



Xspray Pharma Årsredovisning 2018

Innehållsförteckning

Året i korthet	4	Moderbolagets resultaträkning	35
Viktiga milstolpar	5	Moderbolagets rapport över totalresultat	35
VD har ordet	6	Moderbolagets balansräkning	36
Affären	8	Rapport över förändringar i	
Marknaden	12	moderbolagets egna kapital	38
Teknologi, tillverkning & patent	14	Moderbolagets kassaflödesanalys	39
Produktplattformen	16	Noter	40
Aktien & Ägare	20	Årsredovisningens undertecknande	57
Förvaltningsberättelse	22	Revisionsberättelse	58
Bolagsstyrningsrapport	26	Ordlista	61
Styrelse och revisor	30	Aktieägarinformation	62
Ledning och nyckelpersoner	32	Årsstämma 2019	62
Koncernens balansräkning	34		

Xspray Pharma i korthet

Xspray Pharma AB (publ) är ett produktutvecklingsföretag med flera produktkandidater i klinisk utveckling. Xspray använder sin innovativa patenterade RightSize®-teknologi för att utveckla förbättrade och generiska versioner av marknadsförda läkemedel, i första hand proteinkinashämmare (PKI:er) för behandling av cancer. Segmentet är det näst största inom onkologiområdet och läkemedelspriserna är mycket höga.

Genom bolagets RightSize®-teknologi kan Xspray komma in som första konkurrent till dagens originalläkemedel innan de sekundära patenten löper ut. Xsprays mål är att bli ledande inom utveckling av förbättrade läkemedel eller generika av redan marknadsförda PKI:er för behandling av cancer, vilka 2018 var 39 st. Bolagets ledande produktkandidater, HyNap-Dasa, HyNap-Sora och HyNap-Nilo, är stabila amorfa versioner av de tre storsäljande cancerläkemedlen Sprycel® (dasatinib), Nexavar® (sorafenib) och Tasigna® (nilotinib). Lansering av den första produktkandidaten, HyNap Dasa är planerad att ske under 2021. Giltighetstiden för substanspatenten för originalläkemedlet Sprycel® (dasatinib) går ut i slutet av 2020 och för de sekundära patenten 2026 vilket kan ge Xsprays HyNap-Dasa en period om fem år med särställning innan övriga konkurrenter får tillgång till marknaden. Bolaget har patent på tillverkningsteknologi, utrustning och de resulterande produkterna.

Xspray är noterat på Nasdaq First North Stockholm sedan 2017 med Redeye som Certified Adviser.

Lansering under gällande patent

- Möjlighet att lansera produktkandidater efter utgång av originalläkemedels primära substanspatent men före utgång av sekundära produktpatent
- Originalläkemedels sekundära patent ger även Xspray skydd mot lansering av konkurrerande produkter

Låga utvecklingskostnader

- Utvecklingskostnaden är lägre än en tredjedel av normal kostnad för läkemedelsutveckling
- Totala utvecklingskostnader på mellan 7–15 miljoner dollar per produktkandidat



Begränsad risk

- Proof-of-concept visad
- Kort utvecklingsprocess med begränsad kapitalinsats
- Tydlig regulatorisk väg mot registrering
- Unik teknologi och aktiv patentstrategi ger väsentligt minskad risk att förlora patenttvister

Kort utvecklingstid

- Endast 2-4 år från utveckling till marknads lansering
- Kliniska studier på friska frivilliga tillräckligt för registrering av generika

2018 – ett år närmare marknads lansering

Ett målmedvetet arbete under 2018 har resulterat i att Xspray tagit betydande steg mot en marknads lansering av bolagets ledande produkt kandidat HyNap-Dasa.

Väsentliga händelser under helåret 2018

- Charlotta Liljebris anställdes om ny forskningschef i januari.
- Xspray genomförde i januari en riktad nyemission om 1 350 000 aktier som tillförde bolaget cirka 88 miljoner kronor före emissionskostnader.
- I augusti meddelade Xspray och NerPharMa att de levererat prövningsmaterial till en klinisk fas 1-studie med bolagets primära produkt kandidat HyNap-Dasa, som därmed initierades.
- Xspray presenterade i september positiva data från bolagets kliniska fas 1-studie med HyNap-Dasa som bekräftade studiens primära syfte – att visa bioekvivalens för en optimerad formulering av HyNap-Dasa jämfört med Sprycel®.
- I oktober presenterades den färdigställda analysen av fullständiga data från den kliniska fas 1-studien med HyNap-Dasa. Studieresultaten fastställde bioekvivalens för en optimerad formulering av HyNap-Dasa och stärkte de slutsatser som kunde dras utifrån preliminära data.
- Xsprays styrelse fattade i oktober beslut att inom 12 månader ansöka om notering av bolagets aktie på Nasdaq Stockholms huvudlista. Som en följd av det planerade listbytet ändrades bolagets redovisningsprinciper från och med fjärde kvartalet 2018 för att uppfylla reglerna enligt IFRS och RFR2 och bolaget bytte samtidigt också till en funktionsindeldad uppställningsform för resultatet.

- I november antogs LTI 2018, ett incitamentsprogram i Xspray som är knutet till bolagets långsiktiga värdetillväxt.
- Ytterligare ett produktpatent för HyNap-Dasa i USA beviljades i december.
- Den planerade pilotstudien med HyNap-Sora startades i december.
- Xspray genomförde i december en riktad nyemission om 1 370 000 aktier som tillförde cirka 92 mSEK före emissionskostnader i syfte att expandera produktportföljen.
- Xspray förvärvade ett nybildat dotterbolag i december för att kunna möta framtidens eventuella behov av en utökad koncernstruktur.

Väsentliga händelser efter rapportperiodens utgång

- Xspray presenterade i februari 2019 positiva data från en klinisk fas 1-pilotstudie med bolagets produkt kandidat HyNap-Sora.

Viktiga milstolpar

2003

- ☑ Xspray Microparticles grundas, baserat på utveckling av ett nytt munstycke som möjliggör en unik uppskalning av partikelteknologi med superkritisk koldioxid, finansierad av Karolinska Development

2004-2006

- ☑ Utveckling av RightSize®-teknologin, med grundläggande metodik och design av munstycket

2007

- ☑ Teknikuppskalning bevisas i en ny pilotanläggning som är tio gånger större än labsystemet

2007-2010

- ☑ Utvärdering av teknologin i samarbete med bland annat Roche, Novartis och Lilly

2013

- ☑ Klinisk proof-of-concept visas för produktkandidaten HyNap-Nilo

2012

- ☑ Utveckling av bolagets hybridnanopartikelteknologi (HyNap)
- ☑ Fokusering på proteinkinashämmare (PKI:er)
- ☑ Patentansökningar inlämnade på 10 av totalt 18 marknadsförda PKI:er

2011

- ☑ Xspray byter affärsmodell och går från att vara ett drug delivery-bolag till att utveckla förbättrade läkemedel mot cancer, med en patenterad produktportfölj

2009

- ☑ Konstruktion av en GMP-klassad anläggning för framställning av kliniskt prövningsmaterial

2015

- ☑ Klinisk proof-of-concept visas för produktkandidaten HyNap-Dasa
- ☑ Freedom-to-operate (FTO) bekräftad för HyNap-Dasa av svenska och amerikanska patentbyråer

2016

- ☑ Resultat från tre kliniska prövningar med produktkandidaten HyNap-Dasa
- ☑ FDA bekräftar att bolagets kliniska prövningsprogram med HyNap-Dasa kan genomföras på friska försökspersoner och att inga studier på cancerpatienter krävs

2017

- ☑ Xspray noteras på Nasdaq First North
- ☑ Produktionsuppskalning startar
- ☑ HyNap-Dasa uppvisar bioekvivalens i klinisk studie
- ☑ Kliniska resultat visar att HyNap-Dasa kan ha mindre interaktion mellan dasatinib och andra läkemedel jämfört med originalet

2018

- ☑ Produktionsuppskalning med ombyggnation och utveckling av ny produktionsanläggning med italiensk partner
- ☑ Visad bioekvivalens med en produktformulering av HyNap-Dasa

2019

- ☑ Genomförande av bioekvivalens-pilotstudie med HyNap-Sora
- ☐ Listbyte till Nasdaq Stockholm
- ☐ Första GMP-batch av HyNap-Dasa tillverkad i kommersiell skala
- ☐ Start av registreringsstudier med HyNap-Dasa

2020

- ☐ Resultat från registreringsstudier med HyNap-Dasa
- ☐ Inlämning av FDA-dossier för marknadsgodkännande av HyNap-Dasa
- ☐ Genomförande av bioekvivalens-pilotstudie med HyNap-Nilo för fastställande av produktformulering
- ☐ Start av registreringsstudier med HyNap-Sora

2021

- ☐ FDA-marknadsgodkännande och lansering av HyNap-Dasa i USA
- ☐ Start av registreringsstudier med HyNap-Nilo
- ☐ Inlämning av FDA-dossier för marknadsgodkännande av HyNap-Sora

VD har ordet

Det gångna året har varit ett mycket händelserikt år i bolagets historia. Organisationen har förstärkts med medarbetare som har gedigen erfarenhet av läkemedelsutveckling i sen fas. I organisationen finns nu 15 anställda med både spjutspetskompetens inom vår egenutvecklade HyNap-teknologi och en omfattande erfarenhet inom viktiga områden som regulatory, kvalitet och kommersiell tillverkning.

I november flyttade vi in i nya lokaler, som gör att vi förutom HyNap kan utveckla tabletter i egen regi. Vår italienska samarbetspartner, NerPharMa, har under året tillverkat GMP material till både HyNap-Sora och HyNap-Dasa bioekvivalensstudier med maskiner i pilotskala. Parallellt har de byggt om lokalerna för produktionsutrustningen som ska valideras och kvalitets-säkras för kommersiell tillverkning under 2019.

Under oktober kunde vi presentera resultat från den kliniska bioekvivalensstudien av vår längst framskridna produktkandidat HyNap-Dasa, som är en amorf stabil formulering av Sprycel® (dasatinib), för behandling av kronisk myeloisk leukemi, KML. Studien var en pilotstudie i friska frivilliga och jämförde två formuleringar av HyNap-Dasa med Sprycel®. Resultaten var mycket

positiva och fastställde formell bioekvivalens för en av formuleringarna. Dessutom visade studien minskad variation mellan försökspersonerna. Att studiens data gav ett så starkt stöd för vår teknologi är mycket glädjande och öppnar vägen för ytterligare produktkandidater i vår produktportfölj. Förberedelserna för de registreringsgrundande studierna för HyNap-Dasa är nu i full gång.

Även HyNap-Sora rönt framgångar under året. HyNap-Sora är en stabil amorf version av Nexavar® (sorafenib) för behandling av levercancer, njurcancer och sköldkörtelcancer. Studien genomfördes på 14 friska försökspersoner och studerade biotillgängligheten av två olika formuleringar av HyNap-Sora i jämförelse med Nexavar®. Resultaten var positiva och studien uppnådde sitt primära syfte att visa en signifikant förbättrad biotillgänglighet jämfört med referensprodukten. Även denna studie visade minskad variation mellan försökspersonerna.

Våra patenträttigheter har stärkts och vi fick i slutet av året ytterligare ett patent för HyNap-Dasa beviljat i USA. Det nya HyNap-Dasa-patentet har den bredaste omfattningen av alla våra sammansättningspatent i USA vilket gör det avsevärt svårare för andra bolag att lansera en dasatinib-produkt baserad på amorf fast dispersion i USA under patentets livstid, det vill säga fram till januari 2033. Det är Xsprays tredje produktpatent i USA, vår viktigaste marknad.

Under året kunde vi vid två separata tillfällen säkerställa vår finansiella position genom två riktade nyemissioner på 88 respektive 92 mSEK före transaktionskostnader. Dessa tecknades främst av ett antal svenska och internationella institutionella investerare, däribland Tredje AP-Fonden, Fjärde AP-Fonden och Nyenburgh.

”Tillsammans ser vi fram emot att genomföra de planer vi har satt upp för 2019 och i förlängningen bli en ledande aktör för förbättrade versioner av proteinkinashämmare som adresserar relevanta behov och ökar tillgängligheten av cancerläkemedel”



I oktober fattade styrelsen beslut om att ansöka om notering på Nasdaq Stockholms huvudlista. Det är ett logiskt steg i vår utveckling för att öka förutsättningarna för en breddad ägarbas. Vi är rustade för uppgiften och vi ser fram emot listbytet som vi planerar till slutet av 2019.

Att ta fram en färdig produkt till marknaden är en komplicerad process och jag konstaterar att bolaget präglas av en god teamanda där samtliga anställda valde att köpa teckningsoptioner i incitamentsprogrammet. Tillsammans ser vi fram emot att genomföra de planer vi har satt upp för 2019 och i förlängningen bli en ledande aktör för förbättrade och generiska versioner av proteinkinashämmare som adresserar relevanta behov och ökar tillgängligheten av cancerläkemedel.

Under året har vi skapat goda förutsättningar för att genomdriva vår affärsplan. Tillsammans med våra samarbetspartners arbetar vi nu målmedvetet vidare med att ta fram nya cancerprodukter av redan väldokumenterade proteinkinashämmare, och bli ett lönsamt bolag.

Solna i april 2019

Per Andersson
Vd

Affären

Xsprays målsättning är att bli ett lönsamt och ledande företag inom utveckling och kommersialisering av redan marknadsförda proteinkinashämmare för riktad cancerbehandling, vilka 2018 var 39 st på den amerikanska marknaden. Första marknads lanseringen planeras att ske under 2021 med produktkandidaten HyNap-Dasa.

Affärsidé

Xspray Pharmas affärsidé är att skapa värde genom utveckling och kommersialisering av egna läkemedel baserade på väldokumenterade substanser som erbjuder betydande fördelar för patienterna, och har mycket stor kommersiell potential.

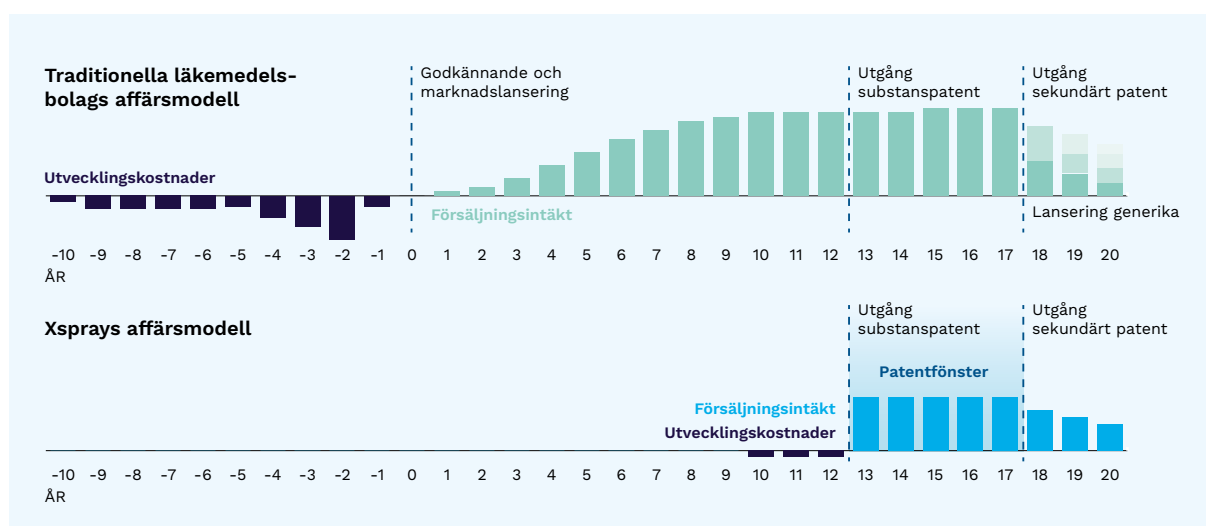
Mål

Bolagets mål är att bli ledande inom utveckling av förbättrade läkemedel eller generika av redan marknadsförda proteinkinashämmare för behandling av cancer, vilka 2018 var 39 st. Det ska i huvudsak ske genom att använda bolagets patentskyddade teknologi för att förbättra befintliga läkemedel och skapa en kommersiellt fördelaktig patensituation. Det primära affärsmålet är att introducera bolagets produkter på USA-marknaden

och verka för att utvalda produktkandidater ska vara redo för lansering vid gynnsamma patentspecifika tidpunkter. Lansering av bolagets första produktkandidat, HyNap-Dasa, planeras att ske under 2021.

Vision

Xsprays vision är att genom sin unika teknologi etablera sig som en världsledande aktör för generiska och/eller förbättrade versioner av etablerade proteinkinashämmare för riktad cancerbehandling och att därigenom öka patienternas livskvalitet och chans till överlevnad. Genom en aggressiv prissättning och patentstrategi ska Xspray ta marknadsandelar och skapa en långsiktig lönsamhet för bolaget och dess ägare samtidigt som patienternas tillgång till idag mycket kostsamma läkemedel ökar.



Xsprays affärsmodell skiljer sig väsentligt från traditionella läkemedelsbolag. Generellt innebär läkemedelsutveckling en mycket stor initial investering i form av utvecklingskostnader som sedan ska hämtas hem genom höga försäljningsintäkter under kvarvarande år med patentskydd. Det är en riskfylld modell. Xsprays affärsmodell är betydligt mindre riskfylld då utvecklingskostnaden är begränsad samtidigt som försäljningsintäkterna fortfarande är goda under ett i förväg känt antal år.

Affärsmodell

Xsprays teknologi möjliggör att bolagets produkter kan komma in som första konkurrent till dagens originalläkemedel innan de sekundära patenten löper ut. Produkterna kan säljas semi-exklusivt på utvalda marknader parallellt med originalläkemedel och där en attraktiv prissättning möjliggör snabb marknadspenetration och höga marknadsandelar. Teknologin skapar även relevanta medicinska fördelar för patienterna. Därtill kan bolaget licensiera ut teknologin till samarbetspartners för att utvärdera och förbättra läkemedelskandidater som befinner sig i kliniska faser alternativt redan är lanserade.

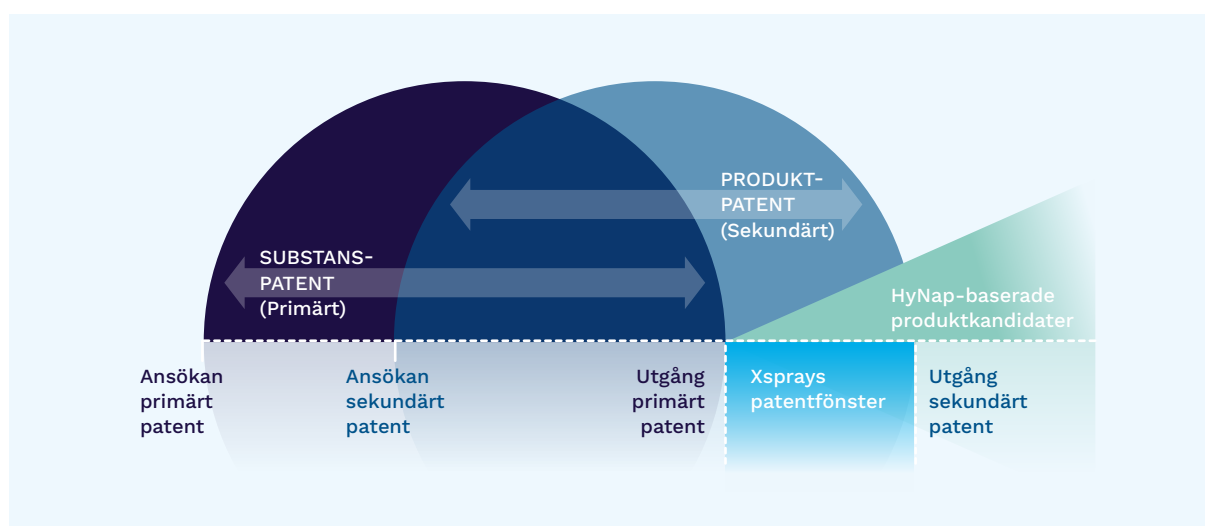
Xsprays affärsmodell är att utlicensiera sina produktkandidater till större läkemedelsbolag, som har originalläkemedel på marknaden, eller till generikabolag som ska marknadsföra bolagets produkter. Utlicensiering ska ske strax före eller efter att produktkandidaten godkänts som läkemedel. Utlicensieringen förväntas ge bolaget en initial betalning samt royalties på försäljningen vid kommersialisering av läkemedlet.

Bolaget kan på sikt komma att etablera egen försäljning på utvalda marknader för att därigenom få en större del av intäkterna när produkterna når marknaden.

Strategi

Xsprays övergripande strategi består i att applicera bolagets teknologiplattform på bolagets produktportfölj som består av noga utvalda produktkandidater med stor marknadspotential och där Xspray förväntas kunna ha en fördelaktig konkurrensposition. Teknologin möjliggör lansering av produkter när det uppstår ett så kallat patentfönster på marknaden, det vill säga tiden mellan utgångsdatum av det primära substanspatentet för originalläkemedlet och relevanta sekundära patent. Eftersom Xsprays teknologi och produkter baseras på amorfa formuleringar (HyNap), och originalläkemedlet har en kristallin läkemedelssubstans, berörs inte Xsprays produkter av de sekundära patenten utan lansering kan ske med originalläkemedlet som enda konkurrent. Detta ger Xspray en unik särställning mot exempelvis olika generika, som är förhindrade att lansera under patentfönstret på grund av gällande sekundära patent.

Xspray arbetar aktivt med att söka nya patentfönster genom att analysera patent- och affärsmöjligheter inom PKI-området. Utvalda produktkandidater planeras vara redo för lansering i samband med öppnandet av respektive PKI:s patentfönster.



Genom att Xsprays teknologi möjliggör användning av amorft material istället för kristallint material skapas ett patentfönster mellan utgången av originalläkemedlets primära substanspatent och sekundära produktpatent. Under patentfönstret kan Xspray lansera en semi-exklusiv produkt på en befintlig marknad utan att göra intrång på originalläkemedlets sekundära produktpatent.

Kommersialisering

I början av Xsprays verksamhet ingick bolaget avtal med andra läkemedelsbolag där Xsprays teknologi användes till samarbetspartnerns läkemedelskandidater. Idag utvecklar bolaget egna produktkandidater genom att kombinera välkända och väldokumenterade cancerläkemedel med egen innovativ patenterad teknologi. Bolagets tre primära produktkandidater befinner sig i olika utvecklingsstadier och baseras på Xsprays RightSize®-teknologi.

