INBJUDAN TILL TECKNING AV UNITS MED FÖRETRÄDESRÄTT I XBRANE BIOPHARMA AB (PUBL)

NOTERA ATT UNITRÄTTERNA FÖRVÄNTAS HA ETT EKONOMISKT VÄRDE

Som aktieägare i Xbrane Biopharma AB (publ) kommer du att erhålla uniträtter i Företrädesemissionen. För att inte värdet av uniträtterna ska gå förlorat måste innehavaren antingen:

- Utnyttja de erhållna uniträtterna och teckna Units senast den 13 mars 2024, eller enligt instruktioner från respektive förvaltare; eller
- Sälja de erhållna uniträtterna som inte har utnyttjats senast den 8 mars 2024.

Notera att (i) aktieägare endast kan utnyttja uniträtter och teckna Units i enlighet med tillämpliga värdepapperslagstiftningar och (ii) aktieägare med förvaltaregistrerade innehav (d.v.s. i depå, i bank eller värdepappersinstitut) måste teckna Units genom respektive förvaltare.
Distribution av detta prospekt och teckning av Units är föremål för begränsningar i vissa jurisdiktioner, se ”*Viktig information till investerare*”.

Prospektets giltighetstid
Detta prospekt godkändes av Finansinspektionen den 27 februari 2024. Prospektet är giltigt under en tid av tolv månader efter godkännandet under förutsättning att Xbrane Biopharma AB fullgör skyldigheten att, i enlighet med (EU) 2017/1129 Prospektförordningen, tillhandahålla tillägg till Prospektet i det fall en ny omständighet av betydelse, väsentligt sakfel eller väsentlig felaktighet inträffar som kan påverka bedömningen av aktierna i Bolaget. Skyldigheten att upprätta tillägg till Prospektet gäller från tidpunkten för godkännandet till dess att aktierna har tagits upp till handel på Nasdaq Stockholm. Bolaget har därefter ingen skyldighet att upprätta tillägg till Prospektet.

VIKTIG INFORMATION TILL INVESTERARE

Detta prospekt (”**Prospektet**”) har upprättats med anledning av att styrelsen den 22 januari 2024 beslutade, med ett efterföljande godkännande av extra bolagsstämman den 22 februari 2024 i Xbrane Biopharma AB (publ) (”**Xbrane**” eller ”**Bolaget**”), om att genomföra en företrädesemission av högst 29 810 364 units, där en unit består av femtio (50) aktier och nio (9) teckningsoptioner av serie TO1 (en ”**Unit**” och flera ”**Units**”) (”**Företrädesemissionen**”). Vid hänvisningar till ”**Nasdaq Stockholm**” avses den reglerade marknaden som bedrivs av Nasdaq Stockholm AB och vid hänvisning till ”**Euroclear Sweden**” åsyftas Euroclear Sweden AB. Med ”**Koncernen**” avses, beroende på sammanhanget, Xbrane eller den koncern i vilken Xbrane är moderbolag. Med ”**Sole Global Coordinator**” och “**Bookrunner**” avses Pareto Securities AB.

Godkännande av Prospektet
Prospektet har upprättats som ett förenklat prospekt i enlighet med artikel 14 i Europaparlamentets och Rådets förordning (EU) 2017/1129 av den 14 juni 2017 om prospekt som ska offentliggöras när värdepapper erbjuds till allmänheten eller tas upp till handel på en reglerad marknad, och om upphävande av direktiv 2003/71/EG, i dess ändrade lydelse (”**Prospektförordningen**”). Finansinspektionen, som är den nationellt behöriga myndigheten, har godkänt Prospektet i enlighet med artikel 20 i Prospektförordningen. Finansinspektionen godkänner Prospektet enbart i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i Prospektförordningen. Godkännandet bör inte betraktas som något slags stöd för Bolaget eller stöd för de värdepapper som avses i Prospektet. Finansinspektionen garanterar inte att sakuppgifterna i Prospektet är riktiga eller fullständiga. Varje investerare uppmanas att göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i Bolaget. För Prospektet gäller svensk rätt. Tvist med anledning av Prospektet och därmed sammanhängande rättsförhållanden ska avgöras av svensk domstol exklusivt, varvid Stockholms tingsrätt ska utgöra första instans.

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

Xbrane har inte vidtagit, och kommer inte att vidta några andra åtgärder för att tillhandahålla ett erbjudande till allmänheten i något annat land än Sverige. Företrädesemissionen riktar sig inte till personer med hemvist i Australien, Belarus, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Ryssland, Singapore, Sydafrika, Sydkorea, Schweiz eller USA eller i någon annan jurisdiktion där deltagande skulle kräva ytterligare prospekt, registrering eller åtgärder än de som följer av svensk rätt. Prospektet får följaktligen inte distribueras i eller till nämnda länder respektive något annat land eller någon annan jurisdiktion där distribution eller Företrädesemissionen enligt detta Prospekt kräver sådana åtgärder eller annars strider mot reglerna i sådant land eller sådan jurisdiktion. Teckning av Units och förvärv av värdepapper i strid med ovanstående begränsningar kan vara ogiltig. Personer som mottar ett exemplar av Prospektet åläggs av Bolaget och Sole Global Coordinator att informera sig om, och följa, alla sådana restriktioner. Åtgärder i strid med restriktionerna kan utgöra brott mot tillämplig värdepapperslagstiftning.

Investeringsupplysning
En investering i värdepapper är förenad med vissa risker. När investerare fattar ett investeringsbeslut måste de förlita sig på sin egen bedömning av Bolaget inklusive föreliggande sakförhållanden och risker. Inför ett investeringsbeslut bör potentiella investerare anlita sina egna professionella rådgivare samt noga utvärdera och överväga investeringsbeslutet. Investerare får endast förlita sig på informationen i Prospektet samt eventuella tillägg till Prospektet. Ingen person är behörig att lämna någon annan information eller göra några andra uttalanden än de som finns i Prospektet. Om så ändå sker ska sådan information eller sådana uttalanden inte anses ha godkänts av Bolaget. Bolaget ansvarar inte för sådan information eller sådana uttalanden. Varken offentliggörandet eller distributionen av Prospektet, eller några transaktioner som genomförs med anledning av Prospektet, ska anses innebära att informationen i Prospektet är korrekt och gällande vid någon annan tidpunkt än per dagen för dess offentliggörande eller att det inte har förekommit någon förändring i Bolagets verksamhet efter nämnda dag. I det fall en ny omständighet av betydelse, sakfel eller väsentlig felaktighet inträffar som kan påverka bedömningen av aktierna i Bolaget i kommer sådana förändringar att offentliggöras enligt bestämmelserna om tillägg i enlighet med Prospektförordningen.

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

Framåtriktade uttalanden baseras på nuvarande beräkningar och antaganden som görs på grundval av vad Bolaget känner till. Sådana framåtriktade uttalanden påverkas av risker, osäkerheter och andra faktorer som kan leda till att de faktiska resultaten, inklusive Bolagets kassaflöde, finansiella ställning och rörelseresultat, kommer att skilja sig från vad som har anges i sådana uttalanden, eller inte uppfylla de förväntningar som uttryckligen eller underförstått har antagits eller beskrivits i dessa uttalanden eller visar sig vara mindre gynnsamma än resultaten som uttryckligen eller underförstått har antagits eller beskrivits i dessa uttalanden. På motsvarande sätt bör potentiella investerare inte sätta orimligt hög tilltro till dessa framåtriktade uttalanden och de rekommenderas starkt att läsa Prospektet i sin helhet, inklusive följande avsnitt: ”Sammanfattning”, ”Riskfaktorer”, ”Beskrivning av verksamhet och marknad” samt ”Legala frågor och kompletterande information”, som innehåller mer detaljerade beskrivningar av faktorer som kan påverka Bolagets verksamhet och marknaden där Bolaget är verksamt. Bolaget kan inte lämna garantier för den framtida riktigheten hos de presenterade åsikterna eller huruvida de förutspådda utvecklingarna faktiskt kommer att inträffa.

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

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

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

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

Finansiell information
Viss finansiell och annan information som presenteras i Prospektet har avrundats för att göra informationen lättillgänglig för läsaren. Följaktligen överensstämmer inte siffrorna i vissa kolumner exakt med angiven totalsumma. Förutom när så uttryckligen anges har ingen information i Prospektet reviderats eller granskats av Bolagets revisor. Alla finansiella belopp anges i svenska kronor (”**SEK**”) om inget annat anges.

INNEHÅLL

SAMMANFATTNING	4
RISKFAKTORER	10
INBJUDAN TILL TECKNING AV AKTIER I XBRANE	14
BAKGRUND OCH MOTIV	15
VILLKOR OCH ANVISNINGAR	16
BESKRIVNING AV VERKSAMHET OCH MARKNAD	20
KAPITALSTRUKTUR, SKULDSÄTTNING OCH ANNAN FINANSIELL INFORMATION	35
STYRELSE, LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE OCH REVISOR	39
AKTIEKAPITAL OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN	45
LEGALA FRÅGOR OCH KOMPLETTERANDE INFORMATION	48
HANDLINGAR INFÖRLIVADE GENOM HÄNVISNING	53
ADRESSER	54

INFORMATION OM AKTIEN

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

FINANSIELL KALENDER

Årsredovisning 2023	27 mars 2024
Årsstämma 2024	2 maj 2024

SAMMANFATTNING AV FÖRETRÄDESEMISSIONEN

Företrädesrätt	Företrädesemissionen genomförs genom en nyemission av Units. Aktieägare erhåller en (1) uniträtt för varje aktie som ägs på avstämningsdagen. En Unit består av femtio (50) nyemitterade aktier och nio (9) teckningsoptioner av serie TO 1.
Teckningskurs	Teckningskursen är 11,5 SEK per Unit. Courtage utgår ej.
Avstämningsdag för deltagande i Företrädes-emissionen med företrädesrätt	26 februari 2024
Teckningsperiod	28 februari – 13 mars 2024
Handel med uniträtter	28 februari – 8 mars 2024
Handel i BTU	28 februari – 20 mars 2024
Teckning med företrädesrätt	Teckning av en Unit med stöd av uniträtter sker under teckningsperioden genom samtidig kontant betalning. Förvaltarregistrerade aktieägare ska anmäla sig till, och enligt instruktion, från förvaltaren.
Teckning utan företrädesrätt	Ansökan om teckning av Units utan stöd av uniträtter ska ske i enlighet med instruktionerna i avsnittet ”*Villkor och anvisningar*”. Förvaltarregistrerade aktieägare ska anmäla sig till, och enligt instruktion, från förvaltaren.

SAMMANFATTNING

INLEDNING OCH VARNINGAR

Inledning och varningar

Denna sammanfattning bör betraktas som en introduktion till Prospektet. Varje beslut om att investera i värdepapperen bör av investeraren baseras på en bedömning av hela Prospektet.

Investeraren kan förlora hela eller delar av det investerade kapitalet. Om talan väcks i domstol angående informationen i Prospektet kan den investerare som är kärande enligt svensk rätt bli tvungen att stå för kostnaderna för översättning av Prospektet innan de rättsliga förfarandena inleds. Civilrättsligt ansvar kan endast åläggas de personer som lagt fram sammanfattningen, inklusive översättningar därav, men endast om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller oförenlig med de andra delarna av Prospektet eller om den inte, tillsammans med de andra delarna av Prospektet, ger nyckelinformation för att hjälpa investerare när de överväger att investera i sådana värdepapper.

Emittenten

Xbrane Biopharma AB (publ) är ett svenskt publikt aktiebolag som bildades i Sverige den 27 december 2007 och registrerades vid Bolagsverket den 15 januari 2008. Bolagets organisationsnummer är 556749–2375. Bolaget har sitt säte i Solna, Stockholm och dess verksamhet bedrivs i enlighet med aktiebolagslagen (2005:551). Bolagets huvudkontor ligger på adressen Retzius väg 8 171 65 Solna, Tel. +46 76-034 67 33. Xbrane har ett helägt dotterbolag. Bolagets LEI är 5493008DKD05APTKQO39. ISIN-koden för Xbranes aktie är SE0007789409. Bolagets aktie handlas under kortnamnet (ticker) XBRANE.

Behörig myndighet

Prospektet har granskats och godkänts av Finansinspektionen den 27 februari 2024. Finansinspektionen är den svenska behöriga myndigheten för godkännande av prospekt under Prospektförordningen. Kontaktinformationen till Finansinspektionen är:

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

NYCKELINFORMATION OM EMITTENTEN

Vem är emittenten av värdepapperen?

Information om emittenten

Xbrane Biopharma AB (publ) är ett svenskt publikt aktiebolag som bildades i Sverige den 27 december 2007 och registrerades vid Bolagsverket den 15 januari 2008. Bolagets organisationsnummer är 556749-2375. Bolaget har sitt säte i Stockholm och dess verksamhet bedrivs i enlighet med aktiebolagslagen (2005:551). Xbrane har ett helägt dotterbolag. Bolagets LEI är 5493008DKD05APTKQO39.

Xbranes huvudsakliga verksamhet

Xbrane är ett bioteknikbolag aktivt inom forskning, utveckling och produktion av biosimilarer. Under 2018 ingick Bolaget ett partnerskap, med läkemedelsbolaget STADA Arzneimittel AG (”**STADA**”), gällande Bolagets ledande biosimilar Ximluci®. I februari 2022 ingick Xbrane ett kommersialiserings- och licensavtal med Biogen Inc. för att utveckla, tillverka och kommersialisera BIIB801. Xbrane söker efter en kommersialiseringspartner för Xdivane™, Bolagets tredje biosimilarkandidat. Ximluci®, BIIB801 samt Xdivane™ bedöms per dagen för Prospektet stå för majoriteten av Bolagets marknadsvärde och är de produkter som bedöms kunna inbringa störst intäkter i närtid. Bolaget utvecklar också en biosimilarkandidat på Darzalex® vars utveckling befinner sig i en tidig utvecklingsfas.

Xbrane utvecklar majoriteten av sina biosimilarer utifrån Bolagets patenterade teknologiplattform som i flera akademiska studier har påvisat en upp till 12 gånger högre produktivitet jämfört med standardteknologier på marknaden, vilket leder till lägre produktionskostnader per enhet.

Större aktieägare

Tabellen nedan visar aktieägare med innehav om minst fem procent av aktierna och rösterna (samt eventuella kända ytterligare innehav som ägs av sådana aktieägare) i Bolaget per den 31 december 2023 inklusive därefter kända förändringar. Det finns såvitt Bolagets styrelse känner till inget direkt eller indirekt ägande som kan leda till förändrad kontroll av Bolaget.

Aktieägare	Antal aktier	Andel av aktiekapital och röster, %
Större aktieägare		
Systematic Group AB	3 120 298	10,5
Bengt Göran Westman[1]	2 448 379	8,2
STADA Arzneimittel AG	1 570 989	5,3
Totalt större aktieägare	**7 289 666**	**24,0**
Övriga aktieägare	22 520 698	76,0
Totalt antal aktier	**29 810 364**	**100**

1) Privat och genom ADB-Pedagogik G WESTMAN Aktiebolag.

Ledande befattningshavare

Bolagets styrelse består av Anders Tullgren (ordf.), Peter Edman, Karin Wingstrand, Eva Nilsagård, Ivan Cohen-Tanugi, Mats Thorén och Kirsti Gjellan. Martin Åmark är Bolagets VD. Övriga medlemmar i ledningsgruppen är Siavash Bashiri COO/Head of Biosimilarer, Anette Lindqvist Finanschef & Head of IR, David Vikström, CTO, Anders Wallström, Head of Manufacturing and Supply Chain, Dina Jurman, Head of Clinical Affairs, Maria Edebrink[1], Head of Regulatory Affairs, Xiaoli Hu[2], Head of Business Development och Nina Ivers[3], Head of Human Relations.

Revisor

Öhrlings Pricewaterhousecoopers AB ("**PwC**"), med Magnus Lagerberg som huvudansvarig revisor. Magnus Lagerberg är auktoriserad revisor och medlem i FAR. PwC:s kontorsadress är Torsgatan 21, 113 97 Stockholm.

Finansiell nyckelinformation för Xbrane

Finansiell nyckelinformation i sammandrag

I detta avsnitt presenteras utvald historisk finansiell nyckelinformation för Xbrane avseende räkenskapsåret 2021 och 2022 och perioderna 1 januari – 31 december 2022 och 1 januari – 31 december 2023. Informationen är hämtad från Bolagets reviderade årsredovisning för 2021 respektive 2022 samt från den Bolagets bokslutskommuniké för perioden 1 januari – 31 december 2023.

Utvalda resultaträkningsposter

TSEK	1 januari – 31 december 2022 *(reviderat)*	1 januari – 31 december 2021 *(reviderat)*	1 januari – 31 december 2023 *(ej reviderat)*	1 januari – 31 december 2022 *(ej reviderat)*
Nettoomsättning	57 618	10 709	238 729	57 618
Rörelseresultat	-166 217	-180 583	-322 164	-166 217
Periodens resultat	-172 513	-188 376	-388 172	-172 513

Utvalda balansräkningsposter

TSEK	31 december 2022	31 december 2021	31 december 2023	31 december 2022
Summa tillgångar	690 515	688 427	653 508	690 515
Summa eget kapital	424 888	431 741	171 335	424 888

Utvalda kassaflödesposter

TSEK	1 januari – 31 december 2022	1 januari – 31 december 2021	1 januari – 31 december 2023	1 januari – 31 december 2022
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-193 918	-219 610	-406 678	-193 918
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-60 125	-77 350	-16 769	-60 125
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	148 864	349 366	298 696	148 864
Likvida medel vid årets slut	193 994	295 180	65 402	193 994

Anmärkningar i Bolagets revisionsberättelser

I Bolagets årsredovisning för räkenskapsåret 2022 har revisorerna i revisionsberättelsen gjort en upplysning av särskild betydelse avseende väsentlig osäkerhetsfaktor för antagandet om fortsatt drift med hänvisning till Not 24, avsnittet "*Likviditetsrisk och fortsatt drift*" där följande framgår: *"Likviditetsrisk och fortsatt drift Likviditetsrisken är risken att koncernen kan få problem att fullgöra sina skyldigheter som är förknippade med finansiella skulder. Koncernen har rullande 12 månaders likviditetsplanering som omfattar alla koncernens enheter vilket uppdateras månatligen. Likviditetsplaneringen används för att hantera likviditetsrisken och kostnaderna för finansieringen av koncernen. Målsättningen är att koncernen ska kunna klara sina finansiella åtaganden i uppgångar såväl som nedgångar utan betydande oförutsebara kostnader och utan att riskera koncernens rykte. För att minimera upplåningsbehovet ska överskottslikviditet inom koncernen kunna allokeras mellan koncernbolagen. Likviditetsriskerna hanteras centralt för hela koncernen av moderbolagets finansfunktion. Löpande följs koncernens befintliga och prognostiserade kassaflöden för att säkerställa att bolaget har de finansiella resurser som behövs för att driva verksamheten enligt beslutad plan på ett för koncernen och aktieägarna optimalt sätt. Per balansdagen[4] uppgick koncernens likvida medel till 194 MSEK. Förutsatt att försäljningen av Ximluci® följer prognos, att BIIB801 kan överlämnas till Biogen samt att bolaget lyckas att utlicensiera onkologiportföljen och dela framtida utvecklingskostnader med en partner, beräknas bolaget nå positivt kassaflöde från rörelsen under år 2024. Styrelsen och verkställande direktören gör bedömningen att nuvarande likviditet ej är tillräcklig för att verksamhetens kapitalbehov enligt den plan som beslutats om för de kommande 12 månaderna. Mot bakgrund av detta arbetar och utvärderar bolaget flertalet olika alternativ för finansiering. Se sida 31 i Årsredovisningen under rubrik "Koncernens finansiella ställning och fortsatta drift" samt sidan 33 i årsredovisningen "Finansieringsrisk" för mer information."*

1) Maria Edebrink kommer att lämna Bolaget med sista anställningsdag den 3 mars 2024.
2) Xiaoli Hu kommer att lämna Bolaget med sista anställningsdag den 11 mars 2024.
3) Nina Ivers kommer att lämna Bolaget med sista anställningsdag den 31 mars 2024.
4) Balansdagen avser den 31 december 2022.

Specifika nyckelrisker för Bolaget

Nyckelrisker relaterade till Bolagets verksamhet

Risker kopplande till Ximluci®

Risker kopplade till marknadsgodkännande i USA

Eftersom biologiska läkemedel tillverkas i levande celler är det inte möjligt att påvisa en exakt identisk produkt jämfört med originalläkemedlet. Det har därför i de flesta utvecklade länder introducerats ett speciellt regulatoriskt ramverk för marknadsgodkännande av uppföljningsläkemedel på biologiska originalläkemedel. Produkter som genomgår detta regulatoriska ramverk kallas för biosimilarer. För att en biosimilar ska erhålla marknadsgodkännande måste det påvisas att biosimilaren inte skiljer sig åt i fråga om säkerhet och effekt vid behandling av patienter jämfört med originalläkemedlet. Xbrane har ansökt om marknadsgodkännande för Ximluci® i USA och trots att produkten erhållit godkännande i EU samt påvisad hög likhet jämfört originalprodukten i pre-klinisk data och klinisk data finns en risk att myndigheterna kräver ytterligare data, vilket kan vara kostsamt och tidskrävande att generera och försena tidpunkten för marknadsgodkännande i USA, där ett beslut kommer att kommuniceras i april 2024. Beslutet om ett godkännande i USA är även avhängigt inspektion av processer och rutiner hos kontraktstillverkare och deras anläggningar under godkännande, vilket genomförs under första kvartalet 2024. Det finns därmed omständigheter och risker i förhållande till Bolagets kontraktstillverkare och deras anläggningar som ligger utanför Bolagets kontroll.

Risker kopplade till utveckling av Bolagets pre-kliniska produkter

Finansiering av kliniska studier och försening i pre-klinisk utveckling

Xbrane har tre pre-kliniska produktkandidater, BIIB801 (Cimzia® biosimilar) och Xdivane™ (Opdivo biosimilar) samt Xdarzane™ (Darzalex biosimilar) i pågående utveckling. För BIIB801 har Bolaget ett samarbete med Biogen Inc. som finansierar den kliniska utvecklingen. För de två biosimilarkandidaterna inom onkologi, Xdivane™ och Xdarzane™ är nästa steg i utvecklingen att slutföra den pre-kliniska utvecklingen följt av initiering av registreringsgrundande kliniska studier. För det fall att Xbrane inte har finansiering för studierna kan initierandet av studierna försenas och därmed utvecklingen av produkten och således en försening av lansering med förlorade intäkter som följd. Xbranes framtida framgång är beroende av Bolagets förmåga att utveckla befintliga och ta fram nya och produkter som möter de krav som marknaden ställer. Om de kliniska studierna avseende Bolagets produkter försenas eller uteblir, finns en risk att produkten lanseras efter utgång av patentet på originalläkemedlet, vilket kan det negativt påverka Bolagets intäktsflöden.

Försening i produktionsprocessen för Bolagets produktkandidater

Xbrane genomgår en process för uppskalning av produktionsprocessen för Bolagets biosimilarkandidater BIIB801 och Xdivane™. Dessa processer kan medföra oförutsedda tekniska svårigheter vilket kan leda till förseningar och/eller kostnadsökningar för programmen.

Avtal med kommersialiseringspartners

Xbranes intjäning är bland annat beroende av att Xbrane lyckas ingå ytterligare avtal för distribution av Bolagets pre-kliniska produkter. Möjligheten att ingå sådana avtal är bland annat beroende av att det finns kommersialiseringspartners som är intresserade av att sälja och marknadsföra den aktuella produkten, intresset för en kommersialiseringspartner att vilja investera i utvecklingen är beroende av kvaliteten på Xbranes produkter, exempelvis i termer av produktivitet i processen vilket är kritiskt för att uppnå en låg produktionskostnad, samt Bolagets trovärdighet som potentiell partner vilket är kritiskt för en kommersialiseringspartner för att avgöra Bolagets förmåga att färdigställa utvecklingen i enlighet med tidsplan. För det fall Xbrane inte lyckas ingå distributionsavtal finns det en risk att det får en negativ inverkan på Xbranes möjlighet att kommersialisera sina produkter och därmed kan det negativt påverka framtida potentiella intäkter.

Risker kopplade till Bolagets verksamhet

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

Xbrane är ett relativt litet bolag som per den 31 december 2023 bestod av 93 anställda. Bolaget introducerade ett kostnadsreduceringsprogram i november 2023 vilket kommer att leda till att antalet anställda reduceras till 70-75 anställda i slutet av första kvartalet 2024. Bolaget befinner sig i en fas där flera av Bolagets produkter genomgår utveckling för att kunna kommersialiseras, produceras och säljas på den globala läkemedelsmarknaden. Vid godkännande av Bolagets produkter kommer det ställas höga krav på styrelsen, företagsledningen och Bolagets operativa och finansiella infrastruktur. Det finns en risk att Bolagets åtgärder eller organisation i detta avseende är otillräckliga, vilket till exempel kan leda till att Bolaget tvingas lägga ut produktionen på tredje part för att nå marknaden i enlighet med Bolagets strategi, vilket i sin tur kan medföra att Bolagets intäktsflöden och marginaler blir lägre än vad som initialt bedömts.

Finansiella risker

Risker relaterade till finansiering

Styrelsen gör bedömningen att befintligt rörelsekapital inte är tillräckligt för att bedriva verksamheten i önskad omfattning och med planerade investeringar under den kommande tolvmånadersperioden. Det totala behovet av rörelsekapital under tolvmånadersperioden beräknas uppgå till cirka 285 MSEK. Med beaktande av löpande kassaflöden från verksamheten och befintlig likviditet beräknas det befintliga rörelsekapitalet vid tidpunkten för Prospektet täcka Bolagets rörelsekapitalbehov fram till mars 2024. Förutsatt att Företrädesemissionen tecknas motsvarande det belopp som erhållits genom teckningsåtaganden, avsiktsförklaringar[1] och garantiåtaganden, som uppgår till cirka 285 MSEK före avdrag för emissionskostnader som beräknas uppgå till cirka 43 MSEK, beräknar Bolaget att rörelsekapitalet kommer att räcka fram till 31 mars 2025 varefter Bolaget beräknas nå en kassaflödespositiv position. Tecknings- respektive garantiåtagandena är dock inte säkerställda genom exempelvis bankgaranti. Om en eller flera av ovan nämnda intäkter inte materialiseras kan Bolaget komma att behöva ytterligare kapital under kommande 12-månadersperiod för att finansiera verksamheten. Om tillräckligt rörelsekapital inte kommer kunna erhållas genom Företrädesemissionen skulle det kunna innebära att Xbrane blir tvunget att begränsa sin verksamhet framförallt gällande sina prekliniska program. Xbranes förmåga att framgångsrikt nå kassaflödespositiv position beror på ett flertal faktorer, bland annat Ximluci®:s försäljningsupptag på marknaden samt att kontraktsenliga tidpunkter för milstolpar nås. Om riskerna skulle materialiseras i förhållande till dessa omständigheter och Bolaget är i behov av ytterligare kapital kan Xbrane komma att vara tvungen att uppta finansiering på mindre förmånliga villkor. Därutöver kan marknadsstörningar eller osäkerhet begränsa tillgängligheten till det kapital som krävs för att driva Xbranes verksamhet både på lång och kort sikt. Det finns även en risk att Bolaget inte lyckas att erhålla någon finansiering alls.

1) Den del av Företrädesemission som omfattas av avsiktsförklaringar uppgår till 2 127 500 SEK motsvarande cirka 0,62 procent av FöFöreträdesemissionen. För mer information om avsiktsförklaringar se avsnittet ”*Totala åtaganden*”.

NYCKELINFORMATION OM VÄRDEPAPPEREN

Värdepapperens viktigaste egenskaper

Information om Bolagets aktier och utdelningspolicy

Nyckelinformation om värdepapperen
Enligt Bolagets bolagsordning som är registrerad per dagen för Prospektet får aktiekapitalet inte understiga 4 322 465 SEK och inte överstiga 17 289 860 SEK, och antalet aktier får inte understiga 19 280 707 och inte överstiga 77 122 828. Bolagsstämman som hölls den 22 februari 2024 i Bolaget beslutade om en ändring av bolagsordningen som en följd av genomförandet av Företrädesemissionen som innebär att aktiekapitalet inte får understiga 180 000 000 SEK och inte överstiga 720 000 000 SEK, och antalet aktier får inte understiga 820 000 000 och inte överstiga 3 280 000 000. Per den 31 december 2023 och per dagen för Prospektet hade Xbrane 29 810 364 fullt betalda och emitterade aktier och ett aktiekapital uppgående till 6 683 068,092831 SEK ISIN-koden för Xbranes aktier är SE0007789409. Aktierna är denominerade i SEK och varje aktie har ett kvotvärde om 0,2242 SEK. Samtliga emitterade aktier är fullt betalda och fritt överlåtbara. Inget offentligt uppköpserbjudande har lämnats avseende de erbjudna aktierna under innevarande eller föregående räkenskapsår. Det finns inga inskränkningar till att fritt överlåta aktierna.

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 Företrädesemissionen.

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

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

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

Värdepapperens relativa senioritet i Bolaget kapitalstruktur i händelse av insolvens
Då Bolaget endast har ett aktieslag finns det ingen relativ senioritet i emittentens kapitalstruktur i händelse av insolvens.

Var kommer värdepapperen att handlas?

Upptagande till handel av aktierna i Företrädesemissionen på Nasdaq Stockholm

Xbranes aktier handlas på Nasdaq Stockholm under kortnamnet (ticker) XBRANE. Aktierna som emitteras genom Företrädesemissionen avses också att tas upp till handel på Nasdaq Stockholm. Teckningsoptionerna som emitteras genom Företrädesemissionen kommer att tas upp till handel på Nasdaq First North Growth Market.

Vilka är nyckelriskerna specifika för värdepapperen?

Specifika nyckelrisker för Xbranes värdepapper

Risker relaterade till Bolagets aktier
Risk för utspädning genom framtida emissioner
Under flera år har Xbrane haft ett negativt kassaflöde från verksamheten och investeringar i produktutveckling av Ximluci® och pre-klinisk portfölj. Xbrane bedömer att det negativa kassaflödet kan komma att bestå tills 31 mars 2025, varefter Bolagets affärsplan är att generera positivt kassaflöde. Om marknadsförutsättningar förändras kan Bolaget behöva göra ytterligare investeringar för att finansiera sin operativa verksamhet eller för att göra ytterligare investeringar i utrustning, distributionscenter och/eller teknik. Om Bolaget väljer att ta in ytterligare kapital, t.ex. genom nyemission av aktier, finns det vidare risk för att Bolagets aktieägares ägarandelar kan komma att spädas ut vilket även kan påverka priset på aktierna. Om dessa risker skulle realiseras kan det få väsentlig negativ effekt på investerarnas placerade kapital och/eller priset på aktierna.

