

Xspray Pharma Delårsrapport Q3

JANUARI–SEPTEMBER 2019

”Det är med högt tempo, engagemang och bred sakkunskap som Xsprays team under perioden fortsatt föra den produktkandidat som har kommit längst i utvecklingsprocessen, HyNap-Dasa, en amorf version av Sprycel® (dasatinib), fram mot vår första ANDA-ansökan. Målsättningen att lämna in en ansökan till det amerikanska läkemedelsverket FDA under sommaren nästa år står fast, liksom den planerade marknads-lanseringen i USA av HyNap-Dasa under 2021.”

Per Andersson, VD
Xspray Pharma AB (publ)

Väsentliga händelser under tredje kvartalet 2019

- Xspray meddelade att bolaget siktar på listbyte till Nasdaq Stockholm under första halvåret 2020
- Tillverkningsprocessen av amorft material i kommersiell skala med Xspray's patenterade teknologi har validerats och testats för robusthet hos bolagets italienska tillverkningspartner

Väsentliga händelser efter delårsrapportens utgång

- Xspray meddelade i oktober att det amerikanska läkemedelsverket (FDA) godkände bolagets IND-ansökan för produktkandidaten HyNap-Dasa

Juli – september 2019, koncernen*

- Nettoomsättningen uppgick till 0 kSEK
- Resultat före skatt uppgick till –10 583 kSEK
- Resultat per aktie, före utspädning, uppgick till –0,70 SEK
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till –8 747 kSEK

* Då koncernen inte fanns samma period föregående år, finns inga jämförelsesiffror.

Januari – september 2019, koncernen*

- Nettoomsättningen uppgick till 0 kSEK
- Resultat före skatt uppgick till –30 138 kSEK
- Resultat per aktie, före utspädning, uppgick till –2,00 SEK
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till –22 692 kSEK
- Likvida medel uppgick vid periodens slut till 130 657 kSEK

Juli – september 2019, moderbolaget**

- Nettoomsättningen uppgick till 0 kSEK (0)
- Resultat före skatt uppgick till –10 587 kSEK (–4 116)
- Resultat per aktie, före utspädning, uppgick till –0,70 SEK (–0,30 SEK)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till –8 281 kSEK (–4 253)

**Tal inom parentes avser motsvarande period föregående år.

Januari – september 2019, moderbolaget**

- Nettoomsättningen uppgick till 0 kSEK (71)
- Resultat före skatt uppgick till –30 171 kSEK (–12 501)
- Resultat per aktie, före utspädning, uppgick till –2,00 SEK (–0,93 SEK)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till –22 018 kSEK (–11 859)
- Likvida medel uppgick vid periodens slut till (130 607) kSEK (157 922)

VD har ordet



Det är med högt tempo, engagemang och bred sakkunskap som Xsprays team under perioden fortsatt föra den produktkandidat som har kommit längst i utvecklingsprocessen, HyNap-Dasa, en amorf version av Sprycel® (dasatinib), fram mot vår första ANDA-ansökan. Målsättningen att lämna in en ansökan till det amerikanska läkemedelsverket FDA under sommaren nästa år står fast, liksom den planerade marknads-lanseringen i USA av HyNap-Dasa under 2021.

De regulatoriska förberedelserna för att kunna lämna in en ANDA-ansökan (Abbreviated New Drug Application, USA:s förenklade ansökningsförfarande för generiska läkemedel), är mycket omfattande. Arbetet har under kvartalet resulterat i att en så kallad IND-ansökan (Investigational New Drug) har lämnats in till FDA i USA. Ansökan avser tillstånd för att producera material till, och utföra kliniska studier med, produktkandidaten HyNap-Dasa. Vi erhöll godkännande av FDA i slutet på oktober och har därmed uppnått ännu en viktig milstolpe. Med IND-godkännandet på plats ser vi fram emot att kunna starta de registreringsgrundande studierna med HyNap-Dasa inom kort.