Bolaget bedömer att läkemedelsindustrin generellt har svårigheter att utveckla nya läkemedel i den takt som viktiga läkemedelspatent förfaller. Detta förväntas öka efterfrågan på effektiv livscykelhantering av framgångsrika produkter och tillgång till externa projekt.

Xspray strävar efter att bygga sina intäkter genom att på egen hand ta bolagets produktkandidater till registrerade läkemedel för att därefter ingå licensavtal med extern samarbetspart som hanterar marknadsföring och försäljning. Xspray ser tre olika tänkbara licenstagare:

- **Originalläkemedelsbolag** som därigenom både kan förhindra betydande intäktsbortfall och få möjlighet att lansera vidareutvecklade versioner av originalläkemedlen (så kallad Lifecycle Management). Originalbolaget skulle då ha en starkare position med en patentskyddad version av produkten och mitigera automatisk generika-ersättning på apoteken när dessa kommer till marknaden.
- **Generikabolag** som kan komma in på marknaden och lansera en produkt direkt när det primära substanspatentet förfaller och sälja produkten utan

konkurrens från andra generikabolag. Detta gör att de får en stark position när övriga generikabolag kommer till marknaden.

- **Andra läkemedelsbolag inom onkologiområdet** som behöver fylla sin produktportfölj och kan lansera en produkt innan konkurrens från generika.

Xspray kommer även att undersöka möjligheten att själva kommersialisera utvalda produkter i de fall produkten ges som riktad specialistbehandling och har sär läkemedelsstatus på den amerikanska marknaden.

Primärt avser Xspray att adressera marknader där bolagets teknologi och patentsituation kan ge Xsprays produkter ett så kallat patentfönster, det vill säga den period som utgörs av tiden mellan utgångsdatumet av det primära substanspatentet för originalläkemedlet och utgångsdatumet av relevanta sekundära patent. Under detta tidsfönster kan Xsprays produkter säljas utan eller med begränsad konkurrens förutom från originalläkemedlet. Genom attraktiv prissättning förväntas produkterna kunna ta väsentliga marknadsandelar från originalläkemedlet.

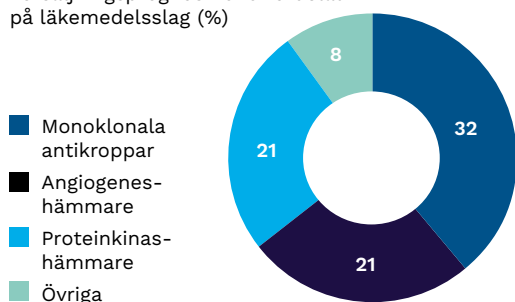
Bolaget avser att till en början fokusera på den amerikanska marknaden och i förlängningen på den europeiska marknaden. Strategin att fokusera på en marknad i taget syftar i huvudsak till att minska det initiala kapitalbehovet. De kommersiella vinstmarginalerna bedöms också högre i USA eftersom proteinkinashämmare har en mycket högre prisnivå på den amerikanska marknaden.



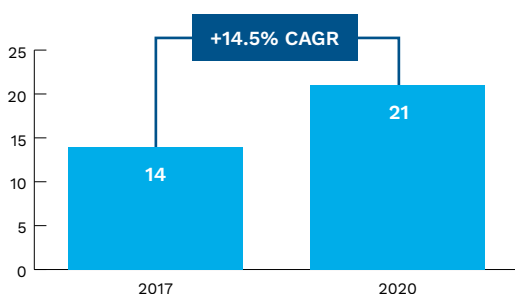
Marknaden

Xspray utvecklar förbättrade generiska versioner av patentskyddade cancerläkemedel baserade på proteinkinashämmare (PKI:er). Segmentet är det näst största inom onkologiområdet med över 300 läkemedelskandidater i klinisk utveckling och 39 godkända läkemedel på den amerikanska marknaden. Xsprays teknologi har potential att tillämpas på majoriteten av dessa läkemedel.

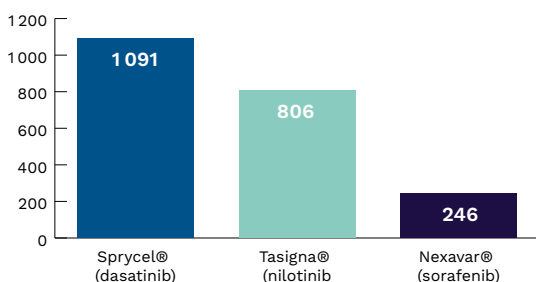
Försäljning cancerläkemedel USA
Försäljningsprognos 2020 fördelat på läkemedelsslag (%)



Försäljningsprognos PKI:er USA
2017–2020 (miljarder USD)



Försäljning USA 2018
(miljoner USD)



Källa: Evaluate Pharma.

Enligt Global Oncology Trends 2018, IQVIA Institute, insjuknade under 2018 totalt 17 miljoner personer runtom i världen i cancer. Om 20 år förväntas den siffran enligt WHO ha ökat med 62 procent och därmed drabba nästan 27 miljoner människor. Bara i USA fick 2,1 miljoner personer en cancerdiagnos 2018.

Den globala totala försäljningen av cancerläkemedel uppgick år 2017 till 133 miljarder USD. Av detta utgjorde 24 miljarder USD kostnader för stödjande vård när inga behandlingsalternativ finns kvar. Marknaden för cancerläkemedel i USA har sedan 2012 ökat till nästan 50 miljarder USD varav två tredjedelar av tillväxten kommer från nya läkemedel som utvecklades under de senaste fem åren. Den globala försäljningen av cancerläkemedel förväntas öka med en genomsnittligt tillväxt på 10–13 procent till 200 miljarder USD år 2022. I USA förväntas den marknaden öka till 100 miljarder år 2022 med en genomsnittligt tillväxt på 12–15 procent.

Proteinkinashämmare

Proteinkinashämmare (PKI = Protein Kinase Inhibitors) är det näst största segmentet av läkemedel för målsökande cancerbehandlingar med årligen ökande försäljningssiffror. Alla idag marknadsförda PKI-baserade läkemedel är avsedda för behandling av patienter med olika former av cancer. Endast en PKI-produkt (Xeljanz®, tofacitinib) är indikerad för behandling av patienter med reumatoid artrit.

År 2017 var försäljningen av PKI:er på den amerikanska marknaden nära 14 miljarder USD och förväntas öka till över 21 miljarder USD år 2020. Proteinkinashämmare är ett växande segment med över 300 läkemedelskandidater i klinisk utveckling, varav cirka 250 i sen klinisk fas (fas 2 eller 3).

För de idag 39 marknadsförda proteinkinashämmarna inom cancerområdet förväntas 25 substanspatent att förfalla i USA fram till år 2030. Däribland flertalet blockbusters som t.ex. Sprycel®, Tasigna®

Idag marknadsförda proteinkinashämmare¹ och deras terapeutiska indikationer



¹ Substansnamn

och Nexavar®, vilka också är de originalläkemedel som Xsplays produktkandidater som ligger närmast lanse-ring baseras på.

Originalläkemedlen Tassigna®, Sprycel® och Nexavar® sålde tillsammans för mer än 2 miljarder US-dollar enbart i USA under 2018. Tassigna® och Sprycel® är båda indikerade för behandling av patienter med nydiagnostiserad Philadelphia-kromosom-positiv (Ph+) kronisk myeloisk leukemi (KML) i kronisk fas. Sprycel® är även indicerat för behandling av patienter med Ph+ akut lymfatisk leukemi (ALL) och lymfoid blastisk KML med resistens eller intolerans mot tidigare behandling. Nexavar® är avsett för behandling av patienter med levercellscancer, njurcellscancer samt

differentierad sköldkörtelcancer.

Xsplay kommer att fortsätta att utöka sin produktportfölj med nya produktkandidater genom att utnyttja sin egenutvecklade unika teknologi.

Trender i branschen

Under de kommande åren uppskattar man att mer än 267 miljarder USD av läkemedelsförsäljningen kommer att få generisk konkurrens. Läkemedelsindustrin har svårigheter att utveckla nya läkemedel i den takt som patenten för många viktiga läkemedel förfaller. Detta ökar efterfrågan på effektiv livscykelhantering av framgångsrika produkter och tillgång till externa projekt, vilket resulterar i fler licensavtal och förvärv.

Teknologi, tillverkning & patent

Xsprays projekt bygger på bolagets patentskyddade RightSize®-teknologi. Prövningsmaterial till Xsprays kliniska studier och färdig produkt för framtida kommersiell försäljning levereras av bolagets strategiska farmaceutiska tillverkningspartner NerPharMa S.r.l. i Milano, Italien.

Xsprays produkter är helt amorfa

Många nya och befintliga läkemedelsmolekyler uppvisar en låg eller nästan obefintlig löslighet vilket kan vara en utmaning vid formuleringsutveckling och resultera i en produkt med låg oral absorption. Ett sätt att förbättra den orala absorptionen är att använda en amorf form av den aktiva substansen, eftersom den har högre energi och upplösningshastighet än den kristallina. Den kristallina formen definieras genom en specifik tredimensionell ordnad struktur, medan definieras den amorfa formen som avsaknaden av en sådan ordning.

Den viktigaste aspekten vid utvecklingen av en amorf produkt är dess stabilitet under lagring. Amorfa produkter tenderar att återgå till ett mer stabilt kristallint tillstånd under lagring vilket kan leda till att den terapeutiska effekten uteblir.

Xsprays produkter är helt amorfa utan några inslag av kristallinitet, vilket är avgörande för bolagets affärsmodell. Därför använder bolaget de idag existerande mest känsliga analysmetoder för att säkra att dess produktkandidater är 100 procent amorfa.

Den vanligaste tekniken för att stabilisera en amorf form i fast tillstånd är att inkludera ett hjälpämne för att bilda en så kallad fast dispersion vilket skyddar den aktiva substansen från kristallisation under lagring. Även om detta tillvägagångssätt har varit känt i många år, finns det bara ett litet antal formuleringar på marknaden som bygger på denna princip vilket illustrerar svårigheterna i denna formuleringsstrategi.

RightSize®-teknologin

Rena amorfa substanser tenderar att med tiden övergå till kristallina former. Med Xsprays RightSize®-teknologi bildas en amorf fast dispersion (HyNap) av den aktiva substansen. Xspray har idag stabilitetsdata med flera substanser som bekräftar att bolagets HyNap-

material förblir amorfa och utan spår av kristaller i över två års tid i rumstemperatur och kan därför bli produkter med lång hållbarhet.

Teknologin möjliggör skalbarhet

Molekyler i ett superkritiskt tillstånd kan röra sig snabbt, som i en gas, samtidigt som förmågan att lösa ämnen är god, som i en vätska. Den superkritiska vätskan används som ett antilösningsmedel för kontrollerad partikelutfällning av API (Active Pharmaceutical Ingredient) med eller utan tillsats av hjälpämnen. SCF teknik (Super Critical Fluid) har utvecklats inom läkemedelsindustrin under 1990-talet. Trots stora investeringar i SCF anläggningar med dess kända fördelar, kunde tekniken dock inte överföras till kommersiell produktionsskala på grund av uppskalningssvårigheter. Detta hinder har Xspray övervunnit genom sin teknologi. I ett exempel har 100 gånger högre produktivitet erhållits jämfört med tidigare publicerade resultat.

Xsprays teknologi möjliggör en robust tillverkning av fast dispersion enligt en bottom up-process (bildning av partiklar från en lösning). Det finns för närvarande ingen teknologi i produktionsskala som framställer amorfa formuleringar av PKI:er på detta sätt. Den etablerade top down-processen där stora partiklar mals ned till mindre har många nackdelar i de efterföljande separations- och bearbetningsprocesserna.

Tillverkning

Xspray har under 2018 kontrakterat NerPharMa S.r.l. för att tillverka material till Xsprays kliniska program och färdig produkt för framtida kommersiell försäljning. NerPharMa är en etablerad CMO (Contract Manufacturing Organization) som ligger utanför Milano i Italien, och dotterbolag till Nerviano Medical Sciences S.r.l.



NerPharMa har lång erfarenhet av tillverkning av läkemedel till kliniska prövningar och kommersiell försäljning i både USA och Europa. NerPharMas tillverkningsanläggning är GMP-klassad och godkänd av amerikanska Food and Drug Administration (FDA). NerPharMas fokus på cancerläkemedel gör dem väl lämpade som samarbetspart till Xspray.

Xsprays unika HyNap-maskiner i kommersiell skala är på plats och installerade i NerPharMas lokaler. Innan produktionsstart av amorf material till de pivotala kliniska studierna, stabilitetsstudierna och kommersiell tillverkning ska utrustningen genomgå en omfattande validerings- och kvalitetssäkringsprocess, vilken framskrider enligt plan.

I NerPharMas tillverkningsanläggning tillverkas en stabil amorf fast dispersion av läkemedelssubstansen. Materialet ska därefter skeppas vidare till en CMO i USA för tillverkning av de slutliga tablettorna. Inom ramen för samarbetet har NerPharMa bland annat levererat kliniskt prövningsmaterial till Xsprays fas I-studier med HyNap-Dasa och HyNap-Sora.

Patent och övriga immateriella rättigheter

Xsprays immateriella rättigheter skyddas huvudsakligen genom patent samt patentansökningar. Ingivna patentansökningar ger ett skydd som motsvarar patent förutsett att patent senare beviljas. Bolagets patentportfölj innefattar fem patentfamiljer med beviljade patent och patentansökningar. Patent och patentansökningar finns i kommersiellt viktiga länder, t.ex. USA, Europa, Japan, Kina och Kanada. De beviljade patenten medger skydd till år 2024–2033.

Xspray bedriver en aktiv och genomtänkt patentstrategi som går ut på att skydda sin äganderättsposition genom att söka patentskydd på internationell nivå relaterade till bolagets egenutvecklade teknologi, uppfinningar och förbättringar som är viktiga för utvecklingen och affärsverksamheten. Bolaget är i nuläget inte beroende av licenser utan använder sina egna patenterade och patentsökta teknologier och produkter.

Produktplattformen

Xspray är ett produktutvecklingsföretag med flera produktkandidater i klinisk utveckling. Xsprays primära affärsområde är att introducera bolagets produkter på USA-marknaden och verka för att utvalda produktkandidater ska vara redo för lansering vid gynnsamma patentspecifika tidpunkter. De första produktkandidaterna utgörs av proteinkinashämmarna HyNap-Dasa, HyNap-Sora och HyNap-Nilo, varav HyNap-Dasa planeras att lanseras under 2021.

Två strategier för produktutveckling

Xspray har två produktstrategier. Den första är att utveckla generika, det vill säga farmaceutiskt och terapeutiskt likvärdiga versioner av tidigare godkända produkter, där det finns patentfönster och produkten kan säljas semi-exklusivt parallellt med originalläkemedlet. På den amerikanska marknaden kan en sådan produkt registreras genom en förenklad registreringsansökan (ANDA), avsnitt 505(j) av Federal Food, Drug and Cosmetic Act.

Den andra strategin är att utveckla förbättrade versioner av tidigare godkända produkter där det finns patentfönster och där produkten kan säljas semi-exklusivt vid sidan av originalläkemedlet. På den amerikanska marknaden kan en sådan produkt registreras enligt avsnitt 505(b)(2) av Federal Food, Drug and Cosmetic Act.

Xspray utnyttjar den fördel som bolagets amorfa produktkandidater har gällande betydligt lägre utvecklingskostnader och utvecklingstid där båda angivna produktstrategier innebär att bolaget endast behöver genomföra fas I-studier på friska försökspersoner innan registrering av produkten.

Bolaget strävar vidare efter att satsa på läkemedel som har säräkemedelsstatus (Orphan Drug Designation). Denna typ av läkemedel har ofta en hög prissättning vilket gör att effekten av en attraktiv prissättning kan förväntas ge stor effekt på erhållen marknadsandel och snabb marknadspenetration.

Flera produktkandidater under utveckling

Xsprays produktportfölj utvecklas kontinuerligt och omfattar hittills sju produktkandidater baserade på bolagets HyNap-plattform, varav fyra inte är offentliggjorda. Alla är generiska versioner av etablerade marknadsförda läkemedel (proteinkinashämmare) för behandling av cancer. Originalläkemedlen till Xsprays produktkandidater har sekundära patent som löper ut under perioden 2026–2029 och den sammanlagda årliga försäljningen för dessa översteg 2 miljarder USD år 2018 på den amerikanska marknaden.

Proteinkinashämmare (PKI:er) är anmärkningsvärt effektiva vid behandling av olika cancerformer. Dessvärre får många patienter biverkningar av PKI:er, i vissa fall med dödlig utgång. PKI:er är allmänt kända för att, beroende på suboptimala formuleringar, visa

Säräkemedel – ”Orphan Drugs”

Termen säräkemedel, så kallade orphan drugs, används för läkemedel som används för att behandla sjukdomar som är så ovanliga att läkemedelsbolag är motvilliga att utveckla dem, eftersom inkomsterna från den begränsade marknaden inte kommer täcka läkemedlets höga forsknings- och utvecklingskostnader. Eftersom säräkemedel används för att behandla sällsynta och ofta livshotande sjukdomar, prissätts de i allmänhet högre än läkemedel utan säräkemedelsstatus. Under de senaste åren har den genomsnittliga årskostnaden per patient varit nästan fyra gånger högre för säräkemedel än för andra läkemedel.

Xsprays tre första produktkandidater under utveckling, HyNap-Dasa (dasatinib), HyNap-Sora (sorafenib) och HyNap-Nilo (nilotinib) är alla förbättrade versioner av cancerläkemedel med säräkemedelsstatus avsedda för flera indikationer. Originalläkemedlen Sprycel® (dasatinib) och Tasisign® (nilotinib) är båda säräkemedel för behandling av kronisk myeloid leukemi. Sprycel® är även säräkemedel för behandling av Philadelphia-positiv akut lymfatisk leukemi och Tasisign® för behandling av gastrointestinala stromala tumörer. Nexavar® (sorafenib) är säräkemedel för behandling av njurcancer, levercancer och flera former av sköldkörtelcancer.

Tillkännagivna produktkandidater

Xspray produkt-kandidat	Läkemedels-substans	Produkt	Original-tillverkare	Indikation	Substans-patentets utgång	Patentfönster
HyNap-Dasa	Dasatinib	Sprycel®	Bristol-Myers Squibb (BMS)	kronisk myeloisk leukemi (KML) och akut lymfoblastisk leukemi (ALL)	dec 2020	dec 2020 – sep 2026
HyNap-Sora	Sorafenib	Nexavar®	Bayer	lever-, njur- och sköldkörtelcancer	jan 2020	jan 2020 – dec 2027
HyNap-Nilo	Nilotinib	Tasigna®	Novartis	kronisk myeloisk leukemi (KML)	jan 2024	jan 2024 – feb 2029

toxicitet och varierande biotillgänglighet bl.a. på grund av låg löslighet och pH-beroende absorption. Xsprays teknologi kan lösa många av de ovannämnda problemen med formulering av PKI-produkter och bolaget har redan, med lyckat resultat, utvecklat produktkandidater med förbättrad farmakokinetiska egenskaper som ger en mer fördelaktig terapeutisk profil än befintliga produkter.

De tre tillkännagivna produktkandidaterna, HyNap-Dasa, HyNap-Sora och HyNap-Nilo, är stabila amorfa versioner av storsäljande cancerläkemedlen, Sprycel® (dasatinib), Nexavar® (sorafenib) och Tasigna® (nilotinib) och alla är indikerade för riktad behandling av cancer.

Originalläkemedlen är godkända som så kallade Orphan Drugs där den årliga behandlingkostnaden är mycket hög med tablettpriser upp till 3 000 SEK per styck. Detta skapar utrymme för en aggressiv prissättning som kan göra det möjligt för Xspray att nå höga marknadsandelar och snabb marknadspenetration med god marginal.

Lansering av HyNap-Dasa under 2021

HyNap-Dasa baseras på BMS:s Sprycel® (dasatinib) för behandling av kronisk myeloisk leukemi (KML) och akut lymfoblastisk leukemi (ALL). HyNap-Dasa är Xsprays primära produktkandidat med planerad marknads lansering under 2021. Giltighetstiden för substanspatenten för Sprycel® går ut i december 2020 och för de sekundära patenten 2026 vilket kan ge Xsprays

HyNap-Dasa en period om fem år med särställning innan övriga konkurrenter får tillgång till marknaden.

Xspray har under 2018 i en klinisk bioekvivalensstudie visat formell bioekvivalens för HyNap-Dasa jämfört med Sprycel®. Resultaten från studien kommer att ligga till grund för utformningen av kommande registreringsstudie och ANDA-ansökan (Abbreviated New Drug Application), USA:s förenklade ansökningsförfarande för generiska läkemedel, för HyNap-Dasa.

Xspray utvecklar HyNap-Dasa både som en helt utbytbar variant av Sprycel® som kan registreras i USA med en ANDA-ansökan, 505(j). Alternativ till en ANDA-ansökan är en ansökan för en förbättrad produkt med 505(b)(2) förfarandet.

Xsprays produkter ger betydande fördelar

Xsprays teknologi resulterar i läkemedel som kan leda till tydliga kliniska fördelar genom att:

- Öka läkemedlets vattenlöslighet och därmed dess biotillgänglighet
- Minska variabiliteten i absorptionen
- Minska eller eliminera läkemedlets pH-beroende upptag
- Minska eller eliminera läkemedlets födointeraktion, det vill säga påverkan på läkemedlets absorption till följd av befintlig mat i magsäcken
- Minimera läkemedelsinteraktion, det vill säga negativ växelverkan med andra läkemedel som intas samtidigt.

Klinisk fas 1-studie med HyNap-Dasa

I en under 2018 avslutad klinisk bioekvivalensstudie utvärderades HyNap-Dasas biotillgänglighet jämfört med det dasatinib-baserade cancerläkemedel som idag marknadsförs under namnet Sprycel®, för behandling av kronisk myeloisk leukemi (KML). I studien testades biotillgängligheten hos två olika tablett-formuleringar av HyNap-Dasa jämfört med Sprycel® tabletter på 16 friska frivilliga försökspersoner. Även

om studien inte var planerad för att visa formell bioekvivalens, visar en analys att formell bioekvivalens med Sprycel® uppnåddes för en av HyNap-formuleringarna. Resultaten pekar på en mycket hög sannolikhet att formell bioekvivalens kommer att uppnås i en kommande registreringsstudie med ett adekvat antal försökspersoner.