Framtida försäljning av större aktieposter samt försäljningar efter lock-up perioder kan påverka aktiekursen negativt
Betydande försäljningar av aktier som genomförs av större aktieägare, styrelseledamöter eller personer med ledande ställning i Bolaget, eller en uppfattning hos marknaden att sådan kan komma att ske, liksom en allmän marknadsförväntan om att ytterligare emissioner kommer att genomföras, kan påverka kursen på Bolagets aktier negativt.

Efter att tillämplig lock up-period har löpt ut kommer det vara möjligt för de aktieägare som berörts av lock up-perioden att fritt sälja sina aktier i Xbrane. Försäljningen av stora mängder av Xbranes aktier av befintliga aktieägare efter utgången av lock up-perioder, eller uppfattningen om att en sådan försäljning kommer att ske, kan få Xbranes aktiekurs att sjunka eller orsaka volatilitet i aktiekursen.

Framtida kontantemissioner och utländska ägare
Xbrane har aktieägare i ett flertal olika länder. Om Bolaget emitterar nya aktier i en kontantemission har aktieägare som en huvudregel företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till antalet aktier som innehades före Företrädesemissionen. Aktieägare i vissa länder kan dock omfattas av begränsningar som hindrar dem från att delta i företrädesemissioner eller på andra sätt försvårar eller begränsar deras deltagande. I den utsträckning som Xbranes aktieägare i jurisdiktioner utanför Sverige inte kan utöva sina rättigheter att teckna nya aktier i framtida företrädesemissioner skulle deras proportionella ägande i Bolaget minska.

NYCKELINFORMATION OM UPPTAGANDE TILL HANDEL PÅ NASDAQ STOCKHOLM

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

Allmänna villkor

Företrädesrätt och uniträtter
De som på avstämningsdagen den 26 februari 2024 är registrerade som aktieägare i den av Euroclear Sweden för Xbranes räkning förda aktieboken har företrädesrätt att teckna Units i Företrädesemissionen i förhållande till det antal aktier som innehas på avstämningsdagen. Sådana aktieägare i Xbrane erhåller en (1) uniträtt för var på avstämningsdagen innehavd aktie i Xbrane. En (1) uniträtt berättigar till teckning av femtio (50) aktier och nio (9) teckningsoptioner av serie TO1 i Företrädesemissionen.

Teckningskurs
Teckningskursen är 11,5 SEK per Unit, vilket motsvarar en teckningskurs om 0,23 SEK per aktie. Courtage utgår ej.

Avstämningsdag
Avstämningsdag hos Euroclear Sweden för fastställande av vilka som har rätt att erhålla uniträtter i Företrädesemissionen inföll den 26 februari 2024. Sista dag för handel med Xbranes aktie inklusive rätt att delta i Företrädesemissionen var den 22 februari 2024. Aktierna i Xbrane handlas således exklusive rätt till deltagande i Företrädesemissionen från och med den 23 februari 2024.

Tidsplan för Företrädesemissionen

Teckningsperiod: 28 februari – 13 mars 2024
Handel med BTU: 28 februari – 20 mars 2024
Handel med uniträtter: 28 februari – 8 mars 2024

Kostnader i samband med Företrädesemissionen

Emissionskostnaderna beräknas uppgå till cirka 43 MSEK.

Varför upprättas detta Prospekt?

Motiv till Företrädesemissionen

Bakgrund
Xbrane utvecklar biologiska läkemedel baserade på en patenterad plattformsteknologi som ger lägre produktionskostnader jämfört med konkurrerande system. Xbranes ledande biosimilarkandidaten Ximluci® är godkänd i Europa och lanserades under första kvartalet 2023. Xbrane skickade in ansökan om marknadsgodkännande för Ximluci® till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA i april 2023 där ett beslut kommer att kommuniceras i april 2024. Xbrane söker samtidigt tillsammans med STADA efter en ny kommersialiseringspartner för Ximluci® för Nordamerika. Bolaget har genom godkännandet av Ximluci® fått ett allt mer tydligt kommersiellt fokus och behövt ställa om sin organisation för att uppnå Bolagets strategi.

För Xdivane™ fortgår utvecklingen enligt plan där produktionsprocessen skalats upp internt och påvisat skalbarhet, vilket minimerar riskerna för Bolagets kommande tillverkning av kliniskt material. Mot bakgrund av detta för Bolaget aktiva förhandlingar avseende utlicensiering av Xdivane™ med flera motparter. Utvecklingen och uppskalning av BIIB801 (Cimzia® biosimilarkandidat) fortsätter med fokus på tillverkning av kliniskt material under 2024 vilket förväntas generera intäkter i form av milstolpebetalningar och försäljning av kliniskt material till Biogen.

Motiv
Med hänvisning till bakgrunden ovan är syftet med Företrädesemissionen är att stärka Bolagets finansiella ställning och främst finansiera uppskalning av produktionsprocesserna för Ximluci®, BIIB801 och Xdivane™.

Användning av emissionslikviden
Om Företrädesemissionen fullt tecknas kommer Bolaget att tillföras högst cirka 343 MSEK före avdrag för emissionskostnader, vilka beräknas uppgå till cirka 43 MSEK. Totalt omfattas cirka 83 procent av Företrädesemissionen av teckningsförbindelser och avsiktsförklaringar[1], såväl som garantiåtaganden, motsvarande cirka 285 MSEK. Tecknings- respektive garantiåtagandena är dock inte säkerställda genom exempelvis bankgaranti. Förutsatt att Företrädesemissionen tecknas till det belopp som avses täckas av teckningsförbindelser, avsiktsförklaringar och garantiåtaganden (285 MSEK) som efter avdrag för emissionskostnader uppgår till en nettolikvid om 242 MSEK, kommer nettolikviden användas för att finansiera nedanstående aktiviteter i följande prioritetsordning:

(i) Lansering av Ximluci® i USA och lansering av Ximluci® förfylld spruta (cirka 40 procent);
(ii) Produktion av kliniskt material för BIIB801 som utlöser milstolpsbetalningar från kommersialiseringspartnern Biogen (cirka 10 procent);
(iii) Utveckling och produktion av kliniskt material för Xdivane™ (cirka 15 procent);
(iv) Allmänna företagsändamål (cirka 7 procent); och
(v) Kontant förskottsbetalning av de kommande sex (6) amorteringarna till CVI i förhållande till de konvertibla obligationerna (cirka 28 procent).

Skulle Företrädesemissionen tecknas för ett belopp som är högre än det belopp som omfattas av teckningsförbindelser, avsiktsförklaringar och garantiåtaganden, kommer den ytterligare likviden att användas för att finansiera aktiviteter ovan (i) – (v) i motsvarande prioritetsordning och procentuell andel.

Vid fullt utnyttjande av teckningsoptioner som emitteras i samband med Företrädesemissionen förväntas Bolaget tillföras en likvid upp till cirka 78 MSEK som Bolaget avser att använda för att initiera utvecklingen av en ny biosimilarkandidat. Likviden från utnyttjande av teckningsoptioner är inte inkluderat i beräkningen av behovet av rörelsekapital.

1) Den del av Företrädesemission som omfattas av avsiktsförklaringar uppgår till 2 127 500 SEK motsvarande cirka 0,62 procent av Företrädesemissionen. För mer information om avsiktsförklaringar se avsnittet ”*Totala åtaganden*”.

Motiv till Företrädes-emissionen (forts.)

Styrelsen bedömer att det befintliga rörelsekapitalet inte är tillräckligt för Xbranes aktuella kapitalbehov för den kommande tolvmånadersperioden. Denna bedömning har gjorts i ljuset av Bolagets aktuella affärs-, forsknings- och utvecklingsplan Om Företrädesemissionen tecknas till det belopp som omfattas av teckningsförbindelser och avsiktsförklaringar, såväl som garantiåtagande, som uppgår till cirka 285 MSEK före avdrag för emissionskostnader som beräknas uppgå till cirka 43 MSEK, bedömer styrelsen att Bolaget kommer att ha tillräckligt med rörelsekapital för att driva verksamheten under kommande tolv månader. Dessa antaganden avseende en kassaflödespositiv position är baserat på att följande inträffar i enlighet med tidsplan under 2024: (i) försäljning av kliniskt material till Biogen Inc, (ii) avtalsenlig milstolpersättning när Biogen tar över utvecklingen (inklusive samtliga kostnader) för BIIB801, (iii) en ökad intäktström avseende Ximluci®, (iv) avtal med en kommersialiseringspartner i USA med efterföljande lansering i USA, (vi) ett partneravtal som, förutom försäljning i USA innebär en milstolpersättning vid signering samt (vii) avtal med en partner för Xdivane™ innebärande samfinansiering av utvecklings-kostnaderna samt en milstolpebetalning vid signering. Rörelsekapitalbehovet avser i denna bemärkelse likvida medel som krävs för att Bolaget ska kunna fullgöra sina betalningsförpliktelser i den takt de förfaller till betalning. Utan beaktande av likvid från Företrädesemissionen[1], bedöms rörelsekapitalet räcka till mars 2024. I det fall Företrädesemissionen inte genomförs eller inte skulle tecknas upp till 285 MSEK kan Bolaget revidera sin affärs-, forsknings- och utvecklingsplan genom exempelvis minska nödvändiga investeringar eller revidera takten av kommersialiseringen av Bolagets produkter och söka alternativa finansieringsmöjligheter, i form av exempelvis en ny företrädesemission, en riktad nyemission eller långsiktig lånefinansiering från existerande eller nya investerare.

Rådgivares intressen

Sole Global Coordinator och Bookrunner tillhandahåller finansiell rådgivning och andra tjänster till Bolaget i samband med Företrädesemissionen, för vilka de kommer att erhålla en sedvanlig ersättning i förhållande till utfallet i Företrädesemissionen. Sole Global Coordinator och Bookrunner har inom den löpande verksamheten, från tid till annan, tillhandahållit, och kan i framtiden komma att tillhandahålla, olika bank-, finansiella, investerings-, kommersiella och andra tjänster till Bolaget.

1) Med beaktande av emissionskostnader om cirka 43 MSEK.

RISKFAKTORER

En investering i Xbranes aktier innefattar olika risker. Riskfaktorerna som anges nedan är begränsade till sådana risker som Xbrane bedömer är väsentliga och specifika för Xbrane och dess värdepapper och som Xbrane bedömer är väsentliga för att fatta ett välgrundat investeringsbeslut. Bedömningen av väsentligheten hos de riskfaktorer som anges i Prospektet har bestämts på grundval av sannolikheten för deras förekomst och den förväntade omfattningen av deras negativa effekter. För de risker som Bolaget inte kan kvantifiera har riskerna graderats på en kvalitativ skala med beteckningarna låg, medel eller hög. Riskfaktorerna presenteras i ett begränsat antal kategorier som omfattar risker kopplade till Ximluci®, risker kopplade till utveckling av Bolagets pre-kliniska produkter, risker kopplade till Bolagets verksamhet, finansiella risker, risker relaterade till Bolagets aktier och risker relaterade till Företrädesemissionen. De riskfaktorer som bedöms vara mest väsentliga per dagen för Prospektet presenteras först inom varje kategori, medan efterföljande riskfaktorer presenteras utan någon särskild rangordning.

RISKER KOPPLANDE TILL XIMLUCI®

Ximluci® bedöms per dagen för Prospektet stå för majoriteten av Bolagets marknadsvärde och är den produkt som bedöms kunna inbringa störst intäkter åren efter lanseringen, vilket skedde i april 2023.

Risker kopplade till marknadsgodkännande i USA

Eftersom biologiska läkemedel tillverkas i levande celler är det inte möjligt att påvisa en exakt identisk produkt jämfört med originalläkemedlet. Det har därför i de flesta utvecklade länder introducerats ett speciellt regulatoriskt ramverk för marknadsgodkännande av uppföljningsläkemedel på biologiska originalläkemedel. Produkter som genomgår detta regulatoriska ramverk kallas för biosimilarer. För att en biosimilar ska erhålla marknadsgodkännande måste det påvisas att biosimilaren inte skiljer sig åt i fråga om säkerhet och effekt vid behandling av patienter jämfört med originalläkemedlet. En biosimilar måste därför genomgå en pre-klinisk karakterisering följt av kliniska fas-I och fas III-studier, dock i mycket mindre omfattning än nya läkemedel. Marknadsgodkännande för Ximluci® erhölls av European Medicine Agency (”**EMA**”) (regulatorisk myndighet i Europa) i november 2022 och godkännandet är giltigt i alla 27 EU-medlemsstater, samt på Island, i Norge och Liechtenstein. Marknadsföringstillståndet för Ximluci® innehas av Xbranes partner STADA Arzneimittel AG (STADA). Xbrane har ansökt om marknadsgodkännande för Ximluci® i USA men trots att produkten erhållit godkännande i EU innebär det inte att ett marknadsgodkännande i USA tas för givet. Xbrane har efter ansökan godkändes av Food and Drug Administration (”**FDA**”) (regulatorisk myndighet i USA) i juni 2023, haft flertalet vetenskapliga möten med FDA för att klargöra eventuella frågor. Trots detta samt påvisad hög likhet jämfört originalprodukten i pre-klinisk data och klinisk data finns en risk att myndigheterna kräver ytterligare data, vilket kan vara kostsamt och tidskrävande att generera och försena tidpunkten för marknadsgodkännande, där ett beslut kommer att kommuniceras i april 2024. Beslutet om ett godkännande i USA är även avhängigt inspektion av processer och rutiner hos kontraktstillverkare och deras anläggningar under godkännande, vilket genomförs under första kvartalet 2024. Det finns därmed omständigheter och risker i förhållande till Bolagets kontraktstillverkare och deras anläggningar som ligger utanför Bolagets kontroll.

Bolaget bedömer risken som medel.

Beroende av distributionspartners åtaganden och tredjepartsdistributörer för Ximluci®

Kommersialisering av Bolagets produkter genomförs tillsammans med samarbetspartners som har en upparbetad infrastruktur i respektive marknad för att kunna sälja och marknadsföra Bolagets produkter. Xbrane har ingått ett globalt samarbetsavtal med STADA avseende marknadsföring och distribution av Ximluci®. Bolaget är beroende av att STADA fullgör sina åtaganden gällande bland annat finansiering kopplat till samarbetsavtalet och att STADA är framgångsrikt i försäljningen och marknadsföringen av Ximluci® i de länder där STADA ensamt planerar att sälja och marknadsföra produkten. Därutöver är Xbrane beroende av att STADA är framgångsrika vad avser etablering av partnerskap med andra distributörer i övriga regioner inklusive exempelvis Nordamerika och Latinamerika. Bolaget hade tidigare tillsammans med STADA ett avtal med Bausch + Lomb gällande försäljning och marknadsföring av Ximluci® i USA och Kanada som den 25 juli 2023 sades upp gemensamt av parterna. STADA och Xbrane söker nu gemensamt efter tredjepartsdistributör för bland annat Nordamerika, Japan och Latinamerika.

Om STADA, inte lyckas knyta till sig kommersialiseringspartners/tredjepartsdistributörer på relevanta marknader skulle det kunna innebära att Ximluci® inte kan säljas på dessa marknader då Bolaget i dagsläget inte själva inte har någon etablerad kommersialiserings- och distributionsfunktion. På de marknader där Bolaget har distributionspartners finns det risker kopplade till att dessa inte fullgör sina åtaganden eller att ingångna avtal sägs upp av olika skäl. Konsekvensen av att Bolagets distributionspartners inte fullgör sina åtaganden eller att avtal sägs upp är att Bolaget inte kan generera intäkter från försäljning av Bolagets produkter på den marknaden eller förväntade milstolpsbetalningar inom ramen för avtalet, vilket påverkar Bolagets lönsamhet och tillväxtmöjligheter.

Bolaget bedömer risken som medel.

Uppsägning av samarbetsavtal

STADA ägs sedan 2017 till största del av två fonder, Bain Capital Investors, LLC och Cinven Capital Management, vilka typiskt sett har en investeringshorisont på mellan fem och sju år. Det finns en risk att ägandet i STADA kan komma att förändras, exempelvis genom att STADA förvärvas av en annan läkemedelsaktör. Det skulle kunna leda till att STADA genom en ny ägarbild får en överlappande produktportfölj vilket kan få som följd att STADA beslutar att avsluta samarbetsavtalet med Xbrane. Att avsluta samarbetsavtalet kan enbart ske efter marknadsgodkännande erhållits och de fulla rättigheterna till Ximluci® skulle då återgå till Xbrane. STADA är ansvariga för försäljning och marknadsföring av Ximluci, och skulle samarbetsavtalet sägas upp skulle Xbrane nödgas hitta en annan kommersialiseringspartner, vilket skulle kunna påverka försäljningen av Ximluci® negativt då det kan ta väsentlig tid att identifiera en ny partner för samarbete och därefter ingå ett samarbetsavtal för att komma igång med försäljning och marknadsföring.

Bolaget bedömer risken som medel.

Osäker efterfrågan av produkten

Ximluci® lanserades i Europa under april 2023. Även om marknadsgodkännande erhållits för Ximluci® eller i framtiden för en specifik produkt, det finns en partner för försäljning, marknadsföringsåtgärder avseende produkten vidtagits och att ett konkurrensmässigt pris är satt på produkten finns det ingen garanti för att produkten blir försäljningsmässigt framgångsrik. För Ximluci® har försäljningsvolymerna justerats för att bättre spegla marknadsupptaget. Försäljningen följer därefter den reviderade försäljningsprognosen. Aspekter som kan göra att försäljningen inte når uppsatta mål är att konkurrenssituationen förändras, att potentiella nya läkemedel med överlägsen effekt och/eller säkerhetsprofil introduceras på marknaden eller att det sker andra förändringar i behandlingsstrategin för de sjukdomar som läkemedlen används för att behandla. Det finns en risk att försäljningsintäkterna blir mindre än förväntat eller uteblir helt. Skulle den behöva justeras ytterligare innebär det en risk att nettovinsten för Xbrane minskar.

Bolaget bedömer risken som medel.

RISKER KOPPLADE TILL UTVECKLING AV BOLAGETS PRE-KLINISKA PRODUKTER

Finansiering av kliniska studier och försening i pre-klinisk utveckling

Xbrane har tre pre-kliniska produktkandidater, BIIB801 (Cimzia® biosimilar) och Xdivane™ (Opdivo biosimilar) samt Xdarzane™ (Darzalex biosimilar) i pågående utveckling. För BIIB801 har Bolaget ett samarbete med Biogen Inc. som finansierar den kliniska utvecklingen. För biosimilarkandidaterna inom onkologi, Xdivane™ och Xdarzane™ är nästa steg i utvecklingen att slutföra den pre-kliniska utvecklingen följt av initiering av registreringsgrundande kliniska studier. Det finns en risk att Xbrane inte har finansiering för att initiera dessa studier planenligt, antingen via externt kapital eller via en utlicensieringspartner inom Europa och/eller USA. För det fall att Xbrane inte har finansiering för studierna kan initierandet av studierna försenas och därmed utvecklingen av produkten och således en försening av lansering med förlorade intäkter som följd.

Forskning och utveckling, både befintlig och framtida, utgör basen för Xbranes verksamhet. Bolaget har för avsikt att utveckla nya produkter inom sitt verksamhetsområde samt vidareutveckla de befintliga produkterna. Xbranes framtida framgång är beroende av Bolagets förmåga att utveckla befintliga och ta fram nya och produkter som möter de krav som marknaden ställer. Om de kliniska studierna avseende Bolagets produkter försenas eller uteblir, finns en risk att produkten lanseras efter utgång av patentet på originalläkemedlet, vilket kan negativt påverka Bolagets intäktsflöden.

Bolaget bedömer risken som medel.

Försening i produktionsprocessen för Bolagets produktkandidater

Xbrane genomgår en process för uppskalning av produktionsprocessen för Bolagets biosimilarkandidater BIIB801 och Xdivane™. Att etablera produktionsprocessen innefattar att säkerställa en robust process för dels fermenteringen under vilken den genmodifierade värdcellen med tillsats av näring och syre tillverkar målproteinet samt reningen under vilken rester från fermenteringsprocessen renas bort och enbart målproteinet kvarstår. Dessa processer kan medföra oförutsedda tekniska svårigheter vilket kan leda till förseningar och/eller kostnadsökningar för programmen. Svårigheter som kan uppstå är att processen i slutändan inte genererar en produkt som kan anses biosimilar gentemot referensprodukten och/eller till för låg produktivitet för att biosimilaren ska kunna bli kommersiellt gångbar. Misslyckade eller försenade produktionsprocesser kan således få en negativ inverkan på Bolagets förväntade intäkter.

Bolaget bedömer risken som medel.

Avtal med kommersialiseringspartners

Xbranes intjäning är bland annat beroende av att Xbrane lyckas ingå ytterligare avtal för distribution av Bolagets pre-kliniska produkter. Möjligheten att ingå sådana avtal är bland annat beroende av att det finns kommersialiseringspartners som är intresserade av att sälja och marknadsföra den aktuella produkten. Intresset för en kommersialiseringspartner att vilja investera i utvecklingen är beroende av kvaliteten på Xbranes produkter, exempelvis i termer av produktivitet i processen vilket är kritiskt för att uppnå en låg produktionskostnad, samt Bolagets trovärdighet som potentiell partner vilket är kritiskt för en kommersialiseringspartner för att avgöra Bolagets förmåga att färdigställa utvecklingen i enlighet med tidsplan. Det finns en risk att Xbrane inte lyckas ingå distributionsavtal, att distributionsavtalen endast kan ingås på för Bolaget ofördelaktiga villkor eller att Bolaget misslyckas med att bibehålla och leverera i enlighet med befintliga distributionsavtal.

För det fall Xbrane inte lyckas ingå distributionsavtal finns det en risk att det får en negativ inverkan på Xbranes möjlighet att kommersialisera sina produkter och därmed kan det negativt påverka framtida potentiella intäkter.

Bolaget bedömer risken som medel.

RISKER KOPPLADE TILL BOLAGETS VERKSAMHET

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

Xbrane är ett relativt litet bolag som per den 31 december 2023 bestod av 93 anställda. Bolaget introducerade ett kostnadsreduceringsprogram i november 2023 vilket kommer att leda till att antalet anställda reduceras till 70-75 anställda i slutet av första kvartalet 2024. Bolaget befinner sig i en fas där flera av Bolagets produkter genomgår utveckling för att kunna kommersialiseras, produceras och säljas på den globala läkemedelsmarknaden. Vid godkännande av Bolagets produkter kommer det ställas höga krav på styrelsen, företagsledningen och Bolagets operativa och finansiella infrastruktur. Det kommer även ställas ytterligare krav på utformning och implementering av planerings- och ledningsprocesser i verksamheten. Samtliga planerade och förväntade åtgärder kopplade till Bolagets utveckling följs upp regelbundet av Bolagets styrelse och ledning, och tidigare beslut kopplade till exempel till relevanta marknader och investeringar kan komma att behöva omprövas i takt med att Bolagets marknad och produkter utvecklas. Det finns en risk att ovanstående processer inte utformas på ett fullständigt och adekvat sätt eller att styr-, planerings-, produktion-, försäljnings- och ledningsprocesser inte kan anpassas till marknadsutvecklingen eller hantera de risker som är förknippat med expansion på befintliga eller nya marknader eller jurisdiktioner.

Bolaget bedömer risken som medel.

FINANSIELLA RISKER

Risker relaterade till finansiering

Styrelsen gör bedömningen att befintligt rörelsekapital inte är tillräckligt för att bedriva verksamheten i önskad omfattning och med planerade investeringar under den kommande tolvmånadersperioden. Det totala behovet av rörelsekapital under tolvmånadersperioden beräknas uppgå till cirka 285 MSEK. Med beaktande av löpande kassaflöden från verksamheten och befintlig likviditet beräknas det befintliga rörelsekapitalet vid tidpunkten för Prospektet täcka Bolagets rörelsekapitalbehov fram till mars 2024. Förutsatt att Företrädesemissionen tecknas motsvarande det belopp som erhållits genom teckningsåtaganden, avsiktsförklaringar[1] och garantiåtaganden, som uppgår till cirka 285 MSEK före avdrag för emissionskostnader som beräknas uppgå till cirka 43 MSEK, beräknar Bolaget att rörelsekapitalet kommer att räcka fram till 31 mars 2025 varefter Bolaget beräknas nå en kassaflödespositiv position. Tecknings- respektive garantiåtagandena är dock inte säkerställda genom exempelvis bankgaranti. Dessa antaganden avseende en kassaflödespositiv position är baserat på att följande inträffar i enlighet med tidsplan under 2024: (i) försäljning av kliniskt material till Biogen Inc, (ii) avtalsenlig milstolpersättning när Biogen tar över utvecklingen (inklusive samtliga kostnader) för BIIB801, (iii) en ökad intäktström avseende Ximluci®, (iv) avtal med en kommersialiseringspartner i USA med efterföljande lansering i USA, (vi) ett partneravtal som, förutom försäljning i USA innebär en milstolpersättning vid signering samt (vii) avtal med en partner för Xdivane™ innebärande samfinansiering av utvecklingskostnaderna samt en milstolpebetalning vid signering. Om en eller flera av ovan nämnda intäkter inte materialiseras kan Bolaget komma att behöva ytterligare kapital under kommande 12-månadersperiod för att finansiera verksamheten. Om tillräckligt rörelsekapital inte kommer kunna erhållas genom Företrädesemissionen skulle det kunna innebära att Xbrane blir tvunget att begränsa sin verksamhet framförallt gällande sina prekliniska program. Bolaget har historiskt sett finansierat sin verksamhet genom ägartillskott, framförallt i form av nyemissioner, och utlicensieringar och det är sannolikt att dessa två kommer fortsätta vara den primära finansieringsformen. Om sådana inte skulle visa sig möjliga att genomföra längre fram och aktieägare inte villiga att teckna nya aktier, skulle det kunna innebära att Xbrane blir tvunget att begränsa sin verksamhet framförallt gällande sina prekliniska program. Efter tolvmånadersperioden kan ytterligare kapital behövas fram till att Bolagets första produkt Ximluci® som lanserades i Europa under april 2023 genererar intäkter som är tillräckliga för att finansiera verksamheten. Xbranes förmåga att framgångsrikt erhålla ytterligare finansiering både på kort och lång sikt beror på ett flertal faktorer, bland annat den allmänna situationen på finansmarknaderna, Xbranes kreditvärdighet och Bolagets förmåga att öka sin skuldsättning. Om riskerna relaterat till dessa omständigheter inträffar samtidigt som Bolaget är i behov av kapital kan Xbrane komma att vara tvungen att uppta finansiering på mindre förmånliga villkor. Därutöver kan marknadsstörningar eller osäkerhet begränsa tillgängligheten till det kapital som krävs för att driva Xbranes verksamhet både på lång och kort sikt. Det finns även en risk att Bolaget inte lyckas att erhålla någon finansiering alls.

Bolaget bedömer risken som hög.

Valutarisk

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

Omräkningsexponering uppkommer vid omräkning av dotterbolagets egna kapital och resultat till Koncernens rapporteringsvaluta. Vid en simulerad fluktuation av EUR på +/- 10 procent jämfört med SEK, skulle det resultera i en effekt för räkenskapsåret 2022 uppgående till 526 TSEK (868 TSEK för 2021) avseende eget kapital, respektive 400 TSEK (515 TSEK för 2021) på resultatet för dotterbolaget.

Transaktionsexponering kommer från växelkursförändringar i nettokassaflödet från affärstransaktioner i andra valutor än redovisningsvalutan. Sådana förändringar påverkar resultat- och balansräkningen kontinuerligt under hela året. De kostnader som Xbrane har löpande under räkenskapsåret är till största del i EUR, USD samt CHF. Vid en simulerad fluktuation av EUR och USD med +/- 10 procent i förhållande till SEK, skulle det påvisa en effekt på Koncernens rörelseresultat på 13 286 TSEK (24 048 TSEK för 2021) respektive 1 334 TSEK (861 TSEK för 2021) på resultatet för dotterbolaget. Per dagen för Prospektet säkras inte dessa exponeringar.

Bolaget bedömer risken som medel.

RISKER RELATERADE TILL BOLAGETS AKTIER

Risk för utspädning genom framtida emissioner

Under flera år har Xbrane haft ett negativt kassaflöde från verksamheten och investeringar i produktutveckling av Ximluci® och pre-klinisk portfölj. Xbrane bedömer att det negativa kassaflödet kan komma att bestå tills 31 mars 2025, varefter Bolagets affärsplan är att generera positivt kassaflöde. Om marknadsförutsättningar förändras kan Bolaget behöva göra ytterligare investeringar för att finansiera sin operativa verksamhet eller för att göra ytterligare investeringar i utrustning, distributionscenter och/eller teknik. Om Bolaget väljer att ta in ytterligare kapital, t.ex. genom nyemission av aktier, finns det vidare risk för att Bolagets aktieägares ägarandelar kan komma att spädas ut vilket även kan påverka priset på aktierna. Om dessa risker skulle realiseras kan det få väsentlig negativ effekt på investerarnas placerade kapital och/eller priset på aktierna.

Bolaget bedömer risken som hög.

Framtida försäljning av större aktieposter samt försäljningar efter lock-up perioder kan påverka aktiekursen negativt

Betydande försäljningar av aktier som genomförs av större aktieägare, styrelseledamöter eller personer med ledande ställning i Bolaget, eller en uppfattning hos marknaden att sådan kan komma att ske, liksom en allmän marknadsförväntan om att ytterligare emissioner kommer att genomföras, kan påverka kursen på Bolagets aktier negativt. Bolagets större aktieägare som per den 31 december 2023 äger mer än fem procent av Bolagets totala antal aktier är Systematic Group AB, Bengt Göran Westman och STADA Arzneimittel AG vars sammanlagda totala aktieägande uppgår till 24,0 procent av det totala antalet aktier i Bolaget. Dessutom skulle ytterligare eventuella nyemissioner av aktier leda till en utspädning av ägandet för aktieägare som av någon anledning inte kan delta i en sådan emission eller väljer att inte utöva sin rätt att teckna aktier. Detsamma gäller om emissioner riktas till andra än till aktieägare.

1) Den del av Företrädesemission som omfattas av avsiktsförklaringar uppgår till 2 127 500 SEK motsvarande cirka 0,62 procent av Företrädesemissionen. För mer information om avsiktsförklaringar se avsnittet ”*Totala åtaganden*”.

Styrelseledamöter och ledande befattningshavare som äger aktier i Bolaget har ingått lock-up-åtaganden som bland annat innebär att de har, med vissa sedvanliga undantag, åtagit sig att inte avyttra aktier i Bolaget. De befintliga aktieägarna Systematic Group AB och STADA Arzneimittel AG har även ingått sedvanliga lock-up-åtaganden. Samtliga lock-up-åtagandena upphör att gälla den dag som infaller 180 dagar efter offentliggörandet av utfallet i Företrädesemissionen.

Efter att tillämplig lock up-period har löpt ut kommer det vara möjligt för de aktieägare som berörts av lock up-perioden att fritt sälja sina aktier i Xbrane. Försäljningen av stora mängder av Xbranes aktier av befintliga aktieägare efter utgången av lock up-perioder, eller uppfattningen om att en sådan försäljning kommer att ske, kan få Xbranes aktiekurs att sjunka eller orsaka volatilitet i aktiekursen.

Bolaget bedömer risken som medel.

