

Årsredovisning 2019



Science for high quality biosimilars

Inledning

Året i korthet	3
Historik	6
VD har ordet	8

Affärsidé, strategi och produktkandidater

Affärsidé och mål	10
Strategi	11
Portfölj av produktkandidater	12

Marknad

Marknad för biosimilarer	14
Marknaden för Xlucane	16

Organisation

Organisation och medarbetare	18
------------------------------	----

Finansiell översikt och rapportering

Aktien och ägarförhållanden	20
Förvaltningsberättelse	22
Bolagsstyrningsrapport	34
Styrelse	40
Koncernledning	42
Hållbarhetsredovisning	44
Finansiella rapporter	47
Noter	56

Tillägg

Revisionsberättelse	95
Årsstämma	99
Alternativa nyckeltal	100
Ordlista	101

Finansiell kalender

Delårsrapport jan-mars	13 maj 2020
Årsstämma	14 maj 2020
Delårsrapport april-juni	21 augusti 2020
Delårsrapport juli-sep	13 november 2020
Bokslutskommuniké	28 februari 2021

För ytterligare information

Martin Åmark, VD/IR
martin.amark@xbrane.com

Susanna Helgesen, CFO
susanna.helgesen@xbrane.com

+ 46 76 034 67 33
www.xbrane.com

Kort om Xbrane Biopharma

Xbrane Biopharma AB utvecklar biologiska läkemedel baserat på en patenterad plattformsteknologi som ger signifikant lägre produktionskostnad jämfört med konkurrerande system. Xbranes ledande produktkandidat Xlucane är en biosimilar på originalläkemedlet Lucentis®, en VEGFa-hämmare som används i behandling mot ett antal allvarliga ögonsjukdomar. En global registreringsgrundande fas III-studie pågår för Xlucane och lansering av produkten beräknas till mitten av 2022. Xbranes huvudkontor ligger i Solna strax utanför Stockholm. Xbrane är noterat på Nasdaq Stockholm under kortnamnet XBRANE.

För mer information besök gärna www.xbrane.com.

Xbrane Biopharma AB (publ)
Org. nummer: 556749-2375

Året i korthet

300 MSEK

Under 2019 reste Xbrane cirka 300 MSEK (inkl. konvertering av lån) i kapital i syfte att finansiera forskning och utveckling av sin biosimilarportfölj.



3 300

Antalet aktieägare ökade med 22 procent under året och uppgick på balansdagen till cirka 3 300 stycken.

78%

Forsknings- och utvecklingskostnader utgjorde 78 procent av totala rörelsekostnader.

Finansiellt sammandrag för koncernen

Belopp i TSEK	2019	2018
Nettoomsättning	-	20 485
Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)	-115 713	-85 827
FoU-kostnader i % av rörelsekostnader	78%	78%
EBITDA	-140 487	-6 079
Rörelseresultat	-164 620	-11 415
Periodens resultat	-166 037	-13 236
Likvida medel	164 197	100 972
Soliditet, %	54%	33%
Antal aktier i slutet av perioden före utspädning	15 415 199	6 329 239
Antal aktier i slutet av perioden efter utspädning	15 415 199	6 329 239
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	11 190 591	6 213 927
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	11 190 591	6 213 927
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-14,84	-2,13
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-14,84	-2,13

Q1

» Godkännande erhöles från FDA och andra lokala myndigheter avseende initiering av den registreringsgrundande fas III studien med Xlucane som går under namnet Xplore.



»Framgångarna med Xlucane under 2019 har ytterligare förstärkt vår position inom biosimilar-marknaden samt medfört att vi kan bredda vår pre-kliniska portfölj och bygga en världsledande kompetenshub för biosimilarutveckling i Sverige. Vi står starka inför en fortsatt expanderings och jag ser fram emot den utveckling vi har framför oss under 2020.»

Siavash Bashiri, Chef för Biosimilarier

Q2

- » Bolaget genomför två emissioner som totalt inbringar 207 MSEK (inkl. konvertering av lån) till bolaget före emissionskostnader.
- » Försäljningsmål presenterades för Xlucane om att nå 350 MEUR årligen tre år efter produktlansering. Detta beräknas generera cirka 100 MEUR i årliga licensintäkter för Xbrane, enligt avtal med STADA.
- » Rekrytering och behandling av den första patienten i den registreringsgrundande fas I/III-studien, Xplore.
- » Vid bolagsstämman 2019 valdes Ivan Cohen-Tanugi samt Eva Nilsagård in i styrelsen. Saeid Esmaeilzadeh och Alessandro Sidoli avböjde omval.
- » En mammaliececell-baserad teknologisk plattform etablerades och utvecklingen av vår biosimilar på Opdivo® som första produktkandidat kunde accelereras.
- » Det strategiska samarbetet avseende utveckling av biosimilarer med STADA utökades. Bolagen kommer att utvärdera potentiellt samarbete kring Xbranes pre-kliniska biosimilarer på Cimzia®, Opdivo®, samt potentiella ytterligare biologiska läkemedel.



»Under 2019 reste Xbrane cirka 300 MSEK och stärkte sin ägarlista med flera institutionella ägare. Listningen på Nasdaq Stockholm var en viktig milstolpe då den framförallt möjliggör för fortsatta investeringar från svenska och internationella institutionella investerare.»

Susanna Helgesen, CFO

Q3

- » Bolaget genomför en emission som totalt inbringar 91 MSEK till bolaget före emissionskostnader.
- » Xbrane genomför byte av handelsplats för sina aktier från Nasdaq First North Growth Market till Nasdaq Stockholm där aktierna togs upp för handel 23 september 2019.



»De senaste årens framsteg med Xlucane har möjliggjort större forsknings- och utvecklingsresurser till vår teknologiska plattform. Vi ser tydliga förbättringar både avseende produktivitet och kvalitet för våra senaste biosimilarkandidater. Vi har med dessa lovande resultat som grund kunnat ansöka om ytterligare tre patent för att stärka vår IP-portfölj runt vår plattformsteknologi.»

David Vikström, CTO

Q4

- » Fortsatt utveckling av portföljen av pre-kliniska biosimilarer i synnerhet biosimilarerna på Cimzia® och Opdivo®.



»Under 2019 initierade Xbrane sin första registreringsgrundande fas III-studie, Xplore, vilket var en viktig milstolpe. Under 2020 beräknas rekryteringen av patienter slutföras och ligga till grund för ansökan om marknadsgodkännande under första halvan av 2021.»

Dina Jurman, Chef för Clinical Affairs

Xbrane – vår historia

Bolaget riktar om sin verksamhet från att vara ett servicebolag med sitt proteinproduktionssystem till att med detta system utveckla egna biosimilarer. Därav grundas segmentet "Biosimilar" vars främsta produktkandidat är Xlucane.

Xbrane grundas

2008 – 2015

Utveckling och kommersialisering av proteinproduktionssystem och lansering av tjänsten OptiXpress med några av världens största läkemedelsbolag som kunder.

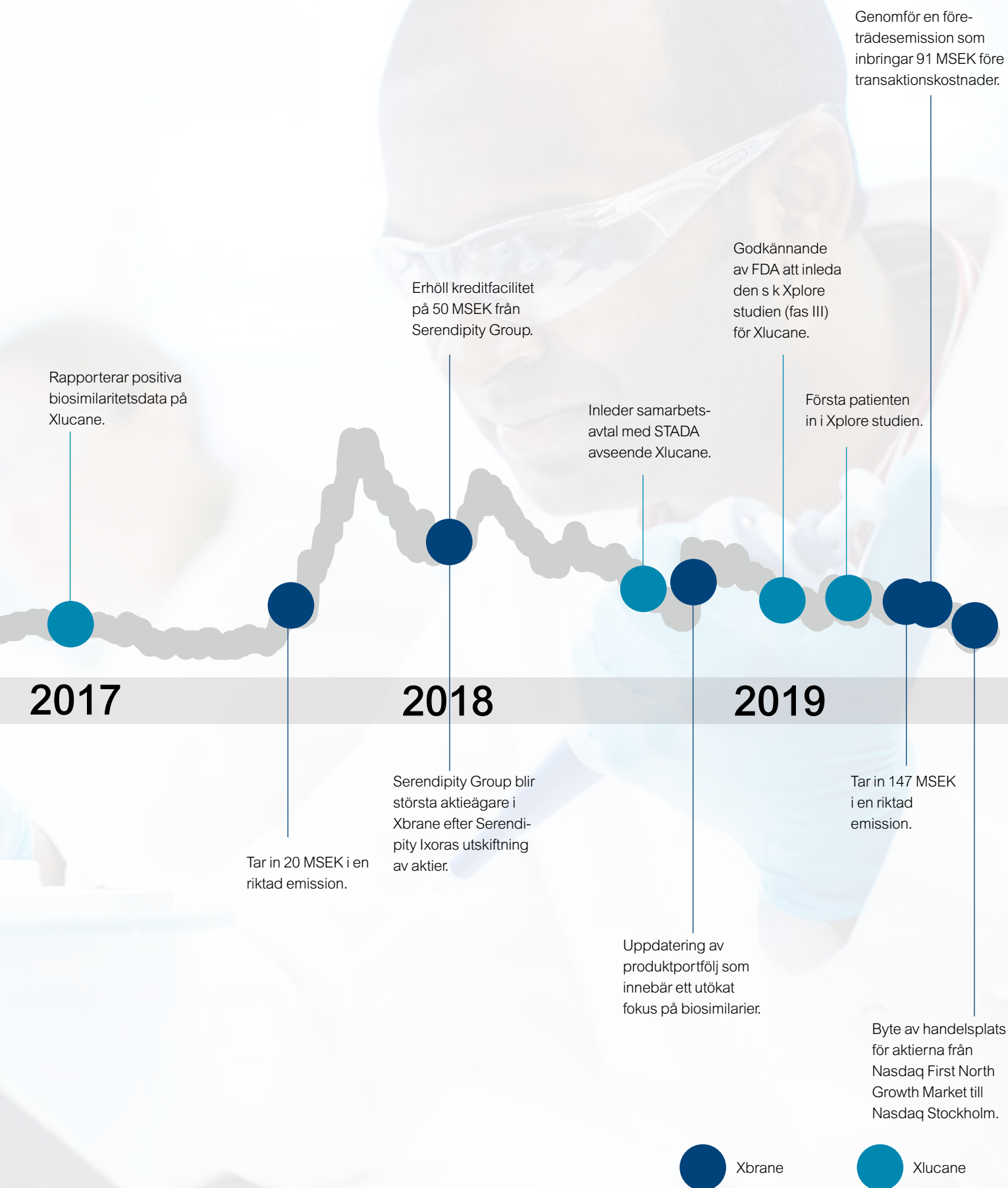
Byter namn från Xbrane BioScience till Xbrane Biopharma.

Xbrane förvärvar
Primm Pharma s.r.l.

2016

Bolagets aktier listas på Nasdaq First North och tar in 100 MSEK i en emission.

Invigning av ett nytt laboratorium för biosimilarutveckling i Solna



VD ord

Kära aktieägare,

2019 var ett mycket positivt och händelserikt år för både Xbrane och biosimilarmarknaden. Den starka marknads-tillväxten för biosimilarer ger oss goda indikationer för vilket mottagande vår ledande biosimilarkandidat Xlucane kan komma att få vid väntad lansering 2022:

- » 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-länderna¹.
- » Vi ser positiva tecken från USA där exempelvis biosimilarer på peg-filgrastin har tagit 25 procent marknadsandel i volym drygt ett år efter lansering².
- » EMA och FDA godkände fem respektive tio nya biosimilarer under 2019 och antog nya riktlinjer som gynnar biosimilartvecklare, exempelvis gällande utbytbarhet i USA^{3,4}.

Stark tillväxt på marknaden för VEGFa-hämmare

Den direkta marknaden som Xlucane adresserar, marknaden för VEGFa-hämmare för oftalmologiskt bruk, fortsatte att växa starkt med tio procent under 2019 och omsatte totalt SEK 109 mdr^{5,6,7}. Detta understöder våra tidigare kommunicerade mål att kunna generera försäljning av Xlucane om minst 350 MEUR vilket för Xbrane beräknas resultera i licensintäkter om 100 MEUR årligen tre år efter lansering.

Xlucane fas III-studie Xplore fortsätter nyrekrytering trots Covid-19

Xbrane har beslutat att hålla Xplore öppen för nyrekrytering av patienter och att även fortsätta behandling av patienter redan inkluderade i studien trots Covid-19 pandemin. Det viktigaste för oss som sponsor för studien är att säkerställa patienters och personals säkerhet, minimera risk för smitta i samband med studieförfarandet och säkerställa att studiens integritet inte påverkas. Vi ser en önskan hos många patienter att trots rådande omständigheter fortsätta och även påbörja behandling med VEGFa hämmare då alternativet är kraftigt försämrad syn och i värsta fall blindhet. Att följa studieprotokollet i Xplore leder inte till signifikant fler besök hos ögonkliniken än vid behandling utanför en klinisk studie vilket leder till en fortsatt god vilja att delta. Vi stödjer klinikerna att vidta åtgärder i enlighet med rekommendationer från lokala myndigheter för att säkerställa säkerheten hos patienterna och klinikernas personal under studieförfarandet.

Xlucane på väg mot marknadsgodkännande innan Lucentis® förlorar patentskyddet i EU juli 2022

I slutet av mars hade 355 av de planerade 580 patienterna rekryterats till Xplore. På grund av Covid-19 pandemin har rekryteringstakten minskat från den tidigare rekryteringstakten på 60-80 patienter per månad. Läget förändras fortfarande snabbt och det är svårt att förutsäga påverkan under kommande månader. Xbrane kommer, enligt överenskommelse med EMA och FDA, att lämna in ansökan om marknadsgodkännande för Xlucane i Europa och USA, på basis av sex månaders behandlingsdata från Xplore. Såvida Xplore är slutrekryterad före slutet av tredje kvartalet 2020 kommer vi fortfarande att kunna ansöka om marknadsgodkännande i tid för att erhålla godkännande av Xlucane innan Lucentis® förlorar patentskyddet i EU juli 2022.

Förberedelser inför kommersialisering av Xlucane

Parallellt med slutförandet av utvecklingen av Xlucane förbereder STADA för lansering av produkten i Europa. Detta innefattar arbete med varumärke, detaljerade marknadsundersökningar och förstärkning av försäljningsteamet. För Nordamerika pågår arbetet att hitta en partner för försäljning och marknadsföring av Xlucane. Efter uppmärksammade affärer under slutet av 2019 där bl.a. Biogen in-licensierade Samsung Bioepis biosimilarer på Lucentis® och Eylea® för 310 MUSD i licensintäkter är Xlucane nu den enda tillgängliga Lucentis® biosimilaren för Nordamerika. Att spelplanen har klargjorts är fördelaktigt för att färdigställa ett partnerskap.

Förstärkning av vår teknologiska plattform

Vi fortsätter att utveckla vår IP-portfölj kring vår plattformsteknologi. Under de senaste månaderna har vi lämnat in sju patentansökningar som täcker nya innovativa aspekter av vår plattformsteknologi som ytterligare förstärker vår konkurrensfördel när det gäller låg produktionskostnad av rekombinanta proteiner både i E.coli och mammalieceller. Med vår nyetablerade IP-avdelning räknar vi med att lämna in fler patentansökningar under 2020 med ambitionen att bygga en stark IP-portfölj kring vår plattformsteknologi.

Fortsatt utveckling av den pre-kliniska portföljen

Vi har under 2019 gjort viktiga framsteg i vår portfölj av pre-kliniska biosimilarer, i synnerhet våra biosimilarkandidater på Cimzia® (Xcimzane) och Opdivo® (Xdivane). Vi är mycket entusiastiska över båda dessa program. Xcimzane är den enda kända biosimilaren under utveckling på

Källor:

1) IQVIA

2) IQVIA

3) European Medical Agency (EMA)

4) Food and Drug Administration (FDA)

5) Novartis Bokslutskommuniké 2019

6) Roche Bokslutskommuniké 2019

7) Regeneron Bokslutskommuniké 2019



»Såvida Xplore är slutrekryterad före slutet av tredje kvartalet 2020 kommer vi fortfarande att kunna ansöka om marknadsgodkännande i tid för att erhålla godkännande av Xlucane innan Lucentis® förlorar patentskyddet i EU juli 2022.«

Cimzia®, en nischad TNF-hämmare för behandling av bland annat reumatoid artrit, psoriasis och Crohns sjukdom, med en årlig försäljning på 18 miljarder SEK 2019 och en årlig tillväxt på 18 procent. Xdivane är en biosimilar på Opdivo®, en ledande revolutionerande immuno-onkologiprodukt med en årlig försäljning på 68 miljarder SEK och en årlig tillväxt om sju procent.

Initierat hållbarhetsarbete

Under 2019 har vi påbörjat hållbarhetsarbetet för Xbrane. Xbranes affärsidé är att utveckla kostnadseffektiva biosimilarer på ofta dyra och svårtillverkade originalläkemedel och därmed tillgängliggöra dessa behandlingar till fler patienter och bespara sjukvården stora pengar. Detta är också grunden i vårt hållbarhetsarbete, och vad vi framgent kommer att följa upp och mäta för att se den positiva påverkan på samhället. Xbrane strävar även mot att vara en pålitlig och professionell aktör gentemot investerare och partners, vara en ansvarsfull aktör i samhället och en attraktiv arbetsgivare.

Kapitalmarknadsaktiviteter

Genom de kapitalanskaffningar som genomfördes under 2019 breddade vi ägarkretsen med institutionella investerare som Swedbank Robur Medica samt vår partner STADA. Sedan september 2019 handlas bolagets aktie på Nasdaq Stockholm. Vi arbetar aktivt med att träffa investerare globalt som är intresserade av att vara med och bygga bolaget tillsammans med oss. De senaste månaderna har vi träffat ett stort antal investerare på JP Morgans Healthcare konferens i San Francisco, Jefferies Healthcare konferens i London och vid Vator Securities olika investerarevent i Tel Aviv, Wien och Zürich.

Viktiga milstolpar under kommande 12 månaders period

Xbrane har många viktiga milstolpar att leverera på under kommande 12 månaders period, främst att:

- » Tillsammans med STADA sluta avtal med partners för försäljning och marknadsföring av Xlucane i främst Nordamerika, Latinamerika och Japan.
- » Slutrekrytera och kommunicera interimdata från Xplore.
- » Skicka in ansökan om marknadsgodkännande i Europa och USA för Xlucane.

Utöver detta har vi ambitionen att etablera ytterligare partnerskap främst kring Xcimizane och Xdivane och ytterligare förstärka vår plattformsteknologi och IP-skyddet av denna.

Till slut vill jag rikta ett stort tack till mina medarbetare som möjliggjort att Xbrane har kunnat ta dessa viktiga steg i sin utveckling. Vi känner alla stor entusiasm inför Xbranes resa mot att bli en global ledande biosimilarutvecklare och med vår unika patenterade plattformsteknologi kunna utveckla kostnadseffektiva biosimilarer till godo för världens patienter.

Tack för ert fortsatta stöd,

Martin Åmark
VD

Affärsidé och mål

Xbrane utvecklar och tillverkar biosimilarer på svårtillverkade och ofta mycket dyra originalläkemedel. Med den unika plattformsteknolog och djupa kunskaper lyckas Xbrane tillverka biosimilarer som få andra utvecklare lyckas med. Den patenterade produktionsteknologin ger en betydande kostnadsfördel och Xbrane kan därmed erbjuda sina biosimilarprodukter till en lägre kostnad än originalläkemedlet. För patienter med medicinskt behov och begränsade resurser, kommer Xbrane möjliggöra att fler patienter får tillgång till behandlingen. Vår verksamhet bygger på vår uppfattning att, finns det en behandling, så ska den vara tillgänglig för alla.

Vision

Att bli en ledande vetenskapligt baserad biosimilar utvecklare av kostnadseffektiva läkemedel med stort medicinskt behov.

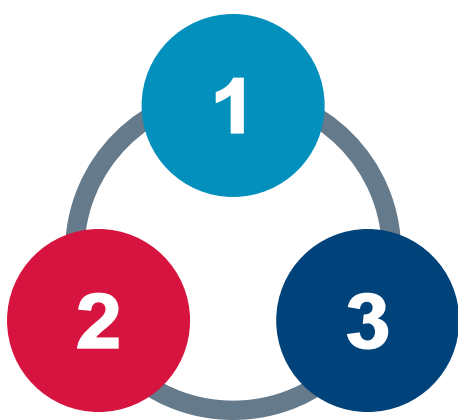
Affärsidé

Att utveckla och tillverka kostnadseffektiva biosimilarer på svårtillverkade läkemedel.



Strategi

Xbranes strategi är att utveckla och tillverka högkvalitativa och kostnadseffektiva biosimilarer baserat på vår unika teknologiplattform och ledande kompetens. Xbrane fokuserar på svårtillverkade och nischade läkemedelsprodukter med begränsad konkurrens från andra biosimilarutvecklare. Baserat på sin teknologiplattform ska Xbrane ha en tydlig konkurrensfördel jämfört mot originalläkemedel och andra biosimilarbolag genom att ha den lägsta produktionskostnaden inom respektive marknad.



Xbranes strategi bygger på tre hörnstenar

1. Ledande kompetens och unik teknologiplattform

Det är av yttersta vikt för Xbranes långsiktiga framgång att bygga ledande kompetens inom de områden som är kritiska för utveckling och tillverkning av svårtillverkade biosimilarer. Kritiska kompetensområden som Xbrane etablerar ligger framförallt inom fermentering, rening och analys av proteiner, utveckling och GMP-produktion samt kliniska och regulatoriska expertisområden.

Under utvecklingen av våra produkter stärker vi kontinuerligt vår teknologiska plattform och vi arbetar aktivt med IP-portföljen kring plattformen. Vi breddar våra bibliotek av egenutvecklade cellinjer, metoder för fermentering och rening samt kritiska analysmetoder. Allt detta ligger till grund för framgångsrik utveckling av högkvalitativa och kostnadseffektiva biosimilarer.

2. Högkvalitativa kostnadseffektiva biosimilarer

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

3. Etablera nätverk av lokalt starka försäljnings och distributionspartners

Xbrane bygger successivt upp sitt nätverk av lokala och regionala samarbetspartners för försäljning och marknadsföring av sina produkter. Målet är att använda detta nätverk för att kunna lansera vår ledande produktkandidat Xlucane samt över tid ytterligare produkter. Det är kritiskt för Xbrane att etablera partners som är starka lokalt och kan realisera den fulla försäljningspotentialen för de respektive produkterna i sin marknad.

Portfölj av produktkandidater

Xlucane

Xlucane är en ranibizumab biosimilar (originalläkemedel Lucentis®) som används i behandling av åldersrelaterad makuladegeneration (AMD), diabetesrelaterad makulaödem (DME) och diabetesretinopati (DR) samt retinal venocklusion (RVO). Originalprodukten genererade under 2019 en årlig försäljning på 37 miljarder SEK^{1,2} och kommer att förlora sitt patentskydd i juni 2020 i USA och juli 2022 i Europa.

Xbrane har slutfört utvecklingen av produktionsprocessen för Xlucane i kommersiell skala och kunnat påvisa hög likhet jämfört med originalläkemedlet Lucentis® på basis av en panel av över 30 analysmetoder i enlighet med riktlinjer från EMA (motsvarigheten till läkemedelsverket i Europa) och FDA.

Xlucane har även påvisat tolerabilitet och farmakokinetisk profil jämfört med Lucentis® in-vivo, i en studie som

innefattade 16 kaniner. Xbrane har ingått ett samarbetsavtal med STADA för utveckling och kommersialisering av Xlucane i Europa, USA samt ett antal marknader i Mellanöstern och Asien- Stilla-havsregionen. I enlighet med avtalet delar Xbrane och STADA på de kommande utvecklingskostnaderna för Xlucane samt vinsterna som genereras vid försäljning 50/50. Xbrane ansvarar för utveckling av produkten fram tills marknadsgodkännande, STADA ansvarar för försäljning och marknadsföring.

Xbrane initierade i april 2019 den registreringsgrundande fas III studien som kommer att innefatta 580 patienter med våta formen av åldersrelaterad makuladegeneration. Det primära syftet med studien är att studera effekten i termer av synförbättring hos Xlucane jämfört med originalläkemedlet Lucentis®.



Källor:

1) Novartis Bokslutskommuniké 2019

2) Roche Bokslutskommuniké 2019

Produktportfölj

Produkt	Original-läkemedel	Primär indikation	Estimerad försäljning för originalläkemedel, 2019* (SEK mdr)	Patentutgång för originalläkemedel	Utvecklingsfas
Xlucane	Ranibizumab (Lucentis®)	Våt åldersrelaterad makuladegeneration, diabetesrelaterade ögonskador och retinal venocklusion	37 ^{1,2}	2022 (Europa) 2020 (USA)	Fas III
Xcimzane	Certolizumab pegol (Cimzia®)	Reumatoid artrit, axial spondylartrit, psoriasisartrit, psoriasis och Crohns sjukdom	18 ³	2024 (USA) 2025** (Europa)	Pre-klinisk fas
Xoncane	Pegaspargase (Oncaspar®)	Akut lymfatisk leukemi	2 ⁴	Utgånget	Pre-klinisk fas
Xdivane	Nivolumab (Opdivo®)	Hudcancer, lungcancer, njurcellscancer, huvud- och halscancer samt urinblåse- och urinvägscancer.	68 ⁵	2026-2031 beroende på land	Pre-klinisk fas
Spherotide	Triptorelin (Decapeptyl®)	Prostatacancer, bröstcancer, endometrios och myom	4 ⁶	Utgånget	Pre-klinisk fas



Källor:

- 1) Novartis Bokslutskommuniké 2019
- 2) Roche Bokslutskommuniké 2019
- 3) UCB Bokslutskommuniké 2019
- 4) EvaluatePharma för 2018
- 5) BMS Bokslutskommuniké 2019
- 6) IQVIA för 2018

* I de fall försäljningssiffror för helåret 2019 inte finns tillgängligt har försäljningssiffror för 2018 använts.

** Inkluderar sex månaders patenttextension på grund av pediatrik indikation.

Marknaden för biosimilarer

Vad är biologiska läkemedel?

Biologiska läkemedel är högeffektiva proteinläkemedel som tillverkas i levande celler. Genom utvecklingen av hybrid-DNA-teknik i slutet av 1970-talet, växte biologiska läkemedel fram som en ny källa till mediciner. Sedan dess har biologiska läkemedel revolutionerat behandlingen av allvarliga sjukdomar såsom diabetes, MS, cancer och, mer nyligen, även artrit samt hud- och ögonsjukdomar.

De proteiner som utgör aktiva substanser (API:er) i biologiska läkemedel är mycket större och mer komplexa jämfört med de vanligtvis små molekyler som framställs genom kemisk syntes. En liten molekyl, som t.ex. Aspirin®, väger 180 Dalton, jämfört med ranibizumab, den aktiva substansen i Lucentis®, som har en massa på 48 000 Dalton.

Vad är 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 and 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.

Varför biosimilarer?

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.

»Eftersom biosimilarer skapar konkurrens 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.«



Utveckling och tillverkning av biosimilarer

På grund av storleken, den komplexa strukturen och de levande cellsystem från vilka de utvecklats kräver utvecklingen och tillverkningen av biosimilarer oerhört mycket tid, arbete och expertkunskap. Baklängeskonstruktion, eller "reverse engineering", av dessa läkemedel blir ännu svårare på grund av de naturliga variationer som uppstår i dessa biologiska molekyler. Den grundläggande principen i utvecklingen av biosimilar-läkemedel är likheten med det etablerade referensläkemedlet. För att klara detta måste tillverkaren av biosimilaren garantera att läkemedlets kvalitet, säkerhet och verkan är jämförbara med den biologiska referensprodukten. En liten molekyl kan beskrivas och jämföras med ursprungsmolekylen in vitro och på så sätt fastställas vara en exakt kopia. Så är inte fallet med proteiner, där olika analysmetoder måste användas för att beskriva proteinet och påvisa så stor likhet, eller biosimilaritet, som möjligt jämfört med ursprungsläkemedlet. Den tid som krävs för att färdigutveckla en biosimilar är, i genomsnitt, sex till sju år. På grund av komplexiteten med att utveckla och tillverka biosimilarer finns det endast ett begränsat antal företag i världen som har kunskapen och kapaciteten att utveckla och tillverka dessa läkemedel, i synnerhet om det handlar om att uppfylla de strikta regleringar som tillämpas i Europa och USA.

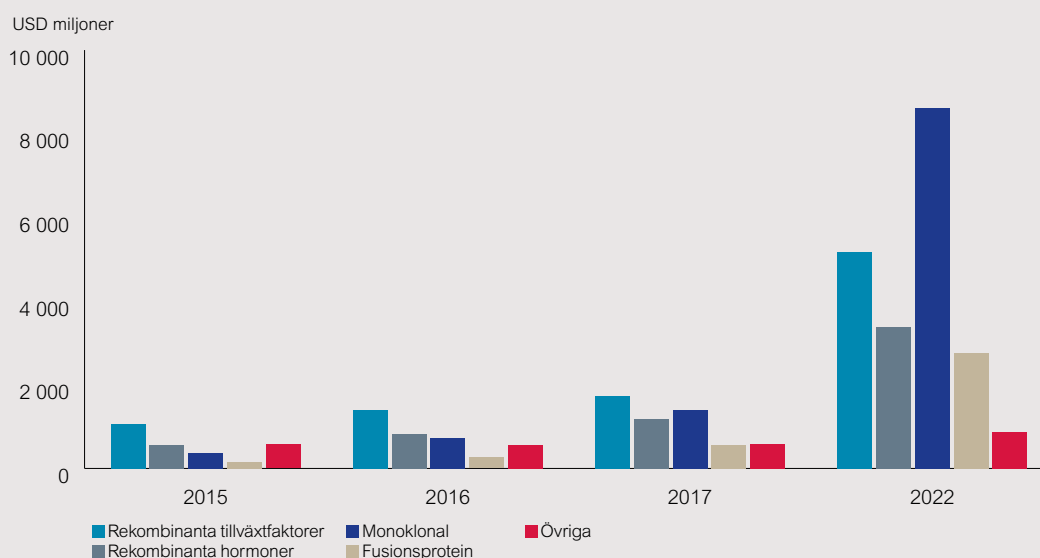
Godkännande av biosimilarer

Medan EU började arbeta på processen för att godkänna biosimilarer redan 2004/2005 har det amerikanska regelverket endast funnits på plats sedan slutet av 2010. Den första biosimilaren godkändes i EU år 2006, medan det tog ytterligare nio år innan USA godkände sin första biosimilar år 2015. Biosimilarläkemedel kräver långt mer omfattande investeringar i form av tid och arbete för att bli godkända jämfört med konventionella generiska läkemedel. För att bli godkänd 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.

Marknaden för biosimilarer

Medan biologiska läkemedel är synnerligen effektiva för behandling av svåra sjukdomar är de samtidigt mycket kostsamma, vilket utgör en ekonomisk börda för sjukvårdssystemen även i rika, utvecklade länder. Eftersom biosimilarer skapar konkurrens 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. Mellan 2019–2022 uppskattar Xbrane att patent för biologiska läkemedel med sammanlagda årliga intäkter på cirka 100 miljarder EUR att löpa ut. Den globala marknaden för biosimilarer förväntas växa med 30 procent¹ per år kommande åren.

Globala marknaden för biosimilarer, efter typ, 2015 – 2022 (USD miljoner)¹



Källa:

1) Biosimilars: Global Markets, April 2018, BCC Research

Marknaden för Xlucane

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

Prevalensen för våta formen av åldersrelaterad makuladegeneration och diabetesrelaterad makulaödem uppskattas av bolaget till cirka 18 miljoner individer globalt¹. Bolaget uppskattar vidare att cirka 2,0-2,5 miljoner patienter genomgår behandling godkända VEGFa-hämmare för oftalmologiskt bruk i Europa och USA medan majoriteten av de drabbade personerna i tillväxtländer går obehandlade.

Det finns ett stort medicinskt behov av dessa behandlingar som i dagsläget i tillgodomöts, inte bara i utvecklingsländer utan också i Europa och i USA.

Behandlingar

Den främsta behandlingen vid våt åldersrelaterad makuladegeneration är så kallade VEGFa-hämmare som injiceras i ögats glaskroppsrum och där binder in till tillväxtfaktorn VEGFa och därmed hämmar tillväxten av de defekta blodkärlen som orsakar synnedsättningen. De godkända VEGFa-hämmarna för behandling av dessa ögonsjukdomar är Lucentis® och Eylea®. I genomsnitt ges 4-6 doser per år och patient både för Lucentis® och Eylea®² till ett genomsnittligt pris på cirka 7 000 SEK per dos i Europa och cirka 16 000 SEK per dos i USA.³ VEGFa-hämmarna för

behandling av ögonsjukdomar genererade under 2019 en global försäljning på cirka 109 miljarder SEK^{4,5,6} varav Lucentis® stod för cirka 37 miljarder SEK^{4,5} och Eylea® cirka 72 miljarder SEK⁶. Utöver detta används även läkemedlet Avastin®, en VEGFa-hämmare godkänd för behandling av vissa cancerindikationer, i vissa regioner, på grund av kostnadsfördelen.

Utan att anta någon volymtillväxt i marknaden, bedömer Xbrane att Xlucane har en peak försäljningspotential i Europa och USA på cirka 3-3,5 miljarder SEK varav cirka 1 miljard SEK skulle genereras som licensintäkter till Xbrane enligt avtal med STADA.

Fakta:

Sjukdomstillstånd: Ögonsjukdomar; åldersrelaterad makuladegeneration (våta formen) (Wet AMD), diabetesrelaterad makulaödem (DME), proliferativ diabetesretinopati (PDR) samt retinal venocklusion (RVO).

Prevalens: 18 miljoner patienter (Wet AMD, DME)¹

Behandlade patienter: 2,0-2,5 miljoner patienter^{4,5,6}

Marknad 2019: 109 miljarder SEK^{4,5,6}

Källor:

1) 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 antivasculer endothelial growth factor Yukio Sassa and Yasuaki Hata Epidemiology of diabetic retinopathy, diabetic macular edema and related vision loss Ryan Lee, Tien Y. Wong, and Charumathi Sabanayagam.

2) Årsrapport 2017, Svenska makularegistret.

3) IQVIA delårsrapport april-juni 2019

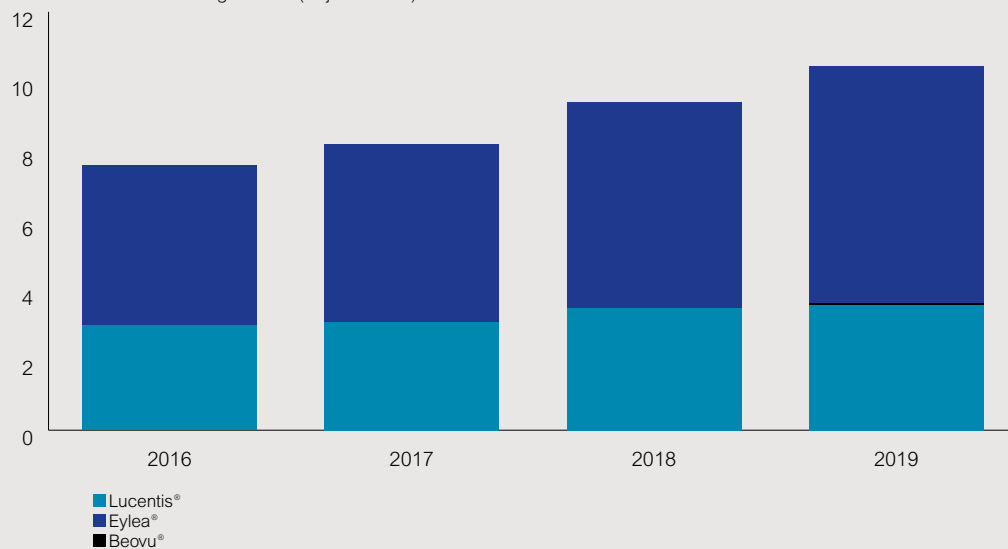
4) Novartis Bokslutskommuniké 2019

5) Roche Bokslutskommuniké 2019

6) Regeneron Bokslutskommuniké 2019

Xlucane adresserar en marknad om 10,4 miljarder EUR med en årlig tillväxt om 10 procent^{1,2,3}

VEGFA-hämmare oftamologiskt bruk (miljarder EUR)



Källor:

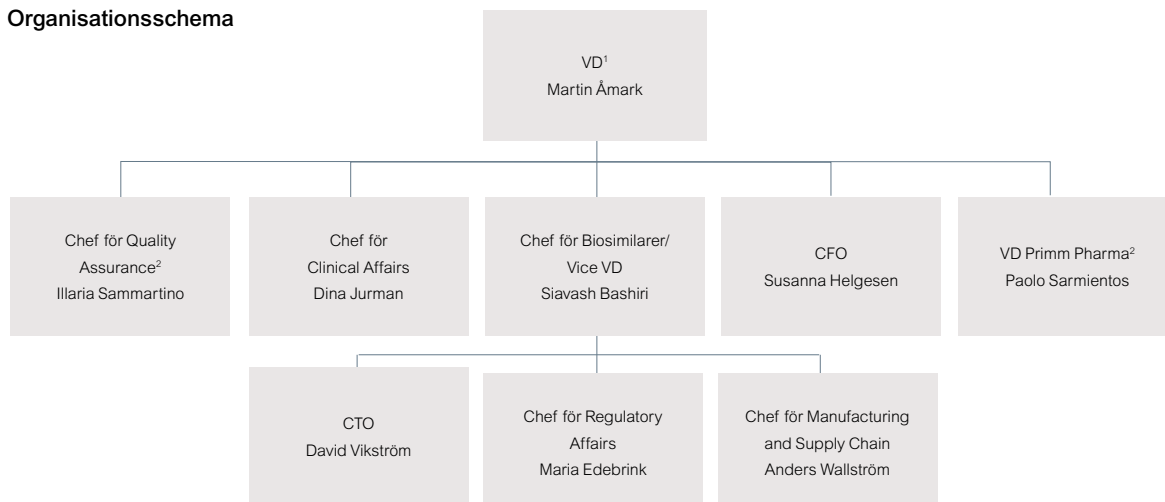
1) Novartis Bokslutskommuniké 2019

2) Roche Bokslutskommuniké 2019

3) Regeneron Bokslutskommuniké 2019

Organisation och medarbetare

Organisationsschema



Xbrane är ett kunskapsintensivt bolag och dess medarbetare utgör den viktigaste tillgången och nyckeln till bolagets framgång. Som ett tillväxtbolag inom biotech präglas Xbrane av innovation och entreprenörskap.

