

Kära aktieägare,

Xbrane har sedan kommunikationen kring förseningen i FDA godkännande för Lucamzi (Ximluci i USA) samt Q3 rapporten emottagit många frågor. Då många intressenter ställer liknande frågor har vi gjort vårt bästa att besvara dessa frågor nedan.

Lucamzi FDA granskning

Q: Vad är det som föranlett förseningar med FDA?

A: Det senaste "Complete response letter" som vi emottog från FDA refererade till olösta observationer från deras senaste inspektion av en av våra kontraktstillverkare. Viktigt att notera är att det var den enda punkten som lyftes fram av FDA och därmed utgjorde ett hinder för godkännande. Efter att ett "Complete response letter" utfärdas skickar FDA en separat kommunikation direkt till produktionssiten (i om att det rör sig om en kontraktstillverkare och FDA inte kan dela vad som klassificeras som konfidentiell information för siten till ansökande bolag, dvs. Xbrane). Vi inväntar nu denna kommunikation.

Q: Jag läser att siten som fick observationer inte hade någon erfarenhet av FDA inspektioner o jag undrar hur ledningen o ni i styrelsen tänkte här? Kort sammanfattning?

A: Siten som fick observationer hade genomgått en framgångsrik inspektion av FDA precis innan vi valde dem som kontraktstillverkare och de tillhandahåller sedan dess och fram tills idag en kommersiell produkt till USA. Dock är det emellanåt en skillnad i hur strikt FDA bedömer hur väl siten följer gällande GMP (Good Manufacturing Practice) regelverk när det kommer till att godkänna nya produkter tillverkade av siten och att överväga att dra in tillstånd för redan godkända produkter. Dessutom ska tilläggas att Lucamzi är en intravitreal injicerat produkt där emellanåt striktare bedömning gällande rutiner för aseptisk fyllning råder. Med det sagt, FDA har inte dragit in tillståndet för den produkt som siten redan tillverkar till amerikansk marknad, och siten har, som alla känner till, framgångsrikt genomgått inspektioner från SwissMedic under många år (siten är baserad i Schweiz). Styrelsen och ledningen gjorde med ovan bakgrund bedömningen att siten skulle klara av en inspektion av FDA. Xbrane har utöver detta arbetat tillsammans med siten, vilken också tagit hjälp av konsulter i form av före- detta FDA inspektörer, för att på bästa sätt förbereda sig. Den andra siten i tillverkningskedjan av Lucamzi hade inte FDA godkännande innan men har nu framgångsrikt genomgått en FDA inspektion. Vi ser mycket allvarligt på detta, och

kommer för framtida projekt minimera förseningsrisk som följd av FDA inspektioner hos kontraktstillverkare. För Xdivane arbetar vi med en av de 10 främsta kontraktstillverkarna i världen där båda produktionssiterna involverade har många framgångsrika FDA inspektioner genomförda och tillverkar rutinmässigt många produkter till amerikansk marknad.

Q: FDA - Kommer ni gå ut med mer info när ni får återkoppling från kontraktstillverkaren?

A: Ja

Q: Om FDA skulle ge grönt ljus under Q3–Q4 2026, hur snabbt kan Valorum då påbörja försäljningen i USA?

A: Försäljningen kan påbörjas så snart ett godkännande har erhållits. För att köparna ska ha möjlighet att få subvention från Medicare direkt vid inköp av produkten behövs en så kallad Q-kod, vilket ta ca 6 månader att ansöka om och få. Det kan dock vara möjligt att påbörja försäljningen direkt efter godkännande.

Ximluci försäljning i Europa

Q: Kan ni förklara redovisningen av flödena för Ximluci med Stada?