Framtida kontantemissioner och utländska ägare

Xbrane har aktieägare i ett flertal olika länder. Om Bolaget emitterar nya aktier i en kontantemission har aktieägare som en huvudregel företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till antalet aktier som innehades före Företrädesemissionen. Aktieägare i vissa länder kan dock omfattas av begränsningar som hindrar dem från att delta i företrädesemissioner eller på andra sätt försvårar eller begränsar deras deltagande. Exempelvis kan aktieägare i USA vara förhindrade att teckna nya aktier om aktierna och uniträtterna inte är registrerade enligt Securities Act, eller om inget undantag från registreringskraven i Securities Act är tillämpligt. Aktieägare i andra jurisdiktioner utanför Sverige kan påverkas på liknande sätt om uniträtterna och de nya aktierna som erbjuds inte har registrerats hos eller godkänts av de behöriga myndigheterna i dessa jurisdiktioner. Xbrane har ingen skyldighet att inlämna något registreringsdokument enligt Securities Act eller söka liknande godkännanden enligt lagarna i någon annan jurisdiktion utanför Sverige såvitt avser uniträtter och aktier, och att göra detta i framtiden kan bli opraktiskt och kostsamt. I den utsträckning som Xbranes aktieägare i jurisdiktioner utanför Sverige inte kan utöva sina rättigheter att teckna nya aktier i framtida företrädesemissioner skulle deras proportionella ägande i Bolaget minska.

Bolaget bedömer risken som låg.

RISKER RELATERADE TILL FÖRETRÄDESEMISSIONEN

Det finns en risk att handeln i uniträtter och BTU kan komma att vara begränsad

Den som på avstämningsdagen var registrerad som aktieägare i Xbrane erhåller uniträtter i relation till sitt befintliga aktieinnehav. Uniträtterna förväntas ha ett ekonomiskt värde som endast kan komma innehavaren till del om denna antingen utnyttjar dem för teckning av aktier och teckningsoptioner senast den 13 mars 2024 eller säljer dem senast den 8 mars 2024. Efter den 13 mars 2024 kommer, utan avisering, outnyttjade uniträtter att bokas bort från innehavarens VP-konto, varvid innehavaren helt går miste om det förväntade ekonomiska värdet för uniträtterna. Både uniträtter och betalda tecknade units (”**BTU**”) som, efter erlagd betalning, bokas in på VP-konto tillhörande dem som tecknat aktier kommer att vara föremål för tidsbegränsad handel på Nasdaq Stockholm. Handeln i dessa instrument kan vara begränsad, vilket kan medföra problem för enskilda innehavare att avyttra sina uniträtter och/eller BTU och därigenom innebära att innehavaren inte kan kompensera sig för den ekonomiska utspädningseffekt som Företrädesemissionen innebär (se ”Riskfaktorer – Risker relaterade till Företrädesemissionen – Aktieägare som inte deltar i Företrädesemissionen drabbas av utspädning” nedan) respektive under den period som handel med BTU beräknas ske på Nasdaq Stockholm (den 28 februari 2024 till och med 20 mars 2024). Investerare riskerar därmed att inte kunna realisera värdet av sina BTA. Sådana förhållanden skulle utgöra en betydande risk för enskilda investerare. En begränsad likviditet kan också förstärka fluktuationerna i marknadspriset för uniträtter och/eller BTU. Prisbilden för dessa instrument riskerar därmed att vara inkorrekt eller missvisande.

Bolaget bedömer risken som medel.

Aktieägare som inte deltar i Företrädesemissionen drabbas av utspädning

Väljer aktieägare att inte utnyttja eller sälja sina uniträtter i Företrädesemissionen i enlighet med det förfarande som beskrivs i detta Prospekt kommer uniträtterna att förfalla och bli värdelösa utan rätt till ersättning för innehavaren. Följaktligen kommer sådana aktieägares proportionella ägande och rösträtt i Xbrane att minska. Aktieägare som inte deltar i Företrädesemissionen kommer att få sin ägarandel utspädd med upp till cirka 98 procent genom att högst 1 490 518 200 nya aktier (baserat på det totala maximala antalet utestående aktier i Bolaget efter Företrädesemissionen) emitteras. Deras relativa andel av Xbranes egna kapital kommer också att minska. Om en aktieägare väljer att sälja sina outnyttjade uniträtter eller om dessa uniträtter säljs på aktieägarens vägnar finns det en risk att den ersättning aktieägaren erhåller för uniträtterna på marknaden inte motsvarar den ekonomiska utspädningen i aktieägarens ägande i Xbrane efter att Företrädesemissionen slutförts.

Bolaget bedömer risken som låg.

Ej säkerställda tecknings- och garantiåtaganden

Vissa av Xbranes aktieägare, inklusive Systematic Group AB, som tillsammans innehar cirka 17,40 procent av aktierna och rösterna i Xbrane, har åtagit sig eller lämnat avsiktsförklaringar[2] att teckna Units motsvararande cirka 15,8 procent av Företrädesemissionen, motsvarande cirka 54,1 MSEK. Därutöver har vissa styrelseledamöter och ledande befattningshavare, inklusive VD Martin Åmark, CFO Anette Lindqvist och styrelseordförande Anders Tullgren, åtagit sig att teckna Units som representerar cirka 0,5 procent av Företrädesemissionen, motsvarande cirka 1,7 MSEK. Totalt representerar dessa teckningsförbindelser cirka 16,3 procent av Företrädesemissionen, motsvarande cirka 55,8 MSEK. Ett flertal investerare, inklusive befintliga aktieägaren Systematic Group AB och bryggfinansieringsleverantörerna, har ingått avtal att garantera cirka 66,7 procent av Företrädesemissionen, motsvarande cirka 229 MSEK, till en garantiersättning om elva (11) procent av det garanterade beloppet i kontant ersättning eller genom erhållande av nyemitterade aktier i Bolaget där teckningskursen för dessa nyemitterade aktier ska vara samma som teckningskursen per aktie i Företrädesemissionen. Totalt omfattas cirka 83,0 procent av Företrädesemissionen av teckningsförbindelser, avsiktsförklaringar och garantiåtaganden, motsvarande cirka 285 MSEK.

Tecknings- respektive garantiåtagandena är dock inte säkerställda genom exempelvis bankgaranti. Följaktligen finns det en risk att en eller flera av nämnda parter inte kommer att kunna uppfylla sitt respektive åtagande. Uppfylls inte ovannämnda tecknings- respektive garantiåtaganden skulle det inverka negativt på Xbranes möjligheter att med framgång genomföra Företrädesemissionen.

Bolaget bedömer risken som låg.

2) Den del av Företrädesemission som omfattas av avsiktsförklaringar uppgår till 2 127 500 SEK motsvarande cirka 0,62 procent av Företrädesemissionen. För mer information om avsiktsförklaringar se avsnittet ”*Totala åtaganden*”.

INBJUDAN TILL TECKNING AV UNITS I XBRANE

Härmed inbjuds aktieägarna i Xbrane AB (publ) att med företrädesrätt teckna Units i Xbrane i enlighet med villkoren i detta Prospekt.

Xbranes styrelse beslutade den 22 januari 2024, med efterföljande godkännande från den extra bolagsstämman den 22 februari 2024, om en nyemission av Units i Xbrane med företrädesrätt för befintliga aktieägare.

Beslutet om Företrädesemissionen innebär att Xbranes aktiekapital kan ökas med högst 334 153 404,64 SEK, från nuvarande cirka 6 683 068,09 SEK till högst 340 836 472,73 SEK genom utgivande av högst 1 490 518 200 nya aktier. Efter Företrädesemissionen kommer antalet aktier i Xbrane uppgå till högst 1 520 328 564 aktier. Xbranes aktieägare har företrädesrätt att teckna Units i förhållande till det antal aktier de sedan tidigare äger. Avstämningsdag för rätt till deltagande i Företrädesemissionen är den 26 februari 2024.

De som på avstämningsdagen den 26 februari 2024 är registrerade som aktieägare i den av Euroclear Sweden för Xbrane räkning förda aktieboken har företrädesrätt att teckna Units i Företrädesemissionen i förhållande till det antal aktier som innehas på avstämningsdagen. Sådana aktieägare i Xbrane erhåller en (1) uniträtt för var på avstämningsdagen innehavd aktie i Xbrane. En (1) uniträtt berättigar till teckning av femtio (50) Units. Endast ett helt antal Units kan tecknas. I den utsträckning Units inte tecknas med företrädesrätt ska dessa tilldelas aktieägare och andra investerare som har tecknat Units utan företrädesrätt i enlighet med vad som anges i avsnittet ”*Villkor och anvisningar*”. Sådan tilldelning ska i första hand ske till dem som även har tecknat Units med stöd av uniträtter. Teckning ska ske under perioden från 28 februari 2024 till och med 13 mars 2024 eller den senare dag som bestäms av styrelsen samt i övrigt i enlighet med vad som framgår av avsnittet ”*Villkor och anvisningar*”.

Teckningskursen har fastställts till 11,5 SEK per Unit, vilket motsvarar en teckningskurs om 0,23 SEK per aktie. Detta innebär att Företrädesemissionen, om den fulltecknas, sammanlagt tillför Xbrane cirka 343 MSEK före emissionskostnader. För aktieägare som inte deltar i Företrädesemissionen kommer således utspädningseffekten, hänförlig till de nya aktierna som emitteras till följd av Företrädesemissionen, uppgå till cirka 98 procent av det totala antalet aktier och röster i Bolaget före Företrädesemissionen.

Aktieägare som inte deltar i Företrädesemissionen kan ha möjlighet att ekonomiskt kompensera sig för utspädningseffekten genom att sälja sina uniträtter, i enlighet med vad som beskrivs i avsnittet ”*Villkor och anvisningar*”.

Teckningsåtaganden och emissionsgarantier

Vissa av Xbranes aktieägare, inklusive Systematic Group AB, som tillsammans innehar cirka 17,40 procent av aktierna och rösterna i Xbrane, har åtagit sig eller lämnat avsiktsförklaringar[1] att teckna Units motsvararande cirka 15,8 procent av Företrädesemissionen, motsvarande cirka 54,1 MSEK. Därutöver har vissa styrelseledamöter och ledande befattningshavare, inklusive VD Martin Åmark, CFO Anette Lindqvist och styrelseordförande Anders Tullgren, åtagit sig att teckna Units som representerar cirka 0,5 procent av Företrädesemissionen, motsvarande cirka 1,7 MSEK. Totalt representerar dessa teckningsförbindelser cirka 16,3 procent av Företrädesemissionen, motsvarande cirka 55,8 MSEK. Ett flertal investerare, inklusive befintliga aktieägaren Systematic Group AB och bryggfinansieringsleverantörerna, har ingått avtal att garantera cirka 66,7 procent av Företrädesemissionen, motsvarande cirka 229 MSEK, till en garantiersättning om elva (11) procent av det garanterade beloppet i kontant ersättning eller genom erhållande av nyemitterade aktier i Bolaget där teckningskursen för dessa nyemitterade aktier ska vara samma som teckningskursen per aktie i Företrädesemissionen. Totalt omfattas cirka 83,0 procent av Företrädesemissionen av teckningsförbindelser, avsiktsförklaringar och garantiåtaganden, motsvarande cirka 285 MSEK. Teckningsrespektive garantiåtagandena är dock inte säkerställda genom exempelvis bankgaranti.

Solna, 27 februari 2024
Xbrane AB (publ)
Styrelsen

1) Den del av Företrädesemission som omfattas av avsiktsförklaringar uppgår till 2 127 500 SEK motsvarande cirka 0,62 procent av Företrädesemissionen. För mer information om avsiktsförklaringar se avsnittet ”*Totala åtaganden*”.

BAKGRUND OCH MOTIV

BAKGRUND

Xbrane utvecklar biologiska läkemedel baserade på en patenterad plattformsteknologi som ger lägre produktionskostnader jämfört med konkurrerande system. Xbranes ledande biosimilar Ximluci® är godkänd i Europa och lanserades under första kvartalet 2023. Xbrane skickade in ansökan om marknadsgodkännande för Ximluci® till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA i april 2023 där ett beslut kommer att kommuniceras i april 2024. Xbrane söker samtidigt tillsammans med STADA efter en ny kommersialiseringspartner för Ximluci® för Nordamerika. Bolaget har genom godkännandet av Ximluci® fått ett allt mer tydligt kommersiellt fokus och behövt ställa om sin organisation för att uppnå Bolagets strategi.

För Xdivane™ fortgår utvecklingen enligt plan där produktionsprocessen skalats upp internt och påvisat skalbarhet, vilket minimerar riskerna för Bolagets kommande tillverkning av kliniskt material. Mot bakgrund av detta för Bolaget aktiva förhandlingar avseende utlicensiering av Xdivane™ med flera motparter. Utvecklingen och uppskalning av BIIB801 (Cimzia® biosimilarkandidat) fortsätter med fokus på tillverkning av kliniskt material under 2024 vilket förväntas generera intäkter i form av milstolpebetalningar och försäljning av kliniskt material till Biogen.

MOTIV

Med hänvisning till bakgrunden ovan är syftet med Företrädesemissionen är att stärka Bolagets finansiella ställning och främst finansiera uppskalning av produktionsprocesserna för Ximluci®, BIIB801 och Xdivane™.

ANVÄNDNING AV EMISSIONSLIKVIDEN

Om Företrädesemissionen fulltecknas kommer Bolaget att tillföras högst cirka 343 MSEK före avdrag för emissionskostnader, vilka beräknas uppgå till cirka 43 MSEK. Totalt omfattas cirka 83 procent av Företrädesemissionen av teckningsförbindelser och avsiktsförklaringar[1], såväl som garantiåtaganden, motsvarande cirka 285 MSEK. Tecknings- respektive garantiåtagandena är dock inte säkerställda genom exempelvis bankgaranti. Förutsatt att Företrädesemissionen tecknas till det belopp som avses täckas av teckningsförbindelser, avsiktsförklaringar och garantiåtaganden (285 MSEK) som efter avdrag för emissionskostnader uppgår till en nettolikvid om 242 MSEK, kommer nettolikviden användas för att finansiera nedanstående aktiviteter i följande prioritetsordning:

(i) Lansering av Ximluci® i USA och lansering av Ximluci® förfylld spruta (cirka 40 procent);

(ii) Produktion av kliniskt material för BIIB801 som utlöser milstolpsbetalningar från kommersialiseringspartnern Biogen (cirka 10 procent);

(iii) Utveckling och produktion av kliniskt material för Xdivane™ (cirka 15 procent);

(iv) Allmänna företagsändamål (cirka 7 procent); och

(v) Kontant förskottsbetalning av de kommande sex (6) amorteringarna till CVI i förhållande till de konvertibla obligationerna (cirka 28 procent).

Skulle Företrädesemissionen tecknas för ett belopp som är högre än det belopp som omfattas av teckningsförbindelser, avsiktsförklaringar och garantiåtaganden, kommer den ytterligare likviden att användas för att finansiera aktiviteter ovan (i) – (v) i motsvarande prioritetsordning och procentuell andel.

Vid fullt utnyttjande av teckningsoptioner som emitteras i samband med Företrädesemissionen förväntas Bolaget tillföras en likvid upp till cirka 78 MSEK som Bolaget avser att använda för att initiera utvecklingen av en ny biosimilarkandidat. Likviden från utnyttjande av teckningsoptioner är inte inkluderat i beräkningen av behovet av rörelsekapital.

Styrelsen bedömer att det befintliga rörelsekapitalet inte är tillräckligt för Xbranes aktuella kapitalbehov för den kommande tolvmånadersperioden. Denna bedömning har gjorts i ljuset av Bolagets aktuella affärs-, forsknings- och utvecklingsplan. Bolaget bedömer att rörelsekapitalbehovet för kommande 12 månader uppgår till cirka 285 MSEK. Rörelsekapitalbehov avser i denna bemärkelse likvida medel som krävs för att Bolaget ska kunna fullgöra sina betalningsförpliktelser i den takt de förfaller till betalning. Utan beaktande av likvid från Företrädesemissionen[2], bedöms rörelsekapitalet räcka till mars 2024. Förutsatt att Företrädesemissionen tecknas motsvarande det belopp som erhållits genom teckningsåtaganden, avsiktsförklaringar[3] och garantiåtaganden, som uppgår till cirka 285 MSEK före avdrag för emissionskostnader som beräknas uppgå till cirka 43 MSEK, beräknar Bolaget att rörelsekapitalet kommer att räcka fram till 31 mars 2025 varefter Bolaget beräknas nå en kassaflödespositiv position. Dessa antaganden avseende en kassaflödespositiv position är baserat på att följande inträffar i enlighet med tidsplan under 2024: (i) försäljning av kliniskt material till Biogen Inc, (ii) avtalsenlig milstolpersättning när Biogen tar över utvecklingen (inklusive samtliga kostnader) för BIIB801, (iii) en ökad intäktström avseende Ximluci®, (iv) avtal med en kommersialiseringspartner i USA med efterföljande lansering i USA, (vi) ett partneravtal som, förutom försäljning i USA innebär en milstolpersättning vid signering samt (vii) avtal med en partner för Xdivane™ innebärande samfinansiering av utvecklingskostnaderna samt en milstolpebetalning vid signering.

Om Företrädesemissionen tecknas upp till 285 MSEK, bedömer styrelsen att Bolaget kommer att ha tillräckligt med rörelsekapital för att driva verksamheten under kommande tolv månader. Rörelsekapitalbehovet avser i denna bemärkelse likvida medel som krävs för att Bolaget ska kunna fullgöra sina betalningsförpliktelser i den takt de förfaller till betalning. I det fall Företrädesemissionen inte genomförs eller inte skulle tecknas upp till 285 MSEK kan Bolaget revidera sin affärs-, forsknings- och utvecklingsplan genom exempelvis minska nödvändiga investeringar eller revidera takten av kommersialiseringen av Bolagets produkter och söka alternativa finansieringsmöjligheter, i form av exempelvis en ny företrädesemission, en riktad nyemission eller långsiktig lånefinansiering från existerande eller nya investerare.

Solna, 27 februari 2024
Xbrane Biopharma AB (publ)
Styrelsen

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

1) Den del av Företrädesemission som omfattas av avsiktsförklaringar uppgår till 2 127 500 SEK motsvarande cirka 0,62 procent av Företrädesemissionen. För mer information om avsiktsförklaringar se avsnittet ”*Totala åtaganden*”.
2) Med beaktande av emissionskostnader om cirka 43 MSEK.
3) Den del av Företrädesemission som omfattas av avsiktsförklaringar uppgår till 2 127 500 SEK motsvarande cirka 0,62 procent av Företrädesemissionen. För mer information om avsiktsförklaringar se avsnittet ”*Totala åtaganden*”.

VILLKOR OCH ANVISNINGAR

FÖRETRÄDESEMISSIONEN I SAMMANDRAG

Företrädesemissionen omfattar högst 29 810 364 Units, motsvarande en emissionslikvid om cirka 343 MSEK med företrädesrätt för befintliga aktieägare. Vid fullteckning kommer Företrädesemissionen medföra att antalet aktier i Bolaget ökar från 29 810 364 stycken till 1 520 328 564 stycken och aktiekapitalet från cirka 6 683 068,09 SEK till cirka 340 836 472,73 SEK. Förutsatt att teckningsoptioner av serie TO 1 nyttjas till fullo kommer aktiekapitalet att öka med 60 147 612,84 SEK och antalet aktier med 268 293 276 stycken motsvarande en emissionslikvid om 78 MSEK.

UTSPÄDNING

Genom Företrädesemissionen kan Bolagets aktiekapital öka med initialt högst 334 153 404,64 SEK genom Företrädesemissionen av högst 1 490 518 200 aktier, motsvarande cirka nittioåtta (98) procent av rösterna och kapitalet i Bolaget. Utspädningen är baserad på antalet emitterande aktier vid upprättande av detta Prospekt.

Vid fullt nyttjande av teckningsoptioner av serie TO 1 inom ramen för Företrädesemissionen kan aktiekapitalet öka med ytterligare högst 60 147 612,84 SEK, motsvarande ytterligare cirka femton (15) procent av rösterna och kapitalet i Bolaget.

FÖRETRÄDESRÄTT OCH UNITRÄTTER

Den som på avstämningsdagen den 26 februari 2024 är aktieägare i Bolaget äger företrädesrätt att teckna Units i Bolaget utifrån befintligt aktieinnehav i Bolaget. Aktieägare i Bolaget erhåller för varje befintlig aktie en (1) uniträtt. Det krävs en (1) uniträtt för att teckna en (1) Unit. En (1) Unit består av femtio (50) nya aktier, nio (9) teckningsoptioner av serie TO 1.

Teckningsoption av serie TO 1

En (1) teckningsoption av serie TO 1 berättigar till teckning av en (1) nyemitterad aktie i Bolaget och kan nyttjas under perioden från och med den 2 december 2024 till och med den 16 december 2024. Förutsatt att den initiala Företrädesemissionen fulltecknas samt att vidhängande vederlagsfria teckningsoptioner av serie TO 1 nyttjas till fullo kommer aktiekapitalet att öka med ytterligare 60 147 612,84 SEK. Teckningsoptionen kommer att vara föremål för handel på Nasdaq First North Growth Market Stockholm från dess att konvertering av BTU har skett i Euroclear Swedens system till och med den 12 december 2024 och kommer att handlas i svenska kronor. Teckningsoptionerna har ISIN-kod SE0021515087.

TECKNINGSKURS

Teckningskursen är 11,50 SEK per Unit, vilket innebär att priset per aktie är fastställt till 0,23 SEK. Teckningsoptionerna är vederlagsfria. Courtage utgår ej.

AVSTÄMNINGSDAG

Avstämningsdag hos Euroclear för rätt till deltagande i emissionen är den 26 februari 2024. Sista dag för handel i Bolaget aktie med rätt till deltagande i emissionen är den 22 februari 2024. Första dag för handel i Bolaget aktie utan rätt till deltagande i emissionen är den 23 februari 2024.

TECKNINGSPERIOD

Teckning av Units ska ske under tiden från och med den 28 februari 2024 till och med den 13 mars 2024. Styrelsen för Bolaget äger rätt att förlänga den tid under vilken anmälan om teckning och betalning kan ske. En eventuell förlängning kommer att offentliggöras av Bolaget genom pressmeddelande senast den 13 mars 2024. Efter teckningstidens utgång blir outnyttjade uniträtter ogiltiga och förlorar därefter sitt värde. Efter teckningstiden kommer outnyttjade uniträtter, utan avisering från Euroclear, att bokas bort från aktieägarnas VP-konton.

EMISSIONSREDOVISNING OCH TECKNING

Direktregistrerade aktieägare

De aktieägare eller företrädare för aktieägare som på avstämningsdagen den 26 februari 2024 är registrerade i den av Euroclear, för Bolagets räkning, förda aktieboken erhåller förtryckt emissionsredovisning. Av den förtryckta emissionsredovisningen framgår bland annat erhållna uniträtter. Den som är upptagen i den i anslutning till aktieboken särskilt förda förteckning över panthavare med flera, erhåller inte någon emissionsredovisning utan underrättas separat. VP-avi som redovisar registreringen av uniträtter på aktieägares VP-konto utsändes ej.

Förvaltarregistrerade aktieägare

Aktieägare vars innehav av aktier i Bolaget är förvaltarregistrerade hos bank eller annan förvaltare erhåller ingen emissionsredovisning från Euroclear. Teckning och betalning, med respektive utan företrädesrätt, ska i stället ske i enlighet med anvisningar från respektive förvaltare.

Aktieägare bosatta i vissa obehöriga jurisdiktioner

Tilldelning av uniträtter och utgivande av nya aktier och teckningsoptioner vid utnyttjande av uniträtter till personer som är bosatta i andra länder än Sverige kan påverkas av värdepapperslagstiftningar i sådana länder. Med anledning härav kommer, med vissa eventuella undantag, aktieägare som har sina befintliga aktier direktregistrerade på VP-konton med registrerade adresser i Australien, Belarus, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Ryssland, Singapore, Sydafrika, Sydkorea, Schweiz eller USA eller någon annan jurisdiktion där Företrädesemissionen eller distribution av Prospektet strider mot tillämpliga lagar eller regler eller förutsätter ytterligare prospekt, registreringar eller andra åtgärder än de krav som följer av svensk rätt, inte att erhålla några uniträtter på sina respektive VP-konton eller tillåtas teckna nya Units. De kommer inte heller att erhålla Prospektet. I andra länder än Sverige som också är medlemmar av EES och där Prospektförordningen är tillämplig kan ett erbjudande av värdepapper endast lämnas i enlighet med undantag i Prospektförordningen.

HANDEL MED UNITRÄTTER (UR)

Handel med uniträtter kommer att ske på Nasdaq Stockholm under perioden från och med den 28 februari 2024 till och med den 8 mars 2024 under handelsbeteckningen XBRANE UR. ISIN-kod för uniträtterna är SE0021515103. Värdepappersinstitut med erforderliga tillstånd handlägger förmedling av köp och försäljning av uniträtter. Den som önskar köpa eller sälja uniträtter ska därför vända sig till sin bank eller fondkommissionär. Uniträtter som ej utnyttjas för teckning i Företrädesemissionen måste säljas senast den 8 mars 2024 eller användas för teckning av Units senast den 13 mars 2024 för att inte bli ogiltiga och förlora sitt värde.

TECKNING MED STÖD AV FÖRETRÄDESRÄTT

Teckning med stöd av företrädesrätt ska ske genom samtidig kontant betalning under perioden från och med den 28 februari 2024 till och med den 13 mars 2024. Observera att det kan ta ett antal bankdagar för sådan betalning att nå mottagarkontot. Efter teckningsperiodens utgång blir outnyttjade uniträtter ogiltiga och saknar därmed värde. Outnyttjade uniträtter kommer därefter utan särskild avisering från Euroclear att avregistreras från respektive aktieägares VP-konto.
För att inte värdet av erhållna uniträtter ska gå förlorat måste innehavaren antingen:

- utnyttja uniträtterna och teckna Units senast den 13 mars 2024, eller enligt instruktioner från tecknarens förvaltare, eller
- sälja de uniträtter som inte utnyttjats senast den 8 mars 2024.

Direktregistrerade aktieägare

Direktregistrerade aktieägares teckning av Units med stöd av uniträtter sker genom samtidig kontant betalning vilken ska vara Nordic Issuing tillhanda senast den 13 mars 2024 klockan 17.00 (CET), genom ett av följande alternativ:

- **Emissionsredovisning – förtryckt inbetalningsavi från Euroclear**
  I de fall samtliga erhållna uniträtter utnyttjas för teckning ska endast den utsända förtryckta inbetalningsavin användas som underlag för teckning genom kontant betalning. Observera att anmälan om teckning är bindande och att inga tillägg eller ändringar får göras på avin eller i belopp att betala.
- **Teckning via Nordic Issuing – teckning med stöd av uniträtter**
  I det fall ett annat antal uniträtter än vad som framgår av den förtryckta emissionsredovisningen utnyttjas för teckning, t.ex. genom att uniträtter förvärvats eller avyttrats, ska teckning med stöd av uniträtter göras på Nordic Issuings plattform https://minasidor.nordic-issuing.se/ och användas som underlag för teckning genom kontant betalning. Aktieägaren ska logga in på plattformen och uppge det antal uniträtter som önskar utnyttjas, antal Units som denne tecknar sig för samt belopp att betala. Anmälan är bindande. I detta fall ska den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear inte användas. Ofullständig eller felaktigt ifylld anmälan kan komma att lämnas utan avseende. Observera att anmälan om teckning är bindande.

Nordic Issuing förbehåller sig rätten att bortse från anmälningar inkomna via postgång, då det inte kan garanteras att de mottas innan sista dagen i teckningstiden om de postas.

Direktregistrerade aktieägare bosatta utanför Sverige

Direktregistrerade aktieägare som är berättigade att teckna Units i Företrädesemissionen och som inte är bosatta i Sverige och inte heller är föremål för restriktioner enligt ”Aktieägare bosatta i vissa obehöriga jurisdiktioner” och som inte kan använda den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear, kan betala i svenska kronor genom bank i utlandet enligt nedanstående instruktioner:

Kontoinnehavare: Nordic Issuing AB
IBAN: SE53 8000 0890 1173 4643 9537
BIC: SWEDSESS
Bank: Swedbank

Vid betalning måste tecknarens namn, VP-kontonummer och OCR-referens från emissionsredovisningen anges. Betalningen ska vara Nordic Issuing tillhanda senast den 13 mars 2024 kl. 17.00 (CET).

Om teckning avser annat antal Units än det som framgår av emissionsredovisningen ska anmälan i stället genomföras via Nordic Issuings plattform https://minasidor.nordic-issuing.se/.

Förvaltarregistrerade aktieägare

De aktieägare som har sitt innehav på en depå hos förvaltare och som önskar teckna Units i Företrädesemissionen med stöd av uniträtter ska anmäla sig för teckning i enlighet med instruktioner från respektive förvaltare.

INFORMATION TILL BANKER/FÖRVALTARE AVSEENDE TECKNING

Första dagen i teckningstiden skickar Nordic Issuing ut mejl innehållandes Prospekt, kort sammanfattning kring erbjudandet samt anmälningssedlar som samtliga banker/förvaltare kan använda för teckning med och utan stöd av uniträtter för sina underliggande kunder.

Nordic Issuing förbehåller sig rätten att bortse från anmälningssedlar inkomna via postgång, då det inte kan garanteras att de mottas innan sista dagen i teckningstiden om de postas.

TECKNING UTAN STÖD AV FÖRETRÄDESRÄTT

Teckning av Units utan stöd av företräde ska ske under samma period som teckning av Units med företrädesrätt, det vill säga från och med den 28 februari 2024 till och med den 13 mars 2024.

Direktregistrerade aktieägare och övriga

Anmälan om att teckna Units utan företrädesrätt ska göras på Nordic Issuings plattform https://minasidor.nordic-issuing.se/. Någon betalning ska ej ske i samband med anmälan om teckning av Units utan företrädesrätt, utan sker i enlighet med vad som anges nedan.

Anmälan utan företräde ska vara Nordic Issuing tillhanda senast klockan 17.00 (CET) den 13 mars 2024. Det är endast tillåtet att insända en (1) anmälan utan företräde. I det fall fler än en anmälan insändes kommer enbart den sist erhållna att beaktas. Övriga anmälningar kommer således att lämnas utan hänseende. Observera att anmälan om teckning är bindande. Nordic Issuing förbehåller sig rätten att bortse från anmälningssedlar inkomna via postgång, då det inte kan garanteras att de mottas innan sista dagen i teckningstiden.

Förvaltarregistrerade aktieägare

Innehavare av depå hos förvaltare som önskar teckna Units i Företrädesemissionen utan stöd av uniträtter kan anmäla sig för teckning i enlighet med instruktioner från respektive förvaltare. Alternativt kan teckning ske via samma tillvägagångssätt som för direktregistrerade och övriga enligt ovan, dock skall då noteras att eventuell subsidiär uniträtt kan gå förlorad.

Tecknare med depå: För att åberopa subsidiär företrädesrätt måste teckningen göras via samma förvaltare som teckningen med företrädesrätt.

