts med 40 procent prisreduktion jämfört med Lucentis® skulle behandlingskostnaden 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.

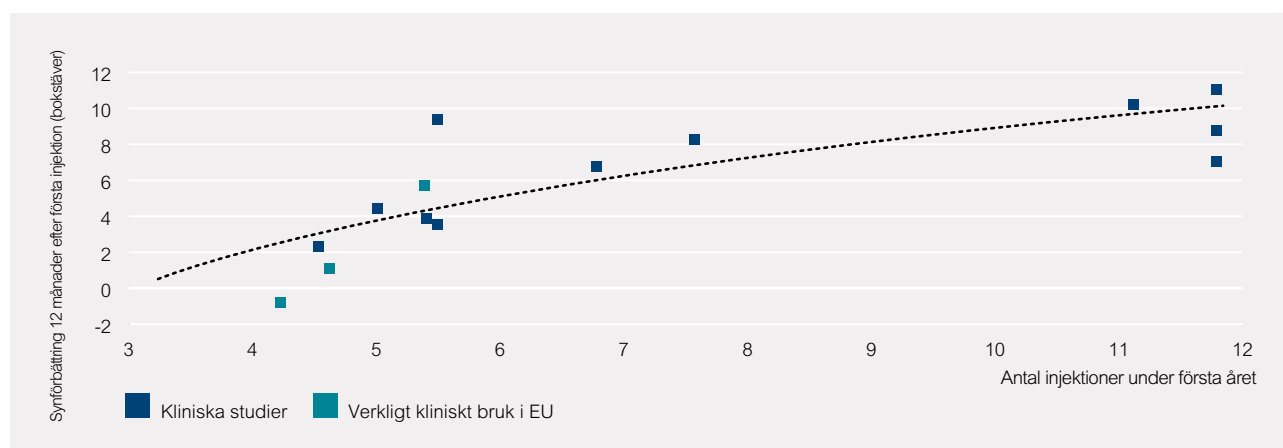
Xlucane kommer enligt Bolagets bedömning att tillhandahålla ett säkrare alternativ för behandling av dessa allvarliga ögonsjukdomar än Avastin®. Detta då Avastin® inte är godkänt för behandling av ögonsjukdomar utan enbart för ett antal olika cancersjukdomar. Trots detta används Avastin® i samband med 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.¹⁷ Anledningen till detta är att Avastin® är en fullkroppssantikropp 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 godkända läkemedlen.¹⁸ 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.

Xbranes potential

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 mycket 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 näthinnan. 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.



Figur 6: Analys över antal injektioner med Lucentis® första året hos patienter med våta formen av åldersrelaterad makuladegeneration i förhållande till förbättring i synskärpa.

15) 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.

16) IMS Health – The impact of biosimilar competition in Europe, May 2017.

17) CATT and IVAN trials as well as metaanalysis of approx. 220,000 patients in Medicare by Curtis et. al and Gower et. al.

18) CATT and IVAN trials as well as metaanalysis of approx. 220,000 patients in Medicare by Curtis et. al and Gower et. al.

En analys utifrån figur 8 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. Majoriteten av drabbade individer går i dagsläget obehandlade eller utsätts för säkerhetsrisker genom behandling med Avastin®. 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 åtminstone till 2029 i Europa och USA, i och med patentet "Expression system for proteins" (patentnummer: EP2268818 respektive US8138324). Vidare har Bolaget rätt att exploatera patentet "Rhamnose-inducible expression constructs and methods" (patentnummer: US20070122881 A1). Patentet är godkänt i USA och ger skydd fram till 2024.

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 patentombud. Under första kvartalet 2018 genomfördes en detaljerad FTO-analys på Xlucane, det vill säga en analys för att säkerställa att Xbrane inte gör intrång i någon 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 inte påvisat att Xbrane gör intrång i någon tredje parts patent i utvecklingen av Xlucane.

ORGANISATION

Xbrane hade, per den 30 september 2020, 41 anställda, flertalet 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 historiskt sett haft en relativt låg personalomsättning och upplevt stort engagemang bland de anställda.

Xbrane har huvudkontor och en utvecklingsanläggning för utveckling av biosimilarer i Solna utanför Stockholm. Vidare återfinns dotterbolaget Primm Pharma i Italien som driver utveckling av produkten Spherotide. Xbrane har totalt 34 anställda i Sverige, varav 16 är kvinnor 18 är män. Bolagets dotterbolag Primm Pharma har totalt 6 anställda i Italien, varav 4 är kvinnor och 2 är män.

UTVALD HISTORISK FINANSIELL INFORMATION

Nedan presenteras den utvalda historiska finansiella informationen för Koncernen avseende räkenskapsåren som avslutades den 31 december 2019, 2018 and 2017 samt delårsinformation avseende perioden 1 januari – 30 september 2020 med jämförelsesiffror för motsvarande period 2019. Den finansiella informationen avseende räkenskapsåren som avslutades den 31 december 2019, 2018 and 2017 har hämtats från Bolagets reviderade koncernredovisningar, vilka har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards ("IFRS") såsom det antagits av EU, årsredovisningslagen (1995:1554) samt Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 1 (Komplett-erande redovisningsregler för koncerner) och reviderats av Xbranes oberoende revisor, KPMG AB ("KPMG"), i enlighet med vad som anges i deras tillhörande revisionsberättelser och är införlivade i Prospektet genom hänvisning. Delårsinformationen avseende perioden 1 januari – 30 september 2020, med finansiella jämförelsesiffror för motsvarande period 2019, är upprättade i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering samt tillämpliga bestämmelser i årsredovisningslagen och är översiktligt granskade, reviderade och är införlivade i Prospektet genom hänvisning. I samband med delårsrapporten för perioden 1 januari - 30 juni 2020 genomfördes en rättelse av intäktsföring av STADAs andel av forsknings- och utvecklingskostnader. Denna rättelse har tagits i beaktan i siffrorna för perioderna 1 januari - 30 september 2019, helåret 2019 samt helåret 2018. För vidare information se bilaga 1 i Bolagets delårsrapport för perioden 1 januari - 30 september 2020 för effekterna av omräkningen.

"Nyckeltal, varav vissa är finansiella nyckeltal som inte definieras enligt IFRS (alternativa nyckeltal) anges under rubriken "Koncernens nyckeltal". Se rubriken "Definitioner av alternativa nyckeltal som inte är definierade enligt IFRS" för definitioner och syfte till användning av alternativa nyckeltal som inte definieras enligt IFRS och rubriken "Avstämningstabeller" för avstämning av alternativa nyckeltal.

Med undantag för vad som nämnts ovan har ingen information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor.

Informationen i detta avsnitt ska läsas tillsammans med avsnitten "Kommentarer till den finansiella utvecklingen" "Kapitalstruktur, skuldsättning och annan finansiell information" samt de finansiella rapporter som enligt ovan införlivats via hänvisning.

INFORMATION OM RAPPORT ÖVER RESULTAT FÖR KONCERNEN

TSEK	Januari-september		Januari-december		
	2020	2019 ¹	2019 ¹	2018 ¹	2017
Nettoomsättning	-	-	-	20 485	20 771
Kostnad för sålda varor	-	-	-18 271	-15 907	-15 829
Bruttoresultat	-	-	-18 271	4 578	4 942
Övriga rörelseintäkter	15 371	4 369	6 355	99 742	2 515
Försäljningskostnader	-	-271	-454	-933	-1 381
Administrationskostnader	-23 856	-18 115	-26 415	-23 347	-11 567
Forsknings- och utvecklingskostnader	-144 666	-101 318	-137 665	-88 846	-37 982
Övriga rörelsekostnader	-9 188	-4 914	-10 122	-5 629	-1 245
Rörelseresultat	-162 339	-120 249	-186 572	-14 434	-44 718
Finansiella intäkter	-	52	51	44	0
Finansiella kostnader	-634	-1 116	-1 468	-1 744	-217
Finansnetto	-634	-1 064	-1 417	-1 700	-217
Resultat före skatt	-162 973	-121 314	-187 989	-16 134	-44 935
Skatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-162 973	-121 314	-187 989	-16 134	-44 935
Periodens resultat hänförligt till:					
- Moderbolagets ägare	-162 973	-121 314	-187 989	-16 134	-44 935
- Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-121	-
Periodens resultat	-162 973	-121 314	-187 989	-16 255	-44 935
Resultat per aktie:					
- före utspädning (SEK)	-9,49	-12,42	-16,80	-2,62	-8,28
- efter utspädning (SEK)	-9,49	-12,42	-16,80	-2,62	-8,28
Antalet utestående aktier vid rapportperiodens utgång					
- före utspädning (kr)	19 280 707	15 415 199	15 415 199	6 329 239	5 956 770
- efter utspädning (kr)	19 280 707	15 415 199	15 415 199	6 329 239	5 956 770
Genomsnittligt antal utestående aktier					
- före utspädning	17 177 891	9 766 913	11 190 591	6 213 927	5 425 656
- efter utspädning	17 177 891	9 766 913	11 190 591	6 213 927	5 425 656

1) Denna period har räknats om på grund av rättelse, se bilaga 1 i Bolagets delårsrapport för perioden 1 januari - 30 september 2020 för effekterna från omräkningen.

INFORMATION OM RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING FÖR KONCERNEN

TSEK	Per den 30 sep		Per den 31 dec ²		
	2020	2019 ³	2019 ³	2018 ³	2017
TILLGÅNGAR					
Goodwill	61 386	62 479	60 760	59 838	57 360
Immateriella anläggningstillgångar	4 492	5 403	5 053	5 773	6 297
Materiella anläggningstillgångar	8 983	25 163	7 004	16 744	18 569
Nyttjanderättstillgångar	6 800	-	9 204	-	-
Långfristiga fordringar	13 013	9 218	8 982	8 871	635
Summa anläggningstillgångar	94 673	102 263	91 003	91 226	82 860
Varulager	-	10 102	-	5 525	3 065
Skattefordringar	-	-	-	10 427	8 043
Kundfordringar	-	38 180	-	10 489	8 072
Övriga fordringar	7 658	5 293	5 889	5	-
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	89 985	88 376	77 850	34 240	1 018
Likvida medel	123 768	162 195	164 197	100 972	7 903
Summa omsättningstillgångar	221 411	304 147	247 937	161 659	28 100
SUMMA TILLGÅNGAR	316 083	406 410	338 940	252 885	110 960
EGET KAPITAL					
Aktiekapital	4 322	3 456	3 456	1 419	1 335
Övrigt tillskjutet kapital	585 343	446 915	448 089	184 007	179 874
Reserver	7 194	9 363	6 719	5 548	1 862
Balanserat vinstmedel inklusive årets resultat	-461 885	-232 235	-298 912	-110 922	-94 667
Eget kapital hänförligt till moderbolagets ägare	134 976	227 499	159 352	80 051	88 405
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-	-
Summa eget kapital	134 976	227 499	159 352	80 051	88 405
SKULDER					
Långfristiga räntebärande skulder	-	-	-	12	273
Leasingskuld	4 419	7 149	6 281	29	846
Långfristiga ej räntebärande skulder	4 216	4 291	4 173	4 118	-
Övriga avsättningar	5 046	4 667	4 547	4 275	3 545
Summa långfristiga skulder	13 682	16 107	15 001	8 433	4 664
Kortfristiga räntebärande skulder	-	49	12	45 139	-
Leverantörsskulder	16 111	18 818	21 097	30 908	10 541
Skatteskulder	-	-	-	123	-
Övriga skulder	1 431	1 085	2 903	820	863
Leasing	2 665	3 235	3 144	422	-
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	147 219	139 617	137 431	86 989	6 488
Summa kortfristiga skulder	167 426	162 804	164 587	164 401	17 892
SUMMA SKULDER	181 108	178 911	179 588	172 834	22 555
SUMMA SKULDER OCH EGET KAPITAL	316 083	406 410	338 940	252 885	110 960

2) Hämtat från Koncernens reviderade finansiella rapporter per och för räkenskapsåren som avslutades den 31 december 2019, 2018, och 2017.

3) Denna period har räknats om på grund av rättelse, se bilaga 1 i Bolagets delårsrapport för perioden 1 januari - 30 september 2020 för effekterna från omräkningen.

INFORMATION OM RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDEN FÖR KONCERNEN

TSEK	Januari– september ⁴		Januari-december ⁵		
	2020	2019 ⁶	2019 ⁶	2018 ⁶	2017
Den löpande verksamheten					
Resultat före skatt	-162 973	-121 314	-187 989	-16 134	-44 935
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	2 408	5 965	24 718	4 953	3 803
Betald inkomstskatt	-	-	-	-	-
Summa	-160 566	-115 349	-141 319	-11 181	-41 131
Ökning (-)/Minskning (+) av varulager	-	-4 242	-	-2 280	-568
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-17 911	-75 144	-28 286	-46 360	-7 441
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	7 653	39 890	42 968	106 528	12 292
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-170 824	-154 845	-148 589	46 707	-36 848
Investeringsverksamheten					
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-3 864	-1 017	-1 187	-1 598	-3 347
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-3 864	-1 017	-1 187	-1 598	-3 347
Finansieringsverksamheten					
Av personal inlösta aktieoptioner	3	-	-	-	-
Nyemission	146 444	252 457	252 457	2 549	20 004
Transaktionskostnader	-10 337	-33 430	-33 430	-12	-3 019
Emission av teckningsoptioner	-	-	-	701	-
Upptagna lån	-	-	-	45 000	-
Amortering av lån	-12	-106	-140	-131	-
Amortering av leasingkulder	-2 350	-2 037	-2 846	-377	-257
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	133 748	216 884	216 041	47 730	16 728
Periodens kassaflöde	-40 940	61 022	66 265	92 839	-23 468
Likvida medel vid periodens början	164 197	100 972	100 972	7 903	31 338
Valutakursdifferens i likvida medel	510	202	-3 039	230	33
Likvida medel vid periodens slut	123 768	162 195	164 197	100 972	7 903

4) Hämtat från Koncernens översiktligt granskade och reviderade finansiella rapporter i sammandrag per och för sexmånadersperioden som avslutades 30 september 2020 med jämförelsesiffra för niomånadersperioden som avslutades den 30 september 2019.

5) Hämtat från Koncernens reviderade finansiella rapporter per och för räkenskapsåren som avslutades den 31 december 2019, 2018, och 2017.

6) Denna period har räknats om på grund av rättelse, se bilaga 1 i Bolagets delårsrapport för perioden 1 januari - 30 september 2020 för effekterna från omräkningen.

UTVALD FINANSIELL INFORMATION PER SEGMENT

TSEK	Januari–september ⁷		Januari-december ⁸		
	2020	2019 ⁹	2019 ⁹	2018 ⁹	2017
Intäkter per segment					
Biosimilarer	4 242	-	-	77 860	-
Långtidsverkande injicerbara läkemedel	-	1 324	-	36 023	22 447
Ofördelade intäkter	11 129	3 044	6 355	6 344	838
Summa intäkter	15 371	4 369	6 355	120 227	23 285
Resultat per segment					
Biosimilarer	-135 494	-91 486	-125 675	478	-27 326
Långtidsverkande injicerbara läkemedel	-4 930	-8 507	-30 261	-27 462	-5 419
Administration och ofördelat resultat	-21 915	-20 256	-30 637	12 550	-11 973
Rörelseresultat	-162 339	-120 249	-186 572	-14 434	-44 718
Finansnetto					
Biosimilarer	-317	-221	-354	-	-
Långtidsverkande injicerbara läkemedel	-78	33	-71	-	-69
Administration och ofördelat resultat	-239	-876	-993	-1 700	-147
Summa	-634	-1 064	-1 417	-1 700	-217
Resultat före skatt	-162 973	-121 313	-187 989	-16 134	-44 935
Avskrivningar och nedskrivningar					
Biosimilarer	3 231	2 523	3 624	1 788	1 362
Långtidsverkande injicerbara läkemedel	1 382	2 792	20 068	3 482	1 333
Administration och ofördelat resultat	331	343	441	66	35
Summa avskrivningar och nedskrivningar	4 944	5 658	24 134	5 336	2 730

7) Hämtat från Koncernens reviderade finansiella rapporter i sammandrag per och för perioden som avslutades 30 september 2020 med jämförelsesiffor för perioden som avslutades den 30 september 2019, om inget annat anges.

8) Hämtat från Koncernens reviderade finansiella rapporter per och för räkenskapsåren som avslutades den 31 december 2019, 2018, och 2017, om inget annat anges.

9) Denna period har räknats om på grund av rättelse, se bilaga 1 i Bolagets delårsrapport för perioden 1 januari - 30 september 2020 för effekterna från omräkningen.

