Inbjudan att teckna aktier i Xbrane Biopharma AB (publ)

VATOR SECURITIES
REGULATED BY THE SWEDISH FSA

XBRANE BIOPHARMA

VIKTIG INFORMATION TILL INVESTERARE

Detta prospekt ("Prospektet") har upprättats med anledning av Xbrane Biopharma AB (publ) erbjudande av aktier till allmänheten i Sverige och tas upp till handel på Nasdaq First North. Med "Prospekt" avses detta prospekt. Med "Xbrane Biopharma", "Xbrane" eller "Bolaget" avses, beroende på sammanhanget, Xbrane Biopharma AB (publ) (ett svenskt publikt aktiebolag). Med "Vator" avses Vator Securites AB ("Vator"). Se avsnittet "Definitioner" för definitionerna av dessa och andra termer i detta Prospekt.

De siffror som redovisas i Prospektet har, i vissa fall, avrundats och därför summerar inte nödvändigtvis tabellerna i Prospektet. Alla finansiella belopp anges i svenska kronor ("SEK"), om inte annat anges. Om inget annat uttryckligen anges, har ingen finansiell information i Prospektet reviderats eller granskats av Bolagets revisor. Finansiell information i Prospektet som rör Bolaget och som inte ingår i den reviderade informationen eller har granskats av Bolagets revisor enligt vad som anges här, härstammar från Bolagets internredovisning och rapporteringssystem.

Erbjudandet riktas inte till allmänheten i något annat land än Sverige. Inte heller riktas Erbjudandet till sådana personer vilkas deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registreringar eller åtgärder än dem som föreskrivs enligt svensk lag. Inga åtgärder har vidtagits eller kommer att vidtas i någon annan jurisdiktion än Sverige som tillåter att aktierna erbjuds till allmänheten, eller som tillåter innehav och spridning av Prospektet eller några andra dokument som rör Bolaget eller aktier i en sådan jurisdiktion. Ansökningar om att förvärva aktier som strider mot sådana regler kan komma att ogiltigförklaras. Personer som får Prospektet i sin ägo uppmanas av Bolaget och Vator att skaffa information om och att iaktta sådana restriktioner. Varken Bolaget eller Vator påtar sig juridiskt ansvar för överträdelse av någon person, vare sig potentiell investerare eller inte, av sådana restriktioner. Aktierna i Erbjudandet har inte granskats av någon federal eller delstatlig värdepapperskommission eller reglerande myndighet i USA. De ovannämnda myndigheterna har heller inte bekräftat riktigheten i eller bedömt lämpligheten av Prospektet. Eventuella påståenden om motsatsen utgör ett brott i USA. Aktierna i Erbjudandet har inte registrerats och kommer inte att registreras enligt den amerikanska Värdepapperslagen från 1933 i dess ändrade lydelse, ("Securities Act") eller enligt någon värdepapperslag i en amerikansk delstat.

Informationen i Prospektet har tillhandahållits av Bolaget och andra källor som identifieras häri. Spridning av Prospektet till annan än mottagare som specificeras av Vator eller dess representanter är förbjuden, likaså till personer som eventuellt har anlitats för att underrätta mottagaren om ärendet, och varje röjande av innehållet som saknar föregående skriftligt tillstånd från Bolaget är förbjudet. All reproduktion eller spridning av Prospektet i USA, i sin helhet eller delar därav, och allt röjande av innehållet till andra personer är förbjudet. Prospektet är personligt för varje anbudsmottagare och utgör inte ett erbjudande till andra personer eller till allmänheten att förvärva aktier i Erbjudandet. Prospektet har godkänts och registrerats av Finansinspektionen i enlighet med kapitel 2, 25 § och 26 § i lagen (1991:980) om handel med finansiella instrument. Prospektet har upprättats på svenska. Erbjudandet och Prospektet regleras av svensk rätt. Domstolarna i Sverige har exklusiv jurisdiktion att avgöra konflikt eller tvist som uppstått ur eller i anslutning till Erbjudandet eller Prospektet.

Framåtriktade uttalanden

Detta Prospekt innehåller vissa 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 uttalat från resultaten, 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, inklusive följande avsnitt: "Sammanfattning", "Riskfaktorer", "Verksamhetsöversikt" och "Översikt över drift och finansiering", som innehåller mer detaljerade beskrivningar av faktorer som kan påverka Bolagets verksamhet och marknaden där det opererar. Varken Bolaget eller Vator kan 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. De framåtriktade uppskattningar och förhandsberäkningar som härstammar från tredjeparts-studier 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 Prospektets datum åtar sig varken Bolaget eller Vator, om det inte föreskrivs enligt lag eller i Nasdaq First Norths regelverk för emittenter, att uppdatera framåtriktade uttalanden eller anpassa dessa framåtriktade uttalanden efter faktiska händelser eller utvecklingar.

Verksamhets- och marknadsinformation

Prospektet innehåller bransch- och marknadsinformation som rör Xbrane Biopharma verksamhet och marknader. Sådan information baseras på Bolaget analys av ett flertal källor, inklusive en rapport från ett ledande oberoende konsultföretag.

I branschpublikationer eller -rapporter anges vanligen att den medtagna informationen har erhållits från källor som tros vara tillförlitliga, men riktigheten och fullständigheten i en sådan information kan inte garanteras. Bolaget har inte på ett oberoende sätt verifierat och kan inte ge några garantier avseende riktigheten i bransch- och marknadsinformation som ingår i Prospektet och som hämtats ur eller härstammar från sådana branschpublikationer eller -rapporter. Verksamhets- och marknadsinformation är förutsägande och förenade med osäkerhet och återspeglar inte nödvändigtvis de faktiska marknadsförhållandena. Sådana data baseras på marknadsstudier som i sin tur baseras på ett urval av och subjektiva omdömen från både forskare och respondenter, inklusive omdömen om vilka typer av produkter och transaktioner som bör ingå i den relevanta marknaden.

Varken Bolaget eller Vator åtar sig ansvaret för att verksamhets- eller marknadsinformationen som ingår i Prospektet är korrekt. Information från tredje part har återgivits på ett exakt sätt och, såvitt Bolaget känner till och har haft möjlighet att försäkra genom information publicerad av sådan tredje part, har inga fakta utelämnats som kan medföra att den återgivna informationen gjorts inkorrekt eller missvisande.

Viktig information om Nasdaq First North

Nasdaq First North är en alternativ marknadsplats som drivs av de olika börserna som ingår i Nasdaq. Den har inte samma juridiska status som en reglerad marknad. Bolag på First North regleras av First Norths regler och inte av de juridiska krav som ställs för handel på en reglerad marknad. En placering i ett bolag som handlas på First North är mer riskfylld än en placering i ett bolag som handlas på en reglerad marknad. Alla bolag vars aktier är upptagna till handel på First North har en Certified Adviser som övervakar att reglerna efterlevs. Nasdaq Stockholm godkänner ansökan om upptagande till handel på First North. Avanza är utsedd till Certified Adviser för Xbrane vid kommande listning på Nasdaq First North (förutsatt att kraven för listning uppfylls).

Innehåll

1.	Sammanfattning	1
2.	Riskfaktorer	16
3.	Inbjudan till förvärv av aktier i Xbrane Biopharma	21
4.	Bakgrund och motiv	22
5.	VD har ordet	23
6.	Villkor och anvisningar	25
7.	Marknadsöversikt	27
8.	Verksamhetsbeskrivning	37
9.	Xbranes produktportfölj	41
10.	Teknologi	46
11.	Läkemedelsutvecklingens olika steg	51
12.	Xbrane Biopharmas affärsmodell	53
13.	Finansiell information i sammandrag	55
14.	Kommentarer till den finansiella utvecklingen	58
15.	Kapitalstruktur, skuldsättning och annan finansiell information	61
16.	Styrelse, ledande befattningshavare och revisor	63
17.	Aktiekapital och ägarförhållanden	69
18.	Bolagsstyrning	72
19.	Legal information och kompletterande information	75
20.	Skattefrågor i Sverige	78
21.	Bolagsordning	80
22.	Ordlista	82
23.	Handlingar införlivade genom hänvisning	83
24.	Adresser	84

ERBJUDANDET I KORTHET

Antal aktier i Erbjudandet	2 360 000
Teckningskurs	42,50 SEK per Aktie
Värdering (pre-money)	95 MSEK
Anmälningsperiod för allmänheten	7 - 19 januari 2016
Besked om tilldelning	21 januari 2016
Likviddag	27 januari 2016
Beräknad första dag för handel	3 februari 2016

FINANSIELL KALENDER M.M.

Bokslut 2015	februari 2016
Årsredovisning för 2015	april 2016
Årsstämma	maj 2016

FÖRKORTNINGAR, FÖRKLARARINGAR OCH DEFINITIONER

Aktie	Aktie i Bolaget.
Xbrane Biopharma, Xbrane, Bolaget	Xbrane Biopharma AB (publ)
Euroclear	Euroclear Sweden AB
Vator Securities	Vator Securities AB, finansiell rådgivare till Bolaget
Prospektet	Föreliggande prospekt
SEK/TSEK/MSEK	Svenska kronor/tusen svenska kronor/miljoner svenska kronor
USD	Amerikanska dollar
EUR	Euro
Styrelsen	Styrelsen i Xbrane Biopharma AB (publ)

Viktig information om Nasdaq First North Nasdaq First North är en alternativ marknadsplats som drivs av de olika börserna som ingår i Nasdaq. Den har inte samma juridiska status som en reglerad marknad. Bolag på First North regleras av First Norths regler och inte av de juridiska krav som ställs för handel på en reglerad marknad. En placering i ett bolag som handlas på First North är mer riskfylld än en placering i ett börsnoterat bolag. Samtliga bolag vars aktier är upptagna till handel på First North har en Certified Adviser som övervakar att regelverket efterlevs. Det är börsen (Nasdaq Stockholm AB) som godkänner ansökan om upptagande till handel på First North. Xbrane Biopharma har utsett Avanza till Certified Adviser

1. Sammanfattning

Sammanfattningen ställs upp efter informationskrav i form av ett antal "punkter" som ska innehålla viss information. Dessa punkter är numrerade i avsnitt A – E (A.1 – E.7). Denna sammanfattning innehåller alla de punkter som ska ingå i en sammanfattning för denna typ av värdepapper och emittent. Eftersom vissa punkter inte behöver ingå kan det finnas luckor i numreringen av punkterna. Även om en viss punkt ska ingå i sammanfattningen för denna typ av värdepapper och emittent kan det förekomma att det inte finns någon relevant information att ange beträffande sådan punkt. I sådant fall innehåller sammanfattningen en kort beskrivning av aktuell punkt tillsammans med angivelsen "ej tillämplig".

Avsnitt A – Introduktion och varningar		
A.1	Introduktion och varningar	Denna sammanfattning bör läsas som en introduktion till Prospektet. Varje beslut om att investera i värdepapperen ska baseras på en bedömning av Prospektet i sin helhet från investerarens sida. Om yrkande avseende information i ett prospekt anförs vid domstol, kan den investerare som är kärande i enlighet med medlemsstaternas nationella lagstiftning bli tvungen att svara 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, läst tillsammans med andra delar av Prospektet, ger nyckelinformation för att hjälpa investerare i övervägandet att investera i de värdepapper som erbjuds.
A.2	Samtycke till finansiella mellanhänders användning av Prospektet	Ej tillämplig; Finansiella mellanhänder har inte rätt att använda Prospektet för efterföljande återförsäljning eller slutlig placering av värdepapper.

Avsnitt B – Emittent och eventuell garantigivare		
B.1	Firma och handelsbeteckning	Bolagets firma (tillika handelsbeteckning) är Xbrane Biopharma AB (publ) och dess organisationsnummer är 556749-2375.
B.2	Säte, bolagsform etc.	Xbrane Biopharma är ett svenskt publikt aktiebolag och bildades den 27 december 2007 i Sverige och registrerades hos Bolagsverket den 15 januari 2008. Xbrane Biopharma har sitt säte i Stockholm och verksamheten bedrivs i enlighet med aktiebolagslagen (2005:551).
B.3	Huvudsaklig verksamhet	Xbrane är ett bioteknikbolag specialiserat på utveckling och produktion av komplex biogenerika. Xbrane fokuserar på två specifika marknadssegment varinom Bolaget bedömer sig vara ensamma om eller ett av få bolag att besitta teknologi och kompetens för utveckling och produktion av generika på läkemedel med kontrollerad frisättning och på biologiska läkemedel (så kallade biosimilarer). Inom segmentet läkemedel med kontrollerad frisättning är Bolagets första produkt för försäljning Spherotide, vilket är en generikaprodukt på läkemedlet som marknadsförs under namnen Decapeptyl/Trelstar/Pamorelin, som används i huvudsak vid behandling av prostatacancer. Inom segmentet för generika på biologiska läkemedel är Bolagets första kandidat för försäljning Xlucane, vilket är en så kallad biosimilar för referensläkemedlet Lucentis och används mot åldersrelaterad makuladegeneration.
B.4a	Betydande trender	Xbrane planerar lansering av sina ledande produkter Spherotide och Xlucane från och med 2017 och förväntar sig därmed mer betydande intäkter först under 2017 och efterföljande år. Under september 2015 förvärvade Xbrane bolaget Primm Pharma s.r.l. Koncernens kostnader kommer därmed att öka under 2016 jämfört med 2015. Primm Pharma s.r.l. har 3 anställda med en genomsnittlig kostnad på 590 TSEK per år och därtill administrativa kostnader för lokal, el, telefon och internet. Xbrane ämnar även under 2016 att anställa ytterligare personal i både Sverige och Italien som en del i affärsplanen. Eftersom Bolaget befinner sig i en kommersialiseringsfas av sina ledande produktkandidater och därmed förväntar sig generera intäkter först under 2017 förväntar sig bolaget att redovisa en förlust under 2016. Bolaget verkar bland annat inom marknaden för biosimilarer vilken är i ett förhållandevis tidigt stadium och dess struktur kommer således att formas allteftersom. De regulatoriska ramverken för marknadsgodkännande och automatisk utbytbarhet är under utveckling, acceptansen hos läkare och finansiärer ökar och företag investerar i forskning och utveckling av biosimilarer. Detta kan bland annat påverka Bolagets tillväxt såväl som konkurrensbilden. Det finns, såvitt styrelsen känner till, inga andra kända tendenser, osäkerhetsfaktorer, potentiella fordringar eller andra krav, åtaganden eller händelser som kan förväntas ha en väsentlig inverkan på Bolagets framtidsutsikter. Xbrane känner heller inte till några offentliga, ekonomiska, skattepolitiska, penningpolitiska eller andra politiska åtgärder som, direkt eller indirekt, väsentligt påverkat eller väsentligt skulle kunna påverka Bolagets verksamhet. Bolagets verksamhet är dock förknippad med risker.

Avsnitt B – Emittent och eventuell garantigivare

B.5	Koncern	Koncernen består av Xbrane Biopharma AB (publ) samt det helägda italienska dotterbolaget Primm Pharma S.r.l. som förvärvades den 30 september 2015.
B.6	Större aktieägare	I tabellen beskrivs innehaven hos de tio största aktieägarna i Xbrane per den 30 november 2015.

Aktieägare	Antal aktier	Andel (%)
Serendipity Ixora AB	982 810	44,07
Run Equity AB	156 400	7,01
Kjell Beijers Stiftelse 80-årsstiftelse	126 000	5,65
Jan-Willem de Gier[1]	119 000	5,34
Martin Åmark	110 490	4,95
Christer Skogum	100 000	4,48
Siavash Bashiri	86 730	3,89
Mårten Hellberg	67 500	3,03
Celvigo AB	45 000	2,02
Epatse AB	40 000	1,79
Totalt 10 största aktieägare	1 833 930	82,23
Övriga ägare	**396 360**	**17,77**
Totalt	**2 230 290**	**100,00**

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

1. Aktierna är registrerade hos Eminova Fondkommission AB

B.7	Historisk finansiell information	Räkenskapsåret 2013 är upprättat i enlighet med årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2008:1. Från och med räkenskapsåret 2014 tillämpas årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1(K3) vid upprättandet av finansiella rapporter. De angivna årsredovisningarna har reviderats. Delårsrapporten for perioden 1 januari till och med 30 september 2015 är upprättat i enlighet med BFNAR 2007:1 och har översiktligt granskats av revisor. Jämförelseperioden 1 januari till och med 30 september 2014 har inte reviderats eller varit föremål för översiktlig granskning. Kassaflödesanalyserna för 2013 och 2014 är varken reviderade eller översiktligt granskade, men är baserade på Bolagets reviderade årsredovisningar för 2013 och 2014. Kassaflödesanalysen för perioden för 1 januari 2015 till och med 30 september 2015 är hämtad från Bolagets översiktligt granskade delårsrapport för samma period. Jämförelseperioden för kassaflödesanalysen har inte reviderats eller varit föremål för översiktlig granskning. Från och med räkenskapsåret 2014 tillämpar Bolaget årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1(K3) vid upprättandet av finansiella rapporter. Övergången till K3 har inte givit någon effekt på resultat- och balansräkningarna eftersom redovisningsprinciperna inte skiljde sig at för Bolagets poster och därmed har Bolaget inte räknat om jämförelsetalen. Med anledning av förvärvet av Primm Pharma har Bolaget övergått till att upprätta koncernredovisning från och med 1 januari 2015. De nyckeltal som presenteras här nedan är varken reviderade eller översiktligt granskade. Nyckeltalen för helåren 2013 och 2014 samt för delårsperioden 1 januari till och med 30 september 2015 är emellertid baserade på Bolagets reviderade årsredovisningar för 2013 och 2014 respektive av revisor översiktligt granskade delårsrapporten för 1 januari 2015 till och med 30 september 2015. Nedanstående sammandrag av Bolagets räkenskaper bör läsas tillsammans med Xbranes reviderade räkenskaper med tillhörande noter för räkenskapsåren 2013 och 2014 samt av revisor översiktligt granskade delårsrapport för perioden 1 januari 2015 till och med 30 september 2015, vilka har införlivats i Prospektet genom hänvisning.

Resultaträkning i sammandrag	**2015-01-01 2015-09-30** *Översiktligt granskad Koncern*	**2014-01-01 2014-09-30** *Ej granskad*	**2014-01-01 2014-12-31** *Reviderad*	**2013-01-01 2013-12-31** *Reviderad*
Nettoomsättning	309 123	168 127	189 627	189 523
Övriga rörelseintäkter	34 456	1 308 285	1 314 636	35 846
Summa rörelsens intäkter	**343 579**	**1 476 412**	**1 504 263**	**225 369**
Övriga externa kostnader	3 917 492	1 410 467	2 113 433	729 955
Personalkostnader	2 888 320	1 276 927	1 906 957	1 600 746
Av/nedskrivningar av materiella anläggnings-tillgångar	46 806	39 058	54 660	
Övriga rörelsekostnader	7 093	2 735	3 344	2 007
Summa rörelsens kostnader	**6 859 711**	**2 729 187**	**4 078 394**	**2 332 708**
Rörelseresultat	**-6 516 132**	**-1 252 775**	**-2 574 131**	**-2 107 340**
Resultat från finansiella poster				
Övriga ränteintäkter och liknande intäkter	2 461	57	3 689	96
Räntekostnader och liknande kostnader	111	1 559	1 559	0
Resultat efter finansiella poster	**-6 513 782**	**-1 254 277**	**-2 572 001**	**-2 107 246**
Resultat före skatt	-6 513 782	-1 254 277	-2 572 001	-2 107 246
Skatt på årets resultat	0	0	0	0
Årets resultat	**-6 513 782**	**-1 254 277**	**-2 572 001**	**-2 107 246**

B.7 Historisk finansiell information - fortsättning

Balansräkning i sammandrag	2015-09-30 *Översiktligt granskad Koncern*	2014-09-30 *Ej granskad*	2014-12-31 *Reviderad*	2013-12-31 *Reviderad*
Tillgångar				
Materiella anläggningstillgångar	9 622 573	148 166	132 564	
Immateriella anläggningstillgångar	63 845 371			
Summa anläggningstillgångar	**73 467 944**	**148 166**	**132 564**	
Omsättningstillgångar				
Övriga fordringar	205 707	102 338	354 934	318 642
Kassa och bank	2 814 744	7 519 393	6 201 096	8 876 685
Summa omsättningstillgångar	**3 020 451**	**7 621 731**	**6 556 030**	**9 195 327**
Summa tillgångar	**76 488 395**	**7 769 897**	**6 688 594**	**9 195 327**
Eget kapital och skulder				
Aktiekapital	100 900	100 000	100 000	100 000
Övrigt tillskjutet kapital	73 581 131	17 198 826	17 378 831	16 998 826
Upparbetat resultat inklusive årets resultat	-17 694 721	-9 863 214	-11 180 938	-8 408 938
Summa eget kapital	**55 987 310**	**7 435 612**	**6 297 893**	**8 689 888**
Avsättningar				
Övriga avsättningar	298 056			
Långfristiga skulder				
Övriga långfristiga skulder	5 584 840			
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder	4 463 357	72 587	113 828	215 552
Övriga kortfristiga skulder	7 358 610	58 875	240 457	269 887
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	2 796 222	202 824	36 416	20 000
	14 618 189	**334 286**	**390 701**	**505 439**
Summa eget kapital och skulder	**76 488 395**	**7 769 898**	**6 688 594**	**9 195 327**

B.7 Historisk finansiell information - fortsättning

Kassaflödesanalys i sammandrag

	2015-01-01 2015-09-30 *Översiktligt granskad Koncern*	2014-01-01 2014-09-30 *Ej granskad*	2014-01-01 2014-12-31 *Ej granskad*	2013-01-01 2013-12-31 *Ej granskad*
Resultat före finansiella poster	-6 516 132	-1 252 775	-2 574 131	-2 107 339
Avskrivningar	46 806	39 058	54 660	
Erhållen ränta	2 461	57	3 689	94
Betald ränta	-110	-1 559	-1 559	
Betalt skatt	-4 671			
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital	-6 471 646	-1 215 219	-2 517 341	-2 107 245
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital				
Ökning/minskning av rörelsefodringar	166 698	226 685	-36 292	-26 727
Ökning/minskning av rörelseskulder	2 899 124	-181 535	-114 738	-63 460
Kassaflöde från den löpande verksamheten	**-3 405 824**	**-1 170 069**	**-2 668 371**	**-2 197 432**
Investeringsverksamheten				
Investeringar i dotterbolag	19 473			
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-187 224	-187 224	
Kassaflöde från investeringsverksamheten	**19 473**	**-187 224**	**-187 224**	**-**
Finansieringsverksamheten				
Nyemission			180 006	10 709 025
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	**0**	**0**	**180 006**	**10 709 025**
Årets kassaflöde	**-3 386 351**	**-1 357 293**	**-2 675 589**	**8 511 593**
Likvida medel vid periodens början	**6 201 096**	**8 876 685**	**8 876 685**	**365 092**
Likvida medel vid periodens slut	**2 814 745**	**7 519 392**	**6 201 096**	**8 876 685**

Nyckeltal

	2015-09-31	2014-09-31	2014-12-31	2013-12-31
Soliditet (%)	75 %	96 %	94 %	95 %
Kassalikviditet (%)	29 %	2280 %	1678 %	1819 %
Antal anställda	9	4	3	2
Antal aktier vid periodens slut	223 029	221 040	221 040	1 228
Utdelning per aktie	-	-	-	-
Skuldsättningsgrad	36,1 %	4,4 %	6,1 %	5,8 %

Definitioner

Kassalikviditet - Omsättningstillgångar genom kortfristiga skulder.

Soliditet - Periodens utgående eget kapital dividerat med utgående balansomslutning.

Utdelning per aktie - Utdelning vid periodens slut dividerat med antalet aktier vid periodens slut.

Antal anställda - Antal anställda omräknat till heltidstjänster vid periodens slut.

Skuldsättningsgrad - Totala skulder dividerat med eget kapital vid periodens utgång.

		Kommentarer till den finansiella utvecklingen Nettoomsättningen under perioden 1 januari 2015 till 30 september uppgick till 309 TSEK (168 TSEK), vilket motsvarar en ökning om 84 procent i jämförelse med samma period föregående år. Ökningen är i huvudsak hänförlig till försäljningen av tjänster avseende proteinproduktionssystemet. Övriga rörelseintäkter uppgick under perioden till 35 TSEK (1 308 TSEK), varemellan skillnaden i huvudsak utgjordes av utvecklingsbidrag från Europeiska Kommissionen inom ramen för TAMPting-projektet om cirka 1,2 MSEK och Tillväxtverket på cirka 100 TSEK under 2014. Övriga rörelseintäkter uppgick till 1 315 TSEK 2014 i jämförelse med 36 TSEK 2013, vari skillnaden även i detta fall utgjordes av ovannämnda bidrag från Europeiska Kommissionen inom ramen för TAMPting-projektet på cirka 1,2 MSEK och Tillväxtverket på cirka 100 TSEK. Ersättningar till anställda uppgick under perioden 1 januari 2015 till 30 september till 2 888 TSEK (1 277 TSEK) och antalet anställda ökade från 4 till 9, varav 3 tillkom efter förvärvet av Primm Pharma s.r.l. Anläggningstillgångar uppgick per den 30 september 2015 till 73 468 TSEK (148 TSEK) vari skillnaden i huvudsak är hänförlig till produktionsutrustning i produktionsanläggningen i Neapel, samt tillkommen goodwill efter förvärvet av Primm Pharma s.r.l. Omsättningstillgångarna per den 30 september 2015 uppgick till 3 020 TSEK (7 622 TSEK), varav kassa och bank utgjorde 2 815 TSEK (7 519 TSEK). Anläggningstillgångar uppgick per den 31 december 2014 till 133 TSEK (0 TSEK) och bestod av laboratorieutrustning i Xbrane Biopharmas laboratorium i Stockholm. Eget kapital per den 30 september 2015 var 55 987 TSEK (7 436 TSEK), vilket i huvudsak berodde på förvärvet av Primm Pharma s.r.l. Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital uppgick till -6 472 TSEK (-1 215 TSEK), huvudsakligen drivet av kostnadsutvecklingen under perioden. Under räkenskapsåret 2014 uppgick årets kassaflöde till -2 676 TSEK (8 512 TSEK) vari skillnaden utgjordes av företagen nyemission om 10 709 TSEK under 2013. **Väsentliga händelser efter den 30 september 2015** Xbrane upptog ett kortfristigt lån från Serendipity Ixora AB (publ), org.nr 556863-3977, på 10 MSEK med årlig ränta på 12 procent i syfte att finansiera kortsiktigt behov av rörelsekapital. Lånet ska återbetalas under januari 2016.
B.8	Pro formaredovisning	Ej tillämplig: Prospektet innehåller ingen proformaredovisning.
B.9	Resultatprognos	Ej tillämplig; ingen resultatprognos ingår, och ingen beräkning av förväntat resultat görs, i Prospektet.
B.10	Anmärkningar i revisionsberättelser	Ej tillämplig; inga anmärkningar finns i revisionsberättelserna för den historiska finansiella informationen.
B.11	Otillräckligt rörelsekapital	Styrelsen gör bedömningen att befintligt rörelsekapital inte är tillräckligt för Bolagets aktuella behov under den kommande tolvmånadersperioden. Bolagets befintliga rörelsekapital bedöms räcka till och med januari 2016. Bolaget uppskattar att underskottet av rörelsekapital för den kommande tolvmånadersperioden uppgår till cirka 46 MSEK givet nuvarande affärsplan, inklusive de investeringar som Bolaget ämnar göra och inklusive återbetalning av ett lån om 10 MSEK. Rörelsekapitalbehovet för de kommande tolv månaderna förväntas tillgodoses genom den nyemission som Erbjudandet avser, vilken förväntas tillföra Bolaget 91 MSEK efter emissionskostnader. Styrelsen hyser en stark tilltro till att Erbjudandet kommer att fullföljas – i synnerhet beaktat att ett antal existerande och externa investerare har åtagit sig att förvärva aktier motsvarande totalt 62 MSEK samt garantera ytterligare 38 MSEK i Erbjudandet. I den händelse att Erbjudandet ej fullföljs och att Bolaget inte lyckas generera ytterligare intäkter skulle Bolaget tvingas söka alternativ finansiering eller senarelägga befintliga projekt och genomföra kostnadsneddragningar.

Avsnitt C – Värdepapper		
C.1	Slag och kategori	Aktier i Xbrane Biopharma AB (publ) (ISIN-kod SE0005795028)
C.2	Valuta	Aktierna är denominerade i SEK.
C.3	Antal utgivna aktier	Per datumet för detta Prospekt finns 2 230 290 aktier utestående i Bolaget. Aktierna i Bolaget har emitterats i enlighet med svensk rätt. Samtliga emitterade aktier är fullt betalda. Varje aktie har ett kvotvärde om 0,224186 SEK.
C.4	Aktiernas rättigheter	De erbjudna aktierna är av samma slag. Rättigheterna förenade med aktier emitterade av Bolaget, inklusive de som följer av bolagsordningen, kan endast ändras enligt de förfaranden som anges i aktiebolagslagen (2005:551). *Rösträtt* Varje aktie som omfattas av Erbjudandet berättigar innehavaren till en (1) röst på bolagsstämmor. *Företrädesrätt till nya aktier m.m.* Om Bolaget emitterar nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler vid en kontantemission eller en kvittningsemission har aktieägarna företrädesrätt att teckna sådana värdepapper i förhållande till antalet aktier som innehades före emissionen. *Rätt till utdelning och behållning vid likvidation* Samtliga aktier i Bolaget ger lika rätt till utdelning samt till Bolagets tillgångar och eventuella överskott i händelse av likvidation. Beslut om vinstutdelning 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 Sweden förda aktieboken. Utdelningen utbetalas normalt till aktieägarna som ett kontant belopp per aktie genom Euroclear Sweden, men betalning kan även ske i annat än kontanter (sakutdelning). Om aktieägare inte kan nås genom Euroclear Sweden, kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget avseende utdelningsbeloppet och 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. Aktieägare som inte har skattemässig hemvist i Sverige är normalt föremål för svensk kupongskatt.
C.5	Inskränkningar i den fria överlåtbarheten	Ej tillämplig; Samtliga emitterade aktier är fritt överlåtbara.
C.6	Ansökan om upptagande till handel på reglerad marknad	Ej tillämplig; Styrelsen för Xbrane har ansökt om att aktierna i Bolaget ska tas upp till handel på Nasdaq First North, en alternativ handelsplats som inte har samma juridiska status som en reglerad marknad. Första dag för handel med Xbrane aktier är planerad till den 3 februari 2016, under förutsättning att ansökan godkänns. Ett villkor för godkännande är att spridningskravet för Bolagets aktier är uppfyllt senast den dag då handeln inleds.
C.7	Utdelningspolitik	Ej tillämplig; Xbrane har inte lämnat några utdelningar sedan Bolaget bildades och avser inte att lämna någon utdelning inom överskådlig framtid, varför ingen utdelningspolicy antagits.

Avsnitt D – Risker		
D.1	Huvudsakliga risker relaterade till Bolaget	Xbranes verksamhet och marknad är föremål för ett antal risker som helt eller delvis är utanför Bolagets kontroll och som påverkar eller kan komma att påverka Xbranes verksamhet, finansiella ställning och resultat. Nedanstående riskfaktorer, som beskrivs utan inbördes rangordning och utan anspråk på att vara heltäckande, bedöms vara av betydelse för Xbranes framtida utveckling. Huvudsakliga risker relaterade till Bolagets verksamhet innefattar: ▪ Xbrane är beroende av distributionspartners. För det fall avtalet med aktuella distributörer avslutas, förändras eller om Xbrane inte lyckas ingå distributionsavtal inom andra geografiska områden finns det en risk att det får en negativ inverkan på Xbranes verksamhet, finansiella ställning eller resultat; ▪ Eftersom Bolaget ännu inte har lanserat sina produkter på marknaden är det svårt att förutse hur stor efterfrågan är. Det finns även en risk att försäljningsintäkterna blir mindre än förväntat eller uteblir helt. För det fall resultatet av produktutvecklingen försenas eller uteblir helt eller att kommersialiseringen av produkterna misslyckas kan det få en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning eller resultat; ▪ Xbrane är ett utvecklingsbolag med relativt kort verksamhetshistorik. Bolaget är således, i högre utsträckning än mer etablerade företag, beroende av framgångsrika lanseringar och försäljning av Bolagets produkter. För det fall att lanseringen av Xbranes produkter försenas, fördyras eller uteblir helt kan det få en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning eller resultat; ▪ Fortsatt koordinering av Primm Pharma-förvärvet kan komma att misslyckas. Det finns därför en risk för att Xbrane inte uppnår de finansiella och strategiska fördelar som förväntades från förvärvet av Primm Pharma vilket skulle kunna ha en väsentlig negativ effekt på Bolagets verksamhet, finansiella ställning eller resultat; ▪ Försäljningen av Xbranes produkter är beroende av marknadsgodkännande från läkemedelsmyndigheter; Skulle Xbrane inte erhålla de relevanta tillstånden finns det en risk att försäljningen av Xbranes produkter försenas, fördyras eller uteblir helt vilket kan få en negativ inverkan på Xbranes verksamhet, finansiella ställning eller resultat; ▪ Xbrane kan komma att bli part i tvister. För det fall Xbrane blir inblandad i en tvist kan det få en negativ inverkan på Xbranes verksamhet, finansiella ställning eller resultat; ▪ Det finns en risk att Xbrane inte kan försvara beviljade patent, registrerade varumärken och andra immateriella rättigheter eller att inlämnade registreringsansökningar inte beviljas vilket kan ha en negativ inverkan på Xbranes verksamhet, finansiella ställning eller resultat. De risker som beskrivs ovan är inte de enda risker som Bolaget och dess aktieägare kan exponeras för. Det finns andra risker relaterade till de marknader som Xbrane är verksamt på eller till Bolagets verksamhet som för närvarande är okända för Bolaget eller som Bolaget för närvarande inte anser är väsentliga men som också kan påverka Xbranes verksamhet, finansiella ställning eller rörelseresultat negativt.