Xbrane hade på balansdagen 38 anställda. Bland Xbranes medarbetare finns en mångfald i form av över 13 nationaliteter, språk, kulturer och kompetenser som sträcker sig över en mängd områden inom forskning och utveckling och produktionsteknik.



Trots att Xbrane är ett litet bolag sett till antalet anställda, har bolaget byggt upp en struktur där den bolagskritiska kompetensen finns bland dess medarbetare. Inom många områden, exempelvis genomförandet av kliniska studier och kommersiell tillverkning använder sig bolaget av externa konsulter och samarbetspartner. Detta i syfte att säkerställa tillgång till ytterligare expertkompetens, samt för att minimera kostnader och upprätthålla önskad flexibilitet. En sådan organisationsstruktur möjliggör att resurser kan allokeras efter behov samt att rätt expertis kan tas in vid rätt tillfälle.

Under 2019 var strax över hälften av bolagets medarbetare kvinnor. Kvinnor i koncernledningen utgjorde 33 procent vid slutet av 2019 men har i och med de senaste förändringarna i ledningsgruppen som har kommunicerats ökat till 50 procent³.

Xbranes arbetssätt är resultatorienterat och årligen fastställs gruppsmål som bolaget arbetar efter. Individuella mål sätts i relation till bolagets övergripande mål och revideras årligen. Genom en tydlig målbild för både bolaget och medarbetare skapas en miljö där medarbetare känner arbetsglädje, engagemang och att personlig utveckling prioriteras.

1) VD innehar även IR-ansvaret sedan 2019.

2) Ingår inte i koncernledningen.

3) Sedan 21 februari 2020 ingår Maria Edebrink, chef över Regulatory Affairs och Anders Wallström, chef över Manufacturing and Supply Chain i koncernledningen. Paolo Sarmientos, chef över långtidsverkande injicerbara läkemedel, lämnade koncernledningen vid samma datum. Från och med 1 maj 2020 ingår även Xiaoli Hu, chef över Business Development, i koncernledningen. Utan ytterligare förändringar kommer därefter 50 procent av koncernledningen utgöras av kvinnor och 50 procent utgöras av män.

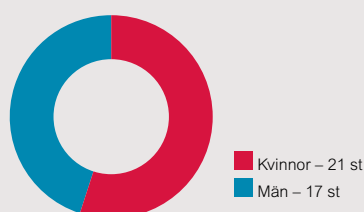


För varje anställd finns en utbildningsplan där ständig kompetensutveckling eftersträvas och säkerställer att bolaget har den kompetens som krävs för varje uppgift. Samtliga medarbetare genomgår ett företagsövergripande utbildningsprogram. Detta program omfattar bland annat allmän orientering i bolagets verksamhet och processer, regler och förordningar, interna policies, kvalitetssystem och säkerhetsrelaterade frågor.

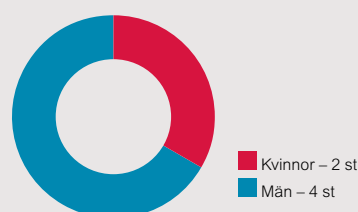
Aktieinnehav och aktiesparprogram

I bolagets aktiesparprogram, LTIP 2019, som lanserades 2019 deltog nästan 50 procent av de anställda. Mer information om aktiesparprogrammet finns i förvaltningsberättelsen samt i not 5. En klar majoritet av bolagets medarbetare har ett aktieinnehav i Xbrane och totalt ägde bolagets medarbetare, ledning och styrelse cirka tre procent av bolagets utestående aktier vid årets slut.

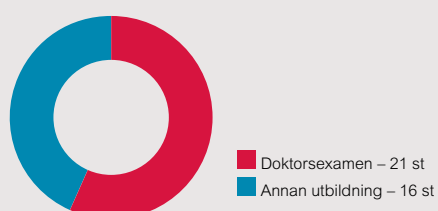
Könsfördelning anställda



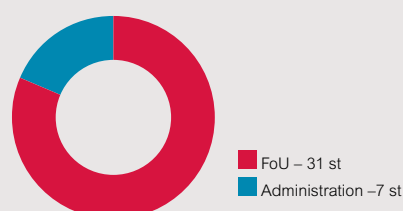
Könsfördelning koncernledning¹



Utbildningsnivå

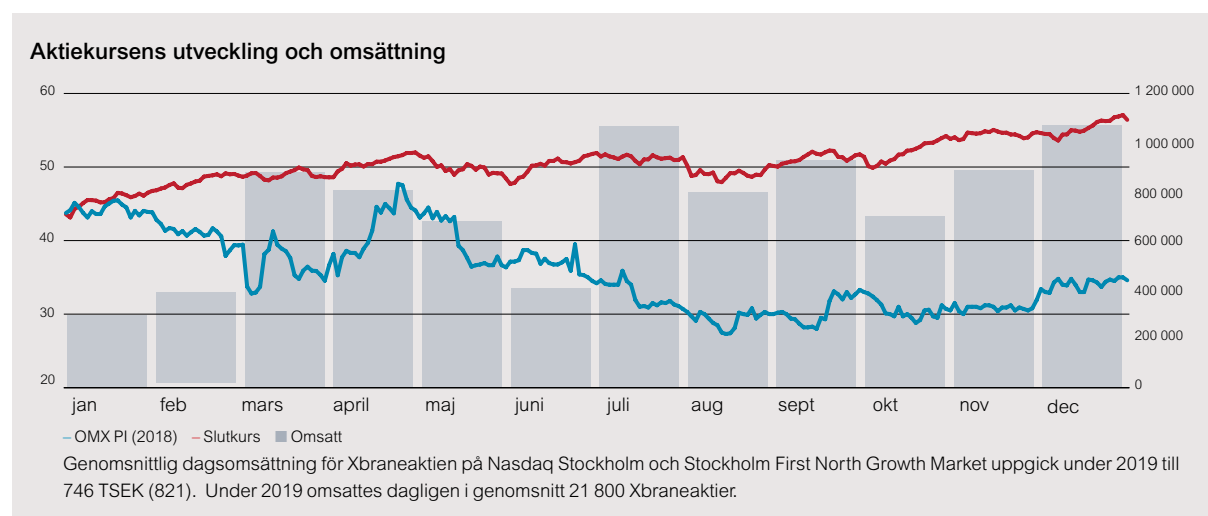


Personalfördelning



1) Sedan 21 februari 2020 ingår Maria Edebrink, chef över Regulatory Affairs och Anders Wallström, chef över Manufacturing and Supply Chain i koncernledningen. Paolo Sarmientos, chef över långtidsverkande injicerbara läkemedel, lämnade koncernledningen vid samma datum. Från och med 1 maj 2020 ingår även Xiaoli Hu, chef över Business Development, i koncernledningen. Utan ytterligare förändringar kommer därefter 50 procent av koncernledningen utgöras av kvinnor och 50 procent utgöras av män.

Aktien och ägarförhållanden



Generell information

Xbranes aktier är sedan 23 september 2019 noterade på Nasdaq Stockholm under kortnamnet XBRANE. Dessförinnan var Xbranes aktie listad på Nasdaq First North Growth Market sedan februari 2016. Xbranes börsvärde var vid årets slut 533 MSEK. Sedan listningen i februari 2016 och fram till balansdagen har aktiekursen gått ned med 19 procent. Under 2019 var den högsta stängningskursen 47,72 SEK den 23 april och den lägsta var 28,00 SEK den 16 september.

Enligt Xbranes bolagsordning per den 31 december 2019 ska aktiekapitalet utgöra lägst 1 335 000 SEK och högst 5 340 000 SEK, fördelat på minst 5 950 000 aktier och högst 23 800 000 aktier.

Bolagets aktier har emitterats i enlighet med svensk lag

och är de nominerade i SEK. Aktierna är fullt betalda och fritt överlåtbara. Bolagets aktier är registrerade i ett avstämningsregister i enlighet med lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument. Registret förs av Euroclear Sweden AB. Inga aktiebrev har utfärdats för bolagets aktier.

Aktiekapital

Vid årsskiftet var det totala antalet utestående aktier i Xbrane 15 415 199. Bolaget har endast en aktieklass. Varje stamaktie berättigar till en röst. Ökningen av antalet aktier och röster under 2019 beror på tre nyemissioner om totalt 8 164 226 aktier. Vid årsskiftet uppgick aktiekapitalet till 1,4 MSEK, fördelat på 15 415 199 aktier, med ett kvotvärde om cirka 0,2242 SEK per aktie.

År	Händelse	Kvotvärde	Förändring av antal aktier	Totalt antal aktier	Förändring av aktiekapital	Totalt aktiekapital
2019	Nyemission	0,2242	2 720 326	15 415 199	609 860	3 455 872
2019	Nyemission	0,2242	4 387 747	12 694 873	983 670	2 846 012
2019	Nyemission	0,2242	1 977 887	8 307 126	443 415	1 862 342
2018	Konvertering av konvertibellån	0,2242	330 612	6 329 239	74 119	1 418 927
2018	Nyemission	0,2242	41 857	5 998 627	9 384	1 344 808
2017	Nyemission	0,2242	16 500	5 956 770	3 699	1 335 425
2017	Konvertering av konvertibellån	0,2242	528 986	5 940 270	118 591	1 331 725
2017	Nyemission	0,2242	655 738	5 411 284	147 007	1 213 134
2016	Konvertering av konvertibellån	0,2242	132 232	4 755 546	29 644	1 066 127
2016	Aktiesplit 10:1	0,2242	2 393 024	4 623 314	536 483	1 036 483
2015	Bonus issue	-	-	2 230 290	399 100	500 000
2015	Aktiesplit 10:1	-	-	2 230 290	-	100 900
2015	Nyemission	0,4524	1 989	223 029	900	100 900
2014	Aktiesplit 10:1	-	-	221 040	-	100 000
2014	Nyemission	4,5241	11 052	22 104	50 000	100 000
2013	Minskning av aktiekapital	-	-	11 052	-355 200	50 000
2013	Minskning av aktiekapital	-	-	11 052	-700 000	405 200
2013	Bolagsbildning	100	9 824	11 052	982 400	1 105 200

Aktieägare

Xbrane hade per 31 december 2019 totalt cirka 3 300 aktieägare. Antal utestående aktier uppgick till 15 415 199. De tio största ägarna vid periodens utgång visas i tabellen nedan¹.

Namn	Antal aktier	Ägarandel, %
Serendipity Group AB	2 255 974	14,63%
STADA Arzneimittel AG	1 256 792	8,15%
Swedbank Robur Medica	1 009 693	6,55%
Avanza Pension Försäkringsaktiebolaget	988 478	6,41%
Bengt Göran Westman	763 070	4,95%
Nordnet Pensionsförsäkring AB	510 900	3,31%
Paolo Sarmientos	296 939	1,93%
Swedbank Försäkring AB	257 783	1,67%
Iraj Arastoupour	242 411	1,57%
Neyenburgh Holding B.V.	132 836	0,86%
Summa tio största aktieägare	7 714 876	50,05%
Övriga svenska aktieägare	6 672 485	43,29%
Övriga utländska aktieägare	1 027 838	6,67%
Totalt utestående aktier	15 415 199	100,00%

Källa:

1) Modular Finance. Baseras på fullständig ägarförteckning omfattande direktregistrerade och förvaltarregistrerade aktieägare.

Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning ges för räkenskapsåret 2019.

Aktieanalytiker

Vator Securities
Redeye

Felicia Rittermar
Jakob Svensson

Om Xbraneaktien

Listning	Nasdaq Stockholm
Antal aktier	15 415 199
Börsvärde på balansdag	533 MSEK
Kortnamn	XBRANE
ISIN-kod	SE0007789409

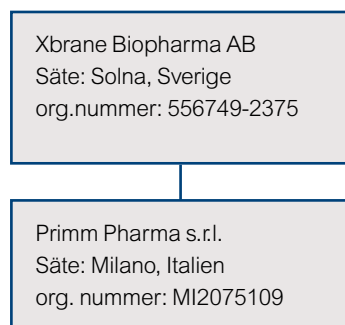
Investor relationskontakt

För mer information om Xbrane vänligen besök xbrane.com eller kontakta Martin Åmark, VD/IR
+46 763 09 37 77.



Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Xbrane Biopharma AB (publ), med organisationsnummer 556749-2375, avger härmed årsredovisning för räkenskapsåret 1 januari 2019 till och med 31 december 2019.



Xbrane äger 100 procent av Primm Pharma s.r.l..

Koncernstruktur

Koncernens struktur beskrivs i figuren ovan, med uppgift om koncernbolagens namn, säte och organisationsnummer, samt Xbranes ägarandel i dotterbolaget.

Allmänt om verksamheten

Xbrane Biopharma är ett bioteknikbolag som utvecklar biosimilarer. Målet är att tillgängliggöra svårtilverdade läkemedel till världens befolkning baserat på unika teknologiplattformar som möjliggör kostnadseffektiv produktion. Xbrane har en patenterad proteinproduktionsplattform med upp till 12 gånger¹ högre produktivitet jämfört med standardsystem vid produktion av proteiner i värdceller av formen *E.coli*.

Xbranes ledande produktkandidat är Xlucane. Xlucane är en ranibizumab biosimilar (originalläkemedel Lucentis®) som används i behandling av olika ögonsjukdomar, främst våta formen av åldersrelaterad makuladegeneration. Vidare har Xbrane en pre-klinisk produktportfölj på totalt fyra ytterligare produkter under utveckling.

Väsentliga händelser under räkenskapsåret Xlucane

Initiering av klinisk studie

I början av året erhöles godkännande från FDA (Food and Drug Administration) i USA avseende initiering av den registreringsgrundande fas III studie med Xlucane. Studien går under namnet Xplore. I april 2019 rekryterades och behandlades den första patienten.

Regulatorisk process för marknadsgodkännande

Parallellt med den kliniska studien pågår ett förberedande regulatoriskt arbete inför inlämnandet av ansökan om

marknadsgodkännande. Xbrane kommer, enligt överenskommelse med EMA och FDA, att lämna in ansökan om marknadsgodkännande för Xlucane i Europa och USA, på basis av sex månaders behandlingsdata från studien. Så länge sista patienten rekryteras till Xplore-studien senast i slutet av tredje kvartalet 2020 och antaget en regulatorisk process på tolv månader, är Xlucane fortfarande på väg mot marknadsgodkännande före Lucentis® förlorar patentskyddet in EU juli 2022.

Upprättande av supply chain

Under året har Xbrane arbetat med att färdigställa alla stegen i den kommersiella produktionskedjan för Xlucane.

Marknadspotential för Xlucane

Xbrane presenterade försäljningsmål för Xlucane om att nå 3-3,5 miljarder SEK i årlig nettoomsättning tre år efter produktansättning. Detta beräknas generera cirka 1 miljarder SEK årligen till Xbrane, efter avdrag för produktions- och försäljningsrelaterade kostnader samt vinstdelning med STADA.

Pre-kliniska biosimilarer

Fortsatt utveckling av den pre-kliniska portföljen

Under 2019 togs viktiga steg framåt i utvecklingen av den pre-kliniska portföljen av biosimilarer, i synnerhet biosimilarkandidaterna Xcimzane (originalläkemedel Cimzia®) och Xdivane (originalläkemedel Opdivo®).

Utökat samarbete med STADA

Xbrane har utökat sitt strategiska utvecklingspartnerskap med STADA avseende utveckling av biosimilarer. Bolagen kommer att utvärdera potentiellt samarbete kring Xbranes pre-kliniska biosimilarer Xcimzane (originalläkemedel Cimzia®) och Xdivane (originalläkemedel Opdivo®) samt potentiella ytterligare biosimilarer.

Mammaliec cell-baserad teknologisk plattform etablerad

En mammaliec cell-baserad teknologisk plattform har framgångsrikt etablerats och utvecklingen accelereras nu av Xdivane (originalläkemedel Opdivo®). Xdivane är en PD-1-hämmare, som blir den första produktkandidat som utvecklas på plattformen.

Spherotide

Försäljning till Iran pausas

I början av året togs beslut att pausa all försäljning och leverans av Spherotide till Iran på grund av de sanktioner som försvårat betalningsflödena från Iran. Iran var den enda marknad som Spherotide såldes på och därmed har all försäljning av läkemedel pausats.

Källa:

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

Femårsöversikt

Belopp i TSEK	2019	2018	2017	2016	2015
Nettoomsättning	-	20 485	20 771	-	-
Rörelseresultat	-164 620	-11 415	-44 718	-27 567	-10 348
Årets resultat	-166 037	-13 236	-44 935	-27 769	-10 642
Balansomslutning	338 940	252 885	110 960	124 694	76 394
Soliditet	54%	33%	80%	91%	-8%
Resultat per aktie	-14,84	-2,13	-8,28	-6,16	-4,78

Sökandet efter en kommersialiseringspartner för Europa
Under 2018 utlicenserades rättigheterna för Spherotide till den kinesiska marknaden och under 2019 fortsatte arbetet att hitta en europeisk kommersialiserings- och finansieringspartner. Vid publicering av denna rapport hade ingen utlicensering till en europeisk aktör skett.

Italienska kontraktstillverkaren ICI

ICI S.p.A. och dess moderbolag Finchimica S.p.A. som utgör Primm Pharmas kontraktstillverkare för Spherotide har haft ekonomiska svårigheter under de senaste åren och befann sig under 2019 i företagsrekonstruktion. Det operativa arbetet har kunnat löpa på väl under 2019 trots detta. I början av 2020 försattes Finchimica i konkurs och ICI befinner sig i företagsrekonstruktion. Till följd av detta utforskar Primm Pharma olika alternativ för framtida produktion av Spherotide.

Koncernen

Notering på Nasdaq Stockholm

Bolaget genomförde ett byte av handelsplats för sina aktier från Nasdaq First North Growth Market till Nasdaq Stockholm där aktierna togs upp för handel 23 september 2019.

Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

Rekrytering av patienter för Xplore

I februari hade 50 procent av patienterna i Xplore studien rekryterats, vilket utgör en viktig milstolpe.

Förstärkning av koncernledningen

För att stärka ledningsgruppen inför kommande kommersialisering av våra biosimilarer har koncernledningen utökats med Maria Edebrink, chef över Regulatory Affairs och Anders Wallström, chef över Manufacturing and Supply Chain, vilka båda har varit anställda sedan början av 2019. I tillägg har Xiaoli Hu rekryterats till tjänsten som chef över Business Development och ingår i ledningsgruppen från och med den 1 maj 2020. Till följd av Xbranes strategiska fokus på biosimilarer, ingår inte längre Paolo Sarmientos, chef över långtidsverkande injicerbara läkemedel, i koncernledningen.

Avtal uppsagt med kontraktstillverkaren för Spherotide
Primm Pharma har med anledning av konkursen av Finchimica och rekonstruktionen av dotterbolaget ICI, avbrutit kontraktstillverkningsavtalet för produktion av Spherotide. Primm Pharma vidtar lämpliga åtgärder för att säkra sina intressen i framtida produktion av Spherotide. Relaterat till detta har nedskrivningar avseende lager och produktionsutrustning för Spherotide uppgående till -16,8 MSEK (-) gjorts.

Kommande förändringar i styrelsen

Styrelseledamoten Maris Hartmanis meddelar att han inte ställer upp för omval 2020.

Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång på grund av Covid-19 pandemin

Xplore fas III-studie

Ledningen har följt utvecklingen av Covid-19 pandemin under 2020 och i början av april meddelade bolaget följande:

- Xbrane vidtar kontinuerligt alla nödvändiga åtgärder för att följa ny vägledning från lokala myndigheter med patientens och kliniken personalsäkerhet som första prioritet.
- Xplore förblir öppen för rekrytering av nya patienter och behandling för patienter som för närvarande ingår i studien.
- Den snabba utvecklingen av Covid-19 pandemin gör det extremt svårt att prognostisera framtida rekryteringsgrad i detta skede.
- Under förutsättning att sista patient in registreras senast i slutet av tredje kvartalet 2020 är Xlucane fortfarande på väg mot marknads godkännande före Lucentis®-patentets utgång i EU 20 juli 2022.

Kapitalbehov

Xbrane har ett fortsatt kapitalbehov för kommande 12 månader. Givet den påverkan Covid-19 pandemin har fått på världens kapitalmarknader finns risk att Xbranes möjligheter att attrahera kapital på fördelaktiga villkor eller överhuvudtaget kan komma att påverkas negativt.

Långsiktig marknadssyn opåverkad

Baserat på tillgänglig information vid publicerandet av denna Årsredovisning, är det svårt att uppskatta hur länge Covid-19 pandemin kommer att påverka omvärlden. Xbrane uppskattar att de långsiktiga marknadsutsikterna för Xbranes produktkandidater i huvudsak är oförändrade och Xbrane förväntar sig därför att fortsätta med sina program som planerat givet att finansiering säkerställs.

Påverkan på det operativa arbetet

Sedan mitten av mars 2020 har stor del av bolagets anställda arbetat hemifrån. Detta har krävt att vissa arbetsuppgifter och resor, har fått planeras om och till största del har detta inte fått någon materiell påverkan på den löpande verksamheten. Det är ännu för tidigt för att uttala sig om vilka förseningar som bolaget på sikt kan drabbas av till följd av eventuella förseningar hos leverantörer, partners och andra intressenter.

Koncernens resultat*Nettoomsättning*

Under året har det inte skett någon försäljning (20,5 MSEK i samma period föregående år). Den uteblivna försäljningen är en direkt konsekvens av den geopolitiska situationen i Iran. Bolaget har, som tidigare kommunicerats, beslutat att tillfälligt pausa försäljning och leverans av Spherotide till Iran.

Kostnad sålda varor

Kostnad sålda varor uppgick till -18,3 MSEK (-15,9) och avser till största del nedskrivning av lager och produktionsutrustning för Spherotide. Nedskrivningen är ett resultat av att moderbolaget till kontraktstillverkaren, i vars faciliteter produktionsutrustningen är placerad, är försatt i konkurs.

Övriga rörelseintäkter

Övriga rörelseintäkter uppgick till 6,4 MSEK (99,7) och avser valutakursvinster på fordringar och skulder av rörelsekaraktär samt licensintäkter från icke-kärnverksamhet. I jämförelseperioden återfinns jämförelsestörande intäkter från utlicensering av Spherotide om 13,4 MSEK samt 77,3 MSEK för det ingångna samarbetsavtalet för Xlucane med STADA.

Rörelsekostnader

Försäljningskostnader uppgick till -0,5 MSEK (-0,9) vars minskning är direkt hänförlig till den uteblivna försäljningen.

Administrationskostnader uppgick till -26,4 MSEK (-23,3) och ökningen förklaras av en växande organisation samt kostnader relaterade till listningen på Nasdaq Stockholm.

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till -115,7 MSEK (-85,8) varav -103,9 MSEK (-74,2) avser biosimilarer och då primärt Xlucane och -11,8 MSEK (-10,6) avser det långtidsverkande injicerbara läkemedlet

Spherotide. Kostnadsökningen beror främst på kostnader relaterade till Xplore-studien, det parallella regulatoriska arbetet samt upprättande av produktionskedja. Därtill har kostnader relaterade till den pre-kliniska portföljen av biosimilarer om -7,4 MSEK (-0,4)¹ tillkommit.

Övriga rörelsekostnader uppgick till -10,1 MSEK (-5,6) och avser primärt valutakursförluster på fordringar och skulder av rörelsekaraktär samt realiserade och orealiserade förluster på valutaprisräkringar. Säkringsredovisning tillämpas ej avseende valutsäkringarna.

Rörelseresultat

Rörelseresultat uppgick till -164,6 MSEK (-11,4).

Finansnetto

Finansnetto uppgick till -1,4 MSEK (-1,7) och avser finansiella intäkter om 0,1 MSEK (0,0) samt finansiella kostnader om -1,5 MSEK (-1,7) som primärt utgörs av räntekostnader avseende den numera fullt återbetalda kreditfaciliteten uppgående till -0,7 MSEK (-1,5), räntekostnader för leasingavtal uppgående till -0,4 MSEK (0,0) samt övriga räntekostnader om -0,3 MSEK (-0,2).

Resultat före och efter skatt

Resultat före skatt uppgick till -166,0 MSEK (-13,1). Under perioden uppstod inget skattepliktigt resultat och därmed ingen skattekostnad (-0,1 MSEK i samma period föregående år).

Resultat efter skatt uppgick till -166,0 MSEK (-13,2).

Övrigt totalresultat

Årets övriga totalresultat uppgick till 1,2 MSEK (3,7) och avser omräkningsdifferens av utländska verksamheter. Årets totalresultat uppgick till -164,9 MSEK (-9,6).

Koncernens kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -148,6 MSEK (46,7). Förändring av varulager uppgick till 0,0 MSEK (-2,3) då nedskrivning av lagret av Spherotide inte är kassaflödespåverkande. Förändring av rörelsefordringar respektive rörelseskulder uppgick till -28,3 MSEK (-46,4) respektive 21,0 MSEK (103,5). Förändring i rörelsekapital kan variera kraftigt mellan perioderna, primärt som ett resultat av förskottsbetalningar från STADA avseende utvecklingsarbetet för Xlucane samt kostnader för den kliniska studien.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -1,2 MSEK (-1,6) och utgjordes av investeringar i materiella anläggningstillgångarna.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 216,0 MSEK (47,7) och avser de båda företrädesemissionerna samt den riktade emissionen om totalt 252,5 MSEK med tillkommande transaktionskostnader om -33,4 MSEK varav garantiåtaganden stod för -12,5 MSEK. Därtill tillkommer amortering av lån och leasingskuld om -0,1 MSEK (-0,1) respektive -2,8 MSEK (-0,4).

¹) Övriga biosimilarer utöver Xlucane tillkom som ett delsegment under biosimilarer under 2019. Tidigare har kostnaderna varit marginella och sårredovisning har inte bedömts relevant.

Koncernens finansiella ställning och fortsatt drift

Under året har tre emissioner genomförts som totalt har tillfört bolaget 219,0 MSEK efter transaktionskostnader och konvertering av lån.

På balansdagen uppgick likvida medel till 164,2 MSEK (101,0).

Utöver de intäkter som potentiella partnerskap beräknas inbringa i närtid, beräknas Xbrane komma att behöva ytterligare kapital för att finansiera kommande 12 månaders verksamhet. Därutöver beräknas ytterligare finansiering av verksamheten behövas fram till 2022, när bolaget förväntas generera försäljningsintäkter från Xlucane. Bolaget utvärderar fortsättningsvis olika finansieringsalternativ tillsammans med sin finansiella rådgivare samt för dialoger med investerare.

Immateriella anläggningstillgångar

Immateriella anläggningstillgångar uppgick till 5,1 MSEK (5,8) och avser balanserade utvecklingsutgifter. Inga utvecklingsutgifter har aktiverats under 2019. Goodwill uppgick till 60,8 TSEK (60,0), förändringar från föregående år beror i sin helhet på valutakursförändringar.

Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar uppgick på balansdagen till 7,0 MSEK (16,7). Under året uppgick nyanskaffningar till 1,2 MSEK (1,6), avskrivningar till -3,9 MSEK (-4,2), nedskrivningar till -5,1 MSEK (-) och omräkningsdifferanser till 0,1 MSEK (0,4). Nedskrivning avser produktionsanläggning för dotterbolaget Primm Pharma. Då produktionsanläggningen är placerad i kontraktstillverkaren ICI:s lokaler och drivs av dess personal, har nedskrivning gjorts som en följd av konkursförfarandet av ICI:s moderbolag.

Nyttjanderätter

Nyttjanderätter avser hyresavtal och leasing av lokaler och laboratorieutrustning och uppgick på balansdagen till 9,2 MSEK (-). Jämförelsetal saknas då nya redovisningsprinciper för leasing implementerades den 1 januari 2019.

Långfristiga fordringar

Långfristiga fordringar uppgick till 9,0 MSEK (8,9) och utgjordes till största del av en förskottsbetalning till CRO som genomför den kliniska studien för Xlucane.

Varulager

Varulager, som bestod av Spherotide, har skrivits ned och uppgår till 0,0 MSEK (5,5). Detta då försäljning till Iran pausades under året med anledningen av den försvårade geopolitiska situationen.

Kundfordringar

På balansdagen fanns inga kundfordringar (10,5 MSEK på balansdagen föregående år) eftersom försäljning av Spherotide pausades under året.

Övriga fordringar

Övriga fordringar uppgick till 5,9 MSEK (0,0) och avser primärt skatterelaterade fordringar.

Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter uppgick till 77,8 MSEK (34,2) varav 51,5 MSEK (-) avser inköp och paketeringskostnader av referensläkemedel till den pågående fas III-studien som kommer att nyttjas löpande, 14,5 MSEK (21,8) avser förskottsbetalningen till CRO som utför den kliniska studien och resterande 11,8 MSEK (12,4) avser övriga förutbetalda kostnader och upplupna intäkter.

Likvida medel

Likvida medel uppgick på balansdagen till 164,2 MSEK (101,0).

Eget kapital

Eget kapital uppgick på balansdagen till 184,3 MSEK (83,1). Under året genomfördes totalt tre emissioner av aktier som inbringade 252,5 MSEK (2,5) före transaktionskostnader.

Soliditet

Soliditeten uppgick till 54 procent (33).

Långfristiga och kortfristiga räntebärande skulder

På balansdagen fanns inga långfristiga räntebärande skulder (0,0 MSEK i jämförelseperioden) men en mindre kortfristigt räntebärande skuld om 0,0 MSEK (45,1). Den tidigare kreditfaciliteten från Serendipity Group, som utgjorde kortfristigt räntebärande lån i jämförelseperioden, reglerades i sin helhet genom konvertering av lån på 45,0 MSEK till aktier vid emissioner under året.

Leasingskulder

Lång- och kortfristiga räntebärande leasingskulder uppgick till 6,3 MSEK (0,0) respektive 3,1 MSEK (0,4). Jämförelsetal saknas då nya redovisningsprinciper för leasing implementerades den 1 januari 2019.

Långfristiga ej räntebärande skulder

Långfristiga ej räntebärande skulder uppgick till 4,2 MSEK (4,1) och avser STADAs andel av den långfristiga förskottsbetalningen till CRO.

Leverantörsskulder

Leverantörsskulder uppgick till 21,1 MSEK (30,9). Minsningen från föregående period förklaras främst av fluktuationer i betalningsflöden för kliniska studien och utvecklingsarbetet för Xlucane.

Övriga skulder

Övriga skulder uppgick till 2,9 MSEK (0,8) och avser primärt valutaderivat uppgående till 1,7 MSEK samt personalrelaterade skulder om 1,0 MSEK.

Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter uppgick till 112,5 MSEK (84,0) och avser framförallt förskottsbetalningar från STADA avseende Xlucane om 85,2 MSEK (58,1). Utav resterande 27,3 MSEK (25,9) avser större delen upplupna kostnader för produktutveckling av Xlucane.

Samarbetsavtalet med STADAs påverkan på resultat och balansräkning

Sedan samarbetsavtalet med STADA för Xlucane ingicks i juli 2018, redovisas Xbranes nettokostnader för forskning och utveckling av Xlucane i resultatet, dvs 50 procent av de totala kostnaderna för projektet. Gällande balansräkningen redovisas tillgångar och skulder hänförliga utveckling av Xlucane i sin helhet, dvs 100 procent, och sedan redovisas STADAs andel av dessa dvs 50 procent i tillägg som den fordran eller skuld som uppstår mellan Xbrane och STADA. Detta avser både koncernen och moderbolaget. På balansdagen hade Xbrane en långfristig ej räntebärande skuld till STADA uppgående till 4,2 MSEK (4,1) avseende STADAs andel av den långfristiga förskottsbetalningen till CRO. Därtill uppgick upplupna kostnader och förutbetalda intäkter från STADA till 85,2 MSEK (58,1) varav 22,0 MSEK (-) avser inköp av referensläkemedlet Lucentis®, 7,3 MSEK (-) avser kortfristig del av förskottsbetalning till CRO och resterande 55,9 MSEK (58,1) avser övriga förutbetalda kostnader och upplupna intäkter för kliniska studien och utvecklingsprogrammet.

Moderbolagets resultat**Nettoomsättning**

Moderbolaget, vars verksamhet endast omfattar biosimilarer med den ledande produktkandidaten Xlucane, har inte redovisat någon nettoomsättning eller kostnad för sålda varor under året.

Övriga rörelseintäkter

Övriga rörelseintäkter uppgick till 4,4 MSEK (97,1) och avser för valutakursvinster på rörelsefordringar samt licensintäkter som inte utgör kärnverksamheten.

Rörelsekostnader

Administrationskostnader uppgick till -21,6 MSEK (-19,1) och ökningen mot föregående period rör primärt en utökad administrativ avdelning samt kostnader relaterade till listningen på Nasdaq Stockholm.

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till -104,6 MSEK (-75,3). Kostnadsökningen beror främst på kostnader relaterade till Xplore-studien, det parallella regulatoriska arbetet samt upprättande av produktionskedja. Därtill har kostnader relaterade till den pre-kliniska portföljen av biosimilarer om -7,4 MSEK (-0,4)¹ tillkommit.

Övriga rörelsekostnader uppgick till -10,1 MSEK (-18,2) och avser primärt valutakursförluster på fordringar och skulder av rörelsekaraktär samt realiserade och orealise-

rade förluster på valutaprisräkningar. Säkringsredovisning tillämpas ej avseende valutsäkringarna.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet uppgick till -131,8 MSEK (-15,4)

Finansnetto

Finansnetto uppgick till -1,0 MSEK (-1,7) och avser finansiella intäkter om 0,0 MSEK (-) samt finansiella kostnader om -1,0 MSEK (-1,7) som primärt utgörs av räntekostnader avseende den numera fullt återbetalda kreditfaciliteten uppgående till -0,7 MSEK (-1,5) samt övriga räntekostnader om -0,3 MSEK (-0,1).

Årets resultat före och efter skatt

Resultat före skatt uppgick till -132,8 MSEK (-17,1). Under perioden uppstod inget skattepliktigt resultat och därmed ingen skattekostnad (ingen skattekostnad i föregående år)

Resultat efter skatt uppgick till -132,8 MSEK (-17,1).

Kapitalanskaffningar

Under 2019 har tre emissioner genomförts. Vator Securities agerade finansiell rådgivare och Baker McKenzie agerade legal rådgivare till bolaget i samtliga emissioner och även i listbytet till Nasdaq Stockholm.

Företrädesemission I

I början av andra kvartalet slutfördes en företrädesemission, med bemyndigande från bolagsstämman i maj 2018. Emissionen inbringade 59,5 MSEK före emissionskostnader. Teckningskursen uppgick till 30 SEK per aktie, vilket motsvarade en rabatt om 23 procent jämfört med den teoretiska kursen efter avskiljandet av teckningsrätter, baserat på stängningskursen för Xbrane-aktien den 28 mars 2019 på Nasdaq First North Growth Market. Transaktionskostnader uppgick till -9,5 MSEK och omfattar kostnader för garantiåtagande om -4,1 MSEK och resterande -5,4 MSEK avsåg kostnader för finansiella och legala rådgivare, marknadsföring samt administration. Serendipity Group kvittade sin teckning motsvarande 8,0 MSEK mot den utställda kreditfaciliteten till Xbrane. Genom den riktade emissionen ökade Xbranes aktiekapital med 0,4 MSEK till 1,9 MSEK och antalet aktier ökade med 1 977 887 aktier till 8 307 126 aktier.

Riktad emission

I slutet av det andra kvartalet genomfördes en riktad emission, med bemyndigande från den extra bolagsstämman i juni 2019. Den riktade emissionen inbringade 147,0 MSEK före emissionskostnader. Teckningskursen uppgick till 33,5 SEK per aktie, vilket motsvarade en rabatt om 10 procent jämfört med stängningskursen för Xbrane-aktien den 29 maj 2019 på Nasdaq First North Growth Market. Transaktionskostnader uppgick till -7,7 MSEK och omfattar kostnader för finansiella och legala rådgivare, marknadsföring

1) Övriga biosimilarer utöver Xlucane tillkom som ett delsegment under biosimilarer under 2019. Tidigare har kostnaderna varit marginella och särredovisning har inte bedömts relevant.

ring samt administration. Serendipity Group kvittade sin teckning om 37,0 MSEK mot resterande del av den utställda kreditfaciliteten till Xbrane som efter den riktade emissionen därmed var fullt reglerad. Genom den riktade emissionen ökade Xbranes aktiekapital med 1,0 MSEK till 2,8 MSEK, det totala antalet aktier ökade med 4 387 745 aktier till 12 694 871 aktier.

Företrädesemission II

I början av tredje kvartalet slutfördes en företrädesemission, med stöd av bemyndigande från den extra bolagsstämman i juni 2019. Företrädesemissionen inbringade 91,1 MSEK före emissionskostnader. Teckningskursen uppgick till 33,5 SEK per aktie, vilket motsvarar en rabatt om 10 procent baserat på den volymviktade stängningskursen för Xbrane-aktien den 29 maj 2019 på Nasdaq First North Growth Market. Transaktionskostnader uppgick till -16,2 MSEK och omfattar kostnader för garantiåtagande om -8,4 MSEK och resterande -7,8 MSEK avsåg kostnader för finansiella och legala rådgivare, marknadsföring samt administration. Genom företrädesemissionen ökade Xbranes aktiekapital med 0,6 MSEK till 3,5 MSEK, det totala antalet aktier ökade med 2 720 328 aktier till 15 415 199 aktier.

Risker, osäkerhetsfaktorer och riskhantering

Om någon av nedan beskrivna risker skulle materialiseras kan det innebära omfattande negativa effekter på koncernens verksamhet, resultat, finansiell ställning och utsikter. Se även not 25 Finansiella risker och riskhantering.