Klinisk fas 1-pilotstudie med HyNap-Sora

I en under 2019 genomförd klinisk fas I-pilotstudie med 14 friska försökspersoner studerades biotillgängligheten av två olika formuleringar av HyNap-Sora i jämförelse med cancerläkemedlet sorafenib, som marknadsförs under namnet Nexavar®, för behand-

ling av inoperabel levercancer och långt framskriden njurcellscancer. Resultaten var positiva och studien uppnådde sitt primära syfte att visa ökad biotillgänglighet jämfört med ursprungsprodukten. Dessutom visade studien minskad variation mellan patienterna.

Kortare väg till marknad

Eftersom Xspray fokuserar på redan etablerade läkemedelssubstanser, generika eller förbättrade versioner av originalläkemedlet, som redan utvärderats i kliniska fas 2- och fas 3-studier är den formella processen mot godkänt läkemedel väsentligt mindre komplex än vid utveckling av en helt ny läkemedelskandidat. En produktkandidat som är exakt lik originalläkemedlet behöver inte utvärderas i stora fas 2- och fas 3-studier utan endast uppvisa bioekvivalens och födointeraktion i en klinisk studie på friska försökspersoner. Därefter kan produktkandidaten gå direkt till registrering och därmed få en snabbare, enklare och mer kostnadseffektiv väg till marknaden.

Xsprays kliniska prövningsprogram på endast friska frivilliga försökspersoner har funnits adekvat av den amerikanska läkemedelsmyndigheten, vilket är av stor betydelse för Xspray då det medför lägre utvecklingskostnader och kortare utvecklingstid. Kliniska studier

på patienter är betydligt dyrare och tar avsevärt längre tid. Xsprays produktkandidater kan därför förväntas ha en tydlig och kort väg till marknaden. Xsprays primära mål är att initialt introducera sina första produktkandidater på den amerikanska marknaden.

Marknadspotential för Xsprays produktkandidater

Analyser av aktuella marknadsvärden, prognoser baserade på analytikens beräkningar och framtida konkurrensläge för bolagets tre produktkandidater närmast lansering har gjorts av Globe Life Sciences Ltd., ett oberoende brittiskt, välrenommerat marknadsundersökningsföretag. Evidensbaserad utvärdering av HyNap-Dasa (dasatinib) som är under utveckling, antyder enligt rapporten en försäljningspotential under toppåret, det vill säga det sista året av patentfönstret, på mellan 2,8–3,3 miljarder SEK.



Rapporten baseras på data från en genomförd lansering och försäljning av ett annat PKI-läkemedel, Gleevec® (imatinib), en generikaprodukt med konkurrens från endast originalläkemedlet indikerat för samma cancersjukdom, KML. Xsprays andel av denna försäljning blir beroende av vilka royaltysatser bolaget kan komma att lyckas förhandla i sina samarbetsavtal. När bolaget Sun Pharmaceuticals år 2016 introducerade sin generiska produkt, imatinib, på den amerikanska marknaden tog de på kort tid cirka 60 procent marknadsandel (totalt 2,2 miljarder USD/år) från Novartis originalläkemedel Gleevec. Detta trots att deras initiala prisrabatt endast var 17 procent.

Konkurrenter

Xsprays produktkandidater är stabila amorfa versioner av Sprycel® (dasatinib), Nexavar® (sorafenib) och Tassigna® (nilotinib). Bolaget har för avsikt att intro-

ducera sina produktkandidater på marknaden parallellt med originalläkemedel och kommer därför huvudsakligen att konkurrera med dessa.

Andra tänkbara konkurrenter är produkter som skulle kunna introduceras i patentfönstret mellan originalläkemedlets primära och sekundära patent varför bolaget har genomfört noggranna konkurrenslägesanalyser (competitive landscape) med hjälp av både svenska och amerikanska välrenommerade patentbyråer. Resultat av dessa analyser visar att det endast finns några få teknologier som skulle kunna leda fram till utvecklingen av liknande produkter, varför bolaget bedömer ett sådant scenario som mindre sannolikt. Bolaget har inte kännedom om några andra pågående utvecklingsprojekt som syftar till samma ändamål som bolagets egna produktkandidater.

Aktien & Ägare

Xspray grundades 2003 och aktien har sedan september 2017 varit noterad på Nasdaq First North. Med syftet att öka förutsättningarna för en breddad ägarbas har Xsprays styrelse under hösten 2018 fattat beslut om att ansöka om notering av bolagets aktie på Nasdaq Stockholms huvudlista.

Information om aktien

Xspray Pharmas aktie handlas sedan den 28 september 2017 på Nasdaq First North under kortnamnet XSPRAY med ISIN-koden SE0009973563. Aktien introducerades till kursen 22,00 kronor per aktie. Antalet aktier i bolaget per den 31 december 2018 uppgick till 15 076 460. Aktien ingår i följande index: OMX Stockholm Pharma & Biotech PI.

Xspray avser att under 2019 ansöka om notering av bolagets aktie på Nasdaq Stockholms huvudlista.

Aktiens utveckling och omsättning

Under 2018 ökade Xsprays aktiekurs med 10,0 procent från 64 kronor till 70,40 kronor.

Vid utgången av 2018 uppgick Xsprays marknadsvärde till 1 061 miljoner kronor baserat på årets senaste betalkurs 70,40 kronor. Under 2018 omsattes via Nasdaq First North Stockholm 7 890 940 aktier till ett värde om totalt 571,7 miljoner kronor.

Vissa rättigheter förenade med aktierna

Bolaget har ett aktieslag. De rättigheter som är förenade med aktierna i bolaget, inklusive rättigheter som följer av bolagsordningen, kan endast ändras i enlighet med vad som framgår av aktiebolagslagen (2005:551). Varje aktie i bolaget berättigar innehavaren till en röst på bolagsstämman. Varje röstberättigad får vid bolagsstämman rösta för samtliga aktier som aktieägaren innehar i bolaget.

Certified Adviser

För bolag anslutna till Nasdaq First North Stockholm krävs en Certified Adviser som bland annat ska utöva viss tillsyn. Redeye AB är Xsprays Certified Adviser.

Nyemissioner

Bolaget genomförde under det första kvartalet 2018 en riktad nyemission av 1 350 000 nya aktier till teckningskursen 65 kronor per aktie, innebärande en ökning av aktiekapitalet med 1 350 000 kronor. Nyemissionen riktades till ett begränsat antal strategiska och institutionella investerare och tillförde bolaget cirka 88 mSEK före transaktionskostnader.

I början av december 2018 genomfördes ytterligare en riktad nyemission av 1 370 000 nya aktier till teckningskursen 67 kronor per aktie, innebärande en ökning av aktiekapitalet om 1 370 000 kronor. Även denna nyemission riktades till ett begränsat antal strategiska och institutionella investerare. Nyemissionen tillförde bolaget cirka 92 mSEK före transaktionskostnader.

Aktierelaterade ersättningsprogram

Bolaget har totalt gett ut tre incitamentsprogram i form av teckningsoptioner till ledande befattningshavare och nyckelpersoner. För mer information, se sid 24 i Förvaltningsberättelsen.

Analytiker som bevakar bolaget

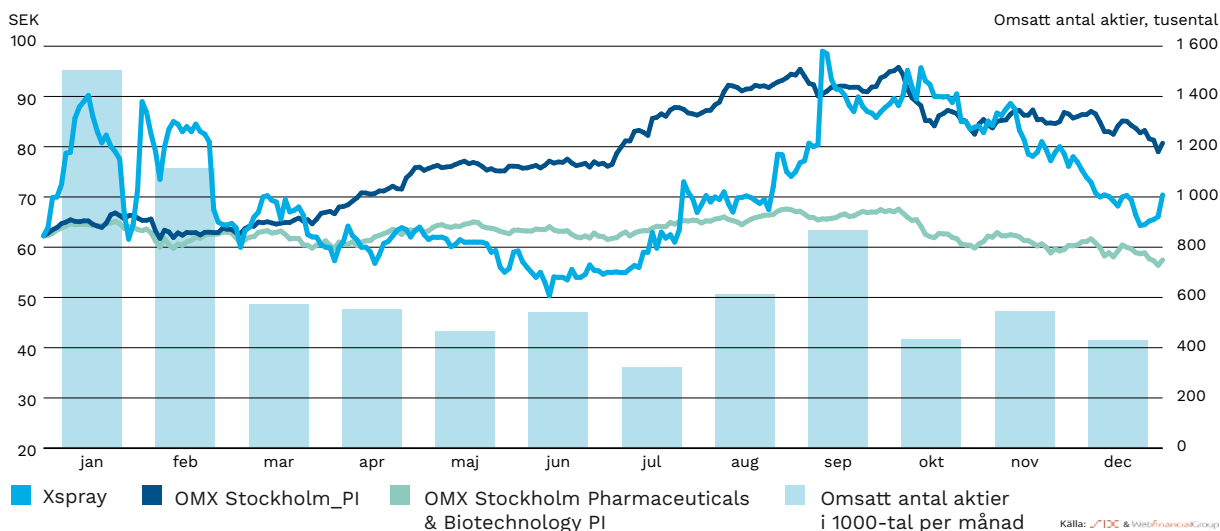
Mathias Spinnars, Redeye
Jacob Svensson, Redeye

Ägare per 31 december 2018	Antal aktier	Andel aktier & röster
Östersjöstiftelsen	2 500 826	16,6%
Ribbskottet AB	1 382 399	9,2%
Familjen Niclas Eriksson	1 342 082	8,9%
Swedbank Robur Fonder	1 250 000	8,3%
Catella Fonder	1 141 904	7,6%
Avanza Pension	695 035	4,6%
Fjärde AP-fonden	670 000	4,4%
Unionen-Svenska	520 000	3,5%
Danica Pension	363 227	2,4%
Kåre Gilstring	310 000	2,1%
Summa tio största ägarna	10 175 473	67,5%
Summa övriga aktieägare	4 900 987	32,5%
Totalt antal aktier	15 076 460	100,0%



År	Händelse	Ökning antal aktier	Totalt antal aktier	Förändring av aktiekapital (SEK)	Aktiekapital efter ökning (SEK)	Kvotvärde
2014	Nyemission	104 768	1 243 783	104 768	1 243 783	1,00
2014	Nyemission	80 323	1 324 106	80 323	1 324 106	1,00
2015	Nyemission	43 354	1 367 460	43 354	1 367 460	1,00
2015	Nyemission	1 849 000	3 216 460	1 849 000	3 216 460	1,00
2015	Nyemission	100 000	3 316 460	100 000	3 316 460	1,00
2016	Nyemission	660 000	3 976 460	660 000	3 976 460	1,00
2016	Nyemission	2 380 000	6 356 460	2 380 000	6 356 460	1,00
2017	Nyemission	6 000 000	12 356 460	6 000 000	12 356 460	1,00
2018	Nyemission	1 350 000	13 706 460	1 350 000	13 706 460	1,00
2018	Nyemission	1 370 000	15 076 460	1 370 000	15 076 460	1,00

Aktiekurs och omsatt antal aktier



Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Xspray Pharma AB (publ), med säte i Solna, får härmed avge årsredovisning för räkenskapsåret 2018. Årsredovisningen är upprättad i Sveriges valuta (SEK) och avrundas till närmaste tusental, om inte annat anges. Tal inom parentes avser motsvarande period föregående räkenskapsår.

Information om verksamheten

Xspray Pharma AB (publ) är ett produktutvecklingsföretag med flera produktkandidater i klinisk utveckling. Med hjälp av bolagets innovativa RightSize®-teknologi utvecklar Xspray förbättrade och generiska versioner av redan marknadsförda läkemedel, i första hand proteinkinashämmare för behandling av cancer. Proteinkinashämmare är det näst största segmentet inom cancerläkemedel och bedöms ha fortsatt stark tillväxt kommande år. Det finns idag 39 godkända proteinkinashämmare på marknaden och Xsprays teknologi har potential att tillämpas på majoriteten av dessa läkemedel.

Affärsmodellen bygger på att Xspray ska utlicensiera sina produktkandidater till större bolag, som har originalläkemedel på marknaden, eller till generikabolag som ska marknadsföra bolagets produkter. Utlicensiering ska ske strax före eller efter att produktkandidaten godkänts som läkemedel.

Xspray är noterat på Nasdaq First North Stockholm sedan 2017 med Redeye som Certified Adviser. Företagets säte är Solna, Sverige och bolaget flyttade under året till nya, mer ändamålsenliga lokaler.

Väsentliga händelser under året

- Xspray Pharma genomförde en riktad nyemission om 1 350 000 aktier som tillförde cirka 88 mSEK före emissionskostnader under första kvartalet.
- Bolaget anställde Charlotta Liljebriis som ny forskningschef.
- Xspray Pharma och NerPharMa (samarbetspartner och leverantör) levererade provningsmaterial till den kliniska HyNap-Dasa-studien som därmed initierades. Studien slutfördes planenligt och de lovande preliminära resultaten presenterades den 9 september.
- Den 10 oktober presenterades den färdigställda analysen av fullständiga data från den kliniska fas 1-studien med HyNap-Dasa. Studieresultaten fastställde bioekvivalens för en optimerad formulering av HyNap-Dasa och stärkte de slutsatser som kunde dras utifrån preliminära data.
- Xspray Pharmas styrelse fattade beslut att ansöka om notering av bolagets aktie på Nasdaq Stockholms huvudlista. Listbytet beräknas ske inom 12 månader och görs för att öka förutsättningarna för en breddad ägarbas. Som en följd av detta ändras bolagets redovisningsprinciper för att uppfylla reglerna enligt IFRS och RFR2 och bolaget

byter också till en funktionsindeldad uppställningsform för resultatet. Se vidare mer information om detta nedan.

- I november antogs LTI 2018, ett incitamentsprogram i Xspray som är knutet till bolagets långsiktiga värdetillväxt.
- Ytterligare ett produktpatent för HyNap-Dasa i USA beviljades.
- Den planerade pilotstudien med HyNap-Sora startades i december.
- Xspray Pharma genomförde i början av december en riktad nyemission om 1 370 000 aktier som tillförde cirka 92 mSEK före emissionskostnader för att expandera produktportföljen.
- Xspray Pharma förvärvade ett nybildat dotterbolag i december för att kunna möta framtidens eventuella behov av en utökad koncernstruktur.

Redovisnings- och värderingsprinciper

Bolaget har under sista kvartalet övergått till att tillämpa regelverket IFRS med de justeringar som krävs enligt RFR2 Redovisning för juridiska personer. Bolaget byter också till en funktionsindeldad uppställningsform för resultatet.

Effekterna av dessa förändringar, samt mer information om redovisningsprinciperna, återfinns mer i detalj i not 1 och 24. Under tidigare perioder har de finansiella rapporterna upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen och K3.

Xspray Pharma AB (publ) förvärvade ett nybildat dotterbolag, vilket tillsvidare är vilande, i slutet av december 2018 för att förbereda koncernstrukturen för eventuell framtida strukturbehov. Någon verksamhet i dotterbolaget har inte skett, utan all verksamhet bedrivs i moderbolaget Xspray Pharma AB (publ). Xspray redovisar därför för första gången en koncern. Då förvärvstidpunkten är i slutet av 2018, och någon verksamhet inte bedrivs i dotterbolaget avges inte någon koncernresultaträkning för 2018. Detta ger en mer rättvisande bild av verksamheten eftersom antal transaktioner är begränsade och hela verksamheten 2018 redovisas i moderbolagets rapporter. Koncernbalansräkning upprättas per balansdagen 2018-12-31.

Väsentliga händelser efter rapportperiodens utgång

Inga händelser som leder till justeringar i resultat- och balansräkningen har inträffat mellan balansdagen och datumet för godkännandet av denna rapport. Xspray presenterade i februari 2019 positiva data från en klinisk fas 1-pilotstudie med bolagets produktkandidat HyNap-Sora.

Intäkter och resultat (Moderbolaget)

Nettoomsättningen för året som helhet uppgick till 277 kSEK (332). Omsättningen väntas öka först 2021 då bolaget enligt aktuell affärsplan avser lansera den första produkten på marknaden.

De sammanlagda kostnaderna för året som helhet uppgick till -23 494 kSEK (-14 228). Kostnadsökningen är hänförlig till planenligt ökade kostnader för bolagets kliniska program samt en förstärkt organisation.

För 2018 som helhet redovisade bolaget en rörelseförlust om -23 217 kSEK (-13 896). Nettoförlusten för 2018 uppgick till -23 098 kSEK (-13 817). Resultat per aktie uppgick till -1,70 SEK (-1,74) för året som helhet.

Finansiell ställning (Moderbolaget)

Totalt eget kapital uppgick till 301 716 kSEK (154 355) per den 31 december 2018 och soliditeten uppgick till 97% (96%) per den 31 december 2018. Totalt antal aktier per den 31 december 2018 uppgick till 15 076 460.

Bolagets verksamhet finansieras huvudsakligen av eget kapital och den finansiella ställningen bedöms vara god, i förhållande till bolagets framtida utvecklingsplaner.

Mot bakgrund av att verksamheten befinner sig i ett förkommersiellt stadium utan försäljningsintäkter har styrelsen beslutat att föreslå stämman att ingen utdelning lämnas till aktieägarna 2019.

Koncernens finansiella ställning överensstämmer i stort med moderbolaget då koncernen bildades först 31 december i samband med att bolaget förvärvade ett nybildat dotterbolag, vilket tills vidare är vilande.

Kassaflöde och investeringar (Moderbolaget)

Totalt kassaflöde för 2018 uppgick till ett inflöde om 105 704 kSEK (86 709). Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -17 746 kSEK (-11 658). Effekten från rörelsekapital uppgick till 1 251 kSEK (993).

Kassaflöde från investeringsverksamheten uppgick till -47 008 kSEK (-24 016). Den största delen utgör pågående utvecklingsutgifter som har aktiverats enligt plan. Aktiverade utvecklingsutgifter sista kvartalet uppgick till 9 520 kSEK (6 874) och under helåret till 31 965 kSEK (21 247). Balanserade utgifter för utveckling och liknande arbeten uppgick per 31 december 2018 till 71 850 kSEK (39 885). Här återfinns den största i effekten i samband med bytet av redovisningsprinciper till IFRS, då vissa indirekta kostnader som tidigare aktiverats nu redovisas som en kostnad. Justeringarna utgör dock inte några väsentliga belopp, se vidare not 24.

Investeringar har även gjorts i nya lokaler då bolaget flyttade under senare delen av 2018 till nya, mer ändamålsenliga, lokaler.

Kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick till 170 458 kSEK (122 384). Bolaget genomförde under det första kvartalet 2018 en riktad nyemission till ett begränsat antal strategiska och institutionella investerare som tillförde bolaget cirka 88 mSEK före transaktionskostnader. I början av december 2018 genomfördes ytterligare en riktad nyemission, även denna nyemission riktades till ett begränsat antal strategiska och institutionella investerare. Nyemissio-

nen tillförde bolaget cirka 92 mSEK före transaktionskostnader.

Xspray hade 221 216 kSEK (115 512) i likvida medel per den 31 december 2018.

Moderbolaget

Moderbolaget förvärvade ett nybildat dotterbolag, vilket tills vidare är vilande, i slutet av 2018 för att förbereda koncernstrukturen för eventuellt framtida strukturbehov. Någon verksamhet i dotterbolaget har inte skett under året utan all verksamhet bedrivs i moderbolaget Xspray Pharma AB (publ).

Personal & Ersättning till ledande befattningshavare

Under året har organisationen byggts upp ytterligare och vid utgången av räkenskapsåret uppgick antalet anställda i koncernen till 15 (6). Medelantalet anställda uppgick till 11 (6). Dotterbolaget har inga anställda per balansdagen.

Xspray ska erbjuda marknadsmässiga ersättningsnivåer och anställningsvillkor som möjliggör förmågan att kunna rekrytera och bibehålla ledande befattningshavare och nyckelkompetens.

Samtliga pensionsåtaganden ska vara avgiftsbestämda.

För mer information om ersättningar och incitamentprogram se nedan.

Marknadsmässiga avtal mellan bolaget och representanter från styrelse finns. Se vidare not 22.

Valberedning

Valberedningen inför årsstämman 2019 består av:

- Gillis Cullin, utsedd av Östersjöstiftelsen
- Anders Bladh, utsedd av Ribbskottet AB
- Niclas Eriksson, utsedd av Familjen Niclas Eriksson med bolag
- Michael Wolff Jensen (styrelsens ordförande)

Valberedningen ska, innan årsstämman 2019, förbereda förslag avseende val av ordförande och övriga ledamöter i styrelsen, val av ordförande på årsstämman, val av revisorer, beslut om arvoden och ärenden som är hänförliga därtill.

Ersättning till ledande befattningshavare framgår av not 7. Några förändringar eller nya policies rörande ersättning till ledande befattningsbeskrivningar har inte antagits.

Miljö

Xspray arbetar aktivt för att minska eventuell negativ miljöpåverkan och för att utvecklas som ett hållbart företag. Då bolaget inte har någon försäljning av produkter så påverkar inte detta miljön, utan fokus ligger istället på att göra ansvarsfulla inköp av varor och tjänster, tillverkning samt hur energi och transporter används.

Xspray har en miljövänlig produktionsteknik där man i ett läge byter ut organiska lösningsmedel och istället använder koldioxid som är insamlad från en annan utsläppskälla, t.ex. bryggeriprodukter, biogas eller gödseltillverkning. Då tekniken ersätter en stor mängd lösningsmedel med koldioxid är den miljövänlig (green manufacturing).

Styrelsens arbete

Bolagets styrelse består av fem ordinarie ledamöter, inklusive styrelseordföranden, som valts av årsstämman för tiden intill slutet av årsstämman 2019.

Under 2018 har styrelsen sammanträtt 18 gånger. Styrelsen är bland annat ansvarig för att fastställa mål och strategier, säkerställa rutiner och system för utvärdering av fastställda mål, fortlöpande utvärdera bolagets resultat och finansiella ställning samt utvärdera den operativa ledningen.

Styrelsen följer en skriftlig arbetsordning som revideras årligen och som fastställs på konstituerande styrelsemötet varje år. Arbetsordningen regleras bland annat styrelsepraxis, funktioner och fördelning av arbetet mellan styrelsen och den verkställande direktören samt i förekommande fall mellan styrelsen och olika utskott.