D.3	Huvudsakliga risker relaterade till värdepappren	Alla investeringar i värdepapper är förknippade med risker. Sådana risker kan leda till att priset på Bolagets aktier faller avsevärt och investerare riskerar att förlora hela eller delar av sin investering. Huvudsakliga risker relaterade till Bolagets aktier innefattar: ▪ Priset på Xbranes aktier kan komma att sjunka, i synnerhet om det förekommer betydande försäljningar av aktier av Bolagets styrelseledamöter, ledande befattningshavare och större aktieägare eller då ett stort antal aktier säljs vilket kan påverka marknadspriset på aktien negativt; ▪ Upptagande till handel på Nasdaq First North bör inte tolkas som att det kommer att finnas en likvid marknad för aktierna. Det finns vidare risk för att priset på Xbranes aktier blir mycket volatilt i samband med noteringen och om en aktiv och likvid handel inte utvecklas eller inte förblir hållbar, kan detta komma att medföra svårigheter för aktieägare att avyttra aktierna; ▪ Xbrane kan behöva ta in ytterligare kapital vilket kan innebära att investerarnas ägarintresse späs ut och påverkar priset på aktierna; ▪ Xbrane har från ett antal existerande och externa investerare erhållit teckningsförbindelser om cirka 62 MSEK motsvarande cirka 62 procent av Erbjudandet samt garantiåtaganden om cirka 38 MSEK som inte är säkerställda. Det finns en risk att en eller flera teckningsåtaganden eller garantiutfästelser inte fullföljs vilket skulle få en vasentlig negativ inverkan på Bolagets möjligheter att med framgång genomföra Erbjudandet.

Avsnitt E – Erbjudande

E.1	Emissionsbelopp och emissionskostnader	Erbjudandet om teckning av aktier omfattar 2 360 000 aktier i Bolaget och riktar sig till allmänheten i Sverige, inklusive nuvarande aktieägare, med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt. Inga befintliga aktier erbjuds. Vid full teckning tillförs Bolaget cirka 91 MSEK efter emissionskostnader, som förväntas uppgå till cirka 9 MSEK varav cirka en tredjedel går till garantiprovision.
E.2a	Motiven till erbjudandet och användning av emissionslikvid	Styrelsen gör bedömningen att befintligt rörelsekapital inte är tillräckligt för Bolagets aktuella behov under den kommande tolvmånadersperioden. Bolagets befintliga rörelsekapital bedöms räcka till och med januari 2016. Bolaget uppskattar att underskottet i rörelsekapital för den kommande tolvmånadersperioden uppgår till cirka 46 MSEK givet nuvarande affärsplan, inklusive de investeringar som Bolaget ämnar göra och inklusive återbetalning av ett lån om 10 MSEK. Rörelsekapitalbehovet för de kommande tolv månaderna förväntas tillgodoses genom den nyemission som Erbjudandet avser, vilken förväntas tillföra Bolaget 91 MSEK efter emissionskostnader. Av den resterande delen av likviden planeras 25 MSEK att användas för vidare kommersialisering av bolagets huvudkandidater Spherotide och Xlucane och 20 MSEK ska användas för utvecklingen av bolagets pipeline av ytterligare kandidater. I den händelse att Erbjudandet ej fullföljs och att Bolaget inte lyckas generera ytterligare intäkter skulle Bolaget tvingas söka alternativ finansiering eller senarelägga befintliga projekt och genomföra kostnadsneddragningar.

E.3	Erbjudandets former och villkor	Erbjudandet om teckning av aktier omfattar 2 360 000 aktier i Bolaget (ISIN SE0005795028) och riktar sig till allmänheten i Sverige med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt. Inga befintliga aktier erbjuds. Vid full teckning tillförs Bolaget cirka 100 MSEK före emissionskostnader. Utfallet av Erbjudandet förväntas offentliggöras genom pressmeddelande omkring den 21 januari 2016. **Teckningskurs** De nya aktierna i Xbrane emitteras till en teckningskurs om 42,50 SEK för varje ny aktie. **Metod för att framställa teckningskursen** Metoden som Bolaget använt för att fastställa teckningskursen innefattar en så kallad DCF-värdering (Discounted Cash Flow). Teckningskursen har fastställts utifrån Bolagets prognostiserade fria kassaflöden som har diskonterats för att komma fram till ett nuvärde. Fria kassaflöden definieras som: Fritt kassaflöde=Rörelseresultat (1-skattesatsen) + avskrivningar (materiella och immateriella) - förändringar i rörelsekapital över året – investeringar. Bolaget har använt internt prognostiserade fria kassaflöden för perioden 2016 – 2020, vilka har framräknats ur Bolagets fastställda finansiella prognoser för samma tidsperiod. Diskonteringsräntan som använts för att nuvärdesberäkna de interna prognostiserande fria kassaflöden är satt till 25 procent. För att styrka att värderingen som framkommit är rimlig har Bolaget också jämfört hur noterade svenska bolag inom samma bransch på oreglerade marknader prissätts eftersom Bolagets aktie kommer att handlas på Nasdaq First North, som är en oreglerad marknad. En samlad bedömning av data från ovanstående analyser har utmynnat i en (pre-money) värdering av Bolaget på cirka 95 MSEK inför den aktuella emissionen. Den aktuella värderingen av Bolaget renderar en teckningskurs om 42,50 SEK (värderingen dividerat med antal aktier före nyemissionen). **Anmälan** Anmälan om teckning av Aktier inom ramen för Erbjudandet ska omfatta lägst 250 Aktier och högst 25 000 Aktier och ska tecknas i jämna poster om 50 Aktier. Anmälan kan göras under perioden 7 januari 2016 till och med den 19 januari 2016.

Styrelsen förbehåller sig rätten att förlänga såväl anmälnings- som betalningstiden. Eventuell sådan förlängning kommer att offentliggöras av Bolaget, genom pressmeddelande, senast klockan 15.00 den 19 januari 2016.

Anmälan via Avanzas och Nordnets internettjänst
Den som är depåkund hos Avanza ska anmäla sig via Avanzas internettjänst under perioden 7 januari 2016 till och med klockan 17:00 den 19 januari 2016. Den som är depåkund hos Nordnet ska anmäla sig via Nordnets internettjänst under perioden 7 januari 2016 till och med den 19 januari 2016.

Anmälan via anmälningssedel till Eminova Fondkommision
Anmälan kan även göras via den för Erbjudandet upprättade anmälningssedeln som ska inges till Eminova Fondkommission. Anmälningssedel finns tillgänglig på Xbranes hemsida (www.xbrane.com), Vator Securities hemsida (www.vatorsecurities.se) och Eminova Fondkommissions hemsida (www.eminova.se). Ifylld och undertecknad anmälningssedel måste vara Eminova Fondkommission tillhanda senast den 19 januari 2016 klockan 15.00 och mejlas, skickas eller faxas till:

- E-post (inskannad anmälningssedel): info@eminova.se
- Eminova Fondkommission AB, Biblioteksgatan 3, 111 46 Stockholm
- Fax: 08-684 211 29

För personer som saknar vp-konto eller värdepappersdepå måste vp-konto eller värdepappersdepå öppnas innan anmälningssedeln inlämnas. Observera att öppnandet av vp-konto eller värdepappersdepå kan ta viss tid hos vissa förvaltare.

Om teckning avser ett belopp som överstiger 15 000 EUR (cirka 140 000 kronor) och tecknaren inte är bosatt på sin folkbokföringsadress, ska en vidimerad kopia på giltig legitimationshandling medfölja för att anmälningssedeln ska vara giltig. För juridisk person som tecknar för ett belopp som överstiger 15 000 EUR ska alltid en vidimerad kopia på giltig legitimationshandling för behörig firmatecknare samt ett aktuellt registreringsbevis som styrker firmateckning bifogas anmälningssedel för att den ska vara giltig.

Observera
Den som vill använda konton/depåer med specifika regler för värdepapperstransaktioner, exempelvis investeringssparkonto (ISK) eller kapitalförsäkring, för förvärv av aktier inom ramen för Erbjudandet måste kontrollera med den bank eller det institut som för kontot respektive tillhandahåller försäkringen om detta är möjligt.

E.3	Erbjudandets former och villkor	

TILLDELNING

Beslutet om tilldelning av aktier fattas av Bolagets styrelse i samråd med Vator Securities. Tilldelningen är inte beroende av när under anmälningsperioden anmälan inges. De som ingått teckningsförbindelser kommer att prioriteras i tilldelningshänseende. Utöver det är målet att uppnå en bred spridning av aktierna bland allmänheten i Sverige för att möjliggöra en regelbunden och likvid handel med Xbranes aktier på Nasdaq First North. I händelse av överteckning kan tilldelning komma att utebli eller ske med ett lägre antal aktier än anmälan avser (dock minst 250 aktier), varvid tilldelning helt eller delvis kan komma att ske genom slumpmässigt urval.

Besked om tilldelning och betalning
Tilldelning förväntas ske omkring den 21 januari 2016. För den som inte är depåkund hos Avanza eller Nordnet kommer snarast efter tilldelning har skett avräkningsnota att sändas ut till de som erhållit tilldelning i Erbjudandet. De som inte tilldelas några aktier erhåller inget meddelande. Tecknade och tilldelade nya Aktier ska betalas kontant enligt instruktioner på avräkningsnotan, dock senast den 27 januari 2016. Den som är depåkund hos Avanza erhåller tilldelningsbesked genom upprättande av nota på respektive depå.

Teckningsförbindelser och emissionsgaranti
Xbrane har erhållit teckningsförbindelser om cirka 62 MSEK motsvarande cirka 62 procent av Erbjudandet och garantiåtaganden om cirka 38 MSEK.

ÖVRIG INFORMATION

För sent inkommen anmälan, liksom ofullständig eller felaktigt ifylld anmälningssedel, kan komma att lämnas utan avseende. Inga tillägg eller ändringar får göras i den på anmälningssedeln förtryckta texten. Endast en anmälan per investerare får göras. Om fler anmälningar görs förbehåller sig Eminova Fondkommission rätten att endast beakta den först mottagna. Notera att anmälan är bindande.

Offentliggörande av emissionsresultat
Resultatet av nyemissionen beräknas offentliggöras genom pressmeddelande omkring den 21 januari 2016.

Leverans av aktier
När nyemissionen är registrerad hos Bolagsverket bokas aktier ut på angivet vp-konto eller angiven depå. Registrering hos Bolagsverket beräknas ske omkring den 2 februari.

E.3	Erbjudandets former och villkor	**Villkor för Erbjudandets fullföljande** Erbjudandet är villkorat av att inga omständigheter uppstår som kan medföra att tidpunkten för Erbjudandets genomförande bedöms som väsentligen försvårande för Erbjudandets genomförande. Sådana omständigheter kan exempelvis vara av ekonomisk, finansiell eller politisk art och kan avse såväl omständigheter i Sverige som utomlands liksom att intresset för att deltaga i Erbjudandet av Styrelsen bedöms som otillräckligt. Erbjudandet är också villkorat av att spridningskravet för First North uppfylls. Erbjudandet kan sålunda helt återkallas, fram till likviddagen den 27 januari 2016. Meddelande härom avses i sådant fall offentliggöras så snart som möjligt genom pressmeddelande, dock senast den 27 januari 2016. Om Erbjudandet återkallas kommer inkomna anmälningar att bortses från samt eventuell inbetald likvid att återbetalas. **Handel i Xbranes aktier** Styrelsen för Xbrane har ansökt om att aktierna i Bolaget ska tas upp till handel på Nasdaq First North, en alternativ handelsplats som inte har samma juridiska status som en reglerad marknad. Första dag för handel med Xbranes aktier är planerad till den 3 februari 2016, under förutsättning att ansökan godkänns. Ett villkor för godkännande är att spridningskravet för Bolagets aktier är uppfyllt senast den dag då handeln inleds. **Rätt till utdelning** De nyemitterade aktierna berättigar till utdelning med start från första datum för utdelning efter det att aktierna har registrerats hos Bolagsverket samt i Bolagets aktiebok förd av Euroclear. **Avvikelse från aktieägares företrädesrätt** Skälet till avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt är dels att säkra tillgången på nytt kapital, dels att utöka aktieägarbasen inför listning på Nasdaq First North.
E.4	Intressen som har betydelse för erbjudandet	Xbrane har från ett antal existerande och externa investerare erhållit teckningsförbindelser om cirka 62 MSEK motsvarande cirka 62 procent av Erbjudandet samt garantiåtaganden om cirka 38 MSEK. De emissionsgarantier som har lämnats kan endast tas i anspråk vid bristande teckning i Erbjudandet. Teckningsåtagandena berättigar inte till någon ersättning. Garantiåtagandena berättigar till garantiersättning som uppgår till 8 procent av varje garants maximala åtagande enligt emissionsgarantierna. Vator Securities har tillhandahållit Bolaget rådgivning i samband med struktureringen och planeringen av Erbjudandet och erhåller ersättning för sådan rådgivning. Ersättningens storlek är beroende av utfallet av Erbjudandet. Vator Securities har utfört och kan också i framtiden komma att utföra olika finansiella rådgivningstjänster för Bolaget och dess närstående, för vilka arvoden och andra ersättningar kan förväntas utgå. Det föreligger inga intressekonflikter genom detta förfarande eftersom Vator och Bolagets intresse i detta anseende kan anses samstämmiga. Vidare äger Per Jacobsson, som är styrelseledamot i Vator Securities, genom bolaget Celvigo AB 2,02 procent av aktierna i Xbrane. Per Jacobsson har emellertid inte på något sätt medverkat i eller annars påverkat Vator Securities uppdrag som finansiell rådgivare till Xbrane.

E.4	Intressen som har betydelse för erbjudandet	Maris Hartmanis, som är styrelseledamot i Xbrane, är sedan december 2015 industriell rådgivare till Vator Securities genom bolaget Hartmanis & Partners AB. Maris Hartmanis har emellertid inte medverkat i eller på annat sätt påverkat Vator Securities uppdrag som finansiell rådgivare till Xbrane. Vissa styrelseledamöter och ledande i befattningshavare i Xbrane har ekonomiska intressen i form av innehav av aktier och konvertibler i Bolaget. Bolaget bedömer att det inte föreligger risk för några intressekonlikter.
E.5	Lock up-avtal	Insynspersoner i Xbrane, enligt Nasdaq First Norths definition, vilka innan genomförandet av Erbjudandet tillsammans innehar cirka 50 procent av aktiekapitalet och rösterna i Bolaget, har genom avtal ingångna i november 2015 gentemot Vator Securities åtagit sig att under 360 dagar från första handelsdagen av Bolagets aktier på Nasdaq First North, med vissa förbehåll, inte utan skriftligt medgivande från Vator Securities sälja några aktier i Bolaget. Åtagandet omfattar även aktier som tecknats som en del av Erbjudandet. Åtagandet gäller inte i det fall ett offentligt uppköpserbjudande riktas till samtliga aktieägare i Bolaget.
E.6	Utspädningseffekt	Antalet aktier och röster i Xbrane kommer vid fullteckning att öka från 2 230 290 till 4 590 290, vilket motsvarar en ökning av aktiekapitalet och antal röster om 105,8 procent. För de aktieägare som avstår från att teckna aktier i Erbjudandet uppkommer vid fullteckning en utspädning om cirka 51,4 procent av antalet aktier och röster. Vidare har Xbrane erhållit garantiåtaganden om cirka 38 MSEK från ett antal existerande och externa investerare. Garantiåtagandena berättigar till garantiersättning som uppgår till 8 procent av varje garants maximala åtagande enligt emissionsgarantierna. Garanterna har av styrelsen erbjudits möjligheten att som betalning för sina åtaganden erhålla nya aktier genom kvittning av fordran istället för kontant ersättning (kvittningsemission) till samma teckningskurs som i Erbjudandet. Flera garanter har accepterat styrelsens erbjudande. Av totalt 3 055 308 SEK i garantiersättningarna ska 1 403 520 SEK kvittas mot 33 024 nya aktier i Bolaget. Vid Erbjudandets fullteckning innebär detta en ytterligare utspädning om 0,71 procent av antalet aktier och röster. Slutligen finns det utestående obligatoriska konvertibler till ett nominellt belopp om 56 203 200 SEK. Konvertiblerna emitterades av Bolaget den 16 september 2015 och ska konverteras till aktier i bolaget. Emissionen skedde mot betalning med apportegendom i form av samtliga aktier i Primm Pharma S.r.l. samt optionsrätten att förvärva samtliga aktier i Primm S.r.l. Konvertering till aktier i bolaget ska ske till en kurs motsvarande noteringskursen. Noteringskursen tillika konverteringskursen för konvertiblerna har fastställts till 42,50 SEK i samband med Erbjudandet. Vid nyteckning genom påkallande av de utgivna konvertiblerna kan Bolagets aktiekapital komma att ökas med högst cirka 296 470 SEK och antalet aktier kan komma att ökas med cirka 1 322 428. Vid Erbjudandets fullteckning innebär detta en ytterligare utspädning om maximalt 22 procent av antalet aktier och röster.
E.7	Kostnader för investerare	Ej tillämplig; inga kostnader tas ut av investerare i Erbjudandet.

Riskfaktorer

En investering i Xbranes aktier innefattar olika risker. Ett antal faktorer påverkar, eller kan påverka, Xbranes verksamhet både direkt och indirekt. Nedan beskrivs, utan någon viss ordning och utan anspråk på att vara uttömmande, några av riskfaktorerna och betydande omständigheter som anses vara väsentliga för Xbranes verksamhet och framtida utveckling. De risker som beskrivs nedan är inte de enda risker som Bolaget och dess aktieägare kan exponeras för. Det finns andra risker som för närvarande är okända för Bolaget eller som Bolaget för närvarande inte anser är väsentliga men som också kan påverka Xbranes verksamhet, finansiella ställning eller rörelseresultat negativt. Sådana risker kan också leda till att priset på Xbranes aktier faller avsevärt och en investerare riskerar att förlora en del av eller hela sin investering.

Utöver detta avsnitt bör en investerare även beakta övrig information i detta Prospekt.

RISKER RELATERADE TILL BOLAGET

Xbrane verkar i en konkurrensutsatt miljö

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

Beroende av distributionspartners

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

Utveckling av nya läkemedelskandidater och efterfrågan av dessa

Forskning och utveckling, både nuvarande och framtida, utgör basen för Xbranes verksamhet. Bolaget har för avsikt att utveckla nya produkter inom sitt verksamhetsområde samt vidareutveckla de befintliga produkterna. Xbranes framtida framgång är beroende av Bolagets förmåga att utveckla befintliga och ta fram nya och innovativa produkter som möter de krav som marknaden ställer. Bolaget planerar nu att gå in i en kommersialiseringsfas för två av sina produktkandidater, Spherotide och Xlucane. Eftersom Bolaget ännu inte har lanserat någon produkt på marknaden är det svårt att förutse hur stor efterfrågan är. Det finns även en risk att försäljningsintäkterna blir mindre än förväntat eller uteblir helt. För det fall resultatet av produktutvecklingen försenas eller uteblir helt eller att kommersialiseringen av produkterna misslyckas kan det få en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

Xbrane är ett utvecklingsbolag med relativt kort verksamhetshistorik

Xbrane har sedan Bolaget bildades 2007 upparbetat och vidareutvecklat betydande kunskap inom området för utveckling och produktion av komplexa generikaläkemedel. Eftersom Bolaget för närvarande inte har lanserat läkemedlen på marknaden, och därför inte har någon aktiv försäljning, är det svårt att förutse utgången av en eventuell lansering. Det kan således komma att dröja innan Bolaget kan redovisa försäljningsintäkter som ett resultat av lanseringar. Bolaget är således, i högre utsträckning än mer etablerade företag, beroende av framgångsrika lanseringar och försäljning av Bolagets produkter. För det fall att lanseringen av Xbranes produkter försenas, fördyras eller uteblir helt kan det få en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

Koordinering av den svenska och italienska verksamheten

I september 2015 förvärvade Xbrane det italienska bolaget Primm Pharma och Xbrane har därefter påbörjat koordineringen mellan Xbranes svenska verksamhet och Primm Pharma. Denna koordinering innefattar i dagsläget framförallt distributions- och försäljningspartners världen över, administration och företagspolicys. De problem, kostnader och förseningar som bland annat skulle kunna uppstå inkluderar: i) inkonsekvens i fråga om standarder, övervakning, processer, policy och företagskultur, ii) att ledande befattningshavare distraheras från pågående verksamhetsfrågor och andra strategiska möjligheter, samt iii) svårigheter i att samarbeta mellan geografiskt utspridda organisationer. Det finns därför en risk för att Xbrane inte uppnår de finansiella och strategiska fördelar som förväntades från förvärvet av Primm Pharma vilket skulle kunna ha en väsentlig negativ effekt på Bolagets verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

Marknadsgodkännande i Iran

Xbrane har en produktionsanläggning i Italien samt ett avtal med distributör i Iran avseende produkten Spherotide. Bolaget arbetar med att säkerställa att produktionsanläggningen följer rådande kvalitetskrav i Italien (kraven ser liknande ut för samtliga EU-länder) för produktion av läkemedelsprodukter (GMP - Good Manufacturing Practice). När kvalitetssäkringen är säkerställd är även kraven för marknadsgodkännande i Iran uppfyllda. Det finns, trots arbetet med kvalitetssäkring, en risk att Xbrane inte kan erhålla tillstånd eller marknadsgodkännande för att bedriva sin verksamhet i Iran, vilket kan leda till att försäljningen av Xbranes produkter blir lägre än förväntat eller uteblir helt, vilket kan få en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

Marknadsgodkännande av biosimilarer i EU/USA

Eftersom biologiska läkemedel tillverkas i levande celler är det omöjligt att påvisa en exakt identisk produkt jämfört med originalläkemedlet. Det har därför i de flesta utvecklade länder introducerats ett speciellt regulatoriskt ramverk för marknadsgodkännande av uppföljningsläkemedel på biologiska originalläkemedel. Produkter som genomgår detta regulatoriska ramverk kallas för biosimilarer. För att en biosimilar ska erhålla marknadsgodkännande måste det påvisas att biosimilaren inte skiljer sig åt i fråga om säkerhet och effekt vid behandling av patienter jämfört med originalläkemedlet. En biosimilar måste därför genomgå en pre-klinisk karakterisering följt av kliniska fas-I/II och fas III-studier, dock i mycket mindre omfattning än nya läkemedel. Det finns en risk att Xbranes biosimilarkandidater inte visar sig ha en tillräcklig likhet med de respektive originalprodukterna för att erhålla marknadsgodkännande i utvecklade länder vilket skulle få en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

Marknadsgodkännande av generika på läkemedel med kontrollerad frisättning i EU/USA

Xbranes läkemedelskandidater inom segmentet generika på läkemedel med kontrollerad frisättning har syntetiskt tillverkade peptider som aktiva substanser, vilka är exakta kopior av originalläkemedlets aktiva substanser. För att erhålla marknadsgodkännande i de flesta utvecklade länder krävs därför enbart att bioekvivalens eller terapeutisk ekvivalens kan påvisas i en jämförande studie med originalläkemedlet i människa. Studier för att påvisa bioekvivalens eller terapeutisk ekvivalens mellan original och generika är riskfylld och det finns ingen garanterad framgång. Det kan innebära att Bolaget måste genomföra flera orienterade studier innan Bolaget kan göra den pivotala bioekvivalensstudien. Dessutom så kan antalet frivilliga/patienter behöva ökas för att få tillräckligt underlag vilket kan leda till högre kostnader än planerat. Skulle Xbranes läkemedelskandidater i dessa studier avvika jämfört med originalprodukten finns det en risk att försäljningen av Xbranes produkter försenas, fördyras eller uteblir helt vilket kan få en negativ inverkan på Xbranes verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

Beroende av nyckelpersoner

Bolaget är ett litet och kunskapsintensivt företag och således beroende av ett antal nyckelpersoner för att nå planerad framgång. Bolagets förmåga att även fortsättningsvis identifiera och utveckla möjligheter är beroende av nyckelpersonernas kännedom om och fackkunskaper inom det område som Xbrane bedriver verksamhet. Det finns en risk för att Xbrane framgent inte kommer att kunna rekrytera och behålla kvalificerad personal. Om en eller flera nyckelpersoner väljer att lämna Bolaget kan det få en negativ inverkan på Xbranes verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

Valutarisk

Med valutarisk avses risken för att valutakursförändringar kan ha en negativ inverkan på Koncernens resultaträkning, balansräkning eller kassaflöde. Exponering för valutarisk förekommer vid köp eller försäljning av produkter eller tjänster i en annan valuta än Bolagets samt dotterbolagets lokala valuta (transaktionsexponering) samt vid omräkning av dotterbolagets balans- och resultaträkning i utländska valutor (omräkningsexponering). Xbranes globala verksamhet ger upphov till kassaflöde i utländsk valuta. Bolaget är främst exponerat för förändringar i (EUR) euro i förhållande till (SEK) svenska kronor. Således kan eventuella valutakursförändringar ha en väsentligt negativ effekt på Bolagets verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

Ansvar för produktskada och renomméskada

Xbranes produktansvar innefattar ansvar för de fall då användandet av Bolagets produkter resulterar i, påstås resultera i eller sannolikt kan resultera i personskada. Anspråk eller krav på återkallelse av produkter kan komma att riktas mot Xbrane till följd av Xbranes produktansvar. Xbrane har ingen kontroll över hur Bolagets produkter används och kunder kan använda produkter på ett olämpligt sätt eller på ett sätt som leder till person- eller sakskada. Xbrane har tecknat sedvanliga produktansvarsförsäkringar, men även om Xbrane för närvarande är försäkrat till ett belopp som Bolaget bedömer vara i nivå med praxis i branschen finns det en risk att försäkringsskyddet inte kommer att vara tillräckligt för att täcka eventuellt skadeståndsansvar. Ett framgångsrikt anspråk riktat mot

Xbrane kan få en väsentlig negativ inverkan på Xbranes verksamhet, finansiella ställning eller resultat. Därutöver kan ett anspråk, oavsett om det vinner framgång eller inte, påverka Xbranes renommé negativt, vilket i sin tur kan få en negativ inverkan på Koncernens verksamhet, finansiella ställning eller ställning i övrigt.

Allmänna konjunkturläget

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

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

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

Avbrott i Xbranes IT-system skulle kunna påverka Bolagets verksamhet negativt

Xbrane är beroende av att dess IT-system fungerar effektivt och utan avbrott för att driva och övervaka olika områden av verksamheten, bland annat produktionssystem, försäljning, lagerhantering, distribution, inköp och lagerkontroll. Ett större haveri eller annat avbrott i IT-systemen kan ha en väsentlig negativ inverkan på Xbranes verksamhet, finansiella ställningen eller resultat.

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

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

Immateriella rättigheter

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

Xbrane kan komma att bli part i tvister

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

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

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

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

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

Skatterisk

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

RISKER RELATERADE TILL ERBJUDANDET OCH BOLAGETS AKTIER

Försäljning av Bolagets aktier i framtiden kan få en negativ inverkan på aktiernas marknadskurs

Insynspersoner i Xbrane enligt Nasdaq First Norths definition, vilka innan genomförandet av Erbjudandet tillsammans innehar cirka 50 procent av aktiekapitalet och rösterna i Bolaget, har genom avtal ingångna i november 2015 gentemot Vator Securities åtagit sig att under 360 dagar från första handelsdagen av Bolagets aktier på Nasdaq First North, med vissa förbehåll, inte utan skriftligt medgivande från Vator Securities sälja några aktier i Bolaget. Åtagandet omfattar även aktier som tecknats som en del av Erbjudandet. Åtagandet gäller inte i det fall ett offentligt uppköpserbjudande riktas till samtliga aktieägare i Bolaget. Försäljning av stora mängder av Bolagets aktier efter utgången av Lock-up-perioden, oavsett om det sker via försäljning av befintliga aktier eller nyemission, kan få en negativ inverkan på den rådande marknadskursen för aktierna.

Likviditet för aktierna och marknaden på Nasdaq First North i allmänhet

Aktierna har inte tidigare varit föremål för handel på en marknadsplats. Det är därför svårt att förutsäga nivån av handel eller vilket intresse som kommer att visas för Bolagets aktier. Det pris som aktierna handlas till och det pris till vilket investerare kan genomföra sin investering kommer att påverkas av ett stort antal faktorer, varav några är specifika för Xbrane och dess verksamhet medan andra är generella för noterade bolag. Upptagande till handel på Nasdaq First North bör inte tolkas som att det kommer att finnas en likvid marknad för aktierna. Bolaget eftersträvar kapitaltillväxt och en kortsiktig investering i aktierna kan därför vara olämplig. Det finns vidare risk för att priset för aktierna blir mycket volatilt i samband med noteringen och om en aktiv och likvid handel inte utvecklas eller inte förblir hållbar, kan detta komma att medföra svårigheter för aktieägare att avyttra aktierna. Det finns även en risk för att marknadspriset kan skilja sig avsevärt från aktiens pris i Erbjudandet. Om någon av dessa risker skulle realiseras skulle det kunna få en väsentlig negativ effekt på aktiens pris.

Tecknings- och garantiåtaganden är ej säkerställda

Xbrane har från ett antal existerande och externa investerare erhållit teckningsförbindelser om cirka 62 MSEK motsvarande cirka 62 procent av Erbjudandet samt garantiåtaganden om cirka 38 MSEK. Teckningsförbindelserna och garantiåtagandena är inte säkerställda genom pantsättning, spärrmedel eller något liknande arrangemang vilket innebär att det finns en risk att en eller flera teckningsåtaganden eller garantiutfästelser inte fullföljs. Detta skulle få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets möjligheter att med framgång genomföra Erbjudandet.

Xbrane kan behöva ta in ytterligare kapital vilket kan innebära att investerarnas ägarintresse späds ut och påverkar priset på aktierna

Xbrane kan komma att behöva ytterligare kapital för att finansiera sin operativa verksamhet eller för att göra ytterligare investeringar i utrustning, produktionsanläggningar, distribu-

tionscenter 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 även risk att Bolaget inte kommer att kunna erhålla ytterligare finansiering till rimliga villkor. Om Xbrane ej skulle erhålla finansiering till rimliga villkor eller om utspädning sker skulle det kunna ha en väsentlig negativ effekt på den rådande marknadskursen för aktierna.

Utdelning på aktierna kan komma att utebli helt eller delvis

Xbrane har hittills aldrig beslutat om utdelning. Enligt svensk lag är det bolagsstämman som beslutar om utdelning. Tidpunkten för och storleken på eventuella framtida utdelningar föreslås av Styrelsen. 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.

Inbjudan till förvärv av aktier i Xbrane Biopharma

Xbranes styrelse beslutade den 1 december 2015, efter bemyndigande från extra bolagsstämma den 13 november, att erbjuda allmänheten i Sverige att teckna aktier om motsvarande 100 MSEK med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt. Syftet med Erbjudantet av aktier är att finansiera kommersialisering av bolagets ledande produkter Spherotide och Xlucane samt att vidareutveckla Bolagets andra kandidater.