Kliniska studier

Xlucane lyckas ej nå likhet med originalläkemedlet i Xplore fas III-studien

Xbrane har en pågående klinisk fas III-studie för Xlucane som går under namnet Xplore. Studien syftar till att bekräfta liknande effekt och säkerhet jämfört med originalläkemedel Lucentis®. Risken med kliniska studier för biosimilarer är att likhet med originalläkemedlet inte kan påvisas och därmed kan inte marknadsgodkännande erhållas, vilket skulle få en väsentligt negativ påverkan finansiellt och operationellt för bolaget om det inträffade. I det förberedande arbetet inför att Xplore inleddes har Xbrane arbetat aktivt med riskminimering genom att säkerställa så hög likhet som möjligt jämfört med originalläkemedlet Lucentis® genom ett stort antal in-vitro analysmetoder samt in-vivo studie. Därutöver för Xbrane en nära dialog med de regulatoriska myndigheterna för att säkerställa att studien tar med alla aspekter som krävs för att uppnå myndighetsgodkännande. Vidare arbetar Xbrane aktivt med att säkerställa kvaliteten hos sina leverantörer samt för en dialog med involverade kliniker för att säkerställa efterlevnad av åtagande.

Bolaget bedömer risken som låg.

-Förseningar i Xplore fas III-studien med Xlucane

Det finns även risk att studien blir försenad och/eller resul-

terar i större kostnader än beräknat. Xplore är försenad mot den ursprungliga planen men givet nuvarande plan kommer ansökan till marknadsgodkännande kunna lämnas in i tid för att lansera produkten i samband med att originalläkemedlets patent går ut i Europa. Skulle ytterligare försening ske finns risk att kostnaden för studien ökar. Vid betydande försening skulle det kunna resultera att Xlucane inte kan lanseras vid tidpunkten för patentutgången i Europa. Detta skulle resultera i uteblivna intäkter och eventuell påverkan på marknadsandel vilket skulle få en negativ påverkan finansiellt och operationellt för bolaget om det inträffade.

Bolaget bedömer risken som medel.

Covid-19 försenar och/eller leder till ökade kostnader för Xplore

Till följd av det pågående Covid-19 virusutbrottet finns det en ökad risk att studien påverkas av förseningar i studierekrytering och genomförande samt bortfall av patienter på grund av smittning eller risk för smittning. Detta skulle kunna försena studien och leda till ökade kostnader.

Bolaget bedömer risken som hög.

Myndighetsgodkännanden

För att kunna marknadsföra och sälja produkter måste godkännande erhållas från ansvarig myndighet i respektive land. Xbrane kan inte garantera att sådana myndighetsgodkännande erhålls i den omfattning som krävs för att kunna uppnå målsättningar för framtiden. Xbrane har som målsättning att kunna skicka in ansökan om godkännande i Europa och USA under första halvan 2021 för Xlucane. Xbrane arbetar aktivt med riskmittering genom att ha en nära och kontinuerlig dialog med de viktigaste myndigheterna, t.ex. FDA (USA), EMA (Europa), CFDA (Kina) och PMDA (Japan). Vidare arbetar Xbrane med framstående regulatoriska konsulter för att säkerställa utveckling i enlighet med rådande riktlinjer.

Bolaget bedömer risken som medel.

Partners

Beroende av distributionspartners åtaganden

Koncernen är beroende av, och kommer fortsätta att vara beroende av, samarbeten med olika partners för att marknadsföra och sälja sina nuvarande produktkandidater och utveckla och finansiera framtida produktkandidater. Koncernens verksamhet är därmed till stor del beroende av utomstående partners framförallt när projekten går från pre-klinisk fas till klinisk fas. Om dessa partners inte fullföljer sina skyldigheter enligt avtal, inte möter förväntade deadlines, eller om kvalitet eller noggrannhet i utfört arbete är otillräckligt kan pågående och planerade försäljningsaktiviteter såväl som produktutveckling bli negativt påverkade.

Bolaget bedömer risken som låg.

Tredjepartsdistributör för Xlucane

Avseende Xlucane är STADA kommersialiseringspartner

för de största marknaderna utöver Kina. Tillsammans med STADA söker Xbrane efter en tredjepartsdistributör för bl a USA och LATAM. Om Xbrane, och i vissa fall Xbrane och STADA, inte lyckas knyta till sig kommersialiseringspartners/tredjepartsdistributörer på relevanta marknader skulle det kunna innebära att Xlucane inte kan säljas på dessa marknader då bolaget i dagsläget inte själva har någon etablerad kommersialiserings- och distributionsfunktion.

Bolaget bedömer risken som låg.

Europeisk kommersialiseringspartner för Spherotide

Gällande produktkandidaten Spherotide, som utvecklas av Xbranes dotterbolag Primm Pharma, finns en kommersialiseringspartner i Kina, CR Pharma. Primm Pharma har under ett par års tid arbetat aktivt för att även knyta till sig en europeisk kommersialiseringspartner. En sådan partner skulle ansvara för marknadsföring och distribution av den färdiga produkten samt dela eller helt finansiera fortsatta utvecklingskostnader för Spherotide. Xbrane har inte uteslutit att andra strukturer på ett operationellt/ finansiellt samarbete eller till och med avyttring av hela dotterbolaget skulle kunna bli aktuellt. Xbrane har givande samtal med potentiella partners. Om inget avtal skulle kunna ingås behöver Xbrane besluta om fortsatt utveckling och initierande av klinisk fas III studie ska finansieras av Xbrane i sin helhet eller om projektutveckling ska pausas. Då Xbrane för närvarande inte har detta kapital tillgängligt för Spherotide föreligger en finansieringsrisk.

Bolaget bedömer risken som hög.

Covid-19 påverkan på partnerförhandlingar och partners förmåga att uppfylla sina åtaganden

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

Bolaget bedömer risken som medel.

Leverantörer, kontraktstillverkare och CROs

Leverantörer, kontraktstillverkare och CROs uppfyller inte sina åtaganden

Koncernen är beroende av och kommer fortsätta att vara beroende av leverantörer, kontraktstillverkare och CRO:s för att kunna utveckla och producera sina produktkandidater samt att bedriva sin verksamhet. Riskexponeringen är störst gentemot aktörer som är tids- och kostnadskrävande att ersätta som t ex kontraktstillverkare. Xbrane arbetar aktivt med riskmitigering gentemot dessa genom att ha ett nära samarbete och en aktiv dialog.

De aktörer som bedöms mest kritiska för bolaget i nuvarande fas är kontraktstillverkarna för Xlucane, Northway BiotechPharma samt Swissfillon samt den CRO som utför

den kliniska studien för Xlucane, Syneos. Om dessa eller någon annan leverantör inte fullföljer sina skyldigheter enligt avtal, inte möter förväntade deadlines, eller om kvalitet eller noggrannhet i utfört arbete är otillräckligt kan pågående och planerade försäljningsaktiviteter såväl som produktutveckling bli negativt påverkade.

Bolaget bedömer risken som låg.

Covid-19 påverkan på leverantörer, kontraktstillverkare och CROs förmåga att uppfylla sina åtaganden

Det finns en risk att Xbranes leverantörer, kontraktstillverkare och CRO påverkas negativt av rådande situation med Covid-19 virusutbrottet. Detta skulle kunna ha negativ påverkan för Xbrane om det leder till förseningar av projekten eller om det får ekonomiska konsekvenser som gör det svårt för dem att fullfölja sina åtaganden mot Xbrane.

Bolaget bedömer risken som medel.

Ny kontraktstillverkare för Spherotide

I början av 2020 begärde Primm Pharma att det avtal gällande kontraktstillverkning som bolaget haft med Finchimica och dess dotterbolag ICI skulle upphöra med anledningen av att Finchimica försatts i konkurs och att dotterbolaget ICI befann sig i rekonstruktion. Det innebär att Primm Pharma inte har en kontraktstillverkare för Spherotide. För att kunna fortsätta utvecklingen av Spherotide behöver Primm Pharma hitta en ny kontraktstillverkare och flytta över utveckling och produktion dit. Om så inte sker skulle utvecklingen av Spherotide upphöra då det inte finns möjlighet att producera produkterna som skulle användas i en kommande klinisk studie. Detta skulle kunna resultera i en nedskrivning av tillgångar relaterade till Spherotide och dotterbolaget Primm Pharma.

Bolaget bedömer risken som hög.

Produktlantering

Försening av produktlantering av Xlucane och pre-kliniska produktkandidater

Förseningar i utvecklingsprogrammen kan leda till försening vid lansering av produktkandidater vilket i sin tur kan påverka dess försäljningspotential negativt samt möjligheten att ingå försäljnings- och marknadsföringsavtal med potentiella partners. För närvarande löper utvecklingsprogrammet för Xlucane och de pre-kliniska biosimilarerna på utan kritiska förseningar som resulterar i försenad produktlantering gentemot originalläkemedlets patentutgång.

Bolaget bedömer risken som medel.

Försening av produktlantering av Spherotide

Avseende Spherotide föreligger en försening i produktutvecklingen som kan fortsätta öka om inte bolaget lyckas knyta till sig en finansieringspartner och hitta en ny kontraktstillverkare.

Bolaget bedömer risken som hög.

Covid-19 påverkan på framtida produktlanseringar

Det finns en risk att Covid-19 virusutbrottet leder till försening av produktlanseringar på grund av de kraftiga störningar som uppstår i samhället och i ekonomin utöver vad som är beskrivna andra beskrivna risker.

Bolaget bedömer risken som medel.

Försäljningsrelaterad risk*Osäker efterfrågan av produkten*

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

Bolaget bedömer risken som låg.

Finansieringsrisk*Finansiering av bolaget på kort och medellång sikt*

Utöver de intäkter som potentiella partnerskap beräknas inbringa i närtid, beräknas Xbrane komma att behöva ytterligare kapital för att finansiera kommande 12 månaders verksamhet. Därutöver beräknas ytterligare finansiering av verksamheten behövas fram till 2022, när bolaget förväntas generera försäljningsintäkter från Xlucane. Bolaget utvärderar fortsättningsvis olika finansieringsalternativ tillsammans med sin finansiella rådgivare samt för dialoger med investerare. Även om bolaget känner komfort att kapitalbehovet kommer kunna täckas, föreligger en risk att kapitalbehovet inte finns tillgängligt för bolaget till acceptabla villkor eller inte tillgängligt över huvud taget.

Bolaget bedömer risken som hög.

Finansieringsrisk relaterat till Covid-19

Det finns en risk att Covid-19 virusutbrottet försvårar för bolaget att täcka sitt kapitalbehov i närtid då det fått stor påverkan på ekonomin och kapitalmarknaderna världen över. Se not 25 för mer information om finansiella risker och riskhantering.

Bolaget bedömer risken som hög.

Kreditrisk*Kreditrisk från partners och kunder*

Koncernen är i dagsläget exponerad för en begränsad kreditrisk. Kreditrisken uppstår främst genom exponering mot kunder och partners, det vill säga, att koncernen inte erhåller betalningar enligt överenskommet eller gör en förlust på grund av en motparts oförmåga att möta dennes åtagande gentemot koncernen. I och med att Xbrane har pausat försäljning av Spherotide är kreditrisken reducerad till om bolagets partners, i dagsläget STADA, inte skulle kunna betala sin andel av utvecklingskostnaderna.

Bolaget bedömer risken som låg.

Covid-19 påverkan på kreditrisker

Det finns en risk att Covid-19 pandemin skulle kunna leda till ökad kreditrisk för bolaget om dess kunder och partners, får försämrade ekonomi. Se not 25 för mer information om finansiella risker och riskhantering.

Bolaget bedömer risken som medel.

Påverkan av Covid-19 viruset

Styrelsen och koncernledningen har under 2020 noga följt utvecklingen av Covid-19 virusets utbrott och påverkan på Xbranes verksamhet. De tre största riskerna som identifierats beskrivs nedan.

Risker relaterade till Xplore-studien avser förseningar i studierekrytering samt högre bortfall av patienter. Detta beskrivs under "*Kliniska studier*" tidigare i detta avsnitt.

Finansieringsrisken bedöms ha ökat på grund av den negativa påverkan på världens ekonomier och börser. Detta beskrivs under "*Finansieringsrisk*" tidigare i detta avsnitt.

Den partnerrelaterade risken bedöms i närtid ha ökat. Detta beskrivs under "*Partners*" tidigare i detta avsnitt.

I tillägg till dessa tre risker bedöms även risker relaterade till "*Leverantörer, kontraktstillverkare och CROs*", "*Försening av produktlansering*" samt "*Kreditrisk*" påverkas vilket beskrivs tidigare i detta avsnitt.

I tillägg har risken för sjukfrånvaro och övrig frånvaro av Xbranes medarbetare ökat samt även risken för fortsatta reserestriktioner. Detta kan påverka Xbranes tidsplan för utvecklingen av dess produktkandidater och övrigt arbete negativt.

Bolaget bedömer risken som medel.

Organisation och medarbetare

Xbrane har sitt huvudkontor i Solna utanför Stockholm, Sverige där även laboratorium finns för forskning och utveckling av biosimilarer. Xbrane har ett helägt dotterbolag, Primm Pharma, med verksamhet i Milano, Italien. På balansdagen hade koncernen 38 anställda (27).

Bolagsstämma

Årsstämma kommer att hållas den 14 maj 2020. Kallelse kommer att offentliggöras genom ett pressmeddelande och kungöras i Svenska Dagbladet samt publiceras på Xbranes webbsida www.xbrane.com.

Förslag till vinstdisposition

Styrelsen föreslår att följande vinstmedel står till förfogande: Förslag till disposition av företagets vinst eller förlust i MSEK

Överkursfond	448,8
Balanserad vinst eller förlust	-96,7
Årets resultat	-132,8
Summa	221,3
Balanseras i ny räkning	221,3

Koncernens och moderbolagets resultat och ställning i övrigt framgår av efterföljande resultat- och balansräkningar samt kassaflödesanalyser med tilläggsupplysningar.

Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2019-01-01–2019-12-31. Styrelsen föreslår att bolagets ansamlade förlust överförs i ny räkning.

Koncernens framtida utveckling

Xlucane

Det största fokuset under 2020 kommer vara att fortsätta den pågående fas III studien för Xlucane. I slutet av mars hade 350 av 580 patienter rekryterats. Covid-19 kommer oundvikligen att resultera i en reducerad rekryteringstakt jämfört med den tidigare kommunicerade rekryteringstakten på 60-80 patienter per månad. Eftersom situationen förändras så snabbt är det svårt att prognosticera rekryteringstakten för kommande månader. Xbrane har tidigare kommit överens med EMA och FDA om att skicka in ansökan om marknadsgodkännande baserat på avläsning av interimdata när sista patienten har nått månad sex i behandlingsschemat. Så länge sista patienten rekryteras till Xplore-studien senast i slutet av tredje kvartalet 2020 och antaget en regulatorisk process på tolv månader, är Xlucane fortfarande på väg mot marknadsgodkännande före Lucentis® förlorar patentskyddet in EU juli 2022.

Utlicensering av Xlucane

Xbrane tillsammans med sin partner STADA, arbetar med att knyta till sig en tredjepartsdistributör till bl a USA och är hoppfulla att kunna slutföra en sådan utlicensering under 2020.

Spherotide

Xbrane har i flera år sökt efter en europeisk finansierings- och kommersialiseringspartner för Spherotide och denna process har sedan slutet av 2019 intensifierats. Xbrane har inte uteslutit att andra strukturer på ett operationellt/ finansiellt samarbete eller till och med avyttring av hela dotterbolaget skulle kunna bli aktuellt.

Pre-kliniska produkter

Xbrane arbetar aktivt med att utveckla sin portfölj av prekliniska biosimilarer. Avseende Xzimzane (Cimzia® biosimilar) ligger fokus på att etablera en produktionsprocess i pilotskala, ta fram ett analytiskt biosimilaritetspaket och etablera en studiedesign med EMA och FDA. För Xdivane (biosimilar på Opdivo®) ligger fokus på att etablera en produktionsprocess.

IP

Förstärkning av teknologisk plattform

Xbrane fortsätter att utveckla IP-portföljen kring sin teknologiska plattform. Under 2020 har bolaget lämnat in tre patentsökningar som täcker nya innovativa aspekter av den teknologiska plattformen som ytterligare förstärker Xbranes konkurrensfördel när det gäller låg produktionskostnad av rekombinanta proteiner. Vidare har Xbrane etablerat en

IP-avdelning och räknar med att lämna in fler patentansökningar under 2020 med ambitionen att bygga en stark IP-portfölj kring sin plattformsteknologi.

Riktlinjer för ersättning till VD och övriga ledande befattningshavare 2019

Ersättningar och anställningsvillkor för ledande befattningshavare, med vilka avses de som ingår i koncernledningen per den 31 december 2019, ska utformas i enlighet med bolagets policy för ersättning till personer i ledande befattning. Enligt policyn ska dessa utformas med syfte att säkerställa bolagets tillgång till befattningshavare med rätt kompetens. Ersättning och förmåner för ledande befattningshavare bereds av Ersättningskommittén och beslutas av styrelsen.

Ersättningen ska utgöras av fast grundlön, eventuell rörlig ersättning i form av kortsiktigt kontant incitamentsprogram, möjlighet att delta i långsiktigt aktiesparprogram, pensionsavsättning, försäkringar samt vissa andra förmåner. Ersättningen ska vara marknadsmässig och konkurrenskraftig och vara relaterad till respektive ledande befattningshavares ansvar och befogenheter. Eventuell rörlig ersättning ska vara relaterad till uppsatta, väldefinierade mål och till den fasta lönen samt vara begränsade till ett maximalt belopp motsvarande två månadslöner (brutto).

Riktlinjer för ersättning till VD och övriga ledande befattningshavare 2020

I enlighet med styrelsens förslag till Bolagsstämman presenteras nedan förslag på riktlinjer för ersättning till VD och övriga ledande befattningshavare för 2020 och fram till nästa bolagsstämma.

Allmänt

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

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

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

Riktlinjernas främjande av bolagets affärsstrategi, långsiktiga intresse och hållbarhet

Xbranes strategi är att utveckla och tillverka högkvalitativa och kostnadseffektiva biosimilarer baserat

på vår unika teknologiplattform och ledande kompetens. Xbrane fokuserar på svårtillverkade och nischade läkemedelsprodukter med begränsad konkurrens från andra biosimilarutvecklare. Baserat på sin teknologiplattform ska Xbrane ha en tydlig konkurrensfördel jämfört mot originalläkemedel och andra biosimilarbolag genom att ha den lägsta produktionskostnaden inom respektive marknad.

För mer information om bolagets affärsstrategi, vänligen se www.xbrane.com/.

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

För att uppnå bolagets affärsstrategi krävs att den sammanlagda årliga ersättningen ska vara marknadsmässig och konkurrenskraftig på den arbetsmarknad där befattningshavaren är placerad och ta hänsyn till individens kvalifikationer och erfarenheter samt att framstående prestationer ska reflekteras i den totala ersättningen, vilket dessa riktlinjer möjliggör.

Bolagets ambition är att ersättningar ska vara marknadsmässiga i jämförelse med andra biotech och Life Science bolag noterade på Nasdaq Stockholm som är i liknande fas gällande mognad och storlek av bolaget och har liknande finansiella möjligheter som Xbrane.

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

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

Formerna för ersättning m.m.

Ersättning får utgöras av fast kontantlön, eventuell rörlig kontantersättning, övriga sedvanliga förmåner samt pension. Den sammanlagda årliga kontanta ersättningen, inklusive pensionsförmåner, ska vara marknadsmässig och konkurrenskraftig på den arbetsmarknad och inom det arbetsområde som medarbetaren är placerad och ta

hänsyn till individens kvalifikationer och erfarenheter samt att framstående prestationer ska reflekteras i den totala ersättningen. Fast kontantlön och rörlig kontantersättning ska vara relaterad till befattningshavarens ansvar och befogenhet. Den fasta kontantlönen ska revideras årsvis.

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

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

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

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

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

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

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

Upphörande av anställning

Vid anställningens upphörande får uppsägningstiden vara högst sex månader. Fast kontantlön under uppsägningstiden och avgångsvederlag får sammanlagt inte överstiga

ett belopp motsvarande den fasta kontantlönen för ett år. Vid uppsägning från befattningshavarens sida får uppsägningstiden vara högst sex månader.

Upon termination of employment, the notice period may not exceed six months. Fixed cash salary during the notice period and severance pay may not, in total, exceed an amount corresponding to the fixed cash salary for one year. In the event of termination by the senior executive, the period of notice may not exceed six months.

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

Kriterier för utbetalning av rörlig kontantersättning m.m.

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

Villkor för rörlig kontantersättning bör utformas så att styrelsen, om särskilt svåra ekonomiska förhållanden råder, har möjlighet att begränsa eller underlåta att ge ut rörlig ersättning om ett sådant utgivande bedöms som orimligt och oförenligt med bolagets ansvar i övrigt gentemot aktieägarna. För årlig bonus bör det finnas möjlighet att begränsa eller underlåta att utge rörlig ersättning, om styrelsen bedömer att det är motiverat av andra skäl. Bolaget ska ha möjlighet att enligt lag eller avtal och med de begränsningar som må följa därav helt eller delvis återkräva rörlig kontantersättning.

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

Lön och anställningsvillkor för anställda

Vid beredningen av styrelsens förslag till riktlinjerna har lön och anställningsvillkor för bolagets anställda beaktats genom att uppgifter om anställdas totalersättning, ersättningens komponenter samt ersättningens ökning och ökningstakt över tid har utgjort en del av ersättningsutskottets och styrelsens beslutsunderlag vid utvärderingen av skäligheten av riktlinjerna och de begränsningar som följer av dessa.

Beredning, beslutsprocesser etc.

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

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

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

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

Avvikelser från riktlinjerna

Styrelsen ska äga rätt att frånga ovanstående riktlinjer om styrelsen bedömer att det i ett enskilt fall finns särskilda skäl som motiverar det och ett avsteg är nödvändigt för att tillgodose bolagets långsiktiga intressen och hållbarhet eller för att säkerställa bolagets ekonomiska bärkraft. Sådan avvikelse ska även godkännas av ersättningsutskottet. Överenskommelse som avviker från riktlinjerna kan förnyas men varje sådan överenskommelse ska vara tidsbegränsad och inte överstiga 24 månader eller ett belopp som är dubbelt så högt som den ersättning som den berörda personen skulle ha fått utan någon överenskommelse.

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

Det föreligger inga avvikelser.

Anställningsavtal

Vid uppsägning av VD Martin Åmark gäller en ömsesidig uppsägningstid om sex månader och för resterande koncernledning är uppsägningstiden tre månader. Paolo Sarmientos, ansvarig för långtidsverkande injicerbara läkemedel som fram till februari 2020 ingick i koncernledningen, är berättigad till avgångsvederlag i enlighet med italiensk lagstiftning. Avgångsvederlaget är inte att likställas med ett svenskt avgångsvederlag, då löpande avsättningar görs under anställningen för samtliga anställda i Italien. Avsättningen tillfaller den anställda när anställningen upphör. VD eller övriga i koncernledningen är ej berättigade till avgångsvederlag.

Incitamentsprogram och teckningsoptionsprogram

För mer information om kortsiktiga incitamentsprogram, teckningsoptionsprogram för ledande befattningshavare samt aktiesparprogram se not 1 (x) Ersättningar till anställda samt not 5.

Kortsiktigt incitamentsprogram 2019

Bolaget har under 2019 haft ett kortsiktigt incitamentsprogram som omfattar samtliga anställda och som ger möjlighet till upp till cirka två månadslöner i kontant utbetalning. Bonusen är villkorad att vissa väl definierade grupp mål uppnås samt bedömning av individuell prestation. För 2019 uppnåddes 69 procent av målen för moderbolaget och 25 procent för dotterbolaget. Kostnaden för kontantbonus uppgick till 2,1 MSEK exklusive sociala kostnader.

Teckningsoptionsprogram för ledande befattningshavare

Bolag ställde under 2018 ut tre stycken teckningsoptionsprogram till ledande befattningshavare och styrelseledamöter. Optionerna har förvärvats till verkligt värde av deltagarna och inte inneburit någon kostnad för bolaget.

Aktiesparprogram för anställda

LTIP 2019

På bolagsstämman i Xbrane den 16 maj 2019 beslutades det att anta ett långsiktigt aktiesparprogram ("LTIP 2019") för alla anställda som löper mellan 2019-2021. Där beslutades det om utställande av 210 000 teckningsoptioner med vilka innehavaren kan teckna nya aktier vid utgången av programmet. Maximal utspädning för programmet uppgår till 2,47 procent av aktiekapitalet och rösterna i bolaget. Kostnaderna för programmet omfattar beräknade värdet på aktierna samt sociala kostnader för de belopp som de anställda beräknas tilldelas vilket kostnadsförs löpande under perioden 2019-2021. Teckningsoptionerna kommer att tillfalla de anställda som investerat i aktiesparprogrammet utan vederlag. Samtliga anställda har haft möjlighet att delta i programmet på samma villkor och tecknandegraden uppgår till 100 procent.

LTIP 2018

På bolagsstämman i Xbrane den 24 maj 2018 beslutades det att anta ett långsiktigt aktiesparprogram ("LTIP 2018") för alla anställda som löper mellan 2018-2020. Där beslutades det om utställande av 172 800 teckningsoptioner med vilka innehavaren kan teckna nya aktier vid utgången av programmet. Vid bemyndigande från bolagsstämman 2018 skulle maximal utspädning för programmet uppgå till 2,66 procent av aktiekapitalet och rösterna i bolaget. Baserat på antal tecknade aktier på balansdagen för denna årsredovisning kan utspädningen maximalt uppgå till 1,16 procent. Kostnaderna för programmet omfattar beräknade värdet på aktierna samt sociala kostnader för de belopp som de anställda beräknas tilldelas vilket kostnadsförs löpande under perioden 2018-2020. Teckningsoptionerna kommer att tillfalla de anställda som investerat i aktiesparprogrammet utan vederlag. Samtliga anställda har haft möjlighet att delta i programmet på samma villkor och 57 procent av de anställda har valt att delta i programmet.

LTIP 2017

Bolaget lanserade under 2017 ett långsiktigt aktiesparprogram ("LTIP 2017") som omfattar samtliga anställda och löper mellan 2017-2019. Bolaget har säkerställt mandat för att emittera aktier avseende programmet på bolagsstämman 24 maj 2018. Där beslutades det om utställande av 19 538 teckningsoptioner med vilka innehavaren kan teckna nya aktier vid utgången av programmet. Maximal utspädning för programmet uppgår till 0,31 procent av aktiekapitalet och rösterna i bolaget. Kostnaderna för programmet omfattar beräknade värdet på aktierna samt sociala kostnader vilket kostnadsförs löpande under perioden 2017-2019. Teckningsoptionerna kommer att tillfalla de anställda som investerat i aktiesparprogrammet utan vederlag. Samtliga anställda har haft möjlighet att delta i programmet på samma villkor och 60 procent av de anställda har valt att delta i programmet.

Bolagsstyrningsrapport

Bolagsstyrningsrapport 2019

Xbrane Biopharma AB (publ) ("Xbrane" eller "bolaget") är ett publikt svenskt aktiebolag med säte i Solna. Bolagets aktier är upptagna till handel på Nasdaq Stockholm (Small Cap) och handlas under förkortningen XBRANE. Bolagsstyrningen i Xbrane utgår från gällande lagar (främst aktiebolagslagen och redovisningsregelverket), bolagsordningen, Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter, interna riktlinjer och policies samt Svensk kod för bolagsstyrning. Syftet med bolagsstyrningen är att skapa en tydlig fördelning av roller och ansvar mellan ägare, styrelse och ledning. Denna bolagsstyrningsrapport beskriver Xbranes bolagsstyrning, vilket inkluderar ledning och förvaltning av bolagets verksamhet samt den interna kontrollen över den finansiella rapporteringen.

Tillämpning av koden och avvikelser

Xbrane tillämpar Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden"). Information om koden finns på www.bolagsstyrning.se. Xbrane Biopharma tillämpar Koden utan avvikelser.

Information på bolagets webbsida

Bolaget har på sin webbplats en särskild avdelning för bolagsstyrningsfrågor under avsnittet Bolagsstyrning.

Exempel på externa regelverk som påverkar bolagsstyrningen:

- Svensk aktiebolagslag
- Redovisningslagstiftning, bland annat Bokföringslagen och Årsredovisningslagen
- Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter
- Svensk kod för bolagsstyrning (koden, www.bolagsstyrning.se)

Exempel på interna regelverk som har betydelse för bolagsstyrningen:

- Bolagsordning
- Styrelsens arbetsordning (inklusive instruktion för styrelsens utskott)
- VD-instruktion
- Bolagsstyrningspolicy
- Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare
- Uppförandekod
- Finanspolicy
- Informationspolicy
- Informationssäkerhetspolicy
- Insiderpolicy
- Integritetsskyddspolicy
- IT-policy
- Ekonomihandbok
- Personalhandbok
- Riktlinjer för transaktioner med närstående

Bolagsordning

Xbrane ska enligt bolagsordningen bedriva naturvetenskaplig forskning och utveckling, bedriva försäljning, äga och förvalta fast och lös egendom direkt eller indirekt genom dotterbolag samt bedriva därmed förenlig verksamhet. Xbranes bolagsordning återfinns i sin helhet på Xbranes webbplats, www.xbrane.se. Ändringar i Xbranes bolagsordning sker enligt föreskrifter i aktiebolagslagen. Xbranes styrelse ska enligt bolagsordningen bestå av lägst tre och högst tio ledamöter. Styrelseledamöterna väljs årligen på ordinarie bolagsstämma för tiden intill slutet av nästa ordinarie bolagsstämma. Bolagsordningen innehåller inga särskilda bestämmelser om tillsättande och entledigande av styrelseledamöter och inte heller några särskilda bestämmelser om ändring av bolagsordningen.

Aktien och aktieägarna

Xbranes aktier är noterade på Nasdaq Stockholm. Vid utgången av 2019 uppgick det totala antalet aktier till 15 415 199 och antalet aktieägare till 3 300. För information om bolagets större ägare samt ägarstruktur, se sida 21.

Bolagsstämman

Årsstämman, eller i förekommande fall extra bolagsstämma, är bolagets högsta beslutsfattande organ där samtliga aktieägare som är införda i aktieboken och har anmält sitt deltagande i tid är berättigade att delta och rösta. Aktieägare kan även företrädas av ombud vid bolagsstämma. En stamaktie ger på bolagsstämman rätt till en röst. Det finns inga begränsningar i fråga om hur många röster varje aktieägare kan avge vid bolagsstämma. Beslut vid bolagsstämman fattas av en enkel majoritet, utom i de fall aktiebolagslagen uppställer krav på högre andel av på stämman företrädda aktier samt angivna röster. På bolagsstämman utövar aktieägarna sin rösträtt i nyckelfrågor, till exempel fastställande av resultat- och balansräkningar, disposition av bolagets resultat, beviljande av ansvarsfrihet för styrelsens ledamöter och verkställande direktör, principer för tillsättande av valberedning, val av styrelseledamöter och revisorer, ersättning till styrelsen och revisorerna samt riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare. Årsstämman ska hållas i Stockholm.

Bolagsstämman 2019

Vid årsstämma den 16 maj 2019 var 15 aktieägare representerade med ett innehav om 1 148 288 aktier motsvarande 13,81 procent av totalt antal aktier och röster i bolaget. Till stämmans ordförande valdes advokat Johanna Flink. På årsstämman 2019 fattades bland annat beslut om:

- Fastställande av resultat- och balansräkning
- Vinstdisposition
- Fastställande av arvoden åt styrelsen och revisor

- Omval av Giorgio Chirivi, Peter Edman, Maris Hartmanis, Anders Tullgren och Karin Wingstrand som ordinarie ledamöter.
- Nyval av Ivan Cohen-Tanugi och Eva Nilsagård som ordinarie styrelseledamot.
- Anders Tullgren omvaldes som styrelseordförande.
- Omval av KPMG AB som revisor med auktoriserade revisorn Duane Swanson som huvudansvarig revisor.
- Beslut om instruktion och arbetsordning för valberedningen.
- Fastställande av riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare
- Införande av långsiktigt incitamentsprogram
- (LTIP 2019) för anställda inklusive ledande befattningshavare
- Bemyndigande för styrelsen att fram till nästa årsstämma vid ett eller flera tillfällen besluta om emission av aktier, med eller utan avvikelse från aktieägares företrädesrätt, till ett antal motsvarande maximalt 2 000 000 aktier i bolaget.

Extra bolagsstämman 2019

Vid extra bolagsstämman den 18 juni 2019 var nio aktieägare representerade med ett innehav om 1 272 134 aktier motsvarande 14,85 procent av totalt antal aktier och röster i bolaget. Till stämmans ordförande valdes jur. kand. Ian Gulan. På extra bolagsstämman 2019 fattades bland annat beslut om:

- Företrädesemission om högst 2 720 328 antal aktier.
- Nyemission av högst 4 387 745 aktier med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt.

Bolagsstämman 2020

Årsstämma 2020 kommer att hållas torsdagen den 14 maj 2020, kl. 17.30, på Baker McKenzies kontor, Vasagatan 7, Stockholm. För ytterligare information om årsstämman hänvisas till Xbranes webbsida.

Kallelse

Årsstämma ska hållas inom sex månader från utgången av räkenskapsåret. Utöver årsstämman kan aktieägarna kallas till extra bolagsstämma. Enligt bolagsordningen sker kallelse till bolagsstämma genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar och genom att kallelsen hålls tillgänglig på bolagets webbplats (www.xbrane.com). Att kallelse har skett ska samtidigt annonseras i Svenska Dagbladet. För att få delta i bolagsstämman ska aktieägare dels vara införd i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken senast fem vardagar före stämman, dels anmäla sig hos bolagets senast den dag som anges i kallelsen. Denna dag får inte vara lördag, söndag, allmän helgdag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen före stämman.

Rätt att närvara vid bolagsstämman

Aktieägare vars aktier är förvaltarregistrerade hos bank eller annan förvaltare måste, för att vara berättigade att delta på bolagsstämman, utöver att informera bolaget begära att deras aktier tillfälligt registreras i eget namn i den av Euroclear Sweden förda aktieboken. Aktieägare bör informera sina förvaltare i god tid före avstämningsdagen. Aktieägare ska också anmäla eventuella biträden på det sätt som anges ovan.

Initiativ från aktieägare

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

Bemyndiganden till styrelsen att besluta att bolaget ska ge ut nya aktier eller förvärva egna aktier

Vid årsstämman den 16 maj 2019 bemyndigade stämman styrelsen att fram till nästa årsstämma utan företrädesrätt för aktieägarna vid ett eller flera tillfällen besluta om emission av aktier, konvertibler och/eller teckningsoptioner, med eller utan avvikelse från aktieägares företrädesrätt, till ett antal motsvarande maximalt 2 000 000 aktier i bolaget, att betalas kontant, genom apport och/eller genom kvittning.

Valberedning

Vid årsstämman 2019 fastställdes regler för tillsättande av valberedningen inför årsstämman 2020. Valberedningen ska enligt de fastställda reglerna bestå av fyra medlemmar och bildas genom att styrelsens ordförande baserat på ägarstatistik per den 30 september kontaktar de tre röstmässigt största aktieägarna, vilka vardera har rätt att utse en ledamot att jämte styrelsens ordförande utgöra valberedning. Valberedningen inför årsstämman 2020 presenteras i tabellen nedan.

Ledamöter	Representerar
Saeid Esmaeilzadeh (ordförande)	Serendipity Group AB
Felix von Berg	STADA Arzneimittel AG
Mattias Häggblom	Swedbank Robur Fonder
Anders Tullgren	Styrelsens ordförande

Styrelse

Styrelsen är efter bolagsstämman bolagets högsta beslutande organ. Det är styrelsen som ska svara för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter till exempel genom att fastställa mål och strategi, säkerställa rutiner och system för uppföljning av de fastslagna målen, fortlopande bedöma bolagets ekonomiska situation samt utvärdera den operativa ledningen. Det är vidare styrelsens ansvar att säkerställa att korrekt information ges till bolagets intressenter, att bolaget följer lagar och regler samt att bolaget tar fram och implementerar interna policy och etiska

riktlinjer. Styrelsen utser även bolagets VD och fastställer lön och annan ersättning till denne utifrån de riktlinjer som stämman antagit.

Styrelsen har sitt säte i Stockholm. Enligt Xbranes bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre (3) och högst tio (10) ledamöter. Styrelsen består för närvarande av sju ledamöter som valdes av årsstämman 16 maj 2019. Vid verksamhetsårets utgång bestod Xbranes styrelse av styrelseordförande Anders Tullgren samt de ordinarie styrelseledamöterna Giorgio Chirivi, Peter Edman, Eva Nilsagård, Maris Hartmanis, Karin Wingstrand och Ivan Cohen-Tanugi.

Styrelsens sammansättning

Enligt Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden") ska majoriteten av de bolagsstämmodvalda styrelseledamöterna vara oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen. Vid avgörandet av om en ledamot är oberoende eller inte ska en samlad bedömning göras av samtliga omständigheter som kan anledning att ifrågasätta ledamotens oberoende i förhållande till bolaget eller bolagsledningen. Enligt Koden ska vidare minst två av de ledamöter som är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen också vara oberoende i förhållande till större aktieägare. Med större aktieägare avses aktieägare som direkt eller indirekt kontrollerar tio (10) procent eller mer av samtliga aktier och röster i bolaget. För att avgöra en ledamots oberoende ska omfattningen av styrelseledamotens direkta och indirekta relationer med den större ägaren vägas in i bedömningen. En styrelseledamot som är anställd eller styrelseledamot i ett företag som är en större ägare anses inte vara oberoende. Som anges ovan gör styrelsen bedömningen att bolaget uppfyller Kodens krav avseende oberoende.