Hos vår tillverkningspartner i Milano, Italien, ligger fokus på den kommersiella tillverkningen av amorf material till de kommande studierna med HyNap-Dasa. Produktionsanläggningen i Milano är i full gång sedan i slutet juni och vi förväntar oss ett officiellt godkännande från det italienska läkemedelsverket AIFA under de närmaste månaderna. Parallellt har vår kontraktstillverkare (CDMO) i USA börjat att kvalificera processen för tillverkning av tabletter och en väletablerad klinisk organisation arbetar intensivt med alla förberedelser som krävs för de kommande kliniska studierna.

Xspray har som målsättning att bli ett långsiktigt lönsamt bolag. Långsiktigheten baserar vi på att vår HyNap-teknologi är det bästa vi har sett för att förbättra egenskaperna hos redan marknadsförda proteinkinashämmare. Vi bygger vår affärsidé på det faktum att teknologin fungerar för de flesta av de idag 47 godkända proteinkinashämmarna i USA. Den utvecklings- och kommersialiseringsprocess som vi nu etablerar för vår första produkt, HyNap-Dasa, kommer vi att även kunna

applicera på våra kommande produktkandidater. Utvecklingstiden för varje ny produkt bedöms därmed att bli kortare och utvecklingskostnaden lägre.

De affärsmässiga aktiviteterna för att hitta en kommersiell partner till HyNap-Dasa är i full gång. Generellt ser vi att intresset från potentiella partners växer i takt med att en produktkandidat tar viktiga steg närmare ett marknadsgodkännande. Sådana steg kan till exempel utgöras av en validerad tillverkningsprocess, avklarade registreringsgrundande studier eller att en ANDA-ansökan lämnats in till FDA. Vårt partnererbjudande bygger på två huvudsakliga scenarier. Det ena innebär att en potentiell partner, genom att samarbeta med oss, kan förhindra betydande intäktsbortfall för ett originalläkemedel samtidigt som de får möjlighet att lansera vidareutvecklade och förbättrade versioner av originalläkemedlet. Det andra innebär att en potentiell partner kan marknadsföra och sälja produkten med originalläkemedlet som enda konkurrent, och på så sätt bygga upp en stark position tills patenten löper ut och andra generikabolag träder in på marknaden. Den kommande tiden kommer utan tvekan bli spännande!

Vi har tillfälligt valt att lägga annat arbete, såsom de pågående förberedelserna för ett listbyte till Nasdaq Stockholms huvudlista, något åt sidan för att ha full kraft i det registreringsgrundande och kommersiella arbete som pågår. Listbytet är nu planerat till första halvåret 2020. Jag ser fram emot att nu få genomföra den senare delen av vår affärsplan, att ta fram vår första produkt till marknaden och visa lönsamhet.

Solna den 14 november 2019
Per Andersson, VD

Verksamhetsfokus och framtidsutsikter

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. Försäljningen av PKI-läkemedel uppgår till cirka 25 procent av den totala onkologimarknaden, ett segment där läkemedelspriserna är mycket höga.

Genom bolagets RightSize-teknologi kan Xspray, genom utlicensiering till lämpligt läkemedelsbolag, 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 för närvarande är 47 stycken. Bolagets ledande produktkandidater,

HyNap-Dasa, HyNap-Sora och HyNap-Nilo, är stabila amorfa versioner av de tre storsäljande cancerläkemedlen Sprycel® (dasatinib), Nexavar® (sorafenib) och Tassigna® (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 flera år med särställning innan övriga konkurrenter får tillgång till marknaden. Bolaget har patent på tillverkningsteknologi, utrustning och de resulterande produkterna.

Bolagets utveckling har fortskridit enligt plan och utsikterna för att uppnå affärsplanens mål är goda.