Inbjudan till teckning av aktier i Xbrane

Erbjudandet omfattar 2 360 000 Aktier till en teckningskurs om 42,50 SEK per Aktie. Teckningskursen i Erbjudandet har fastställts av Bolagets styrelse, i samråd med Vator Securities. Skälet till avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt är dels att säkra tillgången på nytt kapital, dels att utöka aktieägarbasen inför listning på Nasdaq First North. Anmälan om teckning ska ske under perioden från och med den 7 januari 2016 till och med den 19 januari 2016.

Styrelsen förbehåller sig rätten att återkalla Erbjudandet om Styrelsen – i samråd med Vator Securities – bedömer att förutsättningar för en ändamålsenlig, regelbunden och likvid handel med aktien på Nasdaq First North inte kan uppnås, för det fall händelser inträffar som har så väsentligt negativ inverkan på Bolaget att det är olämpligt att genomföra Erbjudandet eller för det fall andra omständigheter omöjliggör Erbjudandet.

Under förutsättning att Erbjudandet fulltecknas kommer Xbrane tillföras totalt cirka 100 MSEK före emissionskostnader och andra kostnader med anledning av Erbjudandet. De totala kostnaderna med anledning av Erbjudandet beräknas uppgå till cirka 9 MSEK. Vid fullteckning kommer Bolagets aktiekapital härigenom att öka med 529 078,96 SEK genom nyemission av 2 360 000 Aktier. Antalet aktier och röster i Xbrane kommer vid fullteckning att öka från 2 230 290 till 4 590 290, vilket motsvarar en ökning av aktiekapitalet och antal röster om 105,8 procent. Under förutsättning att Erbjudandet fulltecknas uppkommer en utspädning om cirka 51,4 procent av antalet aktier och röster.

Åtaganden om anmälan om teckning samt garantiåtaganden

Xbrane har från ett antal existerande och externa investerare erhållit teckningsförbindelser om cirka 62 MSEK motsvarande cirka 62 procent av Erbjudandet samt garantiåtaganden om cirka 38 MSEK. De emissionsgarantier som har lämnats kan endast tas i anspråk vid bristande teckning i Erbjudandet. Teckningsåtagandena berättigar inte till någon ersättning. Garantiåtagandena berättigar till garantiersättning som uppgår till 8 procent av varje garants maximala åtagande enligt emissionsgarantierna. Garanterna har av styrelsen erbjudits möjlighet att ta betalt i nya aktier genom kvittning av fordran istället för kontant ersättning (kvittningsemission). Teckningskurs ska vara 42,50 SEK. Flera garanter har accepterat styrelsens erbjudande att ta betalt i aktier. Av totalt 3 055 308 SEK i garantiersättningarna ska 1 403 520 SEK kvittas mot 33 024 nya aktier i Bolaget. Vid Erbjudandets fullteckning innebär detta en ytterligare utspädning om 0,71 procent av antalet aktier och röster.

Lock up-avtal

Insynspersoner i Xbrane, enligt Nasdaq First Norths definition, vilka innan genomförandet av Erbjudandet tillsammans innehar cirka 50 procent av aktiekapitalet och rösterna i Bolaget, har genom avtal ingångna i november 2015 gentemot Vator Securities åtagit sig att under 360 dagar från första handelsdagen av Bolagets aktier på Nasdaq First North, med vissa förbehåll, inte utan skriftligt medgivande från Vator Securities sälja några aktier i Bolaget. Åtagandet omfattar även aktier som tecknats som en del av Erbjudandet. Åtagandet gäller inte i det fall ett offentligt uppköpserbjudande riktas till samtliga aktieägare i Bolaget.

Härmed inbjuds allmänheten i Sverige till att teckna aktier i Xbrane i enlighet med villkoren i detta Prospekt.

Stockholm den 1 december 2015
Styrelsen

Bakgrund och motiv

Xbrane Biopharma är ett bioteknikbolag i kommersiell fas som utvecklar och tillverkar komplex biogenerika inom två huvudsakliga segment; generika på läkemedel med kontrollerad frisättning och generika på biologiska läkemedel, så kallade biosimilarer. Xbrane har en portfölj om totalt åtta potentiella kandidater inom dessa segment och adresserar en marknad där försäljningen av originalläkemedlen uppgår till cirka 95 miljarder SEK.

Xbranes ledande kandidat för kommersialisering inom segmentet generika på läkemedel med kontrollerad frisättning är Spherotide. Spherotide kommer såvitt Bolaget känner till att bli världens första generikaläkemedel på Decapeptyl/Trelstar/Pamorelin, vilka samtliga baseras på den aktiva substansen Triptorelin. Dessa läkemedel är hormonhämmande och används i huvudsak vid behandling av prostatacancer och hade en omsättning på 3,7 miljarder SEK globalt 2014. Formuleringen med kontrollerad frisättning baseras på en produktionsprocess i vilken den aktiva substansen kapslas in i mikrosfärer av en biologiskt nedbrytbar polymer som sedan efter injektion kontrollerat bryts ned i kroppen och frisätter den aktiva substansen. Patenten för detta läkemedel har löpt ut och det finns till Bolagets vetskap för närvarande inga generikaprodukter på marknaden, vilket i huvudsak bedöms bero på svårigheten att tillräckligt väl efterlikna frisättningsmönstret för originalläkemedel. Xbrane har utvecklat en produktionsprocess som i tillräcklig grad efterliknar originalproduktens frisättningsmönster, färdigställt produktionsanläggningen och ingått ett distributionsavtal med det ledande bioteknikbolaget Pooyesh Darou avseende Mellanöstern. Xbrane avser lansera Spherotide i utvalda tillväxtländer under det första halvåret 2017 och i EU under 2018 efter att genomförda studier påvisat bioekvivalens eller terapeutisk ekvivalens med originalläkemedlet.

Xbranes ledande kandidat inom segmentet biosimilarer är Xlucane. Xlucane är en biosimilar på originalläkemedlet Lucentis som innehåller proteinet Ranibizumab som aktiv substans och hade en försäljning om 35,4 miljarder SEK globalt 2014. Lucentis används vid behandling av den våta formen av åldersrelaterad makuladegeneration vilket är en ögonsjukdom som leder till försämrad syn och i värsta fall blindhet. De huvudsakliga patenten för Lucentis kommer att löpa ut 2020 i USA och 2022 i större delen av Europa medan produkten idag saknar patentskydd i flertalet tillväxtländer. Produktionsprocessen för Xlucane är baserad på Xbranes patenterade proteinproduktionsplattform som både i kundprojekt och akademiska studier har påvisat signifikant högre produktionsproduktivitet, och därmed lägre kostnad, i förhållande till standardsystem i *E.coli*. Xbrane planerar lansering av Xlucane i utvalda tillväxtländer under 2018 och under 2020 - 2022 i USA och EU.

Erbjudandet är avsett att förbättra Xbranes tillgång till den svenska kapitalmarknaden vilket av ledningen bedöms understödja Bolagets tillväxt och fortsatta utveckling. Erbjudandet av Bolagets aktier syftar även till att bredda Xbranes aktieägarbas samt till att ytterligare öka kännedomen bland potentiella investerare. Av dessa skäl har styrelsen ansökt om notering på Nasdaq First North.

Styrelsen gör bedömningen att befintligt rörelsekapital inte är tillräckligt för Bolagets aktuella behov under den kommande tolvmånadersperioden. Bolagets befintliga rörelsekapital bedöms räcka till och med januari 2016. Bolaget uppskattar att underskottet i rörelsekapital för den kommande tolvmånadersperioden uppgår till cirka 46 MSEK givet nuvarande affärsplan, inklusive de investeringar som Bolaget ämnar göra och inklusive återbetalning av ett lån om 10 MSEK.

Rörelsekapitalbehovet för de kommande tolv månaderna förväntas tillgodoses genom den nyemission som Erbjudandet avser, vilken förväntas tillföra Bolaget 91 MSEK efter emissionskostnader.

Av den resterande delen av likviden planeras 25 MSEK att användas för vidare kommersialisering av bolagets huvudkandidater Spherotide och Xlucane och 20 MSEK ska användas för utvecklingen av bolagets pipeline av ytterligare kandidater.

I den händelse att Erbjudandet ej fullföljs och att Bolaget inte lyckas generera ytterligare intäkter skulle Bolaget tvingas söka alternativ finansiering eller senarelägga befintliga projekt och genomföra kostnadsneddragningar.

För ytterligare information hänvisas till Prospektet i dess helhet, vilket har upprättats av styrelsen i Xbrane med anledning av Nyemissionen. Styrelsen för Xbrane är ansvarig för innehållet i Prospektet. Härmed försäkras att styrelsen har vidtagit alla rimliga försiktighetsåtgärder för att säkerställa att uppgifterna i Prospekt, såvitt styrelsen känner till, överensstämmer med faktiska förhållanden och att ingenting är utelämnat som skulle kunna påverka dess innebörd.

Stockholm den 1 december 2015
Styrelsen
Xbrane Biopharma AB (publ)

VD har ordet

”Vi är ett av fåtal bolag som besitter teknologin och kompetensen för att tillverka komplexa generika”

Martin Åmark, VD

Patentskydd för läkemedel är viktigt för att skapa incitament till forskning och utveckling av nya läkemedel; men lika kritiskt är det att kunna tillverka generika på originalläkemedel för vilka patenten löpt ut. Att kunna tillverka generika på läkemedel med en relativt standardiserad, syntetisk tillverkningsprocess fungerar väl i större delen av världen. För mer komplexa läkemedel, exempelvis läkemedel med formuleringar för kontrollerad frisättning samt biologiska läkemedel, fungerar det inte lika bra. Trots att patent löpt ut för flera av dessa läkemedel, finns för många av dem ännu inga eller enbart ett fåtal generika på marknaden. För Xbrane som är ett av fåtal företag som har produktionsprocesser och know-how för att utveckla och tillverka generika på ett urval på just dessa komplexa originalläkemedel finns det en signifikant möjlighet att förändra en industri.

Patent för komplexa läkemedel med 700 miljarder SEK i årlig försäljning löper ut till 2025

Nu öppnas en marknadsmöjlighet när patent som skyddar komplexa läkemedel med sammanlagt 700 miljarder SEK i försäljning kommer att löpa ut fram tills 2025. Att adressera denna marknadsmöjlighet är viktigt dels för att tillgängliggöra dessa ofta väldigt dyra läkemedel i tillväxtländer och dels för att realisera besparingar i betyngda välfärdssystem i den utvecklade världen. Att adressera denna marknadsmöjlighet kan också skapa signifikant värde för aktieägare. Ett exempel på bolag som har kapitaliserat på möjligheten är Pfenex Inc. som är noterat på New York Stock Exchange och som per den 30 oktober 2015 hade ett marknadsvärde på cirka 3,5 miljarder SEK.

Xbrane har en utvecklingsportfölj av komplex biogenerika som adresserar originalläkemedel som sammanlagt omsätter över 95 miljarder SEK årligen och används vid behandling mot vanligt förekommande och kritiska sjukdomar som prostatacancer, reumatism, åldersrelaterad synnedsättning, schizofreni och leukemi. I samtliga fall handlar det om svårtillverkade läkemedel, för vilka det i dagsläget antingen saknas eller endast finns ett fåtal utmanare till originalläkemedlet. Xbrane besitter unik patenterad teknologi inom produktionsprocesser för biosimilarer (motsvarande generika på biologiska läkemedel) samt djup kompetens specifikt för generika på läkemedel med kontrollerad frisättning.

Vår ledande produkt, Spherotide ser ut att bli det första generika läkemedlet mot originalläkemedlet som marknadsförs under namnen Decapeptyl/Trelstar/Pamorelin med kontrollerad frisättning som årligen omsätter 3,7 miljarder SEK. Svårigheten i detta består i att åstadkomma en formulering och en produktionsprocess som resulterar i en produkt vars frisättningsmönster är så identiskt som möjligt jämfört med originalläkemedlet, något som vi efter 5 års forskning och utveckling lyckats med.

Vårt mål med Spherotide är att år 2020 generera över 200 MSEK i försäljning från tillväxtmarknader och Europa. Xbrane har redan tecknat distributionsavtal för Spherotide i Mellanöstern med en välrenommerad samarbetspartner som förväntas resultera i försäljning på 80 MSEK för oss. Under 2018 är målet att lansera Spherotide även i Europa.

För Xlucane, vår biosimilarkandidat på läkemedlet Lucentis, har vi utvecklat en produktionsprocess baserat på vår patenterade teknologi som i akademiska studier och kundprojekt vi själva genomfört resulterat i en produktivitet som är över 8 gånger högre än den för standardsystem i baktericeller av formen *E.Coli.* Detta kan leda till en signifikant bättre kostnadsposition i förhållande till konkurrenter i den marknad som öppnas upp när Lucentis globalt gradvis förlorar sitt patentskydd. Lucentis används i behandling mot åldersrelaterad synnedsättning och omsätter 35,4 miljarder SEK globalt. Vi

planerar att lansera Xlucane i utvalda tillväxtländer under 2018 för att därefter, allteftersom patenten löper ut, lansera i EU och USA där större delen av marknaden för Lucentis idag finns.

Att tillverka komplex generika kräver en mycket djup know-how om produktionsprocesserna samt tillgång till en avancerad teknologiplattform. För den aktör som lyckas tillverka generika för dessa svårtillverkade läkemedel kan marginalerna vara upp till fem gånger högre än för övriga generika. Medan det genomsnittliga priset för en generisk produkt uppgår till cirka 15 procent av priset för originalläkemedlet, planerar vi att redan under första halvan av 2017 lansera Spherotide med en prisbild överstigande 50 procent av priset för originalläkemedlet. Produktionskostnaden kommer att ligga på under 10 procent av priset för originalläkemedlet vilket öppnar upp för potential till höga bruttomarginaler.

Xbranes marknadsstrategi och teknologiplattform

För att minimera tiden till marknaden är vår marknadsstrategi att alltid påbörja försäljningen i tillväxtländer där de regulatoriska kraven är något mindre omfattande än i utvecklade länder. Vidare har vi i vår ledning den kompetens och erfarenhet som krävs för att erhålla ett marknadsgodkännande i Europa för de kandidater som ingår i vår portfölj.

Det som särskiljer Xbrane är dels vår teknologi, dels vårt fokus på tidig kommersialisering i tillväxtländer. Genom att först kommersialisera våra produkter i tillväxtländer genererar vi snabbt kassaflöden som kan finansiera vägen mot marknadsgodkännande i utvecklade länder. Vi har redan en etablerad distributionspartner för utvalda länder i Mellanöstern och vi för idag dialog med flertal partners i Asien och Syd- och Centralamerika där vägen till marknadsgodkännande är mindre omständig jämfört med den i utvecklade länder.

Med stöd från våra befintliga och förhoppningsvis också nya aktieägare ser vi fram emot att realisera våra möjligheter och marknadsintroducera läkemedel till överkomliga priser.

MARTIN ÅMARK

VD, Xbrane Biopharma AB

Villkor och anvisningar

Erbjudandet om teckning av aktier omfattar 2 360 000 aktier i Bolaget (ISIN SE0005795028) och riktar sig till allmänheten i Sverige, inklusive nuvarande aktieägare, med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt. Inga befintliga aktier erbjuds. Vid full teckning tillförs Bolaget cirka 100 MSEK före emissionskostnader. Utfallet av Erbjudandet förväntas offentliggöras genom pressmeddelande omkring den 21 januari 2016.

Teckningskurs

De nya aktierna i Xbrane emitteras till en teckningskurs om 42,50 SEK för varje ny aktie.

Metod för att framställa teckningskursen

Metoden som Bolaget använt för att fastställa teckningskursen innefattar en så kallad DCF-värdering (Discounted Cash Flow). Teckningskursen har fastställts utifrån Bolagets prognostiserade fria kassaflöden som har diskonterats för att komma fram till ett nuvärde. Fria kassaflöden definieras som: Fritt kassaflöde=Rörelseresultat (1-skattesatsen) + avskrivningar (materiella och immateriella) - förändringar i rörelsekapital över året – investeringar.

Bolaget har använt internt prognostiserade fria kassaflöden för perioden 2016 – 2020, vilka har framräknats ur Bolagets fastställda finansiella prognoser för samma tidsperiod. Diskonteringsräntan som använts för att nuvärdesberäkna de interna prognostiserande fria kassaflöden är satt till 25 procent.

För att styrka att värderingen som framkommit är rimlig har Bolaget också jämfört hur noterade svenska bolag inom samma bransch på oreglerade marknader prissätts eftersom Bolagets aktie kommer att handlas på Nasdaq First North, som är en oreglerad marknad.

En samlad bedömning av data från ovanstående analyser har utmynnat i en (pre-money) värdering av Bolaget på cirka 95 MSEK inför den aktuella emissionen. Den aktuella värderingen av Bolaget renderar en teckningskurs om 42,50 SEK (värderingen dividerat med antal aktier före nyemissionen).

Anmälan

Anmälan om teckning av Aktier inom ramen för Erbjudandet ska omfatta lägst 250 Aktier och högst 25 000 Aktier och ska tecknas i jämna poster om 50 Aktier. Anmälan kan göras under perioden 7 januari 2016 till och med den 19 januari 2016.

Styrelsen förbehåller sig rätten att förlänga såväl anmälningssom betalningstiden. Eventuell sådan förlängning kommer att offentliggöras av Bolaget, genom pressmeddelande, senast klockan 15.00 den 19 januari 2016.

Anmälan via Avanzas och Nordnets internettjänst

Den som är depåkund hos Avanza ska anmäla sig via Avanzas internettjänst under perioden 7 januari 2016 till och med klockan 17:00 den 19 januari 2016. Den som är depåkund hos Nordnet ska anmäla sig via Nordnets internettjänst under perioden 7 januari 2016 till och med den 19 januari 2016.

Anmälan via anmälningssedel till Eminova Fondkommision

Anmälan kan även göras via den för Erbjudandet upprättade anmälningssedeln som ska inges till Eminova Fondkommission. Anmälningssedel finns tillgänglig på Xbranes hemsida (www.xbrane.com), Vator Securities hemsida (www.vatorsecurities.se) och Eminova Fondkommissions hemsida (www.eminova.se). Ifylld och undertecknad anmälningssedel måste vara Eminova Fondkommission tillhanda senast den 19 januari 2016 klockan 15.00 och mejlas, skickas eller faxas till:

- E-post (inskannad anmälningssedel): info@eminova.se
- Eminova Fondkommission AB, Biblioteksgatan 3,111 46 Stockholm
- Fax: 08-684 211 29

För personer som saknar vp-konto eller värdepappersdepå måste vp-konto eller värdepappersdepå öppnas innan anmälningssedeln inlämnas. Observera att öppnandet av vp-konto eller värdepappersdepå kan ta viss tid hos vissa förvaltare.

Om teckning avser ett belopp som överstiger 15 000 EUR (cirka 140 000 kronor) och tecknaren inte är bosatt på sin folkbokföringsadress, ska en vidimerad kopia på giltig legitimationshandling medfölja för att anmälningssedeln ska vara giltig. För juridisk person som tecknar för ett belopp som överstiger 15 000 EUR ska alltid en vidimerad kopia på giltig legitimationshandling för behörig firmatecknare samt ett aktuellt registreringsbevis som styrker firmateckning bifogas anmälningssedel för att den ska vara giltig.

Observera

Den som vill använda konton/depåer med specifika regler för värdepapperstransaktioner, exempelvis investeringssparkonto (ISK) eller kapitalförsäkring, för förvärv av aktier inom ramen för Erbjudandet måste kontrollera med den bank eller det institut som för kontot respektive tillhandahåller försäkringen om detta är möjligt.

TILLDELNING

Beslutet om tilldelning av aktier fattas av Bolagets styrelse i samråd med Vator Securities. Tilldelningen är inte beroende av när under anmälningsperioden anmälan inges. De som ingått teckningsförbindelser kommer att prioriteras i tilldelningshänseende. Utöver det är målet att uppnå en bred spridning av aktierna bland allmänheten i Sverige för att möjliggöra en regelbunden och likvid handel med Xbranes aktier på Nasdaq First North. I händelse av överteckning kan tilldelning komma att utebli eller ske med ett lägre antal aktier än anmälan avser (dock minst 250 aktier), varvid tilldelning helt eller delvis kan komma att ske genom slumpmässigt urval.

Besked om tilldelning och betalning

Tilldelning förväntas ske omkring den 21 januari 2016. För den som inte är depåkund hos Avanza eller Nordnet kommer snarast efter tilldelning har skett avräkningsnota att sändas ut till de som erhållit tilldelning i Erbjudandet. De som inte tilldelas några aktier erhåller inget meddelande. Tecknade och tilldelade nya Aktier ska betalas kontant enligt instruktioner på avräkningsnotan, dock senast den 27 januari 2016. Den som är depåkund hos Avanza erhåller tilldelningsbesked genom upprättande av nota på respektive depå.

Teckningsförbindelser och emissionsgaranti

Xbrane har erhållit teckningsförbindelser om cirka 62 MSEK motsvarande cirka 62 procent av Erbjudandet och garantiåtaganden om cirka 38 MSEK.

ÖVRIG INFORMATION

För sent inkommen, ofullständig eller felaktigt ifylld anmälningssedel

För sent inkommen anmälan, liksom ofullständig eller felaktigt ifylld anmälningssedel, kan komma att lämnas utan avseende. Inga tillägg eller ändringar får göras i den på anmälningssedeln förtryckta texten. Endast en anmälan per investerare får göras. Om fler anmälningar görs förbehåller sig Eminova Fondkommission rätten att endast beakta den först mottagna. Notera att anmälan är bindande.

Offentliggörande av emissionsresultat

Resultatet av nyemissionen beräknas offentliggöras genom pressmeddelande omkring den 21 januari 2016.

Leverans av aktier

När nyemissionen är registrerad hos Bolagsverket bokas aktier ut på angivet vp-konto eller angiven depå. Registrering hos Bolagsverket beräknas ske omkring den 2 februari.

Villkor för Erbjudandets fullföljande

Erbjudandet är villkorat av att inga omständigheter uppstår som kan medföra att tidpunkten för Erbjudandets genomförande bedöms som väsentligen försvårande för Erbjudandets genomförande. Sådana omständigheter kan exempelvis vara av ekonomisk, finansiell eller politisk art och kan avse såväl omständigheter i Sverige som utomlands liksom att intresset för att deltaga i Erbjudandet av Styrelsen bedöms som otillräckligt. Erbjudandet är också villkorat av att spridningskravet för First North uppfylls. Erbjudandet kan sålunda helt återkallas, fram till likviddagen den 27 januari 2016. Meddelande härom avses i sådant fall offentliggöras så snart som möjligt genom pressmeddelande, dock senast den 27 januari 2016. Om Erbjudandet återkallas kommer inkomna anmälningar att bortses från samt eventuell inbetald likvid att återbetalas.

Handel i Xbranes aktier

Styrelsen för Xbrane har ansökt om att aktierna i Bolaget ska tas upp till handel på Nasdaq First North, en alternativ handelsplats som inte har samma juridiska status som en reglerad marknad. Första dag för handel med Xbranes aktier är planerad till den 3 februari 2016, under förutsättning att ansökan godkänns. Ett villkor för godkännande är att spridningskravet för Bolagets aktier är uppfyllt senast den dag då handeln inleds.

Rätt till utdelning

De nyemitterade aktierna berättigar till utdelning med start från första datum för utdelning efter det att aktierna har registrerats hos Bolagsverket samt i Bolagets aktiebok förd av Euroclear.

Avvikelse från aktieägares företrädesrätt

Skälet till avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt är dels att säkra tillgången på nytt kapital, dels att utöka aktieägarbasen inför listning på Nasdaq First North.

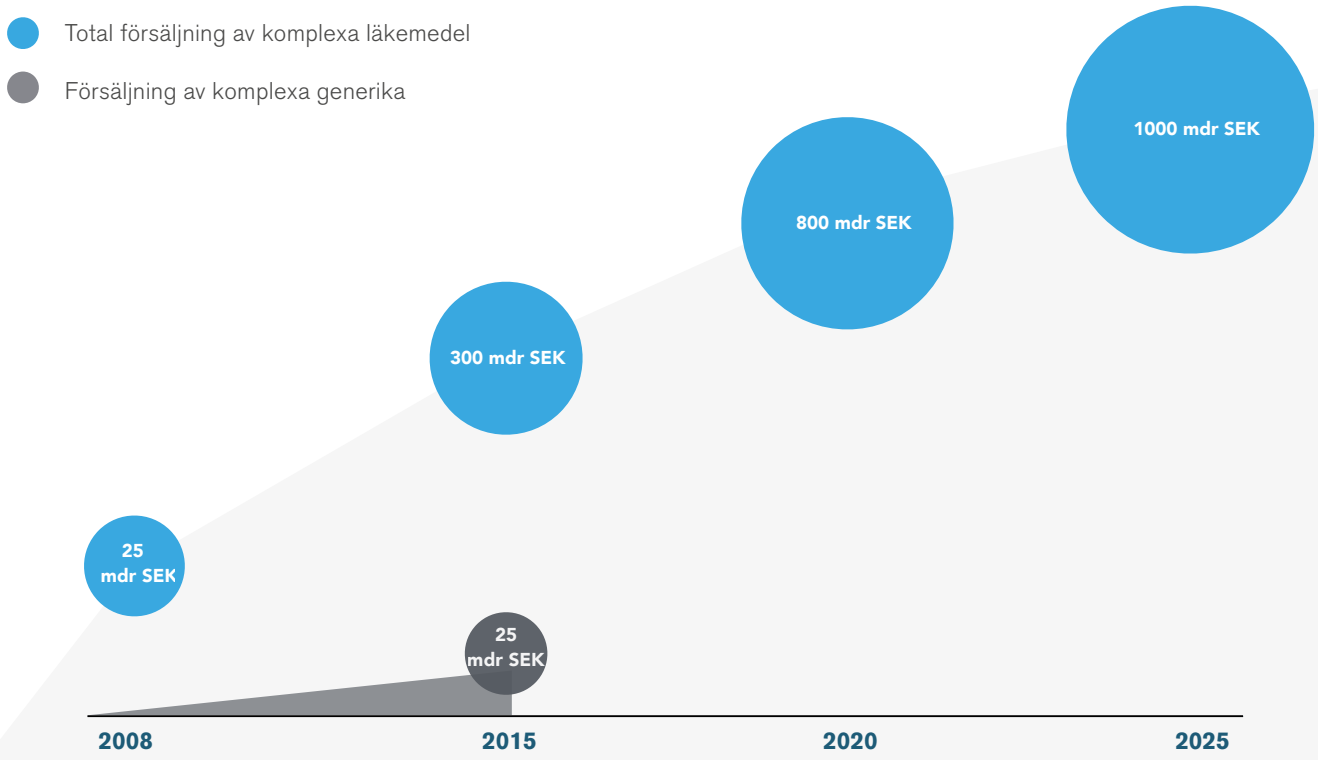
Marknadsöversikt

Xbrane specialiserar sig på utveckling och tillverkning av generika på komplexa läkemedel. Bolaget innefattar i sin definition av komplexa läkemedel dels parentala läkemedel med en formulering för kontrollerad frisättning baserad på inkapsling av den aktiva substansen i biologiskt nedbrytara polymerer och dels biologiska läkemedel. Nedanstående bakgrunds- och marknadsbeskrivning kommer att utföras avskilt för respektive område. Informationen i följande avsnitt härrör från Bolaget om inte annat anges. Prospektet innehåller viss marknads- och branschinformation som kommer från tredje man. Även om informationen har återgivits korrekt och Xbrane anser att källorna är tillförlitliga har Xbrane inte oberoende verifierat denna information, varför dess riktighet och fullständighet inte kan garanteras.

Såvitt Xbrane känner till och kan förvissa sig om genom jämförelse med annan information som offentliggjorts av dessa källor har dock inga uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle kunna göra den återgivna informationen felaktig eller missvisande.

PATENT FÖR KOMPLEXA LÄKEMEDEL MED CIRKA 700 MILJARDER I ÅRLIG OMSÄTTNING GÅR UT TILL 2025

Komplexa läkemedel enligt Xbranes definition* som förlorat sitt patentskydd trots det omsatte generika/biosimilarer på komplexa läkemedel endast cirka 25 miljarder SEK under 2015, vilket motsvarar en marknadsandel på under 10 procent. I jämförelse med marknadsandelar för vanliga syntetiskt tillverkade småmolekylsläkemedel får denna penetration anses vara låg. Mot bakgrund av att patentskyddet för komplexa läkemedel med ytterligare 700 miljarder SEK i årlig försäljning kommer att upphöra fram till 2025 är marknaden för komplexa generika betydande.



*Komplex generika definierat som 1) generika på läkemedel med formulering för kontrollerad frisättning och 2) biosimilarer, dvs. generika på biologiska läkemedel.

Källa: Bolagets estimat baserat på försäljningsdata på respektive läkemedel insamlat från olika datakällor bl.a. Datamonitor, IMS Health samt årsredovisningar.

TVÅ VERKSAMHETSOMRÅDEN

Xbrane Biopharma är ett bioteknikbolag i kommersiell fas med inriktning mot utveckling och produktion av komplex biogenerika. Xbrane besitter två skilda teknologiplattformar för läkemedelsutveckling och verkar inom följande marknadssegment;

Generika på läkemedel med kontrollerad frisättning

Läkemedel med kontrollerad frisättning kännetecknas av att den aktiva substansen i läkemedlet frisätts i blodomloppet på ett kontrollerat sätt över en längre tidsperiod. Detta medför betydande fördelar för både patient och sjukvårdssystem då läkemedlet under behandlingstiden kan intas med ett intervall på flera månader istället för dagar.

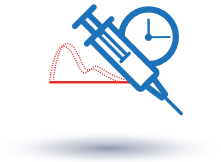
Det finns flera olika teknologier för att åstadkomma kontrollerad frisättning, varav Xbrane fokuserar på parentala (injicerbara) depåberedningar. Xbranes teknologi baseras på att den aktiva substansen kapslas in i mikrosfärer av en biologiskt nedbrytbar polymer som sakta bryts ned i kroppen och successivt frisätter den aktiva substansen.

Biosimilarer

Biosimilarer är en förhållandevis ny företeelse och kan beskrivas som ett läkemedel som i hög grad efterliknar ett redan godkänt biologiskt läkemedel. Biologiska läkemedel är preparat vars aktiva substans har producerats i eller renats fram ur material av biologiskt ursprung (levande celler eller vävnad) och som på grund av sin komplexitet inte kan karakteriseras enbart genom kontroll av slutprodukten.

Eftersom biologiska läkemedel skapas ur levande celler kan naturliga variationer förekomma mellan ett och samma läkemedel. Det är därför inte möjligt att påvisa att en biosimilar är identiskt med ett originalläkemedel, varför en åtskillnad görs från generikaläkemedel.

XBRANE
RAININ



LÄKEMEDEL MED KONTROLLERAD FRISÄTTNING

Världsmarknaden

Det finns olika teknologier för att åstadkomma en kontrollerad frisättning. Xbrane har specialiserat sig inom en teknologi för inkapsling av den aktiva substansen i mikrosfärer av en biologiskt nedbrytbar polymer. Den globala marknaden för läkemedel med kontrollerad frisättning baserat på denna teknologi uppskattas av bolaget omsätta cirka 70 miljarder SEK under 2014 varav läkemedel med sammanlagd försäljning motsvarande cirka 50 miljarder SEK har förlorat sitt patentskydd. Xbrane har 5 potentiella kandidater inom denna kategori vars originalläkemedel hade en sammanlagd försäljning som uppgick till cirka 50 miljarder SEK under 2014.[1] De originalläkemedel som ligger till grund för Xbranes portfölj är med respektive aktiv substans i parantes 1) Decapeptyl/Trelstar/Pamorelin (Triptorelin); 2) Lupron (Leuprolid), vilka i huvudsak används för behandling av prostatacancer; 3) Bydureon (Exenatid), som agerar blodsockerreglerande vid typ-2 diabetes; 4) Sandostatin LAR (Octreotid), som används i behandling av akromegali, (onaturlig produktion av tillväxthormon) och neurodokrina tumörer 5) Risperidal Consta (Risperidon), som används i behandling av schizofreni.

Det finns begränsat med godkända generikaprodukter på läkemedel med kontrollerad frisättning baserade på inkapsling av den aktiva substansen i mikrosfärer av polymerer. Den främsta anledningen till detta bedöms av Bolaget vara komplexiteten i att producera generikaläkemedel i industriell skala med ett frisättningsmönster som efterliknar det för originalläkemedlet tillräckligt väl för att klassificeras som generikaläkemedel. Vidare krävs specialiserad produktionsutrustning och know-how vilket får till följd att etablerade generikatillverkare inte kan använda sina befintliga produktionsenheter som är avsedda för produktion av vanliga lågmolekylära generikaprodukter.