TECKNING FRÅN KONTON SOM OMFATTAS AV SPECIFIKA REGLER

Observera att den som har en depå med specifika regler för värdepapperstransaktioner, exempelvis investeringssparkonto (ISK) eller kapitalförsäkringskonto (KF), måste kontrollera med den bank eller förvaltare som för kontot, om förvärv av värdepapper inom ramen för erbjudandet är möjligt. Anmälan ska i så fall göras i samförstånd med den bank/förvaltare som för kontot.

Tilldelningsprinciper vid teckning utan stöd av företrädesrätt
För det fall inte samtliga Units i Företrädesemissionen tecknas med stöd av uniträtter ska styrelsen, inom ramen för Företrädesemissionens högsta belopp, besluta om tilldelning av Units tecknade utan stöd av uniträtter. I sådant fall ska Units:

(i) i första hand tilldelas de som även tecknat Units med stöd av uniträtter, oavsett om de var aktieägare på avstämningsdagen eller inte, pro rata i förhållande till hur många Units som tecknats med stöd av uniträtter, och i den mån detta inte kan ske, genom lottning, och

(ii) i andra hand tilldelas övriga som tecknat Units utan företrädesrätt, pro rata i förhållande till hur många Units som tecknats, och i den mån detta inte kan ske, genom lottning, och

(iii) i tredje hand tilldelas de som har lämnat emissionsgarantier, varvid tilldelning skall först göras till Systematic Group AB, upp till deras garantibelopp, och därefter ska tilldelning till de återstående investerarna som har ingått garantiåtaganden med Bolaget pro rata till respektive garantibelopp.

Vänligen observera: Förvaltarregistrerade tecknare som vill öka sannolikheten att få tilldelning av Units utan företrädesrätt genom att även teckna Units med företrädesrätt, måste teckna Units utan företrädesrätt genom samma förvaltare som de tecknat Units med företrädesrätt. Annars finns det vid tilldelningen ingen möjlighet att identifiera en viss tecknare som tecknat Units såväl med som utan stöd av uniträtter.

BESKED OM TILLDELNING VID TECKNING UTAN FÖRETRÄDESRÄTT

Besked om eventuell tilldelning av Units tecknade utan företrädesrätt lämnas genom översändande av tilldelningsbesked i form av en avräkningsnota via e-post. Likvid ska erläggas senast den dag som framgår av avräkningsnotan. Något meddelande lämnas ej till den som inte erhållit tilldelning. Erläggs likvid inte i rätt tid kan Units komma att överlåtas till annan. Skulle försäljningspriset vid sådan överlåtelse komma att understiga priset enligt detta erbjudande, kan den som ursprungligen erhållit tilldelning av dessa Units komma att få svara för hela eller delar av mellanskillnaden. Förvaltarregistrerade aktieägare erhåller besked om tilldelning från förvaltare i enlighet med dennes rutiner.

BETALD TECKNAD UNITS (BTU)

Teckning genom betalning registreras hos Euroclear så snart detta kan ske, vilket normalt innebär några bankdagar efter betalning. Därefter erhåller tecknaren en VP-avi med bekräftelse på att inbokning av betalda tecknade Units (BTU) skett på tecknarens VP-konto. Nytecknade Units är bokförda som BTU på VP-kontot tills nyemissionen blivit registrerad hos Bolagsverket.

HANDEL MED BTU

BTU kommer att vara föremål för handel på Nasdaq Stockholm från och med den 28 februari 2024 intill dess att Företrädesemissionen registrerats hos Bolagsverket och BTU omvandlats till aktier och teckningsoptioner. Sista dag för handel med BTU beräknas inträffa den 20 mars 2024. Handel med BTU kommer att ske under handelsbeteckningen XBRANE BTU. ISIN-koden för BTU är SE0021515111. Värdepappersinstitut med erforderliga tillstånd står till tjänst med förmedling av köp och försäljning av BTU.

LEVERANS AV AKTIER OCH TECKNINGSOPTIONER

Så snart emissionen registrerats vid Bolagsverket, vilket beräknas ske omkring den 20 mars 2024, ombokas BTU till aktier och teckningsoptioner utan särskild avisering från Euroclear. För de aktieägare som har sitt aktieinnehav förvaltarregistrerat kommer information från respektive förvaltare. Sådan ombokning beräknas ske vecka 12 2024. De nyemitterade aktierna kommer att tas upp till handel på Nasdaq Stockholm i samband med ombokningen. De nyemitterade teckningsoptionerna kommer att tas upp till handel på Nasdaq First North Growth Market Stockholm i samband med ombokningen.

UPPTAGANDE TILL HANDEL

Aktierna i Bolaget är föremål för handel på Nasdaq Stockholm. Aktierna handlas under handelsbeteckningen XBRANE och har ISIN-kod SE0007789409. De aktier och teckningsoptioner som emitteras i samband med Företrädesemissionen kommer att tas upp till handel i samband med omvandling av BTU till aktier, vilket beräknas ske omkring den 27 mars 2024.

UTDELNING

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

OFFENTLIGGÖRANDE AV UTFALLET I EMISSIONEN

Utfallet av Företrädesemissionen kommer att offentliggöras genom pressmeddelande så snart det blir känt för Bolaget, vilket beräknas ske omkring den 14 mars 2024.

TECKNING SOM MEDFÖR SKYLDIGHET ATT ANMÄLA INVESTERING ENLIGT FDI-LAGEN

Lagen om granskning av utländska direktinvesteringar (2023:560) (”**FDI-lagen**”) gäller för Bolagets verksamhet. För det fall att teckning av Units skulle medföra att en av investerarens innehav skulle överskrida gränsvärdena om 10, 20, 30, 50, 65 eller 90 procent av rösterna i Bolaget, behöver investeraren anmäla sin investering i enlighet med FDI-lagen. Denna anmälningsskyldighet gäller inte om investeraren tecknar Units med företrädesrätt i förhållande till det antal aktier som investeraren äger på avstämningsdagen den 26 februari 2024.

ÖVRIG INFORMATION

Bolaget äger inte rätt att avbryta Företrädesemissionen. Teckning av nya Units, med eller utan stöd av uniträtter, är oåterkallelig och tecknaren får inte återkalla eller ändra en teckning av nya aktier, såvida inte annat följer av Prospektet eller tillämplig lag. Ofullständig eller felaktigt ifylld anmälan kan, liksom anmälan som inte åtföljs av erforderliga identitets- och behörighetshandlingar, komma att lämnas utan avseende. Endast en anmälan per tecknare kommer att beaktas. I det fall flera anmälningar inkommer från samma tecknare kommer endast den senast inkomna anmälan att beaktas. För det fall ett för stort belopp betalats in av en tecknare för nya Units kommer Nordic Issuing ombesörja återbetalning av överskjutande belopp över 100 SEK. Om teckningslikviden inbetalas för sent, är otillräcklig eller betalas på felaktigt sätt kan anmälan om teckning komma att lämnas utan avseende. Erlagd emissionslikvid kommer, förutsatt att den överstiger 100 SEK, då att återbetalas. Ingen ränta kommer att utbetalas för sådan likvid. Vid teckning utan stöd av uniträtter av ett belopp som överstiger motsvarande 15 000 EUR ska en KYC-blankett fyllas i. KYC-blankett finns att tillgå på https://minasidor.nordic-issuing.se/ eller kan skickas som PDF från info@nordic-issuing.se. Om KYC-blanketten skickas in i PDF-form

ska giltig ID-handling bifogas. Fylls den däremot i med hjälp av BankID eller liknande nordiska elektroniska legitimationer är bifogad ID-handling inte nödvändig.

Att Nordic Issuing agerat emissionsinstitut i Företrädesemissionen innebär inte att Nordic Issuing betraktar den som anmält sig för teckning av Units som en kund till Nordic Issuing.

SKATTEFRÅGOR I SVERIGE

Skattelagstiftningen i (i) investerarens medlemsstat och (ii) det land där emittenten har sitt säte kan inverka på inkomsterna från värdepapperen som berörs i Prospektet. Beskattningen av varje enskild aktieägare beror på dennes speciella situation, till exempel om aktieägaren är obegränsat eller begränsat skattskyldig i Sverige, om aktieägaren äger aktierna som fysisk eller juridisk person, eller om aktierna förvaras på ett investeringssparkonto. Vidare gäller särskilda regler för vissa typer av skattskyldiga, exempelvis investmentföretag och försäkringsföretag. Varje innehavare av aktier bör därför rådfråga en skatterådgivare för att få information om de särskilda konsekvenser som kan uppstå i det enskilda fallet, inklusive tillämpligheten och effekten av utländska regler och skatteavtal.

INFORMATION OM BEHANDLING AV PERSONUPPGIFTER

Den som tecknar, eller anmäler sig för teckning, av Units i Företrädesemissionen kommer att lämna personuppgifter till Nordic Issuing. Personuppgifter som lämnas till Nordic Issuing kommer att behandlas i datasystem i den utsträckning det krävs för att administrera Företrädesemissionen. Även personuppgifter som inhämtas från annan källa än de personuppgifterna avser kan komma att behandlas. Det kan också förekomma att personuppgifter överlämnas till och behandlas av Pareto eller Bolaget. Informationen om behandling av personuppgifter lämnas av Nordic Issuing, som är personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter. Nordic Issuing tar emot begäran om rättelse eller radering av personuppgifter på den adress som anges i avsnittet Adresser.

INFORMATION OM LEI- OCH NCI-NUMMER

Enligt värdepappersregelverket MiFID II behöver alla investerare från och med den 3 januari 2018 ha en global identifieringskod för att kunna genomföra värdepapperstransaktioner. Dessa krav medför att juridiska personer behöver ansöka om registrering av en så kallad Legal Entity Identifier (LEI) och fysiska personer ta reda på sitt National Client Identifier (NCI) för att kunna teckna Units i Företrädesemissionen. Observera att det är tecknarens juridiska status som avgör om en LEI-kod eller NCI-nummer behövs, samt att Nordic Issuing kan vara förhindrad att utföra transaktionen åt personen i fråga om LEI-kod eller NCI-nummer (såsom tillämpligt) inte tillhandahålls. Juridiska personer som behöver erhålla en LEI-kod kan vända sig till någon av de leverantörer som finns på marknaden. Instruktioner för det globala LEI-systemet finns på gleif.org. För fysiska personer som har enbart svenskt medborgarskap består NCI-numret av beteckningen ”SE” följt av personens personnummer. Om personen i fråga har flera medborgarskap eller något annat än svenskt medborgarskap kan NCI-numret vara någon annan typ av nummer. Den som avser teckna aktier i Företrädesemissionen uppmanas att ansöka om registrering av en LEI-kod (juridiska personer) eller ta reda på sitt NCI-nummer (fysiska personer) i god tid för att äga rätt att deltaga i Företrädesemissionen och/eller kunna tilldelas Units som tecknas utan stöd av uniträtter.

BESKRIVNING AV VERKSAMHET OCH MARKNAD

Prospektet innehåller information om Bolagets geografiska marknader och produktmarknader, marknadsstorlek, marknadsandelar, marknadsställning och annan marknadsinformation hänförlig till Xbranes verksamhet och marknad. Om inte annat anges är sådan information baserad på Bolagets analys av flera olika källor, däribland statistik och information från externa bransch- eller marknadsrapporter, marknadsundersökningar, offentligt tillgänglig information samt kommersiella publikationer. Sådan information som kommer från tredje part har återgivits korrekt och såvitt Xbrane känner till och kan utröna av informationen som offentliggjorts av denna tredje part har inga sakförhållanden utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande. Även om informationen har återgivits korrekt och Xbrane anser att källorna är tillförlitliga har Xbrane inte oberoende verifierat informationen, varför dess riktighet och fullständighet inte kan garanteras.

INLEDANDE OM XBRANES VERKSAMHET OCH BRANSCH

Xbrane är ett bioteknikbolag aktivt inom forskning, utveckling och produktion av biosimilarer. Bolagets ledande produktkandidat, Ximluci®, fokuserar på behandling av ögonsjukdomar, främst våta formen av åldersrelaterad makuladegeneration. Målet är att öka tillgängligheten av behandlingar på den globala marknaden mot dessa sjukdomar genom kostnadseffektiva alternativ till originalläkemedlen.

Under rubrikerna nedan finns en beskrivning av biosimilarer, originalläkemedel, biologiska läkemedel, småmolekylära läkemedel och generika samt skillnaderna mellan biosimilarer jämfört med generika och originalläkemedel, vilket ämnar till att ge en förståelse och bakgrund kring utvecklingen av biosimilarer och Bolagets huvudsakliga verksamhet.

Biosimilarer

Bolagets huvudsakliga verksamhet är att utveckla och producera biosimilarer. Biosimilarer är godkända läkemedel som liknar en biologisk referensprodukt med avseende på kvalitet, säkerhet och verkan. De godkänns på hårt reglerade marknader såsom i EU och USA genom strikt lagstiftning efter att de ursprungliga referensprodukterna förlorat sitt patentskydd. Utvecklingen av biosimilarer kräver omfattande expertis i proteinuttryck, rening, analysmetoder samt kliniskt och regulatoriskt vilket gör att det föreligger mycket högre inträdesbarriärer för biosimilarer än för generika vilket leder till mycket lägre konkurrens inom biosimilarmarknaden med högre priser och marginaler som konsekvens. Då biosimilarer skapar konkurrens med originaltillverkarna av biologiska läkemedel och vanligtvis är 20 – 40 procent billigare än ursprungsläkemedlen bidrar de till att minska kostnaderna för vårdgivarna och, sålunda, till att göra dessa läkemedel tillgängliga för fler patienter.[1]

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

Originalläkemedel

Läkemedelsmarknaden kan delas in i två segment; biologiska läkemedel och småmolekylära läkemedel, vars utveckling skiljer sig. Generellt är de originalläkemedel som först nått marknaden skyddade av substanspatent vilket gör att priser och lönsamhet kan hållas höga.

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

Biologiska läkemedel

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

Småmolekylära läkemedel

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

Generika

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

1) IMS Health – The impact of biosimilar competition in Europe, May 2017.
2) Chinese Hamster Ovary, kinesiska hamsterceller.
3) Wagner et.al. - Escherichia coli for membrane protein overexpression, september 2008.
4) Med syntes, eller ett syntetiskt material, avses sådant som producerats på konstgjord väg.

Biosimilarer jämfört med generika och originalläkemedel

Generellt sett påvisar biosimilarer en riskprofil som liknar generika men en lönsamhetsprofil som mer liknar originalläkemedel. Nedan följer en tabell som översiktligt visar skillnader mellan originalläkemedel, biosimilarer och generika.

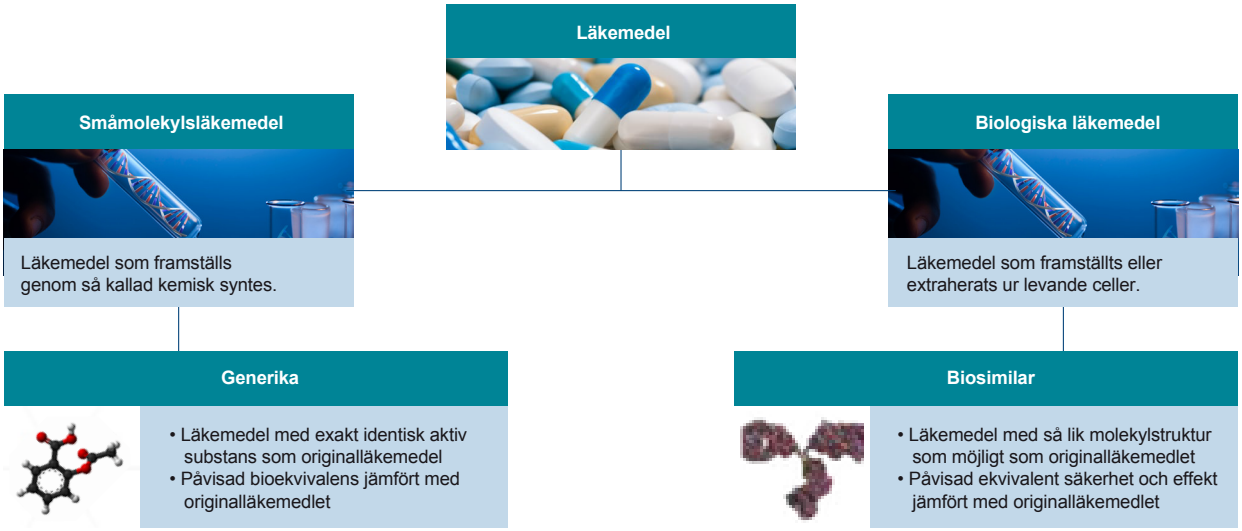

Bild 1: Överblick över skillnaden mellan småmolekylsläkemedel (generika) och biologiska läkemedel (biosimilar).

Nedan tabell visar skillnaderna mellan originalläkemedel, biosimilarer och generika i utvecklingskostnad, sannolikhet för framgång, inträdesbarriär, sedvanlig prisrabatt i förhållande till referenspunkt samt sätt att differentiera sig.

	Traditionell generika	Biosimilarer	Nya läkemedel
Utvecklingskostnad[1]	< 10 MEUR	100–150 MEUR	Upp till 1 miljard EUR
Sannolikheten för framgång[2]	+90%	78%	10%
Inträdesbarriär	**Låg**	**Hög**	**Mycket hög**
		Teknologi / vetenskaplig kunskap	Patentskydd, teknologi / vetenskaplig kunskap
Sedvanlig prisrabatt i förhållande till referenspunkt[3]	90%	20–40%	Ej tillgänglig
Sätt att differentiera sig på	Pris	Låg kostnadsposition via proprietär teknik	Klinisk / regulatorisk inriktning
		Försäljning och marknadsföring / varumärke	Försäljning och marknadsföring / varumärke

1) Tufts Center for the Study of Drug Development (CSDD).
2) Informa Pharmas Biomedtracker databas, baserad på 108 program för utveckling av biosimilarer och mer än 10 000 program för utveckling av nya läkemedel.
3) IMS Health – The impact of biosimilar competition in Europe, May 2017, s. 3.

XBRANES PRODUKTPORTFÖLJ

Xbranes primära produktkandidat är Ximluci® som är en biosimilar till originalläkemedlet Lucentis® som används för behandling av olika ögonsjukdomar, främst våta formen av åldersrelaterad makuladegeneration. Lucentis® sålde globalt för cirka 2 miljarder EUR 2023[5,6]. Xbrane har ytterligare tre biosimilarkandidater under utveckling i egen regi. BIIB801 är biosimilar till originalläkemedlet Cimzia® som används för behandling av reumatoid artrit, axial spondylartrit, psoriasisartrit, psoriasis och Crohns sjukdom. Xdivane™ är en biosimilar till originalläkemedlet Opdivo® som används för behandling av ett antal olika cancersjukdomar. Nedan tabell visar en översikt över Xbranes produktportfölj.

Produkt	Originalläkemedel	Primär indikation	Prognosticerad årlig försäljning av originalläkemedel[1]	Patentutgång för originalläkemedel	Utvecklingsfas
Ximluci®	Ranibizumab (Lucentis®)	Våt åldersrelaterad makuladegeneration, diabetesrelaterade ögonskador och retinal venocklusion.	2 mdr EUR[2]	2022 (Europa) 2020 (USA)	Kommersialiseringsfas
BIIB801	Certolizumab pegol (Cimzia®)	Reumatoid artrit, axial spondylartrit, psoriasisartrit, psoriasis artrit.	2 mdr EUR	2024 (USA) 2025 (Europa)	Preklinisk fas
Xdivane™	Nivolumab (Opdivo®)	Hudcancer, lungcancer, njurcellscancer, huvud- och halscancer samt urinblåse- och urinvägscancer.	13 mdr EUR	2026–2031 beroende på land	Preklinisk fas
Xdarzane™	Darzalex®	Multipelt Meylom.	9 mdr EUR	2029–2031 beroende på land	Preklinisk fas

1) Evaluate Pharma; ”Originator Peak Sales Estimate 2026”.
2) Faktiskt försäljning för 2023. Källor: Novartis bokslutskommuniké 2023 och Roche bokslutskommuniké 2023.

Ximluci®

En närmare beskrivning av Ximluci® framgår under avsnittet ”*Utvecklingen av Ximluci®*”.

BIIB801

BIIB801 är en biosimilar till certolizumab pegol (originalläkemedel Cimzia®). Cimzia® är en nischad tumörnekrosfaktor (TNF) hämmare som används för behandling av reumatoid artrit, axial spondylartrit, psoriasisartrit, psoriasis och Crohns sjukdom. Cimzia® differentierar sig mot de andra TNF-hämmarna genom att vara den enda produkten som kan användas av gravida kvinnor. Det huvudsakliga patentskyddet löper ut 2024/2025 i Europa och USA. Xbrane är, till Bolagets vetskap, det enda bolag som har ett publikt utvecklingsprogram på en biosimilar till Cimzia®. Xbrane ingick 2022 ett strategiskt partnerskap för biosimilarer tillsammans med Biogen för utveckling och kommersialisering av BIIB801.

Xdivane™

Xdivane™ är den första produkten på Xbranes mammaliecell-baserade teknologiska plattform. Xdivane™ är en biosimilar på programmerad celldöd 1 (PD1) hämmaren nivolumab (Opdivo®), en renommerad immunonkologiprodukt. Xbranes tydliga ambition med Xdivane™ är att bli den ledande biosimilaren till Opdivo®, både vad gäller kostnadseffektivitet och tid för lansering. Xbrane förväntar sig att Xdivane™ ska kunna lanseras i samband med patentutgång på Opdivo® vilket inträffar 2026 – 2031 beroende på land. Bolaget söker aktivt efter en utvecklings- och kommersialiseringspartner för Xdivane™.

Xdarzane™

Xdarzane™ är en biosimilarkandidat till referensprodukten Darzalex® (daratumumab), en monoklonal antikropp riktad mot differentieringskluster 38 (CD38) för behandling av multipelt myelom (MM). Darzalex® godkändes 2015 av USA:s läkemedelsmyndighet FDA för behandling av MM efter tre tidigare terapier, men godkännandet utökades senare till att gälla Darzalex® som första behandlingsalternativ. Darzalex® goda behandlingseffekter har också omsatts till en stor kommersiell framgång då den globala försäljningen nådde >1 mdr USD under kommersialiseringens andra år och omsatte cirka 83 mdr SEK[7] under 2022. Darzalex® har till en början utvecklats av Genmab och marknadsförs nu gemensamt av Genmab och Johnson. Darzalex® förväntas förlora sitt patentskydd under 2029–2031 beroende på land. Xdarzane™ genomgår preklinisk utveckling med fokus på utveckling av en kostnadseffektiv produktionsprocess och påvisande av biokemisk likhet med originalläkemedlet. Därefter väntas uppskalning tillsammans med en produktionspartner följa, varefter produkten kan tas i klinisk prövning.

5) Novartis bokslutskommuniké 2023.
6) Roche bokslutskommuniké 2023.
7) Johnson & Johnson Bokslutskommuniké 2022.

HISTORIK

År	Händelse
2017	• Xbrane erhöll en kreditfacilitet på 50 MSEK från Serendipity Group. • Xbrane genomför en riktade emission som tillför Bolaget 20 MSEK före transaktionskostnader.
2018	• Xbrane skickar in ansökan om klinisk prövning för Ximluci® till FDA. • Xbrane presenterar resultat från in vivo-studie som påvisar ekvivalent tolerabilitet och farmakokinetisk profil för Ximluci® jämfört med Lucentis®. • Xbrane fokuserar strategiskt på biosimilarer i framtida utveckling av portföljen. Till följd av detta kommer fortsatt utveckling av generiska långtidsverkande injicerbara läkemedel utöver Spherotide endast att drivas vidare om ytterligare resurser blir tillgängliga. • Xbrane ingår globalt samarbetsavtal med STADA för utveckling och kommersialisering av Ximluci®. • Anders Tullgren väljs till styrelseordförande av bolagsstämman. • Serendipity Group blir största ägare efter Serendipity Ixoras utskiftning av aktier.
2019	• Xbrane genomför byte av handelsplats från Nasdaq First North Growth Market till Nasdaq Stockholm. • Xbrane genomför en företrädesemission som tillför Bolaget 91 MSEK före transaktionskostnader. • Xbrane genomför en riktad emission som tillför Bolaget 147 MSEK före transaktionskostnader. • Xbrane ingår fördjupat partnerskap med STADA angående utveckling av biosimilarer. • Xbrane tar in 59 MSEK före transaktionskostnader i en företrädesemission.
2020	• Den sista patienten i den registreringsgrundande jämförande kliniska fas III-studien med Ximluci® rekryterades. • Xbrane genomför en riktad emission och tillfördes därigenom 146 MSEK före emissionskostnader. • Xbrane och STADA ingår ett partnerskap med Bausch + Lomb angående försäljning och marknadsföring av Ximluci® i USA och Kanada.
2021	• Xbrane rapporterar positiva top-line data från Xplore-studien.
2022	• Biogen Inc. och Xbrane ingår ett kommersialiserings- och licensavtal för att utveckla, tillverka och kommersialisera BIIB801, en preklinisk monoklonal antikropp som är en biosimilarkandidat till CIMZIA® (certolizumab pegol). • 12-månadersdata från fas III för Ximluci® (tidigare Xlucane™) biosimilarkandidaten till Lucentis® presenteras. • Xbrane drar tillbaka ansökan om marknadsgodkännande för Ximluci® från FDA, USA:s motsvarighet till läkemedelsverket, med avsikt att komplettera med ytterligare information. • Xbrane genomför en riktad nyemission som tillför Bolaget en bruttolikvid om 170 MSEK. • Europeiska kommissionen beviljar marknadsföringstillstånd i hela EU för Ximluci®.
2023	• Marknadsföringstillstånd för Ximluci® erhålls i Storbritannien. • STADA and Xbrane lanserar Ximluci® i Europa. • Xbrane genomför en riktad nyemission samt en emission av konvertibla obligationer som tillför en bruttolikvid om cirka 350 MSEK. • Ansökan om marknadsgodkännande för Ximluci® skickas in till FDA, • Avtalet med partnern Bausch + Lomb avslutas på ömsesidiga grunder. • Xbrane fokuserar utvecklingsportföljen och inför ett kostnadsbesparingsprogram.

XBRANES VISION

Xbranes vision är att bli en världsledande vetenskapligt baserad biosimilarutvecklare av kostnadseffektiva läkemedel med stort medicinskt behov.

XBRANES STRATEGI

Xbrane är en syftesdriven organisation där Bolagets högre syfte att bidra till lika möjligheter till hälsa genom att utveckla kostnadseffektiva biologiska läkemedel. Xbrane fokuserar uteslutande på utveckling av biosimilarer baserat på en patenterad plattformsteknologi som ger låg produktionskostnad.

XBRANES STRATEGISKA FOKUSOMRÅDEN

Xbrane har tre strategiska fokusområden för kommande tre år vilka beskrivs nedan. Utöver dessa strategiska fokusområden arbetar Xbrane aktivt med att bibehålla en, enligt Bolagets bedömning, stark företagskultur samt att ytterligare effektivisera Bolagets arbetssätt. Bolaget genomför ett antal initiativ inom dessa områden, exempelvis att förstärka Bolagets kompetens att etablera produktiva långsiktiga samarbeten samt att förbättra Bolagets projektledningsmodell.

Skapa värde till patienter och samhälle med Ximluci®

Lucentis® biosimilar, är godkänd och lanserad i Europa vilket skapar en möjlighet för Xbrane att generera värde för patienter och samhället i stort. Under kommande år kommer Xbrane att fokusera på detta genom att:

Reducera produktionskostnaden

Genom att skala upp produktionskedjan bedömer Xbrane att Bolaget på sikt kommer att ha reducerat produktionskostnaden för Ximluci® jämfört med 2023. Detta är viktigt för att behålla konkurrenskraften i produkten och att kunna ständigt erbjuda det mest kostnadseffektiva behandlingsalternativet till patienter och sjukvården.

Introducera en förfylld spruta

Ximluci® är nu godkänd med produkten fylld i en vial. Referensprodukten Lucentis® har två presentationer av produkten, en vial och en förfylld spruta. Den förfyllda sprutan medför vissa fördelar för ögonkliniken främst i tidsåtgången som krävs för administrationen. Xbrane arbetar sedan en tid tillbaka med en förfylld spruta med ambitionen att kunna introducera denna, tillsammans med sina partners, till marknaden i Europa första kvartalet 2025.

Ta Ximluci® till fler marknader

Xbrane arbetar för att erhålla har marknadsgodkännande i USA och där ett beslut kommer att kommuniceras i april 2024. Tillsammans med STADA utforskar Xbrane andra marknader, exempelvis mellanöstern, där ansökan om marknadsgodkännande lämnats in till myndigheterna i Saudiarabien, och förväntas följas upp med ansökningar i fler länder i regionen.

Utvecklingsprogram mot marknad till patentutgång

Det är av yttersta vikt att Xbrane håller de uppsatta tidsplanerna för Bolagets utvecklingsprogram och lyckas att introducera Bolagets produkter till marknaden kort efter patentutgång på respektive referensprodukt. För att lyckas med detta fokuserar Xbrane på att nå nästa viktiga milstolpe i programmen i enlighet med tidsplanen. Under kommande två år ligger fokus i utvecklingsportföljen på följande viktiga milstolpar:

- Skala upp BIIB801, tillverka kliniskt material och supportera Xbranes partner Biogen i initierandet av en klinisk studie.
- Skala upp produktionsprocessen för Xdivane™ och initiera klinisk studie.
- Utlicensiera Xdivane™ till en kommersialiseringspartner för att få delfinansiering till den kliniska utvecklingen.

XBRANES OPERATIVA FOKUSOMRÅDEN

Xbrane avgränsar sin verksamhet genom följande operativa fokusområdet som Bolaget agerar inom och genomsyrar alla aktiviteter som Bolaget genomför. Dessa är fokusområden som är gällande per dagen för Prospektet medan de strategiska fokusområdena som beskrivs ovan är framåtblickande.

Produkter

Xbrane ägnar sig uteslutande till att utveckla biosimilarer. Biosimilarkandidaterna väljs genom en utarbetad selektionsprocess utefter nedan kriterier.

Lansering dagen efter patentutgång

Det är kritiskt för Xbrane, särskilt då det finns konkurrens från andra biosimilarer på referensprodukten, att komma till marknad så snabbt som möjligt efter utgången av ett patent. Xbrane studerar därför noga omgivande intellektuella rättigheter kring potentiella referensprodukter och initierar utveckling av biosimilarkandidater minst 7 år innan utgång av huvudpatent i Europa och USA.

Adresserbar marknad

För att kunna rättfärdiga investeringen som krävs för att ta en biosimilarkandidat till marknadsgodkännande behöver referensprodukten typiskt sett ha en förväntad försäljning vid patentutgång på över 1 miljard SEK. Då det alltid föreligger osäkerhet kring en läkemedelsprodukts utveckling och framtida konkurrens från andra nya läkemedel initierar Xbrane helst utveckling av biosimilarkandidater på referensläkemedel som redan säljer för över 1 miljard SEK då utveckling påbörjas.