Aktien och ägarförhållanden

Aktien har handlats på Nasdaq First North under namnet XSPRAY sedan den 28 september 2017. Aktien introducerades till kursen 22,00 kronor per aktie. Antalet aktier i bolaget per den 31 december 2018 uppgick till 15 076 460.

Aktien ingår i följande index: OMX Stockholm Pharma & Biotech PI.

Samtliga aktier är stamaktier och har lika rätt till bolagets vinst, och varje aktie berättigar till en röst på årsstämman. Vid årsstämman får varje röstberättigad rösta för det fulla antalet ägda eller företrädde aktier utan begränsning i röstetalet.

Östersjöstiftelsen är den enda aktieägaren som har en större andel av aktier och röster än 10%. Deras innehav uppgick till 16,6% per 31 december 2018.

Nyemissioner

Bolaget genomförde under det första kvartalet 2018 en riktad nyemission av 1 350 000 nya aktier till teckningskursen 65 kronor per aktie, innebärande en ökning av aktiekapitalet med 1 350 000 kronor. Nyemissionen riktades till ett begränsat antal strategiska och institutionella investerare och tillförde bolaget cirka 88 mSEK före transaktionskostnader.

I början av december 2018 genomfördes ytterligare en riktad nyemission av 1 370 000 nya aktier till teckningskursen 67 kronor per aktie, innebärande en ökning av aktiekapitalet om 1 370 000 kronor. Även denna nyemission riktades till ett begränsat antal strategiska och institutionella investerare. Nyemissionen tillförde bolaget cirka 92 mSEK före transaktionskostnader.

Incitamentsprogram

Bolaget har tidigare givit ut två serier av teckningsoptioner utställda till ledande befattningshavare.

Det första teckningsoptionsprogrammet omfattar 255 000 teckningsoptioner med lösenpriset 25,00 kronor per aktie. Dessa kan utnyttjas senast 21 januari 2021. Vid fullt utnyttjande ger teckningsoptionerna en maximal utspädning om 1,69 procent baserat på nuvarande antal aktier.

Det andra teckningsoptionsprogrammet består av 199 591 teckningsoptioner som kan utnyttjas senast 1 augusti 2020 med en teckningskurs på 49,30 kronor. Programmet ger en maximal utspädningseffekt om 1,30 procent baserat på nuvarande antal aktier. Det andra

programmet är villkorat av att innehavaren kvarstår som anställd i bolaget. Båda programmen har tecknats till marknadsmässiga villkor som fastställs utifrån ett beräknat marknadsvärde.

Vid en extra bolagsstämma den 28 november beslutades införa ett incitamentsprogram (LTI 2018) omfattande maximalt 234 505 teckningsoptioner kopplade till bolagets värdetillväxt i syfte att skapa en starkare koppling mellan nyckelmedarbetarnas intressen och aktieägarnas. LTI 2018 omfattade 17 personer. Bolagets styrelseledamöter omfattades inte av LTI 2018. Rätten att teckna teckningsoptioner, med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, tillkom VD, ledande befattningshavare och övriga anställda i bolaget, eller personer som under teckningstiden ingått avtal om anställning i Xspray Pharma. Teckningsoptionerna tecknades på marknadsmässiga villkor till ett pris (premie) som fastställdes utifrån ett beräknat marknadsvärde för teckningsoptionerna med tillämpning av Black & Scholes värderingsmodell beräknat av ett oberoende värderingsinstitut. Värdet beräknades till 5,83 kronor per option baserat på en teckningskurs per aktie om 116,50 kronor. Bolaget subventionerade deltagarnas premie med ett belopp motsvarande premieintäkten, vilket i sin helhet har redovisats som personalkostnader.

LTI 2018 motsvarar, givet fullt utnyttjande av de idag redan utgivna teckningsoptionerna under tidigare beslutade incitamentsprogram, maximalt cirka 1,5 procent av aktiekapitalet och rösterna efter utspädning (med förbehåll för eventuell omräkning enligt optionsvillkoren).

Verksamhet och framtidsutsikter

Xspray Pharma är ett produktutvecklingsföretag med flera produktkandidater i klinisk utveckling. Xsprays teknologi möjliggör att bolagets produkter kan lanseras direkt efter att det primära patentet för originalläkemedlet förfallit och säljas semi-exklusivt på utvalda marknader parallellt med originalläkemedlet. I och med att originalläkemedlet skyddas från konkurrens i kraft av sekundära patent uppnår Xspray en attraktiv särställning på marknaden där andra produkter inte kan lanseras på grund av gällande sekundära patent. Eftersom Xspray fokuserar på redan etablerade läkemedelssubstanser som redan utvärderats i kliniska studier är den formella processen mot godkänt läkemedel väsentligt mindre komplex än vid utveckling av en helt ny läkemedelskandidat, varför Xsprays produktkandidater kan förväntas ha en tydlig och kort väg till marknaden.

Bolagets första produktkandidater utgörs av HyNap-Dasa, HyNap-Sora och HyNap-Nilo. Målet är att bli ledande inom utveckling av redan marknadsförda proteinkinashämmare för behandling av cancer, vilka 2018 var 39 st. Lansering av den första produktkandidaten HyNap-Dasa® är planerad att ske under 2021. Giltighetstiden för substanspatenten för Sprycel (dasatinib) går ut i slutet av 2020 och för de sekundära patenten 2026 vilket kan ge Xspray Pharmas HyNap-Dasa en period om fem år med särställning innan övriga konkurrenter får tillgång till marknaden. Bolaget har patent på tillverkningssteknologi, utrustning och de resulterande produkterna.

Affärsmodellen bygger på att Xspray ska utlicensiera sina produktkandidater till större bolag, som har original-

läkemedel på marknaden, eller till generikabolag som ska marknadsföra bolagets produkter. Utlicensiering ska ske strax före eller efter att produktkandidaten godkänts som läkemedel.

Bolagets verksamhet och utveckling har fortskridit enligt plan och utsikterna för att uppnå affärsplanens mål är goda. Omsättningen väntas öka först 2021 då bolaget enligt aktuell affärsplan avser lansera den första produkten på marknaden.

Risker och osäkerhetsfaktorer

Affärsrisker

De affärsmässiga riskerna, utöver de finansiella riskerna, är främst kopplade till forsknings- och utvecklingsarbetet. Läkemedelsutveckling är generellt sett förenad med en mycket hög risk. Den forskning och utveckling som krävs för att en läkemedelskandidat ska godkännas av myndighet som läkemedel är många såsom att produktutvecklingen försenas, kostnaderna blir högre än förväntat eller att läkemedelskandidaterna inte har förväntad effekt.

Läkemedelsindustrin kännetecknas av global konkurrens, snabb teknisk utveckling och omfattande investeringskrav.

När ett läkemedel blir godkänt kvarstår risken för att den nationella eller internationella försäljningen eventuellt inte uppfyller förväntningarna och att produkten inte blir kommersiellt framgångsrik. Marknadsacceptans och försäljning av ett läkemedel beror på ett antal faktorer, bland annat produkttegenskaper, klinisk dokumentation och resultat, konkurrerande produkter, distributionskanaler, tillgänglighet, pris, subventionering/ersättning samt försäljning- och marknadsföringsinsatser. Dessa omständigheter kan påverka bolagets framtida verksamhet, ekonomiska ställning och lönsamhet på ett negativt sätt.

Det finns en risk att Xspray blir stämde av originalbolaget för patentintrång och riskerar upp till 30 månaders blockering för att lansera sina produkter. Xspray jobbar aktivt med att stärka sin patentportfölj för att skydda sig mot en sådan försening.

Finansiell riskhantering och företagets rutiner för kapitalförvaltning

Företaget utsätts genom sin verksamhet för olika finansiella risker så som marknadsrisk, kreditrisk samt likviditetsrisk.

Marknadsrisken består framförallt av valutarisker. Företaget samarbetar med internationella parter och viss exponering för fluktuationer i olika valutor, och då främst avseende USD och EUR förekommer. Valutarisk uppstår genom framtida affärstransaktioner samt redovisade tillgångar och skulder. Omfattningen av företagets verksamhet innebär för närvarande att nettoexponeringen i utländska valutor är begränsad.

Kreditrisken för likvida medel anses vara försumbar, eftersom motparterna är välrenommerade banker med höga kreditbetyg av externa bedömare.

Finansieringsrisken utgör förmågan att kunna finansiera projekten fram till kommersialisering.

Likviditetsrisken är att företaget inte kan uppfylla sina

förpliktelser. Företaget hanterar denna risk genom att kontinuerligt följa upp kassaflödet för att reducera likviditetsrisken och säkerställa betalningsförmågan.

Företaget bedriver inte aktivt handel med finansiella tillgångar i spekulations syfte.

Målet med kapitalförvaltningen är att verksamheten ska finansieras med eget kapital.

Flerårsöversikt, Moderbolaget	2018	2017	2016
Nettoomsättning (kSEK)	277	332	792
Resultat efter finansiella poster (kSEK)	-23 098	-13 817	-4 782
Resultat per aktie före utspädning	-1,7	-1,74	-1,15
Resultat per aktie efter utspädning	-1,64	-1,64	-1,08
Forsknings- och utvecklingskostnader i % av rörelsekostnader	23,6	29,0	38,3
Likvida medel (kSEK)	221 216	115 512	28 803
Balansomslutning (kSEK)	312 485	160 109	51 176
Soliditet (%)	96,6	96,4	89,5
Antal anställda (st)	11	6	6

För definitioner av nyckeltal, se not 23.

Siffrorna ovan avser moderbolaget då koncernen bildades först 31 december i samband med att bolaget förvärvade ett nybildat dotterbolag, vilket tillsvidare är vilande. Moderbolagets siffror redovisas därför ovan för att underlätta jämförelser mellan perioderna. Under 2019 kommer koncernens siffror att redovisas.

Förslag till vinstdisposition

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att till förfogande stående vinstmedel (kronor):

Balanserad vinst	236 911 119
Årets förlust	-23 097 896
	<hr/>
	213 813 223
disponeras så att	
i ny räkning överföres	213 813 223

Utdelningspolicy

Bolaget befinner sig i en expansiv tillväxtfas där eventuella överskott av kapital i rörelsen investeras i rörelsen och/eller förvärv. Bolaget har hittills inte lämnat någon utdelning till dess aktieägare sedan bolagets bildande. Mot bakgrund av detta har Xspray inte antagit någon utdelningspolicy.

Företagets resultat och ställning i övrigt framgår av efterföljande resultat- och balansräkning samt kassaflödesanalys med tilläggsupplysningar.

Bolagsstyrningsrapport

Xspray Pharma AB är ett svenskt publikt aktiebolag, vars aktier handlas på Nasdaq First North Stockholm sedan 2017. Xspray Pharma AB (publ) förvärvade ett nybildat dotterbolag, vilket tills vidare är vilande, i slutet av december 2018 för att förbereda koncernstrukturen för eventuellt framtida strukturbehov. Någon verksamhet i dotterbolaget har inte skett, utan all verksamhet bedrivs i moderbolaget Xspray Pharma AB (publ).

Sedan noteringen på First North har bolagets bolagsstyrning huvudsakligen baserats på svensk lagstiftning, bolagets bolagsordning, interna regler och föreskrifter, god sed på aktiemarknaden, samt, i delar som ansetts vara relevanta för bolaget, Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden").

Xsprays styrelse har fattat beslut att ansöka om notering av bolagets aktie på Nasdaq Stockholms huvudlista och som en följd av detta ändras bolagets redovisningsprinciper från och med fjärde kvartalet 2018 för att uppfylla reglerna enligt IFRS och RFR2. Eftersom det inte finns något krav på att Koden ska tillämpas av bolag vars aktier är upptagna till handel på First North har bolaget inte tillämpat Koden under 2018 annat än i delar som ansetts vara relevanta för bolaget. Bolaget avser att under 2019 börja tillämpa Koden fullt ut.

Aktieägare

Xsprays aktie är noterad på Nasdaq First North. Aktiekapitalet per den 31 december 2018 uppgick till 15 076 460 kronor fördelat på 15 076 460 aktier med ett kvotvärde på 1,00 kronor. Östersjöstiftelsen är den enda aktieägare som per den 31 december 2018 hade ett aktieinnehav i Xspray som representerar minst en tiondel av röstetalet för samtliga aktier i bolaget. Östersjöstiftelsens andel aktier och röster uppgick vid årets utgång till 16,6 procent.

Samtliga aktier är stamaktier och har lika rätt till bolagets vinst, och varje aktie berättigar till en röst på årsstämman. Vid årsstämman får varje röstberättigad rösta för det fulla antalet ägda eller företrädade aktier utan begränsning i röstetalet.

Bolagsstämman

I enlighet med aktiebolagslagen (2005:551) är bolagsstämman bolagets högsta beslutsfattande organ. På bolagsstämma utövar aktieägarna sin rösträtt. Årsstämman måste hållas inom sex månader från utgången av varje räkenskapsår. Utöver årsstämman kan det kallas till extra bolagsstämma. Enligt Xsprays bolagsordning får bolagets bolagsstämmor, utöver i Solna där bolaget har sitt säte, även hållas i Stockholm.

I enlighet med bolagets bolagsordning ska kallelse till bolagsstämma ske genom annonsering i Post och Inrikes Tidningar och genom att kallelsen hålls tillgänglig på bolagets webbplats. Samtidigt som kallelse sker ska bolaget genom annonsering i Svenska Dagbladet upplysa om att

kallelse har skett. Kallelse till ordinarie bolagsstämma samt kallelse till extra bolagsstämma där fråga om ändring av bolagsordningen kommer att behandlas ska utfärdas i enlighet med aktiebolagslagens regler, d.v.s. tidigast sex veckor och senast fyra veckor före stämman. Kallelse till annan extra bolagsstämma ska utfärdas tidigast sex veckor och senast två veckor före stämman.

Rätt att delta i stämman har sådana aktieägare som, fem vardagar före bolagsstämman, upptagits i aktieboken och som anmält sig hos bolaget senast den dag och tidpunkt som anges i kallelsen till stämman. Denna dag får inte vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen före stämman.

Årsstämma 2018

Xsprays årsstämma 2018 hölls den 14 maj i Stockholm. Utöver sedvanliga årsstämmoärenden fattade årsstämman följande beslut:

- att, för tiden intill slutet av nästa årsstämma, omvälja Michael Wolff Jensen, Hans Arwidsson, Maris Hartmanis, Carl-Johan Spak och Torbjörn Koivisto som styrelseledamöter samt
- att, för tiden intill slutet av nästa årsstämma, omvälja Michael Wolff Jensen till styrelsens ordförande.
- att omvälja det registrerade revisionsbolaget Grant Thornton Sweden AB som revisor.
- att inrätta en valberedning med uppgift att, inför årsstämma i bolaget, bereda beslut i val- och arvodesfrågor samt, i förekommande fall, procedurfrågor för nästkommande valberedning samt att inrätta en instruktion för valberedningens arbete, samt att valberedningen ska inrättas inför årsstämman 2019 och att valberedningen ska bestå av de tre röstmässigt största aktieägarna per den 30 september och som önskar delta i valberedningens arbete.
- att, intill nästkommande årsstämma, bemyndiga styrelsen att, vid ett eller flera tillfällen, med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, fatta beslut om nyemission av aktier motsvarande högst tio procent av det totala antalet aktier i bolaget vid tidpunkten för årsstämmans beslut.

Extra bolagsstämmor 2018

Under 2018 har Xspray hållit två extra bolagsstämmor.

Vid en extra bolagsstämma den 20 februari 2018 fattades beslut, i enlighet med styrelsens förslag, om en riktad nyemission av högst 1 350 000 nya aktier, innebärande en ökning av aktiekapitalet med högst 1 350 000 kronor. För mer information om den riktade nyemissionen, se sid 24 i Förvaltningsberättelsen.

Vid en extra bolagsstämma i Xspray den 28 november 2018 fattades beslut, i enlighet med styrelsens förslag, om att införa ett incitamentsprogram (LTI 2018) samt att ge

ut högst 234 505 teckningsoptioner innebärande en ökning av aktiekapitalet vid fullt utnyttjande med högst 234 505 kronor. För mer information om incitamentsprogram (LTI 2018), se sid 24 i Förvaltningsberättelsen.

Årsstämma 2019

Årsstämman äger rum torsdagen den 23 maj 2019 i Stockholm. Kallelse kommer att offentliggöras genom ett pressmeddelande och kungöras i Post och Inrikes Tidningar och i Svenska Dagbladet samt publiceras på Xsprays hemsida.

Aktieägare som vill ha en fråga behandlad på årsstämman ska inkomma med en skriftlig begäran till styrelsen i god tid före årsstämman. Styrelsen kan kontaktas genom brev till: Styrelsen, Xspray Pharma AB, Råsundavägen 12, 169 67 Solna, eller via e-post till: generalmeeting@xspray.com

Valberedning

På ordinarie årsstämma 2018 beslutades att inrätta en valberedning med uppgift att, inför årsstämma i bolaget, bereda beslut i val- och arvodesfrågor samt, i förekommande fall, procedurfrågor för nästkommande valberedning samt att inrätta en instruktion för valberedningens arbete. Valberedningen ska bestå av de tre röstmässigt största aktieägarna per den 30 september och som önskar delta i valberedningens arbete.

Instruktion för valberedningens arbete och sammansättning

Styrelsens ordförande ska ta kontakt med de tre röstmässigt största aktieägarna i bolaget enligt Euroclear Sweden AB:s utskrift av aktieboken per den 30 september som vardera ska ges möjlighet att utse en representant, som tillsammans med styrelsens ordförande, ska utgöra valberedningen. Om någon av dem inte utövar rätten att utse en ledamot övergår rätten att utse sådan ledamot till den till röstetalet närmast följande största aktieägare som inte redan har rätt att utse en ledamot av valberedningen. Förfarandet ska fortgå till dess att valberedningen består av tre ledamöter, exklusive styrelsens ordförande. Till ordförande i valberedningen ska, om valberedningen inte enas om annat, utses den ledamot som företräder den röstmässigt störste aktieägaren. Styrelsens ordförande får inte vara ordförande i valberedningen.

Styrelsens ordförande ska sammankalla valberedningen till dess första sammanträde och ska vidare, som ett led i valberedningens arbete, för valberedningen redovisa de förhållanden avseende styrelsens arbete och behov av särskild kompetens m.m. som kan vara av betydelse för valberedningsarbetet.

Namnen på valberedningens ledamöter ska offentliggöras så snart valberedningen utsetts, dock senast sex månader före kommande årsstämma. Valberedningen utses för en mandattid från den tidpunkt då dess sammansättning offentliggörs fram till dess att en ny valberedning utsetts.

Om förändring sker i bolagets ägarstruktur efter den 30 september men före det att valberedningens fullständiga beslutsförslag offentliggjorts, och om aktieägare som efter denna förändring kommit att utgöra en av de tre till röstetalet största aktieägarna i bolaget framställer önskemål till valberedningens ordförande om att ingå i valberedningen,

ska denna aktieägare ha rätt att utse en ytterligare ledamot av valberedningen. Valberedningen kan vidare besluta att en ledamot, som röstmässigt blivit väsentligt mindre än den tredje röstmässigt största aktieägaren i bolaget, ska avgå från valberedningen om så befinnes lämpligt.

Avgår ledamot från valberedningen under mandatperioden eller blir sådan ledamot förhindrad att fullfölja sitt uppdrag ska valberedningen uppmana den aktieägare som utsett ledamoten att inom skäligen tid utse ny ledamot.

Om aktieägaren inte utövar rätten att utse ny ledamot övergår rätten att utse sådan ledamot till den till röstetalet närmast följande största aktieägare, som inte redan utsett eller avstått från att utse ledamot av valberedningen. Förändringar i valberedningens sammansättning ska offentliggöras så snart sådana skett.

Valberedningen ska arbeta fram förslag i nedanstående frågor att föreläggas årsstämman för beslut:

- förslag till stämмоordförande,
- förslag till styrelse,
- förslag till styrelseordförande,
- förslag till styrelsearvode med uppdelningen mellan ordförande och övriga ledamöter i styrelsen,
- förslag till arvode för ledamöterna i ersättnings- respektive revisionsutskottet (i förekommande fall),
- förslag till revisor,
- förslag till arvodering av revisor och
- i den mån så anses erforderligt, förslag till ändringar i gällande regler för valberedningen.

Inga särskilda bestämmelser finns i bolagsordningen angående tillsättande och entledigande av styrelseledamöter samt om ändring av bolagsordningen.

Inget arvode ska utgå till valberedningens ledamöter.

Valberedningen inför årsstämman 2019

Bolagets valberedning inför årsstämman 2019 består av: Gillis Cullin, utsedd av Östersjöstiftelsen, Anders Bladh, utsedd av Ribbskottet AB, Niclas Eriksson, utsedd av Familjen Niclas Eriksson med bolag, och Michael Wolff Jensen (styrelsens ordförande).

Styrelsen

Styrelsens uppgifter

Styrelsen är bolagets högsta beslutande organ efter bolagsstämman och bolagets högsta ledande organ. Xsprays styrelsens ansvar regleras av aktiebolagslagen och bolagets bolagsordning. Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltning av bolagets angelägenheter. Styrelsen ska fortlöpande bedöma bolagets ekonomiska situation samt tillse att bolagets organisation utformas så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska förhållanden i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt.

Styrelsens uppgifter innefattar bland annat att upprätta mål och strategier för bolagets verksamhet, sträva efter att säkerställa att organisation och drift av bolagets verksamhet kännetecknas av intern styrning och kontroll. Vidare är det styrelsens uppgift att utse verkställande direktören, anta

instruktioner för verkställande direktörens arbete och att övervaka resultatet av den verkställande direktörens arbete.

Styrelsens sammansättning

Enligt bolagsordningen ska Xsprays styrelse bestå av lägst tre och högst sju ledamöter med lägst noll och högst två suppleanter, vilka ska utses av bolagsstämman. Styrelsen består för närvarande av fem ordinarie ledamöter utan suppleanter. Samtliga ledamöter är valda av årsstämman som hölls den 14 maj 2018 för tiden till slutet av årsstämman 2019. För beskrivning av styrelsens ledamöter hänvisas till sidorna 30–31.

Styrelsens ordförande

Styrelsens ordförande ska tillse att styrelsens arbete bedrivs effektivt och att styrelsen fullgör sina åligganden. Styrelseordföranden är också ansvarig för att styrelsen erhåller tillfredsställande beslutsunderlag för sitt arbete och att styrelsen årligen utvärderar sitt arbete. Styrelseordföranden ansvarar för kontakter med aktieägarna i ägarfrågor och för att förmedla synpunkter från ägarna till styrelsen. Styrelseordföranden väljs av bolagsstämman.