UTVALD INFORMATION OM INTÄKTER PER REGION

1 januari - 30 september 2020¹⁰

TSEK	Biosimilarer	Långtidsverkande injicerbara läkemedel	Ofördelat / administration	Koncernen
Intäkter per region				
Mellanöstern	-	-	-	-
Asien	-	-	-	-
Europa	-	-	11 010	11 010
USA	4 242	-	118	4 360
Summa regioner	4 242	-	11 129	15 371
Intäkter				
Läkemedelsprodukter	-	-	-	-
Milstolpebetalningar från partners	4 242	-	-	4 242
Tjänster och övrigt	-	-	11 129	11 129
Summa kategorier	4 242	-	11 129	15 371

1 januari - 30 september 2019¹⁰

TSEK	Biosimilarer	Långtidsverkande injicerbara läkemedel	Ofördelat / administration	Koncernen
Intäkter per region				
Mellanöstern	-	-	-	-
Asien	-	-	-	-
Europa	-	1 324	2 974	4 299
USA	-	-	70	70
Summa regioner	-	1 324	3 044	4 369
Intäkter				
Läkemedelsprodukter	-	-	-	-
Milstolpebetalningar från partners	-	-	-	-
Tjänster och övrigt	-	1 324	3 044	4 369
Summa kategorier	-	1 324	3 044	4 369

1 januari - 31 december 2019¹¹

TSEK	Biosimilarer	Långtidsverkande injicerbara läkemedel	Ofördelat / administration	Koncernen
Intäkter per region				
Mellanöstern	-	-	-	-
Asien	-	-	-39	-39
Europa	-	-	6 132	6 132
USA	-	-	262	262
Summa regioner	-	-	6 355	6 355
Intäkter				
Läkemedelsprodukter	-	-	-	-
Milstolpebetalningar från partners	-	-	-	-
Tjänster och övrigt	-	-	6 355	6 355
Summa kategorier	-	-	6 355	6 355

10) Hämtat från Koncernens reviderade finansiella rapporter i sammandrag per och för perioden som avslutades 30 september 2020 med jämförelsesiffra för perioden som avslutades den 30 september 2019.

11) Hämtat från Koncernens reviderade finansiella rapporter per och för räkenskapsåret som avslutades den 31 december 2019.

INTÄKTER PER REGION

1 januari - 31 december 2018¹²

TSEK	Biosimilarer	Långtidsverkande injicerbara läkemedel	Ofördelat / administration	Koncernen
Intäkter per region				
Mellanöstern	-	20 485	-	20 845
Asien	-	13 076	-	13 076
Europa	77 860	2 463	5 918	86 241
USA	-	-	425	425
Summa regioner	77 860	36 023	6 344	120 227
Intäkter				
Läkemedelsprodukter	-	20 485	-	20 485
Milstolpebetalningar från partners	77 325	13 076	-	90 401
Tjänster och övrigt	535	2 463	6 344	9 341
Summa kategorier	77 860	36 023	6 344	120 227

1 januari - 31 december 2017¹³

TSEK	Biosimilarer	Långtidsverkande injicerbara läkemedel	Ofördelat / administration	Koncernen
Intäkter per region				
Mellanöstern	-	20 771	-	20 771
Asien	-	-	-	-
Europa	-	1 676	369	2 045
USA	-	0	469	469
Summa regioner	-	22 447	838	23 285
Intäkter				
Läkemedelsprodukter	-	20 771	-	20 771
Milstolpebetalningar från partners	-	-	-	-
Tjänster och övrigt	-	1 676	838	2 514
Summa kategorier	-	22 447	838	23 285

12) Hämtat från Koncernens reviderade finansiella rapport per och för räkenskapsåret som avslutades den 31 december 2018.

13) Hämtat från Koncernens reviderade finansiella rapporter per och för räkenskapsåret som avslutades den 31 december 2018 med jämförelsetalen 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 tillsammans med mått som är definierade enligt IFRS ger en bättre förståelse för trenderna avseende det finansiella resultatet och finansiella ställning samt 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 IFRSmåttet. 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.

KONCERNEN	Januari–september		1 januari - 31 december		
	2020	2019 ¹⁴	2019 ¹⁴	2018 ¹⁴	2017
Medelantal anställda ¹⁵	42	36	36	23	18
Antal utestående aktier vid rapportperiodens utgång ¹⁶	19 280 707	15 415 199	15 415 199	6 329 329	5 956 770
Bruttomarginal ¹⁷ , %	N/A	N/A	N/A	22	24
EBITDA ¹⁷ , TSEK	-157 395	-114 592	-162 439	-9 098	-41 988
Forsknings- och utvecklingskostnader minus avskrivningar och nedskrivningar i % av rörelsekostnader minus avskrivningar och nedskrivningar ¹⁷	81	81	88	74	71
Soliditet ¹⁷	43	56	47	32	80

14) Denna period har räknats om på grund av rättelse, se bilaga 1 i Bolagets delårsrapport för perioden 1 januari - 30 september 2020 för effekterna från omräkningen.

15) Information avseende perioden 1 januari 2020 till 30 september 2020 med jämförelseperioden 1 januari till 30 september 2019 är beräknad utifrån siffror från Bolagets interna redovisningssystem. Informationen avseende helåret 2019, 2018 och 2017 är hämtad från de reviderade konsoliderade finansiella rapporterna som ingår i årsredovisningarna för räkenskapsåren 2019, 2018 och 2017.

16) Informationen avseende perioderna 1 januari till 30 september 2020 med jämförelseperioden 1 januari till 30 september 2019 är hämtad från den översiktligt granskade och reviderade finansiella rapporter i sammandrag per och för tremånadersperioden som avslutades 30 september 2020 med jämförelsesiffror för niomånadersperioden som avslutades den 30 september 2019. Informationen avseende helåret 2019, 2018 och 2017 är hämtad från de reviderade konsoliderade finansiella rapporterna som ingår i årsredovisningarna för räkenskapsåren 2019, 2018 och 2017.

17) Informationen 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.

KONCERNEN, TSEK OM INTE ANNAT ANGES	Januari–september		Helåret		
	2020	2019 ¹⁸	2019 ¹⁸	2018 ¹⁸	2017
Bruttomarginal					
Bruttoresultat ¹⁹	-	-	-18 271	4 578	4 942
Dividerat med nettoomsättning ¹⁹	-	-	-	20 485	20 771
Bruttomarginal ²⁰ , %	N/A	N/A	N/A	22	24
EBITDA					
Rörelseresultat ¹⁹	-162 339	-120 249	-186 572	-14 434	-44 718
Avskrivningar och nedskrivningar ²¹	-4 944	-5 657	-24 134	-5 336	-2 730
EBITDA ²⁰	-157 395	-114 592	-162 439	-9 098	-41 988
Forsknings- och utvecklingskostnader					
Forsknings- och utvecklingskostnader minus avskrivningar och nedskrivningar ¹⁹	-140 053	-96 003	-133 154	-83 576	-35 287
Rörelsekostnader minus avskrivningar och nedskrivningar ²⁰	-172 766	-118 960	-150 523	-113 419	-49 445
Forsknings- och utvecklingskostnader minus avskrivningar och nedskrivningar i procent av Forsknings-och utvecklingskostnader minus avskrivningar och nedskrivningar ²⁰	81	81	88	74	71
Soliditet					
Summa eget kapital ¹⁹	134 976	227 499	159 352	80 051	88 405
Dividerat med summa tillgångar ¹⁹	316 083	406 410	338 940	252 885	110 960
Soliditet ²⁰ , %	43	56	47	32	80

18) Denna period har räknats om på grund av rättelse, se bilaga 1 i Bolagets delårsrapport för perioden 1 januari - 30 sep 2020 för effekterna från omräkningen.

19) Information avseende perioden 1 januari 2020 till 30 september 2020 med jämförelseperioden 1 januari till 30 september 2019 är beräknad utifrån siffror från Bolagets interna redovisningssystem. Informationen avseende helåret 2019, 2018 och 2017 är hämtad från de reviderade konsoliderade finansiella rapporterna som ingår i årsredovisningarna för räkenskapsåren 2019, 2018 och 2017.

20) Informationen är beräknad utifrån siffror från Bolagets interna redovisningssystem.

21) Informationen avseende perioderna 1 januari till 30 september 2020 och 1 januari till 30 september 2019 är beräknad utifrån siffror från Bolagets interna redovisningssystem. Informationen för helåren 2019, 2018 och 2017 är hämtade från de reviderade konsoliderade finansiella rapporterna som ingår i årsredovisningarna för räkenskapsåren 2019, 2018 och 2017.

Definitioner av alternativa nyckeltal som inte är definierade enligt IFRS

Alternativt nyckeltal	Definition	Syfte
Bruttomarginal	Bruttomarginalen beräknas som bruttoreultat i förhållande till nettoomsättningen. Bruttoresultatet är nettoomsättning minus kostnad för sålda varor.	Bruttomarginal används för att mäta produktionslönsamheten.
EBITDA	Rörelseresultatet före avskrivningar och nedskrivningar.	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 minus avskrivningar och nedskrivningar i procent av rörelsekostnader exklusive avskrivningar och nedskrivningar	Forsknings och utvecklingskostnader minus avskrivningar och nedskrivningar i procent av totala rörelsekostnader exklusive avskrivningar och nedskrivningar. Totala rörelsekostnader utgörs av försäljnings-, administrations-, forsknings- och utvecklingskostnader samt övriga rörelsekostnader.	Koncernens direkta kostnader för forskning och utveckling avser kostnader för personal, material och externa tjänster. Forsknings och utvecklingskostnader i procent av totala rörelsekostnader exklusive avskrivningar och nedskrivningar visar hur stor andel av rörelsekostnaderna som avser forskning och utveckling. Detta mått kan vara relevant för att mäta hur mycket av kostnaderna utgörs av forsknings och utveckling vilket kan uppskattas som värdeskapande för Koncernen.
Soliditet	Periodens utgående summa eget kapital i procent av utgående summa tillgångar.	Soliditet speglar Koncernens finansiella ställning vilket sätter Koncernens summa eget kapital i förhållande till utgående summa tillgångar.



KOMMENTARER TILL DEN FINANSIELLA UTVECKLINGEN

Nedan presenteras den utvalda historiska finansiella informationen för Koncernen avseende räkenskapsåren som avslutades den 31 december 2019, 2018 and 2017 samt delårsinformation avseende perioden 1 januari – 30 september 2020 med jämförelsesiffror för motsvarande period 2019. Den finansiella informationen avseende räkenskapsåren som avslutades den 31 december 2019, 2018 and 2017 har hämtats från Bolagets reviderade koncernredovisningar, vilka har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards ("IFRS") såsom det antagits av EU, årsredovisningslagen (1995:1554) samt Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 1 (Kompletterande redovisningsregler för koncerner) och reviderats av Xbranes oberoende revisor, KPMG, i enlighet med vad som anges i deras tillhörande revisionsberättelser och är införlivade i Prospektet genom hänvisning. Delårsrapporten för perioden 1 januari – 30 september 2020 har upprättats i enlighet med IAS 34. För ytterligare information kring Xbranes redovisningsprinciper hänvisas till Bolagets årsredovisningar för 2019, 2018 och 2017, se avsnitt "Legala frågor och kompletterande information – Handlingar införlivade genom hänvisning". Den finansiella informationen ska läsas tillsammans med "Utvald historisk finansiell information" Xbranes årsredovisningar för räkenskapsåren 2019, 2018 och 2017 samt delårsrapport för perioden 1 januari – 30 september 2020 vilka införlivats genom hänvisning i Prospektet.

1 JANUARI – 30 SEPTEMBER 2020 JÄMFÖRT MED 1 JANUARI – 30 SEPTEMBER 2019

Nettoomsättning

Under perioden 1 januari – 30 september 2020 har det inte skett någon försäljning, och inte heller under perioden 1 januari – 30 september 2019.

Övriga rörelseintäkter

Koncernens rörelseintäkter uppgick till 15 371 TSEK under 1 januari – 30 september 2020 och uppgick till 4 369 TSEK under 1 januari – 30 september 2019. Posten avser licensintäkter samt valutakursvinster på fordringar och skulder av rörelsekaraktär.

Rörelsekostnader

Under perioden 1 januari – 30 september 2020 uppgick försäljningskostnader till 0 TSEK jämfört med 271 TSEK under 1 januari – 30 september 2019. Minskningen av försäljningskostnader är direkt hänförlig till att försäljningen av Spherotide har pausats.

Administrationskostnaderna uppgick till 23 856 TSEK under 1 januari – 30 september 2020 och till 18 115 TSEK under 1 januari – 30 september 2019. Förändringen avser primärt en utökad administrativ funktion hänförlig till den växande verksamheten.

Forsknings- och utvecklingskostnader ökade och uppgick till 144 666 TSEK under 1 januari – 30 september 2020 jämfört med 101 318 TSEK¹ under 1 januari – 30 september 2019. Av forsknings- och utvecklingskostnaderna utgjorde segmentet Biosimilarer, där Xlucane står för majoriteten av kostnaderna, 139 736 TSEK under 1 januari – 30 september 2020 jämfört med 91 487 TSEK¹ under 1 januari – 30 september 2019. I det andra segmentet, Långtidsverkande injicerbara läkemedel, som i sin helhet utgörs av Spherotide, uppgick forsknings- och utvecklingskostnaderna till 4 930 TSEK under 1 januari – 30 september 2020 och till 9 831 TSEK under 1 januari – 30 september 2019. Ökningen beror på att Xlucane-projektet är i en mer intensiv fas nu än föregående år.

Kostnadsökningen under perioden 1 januari – 30 september 2020 jämfört med 1 januari – 30 september 2019 är främst hänförlig till kostnader avseende den pågående Xplore-studien, regulatoriska förberedelser och upprättande av produktion och distributionskedja. Alla utvecklingskostnader kostnadsförs löpande.

Övriga rörelsekostnader som huvudsakligen är hänförliga till valutakursförluster på fordringar och skulder av rörelsekaraktär uppgick till 9 188 TSEK under 1 januari – 30 september 2020 och till 4 914 TSEK under 1 januari – 30 september 2019.

Rörelseresultat

Koncernens rörelseresultat uppgick till -162 339 TSEK under 1 januari – 30 september 2020 och uppgick till -120 249 TSEK¹ under 1 januari – 30 september 2019. Förändringen är hänförlig till vad som beskrivs i ovan nämnda text.

Finansnetto

Finansnettot uppgick till -634 TSEK 1 januari – 30 september 2020 och till -1 064 TSEK under 1 januari – 30 september 2019. Finansnettot utgörs primärt av finansiella kostnader vilka är räntekostnader för leasingavtal.

Skatt

Under de första nio månaderna uppstod det inget skattepliktigt resultat och därmed ingen skattekostnad, vilket det inte heller fanns vid jämförelseperioden.

Periodens resultat

Koncernens resultat efter skatt uppgick under 1 januari – 30 september 2020 till -162 973 TSEK och till -121 314 TSEK¹ under 1 januari – 30 september 2019. Förändringen är hänförlig till vad som beskrivs i ovan nämnda text.

Koncernens kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -170 824 TSEK under 1 januari – 30 september 2020, jämfört

1) Denna period har räknats om på grund av rättelse, se bilaga 1 i Bolagets delårsrapport för perioden 1 januari - 30 september 2020 för effekterna från omräkningen.

med -154 845 TSEK under 1 januari – 30 september 2019. Förändring av rörelsefordringar respektive rörelseskulder uppgick till -17 911 TSEK under 1 januari – 30 september 2020 och till -75 144 TSEK 1 januari – 30 september 2019 respektive 7 653 TSEK under 1 januari – 30 september 2020 och till 39 890 TSEK² 1 januari – 30 september 2019. Förändringen av rörelsefordringar och rörelseskulder kan variera kraftigt mellan perioderna, primärt som ett resultat av vidarefakturering till STADA avseende utvecklingsarbetet för Xlucane samt kostnader för den kliniska studien. Kassaflödet från investeringsverksamheten under perioden 1 januari – 30 september 2020, uppgick till -3 864 TSEK. Kassaflödet från investeringsverksamheten för perioden 1 januari – 30 september 2019, uppgick till -1 017 TSEK. Förändringen utgjordes av investeringar i materiella anläggningstillgångar.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 133 748 TSEK under 1 januari – 30 september 2020, jämfört med 216 884 TSEK under 1 januari – 30 september 2019. Förändringen av kassaflödet från finansieringsverksamheten avser primärt en större nyemission under 2019 jämfört med 2020. Nyemission exklusive transaktionskostnader uppgick 1 januari - 30 september 2020 till 136 107 TSEK jämfört med 219 027 TSEK under 2019.