Medicinskt behov

Det ska finnas ett medicinskt behov baserat på begränsad tillgänglighet av referensläkemedlet på grund av hög prissättning. Då finns en möjlighet för Xbrane att göra en skillnad vilket är syftet med Bolagets verksamhet.

Fördel från teknologisk plattform

Xbrane väljer biosimilarkandidater som är bäst anpassade för Bolagets teknologiska plattform, där Bolaget gör bedömningen om Bolaget kommer att nå störst fördel i produktivitet och därmed produktionskostnad jämfört med konkurrenter. Då Bolagets utvecklingskapacitet ökar kommer fler kandidater att tas igenom cellinje-utveckling varefter selektion görs på basis av produktivitet och kvalitet som erhålls då Bolagets plattformsteknologi appliceras.

Geografi

Xbrane fokuserar sin utveckling på att möta regulatoriska krav från EMA och FDA. Ambitionen är dock att, på basis av godkännande från antingen EMA eller FDA att tillsammans med kommersialiseringspartners, ta produkterna till så många delar av världen som möjligt.

Värdekedja

Xbrane kan genomföra utveckling av en biosimilar hela vägen från cell-linje till marknadsgodkännande. Den pre-kliniska utvecklingen sker till stor del internt. Under den kliniska utvecklingen arbetar Xbrane med en utvald Contract Research Organization (CRO) och för klinisk och kommersiell tillverkning med utvalda kontraktstillverkare. För kommersialisering av produkterna ingår Xbrane partnerskap med större läkemedelsbolag som säljer och marknadsför produkterna. Typiskt sett ingås denna typ av partnerskap mot slutet av den pre-kliniska utvecklingen, efter att analytisk likhet påvisats. På så sätt kan Xbrane få meningsfull samfinansiering av den mer kostsamma kliniska utvecklingen från partnerskapen.

FINANSIELLA MÅL

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

- Xbranes mål för Ximluci® är att generera minst 100 MEUR i årlig nettointäkt för Xbrane räknat tre år från lansering i både Europa och Nordamerika.
- Xbranes mål är att uppnå positivt kassaflöde under första kvartalet 2025.

Det första målet baseras på att nå en volymandel på minst 25 procent i Europa och USA av den nuvarande marknaden för Lucentis® (ranibizumab) till en prisreduktion i linje med de senaste lanseringarna av biosimilarer. Under 2023 uppgick Lucentis® försäljning till cirka 2 miljarder EUR globalt.[1]

INTÄKTSMODELL

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

- **Produktförsäljning.** Xbrane erbjuder en färdig läkemedelsprodukt till försäljnings- och marknadsföringspartners i olika geografier och tar betalt i enlighet med ett överenskommet överlåtelsepris eller erhåller vinstdelning i enlighet med överenskommet avtal.
- **Licensintäkter.** Xbrane utlicensierar en produkt eller teknologi till samarbetspartners som står för kommersialisering inom det territorium som licensavtalet gäller. För licensen erhålls typiskt en licensintäkt uppdelat i milstolpar från signering till produktens marknadsgodkännande.
- **Kostnadsdelning från samarbetsavtal.** I de fall Xbrane har etablerat ett samarbetsavtal som bygger på delning av utvecklingskostnader faktureras överenskommen del av dessa kostnader till partnern. Exempelvis används intäkter från STADA för att täcka utvecklingskostnader för Ximluci®.

XBRANES STYRKOR OCH KONKURRENSFÖRDELAR

Xbrane har, enligt Bolaget, ett antal styrkor och konkurrensfördelar gentemot jämförbara biosimilarutvecklare globalt, vilka redovisas nedan. Xbranes styrkor och konkurrensfördelar ska läsas med beaktande av risker som beskrivs under avsnitten ”*Riskfaktorer*” och ”*Den senaste utvecklingen och aktuella trender*”.

Starka försäljningspartners

Xbranes strategi är att etablera partnerskap för försäljning och marknadsföring av Bolagets produkter med större läkemedelsbolag. För Ximluci® har Xbrane ett partnerskap med STADA, med försäljning av läkemedel i cirka 120 länder globalt. För BIIB801 har Xbrane ett partnerskap med Biogen Inc.

Erfaret team

Xbrane hade, per den 31 december 2023, 93 anställda, flertalet med dokumenterad erfarenhet och kompetens inom olika steg i utvecklingen av biosimilarer samt sju styrelseledamöter med lång erfarenhet från läkemedelsbranschen. Xbranes styrelse består av personer med lång erfarenhet från olika delar av läkemedelsbranschen. Bolagets ledningsgrupp och styrelse har totalt sett varit med i utveckling av över 30 idag marknadsgodkända läkemedelsprodukter.

Patenterad teknologiplattform

Xbranes strävar efter att uppnå högsta möjliga produktivitet i proteinexpressionssystemet vilket leder till lägsta möjliga produktionskostnad. Xbrane är övertygade att detta har lett till att Xbrane är den enda biosimilsarutvecklaren som utvecklar en biosimilar på referensläkemedlet Cimzia®. För denna produkt krävdes en hög produktivitet för att göra produkten kommersiellt gångbar och Xbrane lyckades nå denna nivå tack vare plattformsteknologin. Xbrane utvecklar majoriteten av sina biosimilarer utifrån Bolagets patenterade teknologiplattform som i flera akademiska studier har påvisat en upp till 12 gånger högre produktivitet jämfört med standardteknologier i E.coli på marknaden, vilket leder till lägre produktionskostnader per enhet.[2] Xbrane bedömer att produktionskostnaden över tid kommer att vara en kritisk aspekt för utvecklare att differentiera sig på. Xbrane kommer att fortsätta att investera i att utveckla Bolagets plattformsteknologi. Xbranes plattformsteknologi utvecklas även för att möjliggöra så effektiv utveckling som möjligt. Ett viktigt steg framgent i detta är att uppnå och påvisa så hög analytisk likhet som möjligt för att minska residualen i osäkerhet kring likhet vilken måste säkerställas genom kliniska studier. På det sättet kan Xbrane ligga i framkant i att driva industrin mot acceptans hos myndigheter att godkänna biosimilarer på basis av enbart en fas I klinisk studie, något som redan MHRA (läkemedelsverket i Storbritannien) öppnat upp för.

1) Novartis bokslutskommuniké 2023. Roche bokslutskommuniké 2023.

2) Källa: Schlegel S, Rujas E, Ytterberg AJ, Zubarev RA, Luirink J, de Gier JW. Optimizing heterologous protein production in the periplasm of E. coli by regulating gene expression levels. Microb Cell Fact. 2013 Mar 12;12:24. Wagner S, Klepsch MM, Schlegel S, Appel A, Draheim R, Tarry M, Högbom M, van Wijk KJ, Slotboom DJ, Persson JO, de Gier JW. Tuning Escherichia coli for membrane protein overexpression. Proc Natl Acad Sci U S A. 2008 Sep 23;105(38):14371-6. Löw C1, Jegerschöld C, Kovermann M, Moberg P, Nordlund P. Optimisation of over-expression in E. coli and biophysical characterisation of human membrane protein synaptogyrin 1. PLoS One. 2012;7(6).

TEKNOLOGISK PLATTFORM

Xbrane utvecklar majoriteten av sina biosimilarer baserat på sin patenterade teknologiplattform. Inklusive biosimilarer, är den aktiva komponenten protein, vilket kan tillverkas i olika typer av värdceller. Xbrane tillverkar sina biosimilarer i två olika typer av värdceller:

- bakterieceller E.coli (Eschericia coli).
- mammalieceller CHO (Chinese Hamster Ovary cells).

Xbranes tekniska plattform

I tillverkningen med E.coli-bakterier används en teknik som baseras på Xbranes patenterade teknologiplattform LEMO™ (LEss is MOre), vilken i flera akademiska studier visat upp till tolv gånger högre produktivitet än standardtekniker.[3]

Teknologin baseras på ett så kallat promotersystem, som gör det möjligt att mycket exakt reglera produktionsintensiteten i värdcellerna.[4] I standardsystem är produktionsintensiteten förinställd på en mycket hög nivå.[5] Att kunna reglera intensiteten gör det möjligt att ställa in den optimala nivån för varje målprotein och därmed undvika toxiska effekter som felveckning av målproteinet och nedreglerad produktion hos värdceller till följd av hög arbetsbelastning. I kombination med avancerad molekylär biologisk design, där cellerna har omprogrammerats genetiskt för att passa perfekt med det LEMO™-baserade systemet, leder detta till högre produktivitet, det vill säga en större mängd målprotein av hög kvalitet per liter odlingsmedia. Xbranes patentskyddade system för E. coli används för både Ximluci® och BIIB801 (Cimzia® Biosimilar).

Fortsatt utveckling av plattformen för CHO-celler

Framstegen med Xbranes produkter har inneburit att mer resurser kunnat läggas på forskning och utvecklingsresurser till Bolagets teknologiska plattform, vilket har resulterat i 12 godkända patent och 51 patentnansökningar. De flesta av dessa patent rör breddning av plattformen för tillverkning i CHO-celler.

CHO-celler är en betydligt mer avancerad celltyp jämfört med E. coli varför optimering av CHO-celler är mer komplicerad. Xbrane arbetar både internt och i samarbete med flera ledande företag med vidareutveckling av CHO-celler för att ytterligare förbättra cellernas förmåga att tillverka biosimilarer. Xbrane har sett en betydande förbättring i produktiviteten för Bolagets produktkandidater Xdivane™ (Opdivo biosimilar) och Xdarzane™(Darzalex Biosimilar) som bygger på CHO-celler jämfört med etablerade utvecklare.[6]

Ökad produktivitet och kvalitet

Xbranes forskare utvecklar och optimerar att antal olika DNA-konstrukt som leder till högre tillverkningseffektivitet i CHO-celler. Dessa DNA-konstrukt kan användas som alla biosimilarkandidater som tillverkas i CHO-celler. Detta kommer att ge Xbrane en fortsatt konkurrensfördel i framtiden.

Utöver de rent molekylärbiologiska förbättringarna av värdceller och expressionsverktyg arbetar Xbranes forsknings- och utvecklingsteam ständigt med att förbättra processerna för att odla celler, öka produktiviteten, rena fram målproteinet samt att analysera och karakterisera det producerade målproteinet. Xbrane kommer därmed att kunna öka produktivitet och kvalitet för våra biosimilarer i den framtida portföljen. Se nedan bild som illustrerar detta.

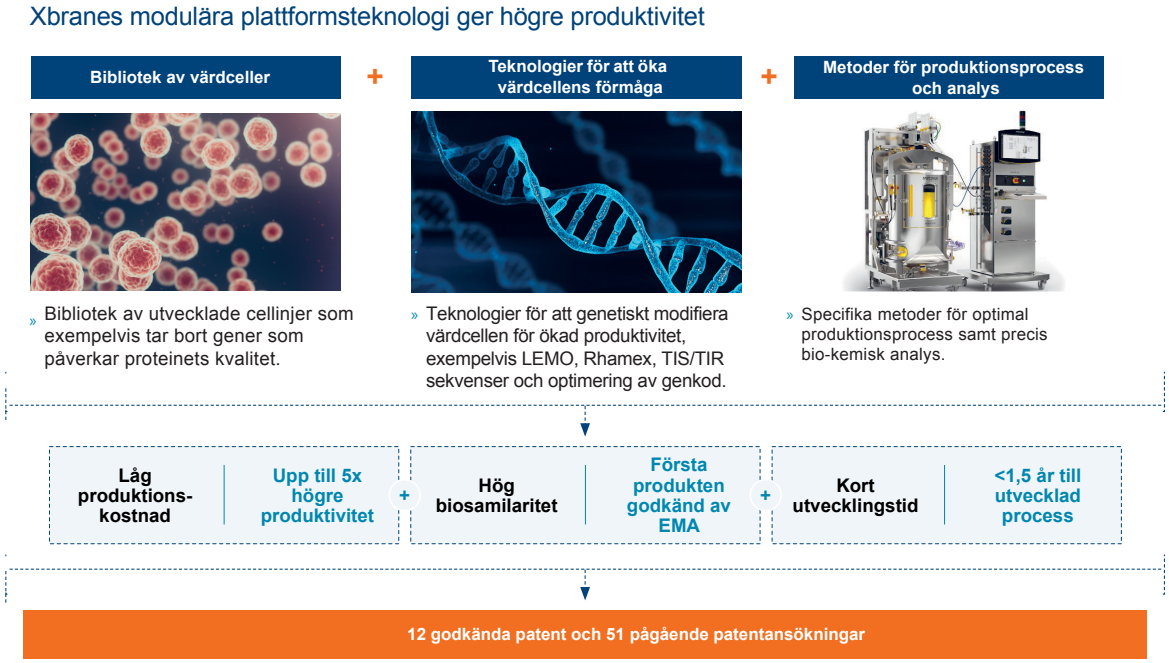

Bild 2: Bilden illustrerar att Xbranes modulära plattformsteknologier ger högre produktivitet.

3) Källa: Schlegel S, Rujas E, Ytterberg AJ, Zubarev RA, Luirink J, de Gier JW. Optimizing heterologous protein production in the periplasm of E. coli by regulating gene expression levels. Microb Cell Fact. 2013 Mar 12;12:24. Wagner S, Klepsch MM, Schlegel S, Appel A, Draheim R, Tarry M, Högbom M, van Wijk KJ, Slotboom DJ, Persson JO, de Gier JW. Tuning Escherichia coli for membrane protein overexpression. Proc Natl Acad Sci U S A. 2008 Sep 23;105(38):14371-6. Löw C1, Jegerschöld C, Kovermann M, Moberg P, Nordlund P. Optimisation of over-expression in E. coli and biophysical characterisation of human membrane protein synaptogyrin 1. PLoS One. 2012;7(6).

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

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

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

UTVECKLINGEN AV XIMLUCI®

Ximluci® är en biosimilar till referensläkemedlet Lucentis® (ranibizumab) och en anti-VEGF (vaskulär endoteltillväxtfaktor) för behandling av kärlsjukdomar på näthinnan, vilka är en vanlig orsak till blindhet. Ranibizumab är ett antikroppsfragment utvecklat av Genentech (Roche) och tillverkat i värdceller av formen E.coli. Ranibizumab är designat för att binda så effektivt som möjligt till tillväxtfaktorn VEGFa samt att passa väl för oftalmologiskt bruk och ha så låg systemisk påverkan som möjligt. Vidare är proteinet designat för att orsaka så få immunologiska reaktioner som möjligt. Ximluci® är godkänd och lanserad i Europa.

Pre-kliniskt arbete

Xbrane har utvecklat produktionsprocessen för Ximluci® på sin utvecklingsanläggning i Solna baserat på Xbranes patenterade teknologiplattform för hög produktivitet och låg produktionskostnad. Processen har sedan skalats upp till kommersiellproduktion tillsammans med kontraktstillverkaren Biotechpharma i Litauen.

Jämförande in vitro-analys[7]

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

- **Primär struktur:** Karaktäriserar aminosyrasekvensen av proteinet. Analytiska metoder inkluderar ofta masspektrometri, högupplösande vätskekromatografi (eng. *high-performance liquid chromatograph*) (”**HPLC**”), Edmansekvens nedbrytning och kapillär isoelektrisk fokusering.
- **Struktur på högre nivå:** Karaktäriserar hur aminosyrasekvensen har veckats och bildat den 3 dimensionella strukturen av proteinet. Analytiska metoder inkluderar främst så kallad cirkulär dikroism.
- **Bindningsegenskaper:** Karaktäriserar hur starkt och hur länge proteinet binder till ett specifikt mål av intresse. I fallet med Ximluci® handlar det om analys av hur produkten binder till olika varianter av tillväxtfaktorn VEGFa (variant 165, 110, 189, 121). Det är genom att binda till tillväxtfaktorn VEGFa som läkemedlet hämmar tillväxten av de defekta blodkärlen på patienternas näthinna och därmed förbättrar synskärpan. Genom att studera in vitro hur Ximluci® binder till tillväxtfaktorn VEGFa jämfört med Lucentis®, kan en god indikation ges om produkten kommer att ha ekvivalent effekt som originalläkemedlet. Analytiska metoder inkluderar ofta så kallad ytplasmonresonans (Biacore).
- **Biologisk aktivitet:** Karaktäriserar den biologiska aktiviteten av produkten på levande celler. För Ximluci® handlar det om att analysera att produkten, genom dess påvisade bindningsegenskaper till målet, tillväxtfaktorn VEGFa, hämmar tillväxten av verkliga levande celler. Genom att jämföra den biologiska aktiviteten in vitro ges ytterligare bevis på att produkten kommer att ha ekvivalent effekt som originalläkemedlet. Analytiska metoder inkluderar vanligtvis så kallad prolifererings-analys och/eller rapportörgen-analys. Prolifererings-analys innebär faktiskt studerande av antal celler vars tillväxt hämmas medan rapportörgen-analys studerar hämningen av tillväxten genom en speciell tillagd gen som indikerar hämningen.
- **Renhet:** Karaktäriserar mängden rent protein i förhållande till potentiella orenheter. Analytiska metoder inkluderar ofta olika HPLC-metoder.

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

Xbrane har genomfört jämförande in vitro-analys på Ximluci® i enlighet med den definierade panelen på över 30 analysmetoder och påvisat ekvivalens jämfört med Lucentis®. Alla batcher producerade i kommersiell skala av Ximluci® faller inom +/- 3 standardavvikelser runt medlet av de analyserade batcherna av Lucentis® för samtliga analysmetoder. Samtliga analyser genomförs av krediterade oberoende tredje parts laboratorium i enlighet med GLP (Good Laboratory Practice).

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

Jämförande in vivo-studie

Xbrane har låtit genomföra en studie där Ximluci® jämfördes gällande tolerabilitet och farmakokinetisk profil i både serumet och i glasögonskroppen med Lucentis®. Studien omfattade kaniner, uppdelade i två lika stora grupper, där varje kanin fick en bilateral intravitreal injektion av Ximluci® och Lucentis® respektive. Tolerabiliteten studerades via ögonundersökningar på alla djur under hela studien samt via histopatologi för utvalda djur vid utvalda tidpunkter för att observera potentiella inflammationer på mikroskopisk nivå. Den farmakokinetiska profilen, d.v.s. koncentrationen av den aktiva substansen ranibizumab, mättes i djurens serum genom hela studien såväl som i glasögonskroppen. En ekvivalent farmakokinetisk profil observerades i Ximluci®-gruppen jämfört med Lucentis®-gruppen, både uppmätt i serumet som i glasögonskroppen. Ögon som behandlades med Ximluci® utvecklade inte någon okulär inflammation och produkten tolererades väl.

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

Registreringsgrundande klinisk studie

Xbrane initierade i april 2019 den registreringsgrundande kliniska ekvivalensstudien för Ximluci®, kallad Xplore.

Studien bestod av två lika stora grupper som får behandling med Ximluci® respektive Lucentis®. Det primära syftet är att påvisa så kallad ekvivalent terapeutisk effekt hos Ximluci® jämfört med Lucentis®. Det primära effektmåttet som kommer att testas statistiskt är förbättring av synskärpan hos patienterna som genomgår behandling med Ximluci® jämfört med Lucentis® åtta veckor efter att behandlingen initierades. Utöver det primära effektmåttet studeras ett antal sekundära effekt- och säkerhetsmått.

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

Xbrane har påvisat att det primära effektmåttet i fas III studien mötts samt att Ximluci® påvisat liknande säkerhet, immunogenicitet samt farmakokinetik som Lucentis®.

Om STADA

Xbrane ingick i juli 2018 ett samarbetsavtal med STADA gällande utveckling, försäljning och marknadsföring av Ximluci® som beskrivs närmare under avsnittet ”*Väsentliga avtal*”. STADA är ett tyskt generika- och biosimilarbolag med 3,8 miljarder EUR i omsättning och över 13 000 anställda. STADA säljer sina läkemedelsprodukter i över 125 länder med störst fokus på Europa. STADA har lång erfarenhet av försäljning och marknadsföring av biosimilarer. Ximluci® är den sjätte biosimilaren som godkänts i STADA:s Specialty Care-portfölj.

Partnerskap med Biogen

Biogen Inc. och Xbrane ingick i februari 2022 ett kommersialiserings- och licensavtal för att utveckla, tillverka och kommersialisera BIIB801, en preklinisk monoklonal antikropp som är en biosimilarkandidat till CIMZIA® (certolizumab pegol). Avtalet med Biogen beskrivs närmare under avsnittet ”*Väsentliga avtal*”.

Ximluci®s konkurrensfördelar

Ximluci® kommer, enligt Bolagets bedömning, att tillhandahålla ett kostnadseffektivt alternativ för behandling av de allvarliga ögonsjukdomar som idag behandlas med Lucentis® och Eylea®. Den årliga behandlingskostnaden för dessa läkemedel per patient är i dagsläget cirka 42 000 – 45 000 SEK i Europa och 96 000 – 98 000 SEK i USA.[8] I Europa har biosimilarer historiskt prissatts med en 20 – 40 procentig prisreduktion jämfört med respektive originalläkemedel.[9] Med antagande om att Ximluci® prissätts med 40 procent prisreduktion jämfört med Lucentis® skulle behandlingskostnaden per patient per år bli 25 000 SEK i Europa och 58 000 SEK i USA. Det handlar således om en signifikant besparing för betalarna av läkemedlet, d.v.s. privata och offentliga sjukvårdsförsäkrare samt patienterna. Per patient skulle besparingen bli cirka 17 000 SEK per år i Europa och 38 000 SEK per år i USA.

Ximluci® kommer enligt Bolagets bedömning att tillhandahålla ett godkänt alternativ för behandling av dessa allvarliga ögonsjukdomar än Avastin®. Detta då Avastin® inte är godkänt för behandling av ögonsjukdomar utan enbart för ett antal olika cancersjukdomar. Trots detta används Avastin® i samband med dessa behandlingar eftersom läkemedlet distribueras i en större dos som därefter kan delas upp i flera mindre doser för injektion i ögat. Därmed kan Avastin® köpas in till en lägre kostnad än de godkända läkemedlen Lucentis® och Eylea®. Avastin® har dock påvisat ett antal säkerhetsrisker, framförallt en 24 – 34 procent högre risk för systemiska biverkningar som exempelvis stroke, påverkan på det gastrointestinala systemet samt dödlig utgång.[10] Anledningen till detta är att Avastin® är en fullkroppsantikropp som i en mycket större grad tar sig ut från ögat till blodomloppet och har en 240 gånger längre halveringstid i kroppen jämfört med Lucentis®. När Avastin® används i behandling mot dessa ögonsjukdomar kommer det därmed ut till blodomloppet och resulterar i en 70 gånger högre systemisk exponering jämfört med Lucentis®.

Eftersom läkemedlet då binder till och hämmar tillväxtfaktorn VEGFa på andra ställen i kroppen kan detta leda till dessa allvarliga systemiska biverkningar, som exempelvis stroke. Vidare har Avastin® påvisats leda till 80 procent högre risk för ögoninflammationer jämfört med de godkända läkemedlen.[11] Anledningen till detta är framförallt orenheter som produkten exponeras för då den delas upp i mindre doser, ofta under icke sterila förhållanden, innan läkemedlet injiceras i ögat.

8) Antaget sex doser per år både för Lucentis® och Eylea® i enlighet med data från det Svenska Makularegistret samt genomsnittliga priser per dos från IMS Health.
9) IMS Health – The impact of biosimilar competition in Europe, May 2017.
10) CATT and IVAN trials as well as metaanalysis of approx. 220,000 patients in Medicare by Curtis et. al and Gower et. al.
11) CATT and IVAN trials as well as metaanalysis of approx. 220,000 patients in Medicare by Curtis et. al and Gower et. al.

Xbranes potential

Biosimilarer har vid de senaste lanseringarna tagit +70% marknadsandel i volym gentemot sin referensprodukt i EU och USA efter enbart tre år. Låga rabatter möjliggör höga marginaler (80–85% för biosimilarer mot 95% för referensprodukter). Biosimilarer realiserar betydande besparingar för sjukvårdssystemen.[12]

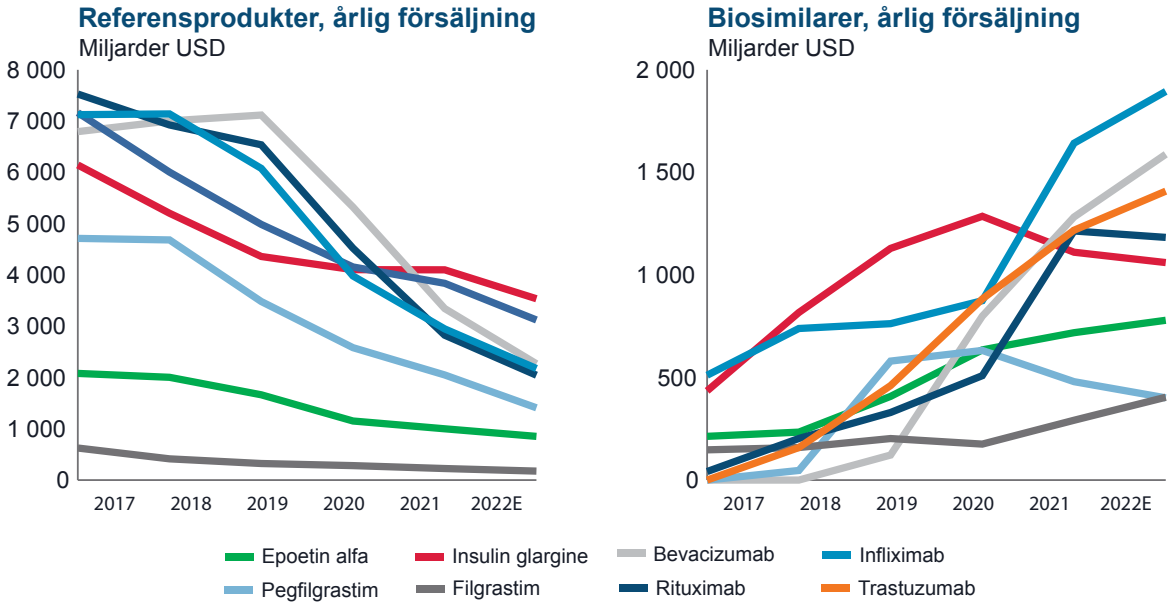

Bild 3: Bilden illustrerar skillnaden i den årliga försäljningen av en referensprodukter (originalläkemedel) jämfört med biosimilarer.

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

Majoriteten av drabbade individer går i dagsläget obehandlade eller utsätts för säkerhetsrisker genom behandling med Avastin®. Det finns en ytterligare stor potential för Ximluci® att med ett säkert, godkänt behandlingsalternativ till en rimlig kostnad kunna möjliggöra en säker behandling för dessa individer.[13]

12) Three imperatives for R&D in biosimilars, Mckinsey & Company 2022.
13) CATT and IVAN trials as well as meta analysis of approx. 220,000 patients in Medicare by Curtis et. al and Gower et. al.

IMMATERIELLA RÄTTIGHETER

Växande patentportfölj

Den växande patentportföljen underlättar implementeringen av affärsmässigt viktiga initiativ såsom till exempel licensiering och strategiska affärspartnerskap eller samarbeten för kommersialisering av biosimilarer och produktionsplattformarna för biosimilarer. Xbrane planerar att söka patent som skyddar ett brett spektrum av teknologier, från proteinproduktion och proteinrening till nya formuleringar av biosimilarer. De viktigaste regionerna för patent är Europa och USA, men patentansökningar kan också komma att inlämnas i Kanada, Kina, Sydkorea, Indien, Japan och Australien om Bolagets produkter och metoder kan förväntas ha en marknad där. Även andra internationella patentansökningar kan komma att bli aktuella. Xbranes teknologiplattform LEMO™ är patentskyddad i Europa och USA fram till 2029. Mellan 2019 och under 2022 har dessa två patent, som ursprungligen lämnades in 2009, kompletterats med 40 patentansökningar till totalt 42 ansökningar som ”skördats” från fem olika utvecklingsprogram. Under 2020 inlämnades 11 patentansökningar, under 2021 inlämnades 12 patentansökningar under 2022 totalt 15 patentansökningar.