A: Redovisningsprinciper avseende produktförsäljning Ximluci

När Xbrane levererar produkt till Stada redovisar Xbrane en intäkt som består av A) Antal enheter levererade gånger överenskommet försäljningspris som är satt i nivå med produktionskostnaden som Xbrane står för samt B) Den förväntade vinstdelningen på 50% av vinstbidraget (Stadas genomsnittliga nettoförsäljningspris minus produktionskostnad minus försäljningskostnad). Xbrane fakturerar direkt för A ovan och erhåller betalning inom 30 dagar. Vid slutet av ett kvartal erhåller Xbrane en försäljningsrapport i vilken det framgår hur många enheter Stada sålt samt det genererade vinstbidraget det gångna kvartalet varpå Xbrane fakturerar och erhåller betalning inom 30 dagar (C). Eftersom Stada håller ett lager på färdig produkt sker inte försäljningen av den produkt Xbrane levererade under samma kvartal. Eftersom intäkt B tas upp som den förväntade vinstdelningen baserat på historiken kring Stadas genomsnittliga nettoförsäljnings pris samt försäljningskostnader kan denna behöva revideras om förutsättningarna ändrats under kommande kvartal.

För att illustrera med Q3 2025 rapporten. Xbrane rapporterade då en försäljning av Ximluci motsvarande 10,8 MSEK. Xbrane gjorde en mindre leverans av produkt till Stada för vilken en intäkt på ca. 20 MSEK redovisades (intäkt A och B ovan). Samtidigt gjordes en revidering på cirka -10 MSEK av förväntad vinstdelning som redan levererad produkt till Stada förväntas generera. Revideringen berodde på ett observerat lägre genomsnittligt nettoförsäljningspris från Stada till slutkund under Q3 2025. Samtidigt, vilket framgår på bild 15 i presentationen i samband med Q3 rapporten att Xbrane emottog 9 MSEK i cash vilket var vad Xbrane fakturerade för vinstdelningen som genererades från Stadas försäljning under Q2.

Q: Xbrane rapporterade cirka 10 miljoner SEK i intäkter. Om vi justerar för cirka 10 miljoner SEK i lagervärdering på Stada-sidan, får vi cirka 20 miljoner SEK i intäkter; minus 15 miljoner SEK i kostnad för sålda varor (COGS) ger det en toppvinst på 5 miljoner SEK. Ni har cirka 8 % marknadsandel i Europa ("Ximluci® andel av ranibizumab-marknaden i lanserade länder i Europa var 8,0 % i volym i augusti 2025"), vilket innebär att om vi antar att detta är en "normal" nivå på leveranser till Stada kvartalsvis, skulle det innebära att den årliga vinsten för Xbrane från Europa med 8 % marknadsandel borde vara $4 \times 5 \text{ m} = 20$ miljoner SEK. Om vi tittar på era antaganden från presentationen i april, där 5,0 % marknadsandel skulle innebära 71,7 miljoner SEK, så antar jag att 8 % borde innebära >100 miljoner SEK (5 gånger de 20 miljoner). Jag förstår att "shipping"-försäljning till Stada och sell-through inte är exakt samma sak, men de två siffrorna borde konvergera någonstans.

Även under antagandet att priserna var lägre detta kvartal och produktmixen var mindre fördelaktig, hur kan skillnaden vara fem gånger den rapporterade siffran?

A: Det sker betydande fluktueringar per kvartal i termer av vinstdelningen Xbrane erhåller i cash (C). Marknadsandelen har under de tre första kvartalen 2025 legat runt 8% och Xbrane har under dessa kvartal erhållit ca. 39 MSEK i cash från vinstdelning (C) (inklusive vinstdelning från Q3 vilken betalas under Q4). Med en liknande nivå under Q4 hamnar vi på ca 52 MSEK, vilket ska jämföras med ovan nämnda scenarioanalys i vilken en 5% marknadsandel skulle ge vinstdelning på 71 MSEK. Under senaste två kvartalen har vi observerat ett lägre genomsnittligt nettoförsäljningspris ut från Stada, något högre försäljningskostnader som andel av försäljning, samt att marknaden för ranibizumab (Lucentis och Lucentis biosimilarer) gått ner något till förmån för främst Vabysmo. Dessa aspekter utgör skillnaden.

Q: Vad är orsaken till att "ackumulerad vinstdelning till Xbrane per kvartal" minskade (vilken var den relevanta intäktsökningen här och varför ledde inte 50 % vinstdelning till ökade intäkter)?

A: Ackumulerad vinstdelning inkluderar förväntad vinstdelning som ska mottas. På grund av sjunkande priser minskas den förväntade vinstdelningen och justeras därefter. Av vinstdelningen på ca. 115 MSEK har ca. 85MSEK emottagits i cash och resten utgör förväntad vinstdelning som bolaget ska erhålla för redan levererad produkt till Stada.