Styrelsens arbete

Styrelsen följer en skriftlig arbetsordning som ses över årligen och fastställs på det konstituerande styrelsemötet. Arbetsordningen reglerar bland annat styrelsens arbetsformer, arbetsuppgifter, beslutsordning inom bolaget, styrelsens mötesordning, ordförandens arbetsuppgifter samt arbetsfördelningen mellan styrelsen och verkställande direktören. Instruktion avseende ekonomisk rapportering och instruktion till verkställande direktör fastställs också i samband med det konstituerande styrelsemötet.

Styrelsens arbete bedrivs också utifrån en årlig föredragningsplan, som tillgodoser styrelsens behov av information. Styrelseordföranden och verkställande direktören har vid sidan av styrelsemötena en löpande dialog kring förvaltningen av bolaget.

Styrelsen sammanträder efter en i förväg beslutad årsplan och ska utöver det konstituerande styrelsemötet hålla minst sex (6) ordinarie styrelsemöten mellan varje årsstämma. Utöver dessa möten kan extra möten arrangeras för behandling av frågor som inte kan hänskjutas till något av de ordinarie mötena.

Styrelsens ordförande

Styrelsens ordförande har till uppgift att leda styrelsens arbete samt att tillse att styrelsens arbete bedrivs effektivt och att styrelsen fullgör sina åligganden. Ordföranden ska genom kontakter med verkställande direktören följa utvecklingen i bolaget samt tillse att styrelsens ledamöter genom verkställande direktörens försorg fortlöpande får den information som behövs för att kunna följa bolagets ställning, ekonomiska planering och utveckling. Ordföranden ska

Ledamot	Befattning i styrelsen	Styrelseledamot sedan	Närvaro på möten				Oberoende	
			Styrelse	Revisionsutskott	Transaktionskommittén	Ersättningskommittén	Bolag	Ägare
Anders Tullgren	Styrelseordförande	2018	27/27		5/5	3/3	Ja	Ja
Giorgio Chirivi	Ledamot	2016	27/27	8/8		2/2	Ja	Ja
Peter Edman	Ledamot	2015	27/27		5/5		Ja	Ja
Eva Nilsagård	Ledamot	2019	14/14	4/4			Ja	Ja
Maris Hartmanis	Ledamot	2015	27/27	8/8		3/3	Ja	Ja
Karin Wingstrand	Ledamot	2015	26/27	4/4		1/1	Ja	Ja
Ivan Cohen-Tanugi	Ledamot	2019	14/14		5/5		Ja	Ja
Ledamöter som avgått								
Saeid Esmaeilzadeh	Ledamot	2008–2019	13/13				Ja	Nej
Alesandro Sidoli	Ledamot	2016–2019	13/13				Ja	Ja

vidare samråda med verkställande direktören i strategiska frågor samt kontrollera att styrelsens beslut verkställs på ett effektivt sätt.

Styrelseordföranden ansvarar för kontakter med ägarna i ägarfrågor och för att förmedla synpunkter från ägarna till styrelsen. Ordföranden deltar inte i det operativa arbetet inom bolaget och ingår inte heller i koncernledningen.

Ersättning till styrelsen

Årsstämman 2019 fastställde att arvode till styrelsen, för tiden intill slutet av nästa årsstämma, ska utgå med totalt 2 800 000 SEK. Arvodet till styrelseordförande ska uppgå till 400 000 SEK och var och en av övriga ledamöter ska erhålla 300 000 SEK. Arvodet för ordförande i ersättningsutskottet ska uppgå till 100 000 SEK och 50 000 SEK för övriga ledamöter. Arvodet för ordförande i revisionsutskottet ska uppgå till 100 000 SEK och 50 000 SEK för övriga ledamöter. Slutligen ska arvodet för ordförande i transaktionsutskottet ska uppgå till 100 000 SEK och 50 000 SEK för övriga ledamöter.

Styrelsens utskott

Styrelsen har inrättat tre utskott, revisionsutskottet, ersättningsutskottet samt transaktionsutskottet. Styrelsen har antagit arbetsordningar för alla utskotten.

Revisionsutskottet

Styrelsen har inom sig inrättat ett revisionsutskott. Det nuvarande revisionsutskottet består av ordförande Eva Nilsagård samt utskottsledamöterna Giorgio Chirivi, och Maris Hartmanis.

Revisionsutskottet arbetar enligt en instruktion som antagits av styrelsen. Dess huvudsakliga uppgifter är att, utan någon påverkan på styrelsens ansvar och uppgifter i övrigt:

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

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

Ersättningsutskottet

Styrelsen har inom sig inrättat ett ersättningsutskott. I utskottet ingår ordförande Anders Tullgren samt utskottsledamöterna Maris Hartmanis och Karin Wingstrand.

Ersättningsutskottet bereder förslag till styrelsen som därefter antingen fattar beslut i frågorna eller i förekommande fall fastställer förslag till beslut till bolagsstämman. Ersättningsutskottet arbetar enligt en instruktion som antagits av styrelsen. De huvudsakliga uppgifterna för ersättningsutskottet är att:

- Bereda styrelsens beslut i frågor som rör ersättningsprinciper, ersättningar och andra anställningsvillkor för bolagsledningen.
- Följa och utvärdera program för rörlig ersättning till bolagsledningen.
- Följa och utvärdera tillämpningen av de riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare som årsstämman beslutat om samt gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i bolaget.

Transaktionsutskottet

Styrelsen har inom sig inrättat ett transaktionsutskott. I utskottet ingår ordförande Anders Tullgren samt utskottsledamöterna Peter Edman och Ivan Cohen-Tanugi.

Transaktionsutskottet bereder förslag till styrelsen som därefter antingen fattar beslut i frågorna eller i förekommande fall fastställer förslag till beslut till bolagsstämman. De huvudsakliga uppgifterna för transaktionsutskottet är att:

- Utvärdera, bedöma och ge förslag på transaktioner, till exempel, utlicensieringar, fusioner, förvärv av bolag, verksamheter, tillgångar och egendom.
- Utvärdera, bedöma och ge förslag på aktierelaterade transaktioner, vilket inkluderar nyemissioner.

Utvärdering av styrelsens arbete/utvärdering av styrelse och verkställande direktör

Styrelsens arbete, liksom VD:s, utvärderas årligen i en systematisk och strukturerad process. Valberedningen informeras om resultatet av utvärderingen.

Revisor

Bolagets revisor utses av årsstämman för perioden intill slutet av nästa årsstämma. Revisorn diskuterar den externa revisionsplanen och hantering av risker med revisionsutskottet. Revisorn genomför en översiktlig granskning av minst en delårsrapport, reviderar årsredovisningen och koncernredovisningen samt granskar styrelsens och verkställande direktörens förvaltning. Revisorn uttalar sig om huruvida bolagsstyrningsrapport har upprättats

samt om upplysningar är förenliga med års- och koncernredovisningen. Revisorn rapporterar resultatet av sin revision av årsredovisningen och koncernredovisningen och sin genomgång av bolagsstyrningsrapporten genom revisionsberättelsen samt ett särskilt yttrande om bolagsstyrningsrapporten, som de framlägger för årsstämman. Därtill avger revisorn detaljerade redogörelser över utförda granskningar och sin bedömning av bolagets interna kontroll inför revisionskommittén minst två gånger om året samt till styrelsen i dess helhet en gång om året.

KPMG AB är bolagets revisor sedan 2015 med Duane Swanson (född 1959) som huvudansvarig revisor sedan 2015. Duane Swanson är auktoriserad revisor och medlem i FAR, branschorganisationen för revisorer i Sverige. Vid årsstämman den 16 maj 2019 omvaldes KPMG AB som bolagets revisor med auktoriserade revisorn Duane Swanson som huvudansvarig revisor. Vid årsstämman beslutades också att arvode till revisorn ska utgå i enlighet med sedvanliga debiteringsnormer och godkänd räkning. Mer information gällande revisorns arvode finns i not 6.

VD och koncernledning

Verkställande direktören (VD) är i sin roll underordnad styrelsen och har som huvuduppgift att sköta Xbranes löpande förvaltning och den dagliga verksamheten i bolaget. Av styrelsens arbetsordning och instruktion för VD framgår vilka frågor som bolagets styrelse ska fatta beslut om och vilka beslut som faller inom VD:s ansvarsområde. VD ansvarar även för att ta fram rapporter och nödvändigt beslutsunderlag inför styrelsesammanträden och är föredragande av materialet vid styrelsesammanträden.

Xbrane har en ledningsgrupp bestående av sju personer som utöver VD/IR består av CFO, COO/Chef över biosimilärer, Chef över Manufacturing and Supply Chain, CTO, Chef över Clinical Affairs samt Chef över Regulatory Affairs. För närmare beskrivning av koncernledningen hänvisas till sidan 42-43.

Internkontrollrapport

Styrelsen ansvarar enligt aktiebolagslagen och Koden för den interna kontrollen. Styrelsens rapport avser den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen för koncernen. Syftet med Xbranes system och processer för internkontroll och riskhantering avseende den finansiella rapporteringen är att säkerställa att aktieägarna kan ha högt förtroende för den finansiella verksamheten och presenterade rapporter, inklusive uppgifterna i denna årsredovisning och samtliga delårsrapporter. Styrelsens arbete med intern kontroll utgår från kontrollmiljö, riskbedömning, kontrollaktiviteter, information och kommunikation samt uppföljning. Den interna kontrollen är en process som

påverkas av styrelsen, bolagets ledning och andra anställda, och som utformats för att ge en rimlig försäkran om att bolagets mål uppnås vad gäller ändamålsenlig och effektiv verksamhet, tillförlitlig finansiell rapportering och efterlevnad av lagar och förordningar.

Kontrollmiljö

Styrelsen har det övergripande ansvaret för Xbranes interna kontroll avseende den finansiella rapporteringen. I syfte att skapa och bibehålla en fungerande kontrollmiljö har styrelsen och bolaget antagit ett antal policys, riktlinjer och styrdokument som reglerar den finansiella rapporteringen. Dessa utgörs huvudsakligen av styrelsens arbetsordning, instruktion för den verkställande direktören, attestordning samt ekonomihandbok som innehåller principer, riktlinjer och processbeskrivningar för redovisning och finansiell rapportering. Styrelsen har slutligen inrättat ett revisionsutskott som har som huvudsaklig uppgift att övervaka bolagets finansiella ställning, att övervaka effektiviteten i bolagets interna kontroll och riskhantering, att hålla sig informerade om revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen. Ansvaret för det löpande arbetet med den finansiella kontrollen har delegerats till bolagets verkställande direktör vilken i sin tur har delegerat till bolagets CFO att ha det övergripande ansvaret för att vidmakthålla en sund intern kontroll över den finansiella rapporteringen.

Riskbedömning

Xbrane utvärderar regelbundet finansiella risker och andra risker som kan påverka den operativa verksamheten samt den finansiella rapporteringen. Riskbedömningen omfattar hela koncernen och görs i syfte att säkerställa riskmittering av potentiella fel i den finansiella rapporteringen. Vidare identifieras, behandlas och kontrolleras nya och befintliga risker genom diskussioner i ledningsgrupp, styrelse och revisionsutskott.

Kontrollaktiviteter

Xbrane har etablerat kontrollaktiviteter som syftar till att förebygga, upptäcka och korrigera fel och avvikelser i den finansiella rapporteringen. Aktiviteterna omfattar bland annat analytisk uppföljning och jämförelse av resultatutveckling, kontoavstämningar och balansspecifikationer, godkännande och redovisning av affärstransaktioner och samarbetsavtal, fullmakts- och attestinstruktioner samt redovisnings- och värderingsprinciper.

Information och kommunikation

Som ett börsnoterat bolag på Nasdaq Stockholm, verksam i en av världens mest reglerade branscher – hälsovård, omfattas Xbrane av strikta regelverk och övervakande myndigheter avseende sin informationsgivning och dess korrekthet. Utöver det har Xbrane interna kontrollfunktioner för information och kommunikation som avser att säkerställa att korrekt finansiell och annan bolagsinformation kommuniceras till medarbetare och andra intressenter. Månadsvis rapporteras finansiell utveckling, marknadsutveckling, status i Xbranes utvecklingsprojekt samt annan relevant information till styrelsen. Säkerheten kring all information som kan påverka bolagets marknadsvärde och att sådan information kommuniceras externt på ett korrekt sätt och i rätt tid är av största vikt för Xbranes åtagande som ett noterat bolag. För detta har Xbrane strikta rutiner som säkerställer efterlydnad av marknadsmissbruksförordningen i EU (MAR). Xbranes styrelse och ledning har fastställt informations- och kommunikationsvägar för att säkerställa fullständighet och riktighet i den finansiella rapporteringen samt etablerat styrande dokument, som interna policyer, riktlinjer och instruktioner för informationsgivning och kommunikation.

Uppföljning

Koncernledningen gör månatlig resultat- och likviditetsuppföljning med analys av avvikelser från budget och prognos. Xbranes controllerfunktion genomför månatliga kontroller, utvärderingar och uppföljningar av den ekonomiska rapporteringen. Då en stor del av bolagets produktutveckling sker i projektform, görs en löpande uppföljning av dessa från en ekonomisk synvinkel. Avstämningsrutiner för kostnadsföring av kostnader för den pågående kliniska studien Xplore är en central del i controllerarbetet. Styrelsen och revisionsutskottet går igenom årsredovisning och delårsrapporter inför publicering. Revisionsutskottet diskuterar särskilt redovisningsprinciper, struktur för den interna kontrollen, risker och andra frågor i samband med rapporterna. I dessa diskussioner deltar även bolagets externa revisor.

Internrevision

Xbrane har ingen separat funktion för internrevision. Revisionsutskottet och styrelsen utvärderar behovet av en sådan funktion, och med hänsyn till storleken och strukturen på bolaget, anses det inte förekomma ett behov. Styrelsen bevakar den interna kontrollen, avseende finansiell rapportering, genom regelbundna uppföljningar tillsammans med revisionsutskottet.

Styrelse



Anders Tullgren

Styrelseordförande sedan 2018.

Ordförande i Ersättningskommittén och i Transaktionskommittén.

Född: 1961

Utbildning: Magisterexamen i Farmaceutisk vetenskap, Uppsala Universitet.

Arbetslivserfarenhet: Över 30 års global erfarenhet inom läkemedelsindustrin och har haft seniora ledarskapspositioner i USA, Tyskland, Frankrike och i Norden. Senaste som VD för den interkontinentala delen av Bristol Myers Squibb med ansvar för över 30 länder, 5 000 anställda och en omsättning på över 20 miljarder SEK. Grundare och VD för Tullgren Consulting Ltd.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Branding Science Ltd och Farmalisto.

Tidigare befattningar (senaste fem åren): VD för den interkontinentala delen av Bristol Myers Squibb. Styrelseledamot i Trialbee AB, Biotoscana Investments S.A., och Sympbogen AS.

Aktier: 70 484

Teckningsoptioner: 49 285

Oberoende i förhållande till bolaget, dess ledning och större aktieägare.



Eva Nilsagård

Styrelseledamot sedan 2019.

Ordförande i Revisionsutskottet.

Född: 1964

Utbildning: Kandidatexamen i företagsekonomi samt Executive MBA, Handels-högskolan vid Göteborgs Universitet.

Arbetslivserfarenhet: Lång erfarenhet av seniora befattningar inom framförallt fordons- och medicin/bioteknik industrin. Grundare och VD för Nilsagård consulting där hon under de senaste åren innehaft flera interimstjänster som VD- och CFO. Professionell styrelsekarriär med engagemang i både privata och börsnoterade bolag där hon bland annat bidragit med expertis inom revisionsutskott och bolagsstyrning. Under det senaste tio åren har hon agerat mentor till flera unga kvinnliga ledare.

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

Tidigare uppdrag (senaste 5 åren): CFO på Plastal Industri, Styrelseledamot Imatech Marin & Industri AB samt Senior Vice President strategy & business development på Volvo Group Sales & Marketing EMEA.

Aktier: 4 000

Teckningsoptioner: -

Oberoende i förhållande till bolaget, dess ledning och större aktieägare.



Giorgio Chirivi

Styrelseledamot sedan 2016.

Ledamot i Revisionsutskottet.

Född: 1961

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

Arbetslivserfarenhet: Bakgrund inom revision men har de senaste 30 åren arbetat inom finansbranschen som investment banker. Har en lång styrelsekarriär med styrelseuppdrag i över 15 bolag under de senaste 20 åren.

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

Tidigare uppdrag (senaste 5 åren): Styrelseledamot i Biocell Center Corporation. Chef för M&A på UBI Banca.

Aktier: 4 500

Teckningsoptioner: 3 000

Oberoende i förhållande till bolaget, dess ledning och större aktieägare.



Peter Edman

Styrelseledamot sedan 2015.

Ledamot i Transaktionskommittén.

Född: 1954

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

Arbetslivserfarenhet: Över 30 års erfarenhet av läkemedelsutveckling med ledande forskningsbefattningar inom Orexo, Sobi, Biovitrum, AstraZeneca, Astra och Pharmacia. Tidigare laborator vid Läkemedelsverket, professor i läkemedelsformulering samt adjungerad professor i Drug Delivery vid Farmaceutiska fakulteten på Uppsala universitet.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Xintela AB.

Tidigare uppdrag (senaste 5 åren): Styrelseledamot i Biolipox AB och Mind the Byte.

Aktier: 12 747

Teckningsoptioner: 2 250

Oberoende i förhållande till bolaget, dess ledning och större aktieägare.

**Maris Hartmanis**

Styrelseledamot sedan 2015.

Ledamot i Revisionsutskottet och Ersättningskommittén. Har avböjt omval vid Årsstäman 2020.

Född: 1953

Utbildning: Technologie doktor och docent i biokemi, Kungliga Tekniska Högskolan.

Arbetslivserfarenhet: Över 30 års erfarenhet från ledande positioner som VD och FoU-ansvarig och en mångårig styrelseerfarenhet från det internationella Life Science-området. Han har både erfarenhet av stora organisationer och mindre nystartade företag och har bland annat varit VD för två svenska publika läkemedelsföretag, Medivir och BioPhausia. Lång erfarenhet som senior industriell rådgivare inom Life Science industrin.

Övriga uppdrag: Styrelseordförande och VD för stiftelsen FINGERS Brain Health Institute. Styrelseledamot i BioLamina AB och Xspray Pharma AB.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Styrelseledamot i Vitrolife, Karolinska Institutet Innovations AB och Applied Photophysics Ltd. Vice styrelseordförande i ProNova.

Aktier: 12 139

Teckningsoptioner: 2 250

Oberoende i förhållande till bolaget, dess ledning och större aktieägare.

**Ivan Cohen-Tanugi**

Styrelseledamot sedan 2019.

Ledamot i Transaktionskommittén.

Född: 1961

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

Arbetslivserfarenhet: Över 25 års erfarenhet från läkemedelsindustrin med seniora ledande befattningar inom globala läkemedelsbolag så som Teva, Amgen, Roche Pharmaceuticals och Sanofi i USA och Schweiz. Han ledde utvecklingen av Tevas biosimilarplattform och portfölj från forskning och utveckling och affärsutveckling till kommersialisering.

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

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

Aktier: -

Teckningsoptioner: -

Oberoende i förhållande till bolaget, dess ledning och större aktieägare.

**Karin Wingstrand**

Styrelseledamot sedan 2015.

Ledamot i Ersättningskommittén.

Född: 1957

Utbildning: Magisterexamen i Farmaceutisk vetenskap, Uppsala Universitet.

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

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

Tidigare uppdrag (de senaste 5 åren): Styrelseledamot i Adenovir Pharma AB and Swecure AB. Styrelseordförande i Mevia AB.

Aktier: 20 480

Teckningsoptioner: 3 000

Oberoende i förhållande till bolaget, dess ledning och större aktieägare.

Koncernledning



Martin Åmark

VD sedan 2015¹

Född: 1980

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

Arbetslivserfarenhet och tidigare befattningar: Bakgrund som managementkonsult på Bain & Co där han under åtta år arbetade med företagsförvärv, strategi- och organisationsarbete inom olika industrier bland annat läkemedels- och Life science-industrin.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i iCoat Medical AB.

Aktier: 152 896

Teckningsoptioner: 24 000

Oberoende i förhållande till bolaget, dess ledning och större aktieägare.



Siavash Bashiri

Chef för biosimilarier och Vice VD sedan 2015.

Född: 1983

Utbildning: Civilingenjörsexamen i molekylär bioteknik, Uppsala Universitet.

Arbetslivserfarenhet och tidigare befattningar: Erfarenhet inom internationell försäljning av biotekniska produkter på Agilent Technologies samt olika roller inom affärsutveckling och försäljning på IBM och Oriflame. VD för Xbrane 2012-2015.

Aktier: 104 945

Teckningsoptioner: 7 000

Oberoende i förhållande till bolaget, dess ledning och större aktieägare.



Susanna Helgesen

CFO sedan 2017

Född: 1985

Utbildning: Magisterexamen i Företagsekonomi, Stockholm Universitet.

Arbetslivserfarenhet och tidigare befattningar: Bakgrund som aktieanalytiker och med olika befattningar inom börsnoterade globala råvarubolag. CFO/IR på Dome Energy, 2015-2016. IR-ansvarig på Xbrane 2017-2019.

Aktier: 12 136

Teckningsoptioner: 24 000

Oberoende i förhållande till bolaget, dess ledning och större aktieägare.



Anders Wallström

Chef för Manufacturing and Supply Chain sedan 2019. Ingår i koncernledningen sedan 2020.

Född: 1976

Utbildning: Civilingenjörsexamen i Bioteknik, Kungliga Tekniska Högskolan.

Arbetslivserfarenhet och tidigare befattningar: 20 års erfarenhet från läkemedelsindustrin inom processutveckling, tillverkning och validering av biologiska produkter på Sobi och Biovitrum. Har omfattande erfarenhet från hantering av produkter med externa tillverknings och försörjningskedjor. I sin senaste roll på Sobi var han ansvarig för Supply Chain för specialistvårdsprodukter, inklusive Kineret® och Orfadin®.

Aktier: 3 003

Teckningsoptioner: -

Oberoende i förhållande till bolaget, dess ledning och större aktieägare.

1) IR-ansvarig sedan 2019.


Maria Edebrink

Chef för Regulatory Affairs sedan 2019. Ingår i koncernledningen sedan 2020.

Född: 1969

Utbildning: Magisterexamen i Kemi, Stockholm Universitet.

Arbetslivserfarenhet och tidigare befattningar: 28 års erfarenhet från läkemedelsutveckling och regulatoriska frågor från AstraZeneca, Galderma och Medivir. Erfarenhet av utveckling, regulatoriska ansökningar och upprätthållande av regulatoriska godkännanden för småmolekylära, bioteknologiska, medicintekniska och kosmetiska produkter.

Aktier: 1 495

Teckningsoptioner: -

Oberoende i förhållande till bolaget, dess ledning och större aktieägare.


David Vikström

CTO sedan 2014

Född: 1977

Utbildning: Ph.D. i Biokemi, Stockholm Universitet

Arbetslivserfarenhet och tidigare befattningar: 15 års erfarenhet av högkvalitativ proteintillverkning. Forskning inom expressionssystem för proteiner i E.coli och har publicerat ett flertal artiklar i vetenskapliga tidskrifter. Har arbetat med forskning och utveckling på Xbrane sedan 2010.

Aktier: 32 055

Teckningsoptioner: 24 000

Oberoende i förhållande till bolaget, dess ledning och större aktieägare.


Dina Jurman

Chef över Clinical Affairs sedan 2017

Född: 1982

Utbildning: Magisterexamen i Biomedicin, Uppsala Universitet.

Arbetslivserfarenhet och tidigare befattningar: 15 års erfarenhet inom läkemedels- och biotechindustri, senast som Director Clinical Operations på ett full-service CRO. Innehar mångsidig erfarenhet av kliniska prövningar från uppstartsbolag till globala läkemedelsbolag och har arbetat med proteinläkemedel, småmolekyler liksom avancerade terapier och medicinteknik.

Aktier: 420

Teckningsoptioner: -

Oberoende i förhållande till bolaget, dess ledning och större aktieägare.

Hållbarhet på Xbrane

Xbranes hållbarhetsarbete går hand i hand med Xbranes vision och affärsidé – att utveckla och tillverka kostnadseffektiva biosimilarer på svårtillverkade läkemedel och tillgängliggöra dessa behandlingar till fler patienter med ett medicinskt behov till en lägre kostnad. Detta utgör kärnan i vår verksamhet och Xbranes viktigaste bidrag till en hållbar framtid.

Xbranes arbete med att skapa mervärde för patienter och andra intressenter samt förbättra tillgången till effektiva och högkvalitativa läkemedel bidrar positivt till samhället. En förutsättning för detta bidrag är att Xbrane bygger upp ett förtroende och agerar ansvarsfullt inom en rad områden. Läkemedelsindustrin, som Xbrane verkar i, är en av världens mest reglerade industrier där det ställs mycket höga krav både lokalt och globalt på dess aktörer utifrån etiskt regelverk och hur forskning, utveckling, produktion, marknadsföring och distribution får genomföras. Dessutom, som noterat bolag på Nasdaq Stockholm, följer Xbrane dess regelverk inom finansiell rapportering, bolagsstyrning, kommunikation mm. Därmed befinner sig Xbrane i en hårt reglerad miljö där även förväntningarna hos dess intressenter är högt ställda. De senaste åren har kraven ökat på bolag att vara transparenta med hur de hanterar ett hållbart företagande. Vi noterar att allt fler investerare anser att en tydlig adressering och arbete kring hållbarhetsfaktorer kan minska risken och öka värdet för ett bolag. Xbrane följer utvecklingen och är fast beslutna att kontinuerligt etablera, utvärdera och utmana sig i att på ett effektivt sätt arbeta integrerat med hållbarhetsfrågor i bolaget.

Xbranes hållbarhetsarbete under 2019:

- Etablerat en hållbarhetsgrupp.
- Utbildat ledningen i hållbarhetsfrågor.
- Genomfört en väsentlighetsanalys av bolagets hållbarhetsfrågor.
- Definierat de centrala hållbarhetsområden kring vilka bolaget kommer att rikta sina hållbarhetsinsatser.
- Inlett ett styrningsprojekt i syfte att systematisera hållbarhetsinsatserna och utveckla metod för att utvärdera arbetet.
- Genomfört analyser och aktiviteter inom fokusområdet "Attraktiv arbetsgivare".

Hållbarhetsgrupp och utbildning

Som en del av sitt värdeskapande arbete har Xbrane inlett arbetet med hållbarhet. I syfte att höja den interna kunskapen om hållbarhet, etablera ett strukturerat arbetssätt och för att kunna implementera och kommunicera kring Xbranes hållbarhet, etablerades under 2019 en hållbarhetsgrupp. Gruppen leds av CFO och består av relevanta bolagsfunktioner med möjligheter att påverka företagets policies och strategier. Gruppen rapporterar till VD och Styrelse efter behov.



Väsentlighetsanalys av hållbarhetsfrågor

För att definiera vad hållbarhet är för Xbrane har en kartläggning av bolagets viktigaste intressenter och hållbarhetsfrågor genomförts. Med utgångspunkt från nyckelintressenterna gjorde bolaget en bedömning, utifrån erfarenheter samt antaganden, av vilka betydande förväntningar som finns på Xbrane och som bolaget har möjlighet att påverka. Denna kartläggning av intressenter och väsentliga frågeställningar ligger till grund för Xbranes fortsatta hållbarhetsarbete, som under 2020 kommer att utvecklas. Metoden för väsentlighetsanalys följer GRI:s tankar och ambitioner, med undantag för dialogen med intressenterna vilken kommer att vidtas senare för att validera Xbranes väsentliga hållbarhetsfrågor.

Xbranes centrala hållbarhetsområden

Baserat på väsentlighetsanalysen har bolaget grupperat de mest centrala frågorna i fyra hållbarhetsområden. Inom dessa områden bedömer Xbrane att bolaget kan bidra till den största samhällspåverkan. Avsikten är att dessa hållbarhetsområden ska ligga till grund för Xbranes framtida styrning och uppföljning av hållbarhetsarbetet och i så stor utsträckning som möjligt bli en integrerad del i bolagets affärsstrategi. Utifrån det arbete som hittills skett utgörs hållbarhetsområdena av:

Bidra till "Health Equality"

Xbrane vill med sina egenutvecklade biosimilarer bidra till att fler patienter får tillgång till effektiva behandlingar, till en lägre kostnad för patienter och samhälle.

Uppfattas som en pålitlig och professionell aktör för investerare och partners

Xbrane vill uppfattas som en trovärdig och förutsägbar aktör för nuvarande och framtida samarbeten samt som investering.

Vara en ansvarsfull aktör i samhället

Xbrane vill ta ansvar för det avtryck i omvärlden som verksamheten gör och strävar efter att minimera sina negativa effekter på samhället.

Vara en attraktiv arbetsgivare

Xbrane vill erbjuda en attraktiv och utvecklande arbetsplats för de bästa nyckelkompetenserna.

God hälsa och välbefinnande för en allt större patientpopulation

En central del i Xbranes hållbarhetsarbete är att bidra till FN:s globala mål för hållbar utveckling. Xbranes fyra fokusområden för hållbarhetsfrågor bidrar till flera av de globala målen men med ett primärt fokus på hållbarhetsmål nummer tre "God hälsa och välbefinnande". Detta hållbarhetsmål är det mest centrala för Xbrane då det är direkt applicerbart på Xbranes verksamhet och ambition att tillgängliggöra effektiva medicinska behandlingar till en större patientpopulation. Vidare ämnar Xbranes hållbarhetsarbete att även bidra till mål nummer åtta "Anständiga arbetsvillkor och ekonomisk tillväxt", nummer nio "Hållbar industri, innovationer och infrastruktur" samt nummer 16 "Fredliga och inkluderande samhällen".

Xbranes fyra fokusområden för hållbarhetsfrågor

Bidra till "Health equality"	Pålitlig och professionell aktör för investerare och partners	Ansvarsfull aktör i samhället	Attraktiv arbetsgivare
Ambition: Xbrane vill med sina egenutvecklade biosimilarer bidra till att fler patienter får tillgång till effektiva behandlingar, till en lägre kostnad för patienter och samhälle. 	Ambition: Xbrane vill uppfattas som en trovärdig och förutsägbar aktör för samarbeten och investering.   	Ambition: Xbrane vill ta ansvar för avtrycket från sin verksamhet och strävar efter att minimera sina negativa effekter på samhället.   	Ambition: Xbrane vill erbjuda en attraktiv och utvecklande arbetsplats för de bästa nyckelkompetenserna. 

Aktiviteter under 2019

Etablering av skyddskommitté

En skyddskommitté bestående av Chef över Biosimilarer/ Vice VD, CFO samt två arbetstagarrepresentanter etablerades. Skyddskommittén hade fram till publicering av denna rapport bl a genomfört följande:

- Genomfört skyddsronnd och riskbedömning av den fysiska arbetsmiljön på laboratoriet, kontorslandskap samt övriga personalutrymmen.
- Deltagit i arbetsmiljökurs för skyddskommittén samt andra nyckelpersoner inom bolaget.

Performance management och ersättningsstruktur

Utvärdering tillsammans med medarbetare av performance management och ersättningsstruktur. Ambitionen för 2020 är lansera ett uppdaterat format för performance management och ersättningsstruktur i syfte att möta Xbranes medarbetares förväntningar.

Nöjdhetsbarometer för anställda

En månatlig enkät för att mäta nöjdhet samt identifiera positiva och negativa faktorer som anställda upplever har etablerats.

Planerade aktiviteter under 2020

Under 2020 kommer Xbrane fortsätta och succesivt vidareutveckla såväl styrningen som implementeringen av sitt hållbarhetsarbete. Några av de aktiviteter som planeras under året är följande:

- Etablera hållbarhetsmål för identifierade centrala hållbarhetsområden.
- Översyn av Uppförandekod och policies samt efterlevnad av dessa.
- Analys om efterlevnad av arbetstidslagar.
- Upprätta funktioner för rapportering av tillbud samt whistleblower.
- Utformning av nytt kontor och laboratorier i enlighet med arbetsmiljölös och hållbarhetsfokus.

Xbranes nyckelintressenter

- Aktiemarknaden
- Medarbetare
- Leverantörer
- Samarbetspartners
- Patienter, vårdgivare, patientorganisationer
- Hälso- och sjukvårdssystemet
- Försäkringsbolag, betalande myndigheter
- Tillsynsmyndigheter



Rapport över resultat för koncernen

Belopp i TSEK	Noter	2019	2018
Nettoomsättning	2,3	-	20 485
Kostnad för sålda varor		-18 271	-15 907
Bruttoresultat		-18 271	4 578
Övriga rörelseintäkter	2,3	6 355	99 742
Försäljningskostnader	5,7	-454	-933
Administrationskostnader	5,6,7	-26 415	-23 347
Forsknings- och utvecklingskostnader	5,7,13	-115 713	-85 827
Övriga rörelsekostnader	4	-10 122	-5 629
Rörelseresultat		-164 620	-11 415
Finansiella intäkter	8	51	44
Finansiella kostnader	8	-1 468	-1 744
Finansnetto		-1 417	-1 700
Resultat före skatt		-166 037	-13 115
Skatt	9	-	-121
Årets resultat		-166 037	-13 236
Årets resultat hänförligt till:			
- Moderbolagets ägare		-166 037	-13 236
- Innehav utan bestämmande inflytande		-	-
Årets resultat		-166 037	-13 236
Resultat per aktie			
- Före utspädning (SEK)	10	-14,84	-2,13
- Efter utspädning (SEK)	10	-14,84	-2,13
Antalet utestående aktier vid rapportperiodens utgång			
- Före utspädning		15 415 199	6 329 239
- Efter utspädning		15 415 199	6 329 239
Genomsnittligt antal utestående aktier			
- Före utspädning		11 190 591	6 213 927
- Efter utspädning		11 190 591	6 213 927

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen

Belopp i TSEK	2019	2018
Årets resultat	-166 037	-13 236
Övrigt totalresultat		
Poster som har omförts eller kan omföras till årets resultat		
Årets omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	1 171	3 686
Årets övrigt totalresultat	1 171	3 686
Årets totalresultat	-164 866	-9 551
Årets totalresultat hänförligt till:		
- Moderbolagets ägare	-164 866	-9 551
- Innehav utan bestämmande inflytande	-	-
Årets totalresultat	-164 866	-9 551

Rapport över finansiell ställning för koncernen

Belopp i TSEK	Noter	2019-12-31	2018-12-31
TILLGÅNGAR			
Goodwill	11	60 760	59 838
Immateriella anläggningstillgångar	11	5 053	5 773
Materiella anläggningstillgångar	12	7 004	16 744
Nyttjanderättstillgångar	27	9 204	-
Långfristiga fordringar	14	8 982	8 871
Summa anläggningstillgångar		91 003	91 226
Varulager	15	-	5 525
Skattefordringar		-	10 427
Kundfordringar	16	-	10 489
Övriga fordringar		5 889	5
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	13,17	77 850	34 240
Likvida medel	18	164 197	100 972
Summa omsättningstillgångar		247 937	161 659
SUMMA TILLGÅNGAR		338 940	252 885
EGET KAPITAL	19		
Aktiekapital		3 456	1 419
Övrigt tillskjutet kapital		448 089	184 007
Reserver		6 719	5 548
Balanserat vinstmedel inklusive årets resultat		-273 941	-107 903
Eget kapital hänförligt till moderbolagets ägare		184 323	83 070
Innehav utan bestämmande inflytande		-	-
Summa eget kapital		184 323	83 070
SKULDER			
Långfristiga räntebärande skulder	20	-	12
Leasingskulder	20,27	6 281	29
Långfristiga ej räntebärande skulder		4 173	4 118
Övriga avsättningar	22	4 547	4 275
Summa långfristiga skulder		15 001	8 433
Kortfristiga räntebärande skulder	20	12	45 139
Leverantörsskulder		21 097	30 908
Skatteskulder		-	123
Övriga skulder	21	2 903	820
Leasingskulder	20,27	3 144	422
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	13,24	112 460	83 970
Summa kortfristiga skulder		139 615	161 382
SUMMA SKULDER		154 617	169 816
SUMMA SKULDER OCH EGET KAPITAL		338 940	252 885

Rapport över kassaflöden för koncernen

Belopp i TSEK	Noter	2019	2018
Den löpande verksamheten	31		
Resultat före skatt		-166 037	-13 115
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet		24 718	4 953
Betald inkomstskatt		-	-
		-141 319	-8 162
Ökning (-)/Minskning (+) av varulager		-	-2 280
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		-28 286	-46 360
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelseskulder		21 016	103 509
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-148 589	46 707
Investeringsverksamheten			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-1 187	-1 598
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-1 187	-1 598
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		252 457	2 549
Transaktionskostnader		-33 430	-12
Emission av teckningsoptioner		-	701
Upptagna lån		-	45 000
Amortering av lån		-140	-131
Amortering av leasingskuld		-2 846	-377
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		216 041	47 730
Årets kassaflöde		66 265	92 839
Likvida medel vid årets början		100 972	7 903
Valutakursdifferens i likvida medel		-3 039	230
Likvida medel vid årets slut		164 197	100 972

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

Belopp i TSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräknings- reserv	Balanserade vinstmedel inkl året resultat	Summa	Innehav utan bestämmande inflytande	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2018-01-01	1 335	179 874	1 862	-94 667	88 405	-	88 405
Årets totalresultat							
Årets resultat	-	-	-	-13 236	-13 236	-	-13 236
Årets övrigt totalresultat	-	-	3 686	-	3 686	-	3 686
Årets totalresultat	-	-	3 686	-13 236	-9 551	-	-9 551
Transaktioner med koncernens ägare							
Tillskott från och värde- överföringar till ägare							
Nyemission	9	2 528	-	-	2 537	-	2 537
- Nyemission	9	2 540	-	-	2 549	-	2 549
- Transaktionskostnader	-	-12	-	-	-12	-	-12
Konvertering av skuldebrev	74	-74	-	-	-	-	-
Utställande av tecknings- optioner	-	701	-	-	701	-	701
Aktiesparprogram	-	978	-	-	978	-	978
Summa tillskott från och värdeöverföringar till ägare	84	4 132	-	-	4 216	-	4 216
Utgående eget kapital 2018-12-31	1 419	184 007	5 548	-107 903	83 070	-	83 070

