



Inbjudan att teckna aktier i Xbrane Biopharma AB (publ)

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

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

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

Notera att aktieägare med förvaltarregistrerade innehav (d.v.s. i depå i bank eller värdepappersinstitut) tecknar nya aktier genom respektive förvaltare. Notera även att det är möjligt att teckna sig för ett större antal nya aktier än det antal för vilka teckningsrätter erhållits.

Bakgrund och Motiv

Avtal med STADA Arzneimittel AG

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

Initierar Fas III

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

Fokus på Biosimilarer som har en högre sannolikhet att lyckas i fas III

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

Vidare har biosimilarer historiskt sett en högre sannolikhet att lyckas i fas III ca. 97 %* jämfört med fas III för originalläkemedel (50 %)

För att finansiera sin del av den kliniska studien behöver Xbrane tillföra ytterligare kapital till projektet. Bolaget avser att använda nettolikviden från Erbjudandet primärt, cirka 70 %, för att finansiera utvecklingen av Xlucane. Därtill tillkommer finansiering, cirka 30 %, av löpande kostnader som avser utveckling av övriga produktkandidater samt Bolagets administration och rörelsekapital.

Biosimilarer och Marknaden

Biosimilarer är läkemedelsprodukter med ekvivalent molekylstruktur och klinisk säkerhet och effekt jämfört med ett biologiskt originalläkemedel. Det föreligger också mycket högre inträdesbarriärer för biosimilarer än för exempelvis generika då det krävs djupt teknologiskt och vetenskapligt kunnande kring produktion och analys av biologiska läkemedel. Detta leder till generellt färre konkurrerande biosimilarer än inom exempelvis för generika.

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

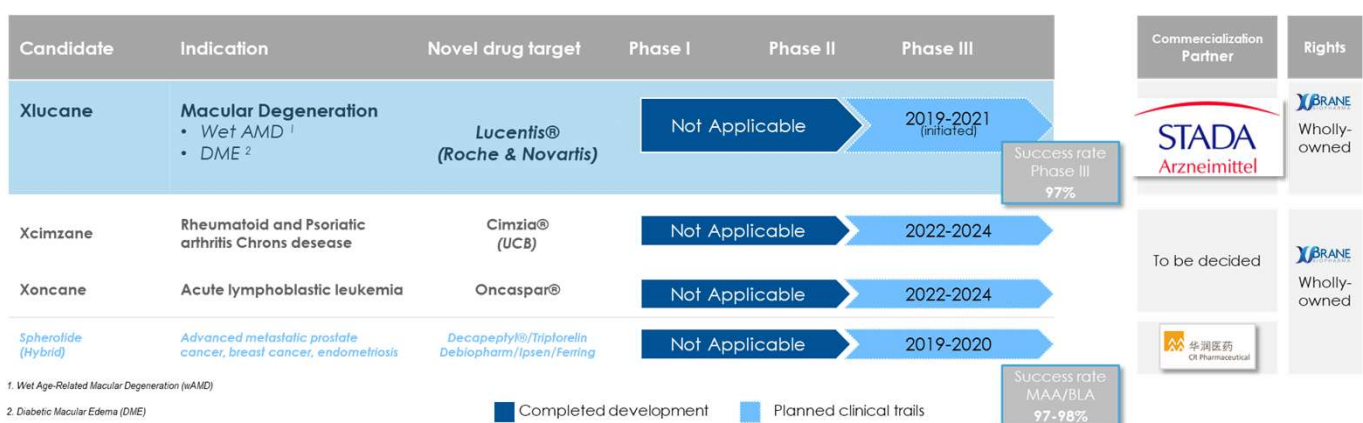
Produktportfölj

Xlucane

Xbranes primära produktkandidat är Xlucane. Xlucane är en biosimilar till originalläkemedlet Lucentis® som används för behandling av olika ögonsjukdomar, främst våta formen av åldersrelaterad maculadegeneration. Lanseringen är planerad till Q1 2022 i Europa och USA.

Marknaden för Xlucane

Lucentis® sålde globalt för cirka 32 miljarder SEK 2018.^{2,3} Prevalensen⁴ för våta formen av åldersrelaterad makuladegeneration och diabetesrelaterad makula degeneration uppskattas av Bolaget till cirka 18 miljoner individer globalt.⁵ Bolaget uppskattar vidare att cirka 1,7 miljoner patienter genomgår behandling med VEGFa-hämmare (Lucentis® är en VEGFa-hämmare) i Europa och USA medan majoriteten av de drabbade personerna i tillväxtländer går obehandlade. Marknaden för VEGFa hämmare för oftalmologiskt bruk omsatte ca. 90 miljarder SEK under 2018 och växte med ca. 9% per år 2016 – 2018.^{2,3}



1. Wet Age-Related Macular Degeneration (wAMD)

2. Diabetic Macular Edema (DME)

1. BCC Research: Biosimilars: Global markets.

2. Novartis årsredovisning 2018.

3. Roche årsredovisning 2018.

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

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

Sammanfattning

Primär kandidat i fas III – Xlucane, Xbranes primära kandidat, har mottagit godkännande av FDA och EMA för initiering av fas III kliniska studier. Lanseringen är planerad till Q1 2022 i Europa och USA.

Hög sannolikhet att lyckas – Biosimilarer har högre sannolikhet att lyckas i fas III studier (97 %) från det att studien påbörjas. Detta jämfört med originalläkemedel som initierar fas III (50 %).

STADA som kommersialiseringspartner – STADA, som har ca. 10 000 anställda, kommer att sälja och marknadsföra Xlucane i 130 länder.

Produktportfölj – Xbrane utvecklar flertalet andra biosimilarkandidater med målsättning att inleda fas III studier under 2022.

Företrädesemissionen i sammandrag

De som på avstämningsdagen den 7 mars 2019 var registrerade som aktieägare i den av Euroclear för Xbranes räkning förda aktieboken äger företrädesrätt att teckna Nya Aktier i förhållande till det antal aktier som innehades på avstämningsdagen. De som på avstämningsdagen var registrerade som aktieägare i Bolaget erhåller fem (5) teckningsrätter för varje innehavd aktie. 16 teckningsrätter berättigar till teckning av en (1) Ny Aktie.

Teckningskurs

Teckningskursen är 30 SEK per aktie. Courtage utgår ej.

Viktiga datum och information

Teckningsperiod: 11 – 25 mars 2019, kl 15.00
Handel med teckningsrätter: 11 – 21 mars 2019
Handel med BTA 11 mars – 11 april 2019
Emissionsbelopp: cirka 59 miljoner SEK
Garantier: Emissionen är garanterad till 100 %.

Likviddag: Betalning för teckning med företräde ska ske i samband med teckning

Fullständiga villkor

Se Prospekt för nedladdning på www.xbrane.com eller www.aqurat.se

Emissionsinstitut

Aqurat Fondkommission AB
Box 7461
103 92 Stockholm
info@aqurat.se