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

Lansering under gällande patentfönster

- 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 väsentligt lägre än normal kostnad för läkemedelsutveckling av originalläkemedel
- Total utvecklingskostnad estimeras till 7–15 miljoner dollar per produktkandidat



Begränsad risk

- Proof-of-Concept visad för teknologiplattformen
- Den aktiva substansen är redan känd och testad för säkerhet och effektivitet
- Tydlig regulatorisk väg mot registrering
- Unik teknologi och aktiv patentstrategi

Kort utvecklingstid

- Endast 2–4 år från utveckling till marknads lansering
- Kliniska studier på friska frivilliga tillräckligt för registrering av generika, långvariga patientstudier behövs inte

Finansiell översikt, koncernen

| Nyckeltal koncernen | kv 3 2019 | kv 1–3 2019 |
|---|-----------|-------------|
| Nettoomsättning (kSEK) | – | – |
| Rörelseresultat (kSEK) | -10 704 | -30 700 |
| Periodens resultat (kSEK) | -10 583 | -30 138 |
| Resultat per aktie före utspädning, SEK | -0,70 | -2,00 |
| Forsknings- och utvecklingskostnader i % av rörelsekostnader | 18,2% | 17,0% |
| Likvida medel (kSEK) | 130 657 | 130 657 |
| Soliditet (%) | 92,9% | 92,9% |
| Genomsnittligt antal anställda | 17 | 13 |

Totala utgifter för forskning- och utveckling uppgår för kvartalet till 24 754 kSEK, varav 1 952 kSEK är kostnadsfört och 22 802 kSEK aktiverat som balanserade utvecklingsutgifter.

Totala utgifter för forskning- och utveckling uppgår för perioden januari – september till 54 841 kSEK, varav 5 206 kSEK är kostnadsfört och 49 635 kSEK aktiverat som balanserade utvecklingsutgifter.

Finansiell översikt, moderbolaget

| Nyckeltal moderbolaget | kv 3 2019 | kv 3 2018 | kv 1–3 2019 | kv 1–3 2018 | Helår 2018 |
|---|-----------|-----------|-------------|-------------|------------|
| Nettoomsättning (kSEK) | – | 71 | – | 71 | 277 |
| Rörelseresultat (kSEK) | -10 708 | -4 354 | -30 733 | -12 716 | -23 217 |
| Periodens resultat (kSEK) | -10 587 | -4 116 | -30 171 | -12 501 | -23 098 |
| Resultat per aktie före utspädning, SEK | -0,70 | -0,30 | -2,00 | -0,93 | -1,70 |
| Forsknings- och utvecklingskostnader i % av rörelsekostnader | 18,0% | 27,4% | 16,8% | 17,3% | 23,6% |
| Likvida medel (kSEK) | 130 607 | 157 922 | 130 607 | 157 922 | 221 216 |
| Soliditet (%) | 94,6% | 97,8% | 94,6% | 97,8% | 96,6% |
| Genomsnittligt antal anställda | 17 | 11 | 13 | 11 | 11 |

Xspray Pharma AB (publ) förvärvade ett nybildat dotterbolag, vilket tillsvidare 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). Då förvärvstidpunkten var i slutet av 2018, och någon verksamhet inte bedrevs i dotterbolaget avgavs inte någon koncernresultaträkning för 2018 utan enbart en koncernbalansräkning per balansdagen 2018-12-31. Detta eftersom antalet transaktioner var begränsade och hela verksamheten 2018 redovisades därför i moderbolagets rapporter. Moderbolagets siffror redovisas därför separat ovan för att underlätta jämförelser mellan perioderna.

Kommentarer till rapporten

Kommentarerna nedan avser koncernen. Då koncernen består av moderbolaget och ett vilande dotterbolag består skillnaderna mellan moderbolag och koncernredovisning mellan RFR2 och IFRS. Nettoomsättningen för bolaget är fortfarande 0 kSEK. Lansering av första produkt på marknaden planeras att ske under 2021.