Belopp i TSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräknings- reserv	Balanserade vinstmedel inkl året resultat	Summa	Innehav utan bestämmande inflytande	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2019-01-01	1 419	184 007	5 548	-107 903	83 070	-	83 070
Årets totalresultat							
Årets resultat	-	-	-	-166 037	-166 037	-	-166 037
Årets övrigt totalresultat	-	-	1 171	-	1 171	-	1 171
Årets totalresultat	-	-	1 171	-166 037	-164 866	-	-164 866
Transaktioner med koncernens ägare							
Tillskott från och värde- överföringar till ägare							
Nyemission	2 037	261 990	-	-	264 027	-	264 027
- Nyemission	2 037	295 420	-	-	297 457	-	297 457
- Transaktionskostnader	-	-33 430	-	-	-33 430	-	-33 430
Konvertering av skuldebrev	-	-	-	-	-	-	-
Utställande av tecknings- optioner	-	-	-	-	-	-	-
Aktiesparprogram	-	2 092	-	-	2 092	-	2 092
Summa tillskott från och värdeöverföringar till ägare	2 037	264 082	-	-	266 119	-	266 119
Utgående eget kapital 2019-12-31	3 456	448 089	6 719	-273 941	184 323	-	184 323

Resultaträkning för moderbolaget

Belopp i TSEK	Noter	2019	2018
Nettoomsättning	2,3	-	-
Kostnad såld vara		-	-
Bruttoresultat		-	-
Övriga rörelseintäkter	2,3	4 416	97 149
Administrationskostnader	5,6,7	-21 595	-19 074
Forsknings- och utvecklingskostnader	5,7,13	-104 557	-75 257
Övriga rörelsekostnader	4	-10 090	-18 192
Rörelseresultat		-131 825	-15 375
Resultat från finansiella poster			
Finansiella intäkter	8	4	-
Finansiella kostnader	8	-995	-1 690
Finansnetto		-990	-1 690
Resultat före skatt		-132 815	-17 065
Skatt	9	-	-
Periodens resultat		-132 815	-17 065

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för moderbolaget

Belopp i TSEK	2019	2018
Periodens resultat	-132 815	-17 065
Övrigt totalresultat	-	-
Periodens totalresultat	-132 815	-17 065

Balansräkning för moderbolaget

Belopp i TSEK	Noter	2019	2018
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	12	3 697	5 014
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	30	102 319	100 783
Andra långfristiga fordringar	14	8 982	8 871
Summa finansiella anläggningstillgångar		111 301	109 654
Summa anläggningstillgångar		114 998	114 667
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	16	-	196
Fordringar hos koncernföretag		-	-
Övriga fordringar		2 962	1 018
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	13,17	77 752	33 596
Summa kortfristiga fordringar		80 714	34 810
Kassa och bank	18	163 601	100 380
Summa omsättningstillgångar		244 315	135 190
SUMMA TILLGÅNGAR		359 313	249 857
SKULDER OCH EGET KAPITAL			
Eget kapital	19		
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		3 456	1 419
Fritt eget kapital			
Överkursfond		448 775	184 693
Balanserat resultat		-94 688	-77 623
Årets resultat		-132 815	-17 065
Summa eget kapital		224 728	91 424
Långfristiga skulder			
Långfristiga ej räntebärande skulder		4 173	4 118
Summa långfristiga skulder		4 173	4 118
Kortfristiga skulder			
Kortfristiga räntebärande skulder	20	-	45 000
Skulder till koncernbolag	23	-	3 042
Leverantörsskulder		20 377	23 709
Övriga skulder	21	2 708	630
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	13,24	107 327	81 934
Summa kortfristiga skulder		130 412	154 316
SUMMA SKULDER OCH EGET KAPITAL		359 313	249 857

Moderbolagets förändringar i eget kapital

Belopp i TSEK	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital		Totalt eget kapital
	Aktiekapital	Överkurs-fond	Balanserat resultat	Årets resultat	
Ingående eget kapital 2018-01-01	1 335	180 560	-40 070	-37 553	104 273
Årets resultat	-	-	-	-17 065	-17 065
Årets övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Årets totalresultat	-	-	-	-17 065	-17 065
Vinstdisposition	-	-	-37 553	37 553	-
Nyemissioner	9	2 528	-	-	2 537
- Nyemissioner	9	2 540	-	-	2 549
- Transaktionskostnader	-	-12	-	-	-12
Konvertering av skuldebrev	74	-74	-	-	-
Utställande av teckningsoptioner	-	701	-	-	701
Aktiesparprogram	-	978	-	-	978
Utgående eget kapital 2018-12-31	1 419	184 693	-77 623	-17 065	91 424

Belopp i TSEK	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital		Totalt eget kapital
	Aktiekapital	Överkurs-fond	Balanserat resultat	Årets resultat	
Ingående eget kapital 2019-01-01	1 419	184 693	-77 623	-17 065	91 424
Årets resultat	-	-	-	-132 815	-132 815
Årets övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Årets totalresultat	-	-	-	-132 815	-132 815
Vinstdisposition	-	-	-17 065	17 065	-
Nyemissioner	2 037	261 990	-	-	264 027
- Nyemissioner	2 037	295 420	-	-	297 457
- Transaktionskostnader	-	-33 430	-	-	-33 430
Konvertering av skuldebrev	-	-	-	-	-
Utställande av teckningsoptioner	-	-	-	-	-
Aktiesparprogram	-	2 092	-	-	2 092
Utgående eget kapital 2019-12-31	3 456	448 775	-94 688	-132 815	224 728

Moderbolagets rapport över kassaflöden

Belopp i TSEK	Noter	2019	2018
Den löpande verksamheten	31		
Resultat efter finansiella poster		-132 815	-17 065
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet;		6 706	6 927
Betald inkomstskatt		-	-
		-126 109	-10 138
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		-46 015	-38 319
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelseskulder		24 510	99 962
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-147 614	51 505
Investeringsverksamheten			
Lämnade aktieägartillskott		-1 536	-6 691
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-565	-110
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-2 101	-6 801
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		252 457	2 549
Transaktionskostnader		-33 430	-12
Emission av teckningsoptioner		-	701
Upptagna lån			55 000
Amortering av lån		-3 042	-6 958
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		215 985	51 280
Årets kassaflöde		66 270	95 984
Likvida medel vid årets början		100 380	6 483
Valutakursdifferens i likvida medel		-3 049	-2 087
Likvida medel vid årets slut		163 601	100 380

Noter

NOT 1 Redovisningsprinciper

(a) Överensstämmelse med normgivning och lag

Koncernredovisningen för Xbrane Biopharma AB (publ) (härefter "Xbrane" eller "koncernen") har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) utgivna av International Accounting Standards Board (IASB) sådana de antagits av EU. Vidare har Rådet för finansiell rapporteringsrekommendation RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner tillämpats. Xbrane har sedan 1 juli 2017 tillämpat IFRS. Räkenskapsåret 2015 var första året som Xbrane upprättade koncernredovisning.

Moderbolaget tillämpar samma redovisningsprinciper som koncernen utom i de fall som anges nedan under avsnittet "Moderbolagets redovisningsprinciper".

Årsredovisningen och koncernredovisningen har godkänts för utfärdande av styrelsen och verkställande direktören den 16 april 2020. Koncernens rapport över resultat, rapport över resultat och övrigt totalresultat, rapport över finansiell ställning och moderbolagets resultat och balansräkning blir föremål för fastställelse på årsstämman den 14 maj 2020.

(b) Värderingsgrunder tillämpade vid upprättandet av de finansiella rapporterna

Tillgångar och skulder är redovisade till historiska anskaffningsvärden, förutom vissa finansiella tillgångar och skulder som värderas till verkligt värde. Finansiella tillgångar och skulder som värderas till verkligt värde är derivatinstrument, som är värderade till verkligt värde via resultatet. Skulder gällande sociala avgifter hänförliga till aktierelaterade ersättningar värderas initialt till verkligt värde vid tilldelningstidpunkten.

(c) Funktionell valuta och rapporteringsvaluta

Moderbolagets funktionella valuta är svenska kronor, SEK, som även utgör rapporteringsvalutan för moderbolaget och för koncernen. Det innebär att de finansiella rapporterna presenteras i svenska kronor, SEK. Samtliga belopp i tabeller är, om inte annat anges, avrundade till närmaste tusental och i löpande text avrundade till närmaste miljontal.

(d) Bedömningar och uppskattningar i de finansiella rapporterna

Att upprätta de finansiella rapporterna i enlighet med IFRS kräver att företagsledningen gör bedömningar och uppskattningar samt gör antaganden som påverkar tillämpningen av redovisningsprinciperna och de redovisade beloppen av tillgångar, skulder, intäkter och kostnader. Verkliga utfallet kan avvika från dessa uppskattningar och bedömningar.

Uppskattningarna och antagandena ses över regelbundet. Ändringar av uppskattningar redovisas i den period ändringen görs om ändringen endast påverkat denna period, eller i den period ändringen görs och framtida perioder om ändringen påverkar både aktuell period och framtida perioder.

Bedömningar gjorda av företagsledningen vid tillämpningen av IFRS som har en betydande inverkan på de finansiella rapporterna och gjorda uppskattningar som kan medföra väsentliga justeringar i det påföljande årets finansiella rapporter beskrivs närmare i not 33.

(e) Väsentliga tillämpade redovisningsprinciper

De nedan angivna redovisningsprinciperna har, med de undatag som närmare beskrivs, tillämpats konsekvent på samtliga perioder som presenteras i koncernens finansiella rapporter. Koncernens redovisningsprinciper har vidare konsekvent tillämpats av bolagen inom koncernen.

(f) Ändrade redovisningsprinciper

(i) Ändrade redovisningsprinciper föranledda av nya eller ändrade IFRS standarder

Nedan beskrivs vilka ändrade redovisningsprinciper som koncernen tillämpar från och med 1 januari 2019. Övriga ändringar av IFRS med tillämpning från och med 1 januari 2019 anses ej ha haft någon väsentlig effekt på koncernens redovisning.

(ii) IFRS 16 Leasingavtal

Koncernen tillämpar IFRS 16 Leasingavtal från och med 1 januari 2019. Till följd av detta har koncernen ändrat sina redovisningsprinciper för leasingavtal enligt nedan. Koncernen har valt att tillämpa den modifierade retroaktiva ansatsen vid övergången, vilket bland annat innebär att jämförelseåret inte räknats om i enlighet med IFRS 16.

Leasingavtal där koncernen är leasetagare

Tidigare klassificerade koncernen leasingavtal som operationella eller finansiella leasingavtal baserat på huruvida leasingavtalet överförde de betydande risker och förmåner som ett ägande av den underliggande tillgången medförde till koncernen. Operationella leasingavtal redovisades inte som tillgång och skuld i rapporten över finansiell ställning och en leasing-/hyreskostnad redovisades linjärt över avtalens leasingperiod. Enligt IFRS 16 redovisar koncernen nyttjanderättstillgångar och leasingkulder för de flesta leasingavtal, även leasingavtal som tidigare klassificerades som operationella, och i rapporten över resultat och övrigt totalresultat redovisas avskrivningar och räntekostnad. Undantag har gjorts för nedan nämnda avtal med återstående leasingperiod om maximalt 12 månader och för leasingavtal av lågt värde (underliggande tillgångsvärde <50 TSEK).

Leasingavtal som tidigare klassificerats som operationella leasingavtal enligt IAS 17

Vid övergången värderades leasingkulder till nuvärdet av de återstående leasingavgifterna, diskonterade med koncernens marginella upplåningsränta på den första tillämpningsdagen (1 januari 2019). Nyttjanderättstillgången värderades till ett belopp som motsvarar leasingkulden, justerat för eventuella förutbetalda eller upplupna leasingavgifter. Koncernen tillämpar denna metod på samtliga leasingavtal.

Koncernen har valt att tillämpa följande lätttnadsregler för tidigare operationella leasingavtal vid övergången till IFRS 16.

- Tillämpat samma diskonteringsränta på en portfölj av leasingavtal med liknande egenskaper.
- Justerat nyttjanderättstillgången med ett belopp som redovisats som avsättning för operationella leasar som utgjort förlustkontrakt omedelbart före den första tillämpningsdagen som ett alternativ till att utföra en nedskrivningsöversyn.
- Nyttjanderättstillgångar och leasingkulder har inte redovisats för leasingavtal för vilka leasingperioden avslutas inom 12 månader eller tidigare efter övergångstidpunkten (korttidsleasingavtal).

- Exkluderat initiala direkta utgifter från värderingen av nyttjanderättstillgången på den första tillämpningsdagen.
- Gjort bedömningar i efterhand vid fastställandet av leasingperioden om avtalet innehåller möjligheter att förlänga eller säga upp leasingavtalet.

Leasingavtal som tidigare klassificerats som finansiella leasingavtal

För redovisning av tidigare finansiella leasingavtal se nedan under "Effekt på de finansiella rapporterna".

Effekt på de finansiella rapporterna

Vid övergången till IFRS 16 per den 1 januari 2019, var den redovisade effekten på koncernens balansräkning leasingtillgångar om 4 495 TSEK samt att tillika leasingskuld uppstod. Övergången hade ingen effekt på eget kapital.

(g) Nya IFRS som ännu inte börjat tillämpas

Nya och ändrade IFRS med framtida tillämpning förväntas inte komma att ha någon väsentlig effekt på företagets finansiella rapporter.

(h) Klassificering m.m.

Anläggningstillgångar består i allt väsentligt av belopp som förväntas återvinnas eller betalas efter mer än tolv månader räknat från balansdagen medan omsättningstillgångar i allt väsentligt består av belopp som förväntas återvinnas eller betalas inom tolv månader räknat från balansdagen. Långfristiga skulder utgörs i allt väsentligt av belopp som koncernen per rapportperiodens slut har en ovillkorad rätt att välja att betala längre bort i tiden än tolv månader efter rapportperiodens slut. Har koncernen inte en sådan rätt per rapportperiodens slut, eller innehas skuld för handel eller förväntas skuld regleras inom den normala verksamhetscykeln, redovisas skuldbeloppet som kortfristig skuld.

(i) Rörelsesegmentsrapportering

Ett rörelsesegment är en del av koncernen som bedriver verksamhet från vilken den kan generera intäkter och ådra sig kostnader och för vilka det finns fristående finansiell information tillgänglig. Ett rörelsesegments resultat följs vidare upp av företagets högste verkställande beslutsfattare för att utvärdera resultatet samt för att kunna allokera resurser till rörelsesegmentet. Se not 3 för ytterligare beskrivning av indelningen och presentationen av rörelsesegment.

(j) Konsolideringsprinciper och rörelseförvärv

(i) Dotterföretag

Dotterföretag är företag som står under ett bestämmande inflytande från Xbrane Biopharma AB (publ). Bestämmande inflytande föreligger om moderbolaget har inflytande över investeringsobjektet, är exponerad för eller har rätt till rörlig avkastning från sitt engagemang samt kan använda sitt inflytande över investeringen till att påverka avkastningen. Vid bedömningen om ett bestämmande inflytande föreligger, beaktas potentiella röstberättigande aktier samt om de facto kontroll föreligger.

Dotterföretag redovisas enligt förvärvsmetoden. Metoden innebär att förvärv av ett dotterföretag betraktas som en transaktion varigenom koncernen indirekt förvärvar dotterföretagets tillgångar och övertar dess skulder. I förvärvsanalysen fastställs det verkliga värdet på förvärvsdagen av förvärvade identifierbara tillgångar och övertagna skulder samt eventuella innehav utan bestämmande inflytande. Transaktionsutgifter, med undantag av transaktionsutgifter som är hänförliga till emission av eget kapitalinstrument eller skuldinstrument, som uppkommer redovisas direkt i årets resultat.

Vid rörelseförvärv där överförd ersättning, eventuellt innehav utan bestämmande inflytande och verkligt värde på tidigare ägde

andel (vid stegvisa förvärv) överstiger det verkliga värdet av förvärvade tillgångar och övertagna skulder som redovisas separat, redovisas skillnaden som goodwill. När skillnaden är negativ, så kallade förvärv till lågt pris redovisas denna direkt i årets resultat.

Överförd ersättning i samband med förvärvet inkluderar inte betalningar som avser reglering av tidigare affärsförbindelser. Denna typ av regleringar redovisas vanligtvis i resultatet.

Villkorade köpeskillningar redovisas till verkligt värde vid förvärvstidpunkten. I de fall den villkorade köpeskillningen är klassificerad som egetkapitalinstrument, görs ingen omvärdering och reglering görs inom eget kapital. För övriga villkorade köpeskillningar omvärderas dessa till verkligt värde vid varje rapporttidpunkt och förändringen redovisas i årets resultat.

Förvärv av innehav utan bestämmande inflytande

Moderbolaget har endast ett dotterföretag som ägs till 100 procent av aktier och röster. Därför redovisas inga dotterföretag med innehav utan bestämmande inflytande.

(ii) Transaktioner som elimineras vid konsolidering

Koncerninterna fordringar och skulder, intäkter eller kostnader och realiserade vinster eller förluster som uppkommer från koncerninterna transaktioner mellan koncernföretag, elimineras i sin helhet vid upprättandet av koncernredovisningen.

(iii) Gemensamma verksamheter

Gemensamma verksamheter, är samarbetsarrangemang där Xbrane med partners har rätt till alla ekonomiska fördelar relaterade till verksamhetens tillgångar. Vidare är regleringen av verksamhetens skulder beroende av parternas köp av producerade tjänster och/eller varor från verksamheten eller kapitaltillskott till densamma. Gemensamma verksamheter redovisas enligt "klyvningsmetoden" innebärande att respektive part i en gemensam verksamhet redovisar sin andel av tillgångar, skulder, intäkter och kostnader.

(k) Utländsk valuta

(i) Funktionell valuta och rapportvaluta

Moderbolagets funktionella valuta är svenska kronor, SEK och dotterbolagets funktionella valuta är euro, EUR. Vid konsolidering av koncernen omräknas dotterbolagets funktionella valuta till koncernens rapporteringsvaluta, som är SEK.

(ii) Transaktioner i utländsk valuta

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan till den valutakurs som föreligger på transaktionsdagen. Funktionell valuta är valutan i de primära ekonomiska miljöer bolagen bedriver sin verksamhet. Monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta räknas om till den funktionella valutan till den valutakurs som föreligger på balansdagen. Valutakursdifferenser som uppstår vid omräkningarna redovisas i årets resultat. Icke-monetära tillgångar och skulder som redovisas till historiska anskaffningsvärden omräknas till valutakurs vid transaktionstillfället. Icke-monetära tillgångar och skulder som redovisas till verkliga värden omräknas till den funktionella valutan till den kurs som råder vid tidpunkten för värdering till verkligt värde.

(iii) Utländska verksamheters finansiella rapporter

Tillgångar och skulder i utlandsverksamheter, inklusive goodwill och andra koncernmässiga över och undervärden, omräknas från utlandsverksamhetens funktionella valuta, EUR, till koncernens rapporteringsvaluta, SEK, till den valutakurs som råder på balansdagen. Intäkter och kostnader i en utlandsverksamhet omräknas till SEK, till en genomsnittskurs som utgör en approximation av de valutakurser som föreläggat vid respektive transaktionstidpunkt. Omräkningsdifferenser som uppstår vid

valutaomräkning av utlandsverksamheter redovisas i övrigt totalresultat och ackumuleras i en separat komponent i eget kapital, benämnd omräkningsreserv.

(l) Intäkter

Prestationsåtaganden och intäktsredovisningsprinciper

Intäkt värderas utifrån den ersättning som specificeras i avtalet med kunden. Koncernen redovisar intäkten när kontroll över en vara eller tjänst överförs till kunden.

Information om karaktären på och tidpunkten för uppfyllande av prestationsåtaganden i avtal med kunder, inklusive väsentliga betalningsvillkor, och tillhörande intäktsredovisningsprinciper sammanfattas nedan.

(i) Försäljning av varor

Intäkter för försäljning av varor redovisas i periodens resultat när kontrollen över varorna överförs till köparen. Intäkter redovisas inte om det är sannolikt att de ekonomiska fördelarna inte kommer att tillfalla koncernen. Om det råder betydande osäkerhet avseende betalning, vidhängande kostnader eller risk för returer och om säljaren behåller ett engagemang i den löpande förvaltningen som vanligtvis förknippas med ägandet sker ingen intäktsföring. Intäkterna redovisas till det verkliga värdet av vad som erhållits, eller förväntas komma att erhållas, med avdrag för lämnade rabatter.

(ii) Licensintäkter

Licensintäkter avser utlicensiering av moderbolagets patenterade plattform för proteinproduktion samt licensrättigheter för försäljning och marknadsföring av koncernens produkter. Licensintäkterna från försäljning och marknadsföring kommer från ingångna partnerskap som ger motparten rätt att marknadsföra och sälja produkten. Detta förfarande innefattar en initial betalning, vilket intäktsförs i sin helhet vid ingången av kontrakten, eftersom moderbolaget inte har några ytterligare åtaganden vad gäller tilldelande av ensamrätt för kunden att sälja produkten. Därutöver är moderbolaget genom partnerskapen berättigad till licensersättningar då överenskomna prestationsåtaganden i form av milstolpar uppfylls. Dessa intäkter redovisas då respektive milstolpe uppnåtts.

(iii) Statliga stöd/bidrag

Statliga stöd utan villkor redovisas som övrig rörelseintäkt när en fordran på staten erhålls. Övriga statliga bidrag redovisas i rapport över finansiell ställning som upplupen intäkt när det föreligger rimlig säkerhet att bidraget kommer att erhållas och att koncernen kommer att uppfylla de villkor som är förknippade med bidraget. Bidrag periodiseras systematiskt i årets resultat på samma sätt och över samma perioder som de kostnader bidragen är avsedda att kompensera för.

(m) Leasing

Principer tillämpade från och med 1 januari 2019

När ett avtal ingås bedömer koncernen om avtalet är, eller innehåller, ett leasingavtal. Ett avtal är, eller innehåller, ett leasingavtal om avtalet överläter rätten att under en viss period bestämma över användningen av en identifierad tillgång i utbyte mot ersättning. Vid leasingavtalets början eller vid omprövning av ett leasingavtal som innehåller flera komponenter – leasing- och icke-leasingkomponenter – fördelar koncernen ersättningen enligt avtalet till varje komponent baserat på det fristående priset. För leasing av byggnader och mark där koncernen är leasetagare har koncernen emellertid valt att inte skilja på icke-leasingkomponenter och redovisar leasing- och icke-leasingkomponenter som erläggs med fasta belopp som en enda leasingkomponent.

Leasingavtal där koncernen är leasetagare

Koncernen redovisar en nyttjanderättstillgång och en leasing-skuld vid leasingavtalets inledningsdatum. Nyttjanderättstillgången värderas initialt till anskaffningsvärde, vilket består av leasing-skuldens initiala värde med tillägg för leasingavgifter som betalats vid eller före inledningsdatumet plus eventuella initiala direkta utgifter. Nyttjanderättstillgången skrivs av linjärt från inledningsdatumet till det tidigare av slutet av tillgångens nyttjandeperiod och leasingperiodens slut, vilket i normalfallet för koncernen är leasingperiodens slut. I de mer sällsynta fall då anskaffningsvärdet för nyttjanderätten återspeglar att koncernen kommer att utnyttja en option att köpa den underliggande tillgången skrivs tillgången av till nyttjandeperiodens slut.

Leasing-skulden, som delas upp i lång- och kortfristig del, värderas initialt till nuvärdet av återstående leasingavgifter under den bedömda leasingperioden. Leasingperioden utgörs av den ej uppsägbara perioden med tillägg för ytterligare perioder i avtalet om det vid inledningsdatumet bedöms som rimligt säkert att dessa kommer att nyttjas.

Leasingavgifterna diskonteras i normalfallet med koncernens marginella upplåningsränta, vilken utöver koncernens kreditrisk återspeglar respektive avtals leasingperiod, valuta och kvalitet på underliggande tillgång som tänkt säkerhet. I de fall leasingavtalets implicita ränta lätt kan fastställas används dock den räntan.

Leasing-skulden omfattar nuvärdet av följande avgifter under bedömd leasingperiod:

- fasta avgifter, inklusive till sin substans fasta avgifter,
- variabla leasingavgifter kopplade till index eller pris ("rate"), initialt värderade med hjälp av det index eller pris ("rate") som gällde vid inledningsdatumet,
- eventuella restvärdesgarantier som förväntas betalas,
- lösenpriset för en köpoption som koncernen är rimligt säker på att utnyttja och
- straffavgifter som utgår vid uppsägning av leasingavtalet om bedömd leasingperiod återspeglar att sådan uppsägning kommer att ske.

Skuldens värde ökas med räntekostnaden för respektive period och reduceras med leasingbetalningarna. Räntekostnaden beräknas som skuldens värde multiplicerat med diskonteringsräntan.

Leasing-skulden för koncernens lokaler med hyra som index uppräknas beräknas på den hyra som gäller vid respektive rapportperiods slut. Vid denna tidpunkt justeras skulden med motsvarande justering av nyttjanderättstillgångens redovisade värde. På motsvarande sätt justeras skuldens och tillgångens värde i samband med att ombedömning sker utav leasingperioden. Detta sker i samband med att sista uppsägningsdatumet inom tidigare bedömd leasingperiod för lokalhyresavtal har passerats alternativt då betydelsefulla händelser inträffar eller omständigheterna på ett betydande sätt förändras på ett sätt som är inom koncernens kontroll och påverkar den gällande bedömningen av leasingperioden.

Koncernen presenterar nyttjanderättstillgångar, som inte uppfyller definitionen för förvaltningsfastigheter, och leasing-skulder som egna poster i rapporten över finansiell ställning.

För leasingavtal som har en leasingperiod på 12 månader eller mindre eller med en underliggande tillgång av lågt värde, understigande 50 TSEK, redovisas inte någon nyttjanderättstillgång och leasing-skuld. Leasingavgifter för dessa leasingavtal redovisas som kostnad linjärt över leasingperioden.

Belopp i TSEK	Redovisat 31 dec 2018	Effekt av IFRS 16	Omräknade poster 1 jan 2019
Tillgångar			
Fastigheter/lokaler	-	4 209	4 209
Materiella anläggnings- tillgångar*	16 744	-	16 744
Immateriella anläggnings- tillgångar	5 773	-	5 773
Andra anläggningstill- gångar	68 709	-	68 709
Summa anläggnings- tillgångar	91 226	4 209	95 435
Omsättningstillgångar	161 659	-	161 659
Summa tillgångar	252 885	4 209	257 094
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	83 070	-	83 070
Långfristiga skulder	8 433	2 597	11 030
<i>varav långfristiga leasingskulder</i>	29	2 597	2 626
Kortfristiga skulder	161 382	-	162 994
<i>varav kortfristiga leasingskulder</i>	422	1 612	2 034
Summa eget kapital och skulder	252 885	4 209	257 094

*) Inkluderar nyttjanderättstillgångar med motsvarande post som återfinns vid leasingskulderna.

Vid värderingen av leasingskulden diskonterade koncernen leasingavgifterna till den marginella upplåningsräntan per den 1 januari 2019. Vägd genomsnittlig ränta som använts är 6 procent.

Belopp i TSEK	1 januari 2019
Operationella leasingåtaganden per 31 december 2018 enligt upplysning i årsredovisningen	4 475
Diskonterat med marginella låneräntan per 1 januari 2019	4 209
Tillkommer – finansiella leasingskulder redovisade per 31 december 2018	450
Avgår – undantag för:	
Korttidsleasingavtal	-
Leasing av tillgångar av lågt värde	-
Tillkommer – rimligt säkra förlängningsperioder	-
Tillkommer – variabla leasingbetalningar kopplade till index eller pris ("rate")	-
Leasingskuld per 1 januari 2019	4 659

Leasingskulden för leasar som tidigare klassificerades som finansiella leasar har, i enlighet med övergångsreglerna i IFRS 16, i det initiala belopp för 2019 som anges ovan, redovisats till samma belopp som vid utgången av 2018. I påföljande redovisning har principerna i IFRS 16 tillämpats, vilket inneburit att belopp för restvärdesgarantier som tidigare inkluderats i leasingskulden dragits bort från skulden med motsvarande reduktion av nyttjanderättstillgången.

Principer tillämpade till och med 31 december 2018

Under perioder före 2019 definierade koncernen ett leasingavtal, oavsett om koncernen var leasetagare eller leasegivare, som ett avtal som gav en rätt att använda en tillgång under en överenskommen period. Samt i utbyte mot en betalning eller en serie av betalningar som operationell eller finansiella baserat på om avtalet i allt väsentligt överförde de risker och fördelar som var förknippade med ägandet av tillgången.

Som leasetagare redovisades kostnader avseende operationella leasingavtal i årets resultat linjärt över leasingperioden. För månader erhållna i samband med tecknandet av ett avtal redovisades i årets resultat som en minskning av leasingavgifterna linjärt över leasingavtalets löptid. Variabla avgifter kostnadsfördes i de perioder de uppkom.

Finansiella leasingavtal i vilka koncernen var leasetagare redovisades i allt väsentligt på sätt som motsvarar redovisningen av leasingavtal enligt ovan från och med 1 januari 2019.

(n) Finansiella intäkter och kostnader

Finansiella intäkter och kostnader består av ränteintäkter på bankmedel, fordringar, räntekostnader på lån, övriga räntekostnader som omfattar dröjsmålsräntor för leverantörsskulder, räntekostnader för skatter och avgifter samt förändringar i verkligt värde på derivatinstrument som används inom den finansiella verksamheten.

Ränteintäkter eller räntekostnader redovisas enligt effektiv-räntemetoden på det redovisade bruttovärdet för tillgången (när tillgången inte är kredit försämrade). Effektivräntan är den ränta som diskonterar de uppskattade framtida in- och utbetalningarna under den förväntade löptiden för det finansiella instrumentet till:

- redovisat bruttovärde för den finansiella tillgången, eller
- det upplupna anskaffningsvärdet för den finansiella skulden.

(o) Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader

Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader består i all väsentlighet av valutakursvinster och förluster på rörelsefordringar från den löpande verksamheten samt valutakursvinster och förluster på valutasäkringar. Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader uppstår vid betalning eller inbetalning av poster i annan valuta än den funktionella valutan i bolagen.

(p) Skatter

Inkomstskatter utgörs av aktuell skatt och uppskjuten skatt. Inkomstskatt redovisas i årets resultat utom då underliggande transaktion redovisats i övrigt totalresultat eller i eget kapital varvid tillhörande skatteeffekt redovisas i övrigt totalresultat eller i eget kapital. Aktuell skatt är skatt som ska betalas eller erhållas avseende aktuellt år, med tillämpning av de skattesatser som är beslutade eller i praktiken beslutade per balansdagen. Till aktuell skatt hör även justering av aktuell skatt hänförlig till tidigare perioder.

Uppskjuten skatt beräknas enligt balansräkningsmetoden med utgångspunkt i temporära skillnader mellan redovisade och skattemässiga värden på tillgångar och skulder. Temporära skillnader beaktas inte i koncernmässig goodwill och inte heller för skillnad som uppkommit vid första redovisningen av tillgångar och skulder som inte är rörelseförvärv som vid tidpunkten för transaktionen inte påverkar vare sig redovisat eller skattepliktigt resultat. Vidare beaktas inte heller temporära skillnader hänförliga till andelar i dotterbolag och intresseföretag som inte förväntas bli återförda inom överskådlig framtid. Värderingen av uppskjuten skatt baserar sig på hur underliggande tillgångar eller skulder förväntas bli realiserade eller reglerade. Uppskjuten skatt beräknas med tillämpning av de skattesatser och skatteregler som är beslutade eller i praktiken beslutade per balansdagen.

Uppskjutna skattefordringar avseende avdragsgilla temporära skillnader och underskottsavdrag redovisas endast i den mån det är sannolikt att dessa kommer att kunna utnyttjas. Värdet på uppskjutna skattefordringar reduceras när det inte längre bedöms sannolikt att de kan utnyttjas.

Eventuellt tillkommande inkomstskatt som uppkommer vid utdelning redovisas vid samma tidpunkt som när utdelningen redovisas som en skuld.

(q) Finansiella instrument

(i) Första redovisningstillfället

Kundfordringar och utfärdade skuldinstrument redovisas när de är utgivna. Övriga finansiella tillgångar och finansiella skulder redovisas när koncernen blir part i instrumentets avtalsmässiga villkor.

En finansiell tillgång (med undantag för kundfordringar som inte har en betydande finansieringskomponent) eller finansiell skuld värderas vid första redovisningstillfället till verkligt värde plus, när det gäller finansiella instrument som inte värderas till verkligt värde via resultatet, transaktionskostnader som är direkt hänförliga till förvärvet eller emissionen. En kundfordring utan en betydande finansieringskomponent värderas till transaktionspriset.

(ii) Klassificering och efterföljande värdering

Finansiella tillgångar

Vid första redovisningstillfället klassificeras en finansiell tillgång som värderad till: upplupet anskaffningsvärde; verkligt värde via övrigt totalresultat – skuldinstrumentsinvestering; verkligt värde via övrigt totalresultat – egetkapitalinvestering; eller verkligt värde via resultatet.

Finansiella tillgångar omklassificeras inte efter det första redovisningstillfället förutom om koncernen byter affärsmodell för förvaltningen av de finansiella tillgångarna, i vilket fall alla berörda finansiella tillgångar omklassificeras per den första dagen i den första rapporteringsperioden efter förändringen av affärsmodellen.

En finansiell tillgång ska värderas till upplupet anskaffningsvärde om den uppfyller båda följande villkor och inte identifierats som värderad till verkligt värde via resultatet:

- den innehas inom ramen för en affärsmodell vars mål är att inneha finansiella tillgångar i syfte att erhålla avtalsenliga kassaflöden, och
- de avtalade villkoren för den finansiella tillgången ger vid bestämda tidpunkter upphov till kassaflöden som endast är betalningar av kapitalbelopp och ränta på det utestående kapitalbeloppet.

Ett skuldinstrument ska värderas till verkligt värde via övrigt totalresultat om den uppfyller båda följande villkor och inte identifierats som värderat till verkligt värde via resultatet:

- det innehas enligt en affärsmodell vars mål kan uppnås både genom att erhålla avtalsenliga kassaflöden och sälja finansiella tillgångar, och
- dess avtalade villkor ger vid bestämda tidpunkter upphov till kassaflöden som endast är betalningar av kapitalbelopp och ränta på det utestående kapitalbeloppet.

Vid första redovisningstillfället kan koncernen göra ett oåterkalleligt val att i övrigt totalresultat redovisa efterföljande förändringar av det verkliga värdet för en investering i ett egetkapitalinstrument som inte innehas för handel. Detta val görs investering för investering.

Alla finansiella tillgångar som inte klassificeras som värdera-

de till upplupet anskaffningsvärde eller verkligt värde via övrigt totalresultat värderas till verkligt värde via resultatet. Detta inkluderar samtliga derivat, se not 26. Vid första redovisningstillfället kan koncernen oåterkalleligen identifiera en finansiell tillgång som annars uppfyller villkoren för att värderas till upplupet anskaffningsvärde eller verkligt värde via övrigt totalresultat, som värderad till verkligt värde via resultatet om detta eliminerar eller i betydande utsträckning minskar inkonsekvenser i redovisningen som annars skulle uppkomma.

Finansiella skulder

Finansiella skulder klassificeras som värderade till upplupet anskaffningsvärde eller verkligt värde via resultatet. En finansiell skuld klassificeras till verkligt värde via resultatet om den klassificeras som innehav för handelsändamål, som ett derivat eller den har blivit identifierad som sådan vid första redovisningstillfället. Finansiella skulder värderade till verkligt värde via resultatet värderas till verkligt värde och nettovinster och förluster, inklusive räntekostnader, redovisas i resultatet. Påföljande värdering av övriga finansiella skulder sker till upplupet anskaffningsvärde med effektivräntemetoden. Räntekostnader, valutakursvinster samt förluster redovisas i resultatet. Vid bortbokning av finansiella skulder från redovisningen så redovisas även dessa vinster eller förluster vid resultatet.

(iii) Borttagande från rapporten över finansiell ställning (bortbokning)

Finansiella tillgångar

Koncernen tar bort en finansiell tillgång från rapporten över finansiell ställning när de avtalsenliga rättigheterna till kassaflödena från den finansiella tillgången upphör eller om den överför rätten att ta emot de avtalsenliga kassaflödena genom en transaktion i vilken i väsentlighet alla risker och fördelar med ägarskapet har överförts eller i vilken koncernen inte överför eller behåller i väsentlighet alla de risker och fördelar med ägarskap och den inte behåller kontrollen över den finansiella tillgången.

Koncernen ingår transaktioner i vilka den överför tillgångar redovisade i rapporten över finansiell ställning, men behåller alla eller i väsentlighet alla risker och fördelar förknippade med de överförda tillgångarna. I de fallen tas inte de överförda tillgångarna bort från redovisningen.

Finansiella skulder

Koncernen bokar bort en finansiell skuld från rapporten över finansiell ställning när de åtaganden som anges i avtalet fullgörs, annulleras eller upphör. Koncernen bokar också bort en finansiell skuld när de avtalsenliga villkoren modifieras och kassaflödena från den modifierade skulden är väsentligt annorlunda. I det fallet redovisas en ny finansiell skuld till verkligt värde baserat på de modifierade villkoren.

När en finansiell skuld bokas bort redovisas skillnaden mellan det redovisade värdet som har tagits bort och den ersättning som har betalats (inklusive överförda icke-monetära tillgångar eller antagna skulder) i resultatet.

(iv) Kvittning

Finansiella tillgångar och finansiella skulder ska kvittas och redovisas med ett nettobelopp i rapporten över finansiell ställning endast när koncernen har en legal rätt att kvitta de redovisade beloppen och har för avsikt att reglera posterna med ett nettobelopp eller att samtidigt realisera tillgången och reglera skulden.

(v) Finansiella derivatinstrument

Koncernen innehar finansiella derivatinstrument för att säkra sin utländska valuta och ränteriskexponering. Säkringsredovisning tillämpas inte.

Derivat redovisas vid första redovisningstillfället till verkligt värde. Efter det första redovisningstillfället värderas derivat till verkligt värde och förändringar i detta redovisas i resultatet.