Styrelsens arbetsformer

Styrelsen följer en skriftlig arbetsordning som ses över årligen och fastställs på det konstituerande styrelsemötet som hålls i anslutning till årsstämman. Arbetsordningen reglerar bl.a. 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.

Styrelseutskott

Styrelsen har under 2018 inte haft några kommittéer eller utskott.

Ersättning till styrelsens ledamöter

Ersättningen till Xsprays styrelseledamöter beslutas av bolagsstämman. Vid årsstämman den 14 maj 2018 beslutades att arvode skulle utgå med 182 000 kronor till styrelsens ordförande och med 91 000 kronor till var och en av de övriga ledamöterna som inte är anställd av bolaget.

Styrelsens arbete 2018

Styrelsen har under 2018 haft 18 protokollförda sammanträden. De enskilda styrelsemedlemmarnas deltagande vid dessa möten redovisas i tabellen nedan. Samtliga sammanträden under året har följt en godkänd agenda, som tillsammans med dokumentation för varje punkt på agendan har tillhandahållits ledamöterna inför styrelsemötena. Verkställande direktören deltar vid huvuddelen av antalet styrelsemöten. Vid varje ordinarie styrelsemöte sker en genomgång av aktuellt affärsläge, bolagets resultat och finansiella ställning samt utsikter för resten av året. Styrelsens arbete har under året i stor utsträckning fokuserat på:

- Utveckling av projektportföljen.
- Bolagets kliniska fas I-studie med HyNap-Dasa och start av pilotstudien med HyNap-Sora.
- Strategi och omvärldsanalys.
- Finansiell utveckling och kapitalanskaffning.
- Delårsrapporter, bokslutskommuniké och årsredovisning.
- Kommande ansökan om notering av bolagets aktie på Nasdaq Stockholms huvudlista.

Verkställande direktör och andra ledande befattningshavare

Verkställande direktörens och övriga bolagslednings uppgifter

Verkställande direktören är underordnad styrelsen och ansvarar för bolagets löpande förvaltning. Arbetsfördelningen mellan styrelsen och verkställande direktören anges i arbetsordningen för styrelsen och instruktionen för verkställande direktören. Verkställande direktören ansvarar också för att upprätta rapporter och sammanställa information från ledningen inför styrelsemöten. Verkställande direktören ska hålla styrelsen kontinuerligt informerad om utvecklingen av bolagets verksamhet, bolagets resultat och ekonomiska ställning, viktigare affärshändelser samt varje annan händelse, omständighet eller förhållande som kan antas vara av väsentligt betydelse för bolagets aktieägare. Bolagsledningen, som leds av bolagets VD Per Andersson består av personer med ansvar för väsentliga verksamhetsområden inom Xspray. Verkställande direktören och andra ledande befattningshavare presenteras närmare på sid 32.

Namn	Befattning	Invald	Oberoende i förhållande till		
			Bolaget och bolagsledningen	Större aktieägare	Närvaro styrelsemöten
Michael Wolff Jensen	Styrelseordförande	2013	Nej	Ja	18 (18)
Hans Arwidsson	Styrelseledamot	2016	Ja	Ja	18 (18)
Maris Hartmanis	Styrelseledamot	2015	Ja	Ja	18 (18)
Carl-Johan Spak	Styrelseledamot	2015	Ja	Ja	17 (18)
Torbjörn Koivisto	Styrelseledamot	2017	Ja	Ja	18 (18)

Anställningsvillkor för verkställande direktören
Vid verkställande direktörens egen uppsägning är uppsägningstiden sex månader. Vid bolagets uppsägning av verkställande direktören är uppsägningstiden nio månader. För det fall att den verkställande direktören arbetsbefrias under uppsägningstiden har denne inte rätt till rörlig ersättning, i övrigt utgår normal ersättning under uppsägningstiden. Den verkställande direktören är inte berättigad till avgångsvederlag.

Ersättning till verkställande direktör och ledande befattningshavare

Xspray ska erbjuda marknadsmässiga ersättningsnivåer och anställningsvillkor som möjliggör förmågan att kunna rekrytera och bibehålla ledande befattningshavare och nyckelkompetens. Det finns för närvarande inga avtal om avgångsvederlag för ledande befattningshavare.

Ersättning till ledande befattningshavare utgörs av grundlön, aktierelaterade ersättningar, pensionsavsättningar och övriga förmåner. För mer information om ersättning till verkställande direktören och ledande befattningshavare, se not 7.

Övriga upplysningar om styrelseledamöter och verkställande direktör

Samtliga styrelseledamöter och verkställande direktören kan kontaktas på bolagets adress Råsundavägen 12, 169 67 Solna, eller via telefon 08-730 37 00.

Aktierelaterade ersättningsprogram

Bolaget har totalt gett ut tre incitamentsprogram i form av teckningsoptioner till ledande befattningshavare och nyckelpersoner. För mer information, se sid 24 i Förvaltningsberättelsen.

Revision och kontroll

Extern revision

Revisorn ska granska bolagets årsredovisning och räkenskaper samt styrelsens och den verkställande direktörens förvaltning. Efter varje räkenskapsår ska revisorn lämna en revisionsberättelse till årsstämman. Enligt bolagets bolagsordning ska bolaget ha lägst en och högst två revisorer med högst två revisorssuppleanter.

Årsstämman den 14 maj 2018 beslutade att, för tiden intill slutet av nästa årsstämma, omvälja det registrerade revisionsbolaget Grant Thornton Sweden AB som revisor. Thomas Lindgren är att huvudansvarig revisor. Bolagets revisor presenteras närmare på sid 31.

Ersättning till revisorer

Beslut om ersättning till revisorer fattas av bolagsstämman. Vid årsstämman den 14 maj 2018 beslutades att arvode till revisorn skulle utgå enligt godkänd räkning. För mer information om ersättning till revisorer, se not 6.

Intern revision och kontroll

Den interna kontrollens övergripande syfte är att i rimlig grad säkerställa att bolagets operativa strategier och mål följs upp och att ägarnas investering skyddas. Den interna kontrollen ska vidare säkerställa att den externa finansiella rapporteringen med rimlig säkerhet är tillförlitlig och upprättad i överensstämmelse med god redovisningssed, att tillämpliga lagar och förordningar följs samt att krav på noterade bolag efterlevs. Det är styrelsen som har det övergripande ansvaret för den interna kontrollen. Aktiebolagslagen och årsredovisningslagen innehåller krav som innebär att information om de viktigaste inslagen i Xsprays system för intern kontroll och riskhantering ska ingå i bolagets bolagsstyrningsrapport. Styrelsen har, i syfte att upprätthålla en god intern kontroll, upprättat ett flertal styrdokument, såsom t.ex. arbetsordning för styrelsen, VD-instruktion, instruktion för ekonomisk rapportering och informationspolicy.

Styrelsen utvärderar årligen behovet av att inrätta en särskild internrevisionsfunktion. Baserat på analysen 2018 var det styrelsens bedömning att då inte etablera en sådan. Det fortlöpande ansvaret för intern kontroll och riskhantering har delegerats till bolagets VD som regelbundet ska återrapportera till styrelsen i enlighet med fastställda instruktioner. Den interna kontrollen och riskhanteringen kontrolleras och utvärderas löpande genom interna och externa kontroller och utvärderingar av bolagets styrdokument.

Bolagsstyrningsrapporten finns tillgänglig på bolagets hemsida.

Styrelse och revisor



Michael Wolff Jensen

Styrelseledamot tillika styrelseordförande sedan 2013
Född 1971

Utbildning: Juristexamen, Köpenhamns universitet.

Andra pågående uppdrag: Styrelseordförande i Ascendis Pharma A/S, Eurocine Vaccines AB, VANX ApS och styrelseordförande i, tillika ägare av, MWJ Partners ApS.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): -

Innehav i bolaget 31 december 2018: 35 864 aktier och 25 000 teckningsoptioner.



Hans Arwidsson

Styrelseledamot sedan 2006
Född 1958

Utbildning: Doktorsexamen inom farmaceutisk vetenskap och apotekarexamen, Uppsala universitet, samt masterexamen inom företagsekonomi, Executive MBA, Handelshögskolan i Stockholm.

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot i Healthy Bizniz Europe AB och Eurocine Securities AB, styrelseordförande i Nanexa AB samt verkställande direktör i Eurocine Vaccines AB.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Styrelseledamot i Nanexa AB.

Innehav i bolaget 31 december 2018: -



Maris Hartmanis

Styrelseledamot sedan 2015
Född 1953

Utbildning: Teknologie doktor och docent inom biokemi, Kungliga Tekniska Högskolan.

Andra pågående uppdrag: Verkställande direktör tillika styrelseordförande i Hartmanis & Partners AB samt styrelseledamot i Xbrane Biopharma AB och BioLamina AB.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Verkställande direktör i Medivir Aktiebolag, styrelseledamot tillika verkställande direktör i BioPhausia AB samt styrelseledamot i Vitrolife AB, Karolinska Institutet Innovations AB, Glycovisc Biotech AB, Medivir Personal AB, Altesse AB, Astor Pharma AB, Medivir HIV Franchise AB och Applied Photophysics Ltd samt styrelseordförande i Cross Pharma AB.

Innehav i bolaget 31 december 2018: 28 619 aktier.



Carl-Johan Spak

Styrelseledamot sedan 2015

Född 1956

Utbildning: Tandläkarexamen, Karolinska Institutet.

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot i Pharmanest AB, Symcel Sverige AB, Cobra Biologics Holding AB, Empros Pharma AB, Inject Pharma Sweden AB, Atrogi AB, Prokarium Ltd, Synthomics Inc, Kahr Medical Ltd, Sweden-BIO Service AB och Bostadsrättsföreningen Smultronhyllan samt styrelseledamot tillika verkställande direktör i Recipharm Venture Fund AB.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Styrelseordförande i Recipharm OT Chemistry AB, Recipharm Pharmaceutical Development AB, Cobra Biologics Matfors AB och Cobra Biopharma Matfors AB, styrelseledamot i Recipharm Strängnäs AB, verkställande direktör i Empros Pharma AB samt styrelsesuppleant i Cormorant Pharmaceuticals AB och Cobra Biologics AB, styrelseledamot tillika verkställande direktör i RPH Pharmaceuticals AB.

Innehav i bolaget 31 december 2018: -



Torbjörn Koivisto

Styrelseledamot sedan 2017

Född 1969

Utbildning: Juristexamen, Uppsala universitet.

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot i Hemcheck Sweden AB, Cinclus Pharma Holding AB och IARU Institutet för Affärsjuridisk Rådgivning i Uppsala AB, bolagsman i KOL Arts & Craft Handelsbolag samt styrelsesuppleant i RJC Roger Johansson Consulting AB.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Styrelseledamot i Moberg Pharma AB (publ), NOSTER System AB, Kibion AB, KIBACQ AB och Apoteksamariten AB samt styrelseordförande i Forslid & Co AB.

Innehav i bolaget 31 december 2018: 4 000 aktier, via bolaget IARU.

Revisor

Det registrerade revisionsbolaget Grant Thornton Sweden AB (Sveavägen 20, 111 57 Stockholm) har varit bolagets revisor sedan 2015 och omvaldes till bolagets revisor vid årsstämman som hölls den 14 maj 2018 för tiden till slutet av årsstämman 2019. Thomas Lindgren (auktoriserad

revisor och medlem i FAR, den svenska branschorganisationen för redovisningskonsulter, revisorer och rådgivare) är huvudansvarig revisor sedan 2015.

Ledning



Per Andersson

Verkställande direktör sedan år 2006

Född 1967

Utbildning: Doktorsexamen analytisk kemi, Stockholms universitet.

Andra pågående uppdrag: Styrelseordförande i Robotic Lawn Care Sweden AB och styrelsesuppleant i Journeyman Stockholm AB.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Styrelsesuppleant i Shing AB.

Innehav i bolaget 31 december 2018: 127 437 aktier och 154 857 teckningsoptioner.



Andreas Konar

Affärsutveckling sedan år 2010

Född 1949

Utbildning: Docent i organisk kemi, Lunds Universitet, Doktorsexamen i organisk kemi Lunds Universitet, civilingenjör Chalmers Tekniska Högskola, Göteborg.

Andra pågående uppdrag: Styrelsemedlem i Ground Zero Pharmaceuticals Inc.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): -

Innehav i bolaget 31 december 2018: 73 555 aktier och 19 091 teckningsoptioner.



Charlotta Liljebris

Chef FoU sedan 2018

Född 1964

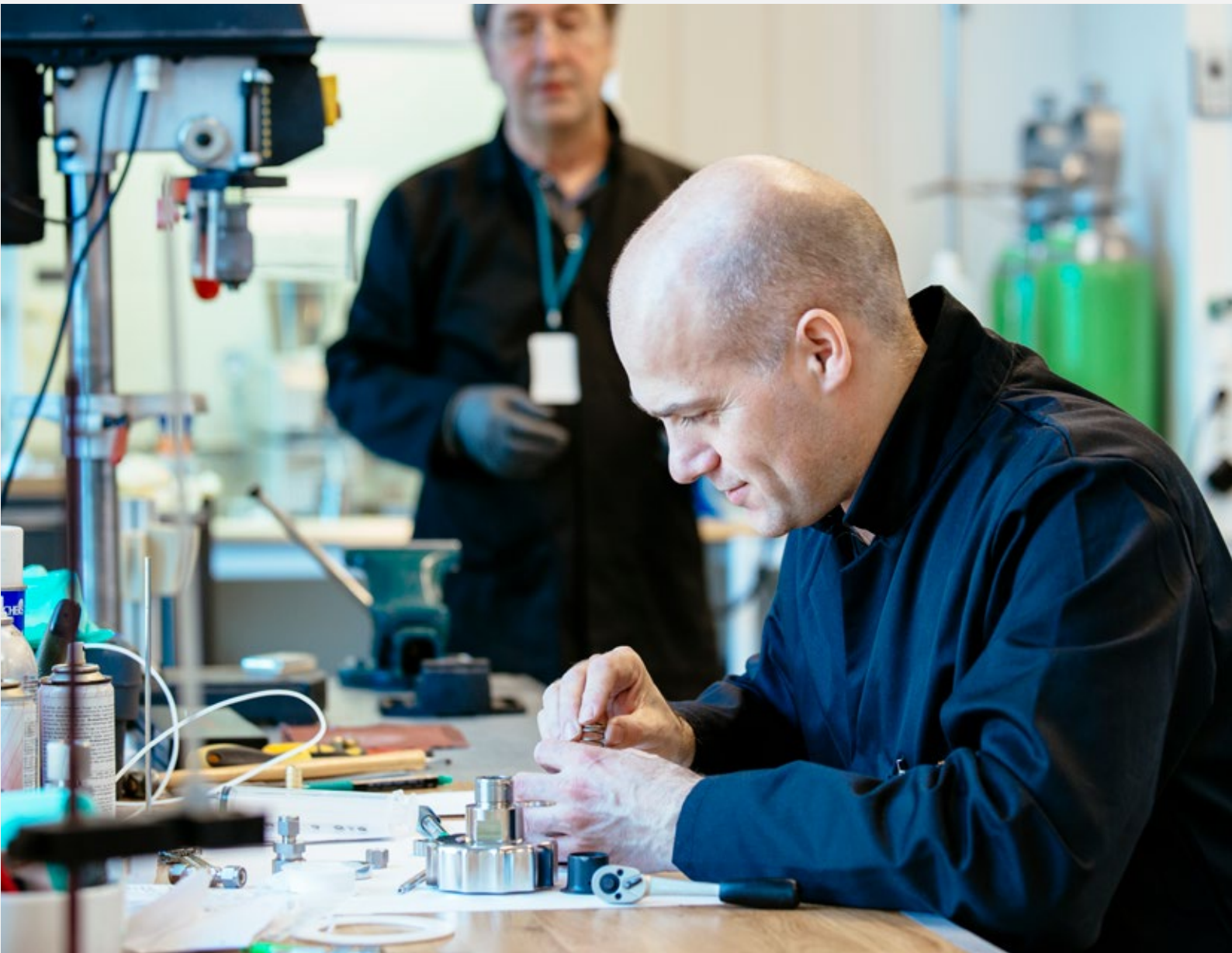
Utbildning: Doktorsexamen i läkemedelskemi, Uppsala Universitet.

Andra pågående uppdrag: Styrelsemedlem i Sprint Bioscience.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Styrelsemedlem i Connect Uppsala och Recipharm OT Chemistry.

Innehav i bolaget 31 december 2018: 752 aktier och 23 437 optioner.

Finansiella rapporter



Koncernens balansräkning

Belopp i kSEK	Not	2018-12-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>		
Balanserade utvecklingsutgifter	9	71 850
Patent	10	43
		71 893
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>		
Maskiner och andra tekniska anläggningar	11	12 447
Inventarier, verktyg och installationer	12	1 283
		13 730
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>		
Andra långfristiga värdepappersinnehav	14	1
		1
Summa anläggningstillgångar		85 624
Omsättningstillgångar		
Aktuella skattefordringar		201
Övriga kortfristiga fordringar		1 474
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	15	3 920
Likvida medel		221 266
Summa omsättningstillgångar		226 861
SUMMA TILLGÅNGAR		312 485
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital	16	
Aktiekapital		15 076
Övrigt tillskjutet kapital		337 967
Annat eget kapital (inklusive årets resultat)		-51 327
Summa eget kapital hänförligt till moderföretags aktieägare		301 716
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder		7 780
Övriga kortfristiga skulder		1 301
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	17	1 688
Summa kortfristiga skulder		10 769
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		312 485

Xspray Pharma AB (publ) förvärvade ett nybildat dotterbolag, vilket tills vidare är vilande, i slutet av december 2018 för att förbereda koncernstrukturen för eventuellt framtida strukturbehov. Någon verksamhet i dotterbolaget har inte skett, utan all verksamhet bedrivs i moderbolaget Xspray Pharma AB (publ). Xspray redovisar därför för första gången en koncern. Då förvärvstidpunkten är i slutet av 2018, och någon verksamhet inte bedrivs i dotterbolaget avges inte någon koncernresultaträkning för 2018 utan enbart en koncernbalansräkning per balansdagen 2018-12-31. Detta ger en mer rättvisande bild av verksamheten eftersom antal transaktioner är begränsade och hela verksamheten 2018 redovisas i moderbolagets rapporter.

Moderbolagets resultaträkning

Belopp i kSEK	Not	2018-01-01 – 2018-12-31	2017-01-01 – 2017-12-31
Rörelsens intäkter m.m.			
Nettoomsättning		277	332
		277	332
Rörelsens kostnader			
Försäljnings- och administrationskostnader	4, 5, 6, 7	-16 967	-10 779
Forsknings- och utvecklingskostnader		-5 536	-4 132
Övriga rörelseintäkter	2	86	824
Övriga rörelsekostnader	3	-1 077	-141
		-23 217	-13 896
Rörelseresultat			
Resultat från finansiella poster			
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		150	80
Räntekostnader och liknande resultatposter		-31	-1
		119	79
Resultat finansiella poster			
Resultat före skatt			
Skatt	8	0	0
		-23 098	-13 817
Årets resultat			
		-23 098	-13 817

Moderbolagets rapport över totalresultat

Belopp i kSEK	2018-01-01 – 2018-12-31	2017-01-01 – 2017-12-31
Årets resultat		
Övrigt totalresultat	0	0
Årets totalresultat		
Genomsnittligt antal aktier före utspädning, st	13 593 172	7 945 622
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, st	14 055 472	8 400 213
Årets resultat per aktie före utspädning, kr	-1,70	-1,74
Årets resultat per aktie efter utspädning, kr	-1,64	-1,64

Moderbolagets balansräkning

Belopp i kSEK	Not	2018-12-31	2017-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utvecklingsutgifter	9	71 850	39 885
Patent	10	43	420
Summa immateriella anläggningstillgångar		71 893	40 305
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	11	12 447	2 180
Inventarier, verktyg och installationer	12	1 283	281
Summa materiella anläggningstillgångar		13 730	2 461
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andelar i dotterbolag	13	50	0
Andra långfristiga värdepappersinnehav	14	1	1
Summa finansiella anläggningstillgångar		51	1
Summa anläggningstillgångar		85 674	42 767
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar		0	23
Aktuella skattefordringar		201	201
Övriga fordringar		1 474	825
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	15	3 920	781
Summa kortfristiga fordringar		5 595	1 830
Kassa och bank		221 216	115 512
Summa omsättningstillgångar		226 811	117 342
SUMMA TILLGÅNGAR		312 485	160 109

Moderbolagets balansräkning *forts.*

Belopp i kSEK	Not	2018-12-31	2017-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	16		
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		15 076	12 356
Fond för utvecklingsavgifter		71 850	39 886
Reservfond		976	976
Summa bundet eget kapital		87 902	53 218
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		336 991	169 253
Balanserade resultat		-100 079	-54 299
Årets resultat		-23 098	-13 817
Summa fritt eget kapital		213 814	101 137
Summa eget kapital		301 716	154 355
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		7 780	2 890
Övriga kortfristiga skulder		1 301	253
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	17	1 688	2 611
Summa kortfristiga skulder		10 769	5 754
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		312 485	160 109

Rapport över förändringar i moderbolagets egna kapital

Belopp i kSEK	Aktie- kapital	Fond för utv. utgifter	Reserv- fond	Överkurs- fond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2016	6 356	19 324	976	52 869	-28 954	-4 097	46 474
Justering vid övergången till IFRS		-686			686	-686	-686
Justerad balans per 1 januari 2017	6 356	18 638	976	52 869	-28 268	-4 783	45 788
Omföring Årets resultat					-4 783	4 783	0
Nyemission	6 000			116 384			122 384
Fond för utvecklingsut- gifter		21 866			-21 866		0
Årets resultat						-13 199	-13 199
Justering vid övergången till IFRS		-618			618	-618	-618
Justerad balans per 31 december 2017	12 356	39 886	976	169 253	-54 299	-13 817	154 355
Justerad balans per 1 januari 2018	12 356	39 886	976	169 253	-54 299	-13 817	154 355
Omföring Årets resultat					-13 817	13 817	0
Nyemission	2 720			176 820			179 540
Transaktionskostnader				-9 082			-9 082
Fond för utvecklingsut- gifter		31 964			-31 964		0
Årets resultat						-23 098	-23 098
Utgående balans per 31 december 2018	15 076	71 850	976	336 991	-100 080	-23 098	301 715

Villkorade aktieägartillskott uppgår till 50 000 kr (50 000).