Produkt™	Originalprodukt®	Jurisdiktion	Ansökninggsdatum	Registreringsdatum	Legal status
Xdivane	Opdivo	Sverige	2020-03-17	2021-10-26	Beviljat
Xdivane	Opdivo	Sverige	2020-03-17	2021-10-26	Beviljat
Xdivane	Opdivo	Sverige	2020-03-17	2021-10-26	Beviljat
Xdivane	Opdivo	Sverige	2020-03-17	2021-10-26	Beviljat
Xdivane	Opdivo	Sverige	2020-03-17		Avskriven
Xdivane	Opdivo	PCT	2021-03-17		Avskriven
Xdivane	Opdivo	Australien	2022-09-12	2023-01-19	Beviljat
Xdivane	Opdivo	Australien	2023-03-31		Under handläggning
Xdivane	Opdivo	Kanada	2022-09-13		Under handläggning
Xdivane	Opdivo	Kina	2022-09-15		Under handläggning
Xdivane	Opdivo	Europa	2022-10-06		Under handläggning
Xdivane	Opdivo	Indien	2022-09-16		Under handläggning
Xdivane	Opdivo	Japan	2022-09-09		Under handläggning
Xdivane	Opdivo	Singapore	2022-09-15		Under handläggning
Xdivane	Opdivo	Sydkorea	2022-10-14	2023-04-06	Beviljat
Xdivane	Opdivo	Sydkorea	2023-04-05		Under handläggning
Xdivane	Opdivo	USA	2022-09-15		Under handläggning
Ximluci	Lucentis	Europa	2020-10-09		Avskriven
Ximluci	Lucentis	PCT	2021-10-08		Avskriven
Ximluci	Lucentis	Australien	2023-03-17		Under handläggning
Ximluci	Lucentis	Bahrain	2023-03-23		Under handläggning
Ximluci	Lucentis	Brazil	2023-04-06		Under handläggning
Ximluci	Lucentis	Kanada	2023-03-20		Under handläggning
Ximluci	Lucentis	Kina	2023-04-10		Under handläggning
Ximluci	Lucentis	Egypten	2023-04-06		Under handläggning
Ximluci	Lucentis	Europa	2023-03-31		Under handläggning
Ximluci	Lucentis	Georgien	2023-04-26		Under handläggning
Ximluci	Lucentis	Indien	2023-04-18		Under handläggning
Ximluci	Lucentis	Indonesien	2023-04-17		Under handläggning
Ximluci	Lucentis	Israel	2023-03-26		Under handläggning
Ximluci	Lucentis	Japan	2023-04-07		Under handläggning
Ximluci	Lucentis	Jordanien	2023-03-23		Under handläggning
Ximluci	Lucentis	Kuwait	2023-04-01		Under handläggning

Produkt™	Originalprodukt®	Jurisdiktion	Ansökninggsdatum	Registreringsdatum	Legal status
Ximluci	Lucentis	Libyen	2023-04-09		Under handläggning
Ximluci	Lucentis	Mexiko	2023-03-31		Under handläggning
Ximluci	Lucentis	Mongoliet	2023-05-07		Under handläggning
Ximluci	Lucentis	Nya Zealand	2023-03-17		Under handläggning
Ximluci	Lucentis	Oman	2023-04-06		Under handläggning
Ximluci	Lucentis	Filippinerna	2023-04-06		Under handläggning
Ximluci	Lucentis	Qatar	2023-04-06		Under handläggning
Ximluci	Lucentis	Euroasien	2023-05-05		Under handläggning
Ximluci	Lucentis	Saudiarabien	2023-04-06		Under handläggning
Ximluci	Lucentis	Singapore	2023-04-06		Under handläggning
Ximluci	Lucentis	Sydafrika	2023-03-23		Under handläggning
Ximluci	Lucentis	Sydkorea	2023-05-08		Under handläggning
Ximluci	Lucentis	Thailand	2023-04-07		Under handläggning
Ximluci	Lucentis	Ukraina	2023-05-08		Under handläggning
Ximluci	Lucentis	Förenade Arab Emiraterna	2023-04-05		Under handläggning
Ximluci	Lucentis	USA	2023-03-28		Under handläggning
Ximluci	Lucentis	Uzbekistan	2023-04-10		Under handläggning
Ximluci	Lucentis	Vietnam	2023-04-27		Under handläggning
BIIB801	Cimzia	Sverige	2021-09-24	2023-12-19	Beviljat
BIIB801	Cimzia	Sverige	2021-09-24		Avskriven
BIIB801	Cimzia	Sverige	2021-09-24		Avskriven
BIIB801	Cimzia	Sverige	2021-09-24	2023-12-19	Beviljat
BIIB801	Cimzia	Sverige	2021-09-24	2023-12-05	Beviljat
BIIB801	Cimzia	Sverige	2021-09-24		Avskriven
BIIB801	Cimzia	WIPO	2022-09-23		Under handläggning
Ximluci	N/A	Europa	2022-03-25		Avskriven
Ximluci	N/A	WIPO	2023-03-23		Under handläggning

Stärka Xbranes varumärke

Patent och registreringsverket beviljade åtta patent under 2021. Tre avser DNA-konstrukt för reglering av proteinproduktion, och lämnades in tillsammans med CloneOpt AB. Fem av patenten tillkom som en följd av utvecklingen av Xdivane™ och möjliggör en breddning av teknologiplattformen för antikroppsproduktion med högt utbyte i mammalieceller. På denna plattform baseras en stor del av den kommande utvecklingen av biosimilarkandidaten Xdarzane™. Nämnda fem svenska patent följdes upp, via en internationell patentansökan, med nationella patentansökningar i USA, Kanada, Europa, Indien, Kina, Sydkorea, Singapore, Australien och Japan under 2022. Patentansökningarna skyddar nya DNA-sekvenser i gener som introduceras in i värdceller och instruerar cellerna att uttrycka proteinet av intresse. Dessa DNA-sekvenser har resulterat i en signifikant ökning av utbytet och kan även appliceras på framtida biosimilarkandidater som ska uttryckas i mammalieceller. En stor del av resten av patentansökningarna avser DNA-konstrukt, värdceller och/eller metoder för att producera Ximluci® (tre patentansökningar) och BIIB801 (elva patentansökningar). Patentansökningarna för att skydda Ximluci® har lämnats in tillsammans med STADA. Den växande patentportföljen kommer att stärka Xbranes varumärke, skydda Bolagets egna och partners produkter samt möjliggöra mer utlicensiering av IP i framtiden.

Freedom to operate (”FTO”)

För att säkerställa att Xbrane inte inkräktar på tredje parts patent i sin verksamhet har Bolaget löpande gjort så kallade FTO-analyser med hjälp av patentombud. Xbrane har genomfört FTO analyser på samtliga biosimilarkandidater i portföljen. Dessa analyser har omfattat molekylen, användandet för behandling av de för originalläkemedlet godkända indikationerna, alla steg i produktionsprocessen, formuleringen och sprutan som Xbrane ämnar använda. FTO- analyserna har inte påvisat att Xbrane gör intrång i någon tredje parts patent i utvecklingen av biosimilarkandidaterna.

Varumärken

Lemo

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

XBRANE

Xbrane äger ett EU-varumärke för figurmärket ”XBRANE” med registreringsnummer 017916556, klass 5, 10, 42. Ansökningsdagen var 13 juni 2018 och varumärket registrerades den 20 oktober 2018.

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

Domännamn

Xbrane har följande registrerade domännamn:

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

MARKNADEN FÖR BIOLOGISKA LÄKEMEDEL

Den globala marknaden för biologiska läkemedel uppgick till cirka 392 miljarder USD under 2022 och beräknas växa cirka 9,5 procent årligen fram till 2027.[14] Biologiska läkemedel har revolutionerat behandlingen av allvarliga sjukdomar såsom cancer, diabetes, ledgångsreumatism och allvarliga hud- och ögonsjukdomar. Biologiska läkemedel möjliggör högre precision i verkningsmekanismen jämfört med småmolekylsläkemedel och agerar genom specifik påverkan på celler, signalämnen och andra agenter i kroppen.[15]

Marknaden för biosimilarer

Marknaden för biosimilarer har sedan den regulatoriskt erkändes i Europa 2006 och USA 2015 hunnit växa sig till en miljardmarknad. År 2022 fanns det 86 godkända biosimilarer i Europa och 40 godkända biosimilarer i USA.[16] Drivande krafter för marknaden är att den kännetecknas av låg risk från utveckling till godkännande, höga marginaler i relation till nedlagd tid i utveckling samt en kraftigt växande marknad. Marknaden för biosimilarer uppgick till cirka 18,7 miljarder USD 2021 och bedöms växa med cirka 17 procent per år fram till 2030.[17] Marknaden för biosimilarer drivs främst av patentutgångar på biologiska läkemedel som möjliggör lansering av nya biosimilarer, ökad acceptans hos läkare och patienter samt påtryckningar från offentliga och privata betalare av läkemedel att använda de mest kostnadseffektiva alternativen.

MARKNADERNA FÖR XBRANES PRODUKTKANDIDATER

Marknaden för Ximluci®

Ximluci® beskrivs närmare under avsnittet ”*Utvecklingen av Ximluci®.*”

Ximluci® har godkänts i Europa för behandling av våt åldersrelaterad makuladegeneration (våt AMD), diabetiskt makulaödem (DME), diabetisk retinopati (DR), retinal venocklusion (RVO) och synnedsättning p.g.a. kordial neovaskularisering (CNV) hos vuxna.

Våt AMD drabbar uppskattningsvis 7 miljoner människor i Europa, med cirka 500 000 nya patienter varje år och marknaden omsätter mer än 13 miljarder EUR per år. Det är alltså en betydande marknad som produkten adresserar. Marknaden har dessutom vuxit med 8–10% de senaste åren.[18]

Marknaden för BIIB801

BIIB801 är en biosimilarkandidat till certolizumab pegol (originalläkemedel Cimzia®), en så kallad TNFalfa-hämmare som används vid behandling av för behandling av ledgångsreumatism, psoriasis, Crohns sjukdom och ankyloserande spondylit. Gemensamt för dessa sjukdomar är att de är autoimmuna sjukdomar, vilket betyder att de orsakas av att kroppens eget immunförsvar angriper frisk vävnad i kroppen.

14) Globenewswire.com/news-release/2019/10/10/1928253/0/en/Biologics-Market-To-Reach-USD-625-6-Million-By-2026Reports-And-Data.html, publicerad 10 oktober 2019.
15) Pharma Intelligence Informa - Top 10 Best-Selling Drugs of 2018 Fund US and EU Pharma R&D, publicerad maj 2019.
16) Biologics Global Market Report 2023.
17) Three imperatives for R&D in biosimilars, Mckinsey & Company 2022.
18) Novartis, Regeneron and Roche 2022 annual reports.

Livslång behandling

Autoimmuna sjukdomar är kroniska sjukdomar och behovet av behandling kan därför vara livslångt. Behandlingen initieras typiskt sett med immunosuppressiva läkemedel som metotrexat, vilka fördröjer inflammationen. Då detta inte längre räcker sätts TNF-alfa hämmare in.

TNF-alfa är ett signalprotein som de vita blodkropparna skickar ut då de upptäcker en inflammation för att notifiera och aktivera andra celler som spelar viktiga roller i immunförsvaret. Genom att binda in till och hämma signalproteinet kan TNF-alfa hämmare bromsa upp immunförsvaret och därmed lindra flera autoimmuna sjukdomar.

Biosimilarer har ökat tillgängligheten och gett stora besparingar för hälso- och sjukvårdssystemen

Det finns fem godkända originalläkemedel inom klassen TNF-alfa hämmare, Cimzia®, Humira®, Enbrel®, Simponi® och Remicade®. I Europa har patenten gått ut på Humira®, Enbrel® och Remicade®. Som en följd av detta har elva biosimilarer lanserats. Biosimilarer som introducerats i Europa på Humira®, Enbrel® och Remicade® har sammantaget över tid drivit ner priset med 22 procent och drivit upp antal behandlingsdagar per capita med 90 procent, och därmed haft stor påverkan både i besparingar för hälso- och sjukvårdssystemen och ökad tillgänglighet.[19] Biosimilarerna har haft ett stort genomslag då biosimilarer på Humira® hade nått en 35 procent volymmarknadsandel i Europa, månad 12 efter lansering medan biosimialer på Remicade® och Enbrel® hade tagit 67 procent respektive 50 procent volymmarknadsandel ett par år efter lansering. Då behandlingskostnaden per patient för Cimzia® ligger på cirka 100 000 SEK årligen i Europa och 500 000 SEK i USA är det viktigt att introducera biosimilarer för att generera besparingar och öka tillgängligheten.[20]

Cimzia®

Cimzia®s försäljning har under de fem senaste åren vuxit med cirka 5 procent per år, trots ökad konkurrens från biosimilarer på flera av de andra TNF-alfa hämmarna. Den främsta anledningen är att Cimzia® är den enda TNF-alfa hämmaren som är kliniskt bevisad att vara säker för användning av gravida och ammande kvinnor. Detta är ett viktigt segment av marknaden då cirka 10 av de insjuknande med led¬gångsreumatism och 20 procent av insjuknande med psoriasis är kvinnor under 40 år.[21]

BIIB801 är, såvitt Bolaget vet, den enda biosimilarkandidaten under utveckling på Cimzia® globalt. En av anledningarna tros vara att Cimzia® är en svårtillverkad produkt där produktiviteten i produktionssystemet, det vill säga antalet gram per liter fermenteringsmedia som produceras, är kritisk för att nå en kommersiellt gångbar produktionskostnad samt kunna tillverka tillräckliga volymer i existerande produktionsskala världen över. Xbrane har lyckats med detta tack vare sin patenterade plattformsteknologi.

Konkurrens

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

Bolagets produktkandidat	Konkurrent/ tillverkare av originalläkemedel	Konkurrerande biosimilarutvecklare Europa/USA
Ximluci®	Roche (USA) Novartis (Resten av världen)	Formycon Teva/Coherus Samsung Bioepis/ Biogen Qilu Pharmaceutical
BIIB801	UCB	Ingen publik konkurrent
Xdarzane™	Janssen	Ingen publik konkurrent
Xdivane™	Bristol Myers Squibb	Amgen

UTVECKLINGEN INOM BIOSIMILARER

Snabb och stor marknadspenetration

Biosimilarer i Europa tar allt högre marknadsandelar, exempelvis har biosimilarer på infliximab, rituximab och etanercept tagit mellan 83 – 95 procent av originalläkemedlets marknad i volym i de fem största EU-länderna. Positiva tecken syns även i USA där exempelvis biosimilarer på peg-filgrastim har tagit 25 procent marknadsandel i volym drygt ett år efter lansering.[22]

Åldrande befolkning

Världshälsoorganisationen (WHO) bedömer att antalet människor över 65 års ålder kommer att öka från 524 miljoner 2010 till nära 1,5 miljarder 2050.[23] På grund av en åldrande befolkning förväntas också åldersrelaterade sjukdomar att öka, vilket kan komma att leda till större behandlingskostnader och fler behandlingsdagar. På grund av större behandlingsgrupper förväntas behovet av biosimilarer att öka.

Ökad regulatorisk acceptans samt ökad efterfrågan

Biologiska innovationer kan innebära en stor ekonomisk börda för den globala hälsovården. Marknaden för biosimilarer öppnar en attraktiv möjlighet för myndigheter och betalare som erbjuds samma eller bättre vård till ett lägre pris. Sedan 2006 har man i fem länder[24], sedan biosimilarerna började säljas i Europa, genererat besparingar om mer än 1,8 miljarder SEK.[25]

På grund av den åldrande befolkningen och ökat behov av fler behandlingsdagar ökar acceptans och användning för biosimilarer. Europa och USA godkände sina första biosimilarer 2006 respektive 2015.[26] EMA och FDA godkände fem respektive tio nya biosimilarer under 2019 och antog nya riktlinjer som gynnar biosimilarutvecklare, exempelvis gällande utbytbarhet i USA.

19) Johnson & Johnson Bokslutskommuniké 2022.
20) IQVIA – Imapct of biosimilar competition in Europe.
21) Merck Bokslutskommuniké 2022.
22) IQVIA – The Impact of Biosimilar Competition in Europa, October 2019, s. 6.
23) Global Health and Aging report (BCC Research: BIO090C Biosimilars: Global Markets), publicerad april 2018.
24) Tyskland, Frankrike, Italien, Spanien och Storbritannien.
25) Global Health and Aging report (BCC Research: BIO090C Biosimilars: Global Markets), publicerad april 2018.
26) Sandoz.se/om-oss/vilka-vi-ar/innovation-kvalitet-och-tillgang.

Ökning av patentutgångar för storsäljande läkemedel

Många framgångsrika biologiska läkemedel kommer förlora sina patentskydd under de kommande åren, vilket öppnar upp marknaden för biosimilartillverkare som Xbrane.[27] Fram till 2032 kommer patent för biologiska läkemedel med sammanlagda årliga intäkter på cirka 260 miljarder USD att löpa ut.[28]

UTVECKLING AV ORIGINALLÄKEMEDEL

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

Forsknings fas och pre-klinisk fas

Under utvecklingsfasen identifieras en aktiv substans genom laboratorietester för att karakterisera substansens egenskaper mot en eller flera sjukdomar. Därefter genomförs omfattande pre-kliniska studier för att identifiera eventuella risker, toxicitet eller andra oönskade effekter. I den pre-kliniska fasen genomförs djurförsök (*in vivo*[29]-tester) för att undersöka verkningsmekanismen och säkerhet. I pre kliniska tester beräknas en startdos fram för att administrera i människor i de kommande kliniska försöken.

Klinisk fas

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

Fas I

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

Fas II

Fas II-studier genomförs vanligtvis på en begränsad patientpopulation som lider av sjukdomen som läkemedelkandidaten är avsedd för. I fas II studeras främst läkemedelskandidatens terapeutiska effekt och eventuella biverkningar samt dosjustering vid eventuella biverkningar.

Fas III

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

Fas IV

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

UTVECKLING AV BIOSIMILARER

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

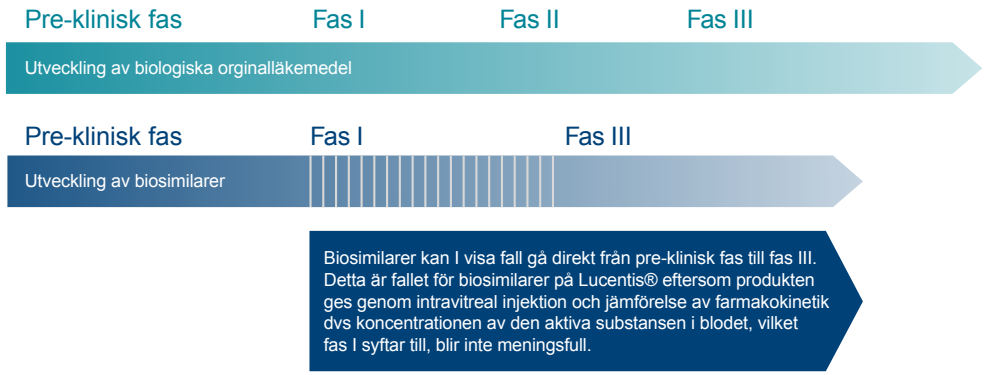

Bild 4: Bilden illustrerar de olika faserna (fas I – III) för utvecklingen av biologiska läkemedel jämfört med biosimilarer.

27) IQVIA – The Impact of Biosimilar Competition in Europe, October 2019, s. 7 f.
28) Three imperatives for R&D in biosimilars, Mckinsey & Company 2022.
29) 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.

KAPITALSTRUKTUR, SKULDSÄTTNING OCH ANNAN FINANSIELL INFORMATION

Tabellerna i detta avsnitt redovisar Bolagets kapitalstruktur på koncernnivå per den 31 december 2023. Se avsnittet "*Aktiekapital och ägarförhållanden*" för ytterligare information om Bolagets aktiekapital och aktier. Informationen i detta avsnitt bör läsas tillsammans Xbranes finansiella rapporter med tillhörande noter. Bolagets reviderade årsredovisningar för 2022 och 2021 samt Bolagets oreviderade bokslutskommuniké för perioden 1 januari - 31 decemember 2023 har införlivats i Prospektet genom hänvisning. Förutom vad som uttryckligen anges i Prospektet har ingen finansiell information i detta Prospekt reviderats eller granskats av Bolagets revisor.

KAPITALSTRUKTUR

I tabellerna nedan redovisas Bolagets kapitalstruktur och nettoskuldsättning per den 31 december 2023.

Redogörelse för eget kapital

TSEK	31 december 2023
Kortfristiga skulder	
För vilka garanti ställts	-
Mot annan säkerhet	-
Utan garanti/utan säkerhet	326 557
Summa kortfristiga skulder (inklusive den kortfristiga delen av långfristiga skulder)	**326 557**
Långfristiga skulder	
Garanterade	-
Med säkerhet	-
Utan garanti/utan säkerhet	155 616
Summa långfristiga skulder (exklusive kortfristig del av långfristiga skulder)	**155 616**
Eget kapital:	
Aktiekapital	6 683
Överkursfond[1]	1 428 530
Övriga reserver[2]	-1 263 878
Totalt	**653 508**

1) Avser ”Övrigt tillskjutet kapital” från koncernens rapport över förändringar i eget kapital per 31 december 2023.
2) I redovisat belopp ingår omräkningsreserv (10 121 TSEK) och balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat (-1 273 999 TSEK).

Redogörelse för nettoskuldsättning

TSEK	31 december 2023
A – Kassa och bank	65 402
B – Andra likvida medel	-
C – Övriga finansiella tillgångar	-
D – Likviditet (A + B + C)	**65 402**
E – Kortfristiga finansiella skulder (inklusive skuldinstrument, men exklusive den kortfristiga andelen av långfristiga finansiella skulder)[1]	13 371
F – Kortfristig andel av långfristiga skulder	62 500
G – Kortfristig finansiell skuldsättning (E + F)	**75 871**
H – Kortfristig finansiell skuldsättning netto (G - D)	**10 469**
I – Långfristiga finansiella skulder (exklusive kortfristig andel och skuldinstrument)[2]	155 608
J – Skuldinstrument	-
K – Långfristiga leverantörsskulder och andra skulder	-
L – Långfristig finansiell skuldsättning (I + J + K)	**155 608**
M – Total finansiell skuldsättning (H + L)	**166 077**

Bolaget har ingen anledning att tro att några väsentliga förändringar av Bolagets faktiska kapitalisering, utöver de som anges ovan, har ägt rum sedan 31 december 2023.

1) Avser leasingskulder.
2) Av det totala beloppet utgör 42 711 TSEK långfristig leasingskuld.

INDIREKTA SKULDER OCH EVENTUAL-FÖRPLIKTELSER

Bolaget hade per 31 december 2023 inga indirekta skulder eller eventualförpliktelser.

UTTALANDE OM RÖRELSEKAPITAL

Styrelsen bedömer att det befintliga rörelsekapitalet inte är tillräckligt för Xbranes aktuella kapitalbehov för den kommande tolvmånadersperioden. Denna bedömning har gjorts i ljuset av Bolagets aktuella affärs-, forsknings- och utvecklingsplan. Bolaget bedömer att rörelsekapitalbehovet för kommande 12 månader uppgår till cirka 285 MSEK. Rörelsekapitalbehov avser i denna bemärkelse likvida medel som krävs för att Bolaget ska kunna fullgöra sina betalningsförpliktelser i den takt de förfaller till betalning. Utan beaktande av likvid från Företrädesemissionen[1], bedöms rörelsekapitalet räcka till mars 2024. Om Företrädesemissionen fulltecknas kommer Bolaget att tillföras högst cirka 343 MSEK före avdrag för emissionskostnader, vilka beräknas uppgå till cirka 43 MSEK. Förutsatt att Företrädesemissionen tecknas motsvarande det belopp som erhållits genom teckningsåtaganden, avsiktsförklaringar[2] och garantiåtaganden, som uppgår till cirka 285 MSEK före avdrag för emissionskostnader som beräknas uppgå till cirka 43 MSEK, beräknar Bolaget att rörelsekapitalet kommer att räcka fram till 31 mars 2025 varefter Bolaget beräknas nå en kassaflödespositiv position. Tecknings- respektive garantiåtagandena är dock inte säkerställda genom exempelvis bankgaranti. Dessa antaganden avseende en kassaflödespositiv position är baserat på att följande inträffar i enlighet med tidsplan under 2024: (i) försäljning av kliniskt material till Biogen Inc, (ii) avtalsenlig milstolpersättning när Biogen tar över utvecklingen (inklusive samtliga kostnader) för BIIB801, (iii) en ökad intäktström avseende Ximluci®, (iv) avtal med en kommersialiseringspartner i USA med efterföljande lansering i USA, (vi) ett partneravtal som, förutom försäljning i USA innebär en milstolpersättning vid signering samt (vii) avtal med en partner för Xdivane™ innebärande samfinansiering av utvecklingskostnaderna samt en milstolpebetalning vid signering.

Om Företrädesemissionen tecknas upp till 285 MSEK, bedömer styrelsen att Bolaget kommer att ha tillräckligt med rörelsekapital för att driva verksamheten under kommande tolv månader. Rörelsekapitalbehovet avser i denna bemärkelse likvida medel som krävs för att Bolaget ska kunna fullgöra sina betalningsförpliktelser i den takt de förfaller till betalning. I det fall Företrädesemissionen inte genomförs eller inte skulle tecknas upp till 285 MSEK kan Bolaget revidera sin affärs-, forsknings- och utvecklingsplan genom exempelvis minska takten av kommersialiseringen av Bolagets produkter och söka alternativa finansieringsmöjligheter, i form av exempelvis en ny företrädesemission, en riktad nyemission eller långsiktig lånefinansiering från existerande eller nya investerare.

Vid fullt utnyttjande av teckningsoptioner som emitteras i samband med Företrädesemissionen förväntas Bolaget tillföras en likvid upp till cirka 78 MSEK som Bolaget avser att använda för att initiera utvecklingen av en ny biosimilarkandidat. Likviden från utnyttjande av teckningsoptioner är inte inkluderat i beräkningen av behovet av rörelsekapital.

DEN SENASTE UTVECKLINGEN OCH AKTUELLA TRENDER

Utvecklingstrender i fråga om produktion, försäljning, lager, kostnader och försäljningspriser

Nedan sammanfattas de senaste viktigaste utvecklingstrenderna i fråga om produktion, försäljning, lager, kostnader och försäljningspriser under perioden från utgången av det senaste räkenskapsåret till Prospektets godkännande.

1) Med beaktande av emissionskostnader om cirka 43 MSEK.
2) Den del av Företrädesemission som omfattas av avsiktsförklaringar uppgår till 2 127 500 SEK motsvarande cirka 0,62 procent av Företrädesemissionen. För mer information om avsiktsförklaringar se avsnittet ”*Totala åtaganden*”.

Försäljning

I mars 2023 lanserades Bolagets första produkt Ximluci® på de första marknaderna i Europa. Upphandlingar i ett flertal länder har säkrats, ett större för leverans till NHS Storbritannien, där konkurrent varit först på marknaden vid tidpunkten hade säkrat vissa NHS konton. Marknadsupptaget har generellt varit långsammare än initialt förväntat även om vissa länder visat på tvåsiffrig volymtillväxt. Försäljningspriset varierar från land till land, där mixen av länder kan slå igenom mot resultatet. Under fjärde kvartalet 2023 bedömde Bolaget att man nått en marknadsandel om 0,7 procent.

STADA lanserar löpande produkten i Europa och har även lämnat in ansökan om marknadsgodkännande i mellanöstern.

Produktion

Lanseringsvolymer avseende Bolagets första produkt på marknaden, producerades under senare delen av 2022 för leverans till slutkund med start mars 2023. Mot bakgrund av det lägre än väntade marknadsupptaget har Xbrane, i samråd med STADA och kontraktstillverkare, löpande justerat produktionsplaner. I den mån justeringar inte fullt ut kunnat reflekteras i prognoserna har lageruppbyggnad skett. Sådana justeringar innebär kostnader för Bolaget som har samfinansierats med STADA.

Kostnad per såld vara

Kommersialiseringsavtalet med STADA stipulerar att Xbrane säljer färdigvara till STADA ”at cost”, d.v.s. att STADA står för marknads och försäljningskostnader och att Xbrane och STADA delar på nettovinsten. Denna nettovinst avspeglas i Bolagets intäkter. Marknads- och försäljningskostnadernas andel av försäljning har hittills varit relativt höga i förhållande till intäkterna, då de till viss del är fasta, vilket kan få en negativ påverkan på nettovinsten som Bolaget erhåller.

Kända trender, osäkerheter, krav, åtaganden

Nedan sammanfattas alla kända trender, osäkerheter, krav, åtaganden eller händelser som med rimlig sannolikhet kommer att få en väsentlig inverkan på Bolagets utsikter för åtminstone innevarande räkenskapsår.

Ximluci®

Försäljningen av Ximluci® följer, per dagen för Prospektet, den reviderade försäljningsprognosen, vilket har inkluderats i Bolagets kassaprognos. Vid en lansering i USA av vial respektive en förfylld spruta förväntas försäljningen öka. Produktion av lanseringsvolymer till USA är planerade under 2024 och vid godkännande av förfylld spruta kan lageruppbyggnad komma att öka.

En lansering i USA är beroende av dels säkerställande av en kommersialiseringspartner för Nordamerika och dels ett FDA godkännande av Ximluci®, för den amerikanska marknaden, där ett beslut kommer att kommuniceras i april 2024. Ett godkännande är dock helt avhängigt av inspektioner av processer och rutiner hos Xbranes kontraktstillverkare, vilket sker under första kvartalet 2024, och det är inte säkert att Xbrane kommer erhålla ett sådant godkännande.

BIIB801

BIIB801 genomgår preklinisk utveckling och en kostnadseffektiv produktionsprocess har etablerats. Ett avtal har tecknats med AGC Biologics Inc. För tillverkning och uppskalning av BIIB801 inför kommande kliniska studier, vilket Biogen Inc. kommer att ansvara för. En försening av tidpunkten när BIIB801 är redo för kliniska studier kan komma att påverka milstolpebetalningar enligt kontrakt, en försening kommer att påverka Xbranes kassaposition.

Xdivane™

Bolaget söker aktivt efter kommersialiseringspartner för Xdivane™, och förhandlingar pågår med en handfull aktörer.

INVESTERINGAR EFTER DEN 31 DECEMBER 2022

Bolaget har sedan den 31 december 2022 fram till dagen för Prospektet inte gjort några investeringar i anläggningstillgångar av väsentlig karaktär.

BETYDANDE FÖRÄNDRINGAR I BOLAGETS FINANSIELLA STÄLLNING OCH RESULTAT EFTER DEN 31 DECEMBER 2022 FRAM TILL OCH MED DAGEN FÖR PROSPEKTET

Den 23 maj 2023 beslutade styrelsen om att genomföra en riktad emission om totalt 1 709 986 aktier. Genom den riktade emissionen erhöll Bolaget en bruttolikvid om cirka 125 MSEK. Den 23 maj 2023 ingick även Bolaget ett bindande avtal med CVI Investments, Inc., ett systerbolag till Susquehanna International Group, LLP om en finansiering genom konvertibla obligationer om 250 MSEK i sammanlagt nominellt belopp, utgivet till en ursprunglig emissionsrabatt (eng. Original Issue Discount), vilket innebär att Bolaget erhöll en nettolikvid om 225 MSEK. Den 22 januari 2024 har Bolaget ingått ett avtal med CVI för att ändra vissa villkor för Bolagets utestående konvertibla skuldebrev till CVI, väsentligen följande:

- CVI att avstå från sin rätt att justera konverteringskursen för omvandling av konvertiblerna till aktier om 125 procent av teckningskursen vid en nyemission av aktier i Bolaget till januari 2025.
- CVI att avstå från sin rätt att tidigarelägga planerade amorteringar avseende konvertiblerna till januari 2025.
- CVI att skjuta upp kommande amorteringar den 26 januari 2024 och den 26 mars 2024 tills Företrädesemissionen slutförs
- Bolaget ska betala CVI för nästa sex (6) amorteringar kontant genom likvid erhållen från Företrädesemissionen
- Pris till vilket konvertibla skuldebrev kan konverteras till aktier förblir 91,375 SEK per aktie på den utestående delen av de konvertibla skuldebreven.
- Konvertibla skuldebreven ska återgå till villkoren som ursprungligen undertecknades från januari 2025 och, förutsatt att Bolaget framgångsrikt genomför den befintliga affärsplanen, bör amorteringar därefter ske kontant.

Om Företrädesemissionen inte har slutförts före den 30 april 2024 kommer ovanstående ändringar inte att träda i kraft och villkoren för de konvertibla obligationerna kommer att återgå till villkoren som uppställdes när avtalet ursprungligen undertecknades.

I samband med offentliggörandet av Företrädesemissionen den 22 januari 2024 har Bolaget ingått ett bryggfinansieringsavtal om cirka 50 MSEK till en ränta om 1,0 procent per månad. Bolaget förväntar sig att utnyttja denna bryggfinansiering fram till slutförandet av Företrädesemissionen. Per dagen för Prospektet har cirka 37,5 MSEK utnyttjas av bryggfinansieringen.

Det har inte skett några betydande förändringar i Bolagets finansiella ställning och resultat efter den 31 december 2022 utöver det som redogjorts ovan.

NETTOTILLGÅNGSVÄRDE

Nettotillgångsvärdet per aktie före Företrädesemissionen uppgår till cirka 5,95 SEK och är baserat på eget kapital[3] och antalet utestående aktier[4] per den 31 december 2023. Nettotillgångsvärdet per aktie efter Företrädesemissionen uppgår till cirka 0,33 SEK och är baserat på eget kapital per den 31 december 2023 ökat med den totala emissionslikviden från Företrädesemissionen (inklusive likvid från fullt utnyttjande av teckningsoptioner)[5] och det högsta antalet aktier[6] som kan komma att ges ut i Företrädesemissionen där priset per aktie i Företrädesemissionen uppgår till 0,23 SEK.