(r) Utgivna konvertibla skuldebrev

Konvertibla skuldebrev kan konverteras till aktier genom att motparten utnyttjar sin option att konvertera fordringsrätten till aktier. Konvertering kan ske förutsatt att vissa förutbestämda mål uppnås inom en förutbestämd tidplan. Koncernens konvertibla skuldebrev innehåller ingen återbetalningsskyldighet för koncernen utan endast en rätt för innehavaren av instrumentet att konvertera till nyemitterade aktier förutsatt att de förutbestämda målen uppnås inom den förutbestämda tidplanen. Därför redovisas emitterat kapital i sin helhet som eget kapital.

Konvertering sker till förutbestämd konverteringskurs. Om målen inte uppnås inom avtalad tidsram förfaller konverteringsrätten och därmed även tillhörande del av totala konvertibellånet. Det belopp som tillförts koncernen från konvertibeln kvarstår i eget kapital utan att några nya aktier emitteras.

(s) Materiella anläggningstillgångar**(i) Ägda tillgångar**

Materiella anläggningstillgångar redovisas i koncernen till anskaffningsvärde efter avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår inköpspriset samt utgifter direkt hänförliga till tillgången för att bringa den på plats och i skick för att utnyttjas i enlighet med syftet med anskaffningen. Låneutgifter som är direkt hänförliga till inköp, konstruktion eller produktion av tillgångar som tar en betydande tid i anspråk att färdigställa för avsedd användning eller försäljning ingår i anskaffningsvärdet. Redovisningsprinciper för nedskrivningar framgår nedan.

Materiella anläggningstillgångar som består av delar med olika nyttjandeperioder behandlas som separata komponenter av materiella anläggningstillgångar.

Det redovisade värdet för en materiell anläggningstillgång tas bort ur rapport över finansiell ställning vid utrangering, avyttring eller när inga framtida ekonomiska fördelar väntas från användning. Vinst eller förlust som uppkommer vid avyttring eller utrangering av en tillgång utgörs av skillnaden mellan försäljningspriset och tillgångens redovisade värde med avdrag för direkta försäljningskostnader. Vinst och förlust redovisas som övrig rörelseintäkt/kostnad.

(ii) Tillkommande utgifter

Tillkommande utgifter läggs till anskaffningsvärdet endast om det är sannolikt att de framtida ekonomiska fördelar som är förknippade med tillgången kommer att komma koncernen till del och anskaffningsvärdet kan beräknas på ett tillförlitligt sätt. Alla andra tillkommande utgifter redovisas som kostnad i den period de uppkommer.

En tillkommande utgift läggs till anskaffningsvärdet om utgiften avser utbyten av identifierade komponenter eller delar därav. Även i de fall ny komponent tillskapats läggs utgiften till anskaffningsvärdet. Eventuella oavskrivna redovisade värden på utbytta komponenter, eller delar av komponenter, utrangeras och kostnadsförs i samband med utbytet. Reparationer kostnadsförs löpande.

(vi) Avskrivningsprinciper

Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod. Leasade tillgångar skrivs även de av över beräknad nyttjandeperiod eller, om den är kortare, över den avtalade leasingtiden. Koncernen tillämpar komponentavskrivning vilket innebär att komponenternas bedömda nyttjandeperiod ligger till grund för avskrivningen.

Beräknade nyttjandeperioder;

- maskiner och andra tekniska anläggningar	5–10 år
- inventarier, verktyg och installationer	3–5 år

(t) Immateriella tillgångar**(i) Goodwill**

Goodwill värderas till anskaffningsvärde minus eventuella ackumulerade nedskrivningar. Goodwill fördelas till kassagenererande enheter och prövas minst årligen för nedskrivningsbehov eller vid indikation att nedskrivningsbehov föreligger.

(ii) Forskning och utveckling

Utgifter för forskning som syftar till att erhålla ny vetenskaplig eller teknisk kunskap redovisas som kostnad då de uppkommer. Utgifter för utveckling, där forskningsresultat eller annan kunskap tillämpas för att åstadkomma nya eller förbättrade produkter eller processer, redovisas som en tillgång i rapporten över finansiell ställning. För att redovisas som en tillgång krävs det att produkten eller processen är tekniskt och kommersiellt användbar samt att företaget har tillräckliga resurser att fullfölja utvecklingen och därefter använda eller sälja den immateriella tillgången. Det redovisade värdet inkluderar samtliga direkt hänförliga utgifter; t ex för material och tjänster, ersättningar till anställda, registrering av en juridisk rättighet, avskrivningar på patent och licenser. Övriga utgifter för utveckling redovisas i resultatet som kostnad när de uppkommer. I rapport över finansiell ställning redovisade utvecklingsutgifter är upptagna till anskaffningsvärde minus ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar.

(iii) Tillkommande utgifter

Tillkommande utgifter för aktiverade immateriella tillgångar redovisas som en tillgång i rapport över finansiell ställning endast då de ökar de framtida ekonomiska fördelarna för den specifika tillgången till vilka de hänför sig. Alla andra utgifter kostnadsförs när de uppkommer.

(vi) Avskrivningsprinciper

Avskrivningar redovisas i årets resultat linjärt över immateriella tillgångars beräknade nyttjandeperioder, såvida inte sådana nyttjandeperioder är obestämbara. Nyttjandeperioderna omprövas minst årligen. Goodwill och andra immateriella tillgångar med en obestämbar nyttjandeperiod eller som ännu inte är färdiga att användas prövas för nedskrivningsbehov årligen, samt så snart indikationer uppkommer som tyder på att tillgången ifråga har minskat i värde. Immateriella tillgångar med bestämbara nyttjandeperioder skrivs av från den tidpunkt då de är tillgängliga för användning. De beräknade nyttjandeperioderna är:

- balanserade utvecklingsutgifter	5–7 år
-----------------------------------	--------

(u) Varulager

Varulager värderas till det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet. Anskaffningsvärdet för varulager beräknas genom tillämpning av först in, först ut-metoden (FIFU). Detta inkluderar utgifter som uppkommit vid förvärvet av lagertillgångarna och transport av dem till deras nuvarande plats och skick.

För tillverkade varor och pågående arbete inkluderar anskaffningsvärdet en rimlig andel av indirekta kostnader baserad på en normal kapacitet.

Nettoförsäljningsvärdet är det uppskattade försäljningspriset i den löpande verksamheten, efter avdrag för uppskattade kostnader för färdigställande och för att åstadkomma en försäljning.

(v) Nedskrivningar

Koncernens redovisade tillgångar bedöms vid varje balansdag för att avgöra om det finns indikation på nedskrivningsbehov.

(i) Nedskrivning av finansiella tillgångar

Koncernen redovisar reserver för förväntade kreditförluster på finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde. Förväntade kreditförluster utgörs av en sannolikhetssvåg uppskattning av kreditförluster. Kreditförluster värderas som nuvärdet av alla underskott i kassaflödena (d v s skillnaden mellan bolagets kassaflöde i enlighet med avtalet och kassaflödet som koncernen förväntar sig att få). Förväntade kreditförluster diskonteras med effektivräntan på den finansiella tillgången. Se även not 25.

(ii) Nedskrivning av immateriella tillgångar

Immateriella tillgångar som har en obestämbar nyttjandeperiod, så som Goodwill eller balanserade utvecklingskostnader där av skrivning ännu inte har påbörjats, prövas minst årligen avseende eventuellt nedskrivningsbehov samt när indikation på nedskrivning föreligger. Tillgångar som skrivs av ska bedömas med avseende på värdenedgång närhelst händelser eller förändringar i förhållanden indikerar att det redovisade värdet inte är återvinningsbart. En nedskrivning görs med det belopp varmed tillgångens redovisade värde överstiger dess återvinningsvärde. Återvinningsvärdet är det högre av tillgångens verkliga värde minskat med försäljningskostnader och dess nyttjandevärde. En nedskrivning ska omedelbart kostnadsföras i resultaträkningen.

För att testa värdet av immateriella anläggningstillgångar använder koncernen en sannolikhetsjusterad kassaflödesmodell.

Värdering av pågående utvecklingsprojekt beräknas genom att de förväntade framtida kassaflödena nuvärdesberäknas och sannolikhetsjusteras för att ta hänsyn till utvecklingsrisken.

(iii) Återföring av nedskrivningar

En nedskrivning av tillgångar som ingår i IAS 36 tillämpningsområde reverseras om det både finns indikation på att nedskrivningsbehovet inte längre föreligger och det har skett en förändring i de antaganden som låg till grund för beräkningen av återvinningsvärdet. Nedskrivning av goodwill återförs dock aldrig. En reversering görs endast i den utsträckning som tillgångens redovisade värde efter återföring inte överstiger det redovisade värde som skulle ha redovisats, med avdrag för avskrivning där så är aktuellt, om ingen nedskrivning gjorts.

Tidigare redovisad nedskrivning återförs om återvinningsvärdet bedöms överstiga redovisat värde. Återföring sker dock inte med ett belopp som är större än att det redovisade värdet uppgår till vad det hade varit om nedskrivning inte hade redovisats i tidigare perioder.

(w) Resultat per aktie

Beräkningen av resultat per aktie före utspädning baseras på årets resultat i koncernen hänförligt till moderbolagets ägare och på det vägda genomsnittliga antalet aktier utestående under året. Vid beräkningen av resultat per aktie efter utspädning justeras resultatet och det genomsnittliga antalet aktier för att ta hänsyn till effekter av potentiella stamaktier. Potentiella stamaktier utgörs under rapporterade perioder av rätter till aktier (matchnings- och prestationsaktierätter i koncernens aktiesparprogram), konvertibler och teckningsoptioner. Potentiella stamaktier

ses som utspädande endast under perioder då det leder till en lägre vinst eller större förlust per aktie. Om det leder till ett sämre resultat per aktie, baseras utspädning från teckningsoptionerna på en beräkning av hur många aktier som hypotetiskt hade kunnat köpas in under perioden med lösenkursen. De aktier som inte hade kunnat köpas in leder till utspädning. Matchningsaktierätter som innehas av anställda per rapportdagen är aktuella för utspädning. Prestationsaktierätter är aktuella för utspädning i den utsträckning prestationsvillkoren är uppfyllda per rapportdagen. För att beräkna utspädningseffekten tillämpas en lösenkurs för aktierätterna som motsvarar värdet av framtida tjänster per utestående aktierätt beräknat som återstående kostnad att redovisa i enlighet med IFRS 2. Eventuell utspädning från konvertibla skuldebrev beräknas genom att öka antalet aktier med det totala antal aktier som konvertiblerna motsvarar. Eftersom koncernens konvertibler i sin helhet utgör eget kapital, redovisas i resultaträkningen ingen räntekostnad.

(x) Ersättning till anställda

För mer information om kortsiktiga incitamentsprogram, teckningsoptionsprogram för ledande befattningshavare samt aktiesparprogram se sida 33 i Förvaltningsberättelsen samt not 5.

(i) Kortfristiga ersättningar

Kortfristiga ersättningar till anställda beräknas utan diskontering och redovisas som kostnad när de relaterade tjänsterna erhålls. En avsättning redovisas för den förväntade kostnaden för bonusbetalningar när koncernen har en gällande rättslig eller informell förpliktelse att göra sådana betalningar till följd av att tjänster erhållits från anställda och förpliktelsen kan beräknas tillförlitligt.

(ii) Aktierelaterade ersättningar

Aktiesparprogram

Ett aktiesparprogram möjliggör för de anställda att förvärva aktier i Xbrane, så kallade sparaktier, och att för varje investerad sparaktie få möjligheten att förvärva en matchningsaktie och potentiellt upp till tre prestationsaktier till kvotvärde när programmet avslutas. Det verkliga värdet på matchnings- och prestationsaktierna redovisas som en personalkostnad med en motsvarande ökning av eget kapital. Det verkliga värdet beräknas vid tilldelningstidpunkten och fördelas över intjänandeperioden. Det verkliga värdet på matchnings- och prestationsaktierna beräknas med en metod som tar hänsyn till intjäningsvillkor (uppfyllnad av förutbestämda mål för prestationsaktierna) samt tjänstevillkor (att deltagarna är fortsatt anställda i koncernen). Den kostnad som redovisas löpande under intjäningsperioden motsvarar verkliga värdet av en uppskattning av det antal matchnings- och prestationsaktier som förväntas bli intjänade, med hänsyn till ovan aspekter. Sociala avgifter hänförliga till aktierelaterade instrument till anställda som ersättning för köpta tjänster kostnadsförs fördelat på de perioder under vilka tjänsterna utförs. Avsättningen för sociala avgifter baseras på matchnings- och prestationsaktiernas verkliga värde vid rapporttillfället.

Teckningsoptionsprogram

Avseende de teckningsoptioner som har riktats till styrelsen och koncernledningen har de anskaffats av deltagarna själva och ingen kostnad för koncernen har därmed uppstått.

(y) Avsättningar

En avsättning skiljer sig från andra skulder genom att det råder osäkerhet om betalningstidpunkt eller beloppets storlek för att reglera avsättningen. En avsättning redovisas i rapporten över finansiell ställning när det finns en befintlig legal eller informell förpliktelse som en följd av en inträffad händelse, och det är troligt att ett utflöde av ekonomiska resurser kommer att krävas

för att reglera förpliktelsen samt en tillförlitlig uppskattning av beloppet kan göras.

Avsättningar görs med det belopp som är den bästa uppskattningen av det som krävs för att reglera den befintliga förpliktelsen på balansdagen. Där effekten av när i tiden betalning sker är väsentlig, beräknas avsättningar genom diskontering av det förväntade framtida kassaflödet till en räntesats före skatt som återspeglar aktuella marknadsbedömningar av pengars tidsvärde och, om det är tillämpligt, de risker som är förknippade med skulden.

Engångsersättning till anställda vid avslutad anställning
Avsättningar finns i dotterbolaget Primm Pharma s.r.l och avser engångsersättning till samtliga anställda vid avslutad anställning.

Moderbolagets redovisningsprinciper

Moderbolaget har upprättat sin årsredovisning enligt årsredovisningslagen (1995:1554) och Rådet för finansiell rapporteringsrekommendation RFR 2 Redovisning för juridiska personer. Även av Rådet för finansiell rapporterings utgivna uttalanden gällande för noterade företag tillämpas. RFR 2 innebär att moderbolaget i årsredovisningen för den juridiska personen ska tillämpa samtliga av EU antagna IFRS och uttalanden så långt detta är möjligt inom ramen för årsredovisningslagen, tryggandelagen och med hänsyn till sambandet mellan redovisning och beskattning. Rekommendationen anger vilka undantag från och tillägg till IFRS som ska göras.

Skillnader mellan koncernens och moderbolagets redovisningsprinciper

Skillnaderna mellan koncernens och moderbolagets redovisningsprinciper framgår nedan. De nedan angivna redovisningsprinciperna för moderbolaget har tillämpats konsekvent på samtliga perioder som presenteras i moderbolagets finansiella rapporter.

Ändrade redovisningsprinciper

Om inte annat anges nedan har moderbolagets redovisningsprinciper under 2019 förändrats i enlighet med vad som anges ovan för koncernen.

Samma principer gäller för moderbolaget som för koncernen avseende hur upplysningar lämnas om ändrade redovisnings

principer (IAS 8.28-31); se ovan under koncernens ändrade redovisningsprinciper. Observera dock att detta avsnitt om moderbolaget bara tar upp skillnader mot koncernen, vilket gör att de ändringar som anges här endast är sådana som enbart berört moderbolaget.

Klassificering och uppställningsformer

Moderbolaget använder benämningarna balansräkning respektive kassaflödesanalys för de rapporter som i koncernen har titlarna rapport över finansiell ställning respektive rapport över kassaflöden. Resultaträkning och balansräkning är för moderbolaget uppställda enligt årsredovisningslagens scheman, medan rapporten över resultat och övrigt totalresultat samt rapporten över förändringar i eget kapital baseras på IAS 1 Utformning av finansiella rapporter. De skillnader mot koncernens rapporter som gör sig gällande i moderbolagets resultat och balansräkningar utgörs av redovisning av investeringar i dotterföretag som anläggningstillgångar.

Dotterföretag

Andelar i dotterföretag redovisas i moderbolaget enligt anskaffningsvärdemetoden. Detta innebär att transaktionsutgifter inkluderas i det redovisade värdet för innehav i dotterföretag. I koncernredovisningen redovisas transaktionsutgifter hänförliga till dotterföretag direkt i resultatet när dessa uppkommer.

Leasingavtal

Moderbolaget tillämpar inte IFRS 16 Leasingavtal i enlighet med undantaget som finns i RFR 2. Som leasetagare redovisas leasingavgifter som kostnad linjärt över leasingperioden och således redovisas inte nyttjanderätter och leasingskulder i balansräkningen.

Aktieägartillskott

Lämnade aktieägartillskott redovisas hos givaren som en ökning av posten Andelar i koncernföretag. Årlig nedskrivningsprövning eller vid behov under räkenskapsåret utförs för att säkerställa att andelarnas värde är erforderligt. Erhållna aktieägartillskott redovisas hos mottagaren direkt mot fritt eget kapital.

NOT 2 Intäkternas fördelning

Intäkter per väsentligt intäktslag

Belopp i TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Nettoomsättning				
Varuförsäljning ¹	-	20 485	-	-
Summa	-	20 485	-	-
Övriga rörelseintäkter				
Licensintäkter och royalties ²	600	92 468	957	92 468
Statliga bidrag	2 021	2 463	-	-
Valutakursvinster	3 461	4 686	3 459	4 681
Övrigt	274	126	-	-
Summa	6 355	99 742	4 416	97 149
Totala intäkter	6 355	120 227	4 416	97 149

1) Nettoomsättningen består i sin helhet av intäkter från avtal med kunder.

2) Licensintäkterna för proteinproduktionsplattform om 600 TSEK (2 067), avser en specifik avtalsperiod, som periodiseras över avtalsperioden.

Licensintäkter om 0 TSEK (90 401) som avser uppfyllnad av milstolpar, Intäktsförs först när milstolpar uppnås.

NOT 2 Intäkternas fördelning, forts.

Koncernens intäkter inom Biosimilarer hänför sig till en enda motpart med säte inom EU. Koncernens intäkter inom Långtidsverkande injicerbara läkemedel hänför sig till en kund i Mellanöstern och resterande till en annan motpart i Asien.

Koncernen Belopp i TSEK	Helår 2019			
	Biosimilarer	Långtidsverkande injicerbara läkemedel	Administration och ofördelat	Koncernen
Intäkter per region				
Mellanöstern	-	-	-	-
Asien	-	-	-39	-39
Europa	-	-	6 132	6 132
USA	-	-	262	262
Summa	-	-	6 355	6 355
Intäkt per kategori				
Läkemedelsprodukter	-	-	-	-
Milstolpebetalningar från partners	-	-	-	-
Tjänster och övrigt	-	-	6 355	6 355
Summa	-	-	6 355	6 355

Belopp i TSEK	Helår 2018			
	Biosimilarer	Långtidsverkande injicerbara läkemedel	Administration och ofördelat	Koncernen
Intäkter per region				
Mellanöstern	-	20 485	-	20 485
Asien	-	13 076	-	13 076
Europa	77 860	2 463	5 918	86 241
USA	-	-	425	425
Summa	77 860	36 023	6 344	120 227
Intäkt per kategori				
Läkemedelsprodukter	-	20 485	-	20 485
Milstolpebetalningar från partners	77 325	13 076	-	90 401
Tjänster och övrigt	535	2 463	6 344	9 341
Summa	77 860	36 023	6 344	120 227

NOT 3 Rörelsesegment

Ett rörelsesegment är en del av en koncern som bedriver verksamhet, från vilken den kan generera intäkter och ådra sig kostnader och för vilket det finns fristående finansiell information tillgänglig. Ett rörelsesegments resultat följs upp av koncernens högsta verkställande beslutsfattare som fattar beslut om resurser som ska allokeras till segmentet och bedömer dess lång- och kortsiktiga finansiella resultat. Rörelsesegmentet rapporteras på ett sätt som överensstämmer med den interna rapportering som lämnas till verksamhetens högsta beslutsfattare. Verkställande direktör och koncernchefen, som är ansvarig för allokera resurser och utvärdera rörelsesegmentens resultat, är den högsta verkställande beslutsfattaren som fattar strategiska beslut.

Indelningen i rörelsesegment grundar sig på de olika läkemedelsprodukter som Xbrane utvecklar och säljer. Följande rörelsesegment har identifierats:

- "Biosimilarer"
- "Långtidsverkande injicerbara läkemedel"
- "Administration och ofördelat".

Segmentet "Biosimilarier" innefattar verksamheten för Xlucane samt den pre-kliniska biosimilar portföljen. Det andra segmentet är "Långtidsverkande injicerbara läkemedel" och innefattar verksamheten avseende Spherotide. Det sista segmentet är "Administration och ofördelat" och innefattar kvarvarande del av verksamheten och därmed till största del administrationsrelaterade poster så som kostnader relaterade till ekonomifunktion, styrelse, börsnotering samt investor relations och dylikt. Där ingår även verksamheten kring proteinexpressionssystem som inte utgör en kärnverksamhet.

Belopp i TSEK	Koncernen	
	2019	2018
Intäkter per segment		
Biosimilarer	-	77 860
Långtidsverkande injicerbara läkemedel	-	36 023
Administration och ofördelat	6 355	6 344
Summa intäkter	6 355	120 227
Resultat per segment		
Biosimilarer	-103 723	3 497
Långtidsverkande injicerbara läkemedel	-30 261	-27 462
Administration och ofördelat	-30 637	12 550
Rörelseresultat	-164 620	-11 415
Finansiella intäkter		
Biosimilarer	-	-
Långtidsverkande injicerbara läkemedel	-	-
Administration och ofördelat	51	44
Summa finansiella intäkter	51	44
Finansiella kostnader		
Biosimilarer	-354	-
Långtidsverkande injicerbara läkemedel	-71	-
Administration och ofördelat	-1 044	-1 744
Summa finansiella kostnader	-1 468	-1 744
Finansnetto	-1 417	-1 700
Resultat före skatt	-166 037	-13 115

Moderbolaget redovisade ingen nettoomsättning för 2019 eller jämförelseperioden 2018.

NOT 3 Rörelsessegment, forts.

Belopp i TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Investeringar¹				
Biosimilarier	565	110	565	110
Långtidsverkande injicerbara läkemedel	622	1 488	-	-
Administration och ofördelat	-	-	-	-
Summa	1 187	1 598	565	110
Avskrivningar och nedskrivningar				
Biosimilarer	3 624	1 788	1 840	1 788
Långtidsverkande injicerbara läkemedel	20 068	3 482	-	-
Administration och ofördelat	441	66	42	32
Summa	24 134	5 336	1 882	1 821

Belopp i TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Anläggningstillgångar ¹	21 261	22 517	3 697	5 014
Summa	21 261	22 517	3 697	5 014

1) Avser materiella och immateriella anläggningstillgångar samt nyttjanderättstillgångar.

NOT 4 Övriga rörelsekostnader

Belopp i TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Licensersättning till dotterbolag	-	-	-	-13 375
Kursförluster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	-10 120	-4 284	-10 110	-4 275
Nedskrivningar kundfordringar	20	-879	20	-542
Övrigt	-22	-466	-	-
Summa övriga rörelsekostnader	-10 122	-5 629	-10 090	-18 192

NOT 5 Anställda, personalkostnader och ledande befattningshavares ersättningar**Kostnader för ersättningar till anställda****Koncernen**

Belopp i TSEK	2019	2018
Löner och ersättningar	29 695	17 188
Ersättning vid avslutad anställning ¹	517	454
Sociala avgifter	6 688	3 948
Övriga personalkostnader	806	686
Summa kostnader för ersättningar till anställda	37 707	22 276

1) Avsättning avser lagstadgat engångsersättning till personal i Italien som betalas när anställning avslutas.

Medelantalet anställda	2019	varav män	2018	varav män
Moderbolaget	27	52%	14	52%
Dotterbolag	9	32%	9	33%
Koncernen totalt	36	47%	23	43%

NOT 5 Anställda, personalkostnader och ledande befattningshavares ersättningar, forts.

	2019-12-31	2018-12-31
Könsfördelning i företagsledningen	Andel kvinnor	Andel kvinnor
Moderbolaget		
Styrelsen	29%	14%
Övriga ledande befattningshavare	40%	40%
Koncernen		
Styrelser	29%	14%
Övriga ledande befattningshavare	33%	33%

Löner och andra ersättningar fördelade mellan ledande befattningshavare och övriga anställda samt sociala kostnader

Belopp i TSEK	2019			2018		
	Ledande befattningshavare (5 personer)	Övriga anställda	Summa	Ledande befattningshavare (5 personer)	Övriga anställda	Summa
Löner och andra ersättningar ¹	6 192	15 646	21 838	5 804	4 991	10 795
- Varav <i>tantiem o. d.</i>	587	1 131	1 717	556	318	873
- Varav <i>pensionskostnader</i>	713	2 510	3 223	428	281	709
Sociala kostnader ¹	1 616	3 611	5 227	1 255	1 324	2 579

1) Inkluderar inte styrelsekostnader som betalats som lön om 2 133 TSEK (800) samt sociala kostnader för dessa om 606 TSEK (253).

	2019	2018
Koncernen	Ledande befattningshavare (6 personer)	Ledande befattningshavare (7 personer)
Belopp i TSEK		
Löner och andra ersättningar	10 036	8 987
- Varav <i>tantiem o. d.</i>	638	651
- Varav <i>pensionskostnader</i>	716	432

NOT 5 Anställda, personalkostnader och ledande befattningshavares ersättningar, forts.**Löner och andra ersättningar till ledande befattningshavare, Koncernen, 2019**

Belopp i TSEK	Grundlön, styrelsearvode ¹	Rörlig ersättning	Pensions- kostnad	Aktierelaterad ersättning	Summa
Styrelsens ordförande Anders Tullgren	450	-	-	-	450
Styrelseledamot Maris Hartmanis	275	-	-	-	275
Styrelseledamot Peter Edman	250	-	-	-	250
Styrelseledamot Karin Wingstrand	250	-	-	-	250
Styrelseledamot Giorgio Chiviri	250	-	-	-	250
Styrelseledamot Eva Nilsagård (från 16 maj 2019)	200	-	-	-	200
Styrelseledamot Ivan Cohen-Tanugi (från 16 maj 2019)	175	-	-	-	175
Styrelseledamot Alessandro Sidoli (fram till 16 maj 2019)	75	-	-	-	75
Styrelseledamot Saeid Esmaeilzadeh (fram till 16 maj 2019)	75	-	-	-	75
Verkställande direktör Martin Åmark	1 205	145	260	-	1 610
Vice verkställande direktör Siavash Bashiri	1 188	135	233	-	1 557
Andra ledande befattningshavare (4 personer)	4 272	358	223	-	4 854
Summa	8 666	638	716	-	10 020

1) Komiteearvode ingår i styrelsearvode och utgår med följande belopp:

50 TSEK (-) till envar icke anställd ledamot av ersättningsutskottet och 100 TSEK (-) till ordförande av utskottet som samtidigt inte är anställd;
50 TSEK (-) till envar icke anställd ledamot av revisionsutskottet och 100 TSEK (-) till ordförande av utskottet som samtidigt inte är anställd; och
50 TSEK (-) till envar icke anställd ledamot av transaktionsutskottet och 100 TSEK (-) till ordförande av utskottet som samtidigt inte är anställd.

Löner och andra ersättningar till ledande befattningshavare, Koncernen, 2018

Belopp i TSEK	Grundlön, styrelsearvode ²	Rörlig ersättning	Pensions- kostnad	Aktierelaterad ersättning	Summa
Styrelsens ordf. (fr o m 3 apr) Anders Tullgren	175	-	-	-	175
Styrelsens ordf. (t o m 3 apr) Saeid Esmaeilzadeh	125	-	-	-	125
Styrelseledamot Maris Hartmanis	137	-	-	-	137
Styrelseledamot Peter Edman	137	-	-	-	137
Styrelseledamot Karin Wingstrand	137	-	-	-	137
Styrelseledamot Giorgio Chiviri	137	-	-	-	137
Styrelseledamot Alessandro Sidoli	137	-	-	-	137
VD Martin Åmark	1 074	124	133	71	1 402
Vice VD Siavash Bashiri	978	120	116	115	1 329
Andra ledande befattningshavare (5 personer)	4 162	383	183	317	5 045
Summa	7 197	627	432	502	8 759

2) I enlighet med principen att bolaget ska vara resultatneutralt i utbetalning av styrelsearvodet, oavsett om det är utbetalt som lön eller fakturerat som arvode, har styrelseledamöter som valt att fakturera via bolag fått möjlighet att fakturera mellanskillnaden för dessa belopp i tillägg till arvodet. För 2018 uppgår detta belopp till 12 TSEK per ledamot. Beloppen ovan är inklusive sociala avgifter.

NOT 5**Anställda, personalkostnader och ledande befattningshavares ersättningar, forts.****Ledande befattningshavares ersättningar samt villkor vid uppsägning och avgångsvederlag**

Årsstämman i maj 2019 beslutade om följande riktlinjer för bestämmande av ersättnings- och andra anställningsvillkor för ledande befattningshavare. Ersättning till ledande befattningshavare skall bestå av fast lön, rörlig ersättning, möjlighet till pensionsavsättning och andra sedvanliga förmåner samt möjlighet att delta i långsiktiga incitamentsprogram. Den fasta lönen skall vara marknadsmässig och revideras årligen. Den rörliga ersättningen för ledande befattningshavare i moderbolaget är maximerad till 50 procent av grundlönen. Styrelsen ska äga rätt att fråga ovanstående riktlinjer om styrelsen bedömer att det i ett enskilt fall finns särskilda skäl som motiverar det. Under 2019 skedde inget avsteg från av årsstämma beslutade principer avseende rörlig ersättning till ledande befattningshavare i koncernen. Ledande befattningshavare omfattas av avgiftsbestämda pensionsplaner som är utformade för att i stort sätt matcha ITP1. De avgiftsbestämda pensionsplanerna får inte överstiga 30 procent av den fasta årslönen, vilket inte är fallet under 2019. Ledande befattningshavare i det italienska dotterbolaget omfattas inte av avgiftsbestämd pensionsplan utan har en avsättning som görs årligen fram till avslutad anställning, i enlighet med italiensk lagstiftning.

Den verkställande direktören i moderbolaget har enligt anställningsavtal en ömsesidig uppsägningstid om 6 månader. Om anställningen avslutas av bolaget har verkställande direktören rätt till ersättning under uppsägningstiden. Övriga ledande befattningshavare anställda i moderbolaget har ömsesidig uppsägningstid på tre månader med undantag för David Vikström, CTO, som där bolaget har en uppsägningstid på 1 månad med uppsägningstiden på den anställdas begäran är 3 månader. För ledande befattningshavare i det italienska dotterbolaget finns ingen uppsägningstid.

Teckningsoptionsprogram

Tre teckningsoptionsprogram finns utställda till ledande befattningshavare och styrelseledamöter. För mer information om se sida 33 i Förvaltningsberättelsen samt not 1 (x) Ersättningar till anställda.

Teckningsoptionsprogram serie I 2018/2021

Emission av högst 49 285 teckningsoptioner där styrelseordföranden Anders Tullgren erbjöds att teckna teckningsoptioner. Samtliga teckningsoptioner tecknades av Anders Tullgren till ett pris motsvarande optionernas marknadsvärde beräknat enligt Black & Scholes värderingsmodell. Vid tilldelningstidpunkten uppgick värderingen till 5,91 SEK/option. Vid beräkningen av optionernas marknadsvärde har följande faktorer använts; aktiepris uppgående till 60,8672 SEK/st, lösenkurs 91 SEK/st, volatilitet på 33,52 procent, förväntad utdelning uppgående till 0 SEK/st, riskfri ränta uppgående till -0,44 procent samt en löptid på 3 år. Varje teckningsoption berättigar till teckning av en ny aktie under perioden från och med den 1 april 2021 till och med den 31 maj 2021. I det fall samtliga utestående teckningsoptioner nyttjas kommer antalet aktier i bolaget att öka med 49 285 aktier och aktiekapitalet med cirka 11 049 SEK. Om samtliga utestående teckningsoptioner i teckningsoptionsprogram serie I 2018/2021 nyttjas medför det en utspädning om cirka 0,77 procent av aktiekapitalet och rösterna i bolaget. Teckningsoptionerna intjänas linjärt över perioden. Om innehavaren lämnar styrelsen har bolaget rätt att välja att köpa tillbaka optioner som inte intjänats.

Teckningsoptionsprogram serie II 2018/2021

Emission av högst 15 000 teckningsoptioner till fem styrelseledamöter som vid tiden för stämman var registrerade i Xbrane (exklusive Saeid Esmaeilzadeh), vilket gav styrelseledamöterna rätt att teckna högst 3 000 teckningsoptioner vardera. Totalt 13 500 teckningsoptioner tecknades av de teckningsberättigade till ett pris motsvarande optionernas marknadsvärde beräknat enligt Black & Scholes värderingsmodell. Vid tilldelningstidpunkten uppgick värderingen till 5,8797 SEK/option. Vid beräkningen av optionernas marknadsvärde har följande faktorer använts; aktiepris uppgående till 60,8672 SEK/st, lösenkurs 91 SEK/st, volatilitet på 33,52 procent, förväntad utdelning uppgående till 0 SEK/st, riskfri ränta uppgående till -0,44 procent samt en löptid på 3 år. Varje teckningsoption berättigar till teckning av en ny aktie i under perioden från och med den 1 april 2021 till och med den 31 maj 2021. I det fall samtliga utestående teckningsoptioner nyttjas kommer antalet aktier i bolaget att öka med 13 500 aktier och aktiekapitalet med cirka 3 027 SEK. Om samtliga utestående teckningsoptioner i teckningsoptionsprogram serie II 2018/2021 nyttjas medför det en utspädning om cirka 0,21 procent av aktiekapitalet och rösterna i bolaget. Teckningsoptionerna intjänas linjärt över perioden. Om innehavaren lämnar styrelsen har bolaget rätt att välja att köpa tillbaka optioner som inte intjänats.

Teckningsoptionsprogram serie III 2018/2022

Emission av högst 96 000 teckningsoptioner till koncernledningen bestående av upp till fyra befattningar att teckna mellan 6 000 och 24 000 teckningsoptioner varvid verkställande direktören erbjöds att teckna högst 24 000 teckningsoptioner och övriga högst 24 000 teckningsoptioner, sammanlagt högst 96 000 teckningsoptioner. Totalt 79 000 teckningsoptioner tecknades av de teckningsberättigade till ett pris motsvarande optionernas marknadsvärde beräknat enligt Black & Scholes värderingsmodell. Vid tilldelningstidpunkten uppgick värderingen till 4,18 SEK/option. Vid beräkningen av optionernas marknadsvärde har följande faktorer använts; aktiepris uppgående till 60,8672 SEK/st, lösenkurs 121,73 SEK/st, volatilitet på 33,52 procent, förväntad utdelning uppgående till 0 SEK/st, riskfri ränta uppgående till -0,44 procent samt en löptid på 4 år. Varje teckningsoption berättigar till teckning av en ny aktie i under perioden från och med den 1 april 2022 till och med den 31 maj 2022. I det fall samtliga utestående teckningsoptioner nyttjas kommer antalet aktier i bolaget att öka med 79 000 aktier och aktiekapitalet med 17 712 SEK. Om samtliga utestående teckningsoptioner i teckningsoptionsprogram serie III 2018/2022 nyttjas medför det en utspädning om cirka 1,23 procent av aktiekapitalet och rösterna i bolaget.

Per den 31 december 2018 hade 141 785 teckningsoptioner tilldelats och på marknadsmässiga villkor förvärvat. Teckningsoptionerna intjänas linjärt över perioden. Om innehavaren lämnar sin anställning har bolaget rätt att välja att köpa tillbaka optioner som inte intjänats.

NOT 5 Anställda, personalkostnader och ledande befattningshavares ersättningar, forts.**Aktiesparprogram**

Bolaget har per 31 december 2019 tre pågående långsiktiga aktiesparprogram. För mer information om se sida 33 i Förvaltningsberättelsen samt not 1.

LTIP 2017

LTIP 2017 är ett långsiktigt aktiesparprogram som löper under perioden 2017–2019. Programmet är utformat som ett aktiesparprogram där arbetstagarens deltagande kräver en investering i Xbranes aktier, de så kallade sparaktierna, till ett värde upp till 150 TSEK före slutet av februari 2018. För varje sparaktie (1) den anställda har förvärvat får den anställda förvärva en (1) s k matchningsaktie samt upp till en (1) s k prestationsaktie. Utfallet av prestationsaktier baseras på uppfyllande av de mål som är relaterade till utveckling, genomförande och resultat från kliniska studier, marknadsgodkännande, utlicensiering och försäljning av produkterna Spherotide och Xlucane. Berättigande till aktier är vidare villkorat av att deltagaren är anställd i koncernen och att alla dennes sparaktier är allokerade till programmet under intjänandeperioden.

Vid initieringen av programmet värderades respektive aktierätt till aktiekursen 56,0 SEK; inga utdelningar förväntades lämnas under intjäningsperioden. Ingående antal aktierätter räkenskapsåret 2019 uppgick till 19 534 st (matchningsaktie 9 767, prestationsaktie 4 884) och utgående antal aktier räkenskapsåret 2019 uppgick till 12 209 st (matchningsaktie 9 767, prestationsaktie 4 884). Förändringen avser avslutandet av LTIP 2017 och visar det faktiska antalet intjänade aktier. Kostnader för programmet omfattar värdet av aktierna samt sociala kostnader för de belopp som de anställda tilldelats, vilka kostnadsförts löpande under perioden 2017–2019.