Den globala marknaden för generikaläkemedel förväntas ha en fortsatt tillväxt, drivet av framförallt utlöpande patent och en ökande kostnadsmedvetenhet bland regeringar, myndigheter och andra finansiärer. Som exempel kan nämnas att flertalet länder såsom Japan, Italien, Spanien, Polen och Frankrike har implementerat policyer som uppmanar sjukvården att i möjligaste mån använda generika som substitut till originalläkemedlen.[2]

Bolagets ledande kandidat inom detta segment är Spherotide, vilket är en generikakandidat på läkemedlet som marknadsförs under namnen Decapeptyl, Trelstar och Pamorelin

Xbranes portfölj - Generika på läkemedel med kontrollerad frisättning

Namn	Originalläkemedel	Aktiv substans
Spherotide	Decapeptyl	Triptorelin
Exenasphere	Bydureon	Exenatide
Luprosphere	Lupron	Leuprolid
Risperisphere	Risperidal Consta	Risperidon
Octreosphere	Sandostatin LAR	Oktreotid

1. Bolagets analys baserat på försäljning på respektive läkemedel från Datamonitor, IMS Health och årsredovisningar
2. Deloitte, '2015 Global life sciences outlook - Adapting in an era of transformation', 2014, s. 14.

Spherotide

Xbranes generika på originalläkemedlet som marknadsförs under namen Decapeptyl, Trelstar och Pamorelin

Decapeptyl (originalläkemedel)

3,7 miljarder

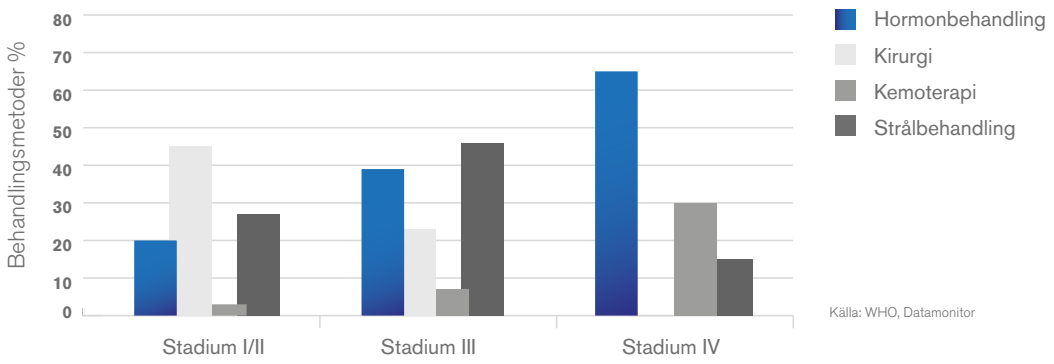
SEK/År 2014

Används i huvudsak för behandling av lokalt avancerad eller metastaserande prostatacancer

med kontrollerad fristättning av den aktiva substansen Triptorelin. Dessa läkemedel genererade enligt IMS Health intäkter om totalt cirka 3,7 miljarder SEK globalt 2014.[3] Triptorelin tillhör läkemedelskategorin GnRH-analoger, vilka används för minskning av produktionen av könshormon, och hade en total försäljning om 22 miljarder 2014.[4]

Triptorelin hämmar produktionen av manligt och kvinnligt könshormon och används i huvudsak vid behandling av lokalt avancerad eller metastaserande prostatacancer. Genom att hämma produktionen av testosteron begränsas tillväxten av cancern som sedermera krymper.[5] Cirka 70 procent av alla patienter som befinner sig i ett avancerat stadie av prostatacancer behandlas bland annat med hormonreducerande läkemedel som en viktig del av behandlingen.[6] Prostatacancer är en av de vanligast förekommande cancerformerna hos män i världen med cirka 1,1 miljoner nya diagnostiserade fall varje år, och ett dödstantal överstigande 300 000 per år.[7, 8] Antal diagnostiserade fall förväntas öka drivet av bland annat en åldrande befolkning och bättre diagnostiseringsmetoder i tillväxtländer.[9] Decapeptyl, Trelstar och Pamorelin används också vid behandling mot livmodermyom, som är godartade tumörer som uppstår i myometriet (livmoderns muskelvägg) samt vid behandling av endometrios (bildning av livmoderslemhinna utanför livmodern). Decapeptyl, Trelstar och Pamorelin utvecklades av Debiopharm men säljs och marknadsförs av Ipsen (Europa, Mellanöstern, Asien), Actavis (USA), Dr Reddy (Indien) och Tecnopharma (Syd- och Centralamerika). Trots att patentet gick ut i EU under 2010 finns till Bolagets vetskap inga generiska produkter på Decapeptyl, Trelstar och Pamorelin med kontrollerad frisättning.

Behandlingsmetoder vid olika stadier av prostatacancer



Källa: WHO, Datamonitor

3. IMS health databas.
4. IMS health databas.
5. Stockholms läns landsting, Medel vid prostatacancer, http://www.janusinfo.se/Behandling/Expertradsutlatanden/Urologi/Medel-vid-prostatacancer/
6. Datamonitor – Treatment of Prostate Cancer
7. Cancer.net, 'Prostate Cancer: Statistics' http://www.cancer.net/cancer-types/prostate-cancer/statistics
8. Tao Z et.al, 'Epidemiology of prostate cancer: current status', Eur Rev Med Pharmacol Sci. 2015.
9. Datamonitor – Prostate Cancer forecast

Konkurrenter

Xbrane beräknar att på marknaden för generikaläkemedel med kontrollerad frisättning bemötas av konkurrens från i huvudsak tre olika sorters aktörer; 1) tillverkare av respektive originalläkemedel, 2) tillverkare av konkurrerande läkemedel med en annan aktiv substans och 3) andra potentiella generikatillverkare. Xbrane har utöver originaltillverkarna identifierat följande bolag som potentiella konkurrenter:

- **GP Pharm** - Ett spanskt läkemedelsföretag med en egenutvecklad patenterad teknologiplattform baserad på inkapsling av den aktiva substansen i mikrosfärer av en biologiskt nedbrytbar polymer. GP Pharm har två mikrosfärsbaserade läkemedel godkända i EU; en 1-månadsformulering med Leuprolid som aktiv substans som godkändes 2011 och en 3-månadersformulering som godkändes juli 2015. Dessa har gått igenom marknadsgodkännande i Spanien under artikel 8.3, det vill säga referens görs till en känd aktiv substans men då formuleringen är annorlunda krävs full klinisk data till grund för godkännandet.

- **Peptron** – Ett koreanskt företag med en egenutvecklad och patenterad teknologi för produktion av mikrosfärsbaserade läkemedel (Smart Depot). Peptron har, liksom GP Pharm, utvecklat och lanserat en 1-månadersformulering och en 3-månaders formulering med den aktiva substansen Leuprolid. Dessa har gått igenom processen för att registreras som nya läkemedel och marknadsförs i Korea. Peptron uppger att de utvecklar generikaversioner på Risperidal Consta och Sandostatin LAR.

- **Luye Pharmaceuticals** – Ett kinesiskt bolag som har uppgett att de ämnar lansera mikrosfärbaserade läkemedel med de aktiva substanserna Triptorelin, Leuprolid och Risperidon i Kina under perioden 2017-2020.

BIOSIMILARER

Världsmarknaden

Biologiska läkemedel är baserade på aktiva substanser som producerats i levande celler. De är olika typer av proteiner med komplexa molekylstrukturer som inte går att producera syntetiskt. Marknaden för biologiska läkemedel genererade intäkter på cirka 1250 miljarder SEK globalt under 2013 och förväntas växa till 2400 miljarder SEK; motsvarande 27 procent av den totala läkemedelsindustrin 2020.[10] De underliggande tillväxtfaktorerna förväntas vara ett fortsatt skifte i fokus inom forskning och utveckling mot biologiska läkemedel samt en ökad prevalens för kroniska sjukdomar.[11]

Marknaden står nu emellertid inför en så kallad ”patent cliff”. Idag har biologiska läkemedel med cirka 250 miljarder SEK i sammanlagd försäljning förlorat sitt patentskydd. Fram till 2025 kommer biologiska läkemedel med en sammanlagd försäljning om ytterligare cirka 700 miljarder SEK att förlora sitt patentskydd.[12] Detta ger utrymme för den så kallade biosimilarmarknaden, det vill säga marknaden för ekvivalenta versioner av biologiska läkemedel vars patent löpt ut.

Tillverkningen av biosimilarer är i jämförelse med generika på syntetiskt tillverkade småmolekylsläkemedel mer komplex på grund av de naturliga variationerna mellan levande celler samt svårigheten i att exakt replikera produktionsprocessen och strukturen för originalläkemedlet.[13] Flertalet regulatoriska myndigheter har därför introducerat en specifik regulatorisk process för godkännande av dessa. De kallas under denna regulatoriska process för biosimilarer, det vill säga liknande men inte exakta kopior av originalläkemedlen. Kraven för marknadssgodkännande är därmed mer omfattande än för vanlig generika då något större jämförandestudier krävs. Det är dock inte ovanligt att godkännandeprocessen för biosimilarer i tillväxtländer sammanfaller med den för sedvanligt generikaläkemedel, varefter de i förekommande fall istället benämns som biogenerika.[14]

Xbranes portfölj - Biosimilarer

Namn	Originalläkemedel	Aktiv substans
Xlucane	Lucentis	Ranibizumab
Xcimzane	Cimzia	Certolizumab pegol
Xoncane	Oncaspar	Pegaspargase

10. Deloitte: Winning with biosimilars: Opportunities in global markets.
11. Sarah R. et.al. ‘Searching for Terra Firma in the Biosimilars and Non-Original Biologics Market’, IMS Health, 2013, s. 8.
12. IMS Health databas
13. Läkemedelsverket, ‘Biosimilarer’, https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Lakemedel/Biologiska-lakemedel/Biosimilar/
14. Pharmaceutical Product Development, ‘Developing Biosimilars in Emerging Markets: Regulatory and Clinical Considerations’, 2013.

Marknaden för biosimilarer värderas enligt Markets and Markets senaste rapport till cirka 25 miljarder SEK.[15] Den genomsnittliga penetrationen för biosimilarer, det vill säga deras genomsnittliga marknadsandel av de biologiska läkemedel som förlorat patentskydd, ligger således runt 10 procent. Detta får anses vara lågt i jämförelse med generika på syntetiskt tillverkade småmolekylsläkemedel som idag har nått en penetrationsgrad på upp till cirka 80 procent i exempelvis USA.[15] Detta beror i synnerhet på svårigheten i att producera biosimilarer och att antalet företag som besitter denna teknologi och kompetens världen över är begränsat. Utöver utlöpande patent förväntas bland annat följande faktorer pådriva penetrationen framgent:

- **Introduktion av fler biosimilarer:** Sedan biosimilarer för första gången introducerades i Europa 2006, finns idag enbart 21 biosimilarer registrerade på sex olika aktiva substanser. Allteftersom antalet företag som adresserar denna marknadsmöjlighet ökar förväntas antalet biosimilarer på marknaden öka.

- **Ökat kostnadstryck och acceptans i utvecklade länder:** De biosimilarer som finns på marknaden i Europa har i genomsnitt prissatts till ett cirka 25-50 procent lägre pris än originalläkemedlet.[16] Publika och privata intressenter börjar i all större utsträckning identifiera besparingsmöjligheterna och implementera regulatoriska system för utbytbarhet. Enbart i USA beräknas kostnadsbesparingarna tack vare biosimilarer uppgå till cirka 44 miljarder USD de närmsta 10 åren.[17] Även en ökad acceptans hos läkare och patienter förväntas pådriva tillväxten ytterligare.

- **Ökad tillgänglighet i tillväxtländer:** Penetrationen av biosimilarer och biogenerika i tillväxtländer ligger i dag väsentligt högre än i utvecklade länder.[18] Biosimilarer bedöms vara en vital del i ledet att tillgängliggöra läkemedel för individer med stort behov men som inte har tillräckliga finansiella möjligheter för konsumtion.[19]

Xbrane har baserat på en utvärdering av förväntad marknadspotential och konkurrensposition valt de möjligheter som bedöms vara mest lämpade för Xbrane. De originalläkemedel som ligger till grund för Xbranes utvecklingsportfölj är Lucentis som används i behandling mot åldersrelaterad makuladegeneration, Cimzia som används i behandling mot reumatism och Oncaspar som används i behandling mot akut lymfatisk leukemi. Dessa originalläkemedel hade en sammanlagd försäljning om cirka 45 miljarder SEK under 2014.[20]

15. Stuart O. 'How the US Food and Drug Administration Can Solve the Prescription Drug Shortage Problem', Am J Public Health. 2013.
16. IMS Health: Asessing biosimilar uptake and competition in European markets. Report by the IMS Institute for Healthcare Informatics.
17. RAND Corporation
18. Louise K, 'Developing Markets to See Surge in Biosimilar Drug Growth, 2013
19. Pharmaceutical Product Development, 'Developing Biosimilars in Emerging Markets: Regulatory and Clinical Considerations', 2013.
20. IMS Health och Datamonitor

Xlucane

Biosimilar på originalläkemedelet Lucentis

Lucentis (originalläkemedel)

35,4 miljarder

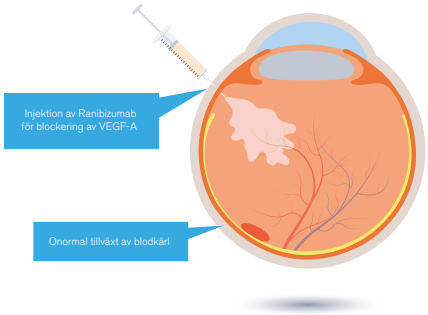
SEK/År 2014

Används i huvudsak för behandling mot den våta formen av åldersrelaterad makuladegeneration.

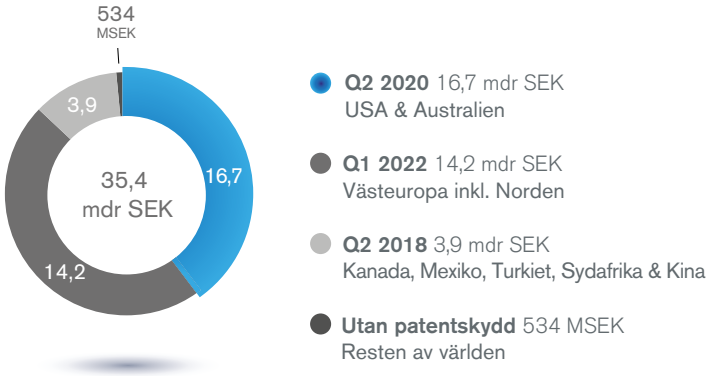
Marknaden för bolagets ledande kandidat inom segmentet - Xlucane

Xbranes ledande biosimilarkandidat – Xlucane - är en biosimilar på originalläkemedlet Lucentis som idag används i behandling mot den våta formen av åldersrelaterad makuladegeneration. Åldersrelaterad makuladegeneration är en sjukdom som cirka 30-50 miljoner människor globalt beräknas lida av, varav cirka 7 miljoner av den våta formen. Sjukdomen föranleder en gradvis försämring av synen och kan i vissa fall leda till blindhet. Den våta formen av åldersrelaterad makuladegeneration orsakas av en onormal tillväxt av sjuka blodkärl i ögat. Tillväxten av dessa blodkärl stimuleras av ett protein som kallas human Vaskulär Endotelial Tillväxtfaktor A (VEGF-A). Lucentis innehåller antikroppsfragmentet Ranibizumab som binder till VEGF-A och därmed blockerar dess verkningar och förhindrar den onormala tillväxten av blodkärl. Priset på Lucentis överstiger inte sällan 10 TSEK per dos, och behandlingen blir med hänsyn till den månatliga injektionsfrekvensen således dyr. Detta har lett till att läkemedlet Avastin, som i likhet med Lucentis binder till VEGF-A men är väsentligt billigare, används i allt större utsträckning i framförallt tillväxtländer. Jämförelsestudier mellan Lucentis och Avastin har emellertid visat att även om ingen statistisk skillnad avseende påverkan på synen kan påvisas, så är Lucentis behäftad med lägre risk för allvarliga bieffekter och har bättre resultat beträffande näthinnans tjocklek och vätska på och runt gula fläcken.[21] Utöver detta marknadsförs Avastin, som inte är avsett för behandling av åldersrelaterad makuladegeneration, i stora doser som måste delas upp i mindre doser. Detta görs inte sällan i tillväxtländer under icke-sanitära förhållanden vilket har lett till allvarliga ögoninfektioner hos patienterna.

Lucentis genererar intäkter globalt på 35,4 miljarder SEK. Lucentis saknar patentskydd i de flesta tillväxtländer medan patenten i Kina, Kanada, Mexiko, Sydafrika och Turkiet går ut 2018, i Australien och USA 2020 samt i Europa 2022.[22]



Försäljning för Lucentis utefter patentutgång



21. CATT Research Group, Martin DF, Maguire MG, Ying GS, Grunwald JE, Fine SL, Jaffe GJ (2011) Ranibizumab and bevacizumab for neovascular age-related macular degeneration. New England Journal of Medicine, 364(20), 1897–908.

22. Hardik P, Lucentis Product Analysis, Datamonitor, 2014, s. 5.

Konkurrens

Xbrane beräknar att på marknaden för biosimilarer bemötas av konkurrens från i huvudsak tre olika typer av aktörer; 1) tillverkare av respektive originalläkemedel, 2) tillverkare av konkurrerande läkemedel med en annan aktiv substans och 3) andra biosimilartillverkare. Till Xbranes vetskap har endast det amerikanska bolaget Pfenex biosimilarkandidater på Cimzia och Oncaspar. För Lucentis känner Bolaget till tre företag som har lanserat eller ämnar lansera biosimilarer:[23]

- **Pfenex** – Pfenex har en patenterad plattform för proteinproduktion i bakteriecellen *Pseudomonas fluorescens* med en portfölj av åtta biosimilarkandidater med, liksom Xbrane, biosimilarkandidater på Cimzia, Oncaspar och Lucentis. Pfenex var i kliniska studier fas I med sin biosimilarkandidat för Lucentis under 2015 då en affär ingicks med Hospira gällande kommersialisering av produkten – en affär värd över 340 miljoner USD för Pfenex.
- **Intas** – Intas är ett indiskt läkemedelsbolag som under 2015 lanserade Raxumab, en biosimilar på Lucentis, i Indien. Raxumab är utvecklat och tillverkat i Indien och säljs med prisreduktion på 25 procent jämfört med originalläkemedlet i Indien.
- **Formycon** – Formycon är ett tyskt utvecklingsbolag med fokus på utveckling av biosimilarer och har en biosimilarkandidat på Lucentis som tillsammans med partnern Bioeq GmbH ska tas in i fas III-studier med fokus på lansering i Europa och USA under 2020 och 2022.

23. Biotechnology Information Institute biosimilar database - http://www.biopharma.com

Verksamhetsbeskrivning

KORT OM XBRANE BIOPHARMA

Xbrane Biopharma är ett bioteknikbolag specialiserat på utveckling och produktion av komplexa biogenerika. Xbrane specialiserar sig inom två specifika nischer inom vilka Bolaget bedömer sig vara ensamma om eller ett av få bolag att besitta teknologi och kompetens för produktion; generika på läkemedel med kontrollerad frisättning samt på biologiska läkemedel (biosimilarer).

Xbranes ledande produkt inom segmentet läkemedel med kontrollerad frisättning, Spherotide, förväntas bli världens första generika på läkemedlet som marknadsförs under namnen Decapeptyl, Trelstar och Pamorelin med kontrollerad frisättning – vilka hade en sammanlagd försäljning om 3,7 miljarder SEK 2014, och används i huvudsak vid behandling av prostatacancer. Xbrane har en egen produktionsanläggning i Italien samt distributionsavtal med ett ledande bioteknikbolag i Mellanöstern. Xbrane planerar lansering i tillväxtländer under det första halvåret 2017 och i EU under 2018.

Xbranes ledande produkt inom segmentet biosimilarer, Xlucane, är en biosimilar för läkemedlet Lucentis, som hade en försäljning om 35,4 miljarder SEK 2014 och används mot åldersrelaterad makuladegeneration. Xbrane är för närvarande i processutvecklingsstadiet och planerar lansering i tillväxtländer under 2018 och i USA och EU under 2020-2022.

Affärsidé

Xbrane Biopharmas affärsidé är att generera maximalt värde ur Bolagets teknologiska plattformar och unika kompetens inom produktion av läkemedel med kontrollerad frisättning baserat på inkapsling av den aktiva substansen i en biologiskt nedbrytbar polymer samt biologiska läkemedel som har proteiner som aktiva substanser.

Inom området för läkemedel med kontrollerad frisättning krävs för generikaklassificering att tillverkaren tillhandahåller ett läkemedel som i tillräcklig grad efterliknar originalprodukternas frisättningsmönster i kroppen och ger ekvivalent klinisk effekt och säkerhet. På grund av svårigheten däri finns det få företag som utvecklar generika för läkemedel med kontrollerad frisättning baserade på mikrosfärsteknologi.

Inom området för biosimilarer avser Xbrane utveckla produktionsprocesser för utvalda biosimilarer med högre produktivitet än konkurrenterna och därmed inta en förmånligare kostnadsposition. Xbranes patenterade teknologi inom området har visats ha produktivitet av det önskade proteinet som är mer än åtta gånger högre jämfört med standardsystem i *E.coli*-celler. Detta kan leda till en produktionskostnad per dos som är upp till 85 procent lägre jämfört med produktion i standardsystem.

Vision

Xbranes vision är att bli världsledande inom Bolagets portfölj bestående av högt efterfrågad komplexa biogenerika. Bolaget arbetar med att tillgängliggöra kostnadseffektiva läkemedel för den del av världens befolkning som lider av kritiska sjukdomar men som saknar förmåga att finansiera adekvat behandling samt att minska kostnadsbördan hos de sociala välfärdssystemen i den utvecklade världen.

Strategi

Xbranes strategi består i att applicera Bolagets teknologiplattformar för Bolagets produktportfölj som består av noga utvalda läkemedelskandidater för vilka marknadspotentialen är signifikant och Xbrane förväntas kunna ha en fördelaktig konkurrensposition. Kommersialiseringsstrategin består i tidig lansering i utvalda tillväxtländer med något mindre omfattande regulatoriska krav i syfte att generera kassaflöde och finansiera processen mot marknadsgodkännande i EU och USA. Xbranes konkurrensfördel ligger i teknologiplattformarna och kompetens inom produktionsprocesserna för de nischer bolaget verkar inom. Detta förväntas dels leda till produkter som når marknadsgodkännande som generika/biosimilarer och till en bättre kostnadsposition än konkurrenter.

Målsättning

Xbranes mål är att omsätta över 200 MSEK med en bruttomarginal på över 50 procent procent 2020 med produkten Spherotide. Utöver detta har Xbrane som mål att under 2020 generera signifikant omsättning från Xlucane i framförallt tillväxtländer varefter försäljning i EU och USA är planerad att påbörjas från och med 2020.

Xbrane bedömer att de viktigaste milstolparna för de närmaste åren är:

2016:

- Uppnå GMP-godkännande av produktionsenhet för Spherotide i Neapel, Italien.
- Etablera ytterligare distributionspartners för Spherotide i tillväxtländer.

2017:

- Lansera Spherotide i tillväxtländer.
- Slutföra bioekvivalensstudie alternativt terapeutisk ekvivalensstudie för Spherotide (för marknadsgodkännade i EU).

- Etablera produktion för Xlucane.
- Initiera kliniska studier för marknadsgodkännande av Xlucane i EU och USA.

2018:

- Uppnå marknadsgodkännande och lansera Spherotide i utvalda länder i EU.
- Lansera Xlucane i tillväxtländer.

Intäktsmodell

Xbrane Biopharma kommer att tillämpa två huvudsakliga intäktsmodeller för sin portfölj av läkemedelskandidater; försäljning av produkt och utlicensiering.

- **Försäljning av produkt:** Xbrane säljer en färdig läkemedelsprodukt till försäljnings- och marknadsföringspartners i olika geografier och tar betalt i pris per kilogram. eller pris per dos enligt avtal. Produkten kan antingen säljas i bulk där samarbetspartnern står för vialfyllning eller som redan färdiga produkter. Marknadsgodkännande kan beroende på omständigheterna erhållas i Xbrane eller i samarbetspartners namn.

- **Utlicensiering av produktionsprocess:** Xbrane utlicensierar en utvecklad produktionsprocess till samarbetspartners som står för produktion, marknadsgodkännande, försäljning och marknadsföring. Betalning sker i regel i form av initial betalning, betalning vid uppfyllande av förutbestämda milstolpar samt royaltybetalning som procent av läkemedlets försäljning.

Patent

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

Bidrag

Xbrane har erhållit ett bidrag om cirka 1,2 MSEK inom ramen för TAMPting–projektet. TAMPting-projektet är finansieriat av den europeiska gemenskapens sjunde ramprogram för stöd inom området forskning, teknisk utveckling och demonstration. Xbrane har använt bidraget för att tillsätta en postdoktoraltjänst för forskning inom biosimilarer där 60 procent av bidraget hittills har betalats ut.

Förvärvet av Primm

Allmänt om Primm Pharma s.r.l.

Primm Pharma s.r.l. är ett italienskt bolag som avknoppades från Primm s.r.l. under september 2015 och sedan förvärvades av Xbrane Biopharma. Primm Pharma är ett resultat av över 5 års forskning och utveckling kring teknologin för inkapsling av aktiva substanser i mikrosfärer av en biologiskt nedbrytbar polymer. Primm Pharmas ledande produktkandidat är Spherotide för vilken Primm Pharma äger de fulla kommersialiseringsrättigheterna, allt relevant processkunnande samt produktionsenheten utanför Neapel.

Kort historik

Primm s.r.l. grundades 1990 av Paolo Sarmientos och Alessandro Sidoli och riktade initialt in sig på tjänsteverksamhet mot läkemedelsbranschen. Tjänsteutbudet bestod av protein och peptid karakterisering, toxologiska studier via egen djurfarm och forskningssamarbeten. Utöver detta utfördes småskalig produktion av framförallt antikroppar för försäljning riktat mot forskningsenheter inom både universitetsvärlden och läkemedelsbranschen. Under 2000 talet började Primm investera i forskning kring läkemedelsutveckling, specifikt kring utveckling av generika på läkemedel med kontrollerad frisättning. Utvecklingen baserades på så kallad mikrosfärsteknologi, det vill säga inkapsling av den aktiva substansen i mikrosfärer av en biologiskt nedbrytbar polymer. Forskningen baserades på väl etablerade teknologier för vilka patenten gått ut, utmaningen blev snarare att överkomma svårigheten i att imitera frisättningsmönstret hos originalprodukterna. Första produkten i fokus för utvecklingsarbetet blev Spherotide, en generikakandidat på Decapeptyl. Eftersom produktionsprocessen visade sig fungera väl började Primm investera i en produktionsanläggning utanför Neapel för produkten. Totalt har cirka 30 MSEK investerats i anläggningen som nu står redo att, efter GMP-godkännande erhållits, påbörja produktionen.

Tillgångar

Tillgångarna i Primm Pharma består av fasta anläggningstillgångar i produktionsanläggningen i Neapel samt immateriella tillgångar i form av produktionsprocessen och produktionsprotokollet för produktionen av Spherotide. Primm Pharma s.r.l. hade vid förvärvet tillgångar till ett värde på 15 330 TSEK bestående av tillverkningsutrustning och kapitaliserade investeringar gjorda för att färdigställa produktionsanläggningen utanför Neapel.

Produkter

Primm Pharmas huvudsakliga produkt är Spherotide som är en generikakandidat på läkemedlet Decapeptyl. Primm Pharma har vidare en portfölj av utvecklingsprojekt relaterat till generikaprodukter på originalläkemedlen Sandostatin LAR, Lupron, Bydureon och Risperidal Consta. Utvecklingen görs på Primms forskningsavdelning enligt ett upprättat R&D-avtal. Primm Pharma s.r.l. äger alla rättigheter till kommersialisering av samtliga produkter utvecklade inom ramen för samarbetet.

Anställda

Primm Pharmas VD är Paolo Sarmientos och utöver Paolo har Primm Pharma två anställda. Den genomsnittliga kostnaden per anställd ligger på 590 000 SEK (inklusive sociala kostnader).

Strukturen på affären

Primm Pharma s.r.l avknoppades från Primm s.r.l. september 2015 och förvärvades i samband med detta av Xbrane Biopharma AB. Köpeskillingen uppgick till 56 MSEK och betalas genom en obligatorisk konvertibel till aktier i Xbrane. Konvertibeln är utställd till 4 privatpersoner, tillika före detta ägare av Primm Pharma, varav Paolo Sarmientos innehar största andelen. Konvertibeln kan konverteras till aktier vilket motsvarar ett aktiepris analogt med detta erbjudande. Konverteringen till aktier sker utefter uppfyllnad av vissa kritiska milstolpar i kommersialiseringen av Spherotide. Om en milstolpe ej uppfylls inom förutbestämt tidsram annulleras motsvarande andel av konvertibeln.

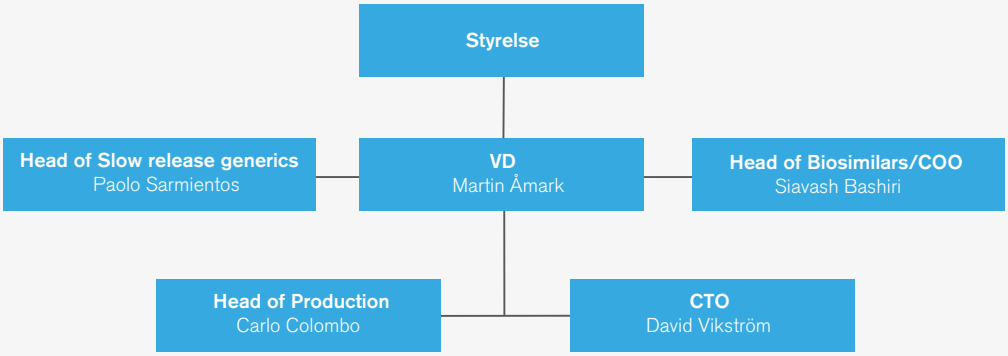
Milstolparna är:

- **Juli 2016:** Inlämning av ansökan för att uppnå GMP-godkännande av produktionsanläggningen utanför Neapel till Italienska läkemedelsverket. Motsvarande 10 procent av konvertibelns värde.
- **December 2016:** GMP-godkännande av produktionsanläggningen utanför Neapel från Italienska läkemedelsverket. Motsvarande 20 procent av konvertibelns värde.
- **Juli 2017:** Försäljning initierad i Iran. Motsvarande 20 procent av konvertibelns värde.
- **Mars 2018:** Försäljning motsvarande 200 000 doser av Spherotide realiserad. Motsvarande 25 procent av konvertibelns värde.
- **Juli 2018:** Bioekvivalensstudie för godkännande av Spherotide i EU genomförd med positivt resultat. Motsvarande 15 procent av konvertibelns värde.
- **Mars 2020:** Försäljning motsvarande 1 miljon doser av Spherotide realiserad. Motsvarande 10 procent av konvertibelns värde.

Inkluderat i förvärvet är även en köpoption på alla aktier i Primm s.r.l. med löptid på 5 år och inlösenpris på 1 EUR. Primm s.r.l. driver idag vidare tjänsteverksamheten riktat mot läkemedelsbranschen och hade under 2014 en omsättning på 3,8 MEUR.

Organisation

Xbrane har valt att driva bolaget med ett begränsat antal anställda. Per den 30 oktober 2015 var antalet anställda totalt nio, kompletterade av rekryterade konsulter och tjänster från specialiserade servicebolag i syfte att upprätthålla en hög flexibilitet och kostnadseffektivitet.



Historik

2015

- Xbrane förvärvar Primm Pharma s.r.l. – ett italienskt företag specialiserat på utveckling och produktion av generika för läkemedel med kontrollerad frisättning baserat på en teknologi som innefattar inkapsling av läkemedlets aktiva substans i mikrosfärer av en biologiskt nedbrytbar polymer.
- Xbrane ingår ett distributionsavtal med det ledande bioteknikbolaget Pooyesh Darou för försäljning och marknadsföring av Spherotide i Iran och närliggande länder i Mellanöstern. Affären uppskattas kunna generera intäkter till Xbrane på upp emot 80 MSEK.

2014

- Xbrane arbetar med några av världens största läkemedelsbolag för att utveckla proteinproduktionssystem under tjänsten OptiXpress.

2013

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

2012

- Patentet "Expression system for proteins" godkänns.
- Xbrane delas upp i två bolag varefter Abera AB tar över vaccinutvecklingsdelen och Xbrane fokuserar på proteinproduktion.

