

Xbrane Biopharma ingår villkorad finansieringslösning med Fenja Capital II A/S

Xbrane Biopharma AB (publ) ("Xbrane" eller "Bolaget") har ingått en finansieringslösning med Fenja Capital II A/S (Fenja) som innebär ett lån om 60 miljoner SEK, vilket aktiveras vid en eventuell försening av det förväntade godkännandet från amerikanska FDA för Lucamzi (föreslagen biosimilar till Lucentis). Xbrane är fortsatt försiktigt optimistiska till ett godkännande på det kommande BsUFA-datumet den 21 oktober, men har valt att ingå denna finansieringslösning för att proaktivt säkra Bolagets kortsiktiga finansieringsbehov vid en eventuell försening.

Status för Lucamzi Biologics License Application (BLA)

Xbranes föreslagna biosimilar till Lucentis, under det planerade amerikanska varumärket Lucamzi, är under granskning av FDA med beslutsdatum den 21 oktober (så kallat BsUFA-datum). Den kommersiella leveranskedjan är etablerad med kontraktstillverkare och FDA har genomfört nya inspektioner av båda produktionsanläggningarna under tredje kvartalet 2025. Båda inspektionerna resulterade i några observationer, vilket är fullt förväntat vid vilken inspektion som helst. Det fanns dock inga upprepade observationer från FDA-inspektioner genomförda under 2024 relaterade till, av myndigheten efterfrågade, ombyggnationer av anläggningarna. Båda anläggningarna har svarat på samtliga observationer inom den normala svarstiden på 15 dagar. Även om Xbrane och dess partners anser att svaren tillräckligt adresserar respektive observationer från FDA, och att anläggningarna följer FDA:s GMP-standarder och riktlinjer, är godkännandet av respektive anläggning i slutändan upp till FDA:s bedömning. Xbrane är fortsatt försiktigt optimistiska till ett godkännande av Xbranes BLA från FDA den 21 oktober.

Villkorad finansieringslösning med Fenja

Trots att Xbrane är fortsatt försiktigt optimistiska till ett godkännande den 21 oktober, har Xbranes styrelse och ledning beslutat att säkra bolagets rörelsekapitalbehov även vid ett potentiellt scenario med försening av FDA-godkännandet för Lucamzi. Därför har Xbrane proaktivt ingått en villkorad finansieringslösning med Fenja enligt följande villkor:

- Lån om 60 miljoner SEK som kan aktiveras vid försening av FDA-godkännandet för Lucamzi
- Ränta på 7 % över STIBOR och löptid på 18 månader
- Lånet kan lösas i förtid utan extra kostnad
- Ovillkorlig uppläggningsavgift på 4 %, dvs. betalas även vid FDA-godkännande
- Optioner emitteras om lånet aktiveras med följande egenskaper:
 - Motsvarande 2 % utspädning
 - Löptid på 5 år
 - Lösenpris 140 % över aktiekurs vid emission

Kontakter

Martin Åmark, VD

E: martin.amark@xbrane.com

Jane Benyamin, Finanschef/IR

E: jane.benyamin@xbrane.com

Om oss

Xbrane Biopharma AB utvecklar biologiska läkemedel baserade på en patenterad plattformsteknologi som ger betydligt lägre produktionskostnader jämfört med konkurrerande system. Xbrane har en portfölj av biosimilarkandidater som tillsammans adresserar 23 miljarder EUR i förväntad årlig peak-försäljning av respektive referensläkemedlet. Den ledande biosimilarkandidaten Ximluci® är godkänd i Europa och lanserades under 2023. Xbranes huvudkontor ligger i Solna, strax utanför Stockholm. Xbrane är noterat på Nasdaq Stockholm under tickern XBRANE. För mer information, besök www.xbrane.com

Denna information är sådan information som Xbrane Biopharma är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2025-10-16 18:05 CEST.

Bifogade filer

[Xbrane Biopharma ingår villkorad finansieringslösning med Fenja Capital II A/S](#)