LTIP 2018

LTIP 2018 är ett långsiktigt aktiesparprogram som löper under perioden 2018–2020. Programmet innebär att arbetstagarens deltagande kräver en investering i Xbranes aktier, de så kallade sparaktierna, upp till total 2 200 aktier för ledande befattningshavare samt upp till totalt 1 500 aktier för övriga anställda, före slutet av februari 2019. För varje sparaktie (1) den anställda har förvärvat får den anställda förvärva en (1) s k matchningsaktie samt upp till tre (3) s k prestationsaktier. Utfallet av prestationsaktier baseras på uppfyllande av de mål som fastställs med LTIP 2018 och som är relaterade till totala avkastning på aktier, uppfyllnad av vissa milstolpar för bolaget, och uppfyllnad av vissa milstolpar för dotterbolaget. Berättigande till aktier är vidare villkorat av att deltagaren är anställd i koncernen och att alla dennes sparaktier är allokerade till programmet under intjänandeperioden. Vid initieringen av programmet värderades respektive aktierätt till aktiekursen 34,0 SEK;

inga utdelningar förväntas att lämnas under intjäningsperioden. Ingående antal aktierätter räkenskapsåret 2019 uppgick till 73 244 st (matchningsaktie 18 311 st och prestationsaktie 54 933 st) och utgående antal räkenskapsåret 2019 uppgick till 72 844 st (matchningsaktie 18 211 st och prestationsaktie 54 633 st). Förändringen avser avslutade anställningar under året. Kostnader för programmet omfattar värdet av aktierna samt sociala kostnader för de belopp som de anställda beräknas tilldelas, vilka kostnadsförts löpande under perioden 2018–2020.

LTIP 2019

LTIP 2019 är ett långsiktigt aktiesparprogram som löper under perioden 2019–2021. Programmet innebär att arbetstagarens deltagande kräver en investering i Xbranes aktier, de så kallade sparaktierna, upp till total 1 500 aktier, anskaffade före den 31 januari 2020. För varje sparaktie (1) den anställda har förvärvat får den anställda förvärva en (1) s k matchningsaktie samt upp till tre (3) s k prestationsaktier. Utfallet av prestationsaktier baseras på uppfyllande av de mål som fastställs med LTIP 2019 och som är relaterade till totala avkastningen på Xbranes aktie. Berättigande till aktier är vidare villkorat av att deltagaren är anställd i koncernen och att alla dennes sparaktier är allokerade till programmet under intjänandeperioden.

Vid initieringen av programmet värderades matchningsaktien till 38,4 SEK, prestationsaktie nr 1 till 12,7 SEK, prestationsaktie nr 2 till 9,6 SEK och prestationsaktie nr 3 till 7,8 SEK. Inga utdelningar förväntas lämnas under intjäningsperioden. Prestationsaktiernas värde tar hänsyn till sannolikheten för att aktieavkastningsvillkoren kommer att uppfyllas, vilket beräknats med Monte Carlo-simulering. Ingående antal aktierätter vid räkenskapsåret 2019 uppgick till 228 000 st (matchningsaktie 57 000 st och prestationsaktie 171 000 st) och utgående antal vid räkenskapsåret 2019 uppgick till 228 000 st (matchningsaktie 57 000 st och prestationsaktie 171 000 st). Kostnaderna för programmet omfattar värdet av aktierna samt sociala kostnader för de belopp som de anställda beräknas tilldelas, vilka kostnadsförts löpande under perioden 2019–2021.

NOT 5 Anställda, personalkostnader och ledande befattningshavares ersättningar, forts.

Intjänande period	2017 – 2019	2018 – 2020	2019 – 2021
	Jan 2017 – Dec 2019	Jan 2018 – Dec 2020	Jan 2019 – Dec 2021
Prestationsmål	Verksamhetsmässiga milstolpar	Verksamhetsmässiga milstolpar	Procentuell ökning av aktiekurs
Verkligt värde per aktierätt (SEK)	56,0	34,0	38,4 samt prestationsaktier ¹

1) Prestationsaktie nr 1 är värderad till 12,7 SEK; Prestationsaktie nr 2 är värderad till 9,7 SEK; Prestationsaktie nr 3 är värderad till 7,8 SEK.

Kostnaderna för prestationsaktieprogrammen framgår av nedanstående tabell:

	Ackumulerat			2018			2019		
	IFRS 2	Sociala avgifter	Total kostnad	IFRS 2	Sociala avgifter	Total kostnad	IFRS 2	Sociala avgifter	Total kostnad
2017 – 2019	-415	-107	-522	-257	-46	-303	77	18	94
2018 – 2020	-1 587	-226	-1 813	-720	-166	-886	-867	-60	-926
2019 – 2021	-1 303	-275	-1 578	0	0	0	-1 303	-275	-1 578
Summa	-3 305	-607	-3 912	-978	-212	-1 190	-2 092	-317	-2 410

Personalkostnader för aktierelaterade ersättningar

Belopp i TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Kostnad hänförlig till aktiesparprogram	2 410	1 190	2 410	1 190
Summa	2 410	1 190	2 410	1 190

NOT 6 Arvode och kostnadsersättning till revisorer

Belopp i TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
<i>KPMG AB</i>				
Revisionsuppdrag	1 466	650	1 466	650
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	886	329	886	329
Skatterådgivning	-	78	-	78
Övriga tjänster	272	608	272	608
<i>Övriga revisorer</i>				
<i>KPMG s.r.l. (Italien)</i>				
Revisionsuppdrag	228	181	-	-
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	-	-	-	-
Summa arvode och kostnadsersättning till revisorer	2 851	1 846	2 623	1 665

NOT 7 Rörelsens kostnader fördelade på kostnadsslag

Belopp i TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Råvaror och förnödenheter	394	1 527	-	-
Förändring av lager av färdiga varor och produkter i arbete	30	-39	-	-
Övriga externa kostnader	95 852	84 972	91 229	90 126
Personalkostnader	40 446	22 277	33 020	16 301
Avskrivningar	5 863	2 715	1 882	1 821
Valutakursförluster	10 120	4 284	10 110	4 275
Summa	152 705	115 736	136 241	112 523

NOT 8 Finansnetto

Belopp i TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Ränteintäkter	51	44	4	-
Finansiella intäkter	51	44	4	-
Räntekostnader för leasing	-473	-45	-	-
Räntekostnader för räntebärande långfristiga skulder	-687	-1	-687	-
Räntekostnader för räntebärande kortfristiga skulder	-297	-1 699	-297	-1 690
Övriga finansiella kostnader	-11	-	-11	-
Finansiella kostnader	-1 468	-1 744	-995	-1 690
Finansnetto	-1 417	-1 700	-990	-1 690

Ränteintäkter och räntekostnader härrör från finansiella tillgångar och skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde.

NOT 9 Skatter

Belopp i TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Aktuell skattekostnad (-)/[Skatteintäkt (+)]				
Årets skattekostnad [/skatteintäkt]	-	-121	-	-
Uppskjuten skattekostnad (-) [/skatteintäkt (+)]	-	-	-	-
Totalt redovisad skattekostnad i koncernen	-	-121	-	-

Avstämning av effektiv skatt**Koncernen**

Belopp i TSEK	2019	2018
Resultat före skatt	-166 037	-13 115
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget	35 532	2 885
Effekt av andra skattesatser för utländska dotterföretag	5 787	-715
Ej avdragsgilla kostnader	-322	-386
Ej skattepliktiga intäkter	259	280
Ökning av underskottsavdrag utan motsvarande aktivering av uppskjuten skatt	-41 257	-1 506
Skatt hänförlig till tidigare år	-	-679
Redovisad effektiv skatt	-	-121

Moderbolaget

Belopp i TSEK	2019	2018
Resultat före skatt	-132 815	-17 065
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget	28 422	3 754
Ej avdragsgilla kostnader	-23	-131
Ej skattepliktiga intäkter	-	-
Ökning av underskottsavdrag utan motsvarande aktivering av uppskjuten skatt	-28 400	-3 386
Skatt hänförlig till tidigare år	-	-261
Redovisad effektiv skatt	-	-

Ej balanserat, ackumulerat underskottsavdrag för moderbolaget uppgick per 2019-12-31 till 121 684 TSEK (93 386).

Ej balanserat, ackumulerat underskottsavdrag för dotterbolaget Primm Pharma uppgick per 2019-12-31 till 43 288 TSEK (16 233).

Ingen skatt har redovisats mot övrigt totalresultat.

Inget av ovan underskottsavdrag har en begränsad nyttjandeperiod.

NOT 10 Resultat per aktie

Resultat per aktie	Före utspädning		Efter utspädning	
Belopp i SEK	2019	2018	2019	2018
Resultat per aktie	-14,84	-2,13	-14,84	-2,13

De belopp som använts i täljare och nämnare redovisas nedan.

Resultat per aktie före utspädning**Årets resultat hänförligt till moderbolagets stamaktieägare, före och efter utspädning**

Belopp i TSEK	2019	2018
Årets resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-166 037	-13 236
Resultat hänförligt till moderbolagets stamaktieägare, före utspädning	-166 037	-13 236

Vägt genomsnittligt antal aktier uppgick till 11 190 591 (6 213 927), vilket har påverkats av tre kapitalanskaffningar under 2019. Antalet utestående aktier vid årets slut var 15 415 199 (6 329 239).

Vägt genomsnittligt antal stamaktier, före och efter utspädning	2019	2018
Vägt genomsnittligt antal stamaktier under året, före utspädning	11 190 591	6 213 927
Vägt genomsnittligt antal stamaktier under året, efter utspädning	11 190 591	6 213 927

Instrument som kan ge framtida utspädningseffekt och förändringar efter balansdagen

Bolaget hade på balansdagen ett utestående konvertibellån som vid en eventuell konvertering till aktier skulle motsvara 132 233 aktier. Teckningsoptioner för aktiesparprogram för anställda samt optionsprogram för ledande befattningshavare skulle vid full teckning ge upphov till 441 563 nya aktier, men utspädningseffekten beror på skillnaden mellan lösenkurs och aktiekurs vid lösentillfället.

NOT 11 Immateriella anläggningstillgångar

Koncernen

Belopp i TSEK	Internt utvecklade immateriella tillgångar Utvecklingsutgifter	Förvärvade immateriella tillgångar Goodwill	Totalt
Ackumulerade anskaffningsvärden			
Ingående balans 1 januari 2018	7 634	57 360	64 993
Årets valutakursdifferenser	330	2 478	2 808
Utgående balans 31 december 2018	7 964	59 838	67 801
Ingående balans 1 januari 2019	7 964	59 838	67 801
Årets valutakursdifferenser	123	922	1 045
Utgående balans 31 december 2019	8 086	60 760	68 846
Ackumulerade av- och nedskrivningar			
Ingående balans 1 januari 2018	-1 337	-	-1 337
Årets avskrivningar*	-780	-	-780
Valutakursdifferenser	-74	-	-74
Utgående balans 31 december 2018	-2 191	-	-2 191
Ingående balans 1 januari 2019	-2 191	-	-2 191
Årets avskrivningar ¹	-802	-	-802
Valutakursdifferenser	-40	-	-40
Utgående balans 31 december 2019	-3 033	-	-3 033
Redovisade värden			
Per 2018-01-01	6 297	57 360	63 656
Per 2018-12-31	5 773	59 838	65 610
Per 2019-01-01	5 773	59 838	65 610
Per 2019-12-31	5 053	60 760	65 812

1) Avskrivningar på immateriella tillgångar redovisas under forsknings- och utvecklingskostnader i resultaträkningen.

NOT 11 Immateriella anläggningstillgångar forts.**Nedskrivningsprövning för kassagenererande enheter innehållande goodwill**

Goodwill består i sin helhet av dotterbolaget Primm Pharma s.r.l.

Koncernen	Redovisat värde	Redovisat värde
Belopp i TSEK	2019-12-31	2018-12-31
Primm Pharma s.r.l.	60 760	59 838
Summa Goodwill	60 760	59 838

Primm Pharma s.r.l.

Inga nedskrivningar av immateriella tillgångar hade per balansdagen 31 december 2019 skett.

Nedskrivningsprövningen för Primm Pharma. baserades på beräkning av nyttjandevärde. Detta värde bygger på kassaflödesberäkningar som baseras på affärsprognosen fram till 2035 som fastställts av företagsledningen. Anledningen till att en längre prognosperiod än fem år har valts är att den produktkandidat som Primm utvecklar först väntas lanseras på den europeiska och kinesiska marknaden 2025 och därefter beräknas det ta upp till ca åtta år innan peakförsäljning nås. Givet detta passar en längre prognosperiod på 16 år syftet bättre. Kassaflöden beräknats efter hur den prognosticerade världsmarknaden ser ut för originalläkemedlet och hur stor penetrationsgrad bolaget kan nå med sin generika av originalläkemedlet. De beräknade kassaflödena har nuvärdesberäknats med en diskonteringsränta på 20,8 procent efter skatt. Antaganden som är viktiga i affärsprognosen beskrivs i uppställningen nedan.

Viktiga variabler	Metod för att skatta värden
Marknadsandel och tillväxt	Marknaden estimeras utifrån nuvarande försäljning av originalläkemedlet baserat på extern försäljningsdata och tillväxten väntas ligga i linje med inflationen. Vid lansering av bolagets produkt eller annan generika väntas dessa ta marknadsandelar från den estimerade marknaden för originalläkemedlet. Hur stor andel av marknaden som bolagets generika når beräknas utifrån estimerad penetrationsgrad. Penetrationsgraden beräknas vara i linje eller något högre än den genomsnittliga generikapenetrationsgraden i respektive land med (35–80 procent) vid peak-försäljning.
Försäljningspris	Försäljningspris som bolaget erhåller beräknas utifrån den rabatt gentemot originalläkemedlet som produkten väntas säljas för på marknaden samt efter intäktsdelning med distribution- och marknadsföringspartner.
Produktionskostnad	Produktionskostnad baseras på koncernledningens uppskattningar om framtida kostnader baserade på nuvarande produktionskostnad per producerad dos samt vilka skalfördelar som kan nås när produktionen ökar.
Fasta kostnader	Fasta kostnader för Primm Pharmas verksamhet innefattar personalkostnader, lokaler och administrationskostnader och är baserade utifrån koncernledningens estimerade kostnader för kommande fyra år och därefter baserat på en årlig gradvis ökning om cirka fem procent.
Utlicensering	Utlicensering sker till partners som står för försäljning och marknadsföring av produkten på olika geografiska marknader. Milstolpebetalningar från en del av partnerskap genererar intäkter samt bekostar delar av utvecklingskostnader och kliniska studier.
Diskonteringsränta	Diskonteringsräntan är beräknad genom ett antal antagande om kapitalstruktur, marknads riskpremie, betavärde, riskfri ränta, småbolagspremie, illiquiditetspremie, företagsspecifik risk, kostnad för kapital och effektiv skattesats.

Återvinningsvärdet för Primm Pharma överstiger det redovisade värdet. De värden som använts i nyttjandevärdeberäkningarna och de ändrade värden som leder till att återvinningsvärdet blir lika med redovisat värde är följande:

Variabel	Antaget värde	Ändrat värde
Marknadsandel	35–80 procent penetrationsgrad	45 procent penetrationsgrad
Försäljningspris	25–60 procent av originalläkemedlet	33 procent av originalläkemedlet
Produktionskostnad	1-månadsprodukt ¹ 3-månadsprodukt ¹	Ökar med 40 procent Ökar med 86 procent
Diskonteringsränta	21 procent efter skatt	24 procent efter skatt

1) Produkten finns två olika utföranden som har olika effekter vid produktionskostnaden.

NOT 12 Materiella anläggningstillgångar**Koncernen**

Belopp i TSEK	Maskiner och andra tekniska anläggningar	Inventarier, verktyg och installationer	Pågående nyanläggningar	Totalt
Ackumulerade anskaffningsvärden				
Ingående balans 1 januari 2018	21 316	2 902	-	24 218
Justeringar från föregående period	296	-	-	296
Just. ingående balans	21 613	2 902	-	24 515
Övriga förvärv	1 443	155	-	1 598
Valutakursdifferenser	649	35	-	684
Utgående balans 31 december 2018	23 705	3 092	-	26 796
Ingående balans 1 januari 2019	23 705	3 092	-	26 796
Justeringar från föregående period	3 083	-	-	3 083
Just. ingående balans	20 622	3 092	-	23 714
Övriga förvärv	723	359	105	1 187
Valutakursdifferenser	209	13	1	223
Utgående balans 31 december 2019	21 554	3 464	106	25 124
Ackumulerade av- och nedskrivningar				
Ingående balans 1 januari 2018	-3 936	-1 634	-	-5 570
Justeringar från föregående period	-1 171	1 175	-	5
Just. ingående balans	-5 107	-459	-	-5 645
Årets avskrivningar	-3 629	-600	-	-4 229
Valutakursdifferenser	-164	-94	-	-258
Utgående balans 31 december 2018	-8 899	-1 152	-	-10 052
Ingående balans 1 januari 2019	-8 899	-1 152	-	-10 052
Justeringar från föregående period	1 060	-	-	1 060
Just. ingående balans	-7 840	-1 152	-	-8 992
Nedskrivning	-5 131	-	-	-5 131
Årets avskrivningar	-3 225	-687	-	-3 912
Valutakursdifferenser	-77	-8	-	-85
Utgående balans 31 december 2019	-16 273	-1 847	-	-18 120

Redovisade värden

Belopp i TSEK	Maskiner och andra tekniska anläggningar	Inventarier, verktyg och installationer	Pågående nyanläggningar	Totalt
Per 2018-01-01	17 380	1 268	-	18 648
Per 2018-12-31	14 805	1 939	-	16 744
Per 2019-01-01	14 805	1 939	-	16 744
Per 2019-12-31	5 281	1 617	106	7 004

NOT 12 Materiella anläggningstillgångar, forts.**Moderbolaget**

Belopp i TSEK	Maskiner och andra tekniska anläggningar	Inventarier, verktyg och installationer	Totalt
Anskaffningsvärde			
Ingående balans 1 januari 2018	7 300	2 122	9 422
Justeringar från föregående period	-5	-	-5
Förvärv	-	110	110
Utgående balans 31 december 2018	7 295	2 232	9 527
Ingående balans 1 januari 2019	7 295	2 232	9 527
Förvärv	218	347	565
Utgående balans 31 december 2019	7 514	2 579	10 092
Avskrivningar			
Ingående balans 1 januari 2018	-1 245	-1 452	-2 697
Årets avskrivningar	-1 362	-455	-1 817
Justering från föregående period	-1 175	1 175	-
Utgående balans 31 december 2018	-3 782	-732	-4 514
Ingående balans 1 januari 2019	-3 782	-732	-4 514
Årets avskrivningar	-1 346	-536	-1 882
Utgående balans 31 december 2019	-5 127	-1 268	-6 395

Redovisade värden

Belopp i TSEK	Maskiner och andra tekniska anläggningar	Inventarier, verktyg och installationer	Totalt
Per 2018-01-01	6 055	670	6 725
Per 2018-12-31	3 513	1 500	5 013
Per 2019-01-01	3 513	1 500	5 013
Per 2019-12-31	2 386	1 311	3 697

NOT 13 Gemensam verksamhet

Belopp i TSEK	Xbranes andel
Intäkter	-
Kostnader	120 621
Tillgångar	37 189
Skulder	47 987

Sedan samarbetsavtalet med STADA för Xlucane ingicks i juli 2018, redovisas Xbranes nettokostnader för forskning och utveckling av Xlucane i resultatet, dvs 50 procent av de totala kostnaderna för projektet. Gällande balansräkningen redovisas tillgångar och skulder hänförliga utveckling av Xlucane i sin helhet, dvs 100 procent, och sedan redovisas STADAs andel av dessa dvs 50 procent i tillägg som den fordran eller skuld som uppstår mellan Xbrane och STADA. Detta innebär att balansräkningen har ökat till följd av ingående av samarbetsavtalet med STADA medan forsknings- och utvecklingskostnader i resultaträkningen har minskat med 50 procent. Detta avser både koncernen och moderbolaget.

NOT 14 Långfristiga fordringar

Belopp i TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2019-12-31	2018-12-31	2019-12-31	2018-12-31
Långfristiga fordringar				
Hysesdeposition	635	635	635	635
Förskott till CRO avseende klinisk studie	8 347	8 236	8 347	8 236
Summa	8 982	8 871	8 982	8 871

NOT 15 Varulager

Koncernen				
Belopp i TSEK			2019-12-31	2018-12-31
Råvaror och förnödenheter			-	5 525
Summa			-	5 525

Moderbolaget har inget varulager.

Varulager har skrivits ned under 2019 som en följd av att försäljningen av Spherotide har pausats.

NOT 16 Kundfordringar

Belopp i TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2019-12-31	2018-12-31	2019-12-31	2018-12-31
Kundfordringar	-	11 376	-	738
Reservering för osäkra fordringar	-	-886	-	-542
Summa kundfordringar	-	10 489	-	196

NOT 17 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

Belopp i TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2019-12-31	2018-12-31	2019-12-31	2018-12-31
Hyrer av lokaler	636	285	636	285
CRO avseende klinisk studie	66 033	21 769	66 033	21 769
Övrigt ¹	11 182	12 186	11 084	11 541
Summa förutbetalda kostnader och upplupna kostnader	77 850	34 240	77 752	33 596

1) Avser till största del forsknings- och utvecklingskostnader avseende Xlucane.

NOT 18 Likvida medel

Belopp i TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2019-12-31	2018-12-31	2019-12-31	2018-12-31
Likvida medel				
Kassa och bank	164 197	100 972	163 601	100 380
Redovisat värde	164 197	100 972	163 601	100 380

Tillgodohavanden hos banker är placerade hos banker med en kreditrating A eller högre och är tillgängliga vid anfordran. Beaktat den korta löptiden och motparternas höga kreditvärdighet så bedöms kreditrisken i dessa tillgodohavanden vara låg och de förväntade kreditförlusterna bedöms vara försumbara.

NOT 19 Eget kapital

Typer av aktier

	Stamaktier	
	2019	2018
Emitterade per 1 januari	6 329 239	5 956 770
Kontantemissioner	9 085 960	41 857
Konvertering av konvertibellån till aktier	-	330 612
Emitterade per 31 december	15 415 199	6 329 239

Koncernen har endast ett aktieslag, så kallade stamaktier. Per den 31 december 2019 omfattade det registrerade aktiekapitalet 15 415 199 stamaktier (6 329 239).

Innehavare av stamaktier är berättigade till utdelning som fastställs efter hand och aktieinnehavet berättigar till rösträtt vid bolagsstämman med en röst per aktie. Alla aktier har samma rätt till bolagets kvarvarande nettotillgångar.

Xbrane förvärvade 2015 Primm Pharma. Förvärvet finansierades genom utgivande av en konvertibel som klassificerades som eget kapital, se not 1 avsnitt (r) *Utgivna konvertibla skuldebrev*. Konvertibellånet innehas av Primm Pharmas tidigare ägare och uppgick initialt till 56 MSEK med rätt att konvertera till aktier till en aktiekurs om 42,50 SEK per aktie, under en tidsperiod fram till 2020 förutsatt att totalt sex olika milstolpar gällande kommersialiseringen av Spherotide uppfylls.

Utdelning

Vid årsstämman den 14 maj 2020 kommer styrelsen att föreslå att ingen utdelning ges. Bolaget har inte lämnat någon utdelning för räkenskapsåret 2019 eller tidigare.

Koncernen**Omräkningsreserv**

Omräkningsreserven innefattar alla valutakursdifferenser som uppstår vid omräkning av finansiella rapporter från utländska verksamheter som har upprättat sina finansiella rapporter i en annan valuta än den valuta som koncernens finansiella rapporter presenteras i. Moderbolaget och koncernen presenterar sina finansiella rapporter i svenska kronor. Vidare består omräkningsreserven av valutakursdifferenser som uppstår vid omvärdering av goodwill.

Moderbolaget**Bundna fonder**

Bundna fonder får inte minskas genom vinstutdelning.

Fritt eget kapital

Följande fonder utgör tillsammans med årets resultat fritt eget kapital, det vill säga det belopp som finns tillgängligt för utdelning till aktieägarna.

Överkursfond

När aktier emitteras till överkurs, det vill säga för aktierna ska betalas mer än aktiernas kvotvärde, ska ett belopp motsvarande det erhållna beloppet utöver aktiernas kvotvärde, föras till överkursfonden. Belopp som tillförts överkursfonden fr o m 1 januari 2006 ingår i fritt eget kapital.

Balanserade vinstmedel

Balanserade vinstmedel utgörs av föregående års balanserade vinstmedel och resultat efter avdrag för under året lämnad vinstutdelning.

NOT 20 Räntebärande skulder

I det följande framgår information om bolagets avtalsmässiga villkor avseende räntebärande skulder. För mer information om bolagets exponering för ränterisk och risk för valutakursförändringar hänvisas till not 25.

Belopp i TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Långfristiga skulder				
Banklån	-	12	-	-
Leasingskulder	6 281	29	-	-
Summa långfristiga skulder	6 281	41	-	-
Kortfristiga skulder				
Banklån	12	139	-	-
Leasingskulder	3 144	422	-	-
Lån från huvudägare	-	45 000	-	45 000
Summa kortfristiga skulder	3 156	45 561	-	45 000

Villkor och återbetalningstider

Villkor och återbetalningstider för koncernens räntebärande skulder visas i tabell nedan. Inga säkerheter är ställda för leasing och banklån. Inga inställda betalningar eller avtalsbrott inträffade under 2019.

Belopp i TSEK	Valuta	Nominell ränta, %	Förfall	2019		2018	
				Nominellt värde	Redovisat värde	Nominellt värde	Redovisat värde
Banklån	EUR	4,55	31 januari 2020	12	12	151	151
Leasingskulder	SEK	6,00	Inom 5 år	8 012	8 012	-	-
Leasingskulder	EUR	6,00	Inom 5 år	1 412	1 412	451	451
Lån från huvudägare	SEK	3,00	21 juni 2019	-	-	45 000	45 000
Summa räntebärande skulder				9 436	9 436	45 602	45 602

Leasingskulder

Koncernen har en leasing som avser en frystork som används i framställning av läkemedel i dotterbolaget. Nedan presenteras förfall av leasingskuld för 2018. I enlighet med IFRS 16 presenteras detta inte för 2019:

Koncernen	Minimilease-avgifter	Ränta	Kapital-belopp
Belopp i TSEK	2018	2018	2018
Inom ett år	447	25	422
Mellan ett och fem år	31	2	29
Summa leasingskulder	477	27	451

NOT 21 Övriga skulder

Belopp i TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Övriga kortfristiga skulder				
Kortfristiga skulder till anställda	57	48	57	48
Kortfristiga skatteskulder avseende moms, personalskatt och sociala avgifter	1 117	772	922	583
Kortfristiga skulder derivat	1 729	-	1 729	-
Summa	2 903	820	2 708	630

NOT 22 Avsättningar**Koncernen**

Belopp i TSEK	2019	2018
Engångsersättning vid avslutad anställning	4 547	4 275
Summa avsättningar	4 547	4 275

Moderbolaget har per 31 december 2019 inga avsättningar.

Koncernen, Engångsersättning vid avslutad anställning

Belopp i TSEK	2019	2018
Ingående balans 1 januari	4 275	3 545
Avsättningar som gjorts under perioden	368	454
Belopp som tagit i anspråk under perioden	-163	-6
Valutaomräkningsdifferanser	67	176
Förändring under perioden av diskonterade belopp	-	106
Utgående balans 31 december	4 547	4 275

Engångsersättning vid avslutad anställning avser anställda i dotterbolaget Primm Pharma i enlighet med italiensk lagstiftning. Den förväntade tidpunkten för utflöde är beräknad till fem år.

NOT 23 Skulder till koncernföretag**Moderbolaget**

Belopp i TSEK	2019-12-31	2018-12-31
Ingående balans 1 januari	3 042	-
Kostnader som vidarefakturerats från dotterbolaget	-	3 042
Reglering av skuld	-3 042	-
Utgående balans 31 december	-	3 042

NOT 24 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

Belopp i TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2019-12-31	2018-12-31	2019-12-31	2018-12-31
Lönekostnader	4 045	2 086	3 523	1 611
Semesterlöner	2 402	1 167	2 011	1 104
Räntekostnader	-	1 545	-	1 545
Förutbetalda intäkter	1 445	1 911	182	468
Förskott från samarbetspartner ¹	85 177	58 131	85 177	58 131
Övriga upplupna kostnader	19 391	19 129	16 434	19 075
Summa upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	112 460	83 970	107 327	81 934

1) Posten avser förskottsbetalning från samarbetspartnern STADA avseende kostnaderna för Xlucane.

NOT 25 Finansiella risker och riskhantering

Koncernen är genom sin verksamhet exponerad för olika slag av finansiella risker.

- Likviditet och finansieringsrisk
- Kreditrisk
- Marknadsrisk

Ramverk för finansiell riskhantering

Koncernens finanspolicy för hantering av finansiella risker har utformats av styrelsen och bildar ett ramverk av riktlinjer och regler i form av riskmandat och limiter för finansverksamheten. Ansvar för koncernens finansiella transaktioner och risker hanteras centralt av koncernens finansfunktion som finns inom moderbolaget. Den övergripande målsättningen för finansfunktionen är att tillhandahålla en kostnadseffektiv finansiering samt att minimera negativa effekter på koncernens resultat som härrör från marknadsrisker. Ansvarig för den centrala finansfunktionen är CFO:n som rapporterar löpande till VD och styrelse.

Kapitalhantering

Enligt finansieringspolicyn är koncernens finansiella målsättning att ha en god finansiell ställning, som bidrar till att bibehålla investerarens, kreditgivares och marknadens förtroende samt utgöra en grund för fortsatt utveckling av affärsverksamheten; samtidigt som den långsiktiga avkastning som genereras till aktieägarna är tillfredsställande. Koncernen har ingen försäljning av sina läkemedelskandidater ännu och finansiering av koncernens verksamhet sker främst genom partnerskap samt kapital från ägarna. Framtill att koncernen har nått långsiktig och hållbar lönsamhet är bolagets policy att hålla en låg skuldsättning och hög soliditet.

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 allokteras mellan koncernbolagen. Likviditetsriskerna hanteras centralt för hela koncernen av moderbolagets finansfunktion.

Målsättning är att det ska finnas tillräckligt med kontanta medel och garanterade krediter för att täcka kommande 12 månaders likviditetsbehov. Under räkenskapsåret 2019 har koncernen stärkt sin finansiella position genom tre emissioner. Vid publicering av årsredovisningen 2019 föreligger fortsatt ett kapitalbehov för kommande 12 månader. Se sida 25 i Förvaltningsberättelsen för mer information.

Koncernen

Kreditfaciliteter	2019-12-31
Belopp i TSEK	Nominellt värde
Tillgängliga likvida medel	164 197
Likviditetsreserv	164 197

Kreditrisk

Den finansiella verksamheten i koncernen medför exponering för kreditrisker. Det är främst motpartsrisk i samband med fordringar på motparter som uppstår vid försäljning av varor och tjänster samt från samarbetspartners. På balansdagen återfanns det inte några förfallna eller nedskrivna kundfordringar (SEK 0.9 M per 31 december, 2018).

Kreditrisk i fordringar från kunder och samarbetspartners

Risken att koncernens kunder och samarbetspartners inte uppfyller sina åtaganden, d v s att betalning inte erhålls, utgör en kundkreditrisk. I enlighet med IFRS 9 görs en kreditförlustreservering vid det första redovisningstillfället. Det sker sedan

NOT 25 Finansiella risker och riskhantering, forts.**Förfallostruktur finansiella skulder – odiskonterade kassaflöden**

Belopp i TSEK	Valuta	2019						2018					
		Total	< 1 mån	1–3 mån	3 mån – 1 år	1–5 år	> 5 år	Total	< 1 mån	1–3 mån	3 mån – 1 år	1–5 år	> 5 år
Banklån	EUR	12	12	-	-	-	-	151	11	23	105	12	-
Lån från huvudägare	SEK	-	-	-	-	-	-	45 000	-	-	-	45 000	-
Leverantörsskulder	SEK	2 430	2 424	6	-	-	-	4 127	7	-	-	-	-
Leverantörsskulder	EUR	18 479	13 164	5 315	-	-	-	20 062	4 841	2	-	-	-
Leverantörsskulder	USD	188	188	-	-	-	-	1 825	43	-	-	-	-
Leasingskulder	SEK	8 725	214	428	1 926	6 157	-	-	-	-	-	-	-
Leasingskulder	EUR	2 008	104	150	674	1 080	-	451	37	75	309	29	-
Övriga skulder	SEK	2 708	980	1 729	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Övriga skulder	EUR	195	195	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Summa		34 745	17 281	7 628	2 600	7 237	-	76 059	26 025	4 916	107	45 012	-

individuella bedömningen som upprättas baseras på ett flertal faktorer, uppskattningar, antaganden om framtida förhållanden samt makroekonomiska aspekter. En förändring vid dessa uppskattningar och antaganden skulle kunna ha en väsentlig effekt på värderingen utav befintliga kundfordringar. Bolaget har per 31 december 2019 inga utestående kundfordringar. Se sida 29 i Förvaltningsberättelsen för mer information.

Kreditrisk vid likvida medel

Tillgodohavanden hos banker är placerade hos banker med en kreditrating A eller högre och är tillgängliga vid anfordran. Beaktat den korta löptiden och motparternas höga kreditvärdighet så bedöms kreditrisken i dessa tillgodohavanden vara låg och de förväntade kreditförlusterna bedöms vara försumbara.

Kreditrisk i övriga fordringar

Övriga fordringar avser till allra största del fordran gentemot skattemyndigheterna i Sverige och Italien, därmed bedöms kreditrisken i dessa tillgodohavanden vara låg och förväntade kreditförlusterna bedöms vara försumbara.

Marknadsrisk

Marknadsrisken delas in enligt IFRS i tre olika typer, valutarisk, ränterisk och andra prisrisker. Den marknadsrisk som främst påverkar koncernen utgörs av valutarisker. Under 2019 har koncernen ingått kontrakt för valutaderivat för att minska riskexponeringen mot EUR. Styrelsen, VD och CFO ser löpande över förändringar i riskbilden och behovet för prissäkringsinstrument.

Koncernen	2019	2018
Belopp i TSEK		
Ingående balans 1 januari	-866	-
Reservering för osäkra fordringar	-	-886
Fordringar som skrivits bort under året som ej indrivningsbara	-	-
Återförda reserveringar från tidigare perioder	866	-
Upplösning av diskonterings-effekt	-	-
Utgående balans 31 december	-	-886

Belopp i TSEK	2019-12-31	2018-12-31
SEK	-	-
EUR	-	10 265
USD	-	224
Summa	-	10 489

NOT 25 Finansiella risker och riskhantering, forts.*Valutarisk*

Koncernen utsätts för en valutakursrisk då dotterbolaget verkar i annan valuta än rapporteringsvalutan samt att koncernen har stor del av sina intäkter och kostnader i andra valutor än rapporteringsvalutan. Kursfluktuationer kan skapa både positiva och negativa effekter på bolagets resultat, eget kapital samt konkurrenskraft. Koncernen har under 2019 använt sig av valuta-prissåkringar för EUR/SEK.

De omräkningsdifferenser som har uppstått under 2019 avseendet utländska dotterbolaget, presenteras i övrigt totalresultat för koncernen. Valutarisken delas upp i två kategorier, omräkningsexponering eller transaktionsexponering.

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

Transaktionsexponering kommer från växelkursförändringar i nettokassaflödet från affärstransaktioner i andra valutor än den funktionella valutan. Sådana förändringar påverkar resultat- och balansräkningen kontinuerligt under hela året. Xbrane är exponerad mot valutarisk på transaktioner i den meningen att det finns en blandning mellan valutorna i vilken försäljning, inköp, fordringar och skulder är noterade och respektive funktionell valuta i koncernbolagen. Den funktionella valutan för koncernbolagen är primärt i SEK och EUR. Transaktionerna är primärt gjorda i valutorna SEK, EUR och till viss del USD. De kostnader i andra valutor än SEK som Xbrane har löpande under räkenskapsåret, är till största del i EUR samt en mindre del i USD. Vid en simulerad fluktuation av EUR och USD med +/- 10 procent i förhållande till SEK, skulle det påvisa en effekt på koncernens rörelseresultat på 28 711 TSEK (11 704) respektive 880 TSEK (976).

Koncernen ¹	2019-12-31		2018-12-31	
	USD	EUR	USD	EUR
Belopp i TSEK				
Likvida medel	38	6 482	3	15 540
Kundfordringar	-	-	229	10 744
Banklån	-	1	-	602
Leverantörsskulder	19	1 847	1 799	14 047
Summa	57	8 330	2 031	40 932

1) Samtliga belopp anges i TSEK.

NOT 26 Värdering av finansiella tillgångar och skulder till verkligt värde samt kategorindelning

Koncernens finansiella instrument värderas antingen till upplupet anskaffningsvärde eller verkligt värde beroende på hur instrumentet klassificeras enligt IFRS 9. De poster som varit föremål för värdering till verkligt värde är derivatinstrument, övriga poster har värderats till upplupet anskaffningsvärde.

För icke räntebärande tillgångs- och skuldposter såsom kundfordringar, övriga fordringar, likvida medel, övriga långfristiga

skulder, Kortfristiga räntebärande skulder, leverantörsskulder, övriga skulder och upplupna kostnader med en kvarvarande livslängd på mindre än sex månader anses det redovisade utgöra en rimlig approximation av verkligt värde. Nedanstående tabell visar redovisat värde jämfört med bedömt verkligt värde per typ av finansiell tillgång och skuld.

Koncernen	2019				
	Värderade till verkligt värde via resultaträkningen	Upplupet anskaffningsvärde	Övriga finansiella skulder	Summa redovisat värde	Verkligt värde
Belopp i TSEK					
Övriga fordringar	24	5 865	-	5 889	5 889
Likvida medel	-	164 197	-	164 197	164 197
Summa	24	170 062	-	170 086	170 086
Övriga långfristiga skulder	-	4 173	-	4 173	4 173
Kortfristiga räntebärande skulder	-	12	-	12	12
Leverantörsskulder	-	21 097	-	21 097	21 097
Övriga skulder	1 729	1 174	-	2 903	2 903
Upplupna kostnader	-	27 282	-	27 282	27 282
Summa	1 729	53 739	-	55 468	55 468

Koncernen	2018				
	Värderade till verkligt värde via resultaträkningen	Upplupet anskaffningsvärde	Övriga finansiella skulder	Summa redovisat värde	Verkligt värde
Belopp i TSEK					
Kundfordringar	-	10 489	-	10 489	10 489
Övriga fordringar	-	5	-	5	5
Likvida medel	-	100 972	-	100 972	100 972
Summa	-	111 466	-	111 466	111 466
Långfristiga räntebärande skulder	-	41	-	41	41
Övriga långfristiga skulder	-	4 118	-	4 118	4 118
Kortfristiga räntebärande skulder	-	45 561	-	45 561	45 561
Leverantörsskulder	-	30 908	-	30 908	30 908
Övriga skulder	-	820	-	820	820
Upplupna kostnader	-	25 839	-	25 839	25 839
Summa	-	107 287	-	107 287	107 287

NOT 26 Värdering av finansiella tillgångar och skulder till verkligt värde samt kategorindelning, forts.