2011

- Xbrane tecknar distributionsavtal med DNA 2.0 avseende Rhamex.

2009

- Xbrane skriver distributionsavtal med New England Biolabs för Lemo-plattformen och licensierar in den relaterade teknologin Rhamex från Vaxiion.

2008

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

Xbranes produktportfölj

Xbrane har en portfölj som omfattar åtta potentiella komplexa biogenerika-kandidater vilka tillsammans adresserar en marknad där originalläkemedlen har en sammanlagd försäljning som uppgår till cirka 95 miljarder SEK.

Xbrane har potentiella kandidater som adresserar cirka 95 mdr SEK marknad

ca95 mdr SEK

Generika på läkemedel med kontrollerad frisättning

lansering i utvalda tillväxtänder

	Process - utveckling	GMP-produktion	Bioekvivalens - studie	Marknads-registrering	Orginalläkemedel	Aktiv substans	Huvudsaklig indikation	Global försäljning (mdr SEK)	Patentets utgång
Spherotide		2016	2017	2018	Decapeptyl mfl	Triptorelin	Prostatacancer	3,7	2010
Exenasphere	2017				Bydureon	Exenatide	Typ 2 diabetes	4,2	2022
Luprosphere	2017				Lupron	Leuprolid	Prostatacancer	15	2014
Risperisphere	2016				Risperidal Consta	Risperidon	Schizofreni	11	2020
Octreosphere	2016				Sandostatin LAR	Oktreotid	Akromegali	15	2015

Biosimilarer

lansering i utvalda tillväxtänder

	Process - utveckling	GMP-produktion	Fas I/II	Fas III	Orginal - läkemedel	Aktiv substans	Huvudsaklig indikation	Global försäljning (mdr SEK)	Patentets utgång
Xlucane	2016	2017	2018	2019-2020	Lucentis	Ranibizumab	Åldersrelaterad makula-degeneration	35,4	2020
Xcimzane	2016				Cimzia	Certolizumab pegol	Reumatism	8	2024
Xoncane	2016				Oncaspar	Pegaspargase	Akut lymfatisk leukemi	1,6	2017
								ca 95 mdr SEK	

LÄKEMEDEL MED KONTROLLERAD FRISÄTTNING

Spherotide

Originalläkemedel: Decapeptyl mfl.
Indikation: Bl.a. Prostatacancer
Global försäljning: cirka 3,7 miljarder SEK

Spherotide är en generikakandidat för läkemedlet som marknadsförs under namnen Decapeptyl, Trelstar och Pamorelin med den aktiva substansen Triptorelin, i en formulering för kontrollerad frisättning. Triptorelin reducerar produktionen av könshormon i kroppen och används i huvudsak vid behandling av lokalt avancerad eller metastatisk hormonberoende prostatacancer men även endometriosis. Decapeptyl/Trelstar/Pamorelin utvecklades av Debiopharm men säljs och marknadsförs av Ipsen (Europa, Mellanöstern, Asien), Actavis (USA), Dr Reddy (Indien) och Tecnopharma (Syd- och Centralamerika). Totalt sett omsätter dessa läkemedel cirka 3,7 miljarder SEK globalt och patenten har gått ut både i USA och EU, men det finns ännu ingen generika på marknaden.

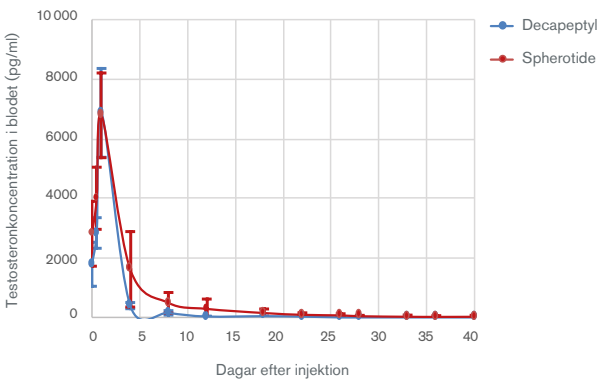
Spherotide är ett resultat av 5 års forskning och utveckling för att etablera en produktionsprocess som så nära som möjligt efterliknar originalläkemedlets frisättningsmönster. In vitro-studier som jämför Spherotide med originalläkemedlet påvisar identisk kemisk sammansättning av mikrosfärerna, det vill säga motsvarande kvantitet av den aktiva substansen (Triptorelin) och liknande nivåer av med originalprodukten identiska hjälpämnen (se HPLC graf nedan). Genomförda in vivo-studier på sammanlagt 28 råttor påvisar att Spherotide, liksom Decapeptyl, reducerar testosteronproduktionen till under kastreringsnivån på 0,5 ng/ml under en period om 40 dagar efter injektion. Dessa in vivo-studier visar också på ett liknande frisättningsmönster för Triptorelin och därmed liknande plasmakoncentration av testosteron över tid (se graf nedan).

Xbrane har haft ett vetenskapligt rådgivande möte med Läkemedelsverket angående processen för marknadsgodkännande av Spherotide i EU. Genomförda in vitro-/in vivo-studier bedöms vara tillräckliga för att initiera studie i människa i syfte att påvisa bioekvivalens alternativt terapeutisk ekvivalens. Xbrane har tillsammans med en CRO i Östeuropa utvecklat ett koncept för en sådan studie och tagit råd från Läkemedelsverket kring studiens design. Xbrane planerar att genomföra denna studie under 2017 för att sedan kunna lansera i EU under 2018.

Xbrane har genom sin partner Pooyesh Darou i Iran genomgått en process med iranska hälsoministeriet och har, med basis i existerande in vitro/in vivo-data, erhållit ett utlovande avseende marknadsgodkännande för produkten förutsatt att produktionsanläggningen i Italien uppfyller rådande kvalitetskrav enligt GMP.

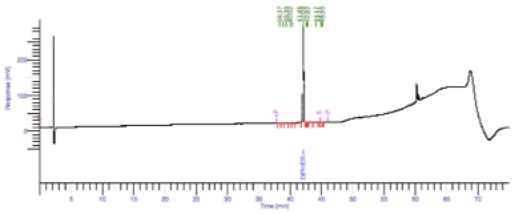
Lansering i Iran och övriga tillväxtländer kan ske så snart detta är påvisat samt att Xbrane känner full komfort kring produktens säkerhet och effektivitet i människa vilket förväntas inträffa under H1 2017.

Testosteronnivå i blodet efter injektion (In vivo-resultat)

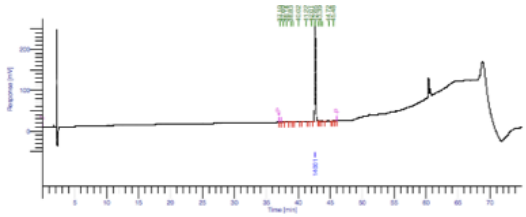


Visar plasmakoncentrationen av testosteron i blodet under 40 dagar efter injektion av läkemedlet. Den blåa linjen visar genomsnittet för gruppen (n=8) som fick referensläkemedlet Decapeptyl och den gråa linjen visar genomsnittet för gruppen (n=20) som fick testprodukten Spherotide. Spridningsmåtten visar en standardavvikelse från genomsnittet för respektive mätpunkt.

Decapeptyl



Spherotide



Graferna visar resultat från högupplösande vätskekromatografi (HPLC) för referensprodukten Decapeptyl jämfört med testprodukten Spherotide. HPLC är en metod med vilken man kan separera och kvantifiera kemiska föreningar i en lösning. Graferna ovan visar att den kemiska sammansättningen av referensprodukten och testprodukten är nära nog identisk.

Exenasphere

Originalläkemedel: Bydureon
Indikation: Typ 2 diabetes
Global försäljning: cirka 4,2 miljarder SEK

Exenasphere är en generikakandidat för läkemedlet Bydureon med den aktiva substansen Exenatid. Exenatid används för att förbättra blodsockerkontrollen hos patienter med typ 2-diabetes. Exenatid utvecklades utav Amylin pharmaceuticals som sedan förvärvades av Astra Zeneca och marknadsförs med en formulering för kontrollerad frisättning baserad på en mikrosfärsteknologi under varumärket Bydureon, vilket omsätter 4,2 miljarder SEK globalt. Patentet för Bydeureon går ut 2022 i USA och såvitt Bolaget känner till finns det ingen generikakandidat under utveckling. Exenasphere är i ett tidigt processutvecklingsstadie.

Luprosphere

Originalläkemedel: Lupron
Indikation: Prostatacancer
Global försäljning: cirka 15 miljarder SEK

Luprosphere är en generikakandidat på läkemedlet Lupron med den aktiva substansen Leuprolid som, liksom Triptorelin, används vid behandling av hormonberoende prostatacancer. Lupron utvecklades av TAP Pharmaceuticals (Takeda/AbbVie joint venture) och marknadsförs av Takeda i EU och AbbVie i Nordamerika i olika formuleringar med kontrollerad frisättning baserad på mikrosfärsteknologi. Lupron omsätter 15 miljarder SEK globalt och patenten har gått ut. Ett antal konkurrerande läkemedel har lanserats varav vissa har gått igenom marknadsregistrering som nya läkemedel och vissa som hybrida läkemedel det vill säga påvisad terapeutisk ekvivalens med originalläkemedlet. Däribland finns Leuprolide Depot från Sandoz, Eligard från Sanofi och Lutrate från GP Pharm. Luprosphere är i ett tidigt processutvecklingsstadium.

Risperisphere

Originalläkemedel: Risperidal Consta
Indikation: Schizofreni
Global försäljning: cirka 11 miljarder SEK

Risperisphere är en generikakandidat på läkemedlet Risperdal Consta med den aktiva substansen Risperidon som används i behandling mot schizofreni. Risperdal Consta marknadsförs med en formulering för kontrollerad frisättning baserad på mikrosfärsteknologi och omsätter cirka 11 miljarder SEK globalt. Patentet för Risperidal Consta går ut 2020 och ett par företag har generikakandidater under utveckling, däribland Peptron och GP Pharm. Risperisphere är i tidigt processutvecklingsstadium.

Octreosphere

Originalläkemedel: Sandostatin LAR
Indikation: Akromegali
Global försäljning: cirka 15 miljarder SEK

Octreosphere är en generikakandidat på läkemedlet Sandostatin LAR med den aktiva substansen Oktreotid som används vid behandling mot akromegali (tillstånd där kroppen producerar för mycket tillväxthormon och så kallade neuroendokrina tumörer). Sandostatin LAR marknadsförs med en formulering för kontrollerad frisättning baserad på mikrosfärsteknologi och omsätter cirka 15 miljarder SEK globalt. Patentet för Sandostatin LAR har gått ut och ett par företag har generikakandidater under utveckling, däribland Peptron. Octreosphere är i tidigt processutvecklingsstadium.

BIOSIMILARER

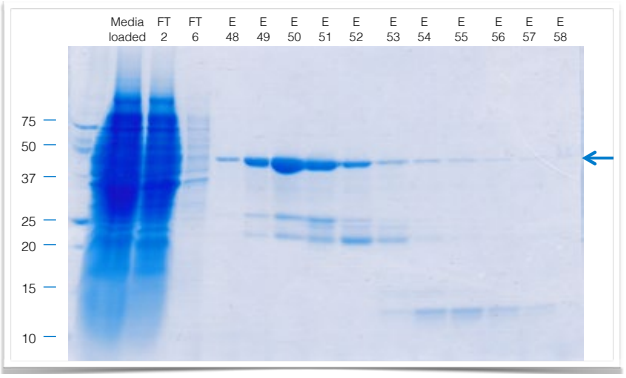
Xlucane

Originalläkemedel: Lucentis
Indikation: Åldersrelaterad makuladegeneration
Global försäljning: cirka 35,4 miljarder SEK

Xlucane är en biosimilarkandidat för läkemedlet Lucentis med den aktiva substansen Ranibizumab. Lucentis används framförallt för att behandla den våta formen av åldersrelaterad makuladegeneration, en ögonsjukdom som leder till försämrad syn och blindhet. Lucentis marknadsförs av Roche i USA och Novartis utanför USA och omsätter 35,4 miljarder SEK globalt. Patentet går ut 2020 i USA och 2022 i större delen av Europa, medan marknaden redan är öppen i ett antal tillväxtländer. Xbrane har identifierat tre företag som har biosimilarkandidater under utveckling för Lucentis; Pfenex (globalt), Intas (Indien), Formycon (globalt).

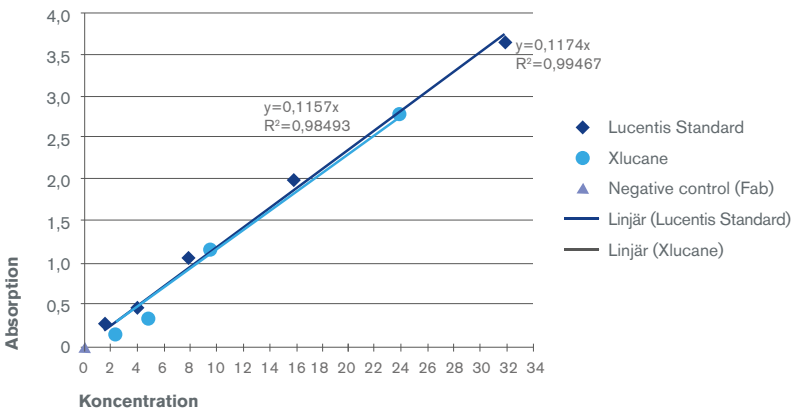
Xbrane befinner sig i processutvecklingsfasen för Xlucane och har genomfört in vitro-karakteriseringar av produkten i form av SDS-page och bindningsstudier (ELISA). SDS-page indikerar att Xlucane har samma molekylmassa som den kommersiella Lucentis (48 KDa). Bindningsstudien (ELISA) påvisar att Xlucane binder till proteinet VEGF-A till samma grad som den kommersiella Lucentis. Lucentis verkar just genom att binda till proteinet VEGF-A och därmed hindra dess funktion som tillväxtfaktor bakom de onaturliga blodkärl som uppstår i ögat och orsakar synnedsättningen. Därmed påvisar bindningsstudien att Xlucane är biologiskt aktiv och sannolikt kommer att ha önskad effekt i behandling mot våt åldersrelaterad makuladegeneration.

Xbrane har även genomfört en så kallad peptidmappning via masskopemetri där 90 procent av proteinet i Xlucane har kunnats studeras. För dessa 90 procent är Xlucane identisk jämfört med den kommersiella produkten Lucentis när det gäller molekylstorlek samt aminosyrasekvens. Xlucane jämfört med Lucentis med resultatet att molekylvikten samt peptidsekvensen för Xlucane är exakt desamma som för Lucentis.



Grafen ovan påvisar att produktion av Xlucane efter rening motsvarar den molekylstorlek som Ranibizumab som är den aktiva substansen i Lucentis har, nämligen 48 kDa.

Bindningsstudier (ELISA)



Xlucane respektive kommersiell Lucentis med olika koncentrationsnivåer introduceras i små behållare som innehåller tillväxtfaktorn VEGF-A. Därefter mäts hur mycket som binds till tillväxtfaktorn VEGF-A. Linjerna visar på absorption av respektive protein vid olika koncentrationer. Slutsatsen dras att Xlucanes biologiska aktivitet in-vitro stämmer väl överens med Lucentis. I förevarande test användes Lucentis från Genentech LUCENTIS (Ranibizumab injection) 0.5 mg vial (10 mg/mL solution), NDC 50242-080-01, List No. 17017.

Xcimzane

Originalläkemedel: Cimzia
Indikation: Reumatism
Global försäljning: cirka 8 miljarder SEK

Xcimzane är en biosimilarkandidat för läkemedlet Cimzia med den aktiva substansen certolizumab pegol. Cimzia används framförallt i behandling av reumatism. Cimzia marknadsförs av UCB och omsätter cirka 8 miljarder SEK men, då läkemedlet är relativt nytt på marknaden, förväntas försäljning öka. Patentet går ut 2024 och det enda företag som Xbrane identifierat som har en biosimilarkandidat för Cimzia under utveckling är Pfenex. Xcimzane är i tidigt processutvecklingsstadium.

Xoncane

Originalläkemedel: Oncaspar
Indikation: Akut lymfatisk leukemi
Global försäljning: cirka 1,6 miljarder SEK

Xoncane är en biosimilarkandidat för läkemedlet Oncaspar med den aktiva substansen Peg L-asparagine amidohydrolase. Oncaspar används som ett komplement till cellgifter i behandling av akut lymfatisk leukemi. Oncaspar förvärvades nyligen av Baxter och omsätter cirka 1,6 miljarder SEK. Patentet går ut 2017 och det enda företag som Xbrane identifierat som har en biosimilarkandidat för Oncaspar under utveckling är Pfenex. Xoncane är i tidigt processutvecklingsstadium.

Teknologi

Xbrane Biopharma specialiserar sig inom två nischade kärnteknologier; en inom tillverkning av läkemedel med kontrollerad frisättning och en inom proteinproduktion.

LÄKEMEDEL MED KONTROLLERAD FRISÄTTNING

Bakgrund

Forskning och utveckling inom teknologier som möjliggör en kontrollerad frisättning av en aktiv substans efter injektion tog fart i mitten av 1900-talet. I samband med den snabba tekniska utvecklingen inom läkemedelsbranschen har flertalet nya och mer specifika läkemedel utvecklats. Dessa läkemedel präglas dock ofta av problem såsom låg stabilitet och ofördelaktiga farmakokinetiska egenskaper. Kommersialiseringen och användningen av dessa läkemedel är således ofta avhängigt ett system som möjliggör en kontrollerad och säker frisättning över tid.[24] Därigenom kan även väsentliga tids- och kostnadsbesparingar åstadkommas genom att injektionsfrekvensen vid långvarigt bruk kan reduceras kraftigt.

Ett antal olika teknologier har framtagits i syfte att åstadkomma detta varav de främsta är:

- Oljebaserade formuleringar och blandningar vilka produceras genom att läkemedlet blandats med olika typer av oljor och fetter som inkapslar eller binder sig till läkemedlet och möjliggör en kontrollerad frisättning i kroppen.
- Polymerbaserade formuleringar som läkemedlet är upplöst i och som när den injiceras stelnar och bildar en depå som kontrollerat löses upp varvid läkemedlet tillförs.
- Polymerbaserade mikrosfärer i vilka läkemedlet är inkapslat och som kontrollerat löses upp över tid i kroppen. [25]

Polymerbaserade mikrosfärer har visat sig vara den främsta teknologin för större molekyler som peptider och proteiner på grund av ökad stabilitet och livslängd. Det finns olika teknologier för att tillverka mikrosfärer som inkluderar emulsion, koacervering och sprayteknologier.[26] Dessa är förhållandevis etablerade och dokumenterade teknologier och de huvudsakliga patent som täcker dessa har löpt ut.

Patenten har även löpt ut för applicerandet av teknologin på ett par specifika läkemedel (till exempel Decapeptyl/Trelstar/Pamorelin) men trots detta finns, såvitt Bolaget känner till, inga generikaprodukter godkända i varken EU eller USA. Anledningen till detta antas av Bolaget vara;

- Små förändringar i råmaterial och parametrar i produktionsprocessen (till exempel temperatur, pH och omrörningshastighet) som kan resultera i signifikanta skillnader i slutprodukten (framförallt gällande frisättningsmönstret i kroppen).
- Det finns få modeller för vilka in vitro-frisättningen korrelerar väl med in vivo-frisättningen vilket innebär att in vivo-frisättningen vid replikerandet av en originalprodukt måste testas förhållandevis frekvent under utvecklandet av produktionsprocessen.
- Det krävs specifik produktionsutrustning, kompetens och know-how.

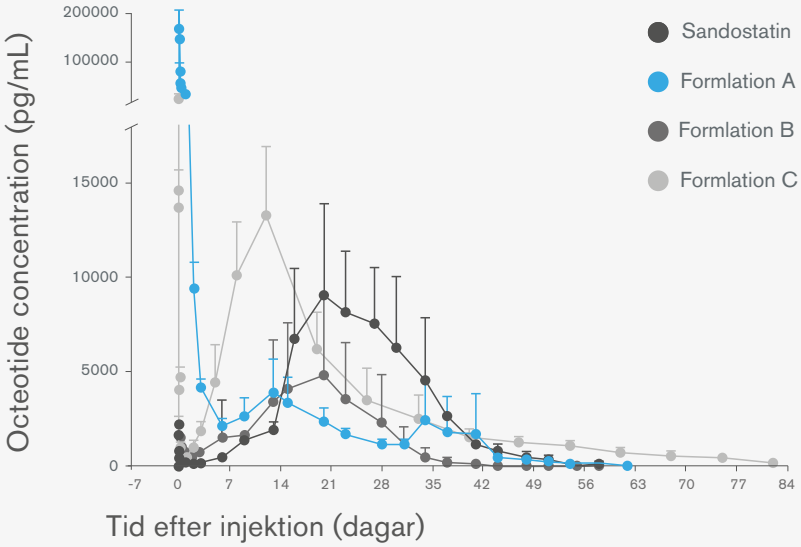
En studie av kemisk komposition samt frisättningsmönster för Sandostatin LAR och tre alternativa formuleringar som finns tillgängliga i olika länder påvisar hur stora skillnaderna kan vara (se figur på nästa sida) och därmed svårigheten i att efterlikna originalprodukten.[27] Läkemedel vars frisättningsmönster i hög grad avviker från originalläkemedlets får det svårare att genomgå en bioekvivalensstudie med positivt resultat.

24. Kyekyoon K et.al, 'Microspheres for Drug Delivery', University of Illinois at Urbana-Champaign, 2006.
25. Navin D. et.al, 'Sustained Release Drug Delivery System', Indian Journal of Research in Pharmacy and Biotechnology, 2013, s. 308
26. Kyekyoon K et.al, 'Microspheres for Drug Delivery', University of Illinois at Urbana-Champaign, 2006.
27. Pharmacokinetic and technical comparison of Sandostatin® LAR® and other formulations of long-acting octreotide Holger Petersen,corresponding author Jean-Claude Bizec, Helmut Schuetz, and Marie-Laure Delporte

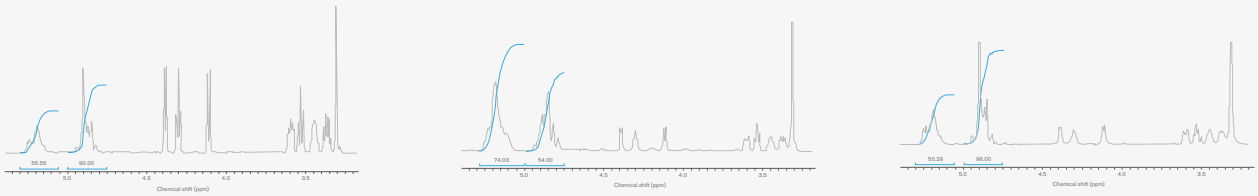
Exempel: Sandostatin LAR jämfört med alternativa formuleringar

Plasmakoncentrationen av den aktiva substansen över tid efter injektion

Grafen visar frisättningsmönstret, det vill säga plasmakoncentrationen av den aktiva substansen över tid efter injektion, för originalläkemedlen Sandostatin LAR (svart linje) och alternativa formuleringar. Frisättningsmönstret för de alternativa formuleringarna skiljer sig så pass mycket från originalläkemedlet att ett positivt resultat i en eventuell bioekvivalensstudie ej är sannolikt.



Resultat från högupplösande vätskekromatografi (HPLC) för originalläkemedlet

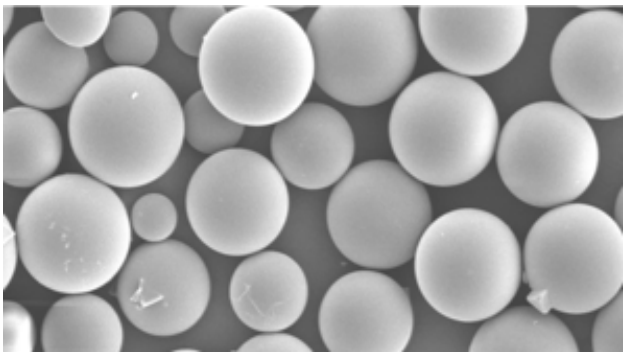


Grafen visar resultat från högupplösande vätskekromatografi (HPLC) för originalläkemedlet Sandostatin LAR (till vänster) och två alternativa formuleringar. Graferna påvisar att den kemiska sammansättningen på de alternativa formuleringarna inte är identisk med originalläkemedlet vilket resulterar i ett annorlunda frisättningsmönster.

Teknologi

Fokus för Xbrane har varit att åstadkomma en produktionsprocess som i tillräcklig grad efterliknar originalläkemedlets frisättningsmönster för att kunna klassificeras som generika och som är reproducerbar i industriell skala. Tillvägagångssättet bygger därför på ingående studier av originalprodukten, dess kemiska sammansättning och beteende in vivo, följt av experiment med olika formuleringar och produktionsparametrar vars resultat kontinuerligt testas in vivo i syfte att jämföra frisättningsmönstret med originalproduktens.

Xbrane använder sig av en så kallad koacerveringsprocess vari inkapslingen av den aktiva substansen, peptiden, i den biologiskt nedbrytbara polymeren sker. Processen går ut på att vid en specifik temperatur och under kraftig omrörning blanda en lösning med polymeren och peptiden. Polymeren är sedan tidigare löst i ett halogenerat lösningsmedel. När sedan en så kallad koacerveringsagent, som är löslig i det halogenerade lösningsmedlet men inte i polymeren, introduceras fälls polymeren ut i droppar som kapslar in peptiden. Efter detta följer en process som dränerar överflödig vätska, varefter mikrosfärerna hårdnar. Det bildas då mikrosfärer av polymer innehållandes peptiden med en storlek på cirka 1-100 mikrometer i diameter.



Bilden visar mikrosfärer i vilka den aktiva substansen har kapslats in

Efter detta följer frystorkning, sterilisering och fyllning av det färdiga läkemedlet i vialer.

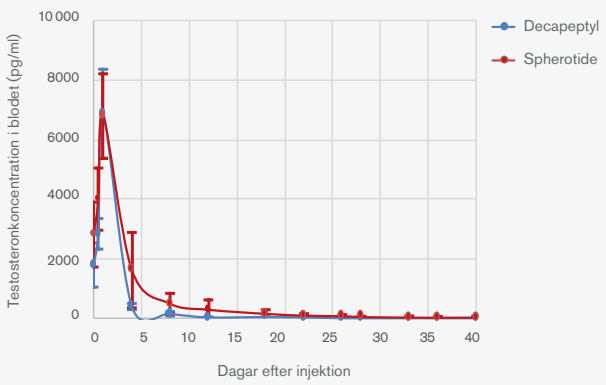
Det unika med Xbranes process och teknologi är:

- **Utvecklandet av produktionsprocess:** Xbrane besitter djup kompetens inom produktionsprocessen samt förändringar i formuleringsfaktorer och produktionsparametrar. Xbrane har utvecklat en utvecklingsprocess som innefattar iterativa kontinuerliga in vivo-tester i syfte att kontrollera frisättningsmönstret. Detta har lett till produkten Spherotide som nära efterliknar originalläkemedlets frisättningsmönster.
- **Uppskalning för produktion i industriell skala:** Xbrane har specialdesignat en produktionsutrustning för koacerveringen som möjliggör att storleken på respektive koacerveringskärl inte behöver förändras jämfört med processen i laboratorieskala, men som genom användningen av ett stort antal parallella kärl ändå kan skalas upp till industriell skala. Fördelen med detta är att kunna skala upp produktionen utan att ändra förutsättningarna (storleken på kärlet) för koacerveringsprocessen vilket garanterar en stabil och reproducerbar slutprodukt.

Xbrane har genomfört en så kallad ”freedom to operate-analys” av teknologin tillsammans med Awapatent med slutsatsen att Xbrane inte inkräktar på något existerande patent i produktion av Spherotide genom ovan beskrivna teknologi.

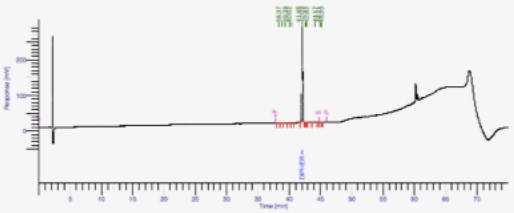
Exempel: Decapeptyl jämfört med Sperotide

Testosteronnivå i blodet efter injektion (In vivo-resultat)

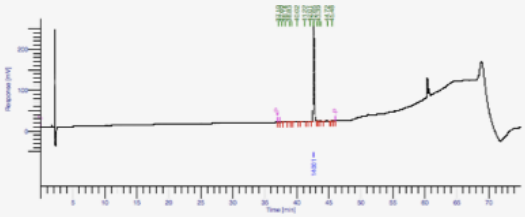


Visar plasmakoncentrationen av testosteron i blodet under 40 dagar efter injektion av läkemedlet. Den blåa linjen visar genomsnittet för gruppen (n=8) som fick referensläkemedlet Decapeptyl och den gråa linjen visar genomsnittet för gruppen (n=20) som fick testprodukten Spherotide. Springningsmåtten visar en standardavvikelse från genomsnittet för respektive mätpunkt.

Decapeptyl



Spherotide



Graferna visar resultat från högupplösande vätskekromatografi (HPLC) för referensprodukten Decapeptyl jämfört med testprodukten Spherotide. HPLC är en metod med vilken man kan separera och kvantifiera kemiska föreningar i en lösning. Graferna ovan visar att den kemiska sammansättningen av referensprodukten och testprodukten är nära nog identisk.

PROTEINPRODUKTIONSTEKNOLOGI

Bakgrund
Proteiner är komplexa molekyler som på ett effektivt sätt inte kan tillverkas syntetiskt utan endast i levande celler. Ett protein består av en kedja av aminosyror där kedjan kan vara olika lång och kombinationen av aminosyror variera beroende på protein. Proteinernas funktion avgörs bland annat av vilka aminosyror som bygger upp proteinet och deras inbördes ordning (aminosyrasekvensen) men famförallt av hur kedjan av aminosyror veckas för att få den slutgiltiga tredimensionella strukturen. Koden för aminosyrasekvensen beskrivs av cellens DNA.

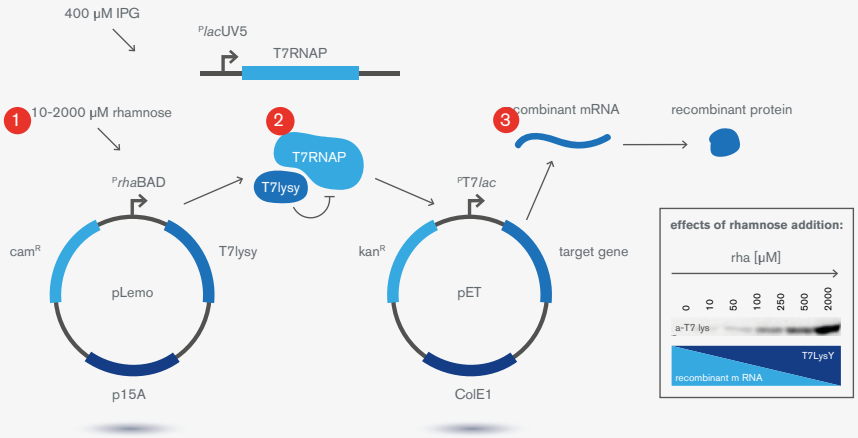
För att uttrycka proteiner i levande celler i laboratoriemiljö, så kallad rekombinanta proteiner, introduceras en önskad DNA-sekvens i cellen via en vektor/plasmid. Den specifika DNA-sekvensen avkodas med hjälp av ett enzym som kallas RNA-polymeras eller i vissa system av T7 RNA-polymeras till ett budbärar-RNA som innehåller instruktionen för att koppla ihop aminosyror till den sekvens som bygger upp ett visst protein. Budbärar-RNA avkodas i cellens cytoplasma av ribosomen. Ribosomen är ett enzymkomplex som använder informationen i budbärar-RNA för att foga samman aminosyror till kedja som sedan veckas till ett färdigt protein.

Efter att proteinet har producerats i cellen måste lösningen renas genom att bakteriecellerna öppnas och biomassa som inte är målproteinet avlägsnas. Proteiner kan produceras i olika sorters levande celler varav de vanligaste är bakterieceller av typen *E.coli*, mammaliska celler (däggdjursceller), jästceller och olika typer av växt- och djurceller. Olika celler lämpar sig olika väl för olika målprotein. Exempelvis kan fullängdsantikroppar än så länge inte produceras i *E.coli* men har för många andra proteiner fördelen att bakteriestammarna är mer kostnadseffektiva och att de har relativt hög regulatorisk acceptans hos myndigheterna.