Koncernens finansiella ställning

Koncernens likvida medel uppgick på balansdagen 30 september 2020 till 123 768 TSEK och uppgick till 162 195 TSEK på balansdagen 30 september 2019. På balansdagen 30 september 2020 återfanns inga räntebärande lån. På balansdagen 30 september 2019 återfanns inga räntebärande lån. Därutöver hade Bolaget långfristiga leasingkulder uppgående till 4 419 TSEK samt kortfristiga leasingkulder uppgående till 2 665 TSEK på balansdagen 30 september 2020. På balansdagen 30 september 2019 uppgick långfristiga leasingkulder till 7 149 TSEK samt kortfristiga leasingkulder uppgående till 3 235 TSEK.

Under januari - september 2019 genomfördes två kapitalanskaffningar vilka totalt inbringade 252,5 MSEK före transaktionskostnader. Under januari - september 2020 genomfördes en kapitalanskaffning som inbringade 146,4 MSEK före transaktionskostnader. Vid utgången av det tredje kvartalet 2020 uppgick likvida medel till 123 768 TSEK. Minskningen av likvida medel jämfört med 31 december 2019 förklaras framförallt det negativa kassaflödet från den löpande verksamheten men vägs upp av den genomförda kapitalanskaffningen under 2020. För att säkerställa Bolagets finansiering från 2020 fram till 2022 då positivt kassaflöde från Xlucane förväntas, avser Bolaget att resa kapital från investerare. Utöver det arbetar Bolaget med att etablera kommersiella avtal med partners och därmed generera ytterligare intäkter.

Soliditet

Koncernens soliditet uppgick till 43 procent den 30 september 2020

och till 56 procent per den 30 september 2019. Förändringen är primärt hänförlig till det negativa resultatet samt till de ovan beskrivna emissioner.

Immateriella anläggningstillgångar

Koncernens immateriella anläggningstillgångar uppgick till 4 492 TSEK per 30 september 2020 och uppgick till 5 403 TSEK per 30 september 2019. Minskningen är hänförlig till årliga avskrivningar. Koncernens goodwill uppgick till 61 386 TSEK per 30 september 2020 och uppgick till 62 479 TSEK per 30 september 2019. Minskningen är hänförlig till omräkningseffekter som uppstår vid omräkning till Koncernens redovisningsvaluta.

Varulager

Koncernens varulager uppgick till 0 TSEK per 30 september 2020 och uppgick till 10 102 TSEK per 30 september 2019. Minskningen förklaras av den stoppade försäljningen av Spherotide till Iran som resulterade i nedskrivning av varulager.

Övriga fordringar

Övriga fordringar uppgick till 7 658 TSEK per 30 september 2020 och uppgick till 5 293 TSEK per 30 september 2019.

Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

Förutbetalda kostnader uppgick till 89 985 TSEK per 30 september 2020 och till 88 376 TSEK per 30 september 2019. Posten avser dels inköp av referensläkemedel till den pågående fas III-studien som kommer att nyttjas löpande under studien samt ett förskott till CRO (Contract Research Organization) avseende den kliniska studien.

Koncernens förändringar i eget kapital

Den 30 september 2020 uppgick det egna kapitalet till 134 976 TSEK, jämfört med 227 499 TSEK² den 30 september 2019. Förändringen förklaras huvudsakligen av emissioner uppgående till 136 107 TSEK efter transaktionskostnader, förlust för fjärde kvartalet räkenskap året 2019 om 66 675 TSEK² samt förlusten för perioden 1 januari – 30 september 2020 om 162 973 TSEK.

Långfristiga räntebärande skulder

Per den 30 september 2020 respektive 30 september 2019 fanns det inga långfristiga räntebärande skulder.

Leasingskulder

Per den 30 september 2020 uppgick långfristig leasingkund till 4 419 TSEK och kortfristig leasingkund till 2 665 TSEK. Per den 30 september 2019 uppgick långfristig leasingkund till 7 149 TSEK och kortfristig leasingkund till 3 235 TSEK.

2) Denna period har räknats om på grund av rättelse, se bilaga 1 i Bolagets delårsrapport för perioden 1 januari - 30 september 2020 för effekterna från omräkningen.

Långfristiga ej räntebärande skulder

Per den 30 september 2020 uppgick långfristiga ej räntebärande skulder till 4 216 TSEK. Per den 30 september 2019 uppgick långfristiga ej räntebärande skulder till 4 291 TSEK. Minskningen avser omräkning av valutakurseffekter.

Övriga avsättningar

Per den 30 september 2020 uppgick övriga avsättningar till 5 046 TSEK. Per den 30 september 2019 uppgick övrig avsättning till 4 667 TSEK. Övriga avsättningar avser avsättning för anställda i det italienska dotterbolaget Primm Pharma som erhålls som ett engångsbelopp vid avslutad anställning. Ökningen avser löpande avsättningar.

Leverantörsskulder

Leverantörsskulder uppgick till 16 111 TSEK per 30 september 2020 och till 18 818 TSEK per 30 september 2019.

Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter uppgick till 147 219 TSEK per 30 september 2020 och till 139 617 TSEK³ per 30 september 2019 och avser främst förskottsbetalning från STADA samt upplupna kostnader avseende Xplore-studien.

HELÅRET 2019 JÄMFÖRT MED HELÅRET 2018

Nettoomsättning

Koncernens nettoomsättning uppgick till 0 MSEK under perioden 1 januari – 31 december 2019 och uppgick till 20,5 MSEK för perioden 1 januari – 31 december 2018. Den uteblivna försäljningen under 1 januari – 31 december 2019 är en direkt konsekvens av den geopolitiska situationen i Iran. Bolaget har, som tidigare kommunicerats, beslutat att tillfälligt stoppa försäljning och leverans av Spherotide till Iran.

Bruttomarginal

Kostnad för sålda varor uppgick till -18,3 MSEK under perioden 1 januari – 31 december 2019. Kostnad för sålda varor uppgick till -15,9 MSEK under perioden 1 januari – 31 december 2018 med en bruttomarginal uppgående till 22 procent. Under 1 januari – 31 december 2019 bestod kostnad för sålda varor till största del nedskrivning av lager och produktionsutrustning för Spherotide. Nedskrivningen är ett resultat av att moderbolaget till kontraktstillverkaren, i vars faciliteter produktionsutrustningen är placerad, är försatt i konkurs.

Övriga rörelseintäkter

Koncernens övriga rörelseintäkter uppgick till 6,4 MSEK under 1 januari – 31 december 2019 och uppgick till 99,7 MSEK under

1 januari – 31 december 2018. Under 1 januari – 31 december 2019 avsåg övriga rörelseintäkter valutakursvinster på fordringar och skulder av rörelsekaraktär samt licensintäkter från icke-kärnverksamhet. Under 1 januari – 31 december 2018 bestod övriga rörelseintäkter av utlicenseringsintäkter från Spherotide om 13,4 MSEK samt 77,3 MSEK för det ingångna samarbetsavtalet för Xlucane med STADA.

Rörelsekostnader

Under perioden 1 januari – 31 december 2019 uppgick försäljningskostnader till -0,5 MSEK jämfört med -0,9 MSEK under 1 januari – 31 december 2018. Försäljningskostnaderna är primärt hänförliga till personalkostnader för dotterbolaget Primm Pharma.

Administrationskostnader uppgick till -26,4 MSEK under 1 januari – 31 december 2019 och till -23,3 MSEK under 1 januari – 31 december 2018. Ökningen förklaras av en växande organisation samt kostnader relaterade till listningen på Nasdaq Stockholm.

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till -137,7 MSEK³ under 1 januari – 31 december 2019 och till -88,8 MSEK³ under 1 januari – 31 december 2018. Segmentet Biosimilarer, där Xlucane står för majoriteten av kostnaderna, uppgick till -125,9 MSEK³ under 1 januari – 31 december 2019 och till -77,2 MSEK³ under 1 januari – 31 december 2018. Kostnadsökningen beror främst på kostnader relaterade till Xplore-studien, det parallella regulatoriska arbetet samt upprättande av produktionskedja.

I det andra segmentet, Långtidsverkande injicerbara läkemedel, där kostnaderna i sin helhet avser Spherotide, uppgick kostnaderna till -11,8 MSEK under 1 januari – 31 december 2019 och till -10,6 MSEK under 1 januari – 31 december 2018. Alla utvecklingskostnader kostnadsförs löpande.

Övriga rörelsekostnader som huvudsakligen är hänförliga till valutakursförluster på fordringar och skulder av rörelsekaraktär samt realiserade och orealiserade förluster på valutaprisräkningar, uppgick till -10,1 MSEK under 1 januari – 31 december 2019 och till -5,6 MSEK under 1 januari – 31 december 2018.

Rörelseresultat

Koncernens rörelseresultat uppgick till -186,6³ MSEK under 1 januari – 31 december 2019 och uppgick till -14,4³ MSEK under 1 januari – 31 december 2018.

Finansnetto

Finansnettot uppgick till -1,4 MSEK 1 januari – 31 december 2019 och till -1,7 MSEK under 1 januari – 31 december 2018. Förändringen avser i sin helhet finansiella kostnader som primärt utgörs av räntekostnader för kreditfacilitet samt leasingavtal.

3) Denna period har räknats om på grund av rättelse, se bilaga 1 i Bolagets delårsrapport för perioden 1 januari - 30 september 2020 för effekterna från omräkningen.

Skatt

För perioden 1 januari – 31 december 2019 utgick ingen skatt och för 1 januari – 31 december 2018 uppgick skatt till -0,1 MSEK som i sin helhet avsåg dotterbolaget.

Årets resultat

Koncernens resultat efter skatt uppgick under 1 januari – 31 december 2019 till -188,0 MSEK⁴ och till -16,3 MSEK⁴ under 1 januari – 31 december 2018. Förändringen är primärt hänförlig till de förändringar som beskrivs under rörelsekostnader.

Koncernens kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -148,6 MSEK under 1 januari – 31 december 2019, jämfört med 46,7 MSEK under 1 januari – 31 december 2018. Förändring i rörelsekapital kan variera kraftigt mellan perioderna, primärt som ett resultat av förskottsbetalningar från STADA avseende utvecklingsarbetet för Xlucane samt kostnader för den kliniska studien.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -1,2 MSEK under 1 januari – 31 december 2019, jämfört med -1,6 MSEK under 1 januari – 31 december 2018. Investeringar avser materiella anläggningstillgångar.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 216,0 MSEK under 1 januari – 31 december 2019 jämfört med 47,7 MSEK under 1 januari – 31 december 2018. Under perioden 1 januari – 31 december 2019 avsåg kassaflödet primärt tre emissioner som totalt inbringade 252,5 TSEK före transaktionskostnader medan det under perioden 1 januari – 31 december 2018 primärt avsåg upptagna lån om 45 MSEK.

Årets kassaflöde uppgick under 1 januari – 31 december 2019 till 66,3 MSEK och uppgick till 92,8 MSEK under 1 januari – 31 december 2018.

Koncernens finansiella ställning

Den 31 december 2019 uppgick Koncernens likvida medel till 164,2 MSEK, jämfört med 101,0 MSEK den 31 december 2018. Ökningen förklaras huvudsakligen av kassaflödet från finansieringsverksamheten som beskrivs under Koncernens kassaflöde ovan.

Soliditet

Koncernens soliditet uppgick till 47 procent⁴ den 31 december 2019 och till 32 procent⁴ per den 31 december 2018. Förändringen är primärt hänförlig till emissioner som har tillfört bolaget eget kapital.

Immateriella anläggningstillgångar

Koncernens immateriella tillgångar uppgick till 5,1 MSEK per 31

december 2019 och uppgick till 5,8 MSEK per 31 december 2018. Minskningen är hänförlig till årliga avskrivningar. Koncernens goodwill uppgick till 60,8 MSEK per den 31 december 2019 och uppgick till 59,8 MSEK per den 31 december 2018. Ökningen är hänförlig till omräkningseffekter som uppstår vid omräkning till Koncernens redovisningsvaluta.

Koncernens förändringar i eget kapital

Den 31 december 2019 uppgick det egna kapitalet till 159,4 MSEK⁴, jämfört med 80,0 MSEK⁴ den 31 december 2018. Förändringen förklaras huvudsakligen av tillskjutet kapital om 266,1 MSEK, reserver om 1,2 MSEK samt en förändring av balanserad förlust på -188,0 MSEK⁴.

HELÅRET 2018 JÄMFÖRT MED HELÅRET 2017

Nettoomsättning

Koncernens nettoomsättning uppgick till 20 485 TSEK under perioden 1 januari – 31 december 2018 och uppgick till 20 771 TSEK för perioden 1 januari – 31 december 2017. Nettoomsättningen avser intäkter från försäljningen av Spherotide.

Bruttomarginal

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

Övriga rörelseintäkter

Koncernens rörelseintäkter uppgick till 99 742 TSEK under 1 januari – 31 december 2018 och uppgick till 2 515 TSEK under 1 januari – 31 december 2017. Ökningen var hänförlig till det ingångna samarbetsavtalet med STADA avseende Xlucane som genererade intäkter om 77 325 TSEK samt en milstolpebetalning från CR Pharma om 13 375 TSEK avseende Spherotide.

Rörelsekostnader

Under perioden 1 januari – 31 december 2018 uppgick försäljningskostnader till -933 TSEK jämfört med -1 381 TSEK under 1 januari – 31 december 2017. Försäljningskostnaderna är hänförliga till Spherotide och utgörs primärt av personalkostnader. Administrationskostnader uppgick till -23 347 TSEK under 1 januari – 31 december 2018 och till -11 567 TSEK under 1 januari – 31 december 2017. Förändringen avser primärt en utökad administrativ avdelning samt kostnader förknippade med det planerade listbytet. Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick

4) Denna period har räknats om på grund av rättelse, se bilaga 1 i Bolagets delårsrapport för perioden 1 januari - 30 september 2020 för effekterna från omräkningen.

till 88 846 TSEK⁵ under 1 januari – 31 december 2018 och till -37 982 TSEK under 1 januari – 31 december 2017. Segmentet Biosimilarer, där Xlucane står för majoriteten av kostnaderna, uppgick till -77 291 TSEK⁵ under 1 januari – 31 december 2018 och till -27 326 TSEK under 1 januari – 31 december 2017. Kostnadsökningen beror primärt på att utvecklingsarbetet för Xlucane kommit in i en mer kostnadsintensiv fas i och med att förberedelserna för kliniska studien pågår.

I det andra segmentet, Långtidsverkande injicerbara läkemedel, där kostnaderna i sin helhet avser Spherotide, uppgick kostnaderna till -11 555 TSEK under 1 januari – 31 december 2018 och till -10 656 TSEK under 1 januari – 31 december 2017. Alla utvecklingskostnader kostnadsförs löpande.

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

Rörelseresultat

Koncernens rörelseresultat uppgick till -14 434⁵ TSEK under 1 januari – 31 december 2018 och uppgick till -44 718 TSEK under 1 januari – 31 december 2017.

Finansnetto

Finansnettot uppgick till -1 700 TSEK 1 januari – 31 december 2018 och till -217 TSEK under 1 januari – 31 december 2017. Förändringen avser i sin helhet finansiella kostnader som primärt utgörs av räntekostnader för kreditfacilitet samt leasingavtal.

Skatt

Skatt uppgick till -121 TSEK under 1 januari – 31 december 2018 och för 1 januari – 31 december 2017 utgick ingen skatt. Skatten avser i sin helhet dotterbolaget.

Årets resultat

Koncernens resultat efter skatt uppgick under 1 januari – 31 december 2018 till -16 255 TSEK⁵ och till -44 935 TSEK under 1 januari – 31 december 2017. Förändringen är primärt hänförlig till de förändringar som beskrivs under Rörelsekostnader.

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 rörelsefordringar och rörelseskulder kan variera kraftigt primärt som ett resultat av vidarefakturerering till STADA avseende utvecklingsarbetet för Xlucane samt kostnader för den kliniska studien.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -1 598 TSEK under 1 januari – 31 december 2018, jämfört med -3 347 TSEK under 1 januari – 31 december 2017. Förändringen förklaras av lägre investeringar i materiella anläggningstillgångar.

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. Under perioden 1 januari – 31 december 2018 avsåg kassaflödet primärt upptagna lån om 45 000 TSEK medan det under perioden 1 januari – 31 december 2017 primärt avsåg nyemission om 20 004 TSEK före transaktionskostnader.