Moderbolagets kassaflödesanalys

Belopp i kSEK	Not	2018-01-01 – 2018-12-31	2017-01-01 – 2017-12-31
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat före finansiella poster		-23 217	-13 896
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	18	4 101	1 166
Erhållen ränta		150	80
Erlagd ränta		-31	-1
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-18 997	-12 651
Förändring av rörelsekapitalet			
Förändring av kundfordringar		23	-4
Förändring av kortfristiga fordringar		-3 788	632
Förändring av leverantörsskulder		4 890	-1 453
Förändring av kortfristiga skulder		126	1 818
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-17 746	-11 658
Investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar		-31 965	-21 247
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-14 993	-2 769
Placeringar i övriga finansiella tillgångar		-50	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-47 008	-24 016
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		170 458	122 384
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		170 458	122 384
Årets kassaflöde		105 704	86 709
Likvida medel vid årets början		115 512	28 803
Likvida medel vid årets slut		221 216	115 512

Noter – gemensamma för koncern och moderbolag

Not 1 Redovisnings- och värderingsprinciper

Allmänna upplysningar

Denna årsredovisning och koncernredovisning omfattar det svenska moderbolaget Xspray Pharma AB (publ), organisationsnummer 556649-3671, och det nystartade dotterbolag Xspray Pharma Futurum AB, organisationsnummer 559178-7642.

Moderbolaget är ett publikt aktiebolag, vars aktier är noterade på Nasdaq First North Premier, registrerat i och med säte i Stockholm, Sverige. Adressen till huvudkontoret är Råsundavägen 12, 169 67 Solna.

Xspray Pharma AB (publ) förvärvade ett nybildat dotterbolag, vilket tills vidare är vilande, i slutet av december 2018 för att förbereda koncernstrukturen för eventuellt framtida strukturbehov. Någon verksamhet i dotterbolaget har inte skett, utan all verksamhet bedrivs i moderbolaget Xspray Pharma AB (publ).

Verksamhetens karaktär

Xspray Pharma AB har utvecklat en patenterad teknologi, RighSize för tillverkning av hybridnanopartiklar, HyNap.

Med Xspray's teknologi kan nya och befintliga läkemedels substanser med förbättrade egenskaper utvecklas. Den kan användas både för att framställa förbättrade varianter av etablerade läkemedel, för att förlänga en produkts livscykel eller för att i vissa fall framställa en likvärdig variant av en etablerad produkt.

Xsprays teknologi har applicerats både på nya och befintliga läkemedels substanser. Bolaget står inför en kommersialisering av produktplattformen genom en applikation på ett etablerat läkemedel för behandling av cancer.

Allmän information, överensstämmelse med IFRS och fortlevnadsprinciper

Koncernens finansiella rapporter har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) utgivna av International Accounting Standards Board (IASB) såsom de antagits av Europeiska Unionen (EU). Därtill följer koncernredovisningen rekommendationer från Rådet för finansiell rapportering RFR1 ”Kompletterande redovisningsregler för koncerner”. Vidare följer bolaget Rådet för finansiell rapportering RFR2 ”Redovisning för juridiska personer”.

Moderbolaget har upprättat sin årsredovisning enligt årsredovisningslagen och Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 ”Redovisning för juridisk person”.

Skillnaderna mellan koncernens och moderbolagets redovisningsprinciper framgår nedan.

Xspray delar inte upp sin verksamhet i olika verksamhetsgrenar. Detta speglar företagens organisation och rapportsystem. Högste verkställande beslutsfattare är den verkställande direktören. Koncernen förväntas inte ha några

direkta intäkter förrän koncernens produkter lanseras på marknaden.

De finansiella rapporterna har upprättats under förutsättning att koncernen bedriver sin verksamhet enligt fortlevnadsprincipen.

De finansiella rapporterna för Xspray Pharma, för räkenskapsåret som slutar den 31 december 2018, har godkänts av styrelsen och verkställande direktören och kommer att föreläggas årsstämman 23 maj 2019 för fastställande. Moderbolaget Xspray Pharma AB (publ) är ett svenskt aktiebolag, med säte Stockholm, Sverige.

Byte av redovisnings- och värderingsprinciper

Bolaget har under sista kvartalet övergått till att tillämpa regelverket IFRS med de justeringar som krävs enligt RFR2 Redovisning för juridiska personer. Bolaget byter också till en funktionsindeldad uppställningsform för resultatet.

Effekterna av dessa förändringar, samt mer information om redovisningsprinciperna, återfinns mer i detalj nedan samt i not 24. Under tidigare perioder har de finansiella rapporterna upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen och K3.

Moderbolaget förvärvade ett nybildat dotterbolag, vilket tills vidare är vilande, i slutet av 2018 för att förbereda koncernstrukturen för eventuellt framtida strukturbehov. Någon verksamhet i dotterbolaget har inte skett, utan all verksamhet bedrivs i moderbolaget Xspray Pharma AB (publ). Xspray redovisar därför för första gången en koncern. Då förvärvstidpunkten var i slutet av 2018, och någon verksamhet ännu inte bedrivits i dotterbolaget är inte någon koncernresultaträkning upprättad för 2018. Detta ger en mer rättvisande bild av verksamheten eftersom antal transaktioner är begränsade och hela verksamheten 2018 redovisas i moderbolagets rapporter. Koncernbalansräkning upprättas per balansdagen 2018-12-31.

Standarder, ändringar och tolkningar som ännu inte trätt i kraft och inte tillämpas i förtid av koncernen

Ett antal nya eller ändrade IFRS har ännu inte trätt i kraft och har inte förtidstillämpats vid upprättande av koncernens eller moderföretagets finansiella rapporter. Den nya IFRS som bedöms påverka koncernens redovisning framåt är IFRS 16 Leasingavtal. Enligt den nya standarden ska leaseta tagare redovisa åtagandet att betala leasingavgifter som en leasingkuld i balansräkningen. Rätten att nyttja den underliggande tillgången under leasingperioden redovisas som en tillgång. Avskrivning på tillgången redovisas i resultatet liksom en ränta på leasingkulden. Erlagda leasingavgifter redovisas dels som betalning av ränta, dels som amortering av leasingkulden. Standarden undantar leasingavtal med en leaseperiod understigande 12 månader (korttidsleasingavtal) och leasingavtal avseende tillgångar som har ett lågt värde. För leasegivare innebär den nya standarden inte några större skillnader. IFRS 16 träder i kraft för räkenskapsår som påbörjas den 1 januari 2019 eller senare, och kommer att tillämpas av koncernen från och med 1 januari 2019.

Koncernen tillämpar den förenklade övergångsmetoden.

Standarden bedöms preliminärt medföra att framförallt hyresavtal som i dessa finansiella rapporter redovisas som operationella leasingavtal kommer att redovisas som tillgångar och skulder i balansräkningen. Detta kommer även att medföra att kostnaden för dessa kommer att redovisas uppdelat i räntekostnader och avskrivningar.

I moderföretaget kommer undantaget i RFR 2 beträffande leasingavtal att tillämpas. I moderbolaget redovisas samtliga leasingavtal enligt reglerna för operationell leasing. Det innebär att moderföretagets principer för redovisning av leasingavtal kommer att vara oförändrade. Se vidare not 5.

Betydande redovisningsprinciper

Koncernens finansiella rapporter har upprättats genom tillämpning av periodiseringsprincipen och utifrån anskaffningsvärden. Monetära belopp uttrycks i Sveriges valuta (SEK) och avrundas till närmaste tusental, om inte annat anges.

Anläggningstillgångar och långfristiga skulder består i allt väsentligt av belopp som förväntas återvinnas eller betalas efter mer än tolv månader räknat från balansdagen. Omsättningstillgångar och kortfristiga skulder består i allt väsentligt av belopp som förväntas återvinnas eller betalas inom tolv månader räknat från balansdagen.

Grund för konsolidering

Dotterbolag

Dotterbolag är bolag som står under Xspray Pharma AB:s bestämmande inflytande. En investerare har bestämmande inflytande över ett bolag när investeraren exponeras för, eller har rätt till, rörlig avkastning från sitt engagemang i bolaget och kan påverka avkastningen genom sitt inflytande.

Dotterbolag redovisas enligt förvärvsmetoden. Metoden innebär att förvärv av ett dotterbolag betraktas som en transaktion varigenom koncernen indirekt förvärvar dotterbolagets tillgångar och övertar dess skulder. I förvärsanalysen 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 kapital instrument eller skuldinstrument, som uppkommer redovisas direkt i årets resultat. Vid rörelseförvärv där överförd ersättning överstiger det verkliga värdet av förvärvade tillgångar och övertagna skulder som redovisas separat, redovisas skillnaden som goodwill.

Dotterbolags finansiella rapporter inkluderas i koncernredovisningen från och med förvärvstidpunkten till det datum då det bestämmande inflytandet upphör.

Andelar i dotterbolag redovisas i moderbolaget enligt anskaffningsvärdemetoden. Detta innebär att transaktionsutgifter inkluderas i det redovisade värdet för innehav i dotterbolag.

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. Orealiserade förluster elimineras på samma sätt,

men endast i den utsträckning det inte finns något nedskrivningsbehov.

Valutaomräkning

Transaktioner i utländsk valuta

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan till den valutakurs som föreligger på transaktionsdagen. 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. Kursvinster och kursförluster på rörelsefordringar och rörelseskulder redovisas i rörelseresultatet, medan kursvinster och kursförluster på finansiella fordringar och skulder redovisas som finansiella poster.

Intäkter

Eftersom koncernen inte ingår avtal med sina kunder där koncernens rätt till betalning, när prestationen är utförd, är beroende av något annat än tidsförloppet, redovisar inte koncernen för närvarande några avtalstillgångar.

Xspray delar inte upp sin verksamhet i olika verksamhetsgrenar. Indelningen speglar företagets organisation och rapportsystem. Högste verkställande beslutsfattare är den verkställande direktören. Koncernen förväntas inte ha några direkta intäkter förrän koncernens produkter lanseras på marknaden.

Intäkter redovisas när dess belopp kan mätas på ett tillförlitligt sätt och när det är sannolikt att framtida ekonomiska fördelar kommer att tillfalla koncernen och företaget. Intäkter innefattar det verkliga värdet av vad som erhållits eller kommer att erhållas för sålda tjänster i den löpande verksamheten. Intäkter redovisas exklusive mervärdesskatt, returer och rabatter samt efter eliminering av koncernintern försäljning.

Xspray Pharma är ett produktutvecklingsföretag med flera produktkandidater i klinisk utveckling. Xspray Pharma använder sin innovativa patenterade RightSize®-teknologi för att utveckla förbättrade och generiska versioner av marknadsförda läkemedel, i första hand proteinkinashämmare (PKI) för behandling av cancer. Segmentet är det näst största inom onkologiområdet och läkemedelspriserna är mycket höga. Tack vare bolagets innovativa teknologi kan Xspray Pharma, genom utlicensiering till lämpligt läkemedelsbolag, komma in som första konkurrent till dagens originalläkemedel innan deras sekundära patent löper ut. Bolagets första produktkandidater utgörs av HyNap-Dasa, HyNap-Sora och HyNap-Nilo. Målet är att bli ledande inom utveckling av redan marknadsförda proteinkinashämmare för behandling av cancer, vilka 2018 var 39 st. Lansering av den första produktkandidaten HyNap-Dasa är planerad att ske under 2021. Giltighetstiden för substanspatenten för Sprycel® (dasatinib) går ut i slutet av 2020 och för de sekundära patenterna 2026 vilket kan ge Xspray Pharms HyNap-Dasa en period om fem år med särställning innan övriga konkurrenter får tillgång till marknaden. Bolaget har patent på tillverknings-teknologi, utrustning och de resulterande produkterna.

Omsättningen väntas öka först 2021 då bolaget enligt aktuell affärsplan avser lansera den första produkten på marknaden.

Finansiella intäkter

Finansiella intäkter består av ränteutgifter och valutakursvinster. Ränteutgifter redovisas i enlighet med effektivräntemetoden. Effektivräntan är den ränta som diskonterar de uppskattade framtida in- och utbetalningarna under ett finansiellt instruments förväntade löptid till den finansiella tillgångens eller skuldens redovisade nettovärde. Beräkningen innefattar alla avgifter som erlagts eller erhållits av avtalsparterna som är en del av effektivräntan, transaktionskostnader och alla andra över- och underkurser.

Erhållen utdelning redovisas när rätten till att erhålla utdelning fastställts. Valutakursvinster och valutakursförluster redovisas netto.

Rörelsekostnader

Rörelsekostnader redovisas i resultatet när tjänsten utnyttjas eller när händelsen inträffat.

Lånekostnader

Lånekostnader som är direkt hänförliga till förvärv, uppförande eller tillverkning av en kvalificerad tillgång aktiveras under den tidsperioden som krävs för att färdigställa och förbereda tillgången för dess avsedda användning eller försäljning. Övriga lånekostnader kostnadsförs i den period de uppstår och redovisas i posten finansiella kostnader. Koncernen har inga låneutgifter i dagsläget.

Leasing

Leasingavtal där leasegivaren i huvudsak behåller alla risker och fördelar med äganderätten klassificeras som operationella i den juridiska personen. Leasingavgifter kostnadsförs linjärt i resultaträkningen under leasingperioden. Hänsyn tas initialt till eventuella incitament som har erhållits vid tecknandet av leasingkontraktet.

Ersättningar till anställda

Kortfristiga ersättningar

Kortfristiga ersättningar till anställda såsom lön, sociala avgifter, semesterersättning och bonus kostnadsförs i den period när de anställda utför tjänsterna.

Pensioner

Koncernens pensionsåtaganden omfattas enbart av avgiftsbestämda planer. En avgiftsbestämd pensionsplan är en pensionsplan enligt vilken koncernen betalar fasta avgifter till en separat juridisk enhet. Koncernen har inte några rättsliga eller informella förpliktelser att betala ytterligare avgifter om denna juridiska enhet inte har tillräckliga tillgångar för att betala alla ersättningar till anställda som hänger samman med de anställdas tjänstgöring under innevarande eller tidigare perioder. Koncernen har därmed ingen ytterligare risk. Koncernens förpliktelser avseende avgifter till avgiftsbestämda planer redovisas som en kostnad i årets resultat i den takt de intjänas genom att de anställda utfört tjänster åt koncernen under en period.

Aktierelaterade ersättningar

Koncernen har aktierelaterade ersättningar för vissa nyckelpersoner som regleras med aktier i moderbolaget (teckningsoptioner) och därmed bokas mot det egna kapitalet. För samtliga optionsprogram har optionspriset fastställts till

verkligt värde enligt Black & Schols värderingsmodell. Se vidare not 7.

Skatter

Inkomstskatter utgörs av aktuell skatt och uppskjuten skatt. Inkomstskatter redovisas i årets resultat utom då underliggande transaktion redovisats i övrigt totalresultat eller i eget kapital varvid tillhörande skatteeffekt redovisas i övrigt totalresultat respektive 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 redovisas i sin helhet, enligt balansräkningsmetoden, på alla temporära skillnader som uppkommer mellan det skattemässiga värdet på tillgångar och skulder och dess redovisade värden. Vidare beaktas inte heller temporära skillnader hänförliga till andelar i dotterbolag 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 aviserade per balansdagen och som förväntas gälla när den berörda uppskjutna skattefordran realiserar eller den uppskjutna skatteskulden regleras. Uppskjutna skattefordringar netto redovisas mot uppskjutna skatteskulder endast om de kan betalas med ett nettobelopp.

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. På grund av sambandet mellan redovisning och beskattning särredovisas inte den uppskjutna skatteskulden som är hänförlig till obeskattade reserver.

Offentliga bidrag

Erhållna bidrag avser mottagna och tidigare upplupna EU-bidrag för räkenskapsåret.

Anläggningstillgångar

Immateriella anläggningstillgångar

Immateriella tillgångar med begränsad livslängd redovisas till anskaffningsvärde minskat med avskrivningar och eventuella nedskrivningar. Immateriella anläggningstillgångar skrivs av systematiskt över tillgångens bedömda nyttjandeperiod. Nyttjandeperioden omprövas vid varje bokslutstillfälle och justeras vid behov. Avskrivningar påbörjas vid färdigställande. När tillgångarnas avskrivningsbara belopp fastställs, beaktas i förekommande fall tillgångens restvärde.

Utvecklingsutgifter aktiveras när de uppfyller kriterierna enligt IAS 38 och beräknas uppåt till väsentliga belopp för utvecklingsatsningen som helhet.

I övrigt kostnadsförs utvecklingsutgifter som normala rörelsekostnader. De viktigaste kriterierna för aktivering är att utvecklingsarbetets slutprodukt har en påvisbar framtida intjäning (markand) eller kostnadsbesparing och kassaflöde och att det finns tekniska och finansiella förutsättningar för att fullfölja utvecklingsarbetet när det startas. I koncernen

finns endast internt upparbetade immateriella tillgångar. I anskaffningsvärdet inkluderas främst direkta personalkostnader uppkomna i arbetet samt relevanta fakturerade utvecklingskostnader.

Följande nyttjandeperioder tillämpas:

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	5 år
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	5 år

Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar består av inventarier och 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.

Det redovisade värdet för en tillgång tas bort från balansräkningen vid utrangering eller avyttring eller när inga framtida ekonomiska fördelar väntas från användning eller utrangering/avyttring av tillgången. 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.

Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod. Den beräknade nyttjandeperioden för koncernens inventarier är fem år. Använda avskrivningsmetoder, restvärden och nyttjandeperioder omprövas vid varje årsslut.

Nedskrivning av icke-finansiella tillgångar

Tillgångar som har en obestämd nyttjandeperiod, exempelvis koncernens immateriella tillgångar där avskrivning ännu inte har påbörjats då de inte tagits i bruk, prövas minst årligen avseende eventuellt nedskrivningsbehov samt när indikation på nedskrivning föreligger. Tillgångar som skrivs av bedöms 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. Vid bedömning av nedskrivningsbehov grupperas tillgångar på de lägsta nivåer där det finns separata identifierbara kassaflöden (kassagenererande enheter).

För att testa värdet av immateriella anläggningstillgångar använder Bolaget en kassaflödesmodell. Värdering av pågående utvecklingsprojekt beräknas genom att de förväntade framtida kassaflödena nuvärdesberäknas för att ta hänsyn till utvecklingsrisken. Värderingen beaktar kassaflödet för de närmaste fem åren och omfattar inte beräkning av något residualvärde därefter.

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. Nedskrivning av eventuell goodwill återförs dock aldrig.

Se vidare not 9.

Finansiella instrument

Redovisning och värdering vid första redovisningstillfället

Finansiella tillgångar och finansiella skulder redovisas när koncernen blir avtalspart i fråga om det finansiella instrumentets avtalade villkor.

Finansiella tillgångar tas bort från rapporten över finansiell ställning när de avtalsenliga rättigheterna avseende den finansiella tillgången upphör, eller när den finansiella tillgången och samtliga betydande risker och fördelar överförs.

En finansiell skuld tas bort från rapporten över finansiell ställning när den utsläcks, d.v.s. när den fullgörs, annulleras eller upphör.

Klassificering och värdering av finansiella tillgångar vid första redovisningstillfället

Förutom de kundfordringar som inte innehåller en betydande finansieringskomponent och värderas till transaktionspriset i enlighet med IFRS 15, värderas alla finansiella tillgångar initialt till verkligt värde justerat för transaktionskostnader (i förekommande fall).

Finansiella tillgångar, andra än de som är identifierade och effektiva som säkringsinstrument, klassificeras i följande kategorier:

- Upplupet anskaffningsvärde
- Verkligt värde via resultatet
- Verkligt värde via övrigt totalresultat

Under de perioder som ingår i den finansiella rapporten har bolaget inga finansiella tillgångar kategoriserade som värderade till verkligt värde via resultatet eller verkligt värde via övrigt totalresultat.

Klassificeringen bestäms både av:

- företagets affärsmodell för förvaltningen av den finansiella tillgången och
- egenskaperna hos de avtalsenliga kassaflödena från den finansiella tillgången

Alla intäkter och kostnader avseende finansiella tillgångar som redovisas i resultatet klassificeras som Finansiella kostnader, Finansiella intäkter eller Övriga finansiella poster, förutom när det gäller nedskrivning av kundfordringar som klassificeras som Övriga kostnader.

Med anledning av sambandet mellan redovisning och beskattning, tillämpas inte reglerna om finansiella instrument enligt IAS 39 i moderbolaget som juridisk person, utan moderbolaget tillämpar i enlighet med ÅRL anskaffningsvärdemetoden. I moderbolaget värderas därmed finansiella anläggningstillgångar till anskaffningsvärde minus eventuell nedskrivning och finansiella omsättningstillgångar enligt lägsta värdets princip.

Efterföljande värdering

Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde

Finansiella tillgångar värderas till upplupet anskaffningsvärde om tillgångarna uppfyller följande villkor och inte redovisas till verkligt värde via resultatet:

- de innehas inom ramen för en affärsmodell vars mål är att inneha de finansiella tillgångarna och inkassera avtalsenliga kassaflöden, och
- avtalsvillkoren för de finansiella tillgångarna ger upphov till kassaflöden som endast är betalningar av kapitalbelopp och ränta på det utestående kapitalbeloppet.

Efter första redovisningstillfället värderas dessa till upplupet anskaffningsvärde med användning av effektivräntemetoden. Diskontering utelämnas om effekten av diskontering är oväsentlig. Koncernens likvida medel, kundfordringar och de flesta övriga fordringar hör till denna kategori av finansiella instrument.

Nedskrivning av finansiella tillgångar

IFRS 9:s nedskrivningsregler använder mer framåtriktad information för att redovisa förväntade kreditförluster - the 'expected credit loss (ECL) model'. Denna ersätter IAS 39:s tidigare nedskrivningsmodell. De finansiella tillgångar som omfattas av den nya modellen för förväntade kreditförluster är obligationer och skuldebrev som värderas till upplupet anskaffningsvärde eller verkligt värde via övrigt totalresultat, kundfordringar, avtalstillgångar som redovisas och värderas enligt IFRS 15, låneåtaganden och vissa finansiella garantiavtal (för utgivaren) som inte värderas till verkligt värde via resultatet.