Q: Hur mycket ökade STADA:s intäkter för Ximluci-försäljningen under Q3 (sell-through)?

A: De var mer eller mindre konstanta jämfört med Q2 2025

Q: Hur skulle du förklara att det inte skett någon tillväxt i sell-through detta kvartal? Finns det några tecken på förbättring?

A: Vi tror fortfarande att den förväntade marknadsandelen på 20 % kan uppnås och Stada aktivt för att nå detta. Vi vet att Stada aktivt deltar i olika upphandlingar och arbetar aktivt på nya konton vilket vi bedömer kommer att leda till tillväxt sett 2026 jämfört med 2025, sedan kan det fluktuera en del kvartal för kvartal.

Q: Påverkar denna justering för sjunkande priser även kassaflödet från Stada, eller är det oberoende?

A: De är sammanlänkade, dvs det påverkar även kassaflödet

Likvida medel och kassaflöde

Q: Hur mycket likvida medel hade Xbrane **per 30 september 2025**, före lånet?

A: Ca 94MSEK. Lånet upptogs efter kvartalets utgång.

Q: Hur mycket av emissionslikviden fanns kvar vid det datumet?

A: Se bild 15 i Q3 presentationen: [Microsoft PowerPoint - xbrane Biopharma Q3 2025](#)

Q: Vilka huvudposter har medlen från emissionen använts till (t.ex. produktions- och konsultkostnader, STADA-relaterade kostnader, FoU)?

A: Samtliga ovannämnda samt återbetalning av uppbyggt leverantörsskuld, Se bild 15 i Q3 presentationen: [Microsoft PowerPoint - xbrane Biopharma Q3 2025](#)

Q: Eftersom lånet offentliggjordes **den 16–17 oktober**, alltså *två dagar innan* FDA-beskedet, hur resonerade styrelsen kring behovet av extern finansiering redan innan beskedet från FDA?

A: Styrelsen ville proaktivt adressera bolagets kapitalbehov i händelse av en försening i FDA godkännandet av Lucamzi, då en försening skulle kunna resultera i signifikanta kursrörelser vilket skulle kunna få sådan finansiering mycket svårare att anordna i ett sådant potentiellt scenario. Exempelvis ställer lånegivaren bolaget ingick avtal med inte ut lån som överstiger 10% av bolagets marknadsvärde. Kostnaden för denna ”försäkring” var uppläggningsavgiften på 2.4mSEK vilket styrelsen bedömde var värd att betala. Ingen information kring ”Complete response letter” hade emottagits av FDA vid tidpunkten som lånet ingicks.

Q: Hur har kapitalet från juli-emissionen disponerats eller varför behövde ett nytt lån tas upp redan i oktober.

A: Vänligen se presentationen där det tydligt framgår hur likviden disponerats. [Microsoft PowerPoint - xbrane Biopharma Q3 2025](#)

Q: Xdivane - Hur stora investeringar återstår i Xdivane-projektet från Xbranes sida efter Q3? Hur många % av de kostnaderna planeras tas i Q4 2025, FY 2026 och F 2027 respektive?

A: Netto minus säljbart tillverkat material uppgår utvecklingskostnaderna till omkring 200 MSEK. Dessa fördelas främst över 2026-2027 baserat på utvecklingstempot och ämnar att finansieras med Ximluci lager som har ett värde på 170 mSEK och kommer att konverteras till cash under samma tidsperiod to leveranser till Stada nu återupptas.

Q: CTA-approval med milestone om 2 MEUR nämndes i Q2-rapporten, och det sades att ett godkännande skulle ske under Q3. Blev den uppskjuten?

A: Nej, milestone var uppfylld och vi erhöll betalningen i enlighet med plan.

Q: Vad exakt var ökningen (+)/minskningen (–) av leverantörsskulder och övriga skulder med –74 805?

A: Se [Microsoft PowerPoint - xbrane Biopharma Q3 2025](#)

91 MSEK är ackumulerade leverantörsskulder från våra tre största CMO:er som ackumulerats sedan 2024 och reglerades i juli i enlighet med överenskommelse mellan parterna.