Moderbolaget	2019				
	Värderade till verkligt värde via resultaträkningen	Upplupet anskaffningsvärde	Övriga finansiella skulder	Summa redovisat värde	Verkligt värde
Belopp i TSEK					
Övriga fordringar	24	2 937	-	2 962	2 962
Likvida medel	-	163 601	-	163 601	163 601
Summa	24	166 538	-	166 563	166 563
Långfristiga skulder	-	4 173	-	4 173	4 173
Leverantörsskulder	-	20 377	-	20 377	20 377
Övriga skulder	1 729	980	-	2 708	2 708
Upplupna kostnader	-	22 150	-	22 150	22 150
Summa	1 729	47 679	-	49 408	49 408

Moderbolaget	2018				
	Värderade till verkligt värde via resultaträkningen	Upplupet anskaffningsvärde	Övriga finansiella skulder	Summa redovisat värde	Verkligt värde
Belopp i TSEK					
Kundfordringar	-	196	-	196	196
Övriga fordringar	-	1 018	-	1 018	1 018
Likvida medel	-	100 380	-	100 380	100 380
Summa	-	101 594	-	101 594	101 594
Leverantörsskulder	-	23 709	-	23 709	23 709
Skuld till koncernbolag	-	3 042	-	3 042	3 042
Övriga skulder	-	630	-	630	630
Upplupna kostnader	-	23 803	-	23 803	23 803
Summa	-	51 184	-	51 184	51 184

Verkliga värden

Koncernens finansiella instrument som har varit föremål för värdering till verkligt värde är innehaven av valutaderivat. Verkligt värde för koncernens valutaderivat är baserat på observerbart marknadsvärde av SEK gentemot EUR samt volatiliteten av marknadspriset avseende SEK gentemot EUR under en avtalad tidsperiod. Värderingen anses därmed klassificeras som nivå 2, enligt nedan värderingshierarki, som visar de olika värderingsnivåerna för de finansiella tillgångar och finansiella skulder som redovisas till verkligt värde i koncernens balansräkning. Uppdelningen för hur verkligt värde bestäms, baseras på de tre nivåerna nedan.

Nivå 1: Noterade priser på en aktiv marknad för identiska tillgångar eller skulder.

Nivå 2: Andra observerbara data för tillgången eller skulden än noterade priser inkluderade i nivå 1, antingen direkt, dvs som prisnoteringar eller indirekt, dvs erhållna från prisnoteringar.

Nivå 3: Data för tillgången eller skulden som inte i sin helhet baseras på observerbara marknadsdata.

Det sammanlagda värdet av de innehavande valutaderivat vi visar per balansdagen ett negativt värde. Under 2019 har det inte skett någon överföring mellan de olika värderingsnivåerna.

Koncernen	2019	2018
Belopp i TSEK	Nivå 2	Nivå 2
Finansiella tillgångar		
Övriga kortfristiga fordringar	24	-
Varav valutaderivat	24	-
Summa finansiella tillgångar	24	-
Finansiella skulder		
Övriga kortfristiga skulder	1 729	-
Varav valutaderivat	1 729	-
Summa finansiella skulder	1 729	-

NOT 27 Leasing

Effekten av övergången till IFRS 16 på koncernens leasingavtal beskrivs i *Not 1 Väsentliga redovisningsprinciper*.

Den övergångsmetod som koncernen har valt att tillämpa vid övergången till IFRS 16 innebär att den jämförande informationen inte räknats om för att återspegla de nya kraven.

Nyttjanderättstillgång

Belopp i TSEK	Lokal	Maskiner	Summa
Nyttjanderättstillgångar	4 229	9 615	13 844
Avskrivningar och nedskrivningar under året	1 694	2 954	4 648
Valutakursdifferenser	6	2	8
Utgående balans 31 december 2019	2 541	6 663	9 204

Leasingskulder

Belopp i TSEK	2019
Kortfristiga leasingskulder	3 144
Långfristiga leasingskulder	6 281
Leasingskulder som ingår i rapporten över finansiell ställning	9 424

För löptidsanalys av leasingskulder, se not 25 i avsnittet om likviditetsrisk.

Koncernen leasar flera typer av tillgångar inklusive lokaler, maskiner/inventarier.

Inga leasingavtal innehåller kovenanter eller andra begränsningar utöver säkerheten i den leasade tillgången.

Belopp redovisade i resultatet IFRS 16	Koncernen
Belopp i TSEK	2019
Avskrivningar på nyttjanderättstillgångar	4 648
Ränta på leasingskulder	458
Variabla leasingavgifter som inte ingår i värderingen av leasingskulden	0
Kostnader för korttidsleasing	356
Kostnader för leasar av lågt värde, ej korttidsleasing av lågt värde	246
	5 708
Belopp redovisade i rapporten över kassaflöden	
Summa kassaflöden hänförliga till leasingavtal	3 448

Ovanstående kassaflöde inkluderar såväl belopp för leasingavtal som redovisas som leasingskuld, som belopp som betalas för variabla leasingavgifter, korttidsleasing och leasar av lågt värde.

Icke uppsägningsbara operationella leasingbetalningar

	Koncernen	Moderbolaget	
Belopp i TSEK	2018	2019	2018
Inom ett år	3 585	2 568	2 599
Mellan ett och fem år	11 201	6 157	8 725
Längre än fem år	-	-	-

Förlängnings- och uppsägningsoptioner

Vissa leasingavtal innehåller förlängningsoptioner respektive uppsägningsoptioner som koncernen kan utnyttja respektive inte utnyttja upp till ett år innan utgången av den icke-uppsägningsbara leasingperioden. När det är möjligt försöker koncernen att inkludera sådana optioner i nya leasingavtal eftersom det bidrar till operativ flexibilitet. Optionerna kan endast utnyttjas av koncernen, inte av leasegivaren. Huruvida det är rimligt säkert att en förlängningsoption kommer att utnyttjas fastställs på leasingavtalets inledningsdatum. Koncernen omprövar huruvida det är rimligt säkert att en förlängningsoption kommer att utnyttjas om det sker en viktig händelse eller betydande förändringar i omständigheter som ligger inom koncernens kontroll.

Koncernens hyresavtal för kontorslokaler består i huvudsak av ej uppsägningsbara perioder om två respektive fem år, som förlängs med ytterligare perioder om ett respektive tre år om kon-

cernen inte säger upp avtalet med tre respektive nio månaders uppsägningsperiod. För kontorslokaler bedömer koncernen i majoriteten av fallen att det inte är rimligt säkert att avtalen kommer att förlängas bortom den första perioden – d v s leasingperioden bedöms vanligen till en period. Redovisad leasingskuld för dessa avtal uppgår till 2,6 MSEK.

Koncernens hyresavtal för maskiner består i huvudsak av ej uppsägningsbara perioder om fem år, som efter utgången av perioden tillfaller koncernen. Redovisad leasingskuld för dessa avtal uppgår till 6,8 MSEK.

Under året har det inte skett något nyttjande av optioner eller liknande avseende leasingskulder/tillgångarna som inte tidigare inkluderats i leasingskulden. Betydande förändringar kan ske i framtiden i fall en omprövning av leasingperioden skulle inträffa avseende något av koncernens betydande fastighetsavtal.

NOT 28 Disposition av företagets vinst eller förlust**Förslag till disposition av företagets vinst eller förlust****Belopp i TSEK**

Överkursfond	448 775
Balanserad vinst eller förlust	-94 688
Årets resultat	-132 815
Summa	221 272
Balanseras i ny räkning	221 272

NOT 29 Transaktioner med närstående

Moderbolaget har en närståenderelation med sitt dotterföretag, se not 34.

Koncernen

Belopp i TSEK	År	Transaktioner varor/tjänster	Räntekostnad	Ränteintäkt	Skuld per 31 december
Närståenderelation					
Koncernbolag	2019	694	4	4	-
Andra närstående	2019	-	687	-	-
Koncernbolag	2018	13 212	125	-	3 042
Andra närstående	2018	726	1 500	-	48 638

Moderbolaget

Belopp i TSEK	År	Inköp av varor/ tjänster	Försäljning av varor/tjänster	Räntekostnad	Ränteintäkt	Skulder per 31 december
Närståenderelation						
Dotterbolag	2019	358	336	4	4	-
Andra närstående	2019	-	-	687	-	-
Dotterbolag	2018	12 170	1 042	125	-	-
Andra närstående	2018	42	-	1 500	-	-

Transaktioner med närstående är prissatta på marknadsmässiga villkor.
Ersättning till ledande befattningshavare samt styrelseledamöter framgår i not 5.

Transaktioner med närstående

Som närstående räknas koncernledning, styrelseledamöter och dess närstående samt bolag där ovan nämnda har en ledande ställning eller har en ägarmässig betydande anknytning.

Sedan 31 december 2015 finns en avsättning till det italienska dotterbolaget Primm Pharmas VD/Chef för långtidsverkande injicerbara läkemedel som per den 31 december 2019 uppgick till 3 716 TSEK. Avsättningen avser engångsersättning vid avslutad anställning i enlighet med italiensk lagstiftning och är inte räntebärande.

Under 2019 har Primm Pharma s.r.l. köpt administrations- och bokföringstjänster samt hyrt lokaler av Primm s.r.l. för en kostnad om 678 TSEK. Primm s.r.l. ägs till 56 procent av Paolo Sarmientos, VD/Chef för långtidsverkande injicerbara läkemedel för Primm Pharma, samt 10 procent av Alessandro Sidoli, tidigare ledamot i Xbranes styrelse.

Under 2019 fram till 31 december fakturerade moderbolaget Xbrane dotterbolaget Primm Pharma 0,3 MSEK för administrativa tjänster samt vidarefakturerade externa kostnader som

fakturerats till Xbrane Biopharma men som avser Primm Pharma. Primm Pharma har i sin tur vidarefakturerat Xbrane Biopharma 0,4 MSEK för externa kostnader som avser moderbolaget.

Under räkenskapsåret 2019 genomfördes tre kapitalanskaffningar där flera närstående deltog och tecknade aktier på marknadsmässiga villkor. Följande närståendetransaktioner genomfördes:

- Serendipity Group tecknade totalt 1 737 195 aktier.
- Följande personer i styrelsen och koncernledningen deltog i emissionen och tecknade aktier: Anders Tullgren (37 627 aktier), Maris Hartmanis (4 639 aktier), Peter Edman (5 247 aktier), Karin Wingstrand (12 580 aktier), Giorgio Chirivi (2 500 aktier), Martin Åmark (41 006 aktier), Siavash Bashiri (12 695 aktier), Susanna Helgesen (7 776 aktier) och David Vikström (6 555 aktier).

Samtliga aktier registrerades och distribuerades till ovan nämnda personer och bolag under 2019.

NOT 30 Koncernföretag

Innehav i dotterföretag	Dotterföretagets säte, land	Ägarandel i %	
Primm Pharma s.r.l.	Italien	100	
Moderbolaget			
Belopp i TSEK		2019	2018
Ackumulerade anskaffningsvärden			
Ingående balans 1 januari		100 783	94 092
Lämnat aktieägartillskott		1 536	6 691
Utegående balans 31 december		102 319	100 783
Ackumulerade uppskrivningar			
Ingående balans 1 januari		-	-
Utegående balans 31 december		-	-
Ackumulerade nedskrivningar			
Ingående balans 1 januari		-	-
Utegående balans 31 december		-	-
Redovisat värde den 31 december		102 319	100 783

NOT 31 Specifikationer till rapport över kassaflöden

Likvida medel	Koncernen		Moderbolaget	
	2019-12-31	2018-12-31	2019-12-31	2018-12-31
Belopp i TSEK				
<i>Följande delkomponenter ingår i likvida medel</i>				
Kassa och banktillgodohavanden	164 197	100 972	163 601	100 380
Summa enligt balansräkningen	164 197	100 972	163 601	100 380
Summa enligt rapporten över kassaflöden	164 197	100 972	163 601	100 380

Betalda räntor och erhållen utdelning	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Belopp i TSEK				
Erhållen ränta	51	169	4	-
Erlagd ränta	-1 468	-369	-995	-190
Summa räntor och erhållen utdelning	-1 417	-200	-990	-190

Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Belopp i TSEK				
Avskrivningar	7 326	4 323	1 882	1 821
Kostnader för aktierelaterade ersättningar	2 092	978	2 092	978
Nedskrivning av lager och inventarier	12 351	-	-	-
Övrigt	2 949	-348	2 731	4 129
Summa poster som inte ingår i kassaflödet	24 718	4 953	6 706	6 927

NOT 31 Specifikationer till rapport över kassaflöden, forts.

Transaktioner som inte medför betalning	Koncernen		Moderbolaget	
Belopp i TSEK	2019	2018	2019	2018
Konvertering av lån och konvertibellån till aktier	45 000	22 481	45 000	22 481

Kassaflöden i löpande verksamhet uppdelade på rörelsesegment ¹	Koncernen		Moderbolaget	
Belopp i TSEK	2019	2018	2019	2018
Biosimilarer	-118 875	72 067	-119 356	72 067
Långtidsverkande injicerbara läkemedel	1 916	-36 210	-	-
Administration och ofördelat	-31 629	10 850	-28 259	-20 561
Summa kassaflöden i löpande verksamhet	-148 589	46 707	-147 614	51 505

Kassaflöden i investeringsverksamhet uppdelade på rörelsesegment ¹	Koncernen		Moderbolaget	
Belopp i TSEK	2019	2018	2019	2018
Biosimilarer	-565	-77	-565	-77
Långtidsverkande injicerbara läkemedel	-621	-1 488	-1 536	-6 691
Administration och ofördelat	-	-33	-	-33
Summa kassaflöden från investeringsverksamheten	-1 187	-1 598	-2 101	-6 801

Kassaflöden i finansieringsverksamhet uppdelade på rörelsesegment ¹	Koncernen		Moderbolaget	
Belopp i TSEK	2019	2018	2019	2018
Biosimilarer	-	-	-	-
Långtidsverkande injicerbara läkemedel	56	-3 550	-	-
Administration och ofördelat	215 985	51 280	215 985	51 280
Summa kassaflöden från finansieringsverksamheten	216 041	47 730	215 985	51 280

Ej utnyttjade krediter	Koncernen		Moderbolaget	
Belopp i TSEK	2019	2018	2019	2018
Ej utnyttjade krediter	-	5 000	-	5 000

1) Se även not 3 gällande kassaflöde per segment.

NOT 31 Specifikationer till rapport över kassaflöden, forts.

Förändringar i skulder hänförliga till finansieringsverksamheten 2019

Koncernen

Ej kassaflödespåverkande förändringar

Belopp i TSEK	Ingående balans 2019	Kassaflödespåverkande förändringar	Omklassificering	Omräkningsdifferenser	Konvertering av kreditfaktit till aktier	Nya leasingavtal	Utgående balans 2019
Långfristiga skulder	12	-12	-	-	-	-	-
Kortfristiga skulder	45 561	-127	-422	-	-45 000	-	12
Leasingskulder	29	-2 846	422	16	-	11 805	9 425
Skulder hänförliga till finansieringsverksamheten	45 602	-2 986	-	16	-45 000	11 805	9 437

Förändringar i skulder hänförliga till finansieringsverksamheten 2018

Koncernen

Ej kassaflödespåverkande förändringar

Belopp i TSEK	Ingående balans 2018	Kassaflödespåverkande förändringar	Omklassificering	Omräkningsdifferenser	Förändringar i verkligt värde	Nya leasingavtal	Utgående balans 2018
Långfristiga skulder	273	-131	-136	6	-	-	12
Kortfristiga skulder		45 000	561	-	-	-	45 561
Leasingskulder	845	-377	-458	18	-	-	29
Skulder hänförliga till finansieringsverksamheten	1 119	44 492	-32	24	-	-	45 602

NOT 32 Händelser efter balansdagen**Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång***Rekrytering av patienter för Xplore*

I februari hade 50 procent av patienterna i Xplore studien rekryterats, vilket utgör en viktig milstolpe.

Förstärkning av koncernledningen

För att stärka ledningsgruppen inför kommande kommersialisering av våra biosimilärer har koncernledningen utökats med Maria Edebrink, chef över Regulatory Affairs och Anders Wallström, chef över Manufacturing and Supply Chain, vilka båda har varit anställda sedan början av 2019. I tillägg har Xiaoli Hu rekryterats till tjänsten som chef över Business Development och ingår i ledningsgruppen från och med den 1 maj 2020. Till följd av Xbranes strategiska fokus på biosimilärer, ingår inte längre Paolo Sarmientos, chef över långtidsverkande injicerbara läkemedel, i koncernledningen.

Avtal uppsagt med kontraktstillverkaren för Spherotide

Primm Pharma har med anledning av konkursen av Finchimica och rekonstruktionen av dotterbolaget ICI, avbrutit kontraktstillverkningsavtalet för produktion av Spherotide. Primm Pharma vidtar lämpliga åtgärder för att säkra sina intressen i framtida produktion av Spherotide. Relaterat till detta har nedskrivningar avseende lager och produktionsutrustning för Spherotide uppgående till -16,8 MSEK (-) gjorts.

Kommande förändringar i styrelsen

Styrelseledamoten Maris Hartmanis meddelar att han inte ställer upp för omval 2020.

Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång på grund av Covid-19 pandemin*Xplore fas III-studie*

Ledningen har följt utvecklingen av Covid-19 pandemin under 2020 och i början av april meddelade bolaget följande:

- Xbrane vidtar kontinuerligt alla nödvändiga åtgärder för att följa ny vägledning från lokala myndigheter med patientens och klinikkens personalsäkerhet som första prioritet.
- Xplore förblir öppen för rekrytering av nya patienter och behandling för patienter som för närvarande ingår i studien.
- Den snabba utvecklingen av Covid-19 pandemin gör det extremt svårt att prognostisera framtida rekryteringsgrad i detta skede.
- Under förutsättning att sista patient in registreras senast i slutet av tredje kvartalet 2020 är Xlucane fortfarande på väg mot marknads godkännande före Lucentis®-patentets utgång i EU 20 juli 2022.

Kapitalbehov

Xbrane har ett fortsatt kapitalbehov för kommande 12 månader. Givet den påverkan Covid-19 pandemin har fått på världens kapitalmarknader finns risk att Xbranes möjligheter att attrahera kapital på fördelaktiga villkor eller överhuvudtaget kan komma att påverkas negativt.

NOT 32 Händelser efter balansdagen forts.*Långsiktig marknadssyn opåverkad*

Baserat på tillgänglig information vid publicerandet av denna Årsredovisning, är det svårt att uppskatta hur länge Covid-19 pandemin kommer att påverka omvärlden. Xbrane uppskattar att de långsiktiga marknadsutsikterna för Xbranes produktkandidater i huvudsak är oförändrade och Xbrane förväntar sig därför att fortsätta med sina program som planerat givet att finansiering säkerställs.

Påverkan på det operativa arbetet

Sedan mitten av mars har stor del av bolagets anställda arbetat hemifrån. Detta har krävt att vissa arbetsuppgifter och resor, har fått planeras om och till största del har detta inte fått någon materiell påverkan på den löpande verksamheten. Det är ännu för tidigt för att uttala sig om vilka förseningar som bolaget på sikt kan drabbas av till följd av eventuella förseningar hos leverantörer, partners och andra intressenter.

NOT 33 Viktiga uppskattningar och bedömningar

Företagsledningen har med revisionsutskottet diskuterat utvecklingen, valet och upplysningarna avseende koncernens viktiga redovisningsprinciper och uppskattningar, samt tillämpningen av dessa principer och uppskattningar.

Viktiga källor till osäkerheter i uppskattningar

De källor till osäkerheter i uppskattningar som anges nedan avser sådana som innebär en signifikant risk för att tillgångars eller skulders värde kan komma att behöva justeras i väsentlig grad under det kommande räkenskapsåret.

Nedskrivningsprövning av goodwill

Vid beräkning av kassagenererande enheters återvinningsvärde för bedömning av eventuellt nedskrivningsbehov av goodwill, har flera antaganden om framtida förhållanden och uppskattningar av parametrar gjorts. En redogörelse av dessa återfinns i not 11. Som förstås av beskrivningen i noten skulle ändringar under 2019 av förutsättningarna för dessa antaganden och uppskattningar kunna ha en väsentlig effekt på värdet på goodwill relaterat till dotterbolaget Primm Pharma.

NOT 34 Uppgifter om moderbolaget

Xbrane Biopharma AB (publ), org nr 556749-2375, är ett svensk-registrerat aktiebolag med säte i Solna. Moderbolagets aktier är registrerade på Nasdaq Stockholm. Adressen till huvudkontoret är Banvaktsvägen 22, 171 48 Solna. Koncernredovisningen

för år 2019 består av moderbolaget och dess dotterföretag, tillsammans benämnd koncernen. I koncernen ingår även Primm Pharma, org nr MI - 2075109 med säte i Milano, Italien.

Underskrifter

Resultat- och balansräkning kommer att föreläggas årsstämman 14 maj 2020 för fastställelse. Styrelsen och verkställande direktör försäkrar att koncernredovisningen har upprättats i enlighet med IFRS och ger en rättvisande bild av koncernens ställning och resultat. Årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed och ger en rättvisande bild av moderföretagets ställning

och resultat. Förvaltningsberättelsen för koncernen och moderföretaget ger en rättvisande översikt över utvecklingen av koncernens och moderföretagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderföretaget och det företag som ingår i koncernen står inför.

Stockholm den 16 april 2020

Anders Tullgren
Ordförande

Eva Nilsagård
Ledamot

Peter Edman
Ledamot

Maris Hartmanis
Ledamot

Karin Wingstrand
Ledamot

Giorgio Chiviri
Ledamot

Ivan Cohen-Tanugi
Ledamot

Martin Åmark
VD

Vår revisionsberättelse har lämnats den 16 april 2020
KPMG AB

Duane Swanson
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Xbrane Biopharma AB (publ),
org. nr 556749-2375

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Xbrane Biopharma AB (publ) för år 2019 med undantag för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 34-39 och hållbarhetsrapporten på sidorna 44-46. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 22-94 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2019 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2019 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Våra uttalanden omfattar inte bolagsstyrningsrapporten på sidorna 34-39 och hållbarhetsrapporten på sidorna 44-46. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget samt rapport över totalresultat och rapport över finansiell ställning för koncernen.

Våra uttalanden i denna rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen är förenliga med innehållet i den kompletterande rapport som har överlämnats till moderbolagets revisionsutskott i enlighet med revisorsförfordningens (537/2014) artikel 11.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav. Detta innefattar att, baserat på vår bästa kunskap och övertygelse, inga förbjudna tjänster som avses i revisorsförfordningens (537/2014) artikel 5.1 har tillhandahållits det granskade bolaget eller, i förekommande fall, dess moderföretag eller dess kontrollerade företag inom EU.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagandet om fortsatt drift

Utan att det påverkar våra uttalanden ovan vill vi fästa uppmärksamhet på årsredovisningens förvaltningsberättelse (s. 25) och not 25 (s 83) av vilken det framgår att bolaget har ytterligare finansieringsbehov och att Bolaget utvärderar olika finansieringsalternativ. Ingen ytterligare finansiering är per datumet för undertecknande av denna rapport säkerställd vilket tyder på att det fortfarande finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten.

Särskilt betydelsefulla områden

Särskilt betydelsefulla områden för revisionen är de områden som enligt vår professionella bedömning var de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen för den aktuella perioden. Dessa områden behandlades inom ramen för revisionen av, och i vårt ställningstagande till, årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet, men vi gör inga separata uttalanden om dessa områden.

Goodwill

Se not 11 och redovisningsprinciper på sidorna 75-76 och 61-62 i årsredovisningen och koncernredovisningen för detaljerade upplysningar och beskrivning av området.

Beskrivning av området

Koncernen redovisade värdet per 31 december 2019 för goodwill om 60,7 MSEK vilket utgör cirka 18 % av balansomslutningen och är föremål för en nedskrivningsprövning.

En nedskrivningsprövning kräver företagsledningens uppskattningar och bedömningar för att identifiera uppskatta dess framtida intäkter, rörelseresultat, rörelsekapital och investeringsbehov. Ett annat viktigt antagande är vilken diskonteringsränta som ska användas för att återspegla marknadsmässiga bedömningar av pengars tidsvärde samt de särskilda risker som verksamheterna står inför.

Hur området har beaktats i revisionen

Vi har bedömt om de utförda nedskrivningsprövningar är upprättade i enlighet med den teknik som föreskrivs i IAS 36 Nedskrivningar.

Vidare har vi utvärderat koncernens antaganden om framtida kassaflöden, så som försäljningstillväxt och rörelsemarginalens utveckling, samt diskonteringsräntan.

Detta har bl.a gjorts av att ta del av och utvärdera skriftlig dokumentation och kontrollera antaganden i nedskrivningsprövningen mot planer.

Vi har också bedömt innehållet i de upplysningar om utförda nedskrivningsprövningar som lämnas i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 3-21 samt 99-101. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt IFRS så som de antagits av EU. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Styrelsens revisionsutskott ska, utan att det påverkar styrelsens ansvar och uppgifter i övrigt, bland annat övervaka bolagets finansiella rapportering.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att

lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risker för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag och en koncern inte längre kan fortsätta verksamheten.

- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

Vi måste också förse styrelsen med ett uttalande om att vi har följt relevanta yrkesetiska krav avseende oberoende, och ta upp alla relationer och andra förhållanden som rimligen kan påverka vårt oberoende, samt i tillämpliga fall tillhörande motåtgärder.

Av de områden som kommuniceras med styrelsen fastställer vi vilka av dessa områden som varit de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, inklusive de viktigaste bedömda riskerna för väsentliga felaktigheter, och som därför utgör de för revisionen särskilt betydelsefulla områdena. Vi beskriver dessa områden i revisionsberättelsen såvida inte lagar eller andra författningar förhindrar upplysning om frågan.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Xbrane Biopharma AB (publ) för år 2019 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt.

Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild

betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 34-39 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Vår granskning har skett enligt FARs uttalande RevU 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplýsningar i enlighet med 6 kap. 6 § andra stycket punkterna 2-6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Revisorns yttrande avseende den lagstadgade hållbarhetsrapporten

Det är styrelsen som har ansvaret för hållbarhetsrapporten på sidorna 44-46 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Vår granskning har skett enligt FAR:s rekommendation RevR 12 Revisorns yttrande om den lagstadgade hållbarhetsrapporten. Detta innebär att vår granskning av hållbarhetsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för vårt uttalande.

En hållbarhetsrapport har upprättats.

KPMG AB, Box 382, 101 27, Stockholm, utsågs till Xbrane Biopharma AB (publ)s revisor av bolagsstämman den 16 maj 2019. KPMG AB eller revisorer verksam vid KPMG AB har varit bolagets revisor sedan 2015.

Stockholm den 16 april 2020
KPMG AB

Duane Swanson
Auktoriserad revisor

Årsstämma

Årsstämma 2020

Årsstämma i Xbrane Biopharma AB (publ) kommer att hållas torsdagen den 14 maj 2020 kl 17.30 i Baker & McKenzie Advokatbyrås lokaler, Vasagatan 7, 101 23 Stockholm

Information med anledning av coronaviruset

På grund av utvecklingen av coronaviruset är målsättningen att årsstämman ska bli kort och effektiv med minsta risk för smittspridning. Aktieägare som är sjuka, nyligen har vistats i ett riskområde eller tillhör en riskgrupp ombeds vänligen att inte delta personligen, utan kan rösta via ombud. Bolagets styrelse har beslutat om följande åtgärder för att minimera risken för spridning av coronaviruset vid årsstämman:

- Inregistrering till årsstämman börjar klockan 17.15.
- Externa gäster bjuds inte in.
- Ingen förtäring kommer att serveras.
- Anförandena av styrelsens ordförande, verkställande direktören och representant från valberedningen kommer att förkortas.

I syfte att minimera risken för spridning av coronaviruset överlämnade regeringen den 30 mars 2020 en proposition (prop. 2019/20:143) med förslag till tillfälliga bestämmelser som ska utöka möjligheten för bolag att ordna med fullmaktsinsamling och poströstning till bolagsstämmor. Förslaget innebär i korthet att styrelsen för bolaget kan besluta att aktieägare som väljer att inte delta fysiskt på stämman kan utöva sin rösträtt på stämman antingen genom att lämna fullmakt till en av bolaget utsedd person eller per post. Lagförslaget föreslås träda ikraft den 15 april 2020. Om ikraftträdande sker före årsstämman, avser Bolaget att ordna med poströstning. Information om detta kommer i så fall att offentliggöras genom pressmeddelande samt finnas tillgängligt på Bolagets hemsida, www.xbrane.com.

Bolaget följer utvecklingen och myndigheters rekommendationer och kommer vid behov att uppdatera informationen om årsstämman på Bolagets hemsida, www.xbrane.com.

För att delta

Aktieägare som vill delta i stämman ska vara registrerade i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken den 8 maj 2020. Anmälan görs senast den 8 maj 2020 på något av följande sätt:

- via webbplats www.xbrane.com
- per telefon: +46 760 34 67 33
- per post: Xbrane Biopharma AB (publ), "Årsstämma", Bankvaktsvägen 22, 171 48 Solna

Vid anmälan ska aktieägare uppgive:

- namn
- person-/organisationsnummer
- adress och telefonnummer dagtid
- antal aktier
- i förekommande fall uppgift om eventuella ombud/ biträden

Förvaltarregistrerade aktier

Aktieägare som låtit förvaltarregistrera sina aktier hos bank eller annan förvaltare måste, för att äga rätt att delta i bolagsstämman, inregistrera sina aktier i eget namn, så att vederbörande är registrerad i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken den 8 maj 2020. Aktieägare som önskar inregistrera sina aktier i eget namn bör underrätta förvaltaren i god tid före detta datum. Sådan registrering kan vara tillfällig.

Ombud

Aktieägare som ska företrädas genom ombud skall utfärda skriftlig och daterad fullmakt för ombudet. Om fullmakten utfärdats av juridisk person skall bestyrkt kopia av registreringsbevis eller motsvarande för den juridiska personen bifogas. Fullmakt gäller ett år från utfärdande eller den längre giltighetstid som framgår av fullmakten, dock högst fem år. Registreringsbevis skall utvisa de förhållanden som gäller på dagen för bolagsstämman och bör i vart fall inte vara äldre än ett år vid tidpunkten för årsstämman. Fullmakten i original samt eventuellt registreringsbevis bör i god tid innan stämman insändas per brev till bolaget på ovan angivna adress. Formulär för fullmakt tillhandahålls på bolagets hemsida www.xbrane.com och kan även skickas till aktieägare som så begär.

Kontaktuppgifter

Xbrane Biopharma AB (publ)
171 48 Stockholm, Sverige
Besöksadress: Bankvaktsvägen 22, 171 48 Solna
Telefon: +46 760 34 67 33
E-post: info@xbrane.com

Alternativa nyckeltal

Koncernen presenterar vissa finansiella nyckeltal i Årsredovisningen som inte definieras enligt IFRS. Koncernen anser att dessa nyckeltal ger värdefull kompletterande information till investerare och koncernens ledning då de möjliggör utvärdering av bolagets prestation. Eftersom inte alla företag beräknar finansiella nyckeltal på samma sätt, är dessa inte alltid jämförbara med nyckeltal som används av andra företag. Dessa finansiella nyckeltal ska därför inte ses som en ersättning för nyckeltal som definieras enligt IFRS. I nedanstående tabeller presenteras nyckeltal som inte definieras enligt IFRS.

Bruttomarginal

Bruttomarginalen är ett mått som koncernen betraktar som viktigt för förståelsen av produkternas lönsamhet. Bruttomarginalen beräknas som bruttoresultat i förhållande till nettoomsättningen. Bruttoresultatet är nettoomsättning minus kostnad sålda varor.

Belopp i TSEK	2019	2018
Bruttoresultat	-18 271	4 578
Dividerat med nettoomsättning	-	20 485
Bruttomarginal	-	22%

EBITDA

EBITDA är ett mått som koncernen betraktar som relevant för en investerare som vill förstå resultatgenereringen före investeringar i anläggningstillgångar. EBITDA visar verksamhetens intjänandeförmåga från den löpande verksamheten utan hänsyn till kapitalstruktur och skattesituation och är tänkt att underlätta jämförelser med andra bolag i samma bransch.

Belopp i TSEK	2019	2018
Rörelseresultat	-164 620	-11 415
Av- och nedskrivningar	-24 134	-5 336
EBITDA	-140 487	-6 079

Forsknings- och utvecklingskostnader i procent av rörelsekostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU) i procent av rörelsekostnader är ett mått som koncernen betraktar som viktigt för förståelsen av hur stor del av kostnaderna som utgörs av FoU, vilka kan betraktas som värdeskapande för koncernen. Koncernens direkta kostnader för FoU avser kostnader för personal, material och externa tjänster. FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader beräknas genom att dividera FoU-kostnader med totala rörelsekostnader minus avskrivningar och nedskrivningar. Totala rörelsekostnader utgörs av försäljningskostnader, administrationskostnader, forsknings- och utvecklingskostnader samt övriga rörelsekostnader.

Belopp i TSEK	2019	2018
Forsknings- och utvecklingskostnader	-115 713	-85 827
Dividerat med rörelsekostnader minus avskrivningar och nedskrivningar	-148 627	-110 400
Forsknings- och utvecklingskostnader i procent av rörelsekostnader	78%	78%

Soliditet

Soliditet är ett mått som koncernen betraktar som relevant för en investerare som vill förstå fördelningen mellan eget kapital och skulder. Soliditet utgörs av hur stor andel av tillgångarna som är finansierade med eget kapital för att visa företagets långsiktiga betalningsförmåga, alltså eget kapital genom summa tillgångar.

Belopp i TSEK	2019-12-31	2018-12-31
Summa eget kapital	184 323	83 070
Dividerat med summa tillgångar	338 940	252 885
Soliditet	54%	33%

Ordlista

BfArM – Tyska läkemedelverket (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte).

Biosimilar – Begreppet biosimilar introducerades i lagstiftningen 2004 och är ett biologiskt läkemedel som liknar ett godkänt biologiskt läkemedel (det biologiska referensläkemedlet). För att en biosimilar ska godkännas krävs att den är jämförbar med referensläkemedlet avseende kemiska egenskaper (t ex molekylstruktur och föroreningar), biologisk aktivitet och den ska även ha likvärdiga egenskaper avseende farmakokinetik och farmakodynamik samt likvärdig säkerhet och effekt).

CFDA – Kinesiska livsmedel- och läkemedelsverket (China Food and Drug Administration).

CRO – Contract Research Organization.

Diabetesrelaterad makulaödem (DME) – Makulaödem medför en vätskeansamling i ytterskiktet av gula fläcken mitt på näthinnan. Cystliknande blåsor bildas, vilka kan orsaka makulär depression eller hål. Ödemet kan ha samband med olika bakomliggande sjukdomstillstånd, men förekommer ofta hos diabetespatienter.

EMA – Europeiska läkemedelsverket (European medicines Agency).

Endometrios - Endometrios innebär att livmoderslemhinna växer utanför livmodern. Ungefär var tionde person som har mens har sjukdomen.

FDA –Amerikanska livsmedel- och läkemedelsverket (US Food and Drug Administration).

Generika – Generiska läkemedel är medicinskt utbytbara läkemedel med samma funktion, kvalitet och säkerhet som ett originalläkemedel. Ett generiskt läkemedel kan säljas till ett lägre pris eftersom tillverkningen har begränsade kostnader för forskning och utveckling.

GMP-certifiering – Certifiering att tillverkning av läkemedel utförs enligt god tillverkningssed (Good manufacturing Practices).

In-vitro – En term som syftar på att en levande mikro-organism, cell eller biomolekyl studeras utanför sin normala biologiska kontext.

MHRA – Brittiska läkemedelsverket (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency).

Myom – Myom är muskelknutor som kan sitta inuti eller utanpå livmodern.

PMDA – Japanska läkemedelsverket (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency).

Prevalens – Andel individer i en population som har en given sjukdom eller ett givet tillstånd.

Proliferativ diabetesretinopati (PDR) – En kärlförändring i ögats näthinna till exempel blödning, som förekommer vid diabetes.

Retinal venocklusion (RVO) – RVO är en blodpropp (trombos) i ett av ögats blodkärl (en ven). Det är en vanlig kärlsjukdom som obehandlad kan leda till blindhet.

VEGFa – Vaskulär endotelial tillväxtfaktor som bl a stimulerar tillväxten av onormala blodkärl hos patienter med AMD, DME och RVO.

VEGF-hämmare – Läkemedel som agerar genom att binda in till VEGFa och därmed hämma dess stimulans av tillväxt av t ex onormala blodkärl i ögat.

Åldersrelaterad makuladegeneration (AMD) – Åldersförändringar i gula fläcken, också kallat åldersrelaterad makuladegeneration (AMD), är ett tillstånd som leder till varaktig skada i näthinnans gula fläck (makula). De första förändringarna märks genom att synen blir suddig, raka linjer blir krokiga och vissa bokstäver faller bort när man försöker läsa. Färgerna blir ofta mindre klara än vanligt. Det är det centrala synfältet (gula fläcken) som försvagas, men det perifera seendet är bevarat. Makuladegeneration är den vanligaste orsaken till blindhet eller allvarlig synnedsättning i västvärlden. Om sjukdomen får pågå tappar man det centrala seendet, men behåller en viss sidosyn.