Årets kassaflöde uppgick under 1 januari – 31 december 2018 till 92 839 TSEK och uppgick till -23 468 TSEK under 1 januari – 31 december 2017.

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 beskrivs under Koncernens kassaflöde ovan.

Soliditet

Koncernens soliditet uppgick till 32 procent⁵ den 31 december 2018 och till 80 procent per den 31 december 2017. Förändringen är primärt hänförlig till ökad skuldsättning.

Immateriella anläggningstillgångar

Koncernens immateriella tillgångar uppgick till 5 773 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 80 051 TSEK⁵, jämfört med 88 405 TSEK den 31 december 2017. Förändringen förklaras huvudsakligen av tillskjutet kapital om 4 216 TSEK, reserver om 3 686 TSEK samt en förändring av balanserad förlust på 16 255 TSEK⁵.

INVESTERINGAR

Nedan sammanfattas genomförda investeringar i materiella anläggningstillgångar för de perioder som omfattas av den historiska finansiella informationen. Xbrane har i huvudsak finansierat

5) Denna period har räknats om på grund av rättelse, se bilaga 1 i Bolagets delårsrapport för perioden 1 januari - 30 september 2020 för effekterna från omräkningen.

investeringarna med eget kapital. Då alla utvecklingskostnader kostnadsförs direkt i resultatet så utgörs investeringar endast av investeringar i materiella anläggningstillgångar.

Under 1 januari – 31 december 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 och laboratorietrustning.

Under 1 januari – 31 december 2019 uppgick investeringar i materiella anläggningstillgångar till 1 187 TSEK och avser primärt mindre investeringar i maskiner och delkomponenter till dessa.

Under 1 januari – 30 september 2020 uppgick investeringar i materiella anläggningstillgångar till 3 788 TSEK.

Under 2017, 2018, 2019 och fram till dagen för Prospektet har Bolaget inte gjort några investeringar i immateriella anläggningstillgångar.

PÅGÅENDE OCH BESLUTADE INVESTERINGAR

Bolaget avser att flytta till större lokaler under 2021 och där utöka sitt labb både sett till yta men även så att det omfattar både *E.coli* och mammalliceller. Investering för flytt till nya lokaler och utökat labb med utrustning beräknas uppgå till 40-45 MSEK. Utöver det har Bolaget har inga betydande pågående investeringar och inte heller några åtaganden med avseende på framtida betydande investeringar.

Bolaget planerar att finansiera pågående och beslutade investeringar primärt genom leasing från leverantörer av labbutrustning och genom nettolikviden i Emissionen kommer Bolaget ha tillräckligt likvida medel för att leasa utrustningen under leasingperioden. Leasingen beräknas löpa på två år.

VÄSENTLIGA REDOVISNINGSPRINCIPER, UPPSKATTNINGAR OCH BEDÖMNINGAR

Xbrane har inte identifierat några väsentliga skillnader i redovisningsprinciper, uppskattningar eller bedömningar av befintliga standarder för den period som avses i den historiska finansiella informationen i Prospektet. Xbrane har inte identifierat några framtida väsentliga skillnader i redovisningsprinciper, uppskattningar eller bedömningar avseende befintliga standarder under 2020.

BETYDANDE FÖRÄNDRINGAR I KONCERNENS FINANSIELLA STÄLLNING EFTER DEN 30 SEPTEMBER 2020 FRAM TILL DAGEN FÖR PROSPEKTET

Utöver Emissionen som tillfört Xbrane cirka 190 MSEK efter transaktionskostnader har Bolaget inte identifierat några betydande förändringar i Koncernens finansiella ställning efter den 30 september 2020 fram till dagen för Prospektet.

ANMÄRKNINGAR OCH AVVIKANDE FORMULERINGAR I BOLAGETS REVISIONSBERÄTTELSE

Revisionsberättelsen i årsredovisningen för räkenskapsåret 2017 avviker från standardformuleringen med följande avvikande anmärkning:

"Bolaget har vid flera tillfällen inte betalat skatter och avgifter i rätt tid."

Revisionsberättelsen i årsredovisningen för räkenskapsåret 2018 avviker från standardformuleringen med följande avvikande formulering:

"Väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagandet om fortsatt drift. Utan att det påverkar våra uttalanden ovan vill vi fästa uppmärksamhet på årsredovisningens förvaltningsberättelse (sid. 31 och not 25) av vilken det framgår att bolaget har ytterligare finansieringsbehov och att styrelsen utvärderar olika finansieringsalternativ. Ingen ytterligare finansiering är per datumet för under-tecknande av denna rapport säkerställd. Detta tyder på att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten."

Revisionsberättelsen i årsredovisningen för räkenskapsåret 2019 avviker från standardformuleringen med följande avvikande formulering:

"Väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagandet om fortsatt drift. Utan att det påverkar våra uttalanden ovan vill vi fästa uppmärksamhet på årsredovisningens förvaltningsberättelse (sid. 25 och not 25) av vilken det framgår att bolaget har ytterligare finansieringsbehov och att Bolaget utvärderar olika finansieringsalternativ. Ingen ytterligare finansiering är per datumet för undertecknande av denna rapport säkerställd vilket tyder på att det fortfarande finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten."

KAPITALSTRUKTUR, SKULDSÄTTNING OCH ANNAN FINANSIELL INFORMATION

Tabellerna i detta avsnitt redovisar Bolagets räntebärande fordringar och räntebärande skulder (icke räntebärande skulder¹ är inte inkluderade men räntebärande leasingkulder är inkluderade) på koncernnivå per den 30 september 2020. Se avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden" för ytterligare information om Bolagets aktiekapital och aktier. Tabellerna i detta avsnitt bör läsas tillsammans med avsnittet "Operationell och finansiell översikt" och Bolagets finansiella information, med tillhörande noter, som har införlivats i Prospektet genom hänvisning.

I tabellen nedan sammanfattas Xbranes kapitalstruktur per den 30 september 2020. Bolagets eget kapital uppgick per denna dag till 134 976 TSEK och Bolagets nettoskuldsättning uppgick till -116 683 TSEK. Endast räntebärande skulder redovisas och där är leasingkulder inkluderade. Bolaget hade per den 30 september 2020 inga ställda säkerheter eller eventalförpliktelser.

EGET KAPITAL OCH SKULDER

TSEK	30 september 2020
Summa kortfristiga skulder	2 665
Mot garanti och borgen	-
Mot säkerhet	-
Utan garanti/borgen eller säkerhet	2 665
Summa långfristiga skulder	4 419
Mot garanti och borgen	-
Mot säkerhet	-
Utan garanti/borgen eller säkerhet	4 419
Summa eget kapital	134 976
Aktiekapital	4 322
Ej registerad nyemission	-
Övrigt tillskjutet kapital	585 343
Andra reserver	7 195
Balanserade vinstmedel inklusive årets resultat	-461 885

NETTOSKULDSÄTTNING

TSEK	30 september 2020
A – Kassa	-
B – Likvida medel	123 768
C – Lätt realiserbara värdepapper	-
D – Likviditet (A+B+C)	123 768
E – Kortfristiga fordringar	-
F – Kortfristiga bankskulder	-
G – Kortfristig del av långfristiga skulder ¹	2 665
H – Andra kortfristiga skulder	-
I – Kortfristiga skulder (F+G+H)	2 665
J – Netto kortfristig skuldsättning (I – E – D)	-121 103
K – Långfristiga banklån	-
L – Emitterade obligationer	-
M – Andra långfristiga lån ¹	4 419
N – Långfristig skuldsättning (K+L+M)	4 419
O – Nettoskuldsättning (J+N)	-116 683

1) Leasingkulder har inkluderats i räntebärande skulder.

FÖRÄNDRINGAR I XBRANES KAPITALSTRUKTUR EFTER EMISSIONEN

Per den 30 september 2020 hade Bolaget inte genomfört Emissionen. Effekterna på Bolagets kapitalstruktur från Emissionen var att aktiekapitalet ökade med cirka 654 558 SEK från cirka 4 322 465 SEK till cirka 4 977 023 SEK, tillskjutet kapital ökade med cirka 190 MSEK (exklusive transaktionskostnader).

FÖRÄNDRINGAR I XBRANES NETTOSKULDSÄTTNING EFTER EMISSIONEN

Per den 30 september 2020 hade Bolaget inte genomfört Emissionen. Effekterna på Bolagets nettoskuldsättning från Emissionen var en ökad kassa med cirka 190,6 MSEK.

RÖRELSEKAPITALUTLÅTANDE

Nettolikviden från Emissionen har stärkt Bolagets finansiella ställning. Styrelsen gör dock bedömningen att befintligt rörelsekapital inte är tillräckligt för att bedriva verksamheten i önskad omfattning och med planerade investeringar under den kommande tolv månadersperioden. Det totala behovet av rörelsekapital under tolv månadersperioden beräknas uppgå till cirka 350 MSEK. Med beaktande av löpande kassaflöde från verksamheten och befintlig likviditet beräknas det befintliga rörelsekapitalet vid tidpunkten för Prospektet täcka Bolagets rörelsekapitalbehov fram till slutet av tredje kvartalet 2021 och vid den tidpunkten beräknas Bolagets rörelsekapitalbehov för återstående del av tolv månadersperioden uppgå till cirka 50 MSEK. Bolaget kommer därmed behöva finansiera sig på annat sätt för att täcka kapitalbehovet under tolv månadersperioden. Bolaget har historiskt sett finansierat sin verksamhet genom ägartillskott, framförallt i form av nyemissioner, och utlicenseringar och det är sannolikt att dessa två kommer fortsätta vara den primära finansieringsformen. Om sådana inte skulle visa

sig möjliga att genomföra längre fram och aktieägare inte villiga att teckna nya aktier, skulle det kunna innebära att Xbrane blir tvunget att begränsa sin verksamhet framförallt gällande sina pre-kliniska program. I förlängningen finns det en risk, för det fall alla finansieringsmöjligheter misslyckas, att Bolaget skulle kunna försättas i konkurs.

BOLAGETS SKATTESITUATION

Bolaget har, per dagen för Prospektet inga kända, väsentliga skatterisker och är inte heller part i någon process gällande skatt mot Skatteverket, i domstol eller mot annan myndighet. Xbrane bedömer att det finns en utifrån storleken och karaktären av Koncernens verksamhet lämplig kompetens avseende skatterelaterade frågor hos anställda inom Koncernen. I kombination med detta tar Xbrane vid behov in expertrådgivning i såväl svenska som internationella skatterelaterade frågor av mer komplicerad karaktär.

TENDENSER

Xbrane bedömer att det, per dagen för Prospektet, inte finns några kända trender avseende produktion, försäljning, lager, kostnader och försäljningspriser under perioden från utgången av det senaste räkenskapsåret fram till dagen för Prospektets godkännande.

Xbrane känner inte till att det skett några betydande förändringar av Koncernens finansiella resultat under perioden från utgången av den senaste räkenskapsperiod för vilken finansiell information har offentliggjorts fram till dagen för Prospektets godkännande.

Xbrane känner inte heller till några offentliga, ekonomiska, skattepolitiska, penningpolitiska eller andra politiska åtgärder som, direkt eller indirekt, väsentligt påverkat eller väsentligt skulle kunna påverka Koncernens verksamhet och utsikter under innevarande räkenskapsår.

STYRELSE, LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE OCH REVISOR

STYRELSE

Per dagen för Prospektet består Xbranes styrelse av sju ordinarie stämvalda ledamöter, inklusive styrelseordföranden, vilka valts för tiden intill slutet av årsstämman 2021. Enligt Bolagets bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre och högst tio styrelseledamöter utan styrelsesuppleanter. Samtliga styrelseledamöter och ledande befattningshavare kan nås via Bolagets adress i avsnittet "Adresser" nedan.

Oberoende i förhållande till:

TSEK	Befattning	Ledamot sedan	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
Karin Johansson Wingstrand	Styrelseledamot	2015	Ja	Ja
Ivan Cohen-Tanugi	Styrelseledamot	2019	Ja	Ja
Eva Nilsagård	Styrelseledamot	2019	Ja	Ja
Mats Thorén	Styrelseledamot	2020	Ja	Ja



Anders Tullgren (född 1961)

*Styrelseordförande
Ordförande i Ersättningskommittén och i
Transaktionskommittén.*

Utbildning: Magisterexamen i Farmaceutisk vetenskap, Uppsala Universitet.

Arbetslivserfarenhet: Över 30 års global erfarenhet inom läkemedels-

industrin och har haft seniora ledarskapspositioner i USA, Tyskland, Frankrike och i Norden. Senaste 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. Grundare och VD för Tullgren Consulting Ltd.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i Branding Science Ltd, Dizlin Pharmaceuticals AB och Farmalisto.

Avslutade uppdrag (senaste fem åren): VD för den interkontinentala delen av Bristol Myers Squibb. Styrelseledamot Trialbee AB, Biotoscana Investments S.A., och Symphogen AS.

Innehav i Bolaget (inklusive närstående): Per dagen för Prospektet äger Anders Tullgren 70 484 aktier samt 49 285 teckningsoptioner¹ i Bolaget.



Giorgio Chirivi (född 1961)

*Styrelseledamot
Ledamot i Revisionsutskottet.*

Utbildning: Magisterexamen i ekonomi och företagsekonomi, University Luigi Bocconi, Italien.

Arbetslivserfarenhet: Bakgrund inom revision men har de senaste 30 åren

arbetat inom finansbranschen som investment banker. Har en lång styrelsekarriär med styrelseuppdrag i över 15 bolag under de senaste 20 åren.

Pågående uppdrag: Chef för SME strategic coverage på UBI Banca Corporate & Investment Banking. Styrelseordförande i Axxam SpA. Medlem i investeringskommittén på Azimut Libera Impresa (privat equity fond).

Avslutade uppdrag (senaste fem åren): Styrelseledamot i Biocell Center Corporation. Chef för M&A på UBI Banca.

Innehav i Bolaget (inklusive närstående): Per dagen för Prospektet äger Giorgio Chirivi 4 500 aktier samt 3 000 teckningsoptioner² i Bolaget.

1) Teckningsoptionerna har tecknats inom ramen för teckningsoptionsprogram serie I 2018/2021. Se information om teckningsoptionsprogrammet under "Aktiekapital och ägarförhållanden - Konvertibler teckningsoptioner m.m."

2) Teckningsoptionerna har tecknats inom ramen för teckningsoptionsprogram serie II 2018/2021. Se information om teckningsoptionsprogrammet under "Aktiekapital och ägarförhållanden - Konvertibler teckningsoptioner m.m."



Peter Edman (född 1954)

Styrelseledamot
Ledamot i Transaktionskommittén

Utbildning: Farmacie doktor och docent i biokemi, Uppsala Universitet.

Arbetslivserfarenhet: Över 30 års erfarenhet av läkemedelsutveckling med ledande forskningsbefattningar inom

Orexo, Sobi, Biovitrum, AstraZeneca, Astra och Pharmacia. Tidigare laborator vid Läkemedelsverket, professor i läkemedelsformulering samt adjungerad professor i läkemedelsadministrering vid Farmaceutiska fakulteten på Uppsala universitet.

Pågående uppdrag: Inga övriga nuvarande befattningar.

Avslutade uppdrag (senaste fem åren): Styrelseledamot i Biolipox AB, Styrelseledamot i Xintela AB och Mind the Byte.

Innehav i Bolaget (inklusive närstående): Per dagen för Prospektet äger Peter Edman 12 747 aktier samt 2 250 teckningsoptioner³ i Bolaget.



Karin Johansson Wingstrand (född 1957)

Styrelseledamot
Ledamot i Ersättningskommittén.

Utbildning: Magisterexamen i Farmaceutisk vetenskap, Uppsala Universitet.

Arbetslivserfarenhet: Lång och gedigen erfarenhet från den internationella läke-

medelsindustrin med ledande befattningar och projektledning inom regulatorisk-, farmaceutisk- och analytisk forskning och utveckling samt klinisk utveckling. Har tidigare varit Vice President och chef för klinisk utveckling på AstraZeneca. Lång erfarenhet som senior industriell rådgivare inom Life Science-industrin.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i Mevia AB, T-bolaget AB, Aqilion AB, Xintela AB, Histolab products AB och Integrum AB.

Avslutade uppdrag (senaste fem åren): Styrelseledamot i Adenovir Pharma AB and Swecure AB. Styrelseordförande i Mevia AB.

Innehav i Bolaget (inklusive närstående): Per dagen för Prospektet äger Karin Johansson Wingstrand 20 480 aktier samt 3 000 teckningsoptioner⁴ i Bolaget.