ANMÄRKNINGAR OCH UPPLYSNINGAR AV SÄRSKILD BETYDELSE LÄMNADE I REVISIONSBERÄTTELSER

I Bolagets årsredovisning för räkenskapsåret 2022 har revisorerna i revisionsberättelsen gjort en upplysning av särskild betydelse avseende väsentlig osäkerhetsfaktor för antagandet om fortsatt drift med hänvisning till Not 24, avsnittet ”*Likviditetsrisk och fortsatt drift*” där följande framgår:

”Likviditetsrisk och fortsatt drift Likviditetsrisken är risken att koncernen kan få problem att fullgöra sina skyldigheter som är förknippade med finansiella skulder. Koncernen har rullande 12 månaders likviditetsplanering som omfattar alla koncernens enheter vilket uppdateras månatligen. Likviditetsplaneringen används för att hantera likviditetsrisken och kostnaderna för finansieringen av koncernen. Målsättningen är att koncernen ska kunna klara sina finansiella åtaganden i uppgångar såväl som nedgångar utan betydande oförutsebara kostnader och utan att riskera koncernens rykte. För att minimera upplåningsbehovet ska överskottslikviditet inom koncernen kunna allokeras mellan koncernbolagen. Likviditetsriskerna hanteras centralt för hela koncernen av moderbolagets finansfunktion. Löpande följs koncernens befintliga och prognostiserade kassaflöden för att säkerställa att bolaget har de finansiella resurser som behövs för att driva verksamheten enligt beslutad plan på ett för koncernen och aktieägarna optimalt sätt. Per balansdagen[7] uppgick koncernens l ikvida medel till 194 MSEK. Förutsatt att försäljningen av Ximluci® följer prognos, att BIIB801 kan överlämnas till Biogen samt att bolaget lyckas att utlicensiera onkologiportföljen och dela framtida utvecklingskostnader med en partner, beräknas bolaget nå positivt kassaflöde från rörelsen under år 2024. Styrelsen och verkställande direktören gör bedömningen att nuvarande likviditet ej är tillräcklig för att verksamhetens kapitalbehov enligt den plan som beslutats om för de kommande 12 månaderna. Mot bakgrund av detta arbetar och utvärderar bolaget flertalet olika alternativ för finansiering. Se sida 31 i Årsredovisningen under rubrik “Koncernens finansiella ställning och fortsatta drift” samt sidan 33 i årsredovisningen “Finansieringsrisk” för mer information.”

3) Aktiekapitalet uppgår till cirka 177 268 000 per den 31 december 2023.
4) Totalt 29 810 364 aktier är utestående per den 31 december 2023.
5) Aktiekapitalet uppgår till cirka 598 268 000 baserat på antaganden som framgår i texten.
6) Totalt 1 788 621 840 aktier kommer vara utestående efter Företrädesemissionen förutsatt full teckning och fullt utnyttjande av teckningsoptioner.
7) Balansdagen avser den 31 december 2022.

STYRELSE, LEDANDE BEFATTNINGS-HAVARE OCH REVISOR

STYRELSE

Per dagen för Prospektet består Xbranes styrelse av sju ledamöter, inklusive styrelseordföranden, vilka har valts av aktieägarna för tiden fram till årsstämman 2024. Enligt Bolagets bolagsordning ska styrelsen bestå av minst tre och högst tio ledamöter. Samtliga styrelseledamöter och ledande befattningshavare kan nås via Bolagets adress i avsnittet "*Adresser*".

			Oberoende i förhållande till	
Namn	**Befattning**	**Ledamot sedan**	**Bolaget och dess ledning**	**Större aktieägare**
Anders Tullgren	Styrelseordförande	2018	Ja	Ja
Peter Edman	Styrelseledamot	2015	Ja	Ja
Karin Wingstrand	Styrelseledamot	2015	Ja	Ja
Eva Nilsagård	Styrelseledamot	2019	Ja	Ja
Ivan Cohen-Tanugi	Styrelseledamot	2019	Ja	Ja
Mats Thorén	Styrelseledamot	2020	Ja	Ja
Kirsti Gjellan	Styrelseledamot	2022	Ja	Ja

ANDERS TULLGREN (FÖDD 1961)

Styrelseordförande sedan 2018

Bakgrund: Anders Tullgren har över 35 års erfarenhet från den globala läkemedelsindustrin i ledarskapsroller i USA, Tyskland, Frankrike, Storbritannien och Norden. Senast som President för den Interkontinentala regionen hos Bristol Myers Squibb med ett ansvar för över 30 länder, 5 000 medarbetare och en omsättning på över 20 miljarder SEK. Han är styrelseordförande i BerGenBio, Norge. Han har en magisterexamen i Farmaceutisk vetenskap från Uppsala universitet.

Betydande pågående uppdrag: Styrelseordförande i BerGenBio, Norge. Styrelseledamot i BrandingScience Ltd, Storbritannien och Farmalisto, Colombia.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): VD för den interkontinentala delen av Bristol Myers Squibb. Styrelseledamot i Dizlin Pharmaceuticals AB, Trialbee AB, Snöbollen Tre Hjärtan AB, Biotoscana Investments S.A. och Symphogen AS.

Innehav i Bolaget (inklusive närstående): Per dagen för Prospektet äger Anders Tullgren 70 484 aktier och inga teckningsoptioner i Bolaget.

PETER EDMAN (FÖDD 1954)

Styrelseordförande sedan 2015

Bakgrund: Peter Edman har lång erfarenhet av läkemedelsutveckling med en rad ledande forskningsbefattningar inom Orexo, Sobi, Biovitrum, AstraZeneca, Astra och Pharmacia. Tidigare laborator vid Läkemedelsverket och varit professor i läkemedelsformulering och adjungerad professor i läkemedelsadministrering vid Farmaceutiska fakulteten på Uppsala universitet.

Betydande pågående uppdrag: Styrelseledamot i Edman Life Science AB.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Styrelseledamot i Xintela AB och Mind the Byte S.L.

Innehav i Bolaget (inklusive närstående): Per dagen för Prospektet äger Peter Edman 15 000 aktier och inga teckningsoptioner i Bolaget.

KARIN WINGSTRAND (FÖDD 1957)

Styrelseledamot sedan 2015

Bakgrund: Karin Wingstrand, som har en magisterexamen i farmaceutisk vetenskap från Uppsala universitet, har lång och gedigen erfarenhet från den internationella läkemedelsindustrin med ledande befattningar inom regulatorisk-, farmaceutisk och analytisk FoU, projektledning samt klinisk utveckling. Senaste uppdraget var som global chef och vice VD för klinisk utveckling på AstraZeneca.

Betydande pågående uppdrag: Styrelseledamot i T-bolaget Aktiebolag, Histolab Products Aktiebolag, Winkon holding AB, Targinta AB, Integrum Sweden AB och Integrum AB.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Styrelseordförande i Mevia AB. Styrelseledamot i Adenovir Pharma AB, AQILION AB, Xintela AB och Swecure AB (publ).

Innehav i Bolaget (inklusive närstående): Per dagen för Prospektet äger Karin Wingstrand 20 480 aktier och inga teckningsoptioner i Bolaget.

IVAN COHEN-TANUGI (FÖDD 1961)

Styrelseledamot sedan 2019

Bakgrund: Ivan Cohen-Tanugi har en medicine doktor från Grenoble School of Medicine och en master i business administration från H.E.C Business School. Ivan Cohen-Tanugi ledde utvecklingen av Tevas globala biosimilar plattform och portfölj från forskning och utveckling till affärsutveckling och kommersialisering och ledde sedan den kommersiella division i USA (Teva Biologics & Specialty Products) med fokus på biosimilarer, branded generics och nischade specialprodukter. Efter det var Ivan Cohen-Tanugi bland annat tillförordnad VD och styrelseledamot på Kuros Biosciences AG, VD och styrelseordförande i Evevensys Biotechnology. Ivan Cohen-Tanugi har också haft positioner som Head Europe/International Business Unit Nephrology på AMGEN International och Vice President.

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

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

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

EVA NILSAGÅRD (FÖDD 1964)

Styrelseledamot sedan 2019

Bakgrund: Eva Nilsagård är civilekonom samt innehar en Executive MBA från Handelshögskolan vid Göteborgs universitet. Eva Nilsagård är grundare och VD i Nilsagård Consulting AB, som erbjuder VD- och CFO-tjänster. Tidigare har Eva Nilsagård bland annat varit CFO på Plastal Industry och Vitrolife, Senior Vice President Strategy & Business Development på Volvo Group, samt innehaft ledande befattningar inom finanssektorn samt inom Business Development, till exempel inom Volvo, AstraZeneca och SKF.

Betydande pågående uppdrag: VD och styrelseledamot i Nilsagård consulting AB. Styrelseordförande i SPERMOSENS AB och Diagonal Bio AB. Styrelseledamot samt ordförande i revisionsutskottet i AddLife AB och IRRAS AB. Styrelseledamot i Ernströmsgruppen AB, Aktiebolaget Svensk Exportkredit, Bufab AB (publ), Hansa Biopharma AB, Nanexa AB, Nimbus Group AB (publ) och eEducation Albert AB.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): CFO på Plastal Industri samt Senior Vice President Strategy & Business Development på Volvo Group Sales & Marketing EMEA.

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

MATS THORÉN (FÖDD 1971)

Styrelseledamot sedan 2020

Bakgrund: Mats Thorén har studerat nationalekonomi och företagsekonomi på Handelshögskolan i Stockholm, samt studier i medicin, Karolinska Institutet i Stockholm. Han har över 20 års erfarenhet från finansmarknaden där han framförallt verkat inom Life Science-sektorn både som analytiker och inom Corporate Finance. Sedan tolv år tillbaka är Mats Thorén professionell investerare och förvaltar sitt eget bolag, Vixco Capital, med fokus på investeringar. Mats Thorén har tidigare styrelseerfarenhet från C-Rad AB, Cellartis AB och MIP Technologies AB.

Betydande pågående uppdrag: Styrelseledamot i Arcoma Aktiebolag, Arcoma Incentive AB, Fluoguide A/S, och Herantis Pharma Oy. Styrelseledamot och VD i Vixco Capital AB och styrelsesuppleant i Eggelbertus Holding AB.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Styrelseledamot i Pulsetten AB, Business Development på Volvo Group Sales & Marketing EMEA.

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

KIRSTI GJELLAN (FÖDD 1963)

Styrelseledamot sedan 2022

Bakgrund: Kirsti Gjellan har apotekarexamen och forskarutbildning (Ph.D) inom farmaceutisk teknologi från universitetet i Oslo. Hennes mer än 30 års erfarenhet från internationella läkemedelsbolag inkluderar ledande positioner på AstraZeneca, Pfizer och Sobi. De senaste rollerna var som VD för Pfizer Health AB, Global chef för intern/extern tillverkning samt QA/QC och Global chef för biologisk processutveckling med varuförsörjning på Swedish Orphan Biovitrum AB (Sobi).

Betydande pågående uppdrag: Styrelseledamot i Bio-Works Technologies AB och Kirsti Gjellan AB.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Styrelseledamot i SwedenBio Service AB, OxThera AB, Bio-Works Sweden AB och Envirotainer Holding AB.

Innehav i Bolaget (inklusive närstående): Per dagen för Prospektet äger Kirsti Gjellan 2 500 aktier och inga teckningsoptioner i Bolaget.

LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Namn	Befattning	Anställd sedan
Martin Åmark	VD	2015
Siavash Bashiri	COO & Head of Biosimilars	2015
Anette Lindqvist	Finanschef & Head of IR	2021
David Vikström	CTO	2014
Anders Wallström	Head of Manufacturing and Supply Chain	2019
Dina Jurman	Head of Clinical Affairs	2017
Maria Edebrink	Head of Regulatory Affairs	2019
Xiaoli Hu	Head of Business Development	2020
Nina Ivers	Head of Human Relations	2020

MARTIN ÅMARK (FÖDD 1980)

VD sedan 2015

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

Betydande pågående uppdrag: VD och styrelseordförande i Prefer Food Sweden AB. VD och styrelseledamot i Blue World AB. Styrelseledamot i iCoat Medical AB.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): -

Innehav i Bolaget (inklusive närstående): Per dagen för Prospektet äger Martin Åmark 175 073 aktier och inga teckningsoptioner i Bolaget.

SIAVASH BASHIRI (FÖDD 1983)

COO & Head of Biosimilars sedan 2015

Bakgrund: Siavash Bashiri har en civilingenjörsexamen i molekylär bioteknik från Uppsala universitet. Siavash Bashiri har de senaste åren 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.

Betydande pågående uppdrag: Vice VD och styrelseledamot i Prefer Food Sweden AB.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): -

Innehav i Bolaget (inklusive närstående): Per dagen för Prospektet äger Siavash Bashiri 116 520 aktier och inga teckningsoptioner i Bolaget.

ANETTE LINDQVIST (FÖDD 1966)

Finanschef & Head of IR sedan 2021

Bakgrund: Anette Lindqvist har en examen i företagsekonomi från Göteborgs Handelshögskola. Hon har mer än 25 års erfarenhet från Life Science-sektorn efter att ha haft ett antal Senior Finance & Business-roller som Global Clinical Finance Director på AstraZeneca, chef för Business Control på Swedish Orphan Biovitrum, Global CFO, SVP Finance Getinge Infection Control & Global CFO Operations & Supply Chain Mölnlycke Healthcare.

Betydande pågående uppdrag: Vice verkställande direktör och styrelseordförande för Lynton Management AB.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Styrelseordförande i Nanolyze AB. Styrelseledamot i Medivir Aktiebolag. Styrelseledamot för Slutplattan BLIGI 109486 AB, IRCON Drying Systems Aktiebolag, Drying Solution Sweden Holding AB, Standby Aktiebolag, Verkstadskistan AB, PDS Automation AB, Binar Handling AB, Binar Handling Group AB, Binar Solutions AB, Binar Industrial Solutions AB, Binar Iterocon AB, CombinedX Professional Services AB och CombinedX AB (publ).

Innehav i Bolaget (inklusive närstående): Per dagen för Prospektet äger Anette Lindqvist 15 000 aktier och inga teckningsoptioner i Bolaget.

ANDERS WALLSTRÖM (FÖDD 1976)

Head of Manufacturing and Supply Chain sedan 2019

Bakgrund: Anders Wallström har en civilingenjörsexamen i Bioteknik från Kungliga Tekniska Högskolan i Stockholm. Han har mer än 20 års erfarenhet av processutveckling, tillverkning och validering från SOBI och Biovitrum. Vidare har han betydande erfarenhet från koordinering av kontraktstillverkning för kommersiella produkter både för småmolekyler och biotekniska produkter.

Betydande pågående uppdrag: -

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Director End to End Product Supply, Swedish Orphan Biovitrum AB samt Senior Manager External Manufacturing, Swedish Orphan Biovitrum AB.

Innehav i Bolaget (inklusive närstående): Per dagen för Prospektet äger Anders Wallström 13 875 aktier och inga teckningsoptioner i Bolaget.

DAVID VIKSTRÖM (FÖDD 1977)

CTO sedan 2014

Bakgrund: David Vikström har doktorerat inom expressionssystem för proteiner i E. coli. Han började på Xbrane 2010 och har sedan dess utvecklat nya teknologier och stammar för olika proteiner. Han leder för närvarande utvecklingen av Xbranes biosimilarkandidater. David Vikström är även vetenskaplig rådgivare i Cloneopt AB.

Betydande pågående uppdrag: Vetenskaplig rådgivare i Cloneopt AB.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): -

Innehav i Bolaget (inklusive närstående): Per dagen för Prospektet äger David Vikström 33 153 aktier och inga teckningsoptioner i Bolaget.

DINA JURMAN (FÖDD 1982)

Head of Clinical Affairs sedan 2017

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

Betydande pågående uppdrag: -

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Director Clinical Operations i IRW Consulting AB.

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

MARIA EDEBRINK (FÖDD 1969)

Head of Regulatory Affairs sedan 2019 och som kommer att lämna Bolaget med sista anställningsdag den 3 mars 2024

Bakgrund: Maria Edebrink har en magisterexamen i Kemi från Stockholms universitet. Hon har 28 års erfarenhet av läkemedelsutveckling och regulatoriska frågor från AstraZeneca, Galderma och Medivir. Hennes erfarenhet omfattar biotekniska produkter, småmolekyler, medicintekniska produkter samt kosmetika från tidigt till sent utvecklingsstadium fram till kommersiell tillverkning.

Betydande pågående uppdrag: -

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

Innehav i Bolaget (inklusive närstående): Per dagen för Prospektet äger Maria Edebrink 12 785 aktier och inga teckningsoptioner i Bolaget. Utöver detta äger närstående till Maria Edebrink 13 880 aktier i Bolaget.

XIAOLI HU (FÖDD 1982)

Head of Business Development sedan 2020 och som kommer att lämna Bolaget med sista anställningsdag den 11 mars 2024

Bakgrund: Xiaoli Hu började på Xbrane Biopharma i maj 2020 som chef för Business Development. Hon har över 10 års erfarenhet inom bioteknikindustrin och medicinsk vetenskap, affärsutveckling, företagsstrategi, riskkapitalinvesteringar och biovetenskaplig forskning. Xiaoli Hu tjänstgjorde senast som Business Development Director för Affibody AB där hon var avgörande för att etablera samarbetet med Alexion för gemensam utveckling till ett potentiellt värde av 650 MUSD. Innan hon började på Affibody arbetade Xiaoli som Associate Investor på HealthCap, en ledande europeisk life science VC-investerare. Xiaoli Hu har en Ph.D. i medicin från Karolinska Institutet och en M.D. från Shanghai Jiao Tong University med två års specialiserad utbildning i allmän kirurgi.

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

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): -

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

NINA IVERS (FÖDD 1970)

Head of Human Relations sedan 2020 och som kommer att lämna Bolaget med sista anställningsdag den 31 mars 2024

Bakgrund: Nina Ivers är utbildad Apotekare och har studerat Human Resources Management vid Uppsala och Stockholms universitet. Hon har mer än 25 års erfarenhet av olika affärsroller och områden inom life science-företag som Astra, Johnson & Johnson och Swedish Orphan Biovitrum. Hon har erfarenhet från ledande positioner inom marknadsföring och försäljning samt HR, senast i en global HR-roll på Sobi där hon bidrog till företagets tillväxt och utveckling av HR-funktionen.

Betydande pågående uppdrag: VD och styrelseledamot i Lithan AB.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): -

Innehav i Bolaget (inklusive närstående): Per dagen för Prospektet äger Nina Ivers 8 800 aktier och inga teckningsoptioner i Bolaget.

ÖVRIG INFORMATION OM STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

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

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

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

Ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna i Bolaget har, utöver vad som anges ovan, under de senaste fem åren (i) dömts i bedrägerirelaterade mål, (ii) varit ställföreträdare för ett företag som försatts i konkurs eller ofrivillig likvidation, eller varit föremål för konkursförvaltning, (iii) varit föremål för anklagelse och/eller sanktion av i lag eller förordning bemyndigade myndigheter (däribland godkända yrkessammanslutningar) eller (iv) förbjudits av domstol att ingå som medlem av en emittents förvaltnings-, lednings- eller kontrollorgan eller från att ha ledande eller övergripande funktioner hos en emittent.

REVISOR

Vid årsstämman den 6 maj 2021 valdes Öhrlings Pricewaterhousecoopers AB (”**PwC**”), med Magnus Lagerberg (född 1974) som huvudansvarig revisor och som på årsstämman den 4 maj 2023 omvaldes för tiden fram till nästa årsstämma. Magnus Lagerberg är auktoriserad revisor och medlem i FAR. PwC:s kontorsadress är Torsgatan 21, 113 97 Stockholm.

Fram till den 6 maj 2021 var Bolagets revisor KPMG AB (”**KPMG**”), med Duane Swanson (född 1959) som huvudansvarig revisor.

AKTIEKAPITAL OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

ALLMÄN INFORMATION OM BOLAGETS AKTIER

Enligt Bolagets bolagsordning, per dagen för Prospektet, får aktiekapitalet inte understiga 4 322 465 SEK och inte överstiga 17 289 860 SEK, och antalet aktier får inte understiga 19 280 707 och inte överstiga 77 122 828. Bolagsstämman som hölls den 22 februari 2024 i Bolaget beslutade om en ändring av bolagsordningen som en följd av genomförandet av Företrädesemissionen som innebär att aktiekapitalet inte får understiga 180 000 000 SEK och inte överstiga 720 000 000 SEK, och antalet aktier får inte understiga 820 000 000 och inte överstiga 3 280 000 000. Per den 31 december 2023 och per dagen för Prospektet hade Xbrane 29 810 364 fullt betalda och emitterade aktier och ett aktiekapital uppgående till 6 683 068,092831 SEK ISIN-koden för Xbranes aktier är SE0007789409. Aktierna är denominerade i SEK och varje aktie har ett kvotvärde om cirka 0,2242 SEK. Samtliga emitterade aktier är fullt betalda och fritt överlåtbara. Inget offentligt uppköpserbjudande har lämnats avseende de erbjudna aktierna under innevarande eller föregående räkenskapsår. Det finns inga inskränkningar till att fritt överlåta aktierna.

Företrädesemissionen kommer, vid fullteckning, medföra att antalet aktier i Bolaget ökar med 1 490 518 200, från 29 810 364 till 1 520 328 564, vilket motsvarar en ökning om cirka 1,96 procent. Aktierna emitterades till en teckningskurs om 0,23 SEK per aktie. Om Företrädesemissionen fulltecknas kommer Bolaget tillföras cirka 343 MSEK före transaktionskostnader.

Företrädesemissionen kommer, vid full teckning, medföra en utspädningseffekt om cirka 98 procent av antalet aktier och röster i Bolaget efter genomförandet av Företrädesemissionen.

VISSA RÄTTIGHETER FÖRENADE MED AKTIERNA

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

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 Företrädesemissionen.

Rösträtt

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

Rätt till utdelning och behållning vid likvidation

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

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

UTDELNINGSPOLICY

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

TILLÄMPLIGA REGLER VID UPPKÖPSERBJUDANDET M.M.

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

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

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

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

ÄGARSTRUKTUR

Tabellen nedan visar aktieägare med innehav om minst fem procent av aktierna och rösterna (samt eventuella kända ytterligare innehav som ägs av sådana aktieägare) i Bolaget per den 31 december 2023 inklusive därefter kända förändringar. Det finns såvitt Bolagets styrelse känner till inget direkt eller indirekt ägande som kan leda till förändrad kontroll av Bolaget.

Aktieägare	Antal aktier	Andel av aktiekapital och röster, %
Större aktieägare		
Systematic Group AB	3 120 298	10,5
Bengt Göran Westman[1]	2 448 379	8,2
STADA Arzneimittel AG	1 570 989	5,3
Totalt större aktieägare	**7 289 666**	**24,0**
Övriga aktieägare	22 520 698	76,0
Totalt antal aktier	**29 810 364**	**100**

1) Privat och genom ADB-Pedagogik G WESTMAN Aktiebolag.

AKTIEÄGARAVTAL

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

KONVERTIBLER, TECKNINGSOPTIONER ETC.

Konvertibler

Den 22 maj 2023 ingick Bolaget ett avtal med CVI Investments, Inc., ett systerbolag till Susquehanna International Group, LLP, om en finansiering genom konvertibla obligationer om 250 MSEK riktat till utgivet till en ursprunglig emissionsrabatt (eng. *Original Issue Discount*), vilket innebär en nettolikvid om 225 MSEK. Utöver vad som anges kring att Bolaget ingått ett tilläggsavtal till detta avtal i avsnitt ”*Betydande förändringar i Bolagets finansiella ställning och resultat efter den 31 december 2022 fram till och med dagen för Prospektet*” och ”*Legala frågor och kompletterande information*”, inkluderar de huvudsakliga villkoren följande:

- Löptiden för konvertiblerna är fyra (4) år med förfallodatum den 26 maj 2027 om inte konvertiblerna konverteras till aktier under löptiden.
- Konvertiblerna löper med en årlig ränta om 6 procent av utestående nominellt belopp, som betalas varannan månad. Efter formellt godkännande från FDA om Bolagets ansökan i samband med dess biosimilarkandidat för prövning till LUCENTIS® (ranibizumab), ska räntesatsen sänkas till 0% per år.
- Amortering i tjugofyra (24) lika stora delbetalningar ska betalas varannan (2) månad efter utfärdandet. Efter det kan Bolaget välja att göra avbetalningar kontant till 100% av det tillämpbara avbetalningsbeloppet eller i aktier till 90% av marknadspriset (lägsta volymvägt genomsnittspris (eng. *Volume-Weighted Average Price*) (”**VWAP**”) under de sex handelsdagar omedelbart för det aktuella datumet), med kontantbetalningar som standardbetalningsalternativ.
- Investeraren har rätt att vid valfritt antal tillfällen meddela att betalningsdatumet för upp till två (2) amorteringsbetalningar per ränteperiod tidigareläggs till vilket datum som helst minst tre arbetsdagar att sådant meddelande har lämnats.
- Investeraren kan välja att konvertera obligationerna när som helst under obligationernas löptid till ett konverteringspris som motsvarar 125 % av teckningskursen om 73,1 SEK.

Incitamentsprogram

Syftet med Bolagets incitamentsprogram är att möjliggöra för Koncernen att attrahera kompetenta anställda och motivera dessa att stanna i Koncernen samt motivera dem att skapa värde för aktieägarna. Incitamentsprogrammen är baserad på att det är önskvärt att anställda och andra nyckelpersoner inom Koncernen är aktieägare i Bolaget. Genom att erbjuda en tilldelning av prestationsbaserade aktierätter om är baserad på uppfyllandet av fastställda resultat- och verksamhetsbaserade villkor premieras deltagarna för ökat aktieägarvärde. Att koppla de anställdas ersättning till Bolagets resultat och värdeskapande kommer att även främja en fortsatt lojalitet till Bolaget och därmed till dess långsiktiga värde.
Xbrane har flera aktiva incitamentsprogram program som omfattar företagets ledning och personal. De aktiesparprogram som återfinns är ”LTIP 2021, LTIP 2022 samt LTIP 2023”. Nedan följer en kortfattad redogörelse över de olika programmen.

LTIP 2021

På årsstämman i Xbrane den 6 maj 2021 beslutades det att anta ett långsiktigt aktiebaserat incitamentsprogram (”**LTIP 2021**”). LTIP 2021 omfattar sammanlagt 65 ledande befattningshavare, anställda och andra nyckelpersoner som är anställda eller kommer att anställas i Bolaget. För att delta i LTIP 2021 krävs att deltagarna personligen investerar en andel i aktier i Bolaget. Dessa aktier ska, enligt villkoren, förvärvas på marknaden i anslutning till LTIP 2021 eller tidigare under 2021. Därefter kommer deltagarna att erhålla vederlagsfria, mål- och prestationsbaserade aktierätter enligt villkoren, vilka kan berättiga till aktier i Bolaget utifrån Bolagets totala avkastning på aktier. Berättigande till aktier är vidare villkorat av att deltagaren är anställd i Koncernen och att alla dennes investeringsaktier är allokerade till LTIP 2021 under intjänandeperioden. Varje aktierätt kommer om intjänad, berättiga till en aktie i Bolaget till en teckningskurs motsvarande aktiens kvotvärde. Tilldelning av aktier under LTIP 2021 ska ske efter att årsstämman 2024 har hållits. Perioden som löper från datumet för incitamentsprogramavtalets ingående till slutet av dagen för årsstämma 2024 benämns ”intjänandeperioden”. Varje teckningsoption berättigar till teckning av en ny aktie i Bolaget under perioden från och med registrering till och med den 30 juni 2024 eller den tidigare dag som följer av villkoren för teckningsoptionerna.

Som ett resultat av LTIP 2021 kan högst 390 000 aktier i Bolaget tilldelas. Utspädningen av det totala aktiekapitalet och rösterna i Bolaget per dagen för Prospektet kommer högst vara cirka 1,76 procent, mot bakgrund av det totala antalet utestående aktier i Bolaget. Utspädningen av LTIP 2021 inklusive samtliga sedan tidigare utestående teckningsoptioner beräknas uppgå till cirka 4,59 procent av det totala antalet aktier och röster i Bolaget per dagen för Prospektet, förutsatt att full teckning av teckningsoptioner och utnyttjande av samtliga utestående teckningsoptioner. Kostnader för programmet omfattar sociala kostnader för de belopp som de anställda beräknas tilldelas vilket kostnadsförs löpande under perioden 2021-2023. Alla anställda har haft möjlighet att delta i programmet på samma villkor.

LTIP 2022

På årsstämman i Xbrane den 5 maj 2022 beslutades det att anta ett långsiktigt aktiebaserat incitamentsprogram (”**LTIP 2022**”). LTIP 2022 omfattar som mest 90 ledande befattningshavare, anställda och andra nyckelpersoner som är anställda eller kommer att anställas i Bolaget eller koncernen. För att delta i LTIP 2022 krävs att deltagarna personligen investerar en andel i aktier i Bolaget. Dessa aktier ska, enligt villkoren, förvärvas på marknaden i anslutning till LTIP 2022 eller tidigare under 2021. Därefter kommer deltagarna att erhålla vederlagsfria, mål- och prestationsbaserade aktierätter enligt villkoren, vilka kan berättiga till aktier i Bolaget utifrån Bolagets totala avkastning på aktier. Berättigande till aktier är vidare villkorat av att deltagaren är anställd i Koncernen och att alla dennes investeringsaktier är allokerade till LTIP 2022 under intjänandeperioden. Varje aktierätt kommer om intjänad, berättiga till en aktie i Bolaget till en teckningskurs motsvarande aktiens kvotvärde. Tilldelning av aktier under LTIP 2022 ska ske efter att årsstämman 2025 har hållits. Perioden som löper från datumet för incitamentsprogramavtalets ingående till slutet av dagen för årsstämma 2025 benämns ”intjänandeperioden”. Varje teckningsoption berättigar till teckning av en ny aktie i Bolaget under perioden från och med registrering till och med den 30 juni 2025 eller den tidigare dag som följer av villkoren för teckningsoptionerna.

Som ett resultat av LTIP 2022 kan högst 540 000 aktier i Bolaget tilldelas. Utspädningen av det totala aktiekapitalet och rösterna i Bolaget per dagen för Prospektet kommer högst vara cirka 2,11 procent, mot bakgrund av det totala antalet utestående aktier i Bolaget. Utspädningen av LTIP 2022 inklusive samtliga sedan tidigare utestående teckningsoptioner beräknas uppgå till cirka 5,53 procent av det totala antalet aktier och röster i Bolaget per dagen för Prospektet, förutsatt att full teckning av teckningsoptioner och utnyttjande av samtliga utestående teckningsoptioner. Alla anställda har haft möjlighet att delta i programmet på samma villkor.