Xbrane Biopharmas teknologi
I *E.coli* är bakteriestammen BL21 (DE3) den mest använda för proteinproduktion. I detta system styrs översättningen av målproteinets DNA till budbärar-RNA av ett RNA-polymeras som kallas T7 RNA-polymeras. Detta polymeras utför översättningen från DNA till budbärar-RNA 8 gånger snabbare än *E.coli*-bakteriens egna RNA-polymeras och designades särskilt för att åstadkomma ett snabbt och effektivt proteinproduktionssystem i *E.coli*. Det har dock visat sig att för snabb produktion av budbärar-RNA och därmed för snabb produktion av målproteinet i cellen kan leda till minskad mängd och försämrad kvalitet på det producerade målproteinet. Dessut-

Process vid proteinproduktion - Xbranes teknologi

1. Utvald mängd ramnos introduceras.
2. Leder till reglerad produktion av T7-lysozymet som binder till T7-RNA-polymeraset.
3. Leder till reglering av produktion av budbärar-RNA som i sin tur leder till reglering av produktion av målprotein.



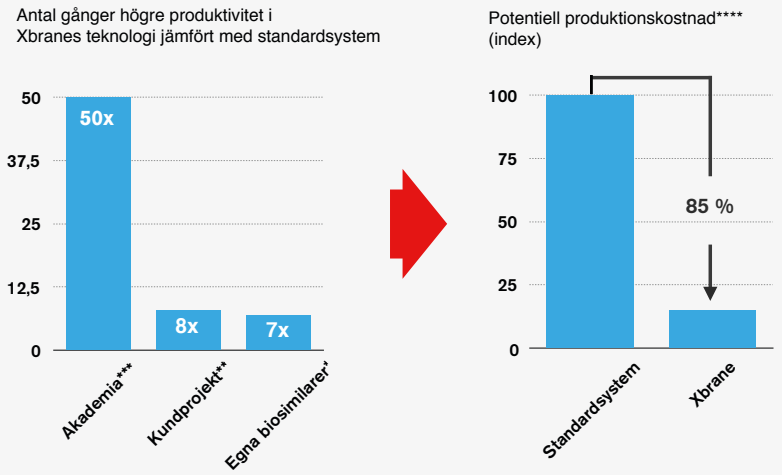
28. Optimisation of over-expression in E.coli and biophysical characterization of human membrane protein synatogyrin 1. Löw C, Jegerschöld C, Kovermann M, Moberg P, Nordlund P, PLoS One. 2012;7(6).

om kan det leda till att värdcellerna (bakteriecellerna) dör vilket också minskar mängden av producerat målprotein.
Xbranes teknologi bygger på *E.coli*-systemet Lemo21 (DE3) som utvecklades i syfte att adressera just detta problem. Avsikten var att kunna reglera T7 RNA-polymerasets aktivitet och därmed hastigheten av proteinproduktionen för att kunna undvika värdcellernas död och optimera den övergripande produktiviteten i systemet. Lemo21 (DE3) baseras på att en så kallad Lemo-plasmid (en cirkulär DNA-sträng) introduceras. På Lemo-plasmiden finns en gen som kodar för proteinet T7 lysozyme. Mängden producerat T7 lysozyme är väl reglerbar genom reglerandet av mängden av ramnos (en naturligt förekommande sockerart) som introduceras. T7-lysozymet binder till T7 RNA-polymeraset och hindrar det från att producera budbärar-RNA. T7-lysozymet agerar på detta sätt som en naturlig hämmare av T7 RNA-polymeraset och kan därmed bromsa upp dess tillverkning av budbärar-RNA och därmed bromsa produktionen av målproteinet. Detta medför att i Lemo21 (DE3) kan produktionsmängden av målproteinet regleras genom reglerande av introduktionen av ramnos. Fördelen blir att produktionsmängden kan sättas så att produktiviteten (det vill säga gram protein per liter bakteriefermentation) och kvaliteten på målproteinet maximeras genom en optimal avvägning mellan produktionsmängden i individuella bakterieceller och begränsandet av celldöd på grund av för hög proteinproduktion. Lemo 21 (DE3) täcks av patent i EU och USA som ägs av Xbrane.

Systemet Lemo21 (DE3) har påvisats ge en signifikant högre produktivitet av specifika proteiner i ett flertal studier. Exempelvis genomfördes av forskare på Karolinska Institutet en studie vari produktiviteten av proteinet Synaptogyrin[28] jämfördes med olika produktionssystem i *E.coli*; BL21(DE3), Rosetta (DE3) och Lemo21(DE3). Sammanfattningsvis kom forskarna till slutsatsen att den totala produktiviteten för produktion av målproteinet, med hänsyn tagen både till cellernas produktionsintensitet av proteinet och total koncentration av biomassa, var upp till 50 gånger högre i optimerat Lemo 21 (DE3) jämfört med det klassiska systemet BL21 (DE3). Styrkan i Xbranes teknologi har även påvisats i kundprojekt där Xbrane har hjälpt ledande globala läkemedelsbolag med att utveckla optimala proteinproduktionssystem. Med sin teknologi har Xbrane i dessa projekt lyckats förbättra produktiviteten med i genomsnitt åtta gånger i produktion av olika målproteiner. Produktionsprocessen för Xlucane (Xbranes biosimilarkandidat på Lucentis) är fortfarande under utveckling, men redan nu uppnås via Xbranes teknologi en produktivitet (mätt i gram per liter fermenteringstank) på sju gånger standardsystemet för *E.coli*. (Bl21). Detta uppskattas kunna leda till upp till 85 procent lägre kostnad jämfört med om produktionen hade skett i ett standard *E.coli*.-system.

Proteinproduktivitet – Xbranes teknologi

8x högre produktivt och upp till 85 % lägre produktionskostnad jämfört med standardsystem



Källa: I totalt 10 olika kundprojekt för bl.a. Spiber, MedImmune och Crescendo Biologics. **Optimisation of Over-Expression in E. coli and Biophysical Characterisation of Human Membrane Protein Synaptogyrin, ***Baserat på nuvarande process för Xlucane. ****Givet körning i liknande storlek av fermenteringstank, Xbranes teknologi jämfört med standardsystem för *E.coli*.

Läkemedelsutvecklingens olika steg

GENERIKA PÅ LÄKEMEDEL MED KONTROLLERAD FRISÄTTNING

Utvecklingsprocessen för generika på läkemedel med kontrollerad frisättning kan sammanfattas som 1) produkt och processutveckling, 2) etablering av kommersiell produktion, 3) genomförande av studier för att påvisa bioekvivalens alternativt terapeutisk ekvivalens och 4) marknadsregistrering.

Produkt och processutveckling

Det första steget i utvecklingen av ett generiskt läkemedel är att utveckla en produktkandidat och en produktionsprocess. För läkemedel med kontrollerad frisättning handlar detta om att hitta rätt formulering och produktionsparametrar för att producera mikrosfärer som har liknande frisättningsmönster (det vill säga resulterar i liknande plasmakoncentration i blodet av den aktiva substansen) som originalprodukten. Detta görs i laboratoriemiljö av experimentell natur där olika formuleringsfaktorer och produktionsparametrar testas för att sedan jämföra generikaprodukten med originalprodukten.

Kommersiell produktion

Nästa steg i utvecklingsprocessen är etablerandet av kommersiell tillverkning av den färdiga läkemedelsprodukten. Kraven är de samma som för originalläkemedlet vilket innebär att Bolaget måste etablera en produktionsprocess för storskalig produktion i enlighet med god tillverkningssed (GMP).

Regelverken för GMP ställer bland annat krav på hur producenten ska tillverka läkemedlet så att erforderlig säkerhet för patienten med avseende på kvalitét och produktegenskaper uppnås. Godkännandeprocessen sker genom att respektive tillsynsmyndighet verifierar att tillverkaren har tillfredställande lokaler, personal och kompetens, utrustning, kvalitetsdokumentationssystem och erfarenhet för att kunna producera generikaläkemedlet.

Studier för att påvisa bioekvivalens alternativt terapeutisk ekvivalens

De läkemedel med kontrollerad frisättning som Xbrane utvecklar generika för har alla syntetiskt tillverkade peptider som aktiva substanser. Därmed används regelverken för antingen generika (motsvarande för EMA artikel 10(1) direktiv 2001/83/EC) eller så kallade hybrider (motsvarande för EMA artikel 10(3) direktiv 2001/83/EC) för marknadsgodkännande. Detta kräver i de flesta utvecklade länder påvisandet av bioekvivalens (generika) alternativt terapeutisk ekvivalens (hybrid) via en jämförandestudie med originalläkemedlet i människa. I många tillväxtländer ställs inte sådana krav och marknadsgodkännande kan uppnås enbart med basis av in vitro- och in vivo-studier.

En bioekvivalensstudie syftar till att påvisa bioekvivalens i människa mellan ett originalläkemedel och en generikakandidat. Två läkemedel anses vara bioekvivalenta om plasmakoncentrationen i blodet av den aktiva substansen följer tillräckligt lika mönster. Tekniskt sett avgörs detta om den så kallade arean under plasmakoncentrationskurvan (AUC) och koncentrationsmaximum (C_{max}) är tillräckligt lika.[29] Studien går normalt sett ut på att referensprodukten och testprodukten ges till två olika grupper av antingen friska försökspersoner eller sjuka patienter varefter plasmakoncentrationen mäts i blodet hos försökspersonerna över tid fram till den aktiva substansen har eliminerats av kroppen.

Om bioekvivalens av olika skäl inte kan påvisas finns möjligheten att istället försöka påvisa terapeutisk ekvivalens med originalläkemedlet. Detta går ut på att påvisa att produkten har samma alternativt bättre terapeutisk effekt jämfört med originalläkemedlet (så kallad "non-inferiority-studie"). En studie av detta slag måste då av naturliga skäl genomföras i frivilliga patienter och är normalt mer omfattande än en bioekvivalensstudie.

Marknadsregistrering

Efter en positiv bioekvivalensstudie kan marknadsgodkännande för försäljning av generika erhållas från respektive tillsynsmyndighet. Därefter kan generikaprodukten automatiskt bli godkänd för alla indikationer (sjukdomstillstånd) som originalläkemedlet används för samt att, i de fall där produkten säljs via apoteken, de i många fall strikta regleringarna kring automatisk utbytbarhet appliceras.

Efter en positiv studie som påvisat terapeutisk ekvivalens blir produkten godkänd för den specifika indikation (sjukdomstillstånd) som studien genomfördes för.

29. Läkemedelsverket, 'Ett tryggt byte på apotek - likvärdigt läkemedel till lägre pris', 2013

BIOSIMILARER

De regulatoriska kraven i utvecklade länder

Eftersom biosimilarer är en förhållandevis ny företeelse är det regulatoriska ramverket fortfarande under utveckling. I de flesta utvecklade länder och regioner - däribland EU, USA, Japan, Sydkorea, Kanada och Australien – föreligger regulatoriska ramverk för godkännande av biosimilarer. Utvecklingsstegen för godkännande inkluderar generellt, utöver processutveckling och GMP-godkännande:

- Pre-kliniska studier: In vitro-studier för att utvärdera jämförbarheten med ursprungsläkemedlet samt in vivo-studier (i djur) för att påvisa säkerheten och bioekvivalensen.
- Kliniska studier (mindre omfattande än vid utveckling av ett originalläkemedel):
  1. Fas I/II-studier för att påvisa säkerhet och fastlägga farmakokinetiken hos läkemedlet vid användning på människa, bioekvivalens med originalläkemedlet samt indikation på effektivitet i behandling av sjukdomstillståndet.
  2. Fas III-studier för att i större studier påvisa liknande effektivitet i behandling mot sjukdomstillståndet som ursprungsläkemedlet har.

Omfattningen av de kliniska studierna bestäms i diskussion med respektive regulatorisk myndighet och skiljer sig därmed beroende på läkemedel och regulatorisk myndighet. I protokoll från godkännanden av existerande biosimilarer på marknaden har kliniska studier med en kohort bestående av 200 - 1 000 patienter använts för marknadsgodkännande. Detta är betydligt färre patienter jämfört med kraven för ursprungsläkemedlen. Det är inte ovanligt med kliniska studier inkluderande över 4 000 personer vid utveckling av originalläkemedlen.[30]

De regulatoriska kraven i tillväxtländerna

I många tillväxtländer finns inget specifikt regulatoriskt regelverk för godkännande av biosimilarer varför dessa ofta godkänns som ”biogenerika” eller ”biokopior” och klassificeras därmed inte som biosimilarer. Kraven beträffande marknadsgodkännande har därför liknat dem för generika, och har ofta inkluderat enbart en bioekvivalensstudie. I vissa fall har även kliniska studier krävts, men då inte lika omfattande som de i utvecklade länder. Detta har lett till att ett stort antal biogenerikaprodukter introducerats på dessa marknader, framförallt i Kina och Indien.

Många tillväxtländer såsom till exempel Kina, Indien och Brasilien, har dock börjat implementera regulatoriska regelverk som har sitt ursprung i WHO:s riktlinjer för biosimilarer. Dessa har utvecklats med European Medicines Agency (EMA):s regelverk som bas, vilket framöver kommer att leda till striktare krav på kliniska studier för marknadsgodkännande.[31]

30. Karsten D. ‘Biosimilars seven years on: where are we and what’s next?’, McKinsey & Company, 2013
31. Ronald R. ‘Biosimilars in the Rest of the World: Developments in Lesser-Regulated Countries’, Bioprocessing Journal, 2013.

Xbrane Biopharmas affärsmodell

Processutveckling

Processutveckling ses som Xbrane Biopharmas kärnkompetens och genomförs därför framförallt i egen regi. Gällande kandidaterna med kontrollerad frisättning så sker utveckling enligt ett licensavtal med företaget Primm s.r.l. i Italien.

Produktion

Xbrane Biopharma kommer att producera sina läkemedel både i egen regi och genom samarbetspartners, beroende på produkt och marknad. För läkemedel med kontrollerad frisättning kommer produktionen att genomföras i egna anläggningar eftersom specialtillverkad utrustning och dedikerade produktionsanläggningar krävs och inga potentiella samarbetspartners med denna kapacitet finns i dagsläget. För Spherotide har Xbrane de senaste åren investerat över 30 MSEK i en egen produktionsanläggning utanför Neapel i Italien. Anläggningen har idag en produktionskapacitet på cirka 1 miljon doser per år men det går, med utökning till tre skift samt en relativt modest investering i ytterligare kapacitet i ett av produktionsstegen som utgör en flaskhals i processen, att utöka kapaciteten till cirka 3 miljoner doser per år. Anläggningen ligger inom fastigheter som ägs av den italienska läkemedelstillverkaren ICI som också enligt kontraktstillverkningsavtal utför produktionen åt Xbrane till ett fast pris per kilogram. Råvarorna till produktionen köps av Xbrane från kvalitetstillverkare i Europa. Produktionskostnaden för Spherotide ligger en bit under 10 procent av priset för originalprodukten.

För Xlucane planerar Xbrane etablera produktion i egen regi alternativt via kontraktstillverkare för försäljning i tillväxtländer. I utvecklade länder kan Xbrane komma att utlicensiera produktionsprocessen mot royalties till samarbetspartners som sedan svarar för produktion, försäljning och marknadsföring.
Xbranes kommersialiseringsstrategi innebär en så tidig lansering som möjligt i tillväxtländer medan de mer komplicerade processerna för marknadsgodkännande i utvecklade länder hanteras. Anledningen till denna strategi är dels att generera tidigt kassaflöde från produkterna i syfte att finansiera nödvändiga kliniska studier för marknadsgodkännandet i utvecklade länder och dels att bereda en stor befolkning som

Bilder från Xbranes produktionsanläggning i Neapel

MARKNADSGODKÄNNANDE, FÖRSÄLJNING OCH MARKNADSFÖRING

idag inte har råd med respektive originalprodukt tillgång till billigare läkemedel. Försäljning och marknadsföring av Xbranes produkter kommer uteslutande att ske av samarbetspartners medan processen för marknadsgodkännande i vissa fall kommer att hanteras i egen regi men även tillsammans med samarbetspartners.

Tillväxtländer

Xbrane bygger successivt upp ett nätverk av försäljningspartners i tillväxtländer där det finns en betydande marknad för Bolagets produkter och marknadsgodkännande för generika och biosimilarer kan erhållas med begränsade krav på kliniska studier. De kluster av tillväxtländer Xbrane därmed fokuserar på är Mellanöstern (Iran, Irak, Pakistan, Afghanistan, Jordanien och Saudiarabien), Nordafrika (Egypten, Algeriet och Marocko), Ryssland, Indien, Sydostasien (Thailand, Malaysia, Filippinerna, Indonesien och Vietnam) samt Syd- och Centralamerika (Brasilien, Argentina, Chile, Peru, Venezuela, Colombia and Mexiko).

Xbrane har upparbetade relationer i flertalet av dessa marknader och har ingått avtal avseende marknadsföring och försäljning av Spherotide i Mellanöstern med bioteknikföretaget Pooyesh Darou. Pooyesh Darou grundades 1997 och har etablerat sig som ett av de ledande bioteknikföretagen i Mellanöstern med i dagsläget sex lanserade biogenerikaprodukter. Produkterna distribueras via ett uppbyggt distributionsnätverk i Iran, Irak, Pakistan, Afghanistan och Kazakstan under det i regionen välkända varumärket PD. Dessa produkter bär igenkännbara varumärken som exempelvis PDgrastim och PDpoetin för de aktiva substanserna Filgrastim och Epoetin. Pooyesh Darou har för samtliga av sina produkter nått upp till 90-100 procent marknadspenetration för respektive aktiv substans i Iran 4-5 år efter lansering. Bidragande till detta har enligt uppgift varit de strukturer som etablerats på den iranska marknaden för att driva en kostnadseffektiv vård samt att främja lokal produktion. Då en lokal generikaprodukt introduceras för en tidigare inte adresserad aktiv substans och tillverkaren kan garantera produktionskapacitet som täcker hela landets behov, införs en importtariff på upp till 80 procent på originalläkemedlet och subventioner från den publikt finansierade sjukförsäkringen styrs om till att enbart täcka generikaprodukten.

För Spherotide kommer Pooyesh Darou att utföra det sista produktionssteget, vialfyllningen, i sin lokala produktionsenhet i Teheran för att klassificera produkten som lokalt producerad. Produkten har redan erhållit marknadsgodkännande i Iran baserat på de in vitro- och in vivo-studier som genomförts med villkoret att Xbranes produktionsanläggning i Neapel erhåller ett GMP-godkännande av det italienska läkemedelsverket. Lansering av Spherotide i Mellanöstern är planerad att genomföras det första halvåret 2017. Prissättningen förväntas sättas omkring 50 procent av originalläkemedlets pris mot slutkund.

Lansering av Xlucane i tillväxtländer är planerad till 2018. Xbrane ämnar att så långt som möjligt använda sig av samma distributionspartners för de olika produkterna i portföljen i de olika marknaderna där Bolaget verkar.

Utvecklade länder

EU och USA är de största läkemedelsmarknaderna i världen och kommer därmed att utgöra slutmålen för kommersialisering av Bolagets respektive produkter. För läkemedel med kontrollerad frisättning avser Bolaget genomdriva processen för marknadsgodkännande i egen regi. För marknadsgodkännande i EU för Spherotide planerar Xbrane Biopharma att genomgå en decentraliserad process med Läkemedelsverket i Sverige som koordinerande myndighet med initialt fokus på Norden, Frankrike, Storbritannien, Italien, Spanien och Tyskland. Xbrane har haft ett vetenskapligt rådgivande möte med Läkemedelsverket, inklusive en diskussion kring föreslagen bioekvivalensstudie alternativt terapeutisk ekvivalensstudie. Xbrane planerar att genomföra studien tillsammans med en utvald CRO i Östeuropa. Försäljning och marknadsföring kommer sedan att ske tillsammans med samarbetspartners och lansering är planerad till 2018. Prissättningen förväntas ligga på över 50 procent av originalläkemedlets pris mot slutkund.

För biosimilarer kommer Xbrane, då mer omfattande kliniska studier krävs, söka samarbeten med större läkemedelsbolag för att hantera processen mot marknadsgodkännande och efterföljande försäljning och marknadsföring. Liknande samarbeten har etablerats i omvärlden på senare tid inom biosimilarer, exempelvis Pfenex affär med Hospira till ett värde på totalt 51 miljoner USD i initial betalning och ytterligare 291 miljoner USD i milstolpesersättningar.

Finansiell information i sammandrag

Räkenskapsåret 2013 är upprättat i enlighet med årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2008:1. Från och med räkenskapsåret 2014 tillämpas årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1(K3) vid upprättandet av finansiella rapporter. De angivna årsredovisningarna har reviderats. Delårsrapporten för perioden 1 januari till och med 30 september 2015 är upprättat i enlighet med BFNAR 2007:1 och har översiktligt granskats av revisor. Jämförelseperioden 1 januari till och med 30 september 2014 har inte reviderats eller varit föremål för översiktlig granskning. Kassaflödesanalyserna för 2013 och 2014 är varken reviderade eller översiktligt granskade, men är baserade på Bolagets reviderade årsredovisning för 2013 och 2014. Kassaflödesanalysen för perioden för 1 januari 2015 till och med 30 september 2015 är hämtad från Bolagets översiktligt granskade delårsrapport för samma period. Jämförelseperioden för kassaflödesanalysen har inte reviderats eller varit föremål för översiktlig granskning.

Från och med räkenskapsåret 2014 tillämpar Bolaget årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1(K3)vid upprättandet av finansiella rapporter. Övergången till K3 har inte givit någon effekt på resultat- och balansräkningarna eftersom redovisningsprinciperna inte skiljde sig at för Bolagets poster och därmed har Bolaget inte räknat om jämförelsetalen. Med anledning av förvärvet av Primm Pharma har Bolaget övergått till att upprätta koncernredovisning från och med 1 januari 2015.

De nyckeltal som presenteras här nedan är varken reviderade eller översiktligt granskade. Nyckeltalen för helåren 2013 och 2014 samt för delårsperioden 1 januari till och med 30 september 2015 är emellertid baserade på Bolagets reviderade årsredovisningar för 2013 och 2014 respektive av revisor översiktligt granskade delårsrapporten för 1 januari 2015 till och med 30 september 2015.

Nedanstående sammandrag av Bolagets räkenskaper bör läsas tillsammans med Xbranes reviderade räkenskaper med tillhörande noter för räkenskapsåren 2013 och 2014 samt av revisor översiktligt granskade delårsrapport för perioden 1 januari 2015 till och med 30 september 2015, vilka har införlivats i Prospektet genom hänvisning.

RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

	2015-01-01 2015-09-30 *Översiktligt granskad* *Koncern*	2014-01-01 2014-09-30 *Ej granskad*	2014-01-01 2014-12-31 *Reviderad*	2013-01-01 2013-12-31 *Reviderad*
Nettoomsättning	309 123	168 127	189 627	189 523
Övriga rörelseintäkter	34 456	1 308 285	1 314 636	35 846
Summa rörelsens intäkter	**343 579**	**1 476 412**	**1 504 263**	**225 369**
Övriga externa kostnader	3 917 492	1 410 467	2 113 433	729 955
Personalkostnader	2 888 320	1 276 927	1 906 957	1 600 746
Av/nedskrivningar av materiella anläggningstillgångar	46 806	39 058	54 660	
Övriga rörelsekostnader	7 093	2 735	3 344	2 007
Summa rörelsens kostnader	**6 859 711**	**2 729 187**	**4 078 394**	**2 332 708**
Rörelseresultat	**-6 516 132**	**-1 252 775**	**-2 574 131**	**-2 107 340**
Resultat från finansiella poster				
Övriga ränteintäkter och liknande intäkter	2 461	57	3 689	94
Räntekostnader och liknande kostnader	111	1 559	1 559	0
Resultat efter finansiella poster	**-6 513 782**	**-1 254 277**	**-2 572 001**	**-2 107 246**
Resultat före skatt	-6 513 782	-1 254 277	-2 572 001	-2 107 246
Skatt på årets resultat	0	0	0	0
Årets resultat	**-6 513 782**	**-1 254 277**	**-2 572 001**	**-2 107 246**

BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

	2015-09-30 *Översiktligt granskad* *Koncern*	2014-09-30 *Ej granskad*	2014-12-31 *Reviderad*	2013-12-31 *Reviderad*
Tillgångar				
Materiella anläggningstillgångar	9 622 573	148 166	132 564	
Immateriella anläggningstillgångar	63 845 371			
Summa anläggningstillgångar	**73 467 944**	**148 166**	**132 564**	
Omsättningstillgångar				
Övriga fordringar	205 707	102 338	354 934	318 642
Kassa och bank	2 814 744	7 519 393	6 201 096	8 876 685
Summa omsättningstillgångar	**3 020 451**	**7 621 731**	**6 556 030**	**9 195 327**
Summa tillgångar	**76 488 395**	**7 769 897**	**6 688 594**	**9 195 327**
Eget kapital och skulder				
Aktiekapital	100 900	100 000	100 000	100 000
Övrigt tillskjutet kapital	73 581 131	17 198 826	17 378 831	16 998 826
Upparbetat resultat inklusive årets resultat	-17 694 721	-9 863 214	-11 180 938	-8 408 938
Summa eget kapital	**55 987 310**	**7 435 612**	**6 297 893**	**8 689 888**
Avsättningar				
Övriga avsättningar	298 056			
Långfristiga skulder				
Övriga långfristiga skulder	5 584 840			
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder	4 463 357	72 587	113 828	215 552
Övriga kortfristiga skulder	7 358 610	58 875	240 457	269 887
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	2 796 222	202 824	36 416	20 000
	14 618 189	**334 286**	**390 701**	**505 439**
Summa eget kapital och skulder	**76 488 395**	**7 769 898**	**6 688 594**	**9 195 327**

KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

	2015-01-01 2015-09-30 *Översiktligt granskad* *Koncern*	2014-01-01 2014-09-30 *Ej granskad*	2014-01-01 2014-12-31 *Ej granskad*	2013-01-01 2013-12-31 *Ej granskad*
Resultat före finansiella poster	-6 516 132	-1 252 775	-2 574 131	-2 107 339
Avskrivningar	46 806	39 058	54 660	
Erhållen ränta	2 461	57	3 689	94
Betald ränta	-110	-1 559	-1 559	
Betalt skatt	-4 671			
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital	-6 471 646	-1 215 219	-2 517 341	-2 107 245
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital				
Ökning/minskning av rörelsefodringar	166 698	226 685	-36 292	-26 727
Ökning/minskning av rörelseskulder	2 899 124	-181 535	-114 738	-63 460
Kassaflöde från den löpande verksamheten	**-3 405 824**	**-1 170 069**	**-2 668 371**	**-2 197 432**
Investeringsverksamheten				
Investeringar i dotterbolag	19 473			
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-187 224	-187 224	
Kassaflöde från investeringsverksamheten	**19 473**	**-187 224**	**-187 224**	**-**
Finansieringsverksamheten				
Nyemission			180 006	10 709 025
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	**0**	**0**	**180 006**	**10 709 025**
Årets kassaflöde	**-3 386 351**	**-1 357 293**	**-2 675 589**	**8 511 593**
Likvida medel vid periodens början	**6 201 096**	**8 876 685**	**8 876 685**	**365 092**
Likvida medel vid periodens slut	**2 814 745**	**7 519 392**	**6 201 096**	**8 876 685**

NYCKELTAL

Ej granskade	2015-09-30	2014-09-30	2014-12-31	2013-12-31
Soliditet (%)	75 %	96 %	94 %	95 %
Kassalikviditet (%)	29 %	2280 %	1678 %	1819 %
Antal anställda	9	4	3	2
Antal aktier vid periodens slut	223 029	221 040	221 040	1 228
Utdelning per aktie	-	-	-	-
Skuldsättningsgrad	36,1 %	4,4 %	6,1 %	5,8 %

Definitioner

Kassalikviditet - Omsättningstillgångar genom kortfristiga skulder.
Soliditet - Periodens utgående eget kapital dividerat med utgående balansomslutning.
Utdelning per aktie - Utdelning vid periodens slut dividerat med antalet aktier vid periodens slut.
Antal anställda - Antal anställda omräknat till heltidstjänster vid periodens slut.
Skuldsättningsgrad - Totala skulder dividerat med eget kapital vid periodens utgång.

Kommentarer till den finansiella utvecklingen

Nedanstående information bör läsas tillsammans med Xbranes reviderade räkenskaper med tillhörande noter för åren 2013 och 2014, vilka samtliga är införlivade i detta Prospekt genom hänvisning. Xbrane Biopharma räkenskaper är tillgängliga i digitalt format på Bolagets webbplats, www.xbrane.com. Informationen bör även läsas tillsammans med avsnittet "Finansiell information i sammandrag".

Redovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3). Fr.o.m. 2015 upprättar bolaget även koncernredovisning. Tillgångar, avsättningar och skulder har värderats till anskaffningsvärden, om inget annat angetts i de finansiella rapporterna. Fodringar är redovisade till anskaffningsvärde minskat med eventuell nedskrivning. Materiella anläggningstillgångar är värderade till anskaffningsvärdet med avdrag för ackumulerade avskrivningar. Avskrivningar enligt plan baseras på ursprungliga anskaffningsvärden minskat med beräknat restvärde och sker linjärt över tillgångens beräknade livslängd.
Kassaflödesanalysen är upprättad enligt indirekt metod. Det redovisade kassaflödet omfattar endast transaktioner som medför in- eller utbetalningar.

Omsättning och resultat

Xbrane Biopharma genererar för närvarande försäljningsintäkter från tjänster relaterade till utveckling av optimerade proteinproduktionssystem. De läkemedelsprodukter från vilka Xbrane Biopharma förväntar sig erhålla majoriteten av sina intäkter har ännu inte lanserats och genererar således ännu inga intäkter.
Belopp som står utan parenteser avser perioden 1 januari 2015 – 30 september 2015 alternativt perioden 1 januari 2014 – 31 december 2014, och belopp som står inom parentes avser perioden 1 januari 2014 – 30 september 2014 alternativt perioden 1 januari 2013 – 31 december 2013.

Intäkter

Perioden 1 januari 2015 – 30 september 2015 jämfört med perioden 1 januari 2014 – 30 september 2014

Nettoomsättningen under perioden uppgick till 309 TSEK (168 TSEK) och hänför sig till försäljning av tjänster avseende leverans av skräddarsydda proteinproduktionssystem. Övriga rörelseintäkter uppgick till 35 TSEK (1 308 TSEK), skillnaden mellan perioderna utgörs av utvecklingsbidrag från Europeiska Kommissionen inom ramen för TAMPting-projektet på cirka 1,2 MSEK och Tillväxtverket på cirka 100 TSEK under 2014.

Perioden 1 januari 2014 – 31 december 2014 jämfört med perioden 1 januari 2013 – 31 december 2013

Nettoomsättningen under perioden uppgick till 190 TSEK (190 TSEK) och hänför sig till försäljning av tjänster avseende leverans av skräddarsydda proteinproduktionssystem. Övriga rörelseintäkter uppgick till 1315 TSEK (36 TSEK), skillnaden utgörs av utvecklingsbidrag från Europeiska Kommissionen inom ramen för TAMPting-projektet på ca. 1,2 MSEK och Tillväxtverket på cirka. 100 TSEK under 2014.

Resultat

Perioden 1 januari 2015 – 30 september 2015 jämfört med perioden 1 januari 2014 – 30 september 2014

Bolagets rörelseresultat uppgick till -6 516 TSEK (-1 253 TSEK). Finansnettot uppgick till 2 TSEK (-2 TSEK). Resultatet före skatt uppgick till -6 514 TSEK (-1 254 TSEK). Bolaget har ingen skattekostnad då det ej uppvisat någon vinst under jämförbara perioder.

Ersättningar till anställda uppgick till 2 888 TSEK (1 277 TSEK). Antal anställda ökade från 4 till 9 varav 3 tillkom efter förvärvet av Primm Pharma s.r.l. Övriga externa kostnader uppgick till 3 918 TSEK (1 411 TSEK), vari skillnaden i sin helhet utgjordes av transaktionskostnader i samband med förvärvet av Primm Pharma s.r.l. Av- och nedskrivningar på materiella tillgångar uppgick till 47 TSEK (39 TSEK) och var hänförliga till avskrivning enligt plan av införskaffad laboratorieutrustning.