Ivan Cohen-Tanugi (född 1961)

Styrelseledamot
Ledamot i Transaktionskommittén.

Utbildning: Medicine doktor, Grenoble School of Medicine. MBA, H.E.C Business School.

Arbetslivserfarenhet: Över 25 års erfarenhet från läkemedelsindustrin

med seniora ledande befattningar inom globala läkemedelsbolag så som Teva, Amgen, Roche Pharmaceuticals och Sanofi i USA och Schweiz. Han ledde utvecklingen av Tevas biosimilarplattform och portfölj från forskning och utveckling och affärsutveckling till kommersialisering.

Pågående uppdrag: Grundare och partner på det egna konsultbolaget Minerva Life Science GmbH.

Avslutade uppdrag (senaste fem åren): VD och styrelseledamot Kuros Bioscience AG.

Innehav i Bolaget (inklusive närstående): Per dagen för Prospektet äger Ivan Cohen-Tanugi inga aktier eller teckningsoptioner i Bolaget.

3) Teckningsoptionerna har tecknats inom ramen för teckningsoptionsprogram serie II 2018/2021. Se information om teckningsoptionsprogrammet under "Aktiekapital och ägarförhållanden - Konvertibler teckningsoptioner m.m."

4) Teckningsoptionerna har tecknats inom ramen för teckningsoptionsprogram serie II 2018/2021. Se information om teckningsoptionsprogrammet under "Aktiekapital och ägarförhållanden - Konvertibler teckningsoptioner m.m."



Eva Nilsagård (född 1964)

*Styrelseledamot
Ordförande i Revisionsutskottet.*

Utbildning: Kandidatexamen i företags-ekonomi samt Executive MBA, Handelshögskolan vid Göteborgs Universitet.

Arbetslivserfarenhet: Mer än 25 års erfarenhet av seniora befattningar inom främst finans och affärsutveckling framförallt fordons- och medicin/bioteknikindustrin såsom SKF, AstraZeneca, Vitrolife och Volvo. Grundare och VD för Nilsagård Consulting där hon under de senaste åren innehaft flera interimstjänster som VD och CFO. Professionell styrelsekarriär med engagemang i både privata och börsnoterade bolag där hon bland annat bidragit med expertis inom revisionsutskott och bolagsstyrning. Under det senaste tio åren har hon agerat mentor till flera unga kvinnliga ledare.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot samt ordförande i revisionsutskottet i Addlife, Bufab, Hansa Biopharma och Irras samt styrelseledamot i SEK (Svensk Exportkredit).

Avslutade uppdrag (senaste fem åren): CFO på Plastal Industri, Styrelseledamot Imatech Marin & Industri AB samt Senior Vice President strategy & business development på Volvo Group Sales & Marketing EMEA.

Innehav i Bolaget (inklusive närstående): Per dagen för Prospektet äger Eva Nilsagård 4 000 aktier och inga teckningsoptioner i Bolaget.



Mats Thorén (född 1971)

*Styrelseledamot
Ledamot i Revisionsutskottet och
Ersättningskommittén*

Utbildning: Studier i ekonomi vid Handelshögskolan i Stockholm med inriktning på Redovisning och Finansiell Ekonomi, samt studier i medicin vid Karolinska Institutet i Stockholm.

Arbetslivserfarenhet: Över 20 års erfarenhet från finansmarknaden där han framförallt verkat inom Life Science-sektorn. I början av 2000-talet var Mats en av de högst rankade aktieanalytikerna på SEB där han bevakade nordiska läkemedels-, bioteknik- och mediceinteknikbolag. Senare blev Mats chef för Swedish Healthcare för Corporate Finance-avdelningen på Handelsbanken Market och deltog i ett antal offentliga och privata finansierings- och M&A-transaktioner. Mats bytte över till investeringsidan i sektorn och var partner i Catella Healthcare och senare investment manager för Inter Life Science AB, del av Inter IKEA AB, samt MedCap AB. Under dessa år deltog Mats som en huvudrollsinnehavare i ett stort antal investeringar, finansieringar och exits. Per dagen för Prospektet förvaltar Mats sitt eget bolag med fokus på investeringar. Tidigare styrelseuppdrag inkluderar även C-Rad AB, Cellartis AB och MIP Technologies AB.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i Arcoma Aktiebolag, Arcoma Incentive AB och Herantis Pharma Oy. Styrelseledamot och VD i Vixco Capital AB och styrelsesuppleant i Eggelbertus Holding AB.

Avslutade uppdrag (senaste fem åren): Styrelseledamot i Nalka Life Science AB och Pulsetten AB.

Innehav i Bolaget (inklusive närstående): Per dagen för Prospektet äger Mats Thorén 4 000 aktier och inga teckningsoptioner i Bolaget.

LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Namn	Befattning	Sedan
Martin Åmark	Verkställande direktör/IR-ansvarig	2015
Margareta Hagman	Interim CFO	2020
Sivash Bashiri	COO/Chef för biosimilarer	2015
David Vikström	CTO	2014
Dina Jurman	Chef över Clinical Affairs	2017
Maria Edebrink	Chef över Regulatory Affairs	2019
Anders Wallström	Chef över Manufacturing and Supply Chain	2019
Xiaoli Hu	Chef över Business Development	2020



Martin Åmark (född 1980)

*Verkställande direktör
IR-ansvarig*

Utbildning: Civilingenjörsexamen i industriell ekonomi, Linköpings Tekniska Högskola. MBA, INSEAD.

Arbetslivserfarenhet och tidigare befattningar: Bakgrund som management-

konsult på Bain & Co där han under åtta år arbetade med företagsförvärv, strategi- och organisationsarbete inom olika industrier bland annat läkemedel.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i iCoat Medical AB.

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

Innehav i Bolaget (inklusive närstående): Per dagen för Prospektet äger Martin Åmark 152 896 aktier samt 24 000 teckningsoptioner⁵ i Bolaget.



Margareta Hagman (född 1966)

Interim CFO

Utbildning: Civilekonomexamen från Örebro Universitet.

Arbetslivserfarenhet och tidigare befattningar: Bakgrund som CFO och vice VD på BioGaia AB.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i Infant Bacterial Therapeutics (IBT) AB samt Tagmaster AB.

Avslutade uppdrag (senaste fem åren): CFO och vice VD på BioGaia AB.

Innehav i Bolaget (inklusive närstående): Per dagen för Prospektet äger Margareta Hagman 1 000 aktier och inga teckningsoptioner i Bolaget.

5) Teckningsoptionerna har tecknats inom ramen för teckningsoptionsprogram serie III 2018/2022. Se information om teckningsoptionsprogrammet under "Aktiekapital och ägarförhållanden - Konvertibler teckningsoptioner m.m."



Siavash Bashiri (född 1983)

COO/Chef för biosimilarer

Utbildning: Civilingenjörsexamen i molekylär bioteknik, Uppsala Universitet.

Arbetslivserfarenhet och tidigare befattningar: Erfarenhet inom internationell försäljning av biotekniska produkter på Agilent Technologies samt olika roller

inom affärsutveckling och försäljning på IBM och Oriflame. VD för Xbrane 2012-2015.

Pågående uppdrag: Inga övriga nuvarande befattningar.

Avslutade uppdrag (senaste fem åren): Extern VD i Xbrane Biopharma AB.

Innehav i Bolaget (inklusive närstående): Per dagen för Prospektet äger Siavash Bashiri 104 945 aktier samt 7 000 teckningsoptioner⁶ i Bolaget.



David Vikström (född 1977)

CTO

Utbildning: Ph.D. i Biokemi, Stockholm Universitet

Arbetslivserfarenhet och tidigare befattningar: 15 års erfarenhet av högkvalitativ proteintillverkning. Forskning inom expressionssystem för proteiner i

E. coli och har publicerat ett flertal artiklar i vetenskapliga tidskrifter. Har arbetat med forskning och utveckling på Xbrane sedan 2010.

Pågående uppdrag: Vetenskaplig rådgivare i Cloneopt AB.

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

Innehav i Bolaget (inklusive närstående): Per dagen för Prospektet äger David Vikström 32 055 aktier samt 24 000 teckningsoptioner⁷ i Bolaget.



Dina Jurman (född 1982)

Chef över Clinical Affairs

Utbildning: Magisterexamen i Biomedicin, Uppsala Universitet.

Arbetslivserfarenhet och tidigare befattningar: 15 års erfarenhet inom läkemedels- och biotechindustri, senast som Director Clinical Operations på ett

full-service CRO. Innehar mångsidig erfarenhet av kliniska prövningar från uppstartsbolag till globala läkemedelsbolag och har arbetat med proteinläkemedel, småmolekyler liksom avancerade terapier och medicinteknik.

Pågående uppdrag: Inga övriga nuvarande befattningar.

Avslutade uppdrag (senaste fem åren): Verkställande direktör i Optimus Group AB och Director Clinical Operations i IRW Consulting AB.

Innehav i Bolaget (inklusive närstående): Per dagen för Prospektet äger Dina Jurman 420 aktier i Bolaget och inga teckningsoptioner i Bolaget.



Maria Edebrink (född 1969)

Chef över Regulatory Affairs

Utbildning: Magisterexamen i Kemi, Stockholm Universitet.

Arbetslivserfarenhet och tidigare befattningar: 28 års erfarenhet från läkemedelsutveckling och regulatoriska frågor från AstraZeneca, Galderma och

Medivir. Erfarenhet av utveckling, regulatoriska ansökningar och upprätthållande av regulatoriska godkännanden för småmolekyllära, bioteknologiska, medicintekniska och kosmetiska produkter.

Pågående uppdrag: Inga övriga nuvarande befattningar.

Avslutade uppdrag (senaste fem åren): Manager Regulatory Affairs CMC, Galderma AB samt CMC Project Manager, Medivir AB.

Innehav i Bolaget (inklusive närstående): Per dagen för Prospektet äger Maria Edebrink 1 495 aktier och inga teckningsoptioner i Bolaget.

6) Teckningsoptionerna har tecknats inom ramen för teckningsoptionsprogram serie III 2018/2022. Se information om teckningsoptionsprogrammet under "Aktiekapital och ägarförhållanden - Konvertibler teckningsoptioner m.m."

7) Teckningsoptionerna har tecknats inom ramen för teckningsoptionsprogram serie III 2018/2022. Se information om teckningsoptionsprogrammet under "Aktiekapital och ägarförhållanden - Konvertibler teckningsoptioner m.m."



Anders Wallström (född 1976)

Chef över Manufacturing and Supply Chain

Utbildning: Civilingenjörsexamen i Bioteknik, Kungliga Tekniska Högskolan.

Arbetslivserfarenhet och tidigare befattningar: 20 års erfarenhet från läkemedelsindustrin inom processutveckling,

tillverkning och validering av biologiska produkter på Sobi och Biovitrum. Har omfattande erfarenhet från hantering av produkter med externa tillverknings och försörjningskedjor. I sin senaste roll på Sobi var han ansvarig för Supply Chain för specialistvårdsprodukter, inklusive Kineret® och Orfadin®.

Pågående uppdrag: Inga övriga nuvarande befattningar.

Avslutade uppdrag (senaste fem åren): Director End to End Product Supply, Sobi samt Senior Manager External Manufacturing, Sobi.

Innehav i Bolaget (inklusive närstående): Per dagen för Prospektet äger Anders Wallström 3 003 aktier och inga teckningsoptioner i Bolaget.



Xiaoli Hu (född 1982)

Chef över Business Development

Utbildning: Medicine doktor, Shanghai Jiao Tong university. Ph.D i Medicinsk Vetenskap, Karolinska Institutet.

Arbetslivserfarenhet och tidigare befattningar: Erfarenhet från affärsutveckling från läkemedelsindustrin, senast

som affärsutvecklingschef på Affibody, där hon ledde arbetet mot det kommersiella partnerskapsavtalet om 650 miljoner USD med Alexion och samutvecklingsavtalet med GE Healthcare. Innan dess tillbringade Xiaoli nästan fyra år på HealthCap, en ledande nordisk investerare inom hälsa och sjukvård. Under sin tid på HealthCap har hon deltagit i och genomfört transaktioner på olika geografiska marknader och i olika utvecklingsstadier.

Pågående uppdrag: Expert (Investment Proposal Evaluation), European Commission.

Avslutade uppdrag (senaste fem åren): Director Strategic Business Development, Affibody AB samt Investor, HealthCap.

Innehav i Bolaget (inklusive närstående): Per dagen för Prospektet äger Xiaoli Hu inga aktier eller teckningsoptioner i Bolaget.

ÖVRIG INFORMATION OM STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Det föreligger inga familjeband mellan några styrelseledamöter eller ledande befattningshavare. Ingen av Bolagets styrelseledamöter eller ledande befattningshavare har några privata intressen som kan stå i strid med Bolagets intressen. Som framgår ovan har dock ett flertal styrelseledamöter och ledande befattningshavare ekonomiska intressen i Bolaget genom aktieinnehav. Ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna har valts eller utsetts till följd av en särskild överenskommelse med större aktieägare, kunder, leverantörer eller andra parter.

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

Mats Thorén var styrelseledamot i Pulsetten AB där ett konkursförfarande inleddes den 22 augusti 2016 och där konkursen avslutades den 18 juni 2018.

Ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna i Bolaget har, utöver vad som anges ovan, under de senaste fem åren, (i) varit ställföreträdare i något företag förutom i de befattningar som anges för respektive styrelseledamot och ledande befattningshavare, (ii) dömts i bedrägerirelaterade mål, (iii) representerat ett företag som försatts i konkurs eller ofrivillig likvidation, (iv) bundits vid och/eller utfärdats påföljder för ett brott från reglerings- eller tillsynsmyndigheter (inbegripet erkända yrkessammanslutningar), eller (v) förbjudits av domstol att vara medlem i en emittents förvaltnings-, lednings- eller tillsynsorgan eller att utöva ledande eller övergripande funktioner hos en emittent.

REVISOR

Bolagets revisor är KPMG, med Duane Swanson (född 1959) som huvudansvarig revisor hela den period som omfattas av den historiska finansiella historiken i Prospektet. Vid årsstämman den 14 maj 2020 omvaldes KPMG med Duane Swanson som huvudansvarig revisor för tiden fram till nästa årsstämma. Duane Swanson är auktoriserad revisor och medlem i FAR. KPMG:s kontorsadress är Vasagatan 16, Box 382, 101 27.

BOLAGSSTYRNING

Xbrane är ett svenskt publikt aktiebolag som tillämpar Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden") som gäller för alla bolag vars aktier är upptagna till handel på en reglerad marknad i Sverige och ska tillämpas fullt ut från och med dagen för upptagande till handel. Bolag som tillämpar Koden måste inte följa samtliga regler som anges i Koden, utan har möjlighet att välja alternativa lösningar som Bolaget bedömer passar bättre för Bolaget och dess verksamhet förutsatt att eventuella avvikelser redovisas, att den alternativa lösningen beskrivs och orsakerna förklaras (följ eller förklaraprintipen) i bolagsstyrningsrapporten. Per dagen för Prospektet förväntar sig inte Bolaget att rapportera några avvikelser från Koden i bolagsstyrningsrapporten.

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 förvaltare 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 14 maj 2020 antogs följande principer för valberedningen.

Valberedningen föreslår att följande principer för valberedningen antas. Principerna är i huvudsak oförändrade från förra året.

Valberedningens uppgift

Bolaget ska ha en valberedning med uppgift att bereda och lämna förslag till årsstämman, och i förekommande fall, extra bolagsstämmas beslut i val- och arvodesfrågor samt, i förekommande fall, procedurfrågor för nästkommande valberedning. Valberedning ska föreslå:

- ordförande vid årsstämma;
- kandidater till posten som ordförande och andra ledamöter av styrelsen;
- styrelsearvode och annan ersättning för styrelsearbete till var och en av styrelseledamöterna;
- arvode till ledamöter av utskott inom styrelsen;
- val och arvodering av Bolagets revisor; och
- principer för valberedningen.

Valberedningen ska vid bedömningen av styrelsens utvärdering och i sitt förslag särskilt beakta kravet på mångsidighet och bredd i styrelsen samt kravet på att eftersträva en jämn könsfördelning. Valberedningens ledamöter ska, oavsett hur de utsetts, tillvarata samtliga Bolagets aktieägares intressen.

Ledamöter av valberedningen

Valberedningen, som ska tillsättas för tiden intill dess att ny valberedning utsetts, 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 så snart det rimligen kan ske efter utgången av det tredje kvartalet på lämpligt sätt kontakta de tre till röstetalet största ägarregistrerade aktieägarna i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken vid denna tidpunkt 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.