Juli – september 2019

Koncernens rörelsekostnader för kvartal tre uppgår till –10 704 kSEK. Kostnaderna består främst av administrations- och försäljningskostnader som utgör 8 472 kSEK av de totala rörelsekostnaderna. Av dessa uppgår kostnader till jurister och andra rådgivare inför det kommande listbytet till Nasdaq Stockholm till 1 446 kSEK. Vidare uppgår de personalkostnader som klassificeras som administrations- och försäljningskostnader till 1 590 kSEK. Slutligen belastas administrations- och försäljningskostnaderna av transportkostnader om 942 kSEK kopplat till transport av material till Xsprays kontraktstillverkare i olika delar av världen, en kostnad som kommer att vara återkommande då utvecklingsarbetet kommer in i en ny fas, dock på en något lägre nivå.

Koncernens kostnadsförda forsknings- och utvecklingskostnader för perioden var 1 952 kSEK och 22 802 kSEK aktiverat som balanserade utvecklingsutgifter.

Januari – september 2019

Koncernens rörelsekostnader för årets tre första kvartal uppgår till –30 700 kSEK.

Kostnaderna består främst av administrations- och försäljningskostnader som utgör 24 602 kSEK av de totala rörelsekostnaderna. Av dessa uppgår kostnader till jurister och revisorer inför det kommande listbytet till Nasdaq Stockholm till till 4 209 kSEK. Vidare uppgår de personalkostnader som klassificeras som administrations- och försäljningskostnader till 6 751 kSEK. Slutligen belastas administrations- och försäljningskostnaderna av transportkostnader om 1 107 kSEK kopplat till transport av material till Xsprays kontraktstillverkare i olika delar av världen.

Intäkter och resultat

Nettoomsättningen för kvartalet samt ackumulerat för året uppgår fortsatt till 0 SEK. Omsättningen väntas öka först 2021 då bolaget enligt aktuell affärsplan avser lansera den första produkten på marknaden.

Koncernens rörelseförluster för årets tredje kvartal uppgår till –10 704 kSEK, vilket är i linje med rörelseförlusten för andra kvartalet 2019. Motsvarande siffra för moderbolaget är –10 708 kSEK (–4 354) Kostnadsökningen jämfört med föregående år är hänförlig till planenligt ökande kostnader för bolagets kliniska program samt en förstärkt organisation.

Finansiell ställning

Bolagets verksamhet finansieras huvudsakligen av eget kapital. Den finansiella ställningen för bolaget är nöjaktig på tolv månaders sikt med en acceptabel och hanterbar risknivå i produktportföljen. Styrelsen utvärderar löpande bolagets finansiella behov och finansiella ställning samt ser över den bästa kapitalstrukturen för bolaget. Styrelsens bedömning är att bolaget har goda förutsättningar att under den nästkommande 12-månadersperioden inbringa intäkter genom pågående och kommande affärsutvecklingsarbete med att hitta en kommersiell partner till HyNap-Dasa, eller på annat sätt säkerställa framtida finansiering.

Soliditeten uppgick till 92,9 procent per den 30 september 2019 i koncernen och motsvarande siffra för moderbolaget uppgick till 94,6 procent (97,8).

Kassaflöde och investeringar

Totalt kassaflöde för koncernen under tredje kvartalet uppgick till –31 681 kSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till –8 747 kSEK varav effekten från rörelsekapital utgjorde –122 kSEK.

Totalt kassaflöde för moderbolaget under första kvartalet uppgick till –31 681 kSEK (–13 893). Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till –8 281 kSEK (–4253) varav effekten från rörelsekapital utgjorde 524 kSEK (–840).

Kassaflöde från investeringsverksamheten och aktiverade utvecklingsutgifter i koncernen utgör –22 523 kSEK vilket ligger helt i linje med den förväntade utvecklingen.

Investeringen i materiella anläggningstillgångar, uppgick till –375 kSEK för koncernen.

Kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick till –36 kSEK för koncernen, vilket är en direkt effekt av IFRS 16.

Koncernen hade 130 657 kSEK i likvida medel per den 30 september 2019 och motsvarande siffra för moderbolaget uppgick till 130 607 kSEK (157 922).

Immateriella anläggningstillgångar

Pågående utvecklingsutgifter har aktiverats enligt plan. Aktiverade utvecklingsutgifter för tredje kvartalet i koncernen uppgick till 22 802 kSEK och motsvarande siffra för moderbolaget uppgick till 22 780 kSEK (9 441). Koncernens balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten uppgick per 30 september 2019 till 121 485 kSEK och motsvarande siffra för moderbolaget uppgick till 121 396 kSEK (63 634).

Moderbolaget

Moderbolaget förvärvade i slutet av 2018 ett nybildat dotterbolag. Någon verksamhet i dotterbolaget har inte skett under perioden utan all verksamhet bedrivs i moderbolaget Xspray Pharma AB (publ).

Närståendetransaktioner

Bolagets styrelseordförande utför konsultuppdrag inom affärsutveckling och legal rådgivning för bolaget. Kostnaden för detta uppgick i kvartalet till 29 kSEK (90 kSEK).

Bolagsstyrning

Efter det konstituerande mötet har styrelsen tillsatt en revisionskommitté med uppgift att assistera styrelsens övervakningsuppgifter samt en ersättningskommitté med uppgift att assistera styrelsen i ersättningsfrågor.

Aktieinformation

Aktien har handlats på Nasdaq First North Growth Market under namnet XSPRAY sedan den 28 september 2017. Aktien introducerades till kursen 22,00 kronor per aktie. Antalet aktier i bolaget per den 30 september 2019 uppgick till 15 076 460. Aktien ingår i följande index: OMX Stockholm Pharma & Biotech PI.

Incitamentsprogram

Bolaget har tidigare givit ut tre teckningsoptionsprogram, se Årsredovisning 2018 för redogörelse. Inga nya incitamentsprogram har antagits under 2019.

Finansiell kalender

Bokslutskommuniké, 2019

Datum

20 februari 2020

Analytiker som bevakar bolaget:

Jacob Svensson, Redeye

| Ägare per 30 september 2019 | Antal aktier | Andel aktier & röster |
|-----------------------------|-------------------|-----------------------|
| Östersjöstiftelsen | 2 500 826 | 16,59% |
| Ribbskottet | 1 670 000 | 11,08% |
| Swedbank Robur Fonder | 1 250 000 | 8,29% |
| Fjärde AP-fonden | 870 000 | 5,77% |
| Catella Fonder | 837 024 | 5,55% |
| Avanza Pension | 625 002 | 4,15% |
| Unionen | 600 000 | 3,98% |
| Familjen Niclas Eriksson | 493 000 | 3,27% |
| Danica Pension | 381 227 | 2,53% |
| Länsförsäkringar Fonder | 378 585 | 2,51% |
| Summa tio största ägarna | 9 605 664 | 63,72% |
| Summa övriga aktieägare | 5 470 796 | 36,28% |
| Totalt antal aktier | 15 076 460 | 100,00% |

Koncernens resultaträkning

| Belopp i kSEK | kv 3 2019 | kv 1–3 2019 |
|---|----------------|----------------|
| Nettoomsättning | – | – |
| Forsknings- och utvecklingskostnader | -1 952 | -5 206 |
| Administrations- och försäljningskostnader | -8 472 | -24 602 |
| Övriga rörelseintäkter | 18 | 83 |
| Övriga rörelsekostnader | -298 | -975 |
| Rörelseresultat | -10 704 | -30 700 |
| Finansiella intäkter | 121 | 607 |
| Finansiella kostnader | – | -45 |
| Finansnetto | 121 | 562 |
| Resultat före skatt | -10 583 | -30 138 |
| Skatt | – | – |
| Periodens resultat | -10 583 | -30 138 |
| Periodens resultat per aktie före utspädning SEK | -0,70 | -2,00 |
| Periodens resultat per aktie efter utspädning SEK | -0,70 | -2,00 |
| Genomsnittligt antal aktier före utspädning | 15 076 460 | 15 076 460 |
| Genomsnittligt antal aktier efter utspädning | 15 765 556 | 15 765 556 |