Perioden 1 januari 2014 – 31 december 2014 jämfört med perioden 1 januari 2013 – 31 december 2013

Bolagets rörelseresultat uppgick till -2 574 TSEK (-2 107 TSEK). Finansnettot uppgick till 2 TSEK (0 SEK). Resultatet före skatt uppgick till -2 572 TSEK (-2 107 TSEK). Bolaget har ingen skattekostnad då det ej uppvisat någon vinst under jämförbara perioder.

Ersättningar till anställda uppgick till 1 907 TSEK (1 601 TSEK). Antal anställda ökade från 2 till 3. Övriga externa kostnader uppgick till 2 113 TSEK (730 TSEK). Av- och nedskrivningar på materiella tillgångar uppgick till 55 TSEK (0 TSEK) och var relaterade till avskrivning enligt plan av införskaffad laboratorieutrustning.

Tillgångar

Perioden 1 januari 2015 – 30 september 2015 jämfört med perioden 1 januari 2014 – 30 september 2014

Anläggningstillgångar uppgick per 30 september 2015 till 73 468 TSEK (148 TSEK) och bestod i huvudsak av produktionsutrustning i produktionsanläggningen i Neapel samt goodwill som resultat av förvärvet av Primm Pharma s.r.l, skillnaden är därmed ett resultat av förvärvet av Primm Pharma s.r.l. Omsättningstillgångar per 30 september 2015 uppgick till 3 021 TSEK (7 622 TSEK), varav kassa och bank utgjorde 2 815 TSEK (7 519 TSEK).

Perioden 1 januari 2014 – 31 december 2014 jämfört med perioden 1 januari 2013 – 31 december 2013

Anläggningstillgångar uppgick per 31 december 2014 till 133 TSEK (0 TSEK) och bestod av laboratorieutrustning i Xbrane Biopharma laboratorium i Stockholm. Omsättningstillgångar per 31 december 2014 var 6 556 TSEK (9 195 TSEK), varav kassa och bank utgjorde 6 201 TSEK (8 877 TSEK).

Eget kapital och skulder

Perioden 1 januari 2015 – 30 september 2015 jämfört med perioden 1 januari 2014 – 30 september 2014

Eget kapital per 30 september 2015 var 55 987 TSEK (7 436 TSEK). Förändringen berodde dels på förvärvet av Primm Pharma s.r.l. och dels på det minskade balanserade resultatet till följd av periodens resultat. Köpeskillingen för Primm Pharma s.r.l. betalades med en obligatorisk konvertibel konverterbar i totalt 132 243 aktier i Xbrane Biopharma AB till ett aktiepris analogt med detta erbjudande på 42,5 SEK. Per 30 september 2015 fanns avsättningar på 298 TSEK (0 TSEK) som ligger i dotterbolaget Primm Pharma s.r.l. och är, i enlighet med existerande anställningsavtal, relaterade till potentiella kostnader som kan uppkomma för de två anställda (exklusive VD) i Primm Pharma s.r.l. Per 30 september 2015 fanns det långfristiga skulder som uppgick till 5 585 TSEK (0 TSEK). 2 662 TSEK av denna skuld är till Paolo Sarmientos ackumulerad över tid i enlighet med vederbörandes avtal som VD på Primm s.r.l. och att utbetalas vid avslutandet av hans anställningsavtal med Primm Pharma s.r.l. Resterande belopp av den långfristiga skulden är relaterad till en finansiell leasing på utrustning i produktionsenheten i Neapel. Per 30 september 2015 fanns det kortfristiga skulder som uppgick till 14 618 TSEK (334 TSEK). Dessa bestod huvudsakligen av 4 463 TSEK (73 TSEK) i leverantörsskulder, 7 359 TSEK (58 875 TSEK) i övriga kortfristiga skulder, vari skillnaden i huvudsak är hänförlig till en skuld från Primm Pharma s.r.l. till Primm s.r.l. som uppstod i samband med betalning för överförda tillgångar samt 2 796 TSEK i upplupna kostnader relaterade till transaktionskostnader i samband med förvärvet av Primm Pharma s.r.l.

Perioden 1 januari 2014 – 31 december 2014 jämfört med perioden 1 januari 2013 – 31 december 2013

Eget kapital per 31 december 2014 var 6 298 TSEK (8 690 TSEK). Minskningen berodde framförallt på det minskade balanserade resultatet till följd av periodens resultat. Per 31 december 2014 fanns det kortfristiga skulder på 391 TSEK (505 TSEK).

Kassaflöde

Perioden 1 januari 2015 – 30 september 2015 jämfört med perioden 1 januari 2014 – 30 september 2014

Vid slutet av perioden uppgick koncernens likvida medel till 2 815 TSEK (7 519 TSEK). Periodens kassaflöde uppgick till -3 386 TSEK (-1 357 TSEK). Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital uppgick till -6 472 TSEK (-1 215 TSEK), huvudsakligen drivet av kostnadsutvecklingen (se omsättning och resultat ovan). Rörelsekapitalförändringar påverkade kassaflödet med 3 066 TSEK (45 TSEK) varav skillnaden i huvudsak utgjordes av upplupna kostnader relaterade till transaktionskostnader i förvärvet av Primm Pharma s.r.l.. Investeringarna var på -20 TSEK (-187 TSEK), relaterade till förvärvet av Primm Pharma s.r.l. under perioden 1 januari 2015 – 30 september 2015 och till investering av laboratorieutrustning under perioden 1 januari 2014 – 30 september 2014. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 0 TSEK (0 TSEK).

Perioden 1 januari 2014 – 31 december 2014 jämfört med perioden 1 januari 2013 – 31 december 2013

Vid slutet av perioden uppgick koncernens likvida medel till 6 201 TSEK (8 876 TSEK). Periodens kassaflöde uppgick till -2 676 TSEK (8 512 TSEK). Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital uppgick till 2 517 TSEK (2 107 TSEK), skillnaden huvudsakligen drivet av kostnadsutvecklingen (se omsättning och resultat ovan). Rörelsekapitalförändringar påverkade kassaflödet med 151 TSEK (90 TSEK). Investeringarna var 187 TSEK (0 TSEK). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 0 TSEK (0 TSEK).

Investeringar

Perioden 1 januari 2015 – 30 september 2015 jämfört med perioden 1 januari 2014 – 30 september 2014

Investeringar i materiella anläggningstillgångar uppgick till 0 TSEK (187 TSEK) och avsåg under perioden 1 januari 2014 – 30 september 2014 laboratorieutrustning till Xbrane Biopharmas laboratorium i Stockholm.

Under september 2015 förvärvade Xbrane bolaget Primm Pharma s.r.l. (se avsnittet Verksamhetsbeskrivning)

Perioden 1 januari 2014 – 31 december 2014 jämfört med perioden 1 januari 2013 – 31 december 2013

Investeringar i materiella anläggningstillgångar uppgick till 187 TSEK (0 TSEK) och avsåg laboratorieutrustning till Xbrane Biopharma laboratorium i Stockholm.

Pågående och planerade investeringar

I samband med ansökan av GMP-godkännande av anläggningen kommer att krävas investeringar om cirka 3 MSEK som kommer att göras under fjärde kvartalet 2015 och under 2016. Denna investering sker således i Italien och finansieras med existerande rörelsekapital. Utöver detta har inte bolaget åtagit sig att göra ytterligare investeringar.

Kapitalstruktur, skuldsättning och annan finansiell information

Tabellerna i detta avsnitt redovisar Bolagets fordringar och skulder på koncernnivå per den 6 oktober 2015. Se avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden" för ytterligare information om Bolagets aktiekapital och aktier. Tabellerna i detta avsnitt bör läsas tillsammans med avsnittet "Kommentarer till den finansiella utvecklingen" och Bolagets finansiella information, med tillhörande noter, som har införlivats i Prospektet genom hänvisning.

EGET KAPITAL OCH SKULDSÄTTNING

(per 6 oktober 2015)
I tabellen nedan sammanfattas Xbranes kapitalstruktur per den 6 oktober 2015. Eget kapital uppgick till 55 987 TSEK.

	6-okt-15
Kortfristiga skulder	
Mot borgen	
Mot säkerhet	
Utan borgen eller annan säkerhet	24 618 189
Summa kortfristiga skulder	24 618 189
Långfristiga skulder	
Mot borgen	
Mot säkerhet	
Utan borgen eller annan säkerhet	5 584 840
Summa långfristiga skulder	5 584 840
Eget kapital	
Aktiekapital	100 900
Övrigt tillskjutet kapital	73 581 131
Reserver	
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-17 694 721
Summa eget kapital	55 987 310
Summa eget kapital och skulder	**86 488 395**

NETTOSKULDSÄTTNING

(per 6 oktober 2015)
I tabellen nedan sammanfattas Xbranes räntebärande nettoskuldsättning per den 6 oktober 2015.

		6-okt-15
A	Kassa	**12 814 744**
B	Likvida värdepapper som ingår i likvida medel men inte är kassa	-
C	Lätt realiserbara värdepapper	-
D	**Summa likvida medel A+B+C**	**12 814 744**
E	**Kortfristiga fordringar**	
F	Kortfristiga skulder till kreditinstitut	-
G	Kortfristig del av långfristiga skulder	-
H	Andra kortfristiga skulder	10 000 000
I	**Summa räntebärande kortfristiga skulder F+G+H**	**10 000 000**
J	**Netto kortfristig räntebärande skuldsättning I-E-D**	**-2 814 744**
K	Långfristiga skulder till kreditinstitut	-
L	Emitterade företagsobligationer	-
M	Övriga långfristiga skulder	-
N	**Summa räntebärande långfristiga skulder K+L+M+N**	**-**
O	**Total räntebärande nettoskuldsättning**	**-2 814 744**

Rörelsekapital

Styrelsen gör bedömningen att befintligt rörelsekapital inte är tillräckligt för Bolagets aktuella behov under den kommande tolvmånadersperioden.

Bolagets befintliga rörelsekapital bedöms räcka till och med januari 2016. Bolaget uppskattar att underskottet av rörelsekapital för den kommande tolvmånadersperioden uppgår till cirka 46 MSEK givet nuvarande affärsplan, inklusive de investeringar som Bolaget ämnar göra och inklusive återbetalning av ett lån om 10 MSEK.

Rörelsekapitalbehovet för de kommande tolv månaderna förväntas tillgodoses genom den nyemission som Erbjudandet avser, vilken förväntas tillföra Bolaget 91 MSEK efter emissionskostnader.

Styrelsen hyser en stark tilltro till att Erbjudandet kommer att fullföljas – i synnerhet beaktat att ett antal existerande och externa investerare har åtagit sig att förvärva aktier motsvarande totalt 62 MSEK samt garantera ytterligare 38 MSEK i Erbjudandet.

I den händelse att Erbjudandet ej fullföljs och att Bolaget inte lyckas generera ytterligare intäkter skulle Bolaget tvingas söka alternativ finansiering eller senarelägga befintliga projekt och genomföra kostnadsneddragningar.

Anläggningstillgångar

Per den 30 september 2015 uppgick Xbranes materiella anläggningstillgångar till 9 623 TSEK och utgjordes framförallt av produktionsutrustning i Xbranes produktionsenhet utanför Neapel i Italien. De immateriella anläggningstillgångarna uppgick till 63 845 TSEK och utgjordes framförallt av goodwill som uppkom i samband med förvärvet av Primm Pharma s.r.l.

Tendenser

Xbrane planerar lansering av sina ledande produkter Spherotide och Xlucane från 2017 och framöver och förväntar sig därmed mer betydande intäkter först under 2017 och efterföljande år.

Under september 2015 förvärvade Xbrane bolaget Primm Pharma s.r.l. Koncernens kostnader kommer därmed att öka under 2016 jämfört med 2015. Primm Pharma s.r.l. har 3 anställda med en genomsnittlig kostnad på 590 TSEK per år och i tillägg till detta administrativa kostnader för lokal, el, telefon och internet. Xbrane ämnar även under 2016 att anställa ytterligare personal i både Sverige och Italien som en del i affärsplanen.

Eftersom Bolaget befinner sig i en kommersialiseringsfas avseende sina ledande produktkandidater och därmed förväntar sig generera intäkter först under 2017 förväntar sig bolaget att redovisa en förlust under 2016.

Bolaget verkar bland annat inom marknaden för biosimilarer vilken är i ett förhållandevis tidigt stadium och dess struktur kommer således att formas allteftersom. De regulatoriska ramverken för marknadsgodkännande och automatisk utbytbarhet är under utveckling, acceptansen hos läkare och finansiärer ökar och företag investerar i forskning och utveckling av biosimilarer. Detta kan bland annat påverka Bolagets tillväxt såväl som konkurrensbilden.

Det finns, såvitt styrelsen känner till, inga andra kända tendenser, osäkerhetsfaktorer, potentiella fordringar eller andra krav, åtaganden eller händelser som kan förväntas ha en väsentlig inverkan på Bolagets framtidsutsikter.

Xbrane känner heller inte till några offentliga, ekonomiska, skattepolitiska, penningpolitiska eller andra politiska åtgärder som, direkt eller indirekt, väsentligt påverkat eller väsentligt skulle kunna påverka Bolagets verksamhet. Bolagets verksamhet är dock förknippad med risker.

I avsnittet ”Riskfaktorer” presenteras ett antal övergripande riskfaktorer som bedöms kunna ha betydelse för Xbranes verksamhet, finansiella ställning och framtidsutsikter.

Väsentliga händelser sedan 30 september 2015

Xbrane tog ett kortfristigt lån från Serendipity Ixora AB (publ) org nr: 556863-3977 på 10 MSEK med årlig ränta på 12 procent för att finansiera kortsiktigt behov av rörelsekapital.

Styrelse, ledande befattningshavare och revisor

Xbranes styrelse består av fem ordinarie stämmovalda ledamöter, inklusive styrelseordföranden, vilka valts för tiden intill slutet av årsstämman 2016. Styrelseledamöterna, deras befattning, och när de valdes första gången beskrivs nedan.

Saeid Esmaeilzadeh — 1974

Styrelseordförande sedan 2008

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

Pågående uppdrag

Saeid Esmaeilzadeh är styrelseordförande för Serendipity Ixora AB (publ), Sdiptech AB (publ), Episurf Medical AB, Swecure AB (publ) och Premune AB (publ). Vidare är Saeid Esmaeilzadeh styrelseledamot i Diamorph AB (publ), IRRAS AB, Nextseal AB, Serendipity Group AB, Swedish Pharma Aktiebolag samt styrelseledamot i den ideella föreningen Refugee Air. Han är även styrelsesuppleant i Auremune AB, Decicure AB, DynaSeal LCT AB, Lenova CONSULTING AB, OrganoClickAB, Premune IPR AB, Serendip Invest AB, Sprof AB, Swecure Europe AB, Swecure IPR AB, Swedish Pharma LCT AB samt VZL Vilande AB.

Avslutade uppdrag (senaste fem åren)

Saeid Esmaeilzadeh har varit, men är inte längre, styrelseledamot i Abera Bioscience AB, Avanture AB, Binary Bio AB, Biozoul AB, Diamorph Bearings AB, Diamorph Ceramic AB, SciLife Clinic AB, Nanologica AB (publ), Vator Securities AB, Kungl. Ingenjörsvetenskapsakademiens (IVA) näringslivsråd samt styrelsesuppleant i Serendipity ATS AB samt Voff Science AB.

Saeid Esmaeilzadeh äger indirekt, via bolag, 218 675 aktier i Xbrane per dagen för detta Prospekt.

Peter Edman — 1954

Styrelseledamot sedan 2015

Peter Edman har en lång erfarenhet av läkemedelsutveckling från läkemedelsindustrin och har haft en rad ledande forskningsbefattningar inom Orexo, Sobi, Biovitrum, AstraZeneca, Astra och Pharmacia. Han har även varit laborator vid Läkemedelsverket. Peter har dessutom varit professor i läkemedelsformulering och adjungerad professor i läkemedelsadministrering (drug-delivery) vid Farmaceutiska fakulteten, Uppsala universitet.

Pågående uppdrag: Peter Edman är styrelseledamot i Edman Life Science AB.

Avslutade uppdrag (senaste fem åren): Peter Edman har tidigare varit, men är inte längre extern firmatecknare för Swedish Orphan Biovitrum AB (publ).

Peter Edman ägde inga aktier i Xbrane per dagen för detta Prospekt.

Maris Hartmanis — 1953

Styrelseledamot sedan 2015

Maris har 30 års erfarenhet från ledande positioner som VD, ledande FoU-ledning och styrelseerfarenhet från det internationella Life Science-området. Han har både erfarenhet av stora organisationer och mindre nystartade företag. Maris har varit VD för två svenska publika läkemedelsföretag, Medivir och BioPhausia. Maris är Tekn. Dr. och docent i biokemi från Kungliga Tekniska Högskolan i Stockholm.

Pågående uppdrag
Maris Hartmanis är styrelseledamot och VD i Hartmanis & Partners AB, samt styrelseledamot i XSpray Microparticles AB och Applied Photophysics, Ltd. i England.

Avslutade uppdrag (senaste fem åren)
Maris Hartmanis har varit, men är inte längre, verkställande direktör i Medivir Aktiebolag samt styrelseledamot och VD i Gyros AB, BioPhausia AB. Maris Hartmanis har även varit, men är inte längre styrelseledamot i Vitrolife AB, Glycovisc Biotech AB, Medivir Personal AB, Medivir Personal AB, samt styrelseordförande i BMM Pharma AB och Cross Pharma AB.

Maris Hartmanis ägde inga aktier i Xbrane per dagen för detta Prospekt.

Alf Lindberg — 1939

Styrelseledamot sedan 2012

Alf Lindberg har stor erfarenhet av att utveckla vaccin. Han är tidigare professor i klinisk bakteriologi vid Karolinska institutet. Han har varit CSO samt forskningschef på Wyeth Vaccines och Sanofi Pasteur och ledde bland annat utvecklingen av ett av världens mest säljande vaccin, Prevnar. Alf har också varit sekreterare för Nobelkommittén för Medicinpriset. Alf Lindberg är verksam som styrelseledamot i flera biotech- och vaccinutvecklingsföretag verksamma över hela världen.

Pågående uppdrag

Alf Lindberg är styrelseledamot i Novamax AB, Eurocine Vaccines AB, Molecules of Man AB, Biovica International AB, ALF LINDBERG BIOCONSULTING AB, Premune AB (publ), Swecure AB (publ) samt Abera Bioscience AB.

Avslutade uppdrag (senaste fem åren)

Alf Lindberg har tidigare varit, men är inte längre, styrelseledamot i Inter Life Science AB, Sdiptech AB (publ) samt Viscogel AB.

Alf Lindberg ägde, genom bolag, 5400 aktier i Xbrane per dagen för detta Prospekt.

Karin Wingstrand — 1957

Styrelseledamot sedan 2015

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

Pågående uppdrag

Karin Wingstrand är styrelseordförande i Mevia AB samt styrelseledamot i Partners för Utvecklingsinvesteringar inom Life Sciences, P.U.L.S. AB, Adenovir Pharma AB, Xintela AB, Swecure AB (publ) T-bolaget AB, samt Winkon holding AB.

Avslutade uppdrag (senaste fem åren)

Karin Wingstrand har inga uppdrag som avslutats de senaste fem åren.

Karin Wingstrand ägde inga aktier i Xbrane per dagen för detta Prospekt.

LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Martin Åmark — 1980

VD sedan 2015

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

Pågående uppdrag
Martin Åmark är styrelseordförande i Primm Pharma S.r.l. samt styrelseledamot i Inimitotech AB.

Avslutade uppdrag (senaste fem åren)
Martin Åmark har inga uppdrag som avslutats de senaste fem åren.

Martin Åmark ägde 110 490 aktier i Xbrane per dagen för detta Prospekt.

Siavash Bashiri — 1983

COO/ Ansvarig för biosimilarer sedan 2015

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

Pågående uppdrag
Siavash Bashiri har inga pågående uppdrag.

Avslutade uppdrag (senaste fem åren)
Siavash Bashiri har tidigare varit, men är inte längre, VD för Xbrane Biopharma AB (publ).

Siavash Bashiri ägde 86 730 aktier i Xbrane per dagen för detta Prospekt.

David Vikström — 1977

CTO sedan 2010

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

Pågående uppdrag
David Vikström har inga pågående uppdrag.

Avslutade uppdrag (senaste fem åren)
David Vikström har inga uppdrag som avslutats de senaste fem åren.

David Vikström ägde 20 000 aktier i Xbrane per dagen för detta Prospekt.

Paolo Sarmientos — 1957

Ansvarig för affärsområdet generika på läkemedel med kontrollerad frisättning sedan 2015

Paolo Sarmientos har en Ph.D. i bioorganisk kemi från universitet i Neapel. Han har mer än 25 års erfarenhet från ledande befattningar inom läkemedelsbranschen för Pfizer, Genetica och Menarini. De senaste åren Paolo har arbetat som VD för Primm S.r.l. och framgångsrikt byggt upp en tjänsteverksamhet inriktad mot läkemedelsindustrin samt lett utvecklingen av Spherotide och andra generikakandidater med kontrollerad frisättning.

Pågående uppdrag
Paolo Sarmientos är VD för Primm Pharma S.r.l. samt Externautics SPA. Paolo Sarmientos är även styrelseledamot för TSI. Inc. och delägare i Cusar S.r.l.

Avslutade uppdrag (senaste fem åren)
Paolo Sarmientos har tidigare varit, men är inre längre, VD för Blueprint Biotech S.r.l. och Opera 2 samt styrelseledamot i Exploitech Ltd.

Paolo Sarmientos ägde inga aktier i Xbrane per dagen för detta Prospekt men äger en konvertibel som kan ge rätt till konvertering till maximalt 740 560 aktier i Xbrane över en femårsperiod.

Carlo Colombo — 1975

Produktionsansvarig för generika med kontrollerad frisättning sedan 2015

Carlo Colombo har doktorerat i teknisk kemi från universitetet i Milano. Han har mer än 15 års erfarenhet från läkemedelstillverkning från generikatillverkare som ICI och Euticals. Carlo Colombo har tidigare varit platschef för fem olika produktionsanläggningar för läkemedel däribland ICI:s produktionsanläggning i Cellole. Han har stor erfarenhet från alla aspekter av läkemedelstillverkning, inklusive myndighetskrav (GMP), process och supply chain-optimering och kvalitetskontroll.

Pågående uppdrag
Carlo Colombo är styrelseledamot och delägare i Exorao Life Science S.r.l. samt Italien Food Club S.r.l.. Carlo Colombo är även delägare i Immobiliare 2C SAS.

Avslutade uppdrag (senaste fem åren)
Carlo Colombo har varit, men är inte längre, delägare i Euteam.

Carlo Colombo ägde inga aktier i Xbrane per dagen för detta Prospekt.

Övrig information om styrelse och ledande befattningshavare

Inga faktiska eller potentiella intressekonflikter föreligger mellan Bolagets styrelseledamöters och ledande befattningshavares åtaganden och deras privata intressen och/eller andra åtaganden.

Det föreligger inga familjeband mellan styrelsen och ledande befattningshavare.

Saeid Esmaeilzadeh har tidigare varit styrelseledamot i Vascuring AB, som under början av 2014 har inlett en konkurs. Konkursen avslutades den 31 oktober 2015.

Ingen av styrelseledamöter eller de ledande befattningshavare har, utöver vad som angetts ovan, (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 likvidation, (iv) anklagats av myndighet eller organisation som företräder en viss yrkesgrupp och är offentligrättsligt reglerad eller (v) fått näringsförbud.

Adressen till styrelsen och de ledande befattningshavarna för Xbrane är:

Xbrane Biopharma AB (publ)
Stureplan 15
111 45 Stockholm

Revisor

Xbranes revisor är KPMG AB med Duane Swanson (född 1959) som huvudansvarig revisor sedan årsstämman 2015. Duane Swanson är auktoriserad revisor och medlem i FAR. Innan dess var Ernst & Young Aktiebolag Xbranes revisor med Jens Noaksson (född 1971) som huvudansvarig revisor. Jens Noaksson är auktoriserad revisor och medlem i FAR. Årsstämman 2015 fattade beslut om att byta revisor till KPMG eftersom KPMG är revisor för majoriteten av bolagen i vilka Serendipity Ixora AB (publ) är huvudägare.

Utöver uppdraget som huvudansvarig revisor i Xbrane har Duane Swanson uppdrag som huvudansvarig revisor i Serendipity Ixora AB (publ) samt Sdiptech AB (publ) i vilka Xbranes nuvarande aktieägare, styrelseledamöter eller ledande befattningshavare har väsentligt inflytande. För mer information se avsnitt ”Styrelse, ledande befattningshavare och revisor”. KPMGs kontorsadress är Tegelbacken 4, 111 52 Stockholm.

Aktiekapital och ägarförhållanden

ALLMÄN INFORMATION

Enligt Bolagets bolagsordning får aktiekapitalet inte understiga 500 000 SEK och inte överstiga 2 000 000 SEK, och antalet aktier får inte understiga 2 200 000 och inte överstiga 8 800 000. Vid tidpunkten för detta Prospekt uppgick Bolagets aktiekapital till 500 000 SEK fördelat på 2 230 290 aktier. Det finns endast ett aktieslag i Bolaget. Aktierna är denominerade i SEK och varje aktie har ett kvotvärde om cirka 0,224 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 erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningsskyldighet. Inga offentliga uppköpsbuderbjudanden har lämnats avseende de erbjudna aktierna under innevarande eller föregående räkenskapsår.

Vissa rättigheter förenade med aktierna

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

Rösträtt

Varje aktie som omfattas av Erbjudandet berättigar innehavaren till en röst på bolagsstämmor och varje aktieägare är berättigad till ett antal röster motsvarande innehavarens antal aktier 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. Bolagets bolagsordning innehåller dock ingen bestämmelse som - i enighet med den svenska aktiebolagslagen (2005:551) - begränsar möjligheten att emittera nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibla instrument som avviker från aktieägarnas företrädesrätt.

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 Sweden förda aktieboken. Utdelningen utbetalas normalt till aktieägarna som ett kontant belopp per aktie genom Euroclear Sweden, men betalning kan även ske i annat än kontanter (sakutdelning). Om aktieägare inte kan nås genom Euroclear Sweden, kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget avseende utdelningsbeloppet och 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. Aktieägare som inte har skattemässig hemvist i Sverige är normalt föremål för svensk kupongskatt, se även *"Skattefrågor i Sverige"*.

Utdelningspolicy

Xbrane har inte lämnat några utdelningar sedan Bolaget bildades och avser inte att lämna någon utdelning inom överskådlig framtid, varför ingen utdelningspolicy antagits.

Central värdepappersförvaring

Xbranes aktier är registrerade i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om kontoföring av finansiella instrument. Detta register hanteras av Euroclear Sweden AB, Box 7822, 103 97 Stockholm. Inga aktiebrev utfärdas för Bolagets aktier. Kontoförande institut är Euroclear Sweden AB.
ISIN-koden för Xbranes aktier är SE0005795028.

AKTIEKAPITALETS UTVECKLING

Nedanstående tabell visar den historiska utvecklingen för Bolagets aktiekapital sedan 2008.

		Antal aktier		Aktiekapital (SEK)	
Registreringsdatum	**Händelse**	**Förändring**	**Totalt**	**Förändring**	**Totalt**
2016[32]	Nyemission	2 360 000	4 590 290	529 079	1 029 079
2015-12-02	Fondemission	-	2 230 290	399 100,16	500 000,00
2015-12-02	Aktiesplit 10:1		2 230 290		100 899,84
2015-03-11	Nyemission	1 989	223 029	899,84	100 899,84
2014-02-10	Aktiesplit 10:1		221 040	-	100 000,00
2014-02-10	Nyemission	11 052	22 104	50 000,00	100 000,00
2013-07-22	Minskningstillstånd	-	-	-	50 000,00
2013-05-15	Minskning[33]	-	11 052	-355 200,00	50 000,00
2013-04-25	Minskning[34]	-	11 052	-700 000,00	405 200,00
2013-04-25	Nyemission	9 824	11 052	982 400,00	1 105 200,00

Konvertibler, teckningsoptioner, m.m.

Styrelsen beslutade den 16 september 2015 om emission, i enlighet med bemyndigande lämnat av årsstämman den 26 juni 2015 upp till ett nominellt belopp om 56 203 200 SEK i konvertibler konverterbara till aktier i bolaget, mot betalning med apportegendom i form av samtliga aktier i Primm Pharma S.r.l. samt optionsrätten att förvärva samtliga aktier i Primm S.r.l. Genom emissionen tog Bolaget upp ett konvertibellån till ett nominellt belopp om 56 203 200 SEK. Konvertiblerna skall representeras av till innehavaren ställda konvertibla skuldebrev på nominellt 1 krona eller hela multiplar därav. Teckningskursen är 1 SEK per konvertibel. På det konvertibla lånet löper ingen ränta. Teckning av konvertibler skall ske senast 1 november 2015 på särskild teckningslista. Konvertiblerna får tecknas av aktieägarna tillika säljarna av Primm Pharma S.r.l.. Varje tecknare ska erhålla konvertibler i förhållande till tecknarens innehav av aktier i Primm Pharma S.r.l. Betalning för tecknade konvertibler ska erläggas genom tillskjutande av tecknarens samtliga aktier i Primm Pharma S.r.l. samt optionsrätten till aktierna i Primm S.r.l. senast 1 november 2015.

Om bolagets aktier före den 31 december 2020 blir föremål för notering på reglerad marknad eller multilateral trading facility i Sverige ("IPO"), äger innehavare av konvertibel rätt att senast den 31 december 2020, begära konvertering till aktier i bolaget till en kurs motsvarande det pris som fastställts i IPOn, dock lägst 30 kr. Bolaget får begära konvertering till aktier i bolaget under perioden från och med det att konvertiblerna registreras hos Bolagsverket till och med 31 december 2020. Fram till IPOn får konvertering ske till en konverteringskurs om 30 SEK och därefter till en konverteringskurs motsvarande det pris som fastställts i IPOn, dock lägst 30 SEK.

Noteringskursen tillika konverteringskursen för konvertiblerna har fastställts till 42,50 SEK i samband med Erbjudandet. Vid nyteckning genom påkallande av de utgivna konvertiblerna kan Bolagets aktiekapital komma att ökas med högst cirka 296 470 SEK och antalet aktier kan komma att ökas med cirka 1 322 428. Vid Erbjudandets fullteckning innebär detta en ytterligare utspädning om maximalt 22 procent av antalet aktier och röster.

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

Bemyndigande

Vid årsstämman den 26 juni 2015 beslutades att bemyndiga styrelsen att vid ett eller flera tillfällen under tiden fram till nästkommande årsstämma besluta om nyemission av aktier mot kontant betalning och/eller med bestämmelse om apport eller kvittning samt att därvid kunna avvika från aktieägarnas företrädesrätt.

Vid extrastämman den 13 november 2015 beslutades att bemyndiga styrelsen att, intill slutet av nästa årsstämma, med eller utan avvikelse från aktieägares företrädesrätt inom de gränser som bolagsordningen medger, vid ett eller flera tillfällen, fatta beslut om emission av nya aktier, konvertibler och/eller teckningsoptioner varvid betalning ska kunna ske kontant, genom apport och/eller genom kvittning. Styrelsen har med stöd av bemyndigandet beslutat om Erbjudandet den 1 december 2015.

32. Avser det aktuella Erbjudandet vid fullteckning,
33. Årsstämman beslutade om minskning av aktiekapitalet för avsättning till fri fond. Minskningen skedde utan indragning av aktier.
34. Årsstämman beslutade om minskning av aktiekapitalet. Ändamålet med minskningen är förlusttäckning. Minskningen skedde utan indragning av aktier.

ÄGARSTRUKTUR

I tabellen nedan beskrivs innehavet hos de tio största aktieägarna i Xbrane per den 30 november 2015.

Aktieägare	Antal aktier	Andel (%)
Serendipity Ixora AB	982 810	44,07
Run Equity AB	156 400	7,01
Kjell Beijers Stiftelse 80-årsstiftelse	126 000	5,65
Jan-Willem de Gier[1]	119 000	5,34
Martin Åmark	110 490	4,95
Christer Skogum	100 000	4,48
Siavash Bashiri	86 730	3,89
Mårten Hellberg	67 500	3,03
Celvigo AB	45 000	2,02
Epatse AB	40 000	1,79
Totalt 10 största aktieägare	1 833 930	82,23
Övriga ägare	396 360	17,77
Totalt	**2 230 290**	**100,00**

Såvitt Styrelsen, ledningen eller Xbranes nuvarande aktieägare känner till finns inga former av aktieägaravtal i Bolaget. Likaså saknas överenskommelser eller motsvarande som i framtiden skulle kunna leda till att kontrollen över Bolaget förändras.