Om en ledamot av valberedningen avgår innan valberedningen har fullföljt sitt uppdrag, på grund av andra skäl än de som anges i punkten 2.3, ska den aktieägare som utsåg en sådan ledamot ha rätt att självständigt och enligt eget gottfinnande utse en ersättningsledamot. Om styrelsens ordförande avgår från styrelsen, ska ersättaren till denne även ersätta styrelsens ordförande i valberedningen.

Ändring i valberedningens sammansättning ska omedelbart offentliggöras.

Uppgift om valberedningens ledamöter

Styrelsens ordförande ska tillse att namnen på ledamöterna av valberedningen, tillsammans med namnen på de aktieägare som utsett dem, lämnas på Bolagets hemsida senast sex månader innan årsstämman.

Om en ledamot lämnar valberedningen under året, eller om en ny ledamot utses, ska valberedningen tillse att sådan information, inklusive motsvarande information om den nya ledamoten, lämnas på hemsidan.

Förslag till valberedningen

Aktieägare ska ha rätt att lämna förslag på styrelseledamöter för valberedningens övervägande. Valberedningen ska tillhandahålla Bolaget information om hur aktieägare kan lämna förslag till valberedningen. Sådan information ska offentliggöras på Bolagets hemsida.

Styrelsens ordförande ska, som en del i arbetet i valberedningen, hålla valberedningen underrättad om styrelsens arbete, behovet av särskilda kvalifikationer och kompetenser m.m., vilket kan vara av betydelse för valberedningens arbete.

Förslag av valberedningen

Valberedningen ska, när den förbereder sina förslag, beakta att styrelsen ska ha en, med hänsyn till Bolagets verksamhet, utvecklingsskede och förhållanden i övrigt, ändamålsenlig sammansättning, präglad av mångsidighet och bredd avseende de ledamöternas kompetens, erfarenhet och bakgrund. En jämn könsfördelning ska eftersträvas.

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.

I anslutning till att kallelse utfärdas ska valberedningen på Bolagets hemsida lämna ett motiverat yttrande beträffande sina förslag till styrelsens sammansättning. Valberedningen ska särskilt motivera förslaget mot bakgrund av kravet om att en jämn könsfördelning ska eftersträvas. Yttrandet ska även innehålla en kort redogörelse för hur valberedningens arbete har bedrivits. Om avgående verkställande direktör föreslås som styrelsens ordförande i nära anslutning till sin avgång från uppdraget som verkställande direktör ska detta särskilt motiveras.

Valberedningen ska tillse att följande information om kandidaterna som är nominerade för val eller omval till styrelsen offentliggörs på Bolagets hemsida senast när kallelsen till bolagsstämma skickas ut:

- födelseår samt huvudsaklig utbildning och arbetslivserfarenhet;
- uppdrag i Bolaget och andra väsentliga uppdrag;
- eget eller närstående fysisk eller juridisk persons innehav av aktier och andra finansiella instrument i Bolaget;
- om en ledamot enligt valberedningen är att anse som oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen respektive större aktieägare i Bolaget. Om en ledamot betecknas som oberoende när omständigheter föreligger som enligt Svensk kod för bolagsstyrning kan innebära att ledamoten ska anses som icke oberoende, ska valberedningen motivera sitt ställningstagande; och
- vid omval, vilket år ledamoten invaldes i styrelsen.

Valberedningens redogörelse för sitt arbete

Vid årsstämman ska minst en ledamot av valberedningen, samt såvitt möjligt samtliga ledamöter, närvara.

Valberedningen ska vid årsstämman, eller vid andra bolagsstämmor där val ska äga rum, lämna en redogörelse över hur den har utfört sitt arbete och motivera sina ställningstaganden med beaktande av vad som sägs ovan om styrelsens sammansättning. Valberedningen ska särskilt motivera förslaget mot bakgrund av kravet ovan om att en jämn könsfördelning ska eftersträvas.

Arvoden och kostnader

Bolaget ska inte betala arvode till någon ledamot av valberedningen.

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.

Sekretess

En ledamot av valberedningen får inte obehörigen röja för någon vad han/hon har erfårit under hans/hennes uppdrag som ledamot av valberedningen. Tystnadsplikten omfattar muntlig såväl som skriftlig information och gäller även efter det att uppdraget har upphört.

En ledamot av valberedningen ska bevara all hemlig information som denne mottar i sitt uppdrag som ledamot av valberedningen på ett sådant sätt att informationen inte är åtkomlig för tredje part. Efter uppdragets upphörande ska en ledamot av valberedningen till styrelsens ordförande överlämna all hemlig information som ledamoten har mottagit i sin egenskap av ledamot av valberedningen och som fortfarande är i dennes besittning, inklusive kopior av informationen, i den utsträckning som är praktiskt möjlig med beaktande av bland annat tekniska aspekter.

Valberedningens ordförande får göra offentliga uttalanden avseende valberedningens arbete. Ingen annan ledamot av valberedningen får göra några uttalanden till media eller i övrigt uttala sig offentligt avseende Bolaget och koncernen, såvida inte styrelsens ordförande har lämnat tillstånd därtill.

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 mötesschema. Utöver dessa styrelsemöten kan ytterligare styrelsemöten sammanställas 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 14 maj 2020 för tiden intill slutet av årsstämman 2021.

Revisionsutskott

Styrelsen har inom sig inrättat ett revisionsutskott. Det nuvarande revisionsutskottet består av Eva Nilsagård (ordförande), Giorgio Chirivi och Mats Thorén. 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 (ordförande), Mats Thorén och Karin Wingstrand. 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 (ordförande), Peter Edman och Ivan Cohen-Tanugi. Transaktionsutskottet bereder 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 LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Enligt aktiebolagslagen ska bolagsstämman i ett bolag med aktier upptagna till handel på reglerad marknad fatta beslut om riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare. Bolaget beslutades vid årsstämman den 14 maj 2020 enligt ersättningsutskottets rekommendation att anta riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare.

Allmänt

Riktlinjerna ska tillämpas på ersättningar som avtalas eller vid förändringar i redan avtalade ersättningar efter att riktlinjerna har antagits av årsstämman. Riktlinjerna omfattar inte ersättningar som beslutas av bolagsstämman och all eventuell ersättning som erläggs i aktier, teckningsoptioner, konvertibler eller andra aktierelaterade instrument såsom syntetiska optioner eller personaloptioner beslutas således av bolagsstämman.

Dessa riktlinjer omfattar verkställande direktören och övriga medlemmar i koncernledningen samt annan ersättning än styrelsearvode till styrelseledamöter.

Beträffande anställningsförhållanden som lyder under andra regler än svenska får vederbörliga anpassningar ske för att följa tvingande sådana regler eller fast lokal praxis, varvid dessa riktlinjers övergripande ändamål så långt möjligt ska tillgodoses.

Riktlinjernas främjande av Bolagets affärsstrategi, långsiktiga intresse och hållbarhet

Bolagets strategi är att utveckla och tillverka högkvalitativa och kostnadseffektiva biosimilärer baserat

på Bolagets unika teknologiplattform och ledande kompetens. Bolaget fokuserar på svårtillverkade och nischade läkemedelsprodukter med begränsad konkurrens från andra biosimilarutvecklare. Baserat på sin teknologiplattform ska Bolaget ha en tydlig konkurrensfördel jämnt mot originalläkemedel och andra biosimilarbolag genom att ha den lägsta produktionskostnaden inom respektive marknad. För mer information om Bolagets affärsstrategi, vänligen se www.xbrane.com.

Riktlinjerna ska bidra till att skapa förutsättningar för Bolaget att behålla och rekrytera kompetenta och engagerade medarbetare för att framgångsrikt kunna genomföra Bolagets affärsstrategi och tillgodose Bolagets långsiktiga intressen, inklusive hållbarhet. Vidare ska riktlinjerna stimulera ett ökat intresse för verksamheten och resultatutvecklingen i sin helhet samt höja motivationen för de ledande befattningshavarna och öka samhörigheten inom Bolaget. Riktlinjerna ska dessutom bidra till god etik och företagskultur.

För att uppnå Bolagets affärsstrategi krävs att 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, vilket dessa riktlinjer möjliggör. Bolagets ambition är att ersättningar ska vara marknadsmässiga i jämförelse med andra biotech och Life Science bolag noterade på Nasdaq Stockholm som är i liknande fas gällande mognad och storlek och har liknande finansiella möjligheter som Bolaget.

Bolaget har inrättat långsiktiga aktierelaterade incitamentsprogram under 2017, 2018 och 2019 i vilka samtliga ledande befattningshavare respektive vissa styrelseledamöter har haft möjlighet att delta. Dessa program har beslutats av respektive bolagsstämma och omfattas därför inte av dessa riktlinjer. Av samma skäl omfattas inte heller det långsiktiga aktierelaterade incitamentsprogram som styrelsen föreslagit att årsstämman 2020 ska besluta om eller eventuella framtida aktierelaterade incitamentsprogram som beslutas av bolagsstämman. För information om prestationskrav, villkor och kostnader för dessa program, se styrelsens information på Bolagets hemsida samt i Bolagets årsredovisning.

Rörlig kontantersättning som omfattas av dessa riktlinjer ska syfta till att främja Bolagets affärsstrategi och långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet.

Formerna för ersättning m.m.

Ersättning får utgöras av fast kontantlön, eventuell rörlig kontantersättning, övriga sedvanliga förmåner samt pension. Den sammanlagda årliga kontanta ersättningen, inklusive pensions-

förmåner, ska vara marknadsmässig och konkurrenskraftig på den arbetsmarknad och inom det arbetsområde som medarbetaren är placerad och ta hänsyn till individens kvalifikationer och erfarenheter samt att framstående prestationer ska reflekteras i den totala ersättningen. Fast kontantlön och rörlig kontantersättning ska vara relaterad till befattningshavarens ansvar och befogenhet. Den fasta kontantlönen ska revideras årsvis.

Uppfyllelse av kriterier för utbetalning av rörlig kontantersättning ska kunna mätas under en period om ett år. Den rörliga kontantersättningen får uppgå till högst 50 procent av den sammanlagda fasta kontantlönen under mätperioden för sådana kriterier.

Ytterligare rörlig kontantersättning kan utgå vid extraordinära omständigheter, under förutsättning att sådana arrangemang är tidsbegränsade och endast görs på individnivå. Syftet vid sådana arrangemang måste vara att rekrytera eller behålla befattningshavare, eller som ersättning för extraordinära arbetsinsatser utöver personens ordinarie arbetsuppgifter. Sådan ersättning får inte överstiga ett belopp motsvarande 50 procent av den fasta årliga kontantlönen samt inte utbetalas mer än en gång per år och per individ. Beslut om sådan ersättning ska fattas av styrelsen på förslag av ersättningsutskottet.

För verkställande direktören ska pensionsförmåner, innefattande sjukförsäkring, vara premiebestämda. Rörlig kontantersättning ska inte vara pensionsgrundande. Pensionspremierna för premiebestämd pension ska uppgå till högst 30 procent av den fasta årliga kontantlönen.

För övriga ledande befattningshavare ska pensionsförmåner, innefattande sjukförsäkring, vara premiebestämda om inte befattningshavaren omfattas av förmånsbestämd pension enligt tvingande kollektivavtalsbestämmelser. Rörlig kontantersättning ska vara pensionsgrundande i den mån så följer av tvingande kollektivavtalsbestämmelser som är tillämpliga på befattningshavaren. Pensionspremierna för premiebestämd pension ska uppgå till högst 30 procent av den fasta årliga kontantlönen.

Andra förmåner får innefatta bl.a. livförsäkring, sjukvårdsförsäkring och bilförmån. Sådana förmåner får sammanlagt uppgå till högst 10 procent av den fasta årliga kontantlönen.

För befattningshavare vilka är stationerade i annat land än sitt hemland får ytterligare ersättning och andra förmåner utgå i skälig omfattning med beaktande av de särskilda omständigheter som är förknippade med sådan utlandsstationering, varvid dessa riktlinjers övergripande ändamål så långt möjligt ska tillgodoses. Sådana förmåner får sammanlagt uppgå till högst 30 procent av den fasta årliga kontantlönen.

Om styrelseledamot utför arbete för Bolagets räkning, utöver styrelsearbetet, ska konsultarvode och annan ersättning för sådant arbete kunna utgå efter särskilt beslut av styrelsen, efter beredning av ersättningsutskottet. Sådan ersättning ska utformas i enlighet med dessa riktlinjer.

Upphörande av anställning

Vid anställningens upphörande får uppsägningstiden vara högst sex månader. Fast kontantlön under uppsägningstiden och avgångsvederlag får sammantaget inte överstiga ett belopp motsvarande den fasta kontantlönen för ett år. Vid uppsägning från befattningshavarens sida får uppsägningstiden vara högst sex månader.

Därutöver kan ersättning för eventuellt åtagande om konkurrensbegränsning utgå. Sådan ersättning ska kompensera för eventuellt inkomstbortfall och ska endast utgå i den utsträckning som den tidigare befattningshavaren saknar rätt till avgångsvederlag. Ersättningen ska uppgå till högst 60 procent av månadsinkomsten vid tidpunkten för uppsägningen och utgå under den tid som åtagandet om konkurrensbegränsning gäller, vilket ska vara högst 24 månader efter anställningens upphörande.

Kriterier för utbetalning av rörlig kontantersättning m.m.

Den rörliga kontantersättningen ska baseras på och vara kopplad till utfallet i förhållande till förutbestämda och mätbara konkret uppsatta mål med utgångspunkt i Bolagets affärsstrategi och i den långsiktiga affärsplanen som godkänts av styrelsen. Målen kan inkludera finansiella mål, antingen på koncern- eller enhetsnivå, operativa mål samt mål för hållbarhet och socialt ansvar, medarbetarengagemang eller kundnöjdhet samt individanpassade kvantitativa eller kvalitativa mål. Dessa mål ska fastställas och dokumenteras årligen för att främja befattningshavarens långsiktiga utveckling. Bolaget har fastställt finansiella mål och KPI:er utifrån strategiska och affärskritiska initiativ och projekt som säkerställer uppfyllnad i enlighet med affärsplan och affärsstrategi för en hållbar fortsatt verksamhet och tillvaratagande av Bolagets långsiktiga intressen.

Villkor för rörlig kontantersättning 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. Bolaget ska ha möjlighet att enligt lag eller avtal och med de begränsningar som må följa därav helt eller delvis återkräva rörlig kontantersättning.

När mätperioden för uppfyllelse av kriterier för utbetalning av rörlig kontantersättning avslutats ska det fastställas i vilken utsträckning kriterierna uppfyllts. Styrelsen, efter beredning av ersättningsutskottet, ansvarar för bedömningen för rörlig kontantersättning till verkställande direktören och verkställande direktör ansvarar för bedömningen avseende rörlig kontantersättning till övriga befattningshavare. Såvitt avser finansiella mål ska bedömningen baseras på den av Bolaget senast offentliggjorda finansiella informationen.

Lön och anställningsvillkor för anställda

Vid beredningen av styrelsens förslag till riktlinjerna har lön och anställningsvillkor för Bolagets anställda beaktats genom att upp-

gifter om anställas totalersättning, ersättningens komponenter samt ersättningens ökning och ökningstakt över tid har utgjort en del av ersättningsutskottets och styrelsens beslutsunderlag vid utvärderingen av skäligheten av riktlinjerna och de begränsningar som följer av dessa.

Beredning, beslutsprocesser etc.

Frågor om kontantlön och rörlig kontantersättning till verkställande direktören och andra ledande befattningshavare bereds av ersättningsutskottet och beslutas av styrelsen och i förekommande fall verkställande direktör.

Ersättningsutskottet ska även bereda styrelsens beslut i frågor om ersättningsprinciper för ledande befattningshavare, inklusive riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare. Ersättningsutskottet ska även följa och utvärdera pågående och under året avslutade program för rörliga ersättningar för ledande befattningshavare och följa och utvärdera tillämpningen av dessa riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare samt gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i Bolaget. Vid styrelsens behandling av och beslut i ersättningsrelaterade frågor närvarar inte verkställande direktören eller andra personer i bolagsledningen, i den mån de berörs av frågorna.

Styrelsen ska upprätta förslag till nya riktlinjer åtminstone vart fjärde år och lägga fram förslaget för beslut vid årsstämman. Riktlinjerna ska gälla till dess att nya riktlinjer antagits av bolagsstämman.