Redovisning av kreditförluster är inte längre beroende av att koncernen först identifierar en kreditförlusthändelse. Istället beaktar koncernen mer omfattande information vid bedömningen av kreditrisk och värderingen av förväntade kreditförluster inkluderande tidigare händelser, nuvarande förhållanden och rimliga och underbyggda prognoser som påverkar den förväntade möjligheten att erhålla framtida kassaflöden från tillgången.

Vid tillämpningen av ett mer framåtblickande synsätt görs en åtskillnad mellan:

- finansiella instrument som inte har försämrats avsevärt i kreditkvalitet sedan det första redovisningstillfället eller som har låg kreditrisk (Steg 1) och
- finansiella instrument som har försämrats avsevärt i kreditkvalitet sedan det första redovisningstillfället eller vars kreditrisk är inte är låg (Steg 2).

Steg 3 avser finansiella tillgångar där företaget på rapportdagen har objektiva bevis på en värdeminskning (på att en kreditförlusthändelse skett). För den första kategorin redovisas 12-månaders förväntade kreditförluster medan det för den andra kategorin redovisas förväntade kreditförluster för den återstående löptiden. Värderingen av de förväntade kreditförlusterna görs utifrån ett sannolikhetsvägt belopp av uppskattade kreditförluster över det finansiella instrumentets förväntade livslängd.

Kundfordringar, andra fordringar och avtalstillgångar

Koncernen använder sig av en förenklad metod vid redovisning av kundfordringar och övriga fordringar samt avtalstillgångar och redovisar förväntade kreditförluster för återstående löptid. Det är här de förväntade bristerna i avtalsenliga kassaflöden finns med tanke på risken för utebliven betalning vid något tillfälle under det finansiella instrumentets livstid. Vid beräkningen använder koncernen sin historiska erfarenhet, externa indikationer och framåtblickande information för att beräkna de förväntade kreditförlusterna med hjälp av en reserveringsmatrix. Koncernen bedömer nedskrivning av kundfordringar kollektivt där fordringarna grupperats utifrån antal förfallna dagar eftersom de har gemensamma kreditegenskaper.

Klassificering och värdering av skulder

Koncernens finansiella skulder innefattar lån, leverantörsskulder och övriga skulder samt derivatinstrument. Finansiella skulder värderas initialt till verkligt värde justerat för transaktionskostnader. Finansiella skulder värderas efter första redovisningstillfället till upplupet anskaffningsvärde med hjälp av effektivräntemetoden.

Likvida medel

Likvida medel omfattar kassa, tillgodohavanden på bankkonto samt kortfristiga placeringar med en ursprunglig förfallodag på tre månader eller mindre.

Utdelningar

Utdelning till moderbolagets aktieägare redovisas som skuld i koncernens finansiella rapporter i den period då utdelningen godkänns.

Avsättningar

En avsättning skiljer sig från andra skulder genom att det råder ovisshet om betalningstidpunkt eller beloppets storlek för att reglera avsättningen. En avsättning redovisas i balansräkningen 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 kassaflöden.

Eventualförpliktelser

En eventualförpliktelse redovisas när det finns ett möjligt åtagande som härrör från inträffade händelser och vars förekomst bekräftas endast av en eller flera osäkra framtida händelser eller när det finns ett åtagande som inte redovisas som en skuld eller avsättning på grund av det inte är troligt att ett utflöde av resurser kommer att krävas.

Eget kapital, reserver och utdelningar

Eget kapital består av följande poster:

Aktiekapital som representerar det nominella värdet (kvotvärdet) för emitterade och registrerade aktier.

Övrigt tillskjutet kapital innefattar premie som erhållits vid nyemission av aktiekapital. Eventuella transaktionskostnader som sammanhänger med nyemission av aktier dras av från det tillskjutna kapitalet, med hänsyn tagen till eventuella inkomstskatteeffekter.

I moderbolaget återfinns också *Fond för utvecklingsutgifter* vilken ökas årligen med det belopp som aktiverats avseende företagens eget utvecklingsarbete. Fondens minskas årligen med avskrivningen på det aktiverade utvecklingsarbetet.

Reservfond som härrör från när det fanns ett krav enligt ABL att göra avsättning till reservfond.

Balanserad vinst/Ansamlad förlust, dvs. alla balanserade vinster/förluster och aktierelaterade ersättningar för innevarande och tidigare perioder samt förvärv av egna aktier.

Betydande bedömningar

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. Verkligt utfall kan avvika från dessa uppskattningar.

Osäkerhet i uppskattningar

Uppskattningarna och antagandena utvärderas löpande. 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.

De källor till osäkerheter i uppskattningar som innebär en signifikant risk för att tillgångars eller skuldernas värde kan komma att behöva justeras i väsentlig grad under det kommande räkenskapsåret är nedskrivningsprövning av immateriella tillgångar med obestämbar nyttjandeperiod.

Huruvida kraven för aktivering av utvecklingsutgifter är uppfyllda kräver bedömning. Efter aktivering övervakas huruvida redovisningskraven för utvecklingskostnader uppfylls även fortsättningsvis och om det finns indikationer på att de aktiverade utgifterna kan vara utsatta för en värdenedgång. Företaget innehar balanserade immateriella tillgångar som ännu inte färdigställt. Sådan ska nedskrivningsprövas åtminstone årligen för att kunna beräkna återvinningsvärde. För att kunna göra detta måste uppskattning göras av framtida kassaflöden hänförliga till tillgången eller den kassagenererande enhet som tillgången ska hänföras till när den är färdigställd. Dessa uppskattningar och bedömningar hänför sig bland annat till: förväntat försäljningspris för produkterna, förväntad marknadspenetration, förväntade utvecklings-, försäljnings- och marknadsföringskostnader samt förväntad sannolikhet att produkten tar sig igenom utvecklingsstegen som återstår. Antagandena bygger på bransch- och marknadsspecifika data och tas fram av företagsledningen och granskas av styrelsen. För mer information om nedskrivningsprövningen av immateriella tillgångar med obestämbar nyttjandeperiod, se not 9.

En annan källa för osäkerhet är bedömningen av i vilken omfattning uppskjutna skattefordringar kan redovisas baseras på en bedömning av sannolikheten av företagets framtida skattepliktiga intäkter mot vilka uppskjutna skattefordringar kan utnyttjas. Dessutom krävs väsentliga överväganden vid

bedömning av effekten av vissa rättsliga och ekonomiska begränsningar eller osäkerheter i olika jurisdiktioner.

Risker och osäkerhetsfaktorer

Affärsmässiga risker

De affärsmässiga riskerna, utöver de finansiella riskerna, är främst kopplade till forsknings- och utvecklingsarbetet. Läkemedelsutveckling är generellt sett förenad med en mycket hög risk. Den forskning och utveckling som krävs för att en läkemedelskandidat ska godkännas av myndighet som läkemedel är många såsom till exempel att produktutvecklingen försenas, kostnaderna blir högre än förväntat eller att läkemedelskandidaterna inte har förväntad effekt.

Läkemedelsindustrin kännetecknas av global konkurrens, snabb teknisk utveckling och omfattande investeringskrav. Det förekommer konkurrenter som har stora ekonomiska resurser och risken finns att konkurrenterna utvecklar läkemedel som påverkar konkurrenssituationen för företaget negativt.

När ett läkemedel blir godkänt kvarstår risken för att den nationella eller internationella försäljningen eventuellt inte uppfyller förväntningarna och att produkten inte blir kommersiellt framgångsrik. Marknadsacceptans och försäljning av ett läkemedel beror på ett antal faktorer, bland annat produktens egenskaper, klinisk dokumentation och resultat, konkurrerande produkter, distributionskanaler, tillgänglighet, pris, subventionering/ersättning samt försäljnings- och marknadsföringsinsatser. Dessa omständigheter kan påverka koncernens framtida verksamhet, ekonomiska ställning och lönsamhet på ett negativt sätt.

Det finns en risk att Xspray blir stämde av originalbolaget för patentintrång och riskerar upp till 30 månaders blockering för att lansera sina produkter. Xspray jobbar aktivt med att stärka sin patentportfölj för att skydda sig mot en sådan försening.

Finansiella risker och rutiner för kapitalförvaltning

Företaget utsätts genom sin verksamhet för olika finansiella risker så som marknadsrisk (valutarisk i kassaflödet), kreditrisk samt likviditetsrisk.

Marknadsrisken består framförallt av valutarisker. Företaget samarbetar med internationella parter och viss exponering för fluktuationer i olika valutor, och då främst avseende USD och EUR förekommer. Valutarisk uppstår genom framtida affärstransaktioner samt redovisade tillgångar och skulder. Omfattningen av företagets verksamhet innebär för närvarande att nettoexponeringen i utländska valutor är begränsad.

Kreditrisken för likvida medel anses vara försumbar, eftersom motparterna är välrenommerade banker med höga kreditbetyg av externa bedömare.

Finansieringsrisken utgör förmågan att kunna finansiera projekten fram till kommersialisering.

Likviditetsrisken är att företaget inte kan uppfylla sina förpliktelser. Företaget hanterar denna risk genom att övervaka och prognostisera inbetalningar och utbetalningar i den dagliga verksamheten. Bolaget bedriver inte aktivt handel med finansiella tillgångar i spekulationssyfte.

Målet med kapitalförvaltningen är att verksamheten ska finansieras med eget kapital.

Not 2 Övriga rörelseintäkter

kSEK	2018	2017
EU-bidrag	0	806
Valutakursvinster	86	18
Summa	86	824

Not 3 Övriga rörelsekostnader

kSEK	2018	2017
Valutakursförluster	-589	-141
Förlust avyttring anläggningstillgångar	-74	0
EU-bidrag	-414	0
Summa	-1 077	-141

Not 4 Kostnader per kostnadsslag

kSEK	2018	2017
Övriga externa kostnader	-10 145	-8 206
Personalkostnader	-4 602	-3 290
Avskrivningar	-4 027	-1 166
Övriga rörelsekostnader	-4 806	-2 390
Summa	-23 580	-15 052

Not 5 Leasingavtal - Operationell leasing leasetagare

Årets leasingkostnader avseende operationella leasingavtal utgörs främst av lokalhyror. Hyresavtal för lokal i moderbolaget är skrivet fram till 2023-10-31, med möjlig förlängning på tre år. Det totala kostnaderna för leasing uppgår till 701 kSEK (291).

Framtida leasingavgifter, för icke uppsägningsbara leasingavtal, förfaller till betalning enligt följande:

kSEK	2018	2017
Inom ett år	1 974	209
Senare än ett år men inom fem år	12 600	72
Senare än fem år	0	54
Summa	14 574	335

När det gäller IFRS 16 Leasingavtal, som träder i kraft i januari 2019, så tillämpar bolaget den förenklade övergångsmetoden. Vid genomgången av bolagets olika leasingåtaganden har hyresavtalet rörande lokalerna på Råsundavägen 12 identifierats som väsentligt. Vid omräkning enligt IFRS 16 påverkar detta balansräkningen så att tillgångarna ökar med nyttjanderätter om 8 769 kSEK och skulderna ökar med leasingskulder om 8 769 kSEK. Den marginella låneräntan per 1 januari 2019 bedöms till 5%. Av leasingskulden avser 1,6 mSEK en kortfristig skuld. Nyckeltal som soliditeten påverkas då balansomslutningen ökar om drygt 8 mSEK.

Not 6 Ersättning till revisorer

Med revisionsuppdrag avses revisors arbete för den lagstadgade revisionen och med revisionsverksamhet olika typer av kvalitetssäkringstjänster. Övriga tjänster är sådant som inte ingår i revisionsuppdrag, revisionsverksamhet eller skatterådgivning.

kSEK	2018	2017
Grant Thornton Sweden AB		
Revisionsuppdragen	224	103
Övriga tjänster	79	0
Summa	303	103
Öhrlings Pricewaterhouse-Coopers AB		
Övriga tjänster	325	200
Summa	325	200

Not 7 Anställda och personalkostnader

kSEK	2018	2017
Medelantalet anställda		
Kvinnor	4	0
Män	7	6
Totalt	11	6
Löner och andra ersättningar		
Styrelse och verkställande direktör	2 626	2 028
Tantiem och liknande ersättning till styrelse och verkställande direktör	554	414
Övriga anställda	7 513	4 083
Summa	10 693	6 525
Sociala kostnader		
Pensionskostnader för styrelse och verkställande direktör	349	263
Pensionskostnader för övriga anställda	981	569
Övriga sociala avgifter enligt lag och avtal	2 753	1 736
Summa	4 083	2 568
Totala löner, ersättningar, sociala kostnader och pensionskostnader	14 776	9 093

Ersättning till ledande befattningshavare

Ersättningar 2018, kSEK	Grundlön/ styrelse- arvode	Övrig ersättning	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensions- kostnad	Summa ersättning
Ordförande Michael Wolff Jenssen	182	400				582
Ledamot Hans Arwidsson	91					91
Ledamot Maris Hartmanis	91					91
Ledamot Carl-Johan Spak	91					91
Ledamot Torbjörn Koivisto	91					91
VD Per Andersson	1 528		553	49	349	2 479
Övriga ledande befattningshavare	927	1 932			178	3 037
Summa	3 001	2 332	553	49	527	6 462

Ersättning till ledande befattningshavare

Ersättningar 2017, kSEK	Grundlön/ styrelse- arvode	Övrig ersättning	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensions- kostnad	Summa ersättning
Ordförande Michael Wolff Jenssen	179	612				791
Ledamot Hans Arwidsson	90					90
Ledamot Maris Hartmanis	90					90
Ledamot Carl-Johan Spak	90					90
Ledamot Torbjörn Koivisto	90					90
VD Per Andersson	1 484			67	263	1 814
Övriga ledande befattningshavare		1 624				1 624
Summa	2 023	2 236	-	67	263	4 589

Inga pensionsförpliktelser föreligger gentemot styrelsen.

Vid årets utgång hade följande ledande befattningshavare aktier i bolaget:

Michael Wolff Jensen 29 378 aktier, Per Andersson 115 403 aktier, Maris Hartmanis 28 619 aktier, Torbjörn Koivisto 4 000 aktier, övriga ledande befattningshavare 74 307 aktier.

Antal tilldelade teckningsoptioner för ledande befattningshavare i bolaget vid årets utgång:

Michael Wolff Jensen 25 000 teckningsoptioner, Per Andersson 186 124 teckningsoptioner, övriga ledande befattningshavare 42 528 teckningsoptioner.

Avtal om avgångsvederlag och uppsägningstid

Det finns för närvarande inga avtal om avgångsvederlag för ledande befattningshavare.

Vid verkställande direktörens egen uppsägning är uppsägningstiden sex månader. Vid bolagets uppsägning av verkställande direktören är uppsägningstiden nio månader. För det fall att den verkställande direktören arbetsbefrias under uppsägningstiden har denne inte rätt till rörlig ersättning, i övrigt utgår normal ersättning under uppsägningstiden.

Könsfördelning bland ledande befattningshavare	2018	2017
Andel kvinnor i styrelsen	0 %	0 %
Andel män i styrelsen	100 %	100 %
Andel kvinnor bland övriga ledande befattningshavare	33 %	0 %
Andel män bland övriga ledande befattningshavare	67 %	100 %

Not 8 Skatt på årets resultat

Skatt på årets resultat, kSEK	2018	2017
Aktuell skatt	0	0
Totalt redovisad skatt	0	0

Avstämning av effektiv skatt, kSEK	2018	
	Procent	Belopp
Redovisat resultat före skatt		-23 098
Skatt enligt gällande skattesats	22,00	5 082
Ej avdragsgilla kostnader		-19
Ej skattepliktiga intäkter		0
Underskottsavdrag som nyttjas i år		0
I år uppkomna underskottsavdrag		-5 063
Redovisad effektiv skatt		0

Avstämning av effektiv skatt, kSEK	2017	
	Procent	Belopp
Redovisat resultat före skatt		-13 817
Skatt enligt gällande skattesats	22,00	3 040
Ej avdragsgilla kostnader		-19
Ej skattepliktiga intäkter		5
Underskottsavdrag som nyttjas i år		0
I år uppkomna underskottsavdrag		-3 026
Redovisad effektiv skatt		0

Bolaget har skatteposter avseende emissionskostnader som redovisas direkt mot eget kapital.

Det finns skattemässiga underskottsavdrag för vilka uppskjutna skattefordringar inte har redovisats i balansräkningen uppgående till ca 173 mSEK (139) och de har ingen tidsbegränsning. Uppskjutna skattefordringar har inte redovisats för dessa poster, då bolaget med största sannolikhet kommer att fortsätta göra underskott under nästkommande år. Dessutom kan betydande delar av underskottsavdragen komma att gå förlorade genom de särskilda begränsnings- och spärregler som gäller vid ägarförändringar, till exempel vid nyemissioner. Storleken på kvarstående förlustavdrag utreds varje år och därefter bedöms sannolikheten för att dessa ska kunna nyttjas mot framtida vinster.

Not 9 Balanserade utvecklingsutgifter

kSEK	2018-12-31	2017-12-31
Ingående anskaffningsvärden	39 885	18 638
Inköp	31 965	21 247
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	71 850	39 885
Utgående restvärde enligt plan	71 850	39 885

Nedskrivningsprövning

Immateriella tillgångar med obestämbar nyttjandeperiod, eller som ännu inte tagits i bruk, prövas minst årligen för bedömning om nedskrivningsbehov föreligger. Därutöver bevakas och prövas även värdet om det uppstår indikationer som medför att det redovisade värdet inte är återvinningsbart.

För att testa värdet av immateriella anläggningstillgångar använder Xspray en sannolikhetsjusterad kassaflödesmodell. Värdering av pågående utvecklingsprojekt beräknas genom att de förväntade framtida kassaflödena nuvärdesberäknas och sannolikhetsjusteras för att ta hänsyn till utvecklingsrisken. Värderingen beaktar kassaflödet för de närmaste fem åren, men en omsättningsökning om 2% därefter (motsvarande en inflation). Värderingsmodellen hänförs till nivå två enligt IFRS 13 och omfattar nedanstående väsentliga antaganden:

- Intäkts- och kostnadsprognoser över fem år för utvecklingsprojekten.
- Intäkterna beräknas utifrån prognoser för total marknadsstorlek, förväntad marknadsandel, bedömd prisnivå, royaltynivå samt i vissa fall även så kallade ”milestone”-betalningar. Storleken på marknad, royalty- och prisnivåer m.m. fås från sekundära källor, vedertagna antaganden inom industrin och egna antaganden.
- Kostnaderna omfattar utvecklingskostnader och direkta och indirekta projektkostnader baserat på bolagets affärsplan.
- Investeringar som bedöms vara nödvändiga är också beaktade.
- Kassaflödena nuvärdesberäknas och justeras för sannolikheten att projektet ska lyckas. Vägd genomsnittlig kapitalkostnad efter skatt uppskattas till 31,3%.

De mest kritiska antagandena utgörs framförallt av de antaganden som görs om marknadsstorlek, marknadsandel och prisnivåer. Bolaget befinner sig fortsatt i en utvecklingsfas och bedömningarna kan inte styrkas med finansiell historik, vilket medför svårigheter att rimlighets bedöma prognosen. Bolaget kan dock relatera till relevanta produkter på marknaden idag.

Koncernen har gjort känslighetsanalyser baserade på lägre marginaler, förskjutning i tiden vad gäller estimerad omsättning samt storleken på estimerad omsättning,

Forts. Not 9

och ingen av analyserna ger indikationer på att någon nedskrivning behöver göras. Den vägda genomsnittliga kapitalkostnaden efter skatt kan även fördubblas utan att någon indikation om att nedskrivningsbehov ges.

De balanserade utvecklingsutgifterna kommer att börja skrivas av planenligt först då respektive produkt lanseras på marknaden.

Not 10 Patent

kSEK	2018-12-31	2017-12-31
Ingående anskaffningsvärden	2 699	2 699
Inköp	0	0
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	2 699	2 699
Ingående avskrivningar	-2 279	-1 902
Årets avskrivningar	-377	-377
Utgående ackumulerade avskrivningar	-2 656	-2 279
Utgående restvärde enligt plan	43	420

Not 11 Maskiner och andra tekniska anläggningar

kSEK	2018-12-31	2017-12-31
Ingående anskaffningsvärden	8 791	6 280
Inköp	13 584	2 511
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	22 375	8 791
Ingående avskrivningar	-6 611	-5 881
Årets avskrivningar	-3 317	-730
Utgående ackumulerade avskrivningar	-9 928	-6 611
Utgående restvärde enligt plan	12 447	2 180

Avskrivningar på maskiner och andra tekniska anläggningar ingår i resultaträkningen i delposterna försäljnings- och administrationskostnader med 0 kSEK (0), samt i forsknings- och utvecklingskostnader med 3 317 kSEK (730).

Not 12 Inventarier, verktyg och installationer

kSEK	2018-12-31	2017-12-31
Ingående anskaffningsvärden	718	459
Inköp	1 409	259
Försäljningar/utrangeringar	-148	0
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	1 979	718
Ingående avskrivningar	-437	-378
Årets avskrivningar	-333	-59
Försäljningar/utrangeringar	74	0
Utgående ackumulerade avskrivningar	-696	-437
Utgående restvärde enligt plan	1 283	281

Avskrivningar på maskiner och andra tekniska anläggningar ingår i resultaträkningen i delposterna försäljnings- och administrationskostnader med 247 kSEK (11), samt i forsknings- och utvecklingskostnader med 86 kSEK (48).

Not 13 Aktier i dotterbolag

	2018-12-31	2017-12-31
Ingående anskaffningsvärde	0	0
Inköp	50	0
Utgående ackumulerade anskaffningsvärde	50	0
Utgående redovisat värde	50	0

Specifikation aktier i dotterbolag

Namn	Kapitalandel	Rösträttsandel	Antal andelar	Bokfört värde
Xspray Pharma Futurum AB	100	100	50 000	50
				50

Namn	Org.nr	Säte	Eget kapital	Resultat
Xspray Pharma Futurum AB	559178-7642	Stockholm	50	0

Not 14 Andra långfristiga värdepappersinnehav

kSEK	2018-12-31	2017-12-31
LFF Service AB nom värde 10 kr	1	1
Utgående antal	1	1
Utgående redovisat värde	1	1

Not 15 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

kSEK	2018-12-31	2017-12-31
Förutbetald hyra	3 491	0
Övriga förutbetalda kostnader	429	781
Summa	3 920	781

Not 16 Eget kapital

st	2018	2017
Antal/värde vid årets ingång	12 356 460	6 356 460
Nyemission	2 720 000	6 000 000
Antal vid årets utgång	15 076 460	12 356 460

Aktien har handlats på Nasdaq First North under namnet XSPRAY sedan den 28 september 2017. Aktien introducerades till kursen 22,00 kronor per aktie. Antalet aktier i bolaget per den 31 december 2018 uppgick till 15 076 460.