1. Aktierna är registrerade hos Eminova Fondkommission AB

Bolagsstyrning

Xbrane är ett svenskt publikt aktiebolag. Före noteringen på Nasdaq First North grundades bolagsstyrningen i Bolaget på svensk lag samt interna regler och föreskrifter. När Bolaget är noterat på Nasdaq First North kommer Bolaget även att följa Nasdaq First Norths regelverk för emittenter. Då Bolaget ansöker om upptagande till handel på Nasdaq First North som är en oreglerad handelsplats finns det inget krav på Bolaget att följa svensk kod för bolagsstyrning. Bolaget har av denna anledning valt att inte följa svensk kod för bolagsstyrning.

BOLAGSSTÄMMAN

I enlighet med aktiebolagslagen är bolagsstämman Bolagets högsta beslutsfattande organ och på bolagsstämman utövar aktieägarna sin rösträtt i nyckelfrågor, till exempel fastställande av resultat- och balansräkningar, disposition av Bolagets vinst, beviljande av ansvarsfrihet för styrelsens och verkställande direktören, val av styrelseledamöter och revisorer samt ersättning till styrelsen och revisorerna.

Utöver årsstämman kan extra bolagsstämma sammankallas. I enlighet med bolagsordningen sker kallelse till årsstämma respektive extra bolagsstämma genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar samt genom att kallelsen hålls tillgänglig på Xbranes webbplats. Att kallelse skett annonseras i Svenska dagbladet. Alla aktieägare som är direktregistrerade i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken fem vardagar före bolagsstämman och som har meddelat Bolaget sin avsikt att delta i bolagsstämman senast det datum som anges i kallelsen till bolagsstämman har rätt att närvara vid bolagsstämman och rösta för det antal aktier de innehar. Normalt brukar aktieägare kunna registrera sig till bolagsstämman på flera olika sätt, vilka anges i kallelsen till stämman.

Initiativ från aktieägare

Aktieägare som önskar få ett ärende behandlat på bolagsstämman måste skicka in en skriftlig begäran till styrelsen. Begäran ska normalt ha tagits emot av styrelsen senast sju veckor före bolagsstämman.

Styrelsen

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

Styrelseledamöterna väljs varje år på årsstämman för tiden fram till slutet av nästa årsstämma. Enligt Bolagets bolagsordning ska styrelsen till den del den väljs av bolagsstämman bestå av minst tre ledamöter och högst tio ledamöter.
Styrelsen följer en skriftlig arbetsordning som revideras årligen och fastställs på det konstituerande styrelsemötet varje år. Arbetsordningen reglerar bland annat styrelsepraxis, funktioner och uppdelningen av arbetet mellan styrelseledamöterna och VD. I samband med det första styrelsemötet fastställer styrelsen också instruktioner för finansiell rapportering och instruktioner för VD.

Styrelsen sammanträder enligt ett årligt schema som fastställs i förväg. Utöver dessa möten kan ytterligare möten anordnas för att hantera frågor som inte kan hänskjutas till ett ordinarie möte. Utöver styrelsemöten har styrelseordföranden och VD en fortlöpande dialog rörande ledningen av Bolaget.
För närvarande består Bolagets styrelse av fem ordinarie stämmovalda ledamöter som presenteras mer detaljerat i ”Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer”.

Valberedning

Bolaget har ingen valberedning utan uppgiften fullgörs av styrelsen.

VD och övriga ledande befattningshavare

VD utses av styrelsen och har främst ansvar för Bolagets löpande förvaltning och den dagliga driften. Arbetsfördelningen mellan styrelsen och VD anges i arbetsordningen för styrelsen och instruktionen för VD. VD ansvarar också för att upprätta rapporter och sammanställa information från ledningen inför styrelsemöten och är föredragande av materialet på styrelsesammanträden.

Enligt instruktionen för VD ska styrelsen hållas underrättad om verksamhetens utveckling genom bland annat lägesrapporter, prognoser, ekonomiska rapporter och årsbokslut.

VD ska bereda och inför styrelsen föredra ärenden som ligger utanför den löpande förvaltningen eller som enligt styrelsens arbetsordning eller eljest ska beslutas av styrelsen.
Inför behandlingen i styrelsen ska verkställande direktören för styrelsen framlägga bakgrunds- och beslutsunderlag om ärendet samt i förekommande fall redovisa aktuella alternativ och deras konse-

kvenser samt ange sitt förslag till beslut.
VD och övriga ledande befattningshavare presenteras mer detaljerat i avsnittet ”Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer”.

Ersättning till styrelsen och ledande befattningshavare

Arvoden och annan ersättning till stämmovalda ledamöter, däribland ordföranden, fastställs av årsstämman. På årsstämman den 26 juni 2015 beslutades att ersättningen till envar av de stämmovalda styrelseledamöterna ska uppgå till 50 000 SEK och till 100 000 SEK för styrelsens ordförande.

Nedanstående tabell visar ersättningar till styrelsen och ledande befattningshavare under räkenskapsåret 2014 (SEK).

Styrelsen	Lön/arvode	Rörlig ersättning	Konsultarvode	Pernsionskostnad	Summa
Saeid Esmaeilzadeh	-	-	-	-	0
Peter Edman	-	-	-	-	0
Maris Hartmanis	-	-	-	-	0
Karin Wingstrand	-	-	-	-	0
Alf Lindberg	50 000	-	-	-	50 000
Totalt styrelse	50 000	0	0	0	50 000

Ledande befattningshavare	Lön/arvode	Rörlig ersättning	Konsultarvode	Pernsionskostnad	Summa
Martin Åmark	-	-	-	-	0
Siavash Bashiri	561 840	-	-	-	561 840
David Vikström	449 008	-	-	-	449 008
Paolo Sarmientos	-	-	-	-	0
Carlo Colombo	-	-	-	-	0
Totalt ledande befattningshavare	1 010 848	0	0	0	1 010 848

Riktlinjer för ersättning till VD och ledande befattningshavare

Till styrelsens ordförande och ledamöter utgår arvode enligt bolagsstämmans beslut. Ersättning till verkställande direktören och andra ledande befattningshavare utgörs av grundlön, rörlig ersättning, övriga förmåner samt pension. Med andra ledande befattningshavare avses de fem personer som tillsammans med verkställande direktören utgör koncernledningen. För koncernledningens sammansättning, se ”Styrelse, ledande befattningshavare och revisor – Ledande befattningshavare”.

Villkor för VD

Mellan bolaget och VD i Xbrane gäller en ömsesidig uppsägningstid på 6 månader. Om Bolaget säger upp avtalet har Bolaget rätt att med omdelbar verkan arbetsbefria VD. Under uppsägningen har VD rätt till samtliga anställningsförmåner enligt anställningsavtaket, inklusive den månadslön som var gällande vid uppsägningen.
VD:s anställning omfattas av en konkurrensklausul som gäller i 24 månader efter anställningens upphörande. Klausulen omfattar även värvningsförbud under 24 månader avseende anställda och kunder.

Villkor och ersättningar till övriga ledande befattningshavare

Paolo Sarmientos är anställd av Primm Pharma S.r.l med Italien som huvudsaklig arbetsplats. Paolo anses av Bolaget utgöra en sådan viktig del av verksamheten att han även ska anses som ledande befattningshavare i Xbrane.

Carlo Colombo har per dagen för Prospektet ännu inte signerat ett anställningsavtal med Primm Pharma S.r.l men har skriftligen, som del av förvärvet av Primm Pharma s.r.l., angett för avsikt att göra så vid årsskiftet. Per dagen för Prospektet arbetar Carlo som konsult i Primm Pharma S.r.l. För övriga ledande befattningshavare finns sedvanliga pensionsutfästelser inom ramen för allmän pensionsplan. Ingen av de ledande befattningshavarna har rätt till avgångsvederlag eller andra förmåner efter att deras respektive uppdrag avslutats.

Bonus

Siavash Bashiri samt David Vikström har blivit beviljade en bonus på 10 procent av all försäljning som överstiger 1 000 000 SEK under verksamhetsåret 2015. Siavash Bashiri samt David Vikström ska dela på dessa 10 procent efter en fördelning som ännu ej har beslutats.

Intern kontroll

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

Revision

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

Enligt Bolagets bolagsordning ska Bolaget utse lägst en och högst två revisorer med eller utan suppleanter. Xbranes revisor är KPMG AB, med Duane Swanson som ansvarig revisor. Bolagets revisor presenteras närmare i ”Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer”.

2014 uppgick den totala ersättningen till Bolagets revisor till 25 000 SEK.

Legal information och kompletterande information

Legal koncernstruktur

Xbrane Biopharma AB (publ), org.nr 556749-2375, är ett svenskt publikt aktiebolag och bildades den 27 december 2007 i Sverige och registrerades vid Bolagsverket den 15 januari 2008. Xbrane har sitt säte i Stockholm och verksamheten bedrivs i enlighet med aktiebolagslagen (2005:551)

Xbrane har sedan september 2015 ett helägt italienskt dotterbolag Primm Pharma S.r.l. ("Primm Pharma").

Avtal i den dagliga verksamheten

Hyresavtal avseende lokaler på Norra Djurgården 1:1
Xbrane hyr lokaler på Arrheniuslaboratoriet på Stockholms universitet i vilken Bolaget bedriver sin verksamhet. Lokalerna innefattar ett laboratorium och utrustning som Xbrane behöver för att driva sin verksamhet. Lokalerna innefattar även ett kontor.

Väsentliga avtal

Distributionsavtal

Xbrane har, genom sitt helägda dotterbolag Primm Pharma S.r.l., ett distributionsavtal med Pooyesh Darou Trading Co. gällande distributionen i Mellanöstern av läkemedlet Spherotide. Avtalet är bland annat villkorat av att Primms italienska produktionsanläggning uppfyller vissa krav samt att Spherotide får tillstånd att marknadsföras i Iran.

Licensavtal

Xbrane har ingått två licensavtal med Vaxiion Therapeutics Inc. som används för att bedriva Bolagets verksamhet. Ett av licensavtalen ger Xbrane rätt att i sin verksamhet använda, den licenserade teknologin vid framställandet av Lemo System™. Det andra licensavtalet avser rätten att kommersialisera den teknologi som Vaxiion Therapeutics Incs patent avser. Avtalen löper till dess att Vaxiions patent löpt ut år 2027. För mer information om Vaxiion Therapeutics Incs patent se avsnitt "Patent och andra immateriella rättigheter".

Tvister

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

Aktieägaravtal

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

Patent och andra immateriella rättigheter

Xbrane är innehavare av patentet "Expression system for proteins" (patentnummer: EP2268818 och WO2009106635 A1) som är godkänt i Europa och USA. Patentet erhölls 27 februari 2009 och löper ut 27 februari 2029. Vidare har bolaget rätt att exploatera patentet "Rhamnose- inducible expression systems and methods" (patentnummer: US 20070122881 A1). Patentet är godkänt i USA.

Xbranes patent och licensavtal utgör en viktig tillgång i verksamheten och Bolagets framgång är beroende av att Bolaget förmår upprätthålla det anseende och värde som är kopplat till Bolagets immateriella rättigheter.

Därutöver innehar Xbrane domännamnen xbrane.com, primmbiotech.com samt primmpharma.com. Bolaget har även registrerat varumärket Lemo System™.

Försäkringar

Bolaget har bland annat tecknat ansvarsförsäkring för verkställande direktören och styrelseledamöterna. 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.

Tillstånd och licenser

Bolaget har ingått två licensavtal med Vaxiion Therapeutics Inc.. Avtalet finns återgivna ovan under avsnittet "Licensavtal".

Utöver licensavtalet med Vaxiion har Xbrane inga och behöver inga särskilda tillstånd eller licenser för sin verksamhet som den ser ut idag.

Transaktioner med närstående

För perioden som omfattas av den finansiella informationen fram till datumet för detta Prospekt har, med undantag för vad som angetts nedan, inga transaktioner mellan Bolaget och närstående parter förekommit.
Alf Lindberg utför konsultuppdrag åt Bolaget. Under verksamhetsåret 2014 har Alf Lindberg genom bolag, fakturerat 50 000 SEK för nedlagt arbete.

Rådgivares intressen

Vator Securities är finansiell rådgivare och har tillhandahållit Bolaget rådgivning i samband med struktureringen och planeringen av Erbjudandet och erhåller ersättning för sådan rådgivning. Ersättningens storlek är beroende av utfallet av Erbjudandet. Vator Securities har utfört och kan också i framtiden komma att utföra olika finansiella rådgivningstjänster för Bolaget och dess närstående, för vilka arvoden och andra ersättningar kan förväntas utgå. Det föreligger inga intressekonflikter genom detta förfarande eftersom Vator och Bolagets intresse i detta anseende kan anses samstämmiga. Vidare äger Per Jacobsson, som är styrelseledamot i Vator Securities, genom bolaget Celvigo AB 2,02 procent av aktierna i Xbrane. Per Jacobsson har emellertid inte på något sätt medverkat i eller på annat sätt påverkat Vator Securities uppdrag som finansiell rådgivare till Xbrane.

Maris Hartmanis, som är styrelseledamot i Xbrane, är sedan december 2015 industriell rådgivare till Vator Securities genom bolaget Hartmanis & Partners AB. Maris Hartmanis har emellertid inte medverkat i eller på annat sätt påverkat Vator Securities uppdrag som finansiell rådgivare till Xbrane.

Övriga intressen som har betydelse för Erbjudandet

Vissa styrelseledarmöter och ledande befattningshavare har ekonomiska intressen i form av innehav av aktier och konvertibler i Bolaget.

Ett antal existerande och externa investerare har i november 2015 förbundit sig att anmäla sig för teckning av aktier i Erbjudandet om totalt cirka 62 MSEK, motsvarande cirka 62 procent av Erbjudandet.
Bolaget bedömer att det inte föreligger någon risk för intressekonflikter. Såvitt Bolaget känner till avser samtliga styrelseledamöter i Bolaget teckna aktier i Erbjudandet.

Investeringar motsvarande mer än 5 procent av Erbjudandet

Såvitt Bolaget känner till kommer Serendipity Ixora AB (publ) att teckna aktier som motsvarar mer än 5 procent av Erbjudandet.

Tecknings- och garantiåtaganden

Xbrane har under november 2015 erhållit från ett antal existerande och externa investerare teckningsförbindelser om cirka 62 MSEK motsvarande cirka 62 procent av Erbjudandet samt garantiåtaganden om cirka 38 MSEK. De emissionsgarantier som har lämnats kan endast tas i anspråk vid bristande teckning i Erbjudandet. Teckningsåtagandena berättigar inte till någon ersättning. Garantiåtagandena berättigar till garantiersättning som uppgår till 8 procent av varje garants maximala åtagande enligt emissionsgarantierna. Vidare har garanterna erbjudits av styrelsen möjligheten att ta betalt för sina åtaganden i nya aktier genom kvittning av fordran istället för kontant ersättning (kvittningsemission) och flera garanter har accepterat styrelsens erbjudande. Teckningskurs i kvittningsemissionen ska vara 42,50 SEK. Av totalt 3 055 308 SEK i garantiersättningarna ska 1 403 520 SEK kvittas mot 33 024 nya aktier i Bolaget. Vid Erbjudandets fullteckning innebär detta en ytterligare utspädning om 0,71 procent. Nedan redovisas de parter som har ingått avtal om emissionsgaranti med Bolaget. Såvida inget annat framgår av tabellen nedan kan garanterna nås på adress: Vator Securities, Linnégatan 6, 114 47 Stockholm.

Namn	Garantiåtagande (SEK)	Garantiersättning (SEK)	Garantiersättning kvittas mot antal aktier
Qualcon AB Vilundavägen 17, 194 34 Upplands Väsby	7 501 250	600 100	
Per Vasilis	7 501 250	600 100	14 120
Kristian Kierkegaard	5 002 250	400 180	9 416
Michael Löfman	3 000 500	240 040	5 648
Carl-Henric Nilsson	2 040 000	163 200	3 840
Christer Hellström	2 040 000	163 200	
Stella Corrente AB, Saltängsgatan 9, 602 22 Norrköping	2 040 000	163 200	
Theodor Jeansson	2 001 750	160 140	
Ulf Tidholm	2 001 750	160 140	
Ulf Berghult	2 000 050	160 004	
Christoffer Sjögren	2 000 050	160 004	
ToMountain Holding AB Borevägen 22, 191 43 Sollentuna	1 062 500	85 000	
Totalt:	**38 191 350**	**3 055 308**	**33 024**

Lock up-avtal

Insynspersoner i Xbrane, enligt Nasdaq First Norths definition, vilka innan genomförandet av Erbjudandet tillsammans innehar cirka 50 av aktiekapitalet och rösterna i Bolaget, har genom avtal ingångna i november 2015 gentemot Vator Securities åtagit sig att under 360 dagar från första handelsdagen av Bolagets aktier på Nasdaq First North, med vissa förbehåll, inte utan skriftligt medgivande från Vator Securities sälja några aktier i Bolaget. Åtagandet omfattar även aktier som tecknats som en del av Erbjudandet. Åtagandet gäller inte i det fall ett offentligt uppköpserbjudande riktas till samtliga aktieägare i Bolaget.

Handlingar tillgängliga för inspektion

Xbranes bolagsordning och årsredovisningar för räkenskapsåren 2013-2014, inklusive revisorsberättelserna, finns tillgängliga för inspektion under kontorstid på Bolagets huvudkontor på Stureplan 15 i Stockholm. Dessa dokument finns även tillgängliga i elektronisk form på Xbranes webbplats, www.xbrane.com.

Kostnader i samband med Erbjudandet

Bolagets kostnader i samband med noteringen av aktierna på Nasdaq First North och Erbjudandet förväntas uppgå till cirka 9 MSEK. Sådana kostnader avser primärt kostnader för finansiell rådgivning, ersättning till garanter, revisorer, juridiska ombud, tryckning av Prospekt, kostnader i samband med presentationer av ledning etc.

Certified Adviser

Bolaget har anlitat Avanza som Certified Adviser.

Skattefrågor i Sverige

Nedan sammanfattas vissa svenska skatteregler som kan aktualiseras med anledning av noteringen av Bolagets stamaktier på Nasdaq First North för aktieägare i Bolaget som är obegränsat skattskyldiga i Sverige, om inte annat anges. Sammanfattningen är baserad på nu gällande lagstiftning och är avsedd endast som generell information. Sammanfattningen behandlar inte:

- situationer då värdepapper innehas som lagertillgång i näringsverksamhet,
- situationer då värdepapper innehas av handelsbolag, utländska investerare som bedriver verksamhet från fast driftställe i Sverige,
- utländska företag som har varit svenska företag, eller
- de särskilda reglerna om skattefri kapitalvinst (inklusive avdragsförbud vid kapitalförlust) och utdelning i bolagssektorn som kan bli tillämpliga då investeraren innehar aktier i Bolaget som anses vara näringsbetingade.

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

Fysiska personer

För fysiska personer som är obegränsat skattskyldiga i Sverige beskattas kapitalinkomster såsom räntor, utdelningar och kapitalvinster i inkomstslaget kapital. Skattesatsen i inkomstslaget kapital är 30 procent. Kapitalvinst respektive kapitalförlust beräknas som skillnaden mellan försäljningsersättningen, efter avdrag för försäljningsutgifter, och omkostnadsbeloppet. Omkostnadsbeloppet för samtliga aktier av samma slag och sort läggs samman och beräknas gemensamt med tillämpning av genomsnittsmetoden. Vid försäljning av marknadsnoterade aktier, såsom stamaktierna i Bolaget, får alternativt schablonregeln användas. Denna regel innebär att omkostnadsbeloppet får bestämmas till 20 procent av försäljningsersättningen efter avdrag för försäljningsutgifter.

Kapitalförlust på marknadsnoterade aktier och andra marknadsnoterade värdepapper som beskattas som aktier får dras av fullt ut mot skattepliktiga kapitalvinster som uppkommer samma år på aktier samt mot skattepliktiga kapitalvinster som uppkommer samma år på marknadsnoterade värdepapper som beskattas som aktier (dock inte andelar i investeringsfonder som innehåller endast svenska fordringsrätter, så kallade räntefonder). Av kapitalförlust som inte dragits av genom nu nämnda kvittningsmöjlighet medges avdrag i inkomstslaget kapital med 70 procent av förlusten. Uppkommer underskott i inkomstslaget kapital medges reduktion av skatten på inkomst av tjänst och näringsverksamhet samt fastighetsskatt och kommunal fastighetsavgift. Skattereduktion medges med 30 procent av den del av underskottet som inte överstiger 100 000 SEK och med 21 procent av det återstående underskottet. Underskott kan inte sparas till senare beskattningsår.

För fysiska personer som är obegränsat skattskyldiga i Sverige innehålls preliminär skatt på utdelningar med 30 procent. Den preliminära skatten innehålls normalt av Euroclear Sweden eller, beträffande förvaltarregistrerade aktier, av förvaltaren.

(a) Investeringssparkonton

Fysiska personer och dödsbon från fysiska personer som äger aktier via s.k. investeringssparkonton är inte skatteskyldiga för kapitalvinster vid försäljning av sådana aktier. Kapitalförluster på sådana aktier är inte avdragsgilla. Utdelningar på aktier som ägs genom investeringssparkonton är inte heller skattepliktiga. På denna typ av innehav utgår istället en skattepliktig schablonintäkt som baseras på ett kapitalunderlag multiplicerat med statslåneräntan. Detta gäller oavsett om utfallet blir en vinst eller förlust på aktieinnehavet. Schablonintäkten utgör inkomst av kapital för vilken skatt bestäms och betalas årligen. Schablonskatten uppgår 2015 till cirka 0,27 procent av kapitalunderlaget.

Aktiebolag

För aktiebolag beskattas all inkomst, inklusive kapitalvinster och utdelning, i inkomstslaget näringsverksamhet med 22 procent. Beräkning av kapitalvinst respektive kapitalförlust sker på samma sätt som för fysiska personer enligt vad som angivits ovan.

Avdrag för kapitalförlust på aktier och andra värdepapper som beskattas som aktier medges endast mot kapitalvinster på aktier och andra värdepapper som beskattas som aktier. Om en kapitalförlust inte kan dras av hos det företag som gjort förlusten, kan den samma år dras av mot kapitalvinster på aktier och andra värdepapper som beskattas som aktier hos ett annat företag i samma koncern, om det föreligger koncernbidragsrätt mellan företagen och båda företagen begär det vid samma års taxering. Kapitalförlust på aktier och andra värdepapper som beskattas som aktier som inte har kunnat utnyttjas ett visst år, får sparas och dras av mot kapitalvinster på aktier och andra

värdepapper som beskattas som aktier under efterföljande beskattningsår utan begränsning i tiden. Särskilda skatteregler kan vara tillämpliga på vissa företagskategorier eller vissa juridiska personer, exempelvis investeringsfonder och investmentföretag.

Utländska aktieägare

För aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige och som erhåller utdelning på aktier i ett svenskt aktiebolag uttas normalt svensk kupongskatt. Detsamma gäller vid utbetalning från ett svenskt aktiebolag i samband med bland annat inlösen av aktier och återköp av egna aktier genom att förvärverbjudande som har riktats till samtliga aktieägare eller samtliga ägare till aktier av ett visst slag. Skattesatsen är 30 procent. Kupongskattesatsen är dock i allmänhet reducerad genom dubbelbeskattningsavtal. I Sverige verkställer normalt Euroclear Sweden eller, beträffande förvaltarregistrerade aktier, förvaltaren avdrag för kupongskatt.
Aktieägare och innehavare av andra delägarrätter som är begränsat skattskyldiga i Sverige – och som inte bedriver verksamhet från fast driftställe i Sverige – kapitalvinstbeskattas normalt inte i Sverige vid avyttring av aktier eller andra delägarrätter. Aktieägare respektive innehavare av andra delägarrätter kan emellertid bli föremål för beskattning i sin hemviststat.
Enligt en särskild regel blir dock fysiska personer som är begränsat skattskyldiga i Sverige föremål för kapitalvinstbeskattning i Sverige vid avyttring av aktier och andra delägarrätter i Bolaget, om de vid något tillfälle under det kalenderår då avyttringen sker eller under de föregående tio kalenderåren har varit bosatta i Sverige eller stadigvarande vistats i Sverige. Tillämpligheten av regeln är dock i flera fall begränsad genom dubbelbeskattningsavtal.

Bolagsordning

BOLAGSORDNING för publikt bolag
Xbrane Biopharma AB (publ), org.nr 556749-2375

§ 1
Bolagets firma är Xbrane Biopharma AB. Bolaget är publikt (publ).

§ 2
Styrelsen har sitt säte i Stockholms kommun.

§ 3
Bolaget skall 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 skall utgöra lägst 500 000 kronor och högst 2 000 000 kronor.

§ 5
Antalet aktier skall vara lägst 2 200 000 och högst 8 800 000

§ 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
Aktieägare som vill delta i förhandlingarna vid bolagsstämman skall dels vara upptagen i aktieboken på dagen för stämman, dels göra anmälan till bolaget senast den dag som anges i kallelse till stämman. Sistnämnda dag får inte vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen före stämman.

Aktieägare får vid bolagsstämma medföra ett eller två biträden, dock endast om aktieägaren till bolaget anmäler antalet biträden på det sätt som anges i föregående stycke.

§ 9
Årsstämman hålles årligen inom sex månader från räkenskapsårets utgång. På årsstämma skall 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.

   Fastställande av arvode åt styrelse och revisor.
8. Val av styrelse, revisor och i förekommande fall styrelsesuppleanter och eventuella revisorssuppleanter.
9. Annat ärende, som hänskjutits till stämman enligt aktiebolagslagen eller bolagsordningen.
10. Annat ärende, som hänskjutits till stämman enligt aktiebolagslagen eller bolagsordningen.

§ 10
Bolagets räkenskapsår skall 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 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).

Denna bolagsordning har antagits på extra bolagsstämma den 13 november 2015.

Ordlista

AUC-kurva – AUC är en förkortning för Area Under Curve, och är en matematisk metod för att mäta läkemedelskoncentrationer.

C_{max} - Härmed avses maxvärdet för ett läkemedels serumkoncentration på ett särskilt område efter det att läkemedlet intagits och sedan frisatts.

Enzym - Enzymer är en typ av protein som katalyserar, det vill säga ökar eller minskar hastigheten på kemiska reaktioner. Enzymer förekommer i varierande former i kroppen med olika egenskaper.

Generikaläkemedel – Generikaläkemedel kan beskrivas som en identisk kopia på ett syntetiskt läkemedel.

GMP – GMP står för Good Manufacturing Process, och är ett regelverk som utvecklats i syfte att garantera att ett läkemedel uppfyller erforderlig standard och kvalitet, vars efterlevnad kontrolleras av läkemedelsverket eller motsvarande myndighet.

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

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

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

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

Protein – Är i likhet med peptider en molekyl bestående av aminosyror fast i längre kedjor.

RNA – RNA är en förkortning på ribonukleinsyra, och är en makromolekyl som finns i alla levande organismer. RNA-molekylen är enkelsträngad, till skillnad från DNA-dubbelspiralen som består av två kedjor.

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

Vial - Vial är en typ av behållare oftast av plast eller glas som används för förvaring av medicin i vätske- eller pulverform eller som kapslar.

Handlingar införlivade genom hänvisning

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

Från Xbranes reviderade årsredovisning för 2013 införlivas:	Sidhänvisning
Resultaträkning och balansräkning	Sidorna 2-4
Noter	Sida: 5
Revisionsberättelse	Sida: 7

Från Xbranes reviderade årsredovisning för 2014 införlivas:	
Resultaträkning och balansräkning	Sidorna: 3,4-5
Noter	Sidorna: 6-9
Revisionsberättelse	Sida: 10

Från Xbranes delårsrapport för perioden 1 januari 2015 - 30 september 2015 införlivas:	
Resultaträkning, balansräkning och kassaflödesanalys	Sidorna: 4-7
Noter	Sidorna: 12-13
Revisorns rapport över översiktlig granskning	Sidorna: 14

Adresser

Xbrane Biopharma AB
Stureplan 15
111 45 Stockholm
Telefon: +46 734 34 3619
www.xbrane.com

Finansiell rådgivare
Vator Securities AB
Linnégatan 6
114 47 Stockholm
Telefon: 08-533 327 37
www.vatorsecurities.se

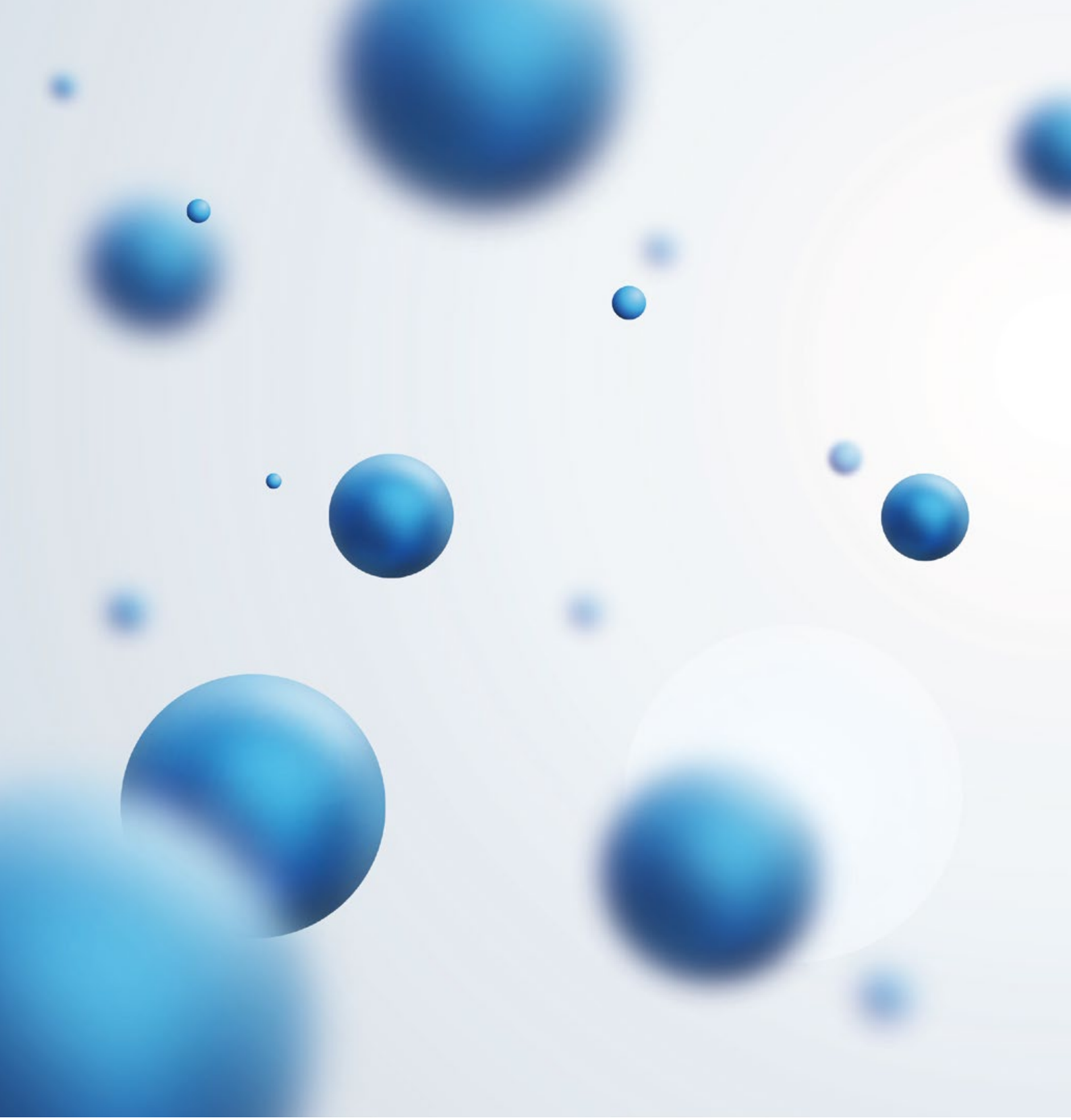
Certified Adviser
Avanza Bank AB
Regeringsgatan 103
Box 1399
111 39 Stockholm
www.avanza.se

Legal rådgivare
Baker & McKenzie Advokatbyrå KB
Box 180
111 20 Stockholm
Besöksadress: Vasagatan 7
Telefon: 08-566 177 00

Revisor
KPMG AB
Box 161 06
103 23 Stockholm
Besöksadress: Tegelbacken 4
111 52 Stockholm

Emissionsinstitut
Eminova Fondkommission AB
Biblioteksgatan 3
111 46 Stockholm
www.eminova.se

Kontoförande institut
Euroclear Sweden AB
Box 191
101 23 Stockholm



BRANE BIOPHARMA