Styrelsen bedömer att riktlinjer om ersättning till ledande befattningshavare är proportionerliga i förhållande till lönenivåer, ersättningsnivåer och villkor för övriga anställda i koncernen.

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 och ett avsteg är nödvändigt för att tillgodose Bolagets långsiktiga intressen och hållbarhet eller för att säkerställa Bolagets ekonomiska bärkraft. Sådan avvikelse ska även godkännas av ersättningsutskottet. Överenskommelse som avviker från riktlinjerna kan förnyas men varje sådan överenskommelse ska vara tidsbegränsad och inte överstiga 24 månader eller ett belopp som är dubbelt så högt som den ersättning som den berörda personen skulle ha fått utan någon överenskommelse.

Information om avvikelser från de riktlinjer för ersättning som beslutades av årsstämman 2019

Det föreligger inga avvikelser.

Information avseende ersättningar

För information om ersättningar hänvisas till årsredovisningen för 2019 som finns tillgänglig på Bolagets hemsida www.xbrane.com.

ERSÄTTNING TILL STYRELSELEDAMÖTER OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Ersättning till styrelseledamöter

Arvode och annan ersättning till styrelseledamöterna, inklusive ordföranden, fastställs av årsstämman. På årsstämman den 14 maj 2020 beslutades att arvode ska utgå enligt följande:

- 300 000 kronor till envar icke anställd styrelseledamot och 400 000 kronor till styrelseordförande förutsatt att denne inte är anställd;
- 50 000 kronor till envar icke anställd ledamot av ersättningsutskottet och 100 000 kronor till ordförande av utskottet som samtidigt inte är anställd;
- 50 000 kronor till envar icke anställd ledamot av revisionsutskottet och 100 000 kronor till ordförande av utskottet som samtidigt inte är anställd; och
- 50 000 kronor till envar icke anställd ledamot av transaktionsutskottet och 100 000 kronor till ordförande av utskottet som samtidigt inte är anställd.

Riktlinjer för ersättning till verkställande direktör och ledande befattningshavare

Ersättning till ledande befattningshavare är föremål för årlig översyn i enlighet med Bolagets gällande riktlinjer för ersättning till verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare vilka beskrivs i avsnittet "*Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare*".

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 uppfylld. 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 tre månader med undantag för David Vikström där uppsägningstiden på Bolagets begäran är en månad. Övriga ledande befattningshavare är också bundna av konkurrensförbud som gäller mellan ett år till två år från anställningsupphörande. Under konkurrensförbudstiden utgår ersättning upp till 60 procent av slutlönen för Siavash Bashiri.

Ersättning under 2019

Nedanstående tabell visar ersättning som har utbetalats under räkenskapsåret 2019 till styrelseledamöter och ledande befattningshavare, som per dagen för Prospektet har kvar sina uppdrag i Bolaget. Det finns avsättningar för ett engångsbelopp som anställda i Italien får vid avslutad anställning. Dessa uppgick till 5 021 TSEK per den 31 december 2019. Utöver detta finns det inte några avsatta eller upplupna beloppet i Bolaget eller dess dotterbolag för pensioner och förmåner eller liknande efter avträdande av tjänst.

TSEK	Löner och andra ersättningar/ styrelsearvode	Rörlig ersättning	Pensions- kostnader	Övrig ersättning	Totalt
Styrelsen					
Styrelsens ordförande Anders Tullgren	450	-	-	-	450
Styrelseledamot Maris Hartmanis	275	-	-	-	275
Styrelseledamot Peter Edman	250	-	-	-	250
Styrelseledamot Karin Wingstrand	250	-	-	-	250
Styrelseledamot Giorgio Chirivi	250	-	-	-	250
Styrelseledamot Eva Nilsagård (från 16 maj 2019)	200	-	-	-	200
Styrelseledamot Ivan Cohen-Tanugi (från 16 maj 2019)	175	-	-	-	175
Styrelseledamot Alessandro Sidoli (fram till 16 maj 2019)	75	-	-	-	75
Styrelseledamot Saeid Esmaeilzadeh (fram till 16 maj 2019)	75	-	-	-	75
Styrelsen totalt	2 000	-	-	-	2 000
Ledande befattningshavare					
Verkställande direktör Martin Åmark	1 205	145	260	-	1 610
Vice verkställande direktör Siavash Bashiri	1 188	135	233	-	1 556
Andra ledande befattningshavare (4 personer)	4 272	358	223	-	4 850
Totalt ledande befattningshavare	6 665	638	716	-	8 016
Totalt styrelse och ledande befattningshavare	8 665	638	716	-	10 016

INTERN KONTROLL

Bolaget har inte inrättat någon särskild funktion för intern revision utan uppgiften fullgörs av styrelsen och med stöd från revisionsutskottet.

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, 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 2019 uppgick den totala ersättningen till Bolagets revisor till omkring 2,9 MSEK, varav 1,5 MSEK avsåg revisionsuppdrag och 1,4 TSEK avsåg övriga revisionsnära tjänster och varav 0,2 MSEK avsåg arvode för revisionsuppdrag till KPMG s.r.l för revision av Primm Pharma.

AKTIEKAPITAL OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

ALLMÄN INFORMATION

Enligt Bolagets bolagsordning får aktiekapitalet inte understiga 4 322 465 SEK och inte överstiga 17 289 860 SEK, och antalet aktier får inte understiga 19 280 707 och inte överstiga 77 122 828. Per den 30 september 2020 hade Xbrane 19 280 707 fullt betalda och emitterade aktier och ett aktiekapital uppgående till 4 322 465,49 SEK. ISIN-koden för Xbranes aktier är SE0007789409. Aktierna är denominerade i SEK och varje aktie har ett kvotvärde om cirka 0,2242 SEK. Samtliga emitterade aktier är fullt betalda och fritt överlåtbara. Inget offentligt uppköps-erbjudande har lämnats avseende de erbjudna aktierna under innevarande eller föregående räkenskapsår. Det finns inga inskränkningar till att fritt överlåta aktierna.

Emissionen innebar att aktiekapitalet ökade från cirka 4 322 465 SEK till cirka 4 977 023 SEK och att antalet aktier ökade från 19 280 807 till 22 200 415. Aktierna emitterades till en teckningskurs om 68,50 SEK per aktie. Emissionen tillförde Bolaget cirka 200 MSEK före transaktionskostnader.

Emissionen medförde en utspädningseffekt om cirka 13,2 procent av antalet aktier och röster i Bolaget efter genomförandet av Emissionen.

Vissa rättigheter förenade med aktierna

Aktierna i Emissionen är av samma slag. Rättigheter förenade med aktier emitterade av Bolaget, inklusive de som följer av Bolagets bolagsordning, 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 ger lika rätt till utdelning samt till Bolagets tillgångar och eventuella överskott i händelse av likvidation. Beslut om vinstutdelning i aktiebolag fattas av bolagsstämman. Rätt till utdelning tillfaller den som på av bolagsstämman beslutad avstämningsdag är registrerad som innehavare av aktier i den av Euroclear förda aktieboken. Utdelningen utbetalas normalt till aktieägarna som ett kontant belopp per aktie genom Euroclear, men betalning kan även ske i annat än kontanter (sakutdelning). Om aktieägare inte kan nås genom Euroclear, kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget avseende utdelningsbeloppet och begränsas i tiden genom regler om tioårig preskription. Vid preskription tillfaller utdelningsbeloppet Bolaget.

Det finns inga restriktioner avseende rätten till utdelning för aktieägare bosatta utanför Sverige. Med förbehåll för begränsningar ålagda av banker och clearingsystem i berörd jurisdiktion görs utbetalningar till sådana aktieägare på samma sätt som till aktieägare i Sverige. Aktieägare som inte har skattemässig hemvist i Sverige är normalt föremål för svensk kupongskatt.

Utdelningspolicy

Bolaget avser inte att föreslå någon utdelning på kort till medellång sikt och använda genererade kassaflöden för fortsatta tillväxtsinvesteringar. Styrelsen ska årligen utvärdera möjligheten till utdelning beaktat verksamhetens utveckling, rörelseresultat och finansiella ställning. Bolaget inte genomfört några utdelningar under den period som omfattas av den historiska finansiella informationen i Prospektet.

CENTRAL VÄRDEPAPPERSFÖRVARING

Bolagets aktier är registrerade i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument. Detta register hanteras av Euroclear, Box 191, 101 23 Stockholm. Inga aktiebrev utfärdas för Bolagets aktier. Kontoförande institut är Euroclear. ISIN-koden för Bolagets aktie är SE0007789409.

AKTIEKAPITALET UTVECKLING

Nedanstående tabell visar den historiska utvecklingen för Bolagets aktiekapital under perioden som omfattas av den historiska finansiella historiken i Prospektet.

Reg.datum	Händelse	Antal aktier		Aktiekapital (kr)		Teckningspris (kr)
		Förändring	Totalt	Förändring	Totalt	
2020-11-13	Nyemission	2 919 708	22 200 415	654 558	4 977 023	68,50
2020-06-16	Aktieteckning	11 709	19 280 707	2 625	4 322 465	38
2020-05-29	Nyemission	770 760	19 268 998	172 793	4 319 840	38
2020-05-27	Nyemission	3 083 039	18 498 238	691 174	4 147 046	38
2019-07-25	Nyemission	2 720 328	15 415 199	609 859	3 455 872	33,50
2019-06-27	Nyemission	4 387 745	12 694 871	983 671	2 846 013	33,50
2019-04-05	Nyemission	1 977 887	8 307 126	443 415	1 862 342	30,00
2018-04-24	Aktieteckning konvertibel	330 612	6 329 239	74 119	1 418 927	42,50
2018-04-24	Nyemission	9 000	5 998 627	2 017	1 344 808	61,04
2018-04-24	Nyemission	32 857	5 989 627	7 366	1 342 791	60,87
2017-09-25	Nyemission	16 500	5 956 770	3 699	1 335 425	0,23
2017-06-15	Aktieteckning konvertibel	528 986	5 940 270	118 591	1 331 726	42,50
2017-06-05	Nyemission	655 738	5 411 284	147 007	1 213 134	30,50

AKTIEÄGARAVTAL

Såvitt Bolagets styrelse känner till finns inga aktieägaravtal eller andra avtal mellan Bolagets aktieägare som syftar till att gemensamt påverka Bolaget. Bolagets styrelse känner inte heller till några avtal eller motsvarande som kan leda till att kontrollen över Bolaget förändras.

NETTOTILLGÅNGSVÄRDE PER AKTIE JÄMFÖRT MED PRISET PER AKTIE I EMISSIONEN

Per balansdagen den 30 september 2020 uppgick Bolagets nettotillgångsvärde per aktie till 9,92 SEK och priset per aktie i Emissionen uppgick till 68,50 SEK.

KONVERTIBLER, TECKNINGSOPTIONER M.M.

Per dagen för Prospektet har Bolaget, utöver de sju teckningsoptionsprogram som beskrivs nedan, inga utestående teckningsoptioner, konvertibler eller andra finansiella instrument vilka skulle kunna leda till en utspädning för befintliga aktieägare om de utnyttjades.

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. Milstolpe sex löpte ut i 24 april 2020 ogenomförd och konvertibellån om 5 619 900 SEK motsvarande 132 233 aktier förföll därmed.

Inkluderat i förvärvet av Primm Pharma var även en köpoption 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. Teckningskursen per teckningsoption uppgick till 60,87 SEK. 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. 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.

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. Teckningskursen per teckningsoption uppgick till 61,04 SEK.

Teckningsoptionsprogram III 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 värderingsmodell. 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.

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. Teckningskursen per teckningsoption uppgick till 91,56 SEK.

Teckningsoptionsprogram serie LTIP 2017-2018 2018/2021

På årsstämman 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.

Teckningskursen är vid var tid gällande kvotvärde avrundat uppåt till två decimaler. Teckningskursen får dock aldrig understiga aktiens kvotvärde.

Teckningsoptionsprogram LTIP 2019 2019/2022

På årsstämman den 16 maj 2019 beslutades om emission av högst 210 000 teckningsoptioner för att säkerställa leverans av aktier till deltagare inom ramen för de långsiktiga incitamentsprogrammet LTIP 2019 (se vidare nedan under "*Incitamentsprogram*"). Varje teckningsoption berättigar till teckning av en ny aktie i Bolaget under perioden från och med registrering till och med den 30 juni 2022.

I det fall samtliga utestående teckningsoptioner nyttjas kommer antalet aktier i Bolaget att öka med 210 000 aktier och aktiekapitalet med 47 079,07 SEK.

Teckningskursen är vid var tid gällande kvotvärde avrundat uppåt till två decimaler. Teckningskursen får dock aldrig understiga aktiens kvotvärde.

Teckningsoptionsprogram LTIP 2020 2020/2023

På årsstämman den 14 maj 2020 beslutades det om en emission av högst 246 000 teckningsoptioner för att säkerställa leverans av aktier till deltagare inom ramen för de långsiktiga incitamentsprogrammet LTIP 2020 (se vidare nedan under "*Incitamentsprogram*"). Varje teckningsoption berättigar till teckning av en ny aktie i Bolaget under perioden från och med registrering till och med den 30 juni 2023.

I det fall samtliga utestående teckningsoptioner tecknas och nyttjas kommer antalet aktier i Bolaget att öka med 246 000 aktier och aktiekapitalet med 55 149,77 SEK.

Teckningskursen är vid var tid gällande kvotvärde avrundat uppåt till två decimaler. Teckningskursen får dock aldrig understiga aktiens kvotvärde.

BEMYNDIGANDE

På extra bolagsstämma den 22 september 2020 beslutades det att bemyndiga styrelsen att intill nästa årsstämma vid ett eller flera tillfällen besluta om emission av aktier, konvertibler och/eller teckningsoptioner, med eller utan avvikelser från aktieägares före-

trädesrätt, motsvarande högst 20 procent av Bolagets aktiekapital efter genomförda emissioner baserat på antalet aktier vid tidpunkten för årsstämman, att betalas kontant, genom apport och/eller genom kvittning.

Att styrelsen ska kunna fatta beslut om emission utan företrädesrätt för aktieägarna enligt ovan är främst i syfte att kunna anskaffa nytt kapital för att bredda bolagets ägarbas, öka Bolagets flexibilitet eller i samband med förvärv. I den mån emission sker med avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt ska emissionen ske på sedvanliga marknadsmässiga villkor. Om styrelsen finner det lämpligt för att möjliggöra leverans av aktier i samband med en emission enligt ovan kan detta göras till ett teckningspris motsvarande aktiernas kvotvärde.

ÄGARSTRUKTUR

Xbrane hade per 31 oktober 2020 totalt cirka 5 000 aktieägare. Antal utestående aktier uppgick till 19 280 707. De aktieägarna med ett innehav över fem procent per den 31 oktober 2020, och därefter kända förändringar, visas i tabellen nedan.¹

Aktieägare	Antal aktier	Andel av kapital och röster (%)
Serendipity Group	2 819 967	14,6
Swedbank Robur Fonder	1 813 406	9,4
Bengt Göran Westman	1 665 188	8,6
STADA Arzneimittel AG	1 570 989	8,2
TIN Fonder	1 050 000	5,5
Totalt aktieägare med innehav överstigande fem procent	8 919 550	46,3
Totalt övriga aktieägare	10 361 157	53,7
Totalt utestående aktier	19 280 707	100

INCITAMENTSPROGRAM

Syftet med Bolagets incitamentsprogram är att möjliggöra för Koncernen att attrahera kompetenta anställda och motivera dessa att stanna i Koncernen samt motivera dem att skapa värde för aktieägarna. Incitamentsprogrammen är baserade 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.

Den totala utspädning beräknat på det totala antalet utestående teckningsoptioner beräknas uppgå till cirka 3,48 procent av det totala antalet aktier och röster i Bolaget per den 30 september 2020, förutsatt att full teckning av teckningsoptioner och utnyttjande av samtliga utestående teckningsoptioner.

LTIP 2017

På årsstämman 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.

1) Modular Finance. Baseras på fullständig ägarförteckning omfattande direktregistrerade och förvaltarregistrerade aktieägare. Förändringar i aktieägandet till en följd av Emissionen är inte reflekterade i denna tabell.

LTIP 2018

På årsstämman 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, förvärfas 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.

Som ett resultat av LTIP 2018 kan högst 172 800 aktier i Bolaget tilldelas. 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.