Bolaget har gett ut två serier av teckningsoptioner utställda till ledande befattningshavare.

Det första teckningsoptionsprogrammet omfattar 255 000 teckningsoptioner med lösenpriset 25,00 kronor pmarer aktie. Dessa kan utnyttjas senast 21 januari 2021. Vid fullt utnyttjande ger teckningsoptionerna en maximal utspädning om 1,99 procent baserat på nuvarande antal aktier.

Det andra teckningsoptionsprogrammet består av 199 591 teckningsoptioner som kan utnyttjas senast i augusti 2020 med en teckningskurs på 49,30 kronor. Programmet ger en maximal utspädningseffekt om 1,56 procent baserat på nuvarande antal aktier. Det andra programmet är villkorat att innehavaren kvarstår som anställd i bolaget.

Vid en extra bolagsstämma den 28 november beslutades införa ett incitamentsprogram (LTI 2018) omfattande maximalt 234 505 teckningsoptioner kopplade till bolagets

Forts. Not 16

värdetillväxt i syfte att skapa en starkare koppling mellan nyckelmedarbetarnas intressen och aktieägarnas. LTI 2018 omfattade 17 personer. Bolagets styrelseledamöter omfattades inte av LTI 2018. Rätten att teckna teckningsoptioner, med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, tillkom VD, ledande befattningshavare och övriga anställda i bolaget, eller personer som under teckningstiden ingått avtal om anställning i Xspray Pharma. Teckningsoptionerna tecknades på marknadsmässiga villkor till ett pris (premie) som fastställdes utifrån ett beräknat marknadsvärde för teckningsoptionerna med tillämpning av Black & Scholes värderingsmodell beräknat av ett oberoende värderingsinstitut. Värdet beräknades till 5,83 kronor per option baserat på en teckningskurs per aktie om 116,50 kronor. Bolaget subventionerade deltagarnas premie med ett belopp motsvarande premieintäkter, vilket i sin helhet har redovisats som personalkostnader.

LTI 2018 motsvarar, givet fullt utnyttjande av de idag redan utgivna teckningsoptionerna under tidigare beslutade incitamentsprogram, maximalt cirka 1,5 procent av aktiekapitalet och rösterna efter utspädning (med förbehåll för eventuell omräkning enligt optionsvillkoren).

Not 17 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

kSEK	2018-12-31	2017-12-31
Upplupna semesterlöner	658	391
Upplupen särskild löneskatt	323	202
Upplupna lönerelaterade kostnader	179	1 128
Övriga upplupna kostnader	528	890
Summa	1 688	2 611

Not 18 Justering för poster som inte ingår i kassaflödet

kSEK	2018	2017
Avskrivningar	4 027	1 166
Resultat vid avyttring anläggningstillgångar	74	0
Summa	4 101	1 166

Not 19 Ställda säkerheter

Det finns inga ställda säkerheter eller skulder för vilka säkerhet ställts.

Not 20 Eventualförpliktelser

Det finns inga eventualförpliktelser eller eventualförpliktelser till förmån för annan juridisk enhet.

Not 21 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

Inga händelser som leder till justeringar i resultat- och balansräkningen har inträffat mellan balansdagen och datumet för godkännandet av denna rapport. Xspray presenterade i februari 2019 positiva data från en klinisk fas I pilotstudie med bolagets produktkandidat HyNap-Sora.

Not 24 Effekt av ändrade redovisningsprinciper

Xspray Pharma har under året förändrat sina redovisningsprinciper. Bolaget har övergått till att tillämpa regelverket IFRS med de justeringar som krävs enligt RFR2 Redovisning för juridiska personer. Bolaget har även lagt om sin redovisning för att spegla funktionerna, istället för kostnadslagen, varför en funktionsindeldad resultaträkning redovisas. Delårsrapporten (Q4) upprättades, för första gången, enligt IAS 34 Delårsrapportering. Xspray Pharma AB (publ) förvärvade i slutet av december ett nybildat dotterbolag, vilket tillsvidare är vilande, och redovisar

Not 22 Transaktioner med närstående

kSEK	2018-12-31	2017-12-31
Köp av tjänster av styrelseledamöter	400	612
Summa	400	612

Köp av tjänster av styrelseledamöter avser konsultarvode till MWJ Partners Aps som ägs av styrelseordförande Michael Wolff Jenssen. Följande styrelseledamöter äger aktier i bolaget: Michael Wolff Jensen 29 378 aktier, Per Andersson 115 403 aktier, Maris Hartmanis 28 619 aktier och Torbjörn Koivosto 4 000 aktier.

Not 23 Definition av nyckeltal

Resultat per aktie beräknas som periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier under perioden.

Soliditet är eget kapital, och i förekommande fall obeskattade reserver (med avdrag för uppskjuten skatt) i förhållande till balansomslutningen.

Forsknings- och utvecklingskostnader i procent av rörelsekostnader utgör forsknings- och utvecklingskostnader, dividerat med rörelsens kostnader, vilka innefattar försäljnings- och administrationskostnader och övriga rörelsekostnader.

därmed en koncern. Koncernen följer förutom nämnda IFRS-regler även Rådet för finansiell rapporterings rekommendationer RFR 1. Under tidigare perioder har de finansiella rapporterna upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen och K3.

Koncernen använder anskaffingsvärde för balansposters värdering där inte annat framgår.

Konsekvenser av omläggningen till ny redovisningsstandard visas nedan. Den vänstra kolumnen visar resultatet efter ändring.

Resultaträkning och rapport över totala resultatet

Belopp i kSEK	Omräknad 2016-01-01 –2016-12-31	Omklassi- ficering	2016-01-01 –2016-12-31
Rörelsens intäkter m.m.			
Nettoomsättning	792		792
Aktiverat arbete för egen räkning	-	-19 324	19 324
Summa rörelsens intäkter m.m.	792	-19 324	20 116
Rörelsens kostnader			
Försäljnings- & administrationskostnader	-4 078		-4 078
Forsknings- & utvecklingskostnader	-2 531	18 638	-21 169
Övriga rörelseintäkter	1 078		1 078
Övriga rörelsekostnader	-6		-6
Summa rörelsens kostnader	-5 537	18 638	-24 175
Rörelseresultat	-4 745	-686	-4 059
Resultat från finansiella poster	-37		-37
Resultat efter finansiella poster	-4 782	-686	-4 096
Resultat före skatt	-4 782	-686	-4 096
Årets resultat & totalresultat	-4 782	-686	-4 096

Belopp i kSEK	Omräknad 2017-01-01 –2017-12-31	Omklassi- ficering	2017-01-01 –2017-12-31
Rörelsens intäkter m.m.			
Nettoomsättning	332		332
Aktiverat arbete för egen räkning	-	-21 865	21 865
Summa rörelsens intäkter m.m.	332	-21 865	22 197
Rörelsens kostnader			
Försäljnings- & administrationskostnader	-10 779		-10 779
Forsknings- & utvecklingskostnader	-4 132	21 247	-25 379
Övriga rörelseintäkter	824		824
Övriga rörelsekostnader	-141		-141
Summa rörelsens kostnader	-14 228	21 247	-35 475
Rörelseresultat	-13 896	-618	-13 278
Resultat från finansiella poster	79		79
Resultat efter finansiella poster	-13 817	-618	-13 199
Resultat före skatt	-13 817	-618	-13 199
Årets resultat & totalresultat	-13 817	-618	-13 199

Justeringarna får även påverkan på resultatet per aktier

	Omräknad 2017-01-01 –2017-12-31	Omklassi- ficering	2017-01-01 –2017-12-31
Antal aktier före utspädning, st	12 356 460		12 356 460
Antal aktier efter utspädning, st	12 811 051		12 811 051
Genomsnittligt antal aktier före utspädning, st	7 945 622	-4 410 838	12 356 460
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, st	8 400 213	-4 410 838	12 811 051
Resultat per aktie före utspädning, kr	-1,74	-0,61	-1,07
Resultat per aktie efter utspädning, kr	-1,64	-0,56	-1,03

Bolaget har även gått över från en kostnadsbaserad resultaträkning till en funktionsindeldad resultaträkning. Nedan visas hur den konverterade resultaträkningen, efter justering på

grund av förändrade redovisningsprinciper, har påverkat resultaträkningen. 99% av avskrivningarna redovisas i posten Forsknings- & Utvecklingskostnader under 2017 (100% 2016).

Resultaträkning och rapport över totala resultatet

Belopp i kSEK	Omräknad 2017-10-01 -2017-12-31	Omklassi- ficering	2017-10-01 -2017-12-31
Rörelsens intäkter m.m.			
Nettoomsättning	20		20
Aktiverat arbete för egen räkning	-	-6 992	6 992
Övriga rörelseintäkter	-	-806	806
Summa rörelsens intäkter m.m.	20	-7 798	7 818
Rörelsens kostnader			
Handelsvaror	-	6 190	-6 190
Övriga externa kostnader	-	2 475	-2 475
Personalkostnader	-	3 484	-3 484
Avskrivningar & nedskrivningar av materiella & immateriella anläggningstillgångar	-	595	-595
Försäljnings- & administrationskostnader	-4 128	-4 128	-
Forsknings- & utvecklingskostnader	-1 624	-1 624	-
Övrig rörelseintäkter	806	806	-
Övriga rörelsekostnader	-118	-118	-
Summa rörelsens kostnader	-5 064	7 680	-12 744
Rörelseresultat	-5 044	-118	-4 926
Resultat från finansiella poster	80	118	-38
Resultat efter finansiella poster	-4 964	0	-4 964
Resultat före skatt	-4 964	0	-4 964
Årets resultat & totalresultat	-4 964	0	-4 964
	Omräknad 2017-01-01 -2017-12-31	Omklassi- ficering	2017-01-01 -2017-12-31
Belopp i kSEK			
Rörelsens intäkter m.m.			
Nettoomsättning	332		332
Aktiverat arbete för egen räkning	-	-21 247	21 247
Övriga rörelseintäkter	-	-824	824
Summa rörelsens intäkter m.m.	332	-22 071	22 403
Rörelsens kostnader			
Handelsvaror	-	17 731	-17 731
Övriga externa kostnader	-	8 618	-8 618
Personalkostnader	-	8 785	-8 785
Avskrivningar & nedskrivningar av materiella & immateriella anläggningstillgångar	-	1 165	-1 165
Försäljnings- & administrationskostnader	-10 779	-10 779	-
Forsknings- & utvecklingskostnader	-4 132	-4 132	-
Övrig rörelseintäkter	824	824	-
Övriga rörelsekostnader	-141	-141	-
Summa rörelsens kostnader	-14 228	22 071	-36 299
Rörelseresultat	-13 896	0	-13 896
Resultat från finansiella poster	79	0	79
Resultat efter finansiella poster	-13 817	0	-13 817
Resultat före skatt	-13 817	0	-13 817
Årets resultat & totalresultat	-13 817	0	-13 817

Balansräkning och finansiell ställning

Belopp i kSEK	Omräknad 2016-12-31	Justering	2016-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utvecklingsutgifter	18 638	-686	19 324
Patent	797		797
	19 435	-686	20 121
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner & andra tekniska anläggningar	399		399
Inventarier, verktyg & installationer	81		81
	480	0	480
Finansiella anläggningstillgångar			
Andra långsiktiga värdepappersinnehav	1		1
	1	0	1
Summa anläggningstillgångar	19 916	-686	20 602
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	19		19
Aktuell skattefordran	201		201
Övriga fordringar	2 075		2 075
Förtutbetalda kostnader & upplupna intäkter	162		162
	2 457	0	2 457
Kassa & bank			
Kassa & bank	28 803		28 803
	28 803	0	28 803
Summa omsättningstillgångar	31 260	0	31 260
SUMMA TILLGÅNGAR	51 176	-686	51 862
EGET KAPITAL & SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	6 357		6 357
Fond för utvecklingsutgifter	18 638	-686	19 324
Reservfond	976		976
Summa bundet eget kapital	25 971	-686	26 657
Fritt eget kapital			
Balanserd vinst eller förlust	24 600	686	23 914
Periodens och årets resultat	-4 783	-686	-4 097
Summa fritt eget kapital	19 817	0	19 817
Summa eget kapital	45 788	-686	46 474
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	4 343		4 343
Övriga skulder	217		217
Upplupna kostnader och förtutbetalda intäkter	828		828
Summa kortfristiga skulder	5 388	0	5 388
SUMMA EGET KAPITAL & SKULDER	51 176	-686	51 862

Balansräkning och finansiell ställning

Belopp i kSEK	Omräknad 2017-12-31	Justering	2017-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utvecklingsutgifter	39 885	-1 304	41 189
Patent	420		420
	40 305	-1 304	41 609
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner & andra tekniska anläggningar	2 180		2 180
Inventarier, verktyg & installationer	281		281
	2 461	0	2 461
Finansiella anläggningstillgångar			
Andra långsiktiga värdepappersinnehav	1		1
	1	0	1
Summa anläggningstillgångar	42 767	-1 304	44 071
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	23		23
Aktuell skattefordran	201		201
Övriga fordringar	825		825
Förtutbetalda kostnader & upplupna intäkter	781		781
	1 830	0	1 830
Kassa & bank			
Kassa & bank	115 512		115 512
	115 512	0	115 512
Summa omsättningstillgångar	117 342	0	117 342
SUMMA TILLGÅNGAR	160 109	-1 304	161 413
EGET KAPITAL & SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	12 356		12 356
Fond för utvecklingsutgifter	39 886	-1 304	41 190
Reservfond	976		976
Summa bundet eget kapital	53 218	-1 304	54 522
Fritt eget kapital			
Balanserd vinst eller förlust	114 954	618	114 336
Periodens och årets resultat	-13 817	-618	-13 199
Summa fritt eget kapital	101 137	0	101 137
Summa eget kapital	154 355	-1 304	155 659
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	2 890		2 890
Övriga skulder	253		253
Upplupna kostnader och förtutbetalda intäkter	2 611		2 611
Summa kortfristiga skulder	5 754	0	5 754
SUMMA EGET KAPITAL & SKULDER	160 109	-1 304	161 413

Årsredovisningens undertecknande

Såvitt vi känner till är årsredovisningen upprättad i överensstämmelse med god redovisningssed. Årsredovisningen ger en rättvisande bild av företagets ställning och resultat, och förvaltningsberättelsen ger en rättvisande översikt över utvecklingen av företagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som koncernen står inför.

Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med de internationella redovisningsstandarder som avses i Europa-

parlamentets och rådets förordning (EG) nr 1606/2002 av den 19 juli 2002 om tillämpning av internationella redovisningsstandarder. Koncernredovisningen ger en rättvisande bild av koncernens ställning, och koncernförvaltningsberättelsen ger en rättvisande översikt över utvecklingen av koncernens verksamhet och ställning samt väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som de bolag som ingår i koncernen står inför.

Solna
29 april 2019

Michael Wolff Jensen
Ordförande

Hans Arwidsson

Maris Hartmanis

Torbjörn Koivisto

Carl-Johan Spak

Per Andersson
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats 29 april 2019

Grant Thornton Sweden AB

Thomas Lindgren
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Xspray Pharma AB • Org.nr. 556649-3671

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för XSpray Pharma AB för år 2018 med undantag för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 26–29. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 22–57 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 2018 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 balansräkning per den 31 december 2018 för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Våra uttalanden omfattar inte bolagsstyrningsrapporten på sidorna 26–29. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och balansräkningen för koncernen.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionsred i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet ”Revisorns ansvar”. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisionsred 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.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen, och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 2–21. 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 såsom 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.

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 revisionsred 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. Risken 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.
- rar 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 i 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.

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 XSpray Pharma AB för år 2018 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 revisionsred i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet ”Revisorns ansvar”. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorsred 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 bolagets 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 ersättningskyldighet 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 ersättningskyldighet 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 26–29 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. Upplýsingar 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.

Uppsala den 29 april 2019

Grant Thornton Sweden AB

Thomas Lindgren
Auktoriserad revisor

Ordlista

Amorf • En amorf struktur är ett kemiskt begrepp som beskriver ämnen som saknar en ordnad struktur hos ämnets molekyler.

API • Active Pharmaceutical Ingredient

Biotillgänglighet • Biotillgänglighet (= biologisk tillgänglighet) är ett begrepp inom farmakologi som visar hur stor del av ett läkemedel som når blodet.

Blockbusters • Läkemedel med en årlig global försäljning över en miljard USD.

CMO • Contract Manufacturing Organization

CRO • Contract Research Organization. Ett serviceföretag verksamt med uppdragsforskning och service inom läkemedelsutveckling.

Farmaceutisk ekvivalens • Produkten innehåller samma aktiva ingrediens som originalprodukten samt har samma styrka, doseringsform och administreringsform. Den kan dock skilja sig från originalprodukten när det gäller inaktiva hjälpämnen, storlek, form och förpackning, etc.

FDA • Food and Drug Administration. USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet med ansvar för mat, kosttillskott, läkemedel, kosmetika, medicinsk utrustning, radioaktivt strålände utrustning samt blodprodukter.

Formulering • Inom läkemedelsindustrin är formulering en synonym till beredningsform.

Generika • Generiska läkemedel är medicinskt utbytbara läkemedel med samma funktion, kvalitet och säkerhet som ett originalläkemedel.

GMP • Good Manufacturing Practice. God tillverkningssed, regler som beskriver hur läkemedelsindustrin ska tillverka mediciner så att patienten alltid kan vara säker på att de får rätt produkt med hög kvalitet. Reglerna styr tillverkning, inklusive packning, av läkemedel, livsmedel och hälsokost. GMP är ett system för att säkerställa att produkterna alltid produceras och kontrolleras i enlighet med kvalitetsnormer. Den är utformad för att minimera riskerna i läkemedelsproduktion som inte kan elimineras genom att testa den slutliga produkten.

Hjälpämne • Ett hjälpämne underlättar/möjliggör hantering och användning av en läkemedelsberedning, t.ex. bindemedel, fyllnadsmedel, stabiliseringsmedel.

Indikation • I medicinska sammanhang är det symptom, sjukdomstillstånd eller liknande som kräver behandling.

Klinisk fas • De olika stadierna för studier av ett läkemedels effekt i människa (se även "klinisk studie"). Fas 1 undersöker säkerhet i friska försökspersoner, Fas 2 undersöker effekt i patienter med aktuell sjukdom och Fas 3 är en större studie som verifierar tidigare uppnådda resultat. Fas 4 studier görs efter att läkemedlet har börjat säljas på marknaden för att t.ex. upptäcka nya ovanliga biverkningar.

Klinisk studie • En undersökning i friska försökspersoner (Fas 1) eller patienter (Fas 2 till 4) för att studera säkerhet och effekt av ett läkemedel eller en behandlingsmetod.

Kristallin • Kristallin struktur är ett kemiskt begrepp som beskriver ämnen med en ordnad struktur hos ämnets molekyler.

kSEK • Tusen svenska kronor.

Läkemedelskandidat • En substans som utses under preklinisk fas för vidare prövningar i försökspersoner och senare patienter.

mSEK • Miljoner svenska kronor.

Mdr SEK • Miljarder svenska kronor.

Onkologi • Läran om tumörsjukdomar och även en medicinsk specialitet som fokuserar på tumörsjukdomar och dess behandling.

Orphan Drug • Ett sällsynt läkemedel för behandling av ett allvarligt eller kroniskt sjukdomstillstånd där max 200 000 patienter i USA har indikationen.

Patentfönster • Tiden mellan utgångsdatum av det primära substanspatentet för originalläkemedlet och utgångsdatum av de relevanta sekundära patenten.

Preklinisk • Den del av läkemedelsutvecklingen som äger rum innan en läkemedelskandidat prövas på människor.

Primära och sekundära patent • Primära patent skyddar den aktiva substansen (API) i ett läkemedel. Sekundära patent beskriver modifierade föreningar, formuleringar, doseringar, särskilda medicinska användningar, etc.

Proteinkinaser • Ett enzym som fungerar som ett sändebud i cellen. Proteinkinaser är avgörande för att cellers funktioner ska kunna styras av signaler utifrån, t.ex. hormoner, genom att de hjälper till att vidareförmedla signalerna inne i cellen. Proteinkinaser medverkar till att cancerceller växer till och sprids.

Proteinkinashämmare • Läkemedel som blockerar proteinkinaser. Proteinkinashämmare verkar genom att blockera aktiviteten hos enzymer som driver på cancercellernas utveckling och tillväxt.

SCF • Super Critical Fluid

Aktieägarinformation

Finansiell kalender 2019

Datum

Delårsrapport Q1, jan–mars 2019	16 maj 2019
Årsstämma 2019	23 maj 2019
Delårsrapport Q2, apr–jun 2019	29 augusti 2019
Delårsrapport Q3, jul–sep 2019	7 november 2019
Bokslutskommuniké 2019	13 februari 2020

Alla finansiella rapporter finns tillgängliga på Xsprays hemsida, www.xspraypharma.com

För ytterligare information om Xspray, vänligen kontakta Per Andersson, VD
Telefon: +46 (0)8 730 37 00
E-post: per.andersson@xspray.com

Xsprays Certified Adviser är Redeye AB
certifiedadviser@redeye.se
+46 (0)8 121 576 90

Årsstämma 2019

Årsstämman äger rum torsdagen den 23 maj 2019 i kl. 11.00 i Vinges lokaler på Stureplan 8 i Stockholm.

Rätt att delta vid årsstämman har den som:

- upptagits som aktieägare i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken avseende förhållandena fredagen den 17 maj 2019
- senast fredagen den 17 maj till bolaget anmält sin avsikt att delta vid årsstämman. Anmälan kan ske skriftligt till adress; Xspray Pharma AB, Råsundavägen 12, 169 67 Solna, eller via e-post till generalmeeting@xspray.com

För fullständig information om årsstämman 2019 hänvisas till kallelsen som finns på Xsprays hemsida, www.xspraypharma.com





Xspray Pharma AB

Råsundavägen 12

169 67 Solna

+46 (0)8 730 37 00

info@xspraypharma.com

www.xspraypharma.com