LTIP 2023

På årsstämman i Xbrane den 4 maj 2023 beslutades det att anta ett långsiktigt aktiebaserat incitamentsprogram (”**LTIP 2023**”). LTIP 2023 omfattar som mest 115 ledande befattningshavare, anställda och andra nyckelpersoner som är anställda eller kommer att anställas i Bolaget eller koncernen. För att delta i LTIP 2023 krävs att deltagarna personligen investerar en andel i aktier i Bolaget. Dessa aktier ska förvärvas på marknaden under en fyraveckorsperiod efter bolagsstämmans godkännande av LTIP 2023, dock senast den 30 juni 2023. Därefter kommer deltagarna att erhålla vederlagsfria, mål- och prestationsbaserade aktierätter enligt villkoren, vilka kan berättiga till aktier i Bolaget utifrån Bolagets totala avkastning på aktier. Berättigande till aktier är vidare villkorat av att deltagaren är anställd i koncernen och att alla dennes investeringsaktier är allokerade till LTIP 2023 under intjänandeperioden. Varje aktierätt kommer om intjänad, berättiga till en aktie i Bolaget till en teckningskurs motsvarande aktiens kvotvärde. Tilldelning av aktier under LTIP 2023 ska ske efter att årsstämman 2026 har hållits. Perioden som löper från datumet för incitamentsprogramavtalets ingående till slutet av dagen för årsstämma 2026 benämns ”intjänandeperioden”. Varje teckningsoption berättigar till teckning av en ny aktie i Bolaget under perioden från och med registrering till och med den 30 juni 2026 eller den tidigare dag som följer av villkoren för teckningsoptionerna.

Som ett resultat av LTIP 2023 kan högst 690 000 aktier i Bolaget tilldelas. Utspädningen av det totala aktiekapitalet och rösterna i Bolaget per dagen för Prospektet kommer högst vara cirka 2,45 procent, mot bakgrund av det totala antalet utestående aktier i Bolaget. Utspädningen av LTIP 2023 inklusive samtliga sedan tidigare utestående teckningsoptioner beräknas uppgå till cirka 6,53 procent av det totala antalet aktier och röster i Bolaget per dagen för Prospektet, förutsatt att full teckning av teckningsoptioner och utnyttjande av samtliga utestående teckningsoptioner. Alla anställda har haft möjlighet att delta i programmet på samma villkor.

ÅTAGANDE ATT AVSTÅ FRÅN ATT SÄLJA AKTIER

Styrelseledamöter[1] och ledande befattningshavare[2] som äger aktier i Bolaget har ingått lock-up-åtaganden som bland annat innebär att de har, med vissa sedvanliga undantag[3], åtagit sig att inte avyttra aktier i Bolaget. De befintliga aktieägarna Systematic Group AB och STADA Arzneimittel AG har även ingått lock-up-åtaganden med vissa sedvanliga undantag[4]. Samtliga lock-up-åtagandena upphör att gälla den dag som infaller 180 dagar efter offentliggörandet av utfallet i Företrädesemissionen.

BEMYNDIGANDE ATT EMITTERA VÄRDEPAPPER

Årsstämman den 22 februari 2024 har beslutat att bemyndiga styrelsen att intill nästa årsstämma, vid ett eller flera tillfällen, besluta om nyemission av aktier, konvertibler och/eller teckningsoptioner, med eller utan avvikelse från aktieägares företrädesrätt, till ett antal motsvarande maximalt tjugo (20) procent av det totala antalet aktier i Bolaget vid tidpunkten då bemyndigandet utnyttjas första gången, att betalas kontant, genom apport och/eller genom kvittning.

Bemyndigandet avser bland annat att möjliggöra för Bolaget att genomföra emissionen av units samt realisera antagen strategi och öka Bolagets rörelsekapital. Om styrelsen beslutar om emission med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt kan skälet, utöver vad som anges ovan, vara att tillförsäkra Bolaget ytterligare rörelsekapital samt att i förekommande fall kvitta ersättning till garanter i en företrädesemission.

Emission ska ske till marknadsmässig teckningskurs, med förbehåll för marknadsmässig emissionsrabatt i förekommande fall, och betalning ska, förutom kontant betalning, kunna ske med apportegendom eller genom kvittning, eller eljest med villkor. Om styrelsen finner det lämpligt för att möjliggöra leverans av aktier i samband med en emission enligt ovan kan detta göras till ett teckningspris motsvarande aktiernas kvotvärde.

Styrelsen, eller den styrelsen anvisar, medges rätten att vidta de justeringar som må behövas i samband med registrering av beslutet hos Bolagsverket.

CENTRAL VÄRDEPAPPERSFÖRVARING

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

1) Följande styrelseledamöter har ingått lock-up; Anders Tullgren, Karin Wingstrand, Peter Edman, Eva Nilsagård, Mats Thorén och Kirsti Gjellan.
2) Följande ledande befattningshavare har ingått lock-up; Martin Åmark, Siavash Bashiri, David Vikström, Maria Edebrink, Anette Lindqvist, Anders Wallström, Nina Ivers och Dina Jurman,
3) Undantag från lock up omfattar; (i) förhandling och accept av erbjudande till alla aktieägare som sker inom ramen för ett takeover-erbjudande i enlighet med Takeover-reglerna, (ii) undertecknande och leverans av ett oåterkalleligt åtagande att acceptera ett erbjudande i enlighet med (i) ovan, (iii) försäljning av aktier kopplat till ett erbjudande från Bolaget som görs till samtliga aktieägare i Bolaget om att förvärva Bolagets egna aktier, (iv) försäljning av teckningsrätter för att betala för aktier i en företrädesemission, (v) överföring av aktier till eller av en representant som företräder den aktieägare som dör under lock-up-perioden samt (vi) om överlåtelsen behöver ske på grund av lagkrav, myndighetsbeslut eller domslut.
4) Undantag från lock up omfattar; (i) förhandling och accept av erbjudande till alla aktieägare som sker inom ramen för ett takeover-erbjudande i enlighet med Takeover-reglerna, (ii) undertecknande och leverans av ett oåterkalleligt åtagande att acceptera ett erbjudande i enlighet med (i) ovan, (iii) försäljning av aktier kopplat till ett erbjudande från Bolaget som görs till samtliga aktieägare i Bolaget om att förvärva Bolagets egna aktier, (iv) försäljning av teckningsrätter för att betala för aktier i en företrädesemission, (v) överföring av aktier till eller av en representant som företräder den aktieägare som dör under lock-up-perioden samt (vi) om överlåtelsen behöver ske på grund av lagkrav, myndighetsbeslut eller domslut.

LEGALA FRÅGOR OCH KOMPLETTERANDE INFORMATION

GODKÄNNANDE AV PROSPEKTET

Prospektet har godkänts av Finansinspektionen, som behörig myndighet enligt förordning (EU) 2017/1129 ("**Prospektförordningen**"). Finansinspektionen godkänner detta Prospektet enbart i så måtto att det uppfyller kraven på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i Prospektförordningen. Finansinspektionens godkännande bör inte betraktas som något slags stöd för den emittent som avses i Prospektet. Prospektet har upprättats som en del av ett förenklat prospekt i enlighet med artikel 14 i Prospektförordningen. Investerare bör göra sin egen bedömning av lämpligheten i att investera i dessa värdepapper.

Prospektet godkändes av Finansinspektionen den 27 februari 2024. Prospektet är giltigt upp till tolv månader efter godkännande av Prospektet förutsatt att det kompletteras med tillägg när så krävs enligt artikel 23 i Prospektförordningen. Eventuella tillägg kommer publiceras på Bolagets hemsida. Skyldigheten att tillhandahålla tillägg till Prospektet ifall nya omständigheter av betydelse, sakfel eller väsentliga felaktigheter kommer inte att vara tillämplig när Prospektet inte längre är giltigt.

ALLMÄN BOLAGSINFORMATION

Xbrane Biopharma AB (publ) (org. nr. 556749-2375) är ett svenskt publikt aktiebolag som bildades i Sverige den 27 december 2007 och registrerades vid Bolagsverket den 15 januari 2008. Bolagets nuvarande företagsnamn (tillika handelsbeteckning) registrerades den 2 december 2015. Bolaget har sitt säte i Solna kommun, Stockholms län. Bolagets verksamhet bedrivs i enlighet med aktiebolagslagen (2005:551). Bolagets huvudkontor ligger på adressen Retzius väg 8, 171 65 Solna, tel. +46 76-034 67 33. Adressen till Bolagets hemsida är www.xbrane.com. Information som framgår på Bolagets hemsida, eller andra hemsidor som anges i Prospektet, ingår inte i Prospektet och inte har granskats eller godkänts av Finansinspektionen såvida denna information inte införlivas i Prospektet genom hänvisningar. Bolagets identifieringskod för juridiska personer (LEI) är 5493008DKD05APTKQO39.

LEGAL KONCERNSTRUKTUR

Xbrane är moderbolag i Koncernen och äger 100 procent av aktierna i dotterbolaget, Primm Pharma (org.nr. MI2075109) med säte i Italien.

VÄSENTLIGA AVTAL

Nedan finns en sammanställning av de väsentliga avtal (med undantag för avtal som ingåtts i den löpande affärsverksamheten) som antingen Xbrane eller dess dotterbolag har ingått under de två år som föregått offentliggörandet av Prospektet, liksom en sammanfattning av andra avtal (som inte ingåtts i den löpande affärsverksamheten) som antingen Xbrane eller dess dotterbolag ingått som innehåller förpliktelser eller rättigheter som vid offentliggörandet av Prospektet är av väsentlig betydelse för Koncernen.

Finansieringsavtal genom konvertibla obligationer med CVI Investments, Inc.

Den 22 maj 2023 ingick Bolaget ett avtal med CVI Investments, Inc., ("**CIV**") ett systerbolag till Susquehanna International Group, LLP, om en finansiering genom konvertibla obligationer om 250 MSEK riktat till utgivet till en ursprunglig emissionsrabatt (eng. *Original Issue Discount*), vilket innebär en nettolikvid om 225 MSEK. Den 22 januari 2024 har Bolaget ingått ett avtal med CVI för att ändra vissa villkor för Bolagets utestående konvertibla skuldebrev till CVI, väsentligen följande:

- CVI att avstå från sin rätt att justera konverteringskursen för omvandling av konvertiblerna till aktier om 125 procent av teckningskursen vid en nyemission av aktier i Bolaget till januari 2025.
- CVI att avstå från sin rätt att tidigarelägga planerade amorteringar avseende konvertiblerna till januari 2025.
- CVI att skjuta upp kommande amorteringar den 26 januari 2024 och den 26 mars 2024 tills Företrädesemissionen slutförs
- Bolaget ska betala CVI för nästa sex (6) amorteringar kontant genom likvid erhållen från Företrädesemissionen
- Pris till vilket konvertibla skuldebrev kan konverteras till aktier förblir 91,375 SEK per aktie på den utestående delen av de konvertibla skuldebreven.
- Konvertibla skuldebreven ska återgå till villkoren som ursprungligen undertecknades från januari 2025 och, förutsatt att Bolaget framgångsrikt genomför den befintliga affärsplanen, bör amorteringar därefter ske kontant.

Om Företrädesemissionen inte har slutförts före den 30 april 2024 kommer ovanstående ändringar inte att träda i kraft och villkoren för de konvertibla obligationerna kommer att återgå till villkoren som uppställdes när avtalet ursprungligen undertecknades.

Samarbets-, försäljning- och distributionsavtal med STADA Arzneimittel AG

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

Licensavtal med Biogen Inc.

Under februari 2022 ingick Xbrane och Biogen Inc. ("**Biogen**") ett avtal där Xbrane gav en global, exklusiv licens till Biogen för kommersialisering av BIIB801, Xbranes biosimilarkandidat till Cimzia. Biogen betalade en up-front betalning på 8 MUSD (74 317 600 SEK) vid signering av avtalet och kommer att betala en milstolpebetalningar på ytterligare 80 MUSD samt royalties på försäljning av produkten. Xbrane är ansvarig för den pre-kliniska utvecklingen fram tills tillverkning av kliniskt material, varefter Biogen tar vid och ansvarar för klinisk och regulatorisk utveckling samt kommersialisering. Biogen kan säga upp avtalet med 6 månaders förvarning varpå de fulla rättigheterna till biosimilarkandidaten övergår till Xbrane. Inga betalningar från Biogen till Xbrane under avtalet är återbetalbara.

SAMMANFATTNING AV INFORMATION SOM OFFENTLIGGJORTS ENLIGT MAR

Nedan följer en sammanfattning av sådan information som Xbrane har offentliggjort enligt Marknadsmissbruksförordningen (EU) nr 596/2014 (”**MAR**”) under de tolv senaste månaderna.

Finansiella rapporter

- 26 februari 2024 - Bokslutskommuniké 2023
- 30 november 2023 - Delårsrapport januari – september 2023
- 29 augusti 2023 - Delårsrapport januari – juni 2023
- 31 maj 2023 - Delårsrapport januari – mars 2023
- 31 mars 2023 - Årsredovisning 2022

Övrigt

- 23 november 2023 - Xbrane Biopharma fokuserar utvecklingsportföljen och inför ett kostnadsbesparingsprogram;
- 29 augusti 2023 - Xbrane uppdaterar sin ambition att generera positivt operativt kassaflöde på månadsbasis innan slutet av första kvartalet 2025;
- 25 juli 2023 - STADA och Xbrane överväger alternativ, inklusive utlicensiering av sin ranibizumab biosimilarkandidat;
- 21 juni 2023 - Xbrane meddelar idag att bolagets ansökan till FDA avseende en biosimilarkandidat till Lucentis® (ranibizumab) validerats av myndigheten;
- 26 maj 2023 - STADA och Xbrane lanserar Ximluci® som ranibizumab biosimilar i Tyskland;
- 25 april 2023 - STADA och Xbrane levererar Ximluci® (ranibizumab) i England under kontrakt med NHS;
- 24 april 2023 - XBRANE skickar in ansökan om marknadsgodkännande för sin ranibizumab biosimilarkandidat till FDA; och
- 3 april 2023 - STADA och Xbrane lanserar ranibizumab för att öka tillgängligheten för patienter i Europa.

Riktad emission 2023

- 23 maj 2023 - Xbrane har genomfört en riktad nyemission och tillförs därigenom cirka 170 MSEK; och
- 22 maj 2023 - Xbrane har för avsikt att genomföra en riktad nyemission.

Företrädesemissionen

- 22 januari 2024 - Xbrane offentliggör en företrädesemission av units om cirka 343 MSEK

INFORMATION OM MYNDIGHETSFÖRFARANDEN, RÄTTSLIGA FÖRFARANDEN ELLER SKILJEFÖRFARANDEN

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

TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Sedan den 31 december 2022 och fram till dagen för Prospektet har inga transaktioner med närstående ägt rum.

TECKNINGSÅTAGANDEN OCH EMISSIONSGARANTIER

Teckningsåtaganden

Vissa av Xbranes aktieägare, inklusive Systematic Group AB, som tillsammans innehar cirka 17,40 procent av aktierna och rösterna i Xbrane, har åtagit sig eller lämnat avsiktsförklaringar[1] att teckna Units motsvararande cirka 15,8 procent av Företrädesemissionen, motsvarande cirka 54,1 MSEK. Därutöver har vissa styrelseledamöter och ledande befattningshavare, inklusive VD Martin Åmark, CFO Anette Lindqvist och styrelseordförande Anders Tullgren, åtagit sig att teckna Units som representerar cirka 0,5 procent av Företrädesemissionen, motsvarande cirka 1,7 MSEK. Totalt representerar dessa teckningsförbindelser cirka 16,3 procent av Företrädesemissionen, motsvarande cirka 55,8 MSEK. Ett flertal investerare, inklusive befintliga aktieägaren Systematic Group AB och bryggfinansieringsleverantörerna, har ingått avtal att garantera cirka 66,7 procent av Företrädesemissionen, motsvarande cirka 229 MSEK, till en garantiersättning om elva (11) procent av det garanterade beloppet i kontant ersättning eller genom erhållande av nyemitterade aktier i Bolaget där teckningskursen för dessa nyemitterade aktier ska vara samma som teckningskursen per aktie i Företrädesemissionen. Totalt omfattas cirka 83,0 procent av Företrädesemissionen av teckningsförbindelser, avsiktsförklaringar och garantiåtaganden, motsvarande cirka 285 MSEK. Tecknings- respektive garantiåtagandena är dock inte säkerställda genom exempelvis bankgaranti.

Emissionsgarantier

Ett flertal investerare, inklusive befintliga aktieägaren Systematic Group AB och bryggfinansieringsleverantörerna, har ingått avtal att garantera cirka 66,7 procent av Företrädesemissionen, motsvarande cirka 229 MSEK, till en garantiersättning om elva (11) procent av det garanterade beloppet i kontant ersättning eller genom erhållande av nyemitterade aktier i Bolaget där teckningskursen för dessa nyemitterade aktier ska vara samma som teckningskursen per aktie i Företrädesemissionen. Garantiåtaganden ingicks gentemot Bolaget mellan 19 – 21 januari 2024. Totalt omfattas cirka 83,0 procent av Företrädesemissionen av teckningsåtaganden, avsiktsförklaringar[2] och garantiåtaganden, motsvarande cirka 285 MSEK. Tecknings- respektive garantiåtagandena är dock inte säkerställda genom exempelvis bankgaranti.

Ej säkerställda tecknings- och garantiåtaganden

Ovannämnda tecknings- och garantiåtaganden är inte säkerställda, innebärande att det inte finns säkerställt kapital för att fullfölja gjorda åtaganden. Följaktligen finns det en risk för att åtagandena inte kan fullgöras. Se även avsnittet ”*Riskfaktorer – Risker relaterade till Företrädesemissionen – Ej säkerställda tecknings- och garantiåtaganden*”.

1) Den del av Företrädesemission som omfattas av avsiktsförklaringar uppgår till 2 127 500 SEK motsvarande cirka 0,62 procent av Företrädesemissionen. För mer information om avsiktsförklaringar se avsnittet ”*Totala åtaganden*”.
2) Den del av Företrädesemission som omfattas av avsiktsförklaringar uppgår till 2 127 500 SEK motsvarande cirka 0,62 procent av Företrädesemissionen. För mer information om avsiktsförklaringar se avsnittet ”*Totala åtaganden*”.

Totala åtaganden

Tillsammans uppgår teckningsåtagandena, avsiktsförklaringar[3] och garantiåtagandena till 83,0 procent av Företrädesemissionen. Med avsiktsförklaringar avses teckning som gjorts utan att ha ingått ett skriftligt bindande åtagande.

Namn	Adress	Befintligt innehav, aktier	Tecknings-åtagande, SEK	Tecknings-åtagande, avsiktsförkla-ringar, andel av Företrädes-emissionen, %	Garanti-åtagande, SEK	Garanti-åtagande, andel av Företrädes-emissionen, %	Totalt åtagande, andel av Företrädes-emissionen, %
Systematic Group AB	Riddargatan 7A, 114 35 Stockholm	3 120 298	35 883 427,00	10,47%	12 391 573,00	3,61%	14,08%
Ashkan Pouya	Nås på Bolagets adress	150 000	1 725 000,00	0,50%	-	-	0,50%
Prioritet Capital AB	Prioritet Capital AB, 412 90 Göteborg	273 000	3 139 500,00	0,92%	-	-	0,92%
Iraj Arastoupour	Nås på Bolagets adress	253 501	2 915 261,50	0,85%	2 500 000,00	0,73%	1,58%
Martin Åmark	Nås på Bolagets adress	175 073	250 000,00	0,07%	-	-	0,07%
Jesper Lyckeus	Nås på Bolagets adress	185 000	2 127 500,00	0,62%	-	-	0,62%
Mats Nilsson	Nås på Bolagets adress	178 000	2 047 000,00	0,60%	10,000,000.00	2,92%	3,51%
Göran Lundberg	Nås på Bolagets adress	153 580	1 766 170,00	0,52%	1 000 000,00	0,29%	0,81%
Amin Omrani	Nås på Bolagets adress	290 050	3 335 575,00	0,97%	6 000 000,00	1,75%	2,72%
Siavash Bashiri	Nås på Bolagets adress	116 520	100 000,00	0,03%	-	-	0,03%
Anders Tullgren	Nås på Bolagets adress	70 484	300 000,00	0,09%	-	-	0,09%
Cicero Fonder AB	Box 7188, 103 88 Stockholm	56 154	645 771,00	0,19%	11 000 000,00	3,21%	3,40%
David Vikström	Nås på Bolagets adress	33 153	50 000,00	0,01%	-	-	0,01%
Tedde Jeansson	Nås på Bolagets adress	30 000	345 000,00	0,10%	7 500 000,00	2,19%	2,29%
Karin Wingstrand	Nås på Bolagets adress	20 480	254 000,00	0,07%	-	-	0,07%
Maria Edebrink	Nås på Bolagets adress	12 785	60 000,00	0,02%	-	-	0,02%
Peter Edman	Nås på Bolagets adress	15 000	172 500,00	0,05%	-	-	0,05%
Anette Lindqvist	Nås på Bolagets adress	15 000	30 000,00	0,01%	-	-	0,01%
Birger Jarl 2 AB	Mowen Ekon.konsult AB, Jungfrugatan 10,4tr, 114 44 Stockholm	15 000	172 500,00	0,05%	1 000 000,00	0,29%	0,34%
Anders Wallström	Nås på Bolagets adress	13 875	40 000,00	0,01%	-	-	0,01%
Eva Nilsagård	Nås på Bolagets adress	4 000	46 000,00	0,01%	-	-	0,01%
Mats Thorén	Nås på Bolagets adress	4 000	346 000,00	0,10%	-	-	0,10%
Kirsti Gjellan	Nås på Bolagets adress	2 500	28 750,00	0,01%	-	-	0,01%
AB Bröckeln	Box 294, 791 27 Falun	1 000	11 500,00	0,00%	3 750 000,00	1,09%	1,10%

3) Den del av Företrädesemission som omfattas av avsiktsförklaringar uppgår till 2 127 500 SEK motsvarande cirka 0,62 procent av Företrädesemissionen. För mer information om avsiktsförklaringar se avsnittet ”*Totala åtaganden*”.

Namn	Adress	Befintligt innehav, aktier	Tecknings-åtagande, SEK	Tecknings-åtagande, avsiktsförklaringar, andel av Företrädes-emissionen, %	Garanti-åtagande, SEK	Garanti-åtagande, andel av Företrädes-emissionen, %	Totalt åtagande, andel av Företrädes-emissionen, %
Formue Nord Markedsneutral A/S	Østre Alle 102 9000, Aalborg, Nordjylland, Danmark	-	-	-	20 000 000,00	5,83%	5,83%
Wilhelm Risberg	Nås på Bolagets adress	-	-	-	20 000 000,00	5,83%	5,83%
Fredrik Lundgren	Nås på Bolagets adress	-	-	-	20 000 000,00	5,83%	5,83%
Stefan Hansson	Nås på Bolagets adress	-	-	-	1 000 000,00	0,29%	0,29%
JEQ Capital AB	C/O Svensson, Rådmansgatan 84, 113 29 Stockholm	-	-	-	1 200 000,00	0,35%	0,35%
Pensys AB	Astrakanvägen 7, 237 35 Bjärred	-	-	-	1 440 000,00	0,42%	0,42%
Shaps Capital AB	Mailbox 642,114 11 Stockholm	-	-	-	2 000,000,00	0,58%	0,58%
Selandia Alpha Invest A/S	Vesterbrogade 26, 1620 København V, Danmark	-	-	-	2 000 000,00	0,58%	0,58%
Anders P Carlsson	Nås på Bolagets adress	-	-	-	1 000 000,00	0,29%	0,29%
Linus Berger	Nås på Bolagets adress	-	-	-	2 000 000,00	0,58%	0,58%
Buntel AB	Ingmar Bergmans-gata 2, 114 34 Stockholm	-	-	-	38 400 000,00	11,20%	11,20%
Munkekullen 5 Förvaltning AB	Molse Munkekullsvägen 5, 429 43 Särö	-	-	-	31 200 000,00	9,10%	9,10%
Dariush Hosseinian	Nås på Bolagets adress	-	-	-	4 800 000,00	1,40%	1,40%
Exelity AB	c/o Skandinaviska Kreditfonden,Box 16 357, 103 26 Stockholm	-	-	-	3 600 000,00	1,05%	1,05%
Capmate AB	Gerhard Dal, Eriksrogränd 8, 194 78 Upplands Väsby	-	-	-	2 000 000,00	0,58%	0,58%
Göran Källebo	Nås på Bolagets adress	-	-	-	2 000 000,00	0,58%	0,58%
Tellus Equity Partners AB	c/o Oscar Hentschel, Skeppargatan 102, 115 30 Stockholm	-	-	-	1 000 000,00	0,29%	0,29%
Råsunda Förvaltning AB	Per Nilsson lgh 1502, Gyllenstierns-gatan 15, 5tr, 115 26 Stockholm	-	-	-	2,000,000.00	0,58%	0,58%
Jinderman & Partners AB	Hornsgatan 178, 5 tr,						
117 34 Stockholm	-	-	-	2,000,000.00	0,58%	0,58%	
Ulf Tidholm	Nås på Bolagets adress	-	-	-	1,000,000.00	0,29%	0,29%
Patrick Bergström	Nås på Bolagets adress	-	-	-	1,000,000.00	0,29%	0,29%
Noord Special Situations AB	Alma, Nybrogatan, 8, 114 34 Stockholm	-	-	-	500,000.00	0,15%	0,15%
418 Holding AB	c/o Christian Carlsson NOORD, Nybrogatan 8, 114 34 Stockholm	-	-	-	500,000.00	0,15%	0,15%
Saeid Esmaeilzadeh	Nås på Bolagets adress	-	-	-	13,000,000.00	3,79%	3,79%
Totalt	**-**	**5,188,453.00**	**55,791,454.50**	**16,27%**	**228,781,573.00**	**66,74%**	**83,01%**

KOSTNADER RELATERADE TILL FÖRETRÄDESEMISSIONEN

Bolagets kostnader i samband med Företrädesemissionen förväntas uppgå till cirka 43 MSEK. Kostnaderna är framförallt hänförliga till hänförliga till kostnader för ersättning för emissionsgarantier, försäljningsprovision till de finansiella rådgivarna och kostnader för revisorer och rådgivare.

RÅDGIVARES INTRESSEN

Sole Global Coordinator och Bookrunner tillhandahåller finansiell rådgivning och andra tjänster till Bolaget i samband med Företrädesemissionen, för vilka de kommer att erhålla en sedvanlig ersättning i förhållande till utfallet i Företrädesemissionen. Sole Global Coordinator och Bookrunner har inom den löpande verksamheten, från tid till annan, tillhandahållit, och kan i framtiden komma att tillhandahålla, olika bank-, finansiella, investerings-, kommersiella och andra tjänster till Bolaget.

VIKTIG INFORMATION OM BESKATTNING

Skattelagstiftningen i investerarens hemland och i Sverige kan påverka de eventuella intäkter som erhålls från aktier i Xbrane.

Beskattning av eventuell utdelning, liksom kapitalvinstbeskattning och regler om kapitalförluster vid avyttring av värdepapper, beror på varje enskild aktieägares specifika situation. Särskilda skatteregler gäller för vissa typer av skatteskyldiga och vissa typer av investeringsformer. Varje innehavare av aktier och uniträtter bör därför rådfråga en skatterådgivare för att få information om de särskilda konsekvenser som kan uppstå i det enskilda fallet, inklusive tillämpligheten och effekten av utländska skatteregler och skatteavtal.

HEMSIDOR OCH HYPERLÄNKAR SOM OMNÄMNS I PROSPEKTET

Prospektet innehåller vissa hänvisningar till hemsidor och hyperlänkar. Vänligen notera att informationen på dessa hemsidor och hyperlänkar inte har granskats och/eller godkänts av Finansinspektionen och inte utgör en del av Prospektet såvida det inte anges uttryckligen att informationen är införlivad i Prospektet genom hänvisning.

INFORMATION FRÅN TREDJE PART

Information som anskaffats från tredje part har i Prospektet återgetts korrekt och, såvitt Bolaget känner till och kan utröna av information som offentliggjorts av denna tredje part, har inga sakförhållanden utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande.

HANDLINGAR INFÖRLIVADE GENOM HÄNVISNING

Nedanstående information införlivas i Prospektet genom hänvisning och utgör därmed en del av Prospektet och ska läsas som en del härav. De delar av nedanstående dokument som inte hänvisas till bedömer Bolaget antingen inte vara relevanta för en investerare eller så återges informationen på annan plats i Prospektet. Informationen som införlivas genom hänvisning finns tillgängliga under Prospektets giltighetstid på Bolagets hemsida, www.xbrane.com. Informationen på hemsidan ingår inte i Prospektet såvida denna information inte införlivas i Prospektet genom hänvisning enligt vad som anges nedan.

Bolagets bokslutskommuniké avseende perioden 1 januari–31 december 2023:	**Sidhänvisning**
Rapport över resultat för koncernen	10
Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen	10
Rapport över finansiell ställning för koncernen	11
Koncernens rapport över förändringar i eget kapital	12
Rapport över kassaflöden för koncernen	13
Noter	16
Bolagets bokslutskommuniké avseende perioden 1 januari–31 december 2023 finns på följande länk: *https://xbrane.com/wp-content/uploads/2024/02/Xbrane-Bokslutskommunike-2023.pdf*	

Bolagets årsredovisning avseende räkenskapsåret 1 januari–31 december 2022	**Sidhänvisning**
Rapport över resultat för koncernen	57
Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen	57
Rapport över finansiell ställning för koncernen	58
Koncernens rapport över förändringar i eget kapital	59
Rapport över kassaflöden för koncernen	60
Noter	65–82
Revisionsberättelse	84–87
Bolagets årsredovisning för räkenskapsåret 1 januari–31 december 2022 finns på följande länk: *https://xbrane.com/wp-content/uploads/2023/03/Xbrane-Arsredovisning-2022.pdf*	

Bolagets årsredovisning avseende räkenskapsåret 1 januari–31 december 2021	**Sidhänvisning**
Rapport över resultat för koncernen	49
Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen	50
Rapport över finansiell ställning för koncernen	51
Koncernens rapport över förändringar i eget kapital	52
Rapport över kassaflöden för koncernen	53
Noter	58–80
Revisionsberättelse	82–87
Bolagets årsredovisning för räkenskapsåret 1 januari–31 december 2021 finns på följande länk: *https://xbrane.com/wp-content/uploads/2022/03/AR-2021-Final-SE.pdf*	

ADRESSER

BOLAGET

XBRANE BIOPHARMA AB (PUBL)

Retzius väg 8
171 65 Solna
Sverige

BOLAGETS REVISOR

ÖHRLINGS PRICEWATERHOUSECOOPERS AB

Torsgatan 21
113 97, Stockholm
Sverige

LEGAL RÅDGIVARE TILL BOLAGET

BAKER & MCKENZIE ADVOKATBYRÅ KB

Vasagatan 7
PO. Box 180
SE-101 23 Stockholm
Sverige

SOLE GLOBAL COORDINATOR OCH BOOKRUNNER

PARETO SECURITIES AB

Berzelii park 9
SE-111 47 Stockholm
Sweden

LEGAL RÅDGIVARE TILL SOLE GLOBAL COORDINATOR OCH BOOKRUNNER

ADVOKATFIRMAN DELPHI

Mäster Samuelsgatan 17
111 44 Stockholm
Sverige

BRANE
BIOPHARMA