LTIP 2019

På årsstämman i Xbrane den 16 maj 2019 beslutades det att anta ett långsiktigt aktiebaserat incitamentsprogram ("LTIP 2019"). LTIP 2019 omfattar sammanlagt 35 ledande befattningshavare, anställda och andra nyckelpersoner i koncernen, varav 27 personer är anställda eller kommer att anställas i Xbrane och 8 personer är anställda i dotterbolaget Primm Pharma. För att delta i LTIP 2019 krävs att deltagarna personligen investerar en andel i aktier i Bolaget. Dessa aktier ska, enligt villkoren, förvärfas på marknaden i anslutning till LTIP 2019 eller tidigare under 2019. 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 2019 under intjänandeperioden.

LTIP 2020

På årsstämman i Xbrane den 14 maj 2020 beslutades det att anta ett långsiktigt aktiebaserat incitamentsprogram ("LTIP 2020"). LTIP 2020 omfattar sammanlagt 41 ledande befattningshavare, anställda

och andra nyckelpersoner i koncernen, varav 33 personer är anställda eller kommer att anställas i Bolaget och åtta personer är anställda i dotterbolaget Primm Pharma s.r.l. För att delta i LTIP 2020 krävs att deltagarna personligen investerar en andel i aktier i Bolaget. Dessa aktier ska, enligt villkoren, förvärfas på marknaden i anslutning till LTIP 2020 eller tidigare under 2020. Därefter kommer deltagarna att erhålla vederlagsfria, mål- och prestationsbaserade aktierätter enligt villkoren nedan, vilka kan berättiga till aktier i Bolaget utifrån Bolagets totala avkastning på aktier. Berättigande till aktier är vidare villkorat av att deltagaren är anställd i Koncernen och att alla dennes investeringsaktier är allokerade till LTIP 2019 under intjänandeperioden.

TILLÄMPLIGA REGLER VID UPPKÖPSEBJUDANDEN M.M.

I händelse av att ett offentligt uppköpserbjudande lämnas avseende aktierna i Xbrane tillämpas, per dagen för Prospektet, lag (1991:980) om handel med finansiella instrument, lag (2006:451) om offentliga uppköpserbjudanden på aktiemarknaden ("LUA") samt Nasdaq Stockholms Takeover-regler av den 1 april 2018.

Om styrelsen eller verkställande direktören i Xbrane, på grund av information som härrör från den som avser att lämna ett offentligt uppköpserbjudande avseende aktierna i Bolaget, har grundad anledning att anta att ett sådant erbjudande är nära förestående, eller om ett sådant erbjudande har lämnats, får Xbrane enligt 5 kap 1 § LUA endast efter beslut av bolagsstämman vidta åtgärder som är ägnade att försämbra förutsättningarna för Emissionens lämnande eller genomförande. Xbrane får oaktat detta söka efter alternativa erbjudanden.

Under ett offentligt uppköpserbjudande står det aktieägarna fritt att bestämma huruvida de önskar avyttra sina aktier i det offentliga uppköpserbjudanden. Efter ett offentligt uppköpserbjudande är den som lämnat Emissionen och därefter innehar minst nio tiondelar av aktierna, berättigad att lösa in resterande aktieägares aktier i enlighet med de allmänna reglerna om tvångsinlösen i 22 kap. aktiebolagslagen (2005:551).

Aktierna i Xbrane är inte föremål för något erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningskyldighet. Inga offentliga uppköpserbjudanden har heller lämnats avseende aktierna under innevarande eller föregående räkenskapsår.

UPPTAGANDE TILL HANDEL PÅ REGLERAD MARKNAD

Xbrane har sedan den 23 september 2019 haft sina aktier noterade på den reglerade marknaden Nasdaq Stockholm. Aktierna som tecknas i Emissionen kommer att upptas till handel på Nasdaq Stockholm. Första dag för handel på Nasdaq Stockholm för tecknade aktier i Emissionen beräknas ske den 16 november 2020 och kommer handlas under kortnamnet (tickern) XBRANE.

KOSTNADER I SAMBAND MED EMISSIONEN

Bolagets kostnader hänförliga till Emissionen beräknas uppgå till cirka 10 MSEK. Kostnaderna är huvudsakligen relaterade till provisionsersättning till Bolagets finansiella rådgivare, skattemässig och juridisk rådgivning, revisorer samt tryckning och distribution av Prospektet. Inga kostnader kommer att åläggas investerare.

SKATTEKONSEKVENSER FÖR INVESTERARE

Investerare uppmärksammas på att skattelagstiftningen i Sverige eller i en stat som investeraren har anknytning till eller sin skattememvist i kan inverka på hur inkomsterna från värdepapperen beskattas. Varje aktieägare bör söka individuell rådgivning för att säkerställa de skattemässiga konsekvenser som kan uppkomma baserat på ägarens specifika situation, inklusive tillämpligheten och effekten av utländska regler och avtal.

BOLAGSORDNING

Denna bolagsordning har antagits på den extra bolagsstämman den 22 september 2020.

Xbrane Biopharma AB (publ)
Org.nr 556749-2375

- 1§** Bolagets företagsnamn 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 vara lägst 4 322 465 kronor och högst 17 289 860 kronor.
- 5§** Antalet aktier skall vara lägst 19 280 707 och högst 77 122 828.
- 6§** Styrelsen skall bestå av tre (3) till tio (10) ledamöter.
Styrelseledamöterna väljs årligen på ordinarie bolagsstämma för tiden intill slutet av nästa ordinarie bolagsstämma.
Bolaget skall ha en (1) eller två (2) revisorer eller ett (1) eller två (2) registrerade revisionsbolag.
- 7§** Kallelse till bolagsstämman skall ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar och genom att kallelsen hålls tillgänglig på bolagets hemsida. Vid tidpunkten för kallelse skall information om att kallelse skett annonseras i Svenska Dagbladet.
- 8§** För att få delta i bolagsstämman ska aktieägare dels vara upptagen i en utskrift eller annan framställning av aktieboken den dag som anges i aktiebolagslagen, dels anmäla sig samt antalet biträden (högst två) till bolaget den dag som anges i kallelsen till stämman. Denna dag får inte vara söndag, helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen före stämman.

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 kontoföring av finansiella instrument eller den som är antecknad på avstämningskonto enligt 4 kapitlet 18 § första stycket, punkterna 6-8 nämnda lag skall antas vara behörig att utöva de rättigheter som följer av 4 kapitlet 39 § aktiebolagslagen (2005:551).

LEGALA FRÅGOR OCH KOMPLETTERANDE INFORMATION

ALLMÄN BOLAGSINFORMATION

Xbrane Biopharma AB (publ) (org. nr. 556749-2375) är ett svenskt publikt aktiebolag som bildades i Sverige den 27 december 2007 och registrerades vid Bolagsverket den 15 januari 2008. Bolagets nuvarande företagsnamn (tillika handelsbeteckning) registrerades den 2 december 2015. Bolaget har sitt säte i Stockholm. Bolagets verksamhet bedrivs i enlighet med aktiebolagslagen (2005:551). Bolagets huvudkontor ligger på adressen Banvaktsvägen 22, 171 48 Solna, tel. +46 76-034 67 33. Adressen till Bolagets hemsida är www.xbrane.com. Information som framgår på Bolagets hemsida, eller andra hemsidor som anges i Prospektet, ingår inte i Prospektet och inte har granskats eller godkänts av Finansinspektionen såvida denna information inte införlivas i Prospektet genom hänvisningar, se avsnittet "Handlingar införlivade genom hänvisning". Bolagets identifieringskod för juridiska personer (LEI) är 5493008DKD05APTKQO39.

LEGAL KONCERNSTRUKTUR

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.

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 kan komma att erhålla milstolpebetalningar för de exklusiva rättigheterna på cirka 5 MSEK. 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 fick en betalning på 1,3 MUSD vid signering av avtalet och kan komma att erhålla ytterligare milstolpebetalningar fram tills marknadsgodkännande av Spherotide i Kina. Xbrane har ansvar att leverera produkten till den kinesiska marknaden i enlighet med ett fastställt transferpris. 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 STADA och Bausch + Lomb

Den 5 maj 2020 ingick Xbrane, STADA och Bausch Health Ireland Limited ("Bausch + Lomb") ett avtal för utlicensering av de amerikanska och kanadensiska kommersiella rättigheterna för biosimilarkandidaten Xlucane som Bolaget utvecklar tillsammans med STADA.

Bausch + Lomb ska betala en licensavgift bestående av ett medelstort ensiffrigt miljonbelopp i amerikanska dollar vid signering samt milstolpebetalningar vid regulatoriskt godkännande och lansering och sedan dela bruttovinsten från försäljning av biosimilaren. Xbrane och STADA kommer också att erhålla en del av bruttovinsten från försäljningen av produkten av Bausch + Lomb. Mellan Xbrane och STADA kommer intäkter som erhålls från Bausch + Lomb delas lika. Xbrane kommer också att tillhandahålla produkten kommersiellt. Bausch + Lomb kommer att ansvara för försäljning, marknadsföring och alla andra kommersialiseringsaktiviteter för Xlucane i USA och Kanada efter regulatoriskt godkännande.

Avtalet är gällande tills vidare och kan sägas upp av Bausch + Lomb med nio månaders uppsägningstid efter tre år från datumet för lanseringen av första produkten i USA. Avtalet kan inte sägas upp nio månader innan detta datumet. Vidare kan Bausch + Lomb säga upp avtalet omedelbart om produkten inte har fått regulatorisk godkännande den 31 December 2023.

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 av 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 anläggningen har erhållit godkännande från den italienska medicinska myndigheten

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 med Akademiska Hus AB

Xbrane har ingått ett hyresavtal med Akademiska Hus AB avseende hyra av lokaler i Solna. Lokalerna kommer att iordningställas av Akademiska Hus AB för att sedan användas av Xbrane för kontor och laboratorium. Den preliminära tillträdesdagen är den 1 mars 2021. Avtalet löper därefter under sju år och kan sägas upp skriftligen med nio månaders uppsägningstid före den avtalade hyrestidens utgång. Om uppsägning inte sker förlängs avtalet med tre år. Hysesavgiften uppgår till 7 321 TSEK per år och omräknas med hänsyn till förändringar i konsumentprisindex.

TVISTER OCH MYNDIGHETSFÖRFARANDEN

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

PATENT OCH ANDRA IMMATERIELLA RÄTTIGHETER

Patent

Xbrane är innehavare av patentet "Expression system for proteins" som är godkänt i Europa och USA (patentnummer: EP2268818 respektive US8138324). Patentansökan lämnades in 27 februari 2009. Patentet i Europa löper ut 27 februari 2029, medan patentet i USA löper ut 16 februari 2030.

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 patentkonsulter från AWA. AWA patent 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 inte påvisat att Xbrane gör någon intrång i 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 äger ett EU-varumärke för figurmärket "**XBRANE**" med registreringsnummer 017916556, klass 5, 10, 42. Ansökningsdagen var 13 juni 2018 och varumärket registrerades den 20 oktober 2018.

Xbrane är också innehavare av den internationella varumärkesregistreringen för figurmärket "**XBRANE**" med registreringsnummer 1452995 ansökt den 12 november 2018. Varumärkesansökan är designerad i Kina, Indien, Japan, Sydkorea, Norge och USA och är per den 21 oktober 2020 registrerad i Indien, Norge och USA och delvis registrerad i Kina och Sydkorea.

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

För information om transaktioner med närstående avseende perioden 1 januari 2017 till och med 31 december 2019, se not 26 i årsredovisningen för 2017, not 28 i årsredovisningen för 2018 och not 29 i årsredovisningen för 2019. För information om transaktioner med närstående avseende perioden 1 januari - 30 september 2020, se not 4 i Bolagets översiktligt granskade och reviderade delårsrapport för perioden 1 januari - 30 september 2020. För perioden efter 30 september 2020 fram till dagen för Prospektet har inga transaktioner med närstående ägt rum.

Utöver ovanstående transaktioner och ersättning till styrelse och ledande befattningshavare har inga transaktioner mellan Xbrane och närstående som påverkat Bolagets ställning och resultat ägt rum.

SKATTEKONSEKVENSER FÖR INVESTERARE

Investerare uppmärksammas på att skattelagstiftningen i Sverige eller i en medlemsstat som investeraren har anknytning till eller sin skattehemvist kan inverka på inkomsterna från värdepappren. Inga särskilda regler gäller i Sverige för den typ av investering som Emissionen omfattar.

LOCK UP-ARRANGEMANG M.M.

I samband med Emissionen har Bolaget åtagit sig att, med sedvanliga undantag, ingå ett lock-up-åtagande för framtida nyemissioner för en period om 180 kalenderdagar efter det att den Emissionen genomförts. Ledamöter i Bolagets styrelse, ledande befattningshavare¹ och befintlig aktieägare STADA Arzneimittel AG har åtagit sig gentemot Pareto Securities AB att inte sälja några aktier i Xbrane under en period om 180 kalenderdagar efter det att den Emissionen genomförts, med sedvanliga undantag.² Befintlig aktieägare Serendipity Group AB har åtagit sig, med sedvanliga undantag, att inte sälja aktier i Bolaget under en period om 90 kalenderdagar efter det att den Emissionen genomförts.

HEMSIDOR SOM OMNÄMNS I PROSPEKTET

Information som framgår på Bolagets hemsida, eller andra hemsidor som anges i Prospektet, ingår inte i Prospektet och inte har granskats eller godkänts av Finansinspektionen såvida denna information inte införlivas i Prospektet genom hänvisningar.

HANDLINGAR TILLGÄNGLIGA FÖR INSPEKTION

Följande dokument är tillgängliga på Bolagets huvudkontor, vardagar under kontorstid, och på Bolagets hemsida, www.xbrane.com för den tid som Prospektet gäller:

1. Bolagets bolagsordning samt registreringsbevis;
2. Bolagets reviderade finansiella rapporter för räkenskapsåren 2017, 2018 och 2019 samt delårsrapport för 1 januari - 30 september 2020 med jämförelsesiffror för året innan; samt
3. Prospektet.

1) Anders Tullgren, Eva Nilsagård, Mats Thorén, Giorgio Chirivi, Peter Edman, Karin Wingstrand, Ivan Cohen-Tanugi, Martin Åmark, Margareta Hagman, Siavash Bashiri, Dina Jurman, David Vikström, Anders Wallström, Maria Edebrink och Xiaoli Hu.

2) Undantag från lock-up är om Pareto Securities AB godkänner en överlåtelse av aktier, överlåtelsen sker på grund av ett takeover-erbjudande, en koncernintern överföring av aktier, erbjudande från Bolaget till samtliga aktieägare om att förvärva aktier, försäljning av teckningsrätter i en nyemission, överföring av aktier till en kapitalförsäkring, tjänstepensionskonto eller investeringssparkonto, övertagande part ingår en lock-up på samma villkor som säljande aktieägare samt om överlåtelsen behöver ske på grund av lagkrav, myndighetsbeslut eller domslut.

HANDLINGAR INFÖRLIVADE GENOM HÄNVISNING

De delar i nedan angivna dokument som införlivas i Prospektet genom hänvisning är delar av detta Prospekt. De delar av dokumentet som inte införlivas bedömer Bolaget som antingen inte relevant för en investerare eller så återges informationen på en annan plats i Prospektet. 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.

Delårsrapport för perioden 1 januari – 30 september 2020	Sidhänvisning
Rapport över resultat för koncernen	11
Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen	12
Rapport över finansiell ställning för koncernen	13
Rapport över kassaflöden för koncernen	14
Koncernens rapport över förändringar i eget kapital	15 - 16
Noter	20 - 24

Xbranes delårsrapport för perioden 1 januari 2020 – 30 september 2020 finns på följande länk:
<https://xbrane.com/media/Q3-rapport-SE-131120.pdf>

Xbrane Biopharma AB – Årsredovisning 2019	Sidhänvisning
Rapport över resultat för koncernen	47
Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen	48
Rapport över finansiell ställning för koncernen	49
Rapport över kassaflöden för koncernen	50
Koncernens rapport över förändringar i eget kapital	51
Noter	56 – 93
Revisionsberättelse	95 – 98

Xbranes årsredovisning för räkenskapsåret 2019 finns på följande länk:
<https://xbrane.com/media/A%CC%8Arsredovisning-2019.pdf>

Xbrane Biopharma AB – Årsredovisning 2018	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 – 79
Revisionsberättelse	80 – 82

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

ADRESSER

BOLAGET

Xbrane Biopharma AB (publ)

Banvaktsvägen 22
171 48 Solna
Tel. +46 76-034 67 33

LEGAL RÅDGIVARE TILL BOLAGET

Baker & McKenzie Advokatbyrå KB

Vasagatan 7
101 23 Stockholm

BOLAGETS REVISOR

KPMG

Vasagatan 16
101 27 Stockholm



BRANE
BIOPHARMA