Koncernens rapport över totalresultatet

| Belopp i kSEK | kv 3 2019 | kv 1–3 2019 |
|--------------------------------|----------------|----------------|
| Periodens resultat | -10 583 | -30 138 |
| Övrigt totalresultat | – | – |
| Periodens totalresultat | -10 583 | -30 138 |

Koncernens balansräkning

| Belopp i kSEK | 30 sep 2019 | 31 dec 2018 |
|---|----------------|----------------|
| TILLGÅNGAR | | |
| Anläggningstillgångar | | |
| Immateriella anläggningstillgångar | | |
| Balanserade utvecklingsutgifter | 121 485 | 71 850 |
| Patent | 11 | 43 |
| Summa immateriella anläggningstillgångar | 121 496 | 71 893 |
| Materiella anläggningstillgångar | | |
| Maskiner och andra tekniska anläggningar | 25 906 | 12 447 |
| Nyttjanderättstillgångar | 7 297 | – |
| Inventarier | 1 305 | 1 283 |
| Summa materiella anläggningstillgångar | 34 508 | 13 730 |
| Finansiella anläggningstillgångar | | |
| Finansiella placeringar | 1 | 1 |
| Summa finansiella anläggningstillgångar | 1 | 1 |
| Summa anläggningstillgångar | 156 005 | 85 624 |
| Omsättningstillgångar | | |
| Kortfristiga fordringar | 4 282 | 1 474 |
| Aktuell skattefordran | 366 | 201 |
| Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter | 928 | 3 920 |
| Likvida medel | 130 657 | 221 266 |
| Summa omsättningstillgångar | 136 233 | 226 861 |
| SUMMA TILLGÅNGAR | 292 238 | 312 485 |

Koncernens balansräkning *forts.*

| Belopp i kSEK | 30 sep 2019 | 31 dec 2018 |
|--|----------------|----------------|
| EGET KAPITAL OCH SKULDER | | |
| Eget kapital | | |
| Aktiekapital | 15 076 | 15 076 |
| Övrigt tillskjutet kapital | 336 991 | 336 991 |
| Reserver | 976 | 976 |
| Balanserat resultat inklusive periodens resultat | -81 465 | -51 327 |
| Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare | 271 578 | 301 716 |
| Långfristiga skulder | | |
| Leasingskulder | 5 164 | - |
| Summa långfristiga skulder | 5 164 | - |
| Kortfristiga skulder | | |
| Leverantörsskulder | 12 163 | 7 780 |
| Leasingskulder | 139 | - |
| Övriga kortfristiga skulder | 887 | 1 301 |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter | 2 307 | 1 688 |
| Summa kortfristiga skulder | 15 496 | 10 769 |
| SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER | 292 238 | 312 485 |

Rapport över förändringar i koncernens egna kapital

| Belopp i kSEK | Aktiekapital | Övrigt tillskjutet kapital | Reserver | Balanserat resultat inklusive periodens resultat | Totalt eget kapital |
|--|---------------------|---|-----------------|---|------------------------------------|
| Ingående balans per 1 januari 2019 | 15 076 | 336 991 | 976 | -51 327 | 301 716 |
| Periodens resultat | | | | -30 138 | -30 138 |
| Övrigt totalresultat för perioden | | | | 0 | 0 |
| Utgående balans per 30 september 2019 | 15 076 | 336 991 | 976 | -81 465 | 271 578 |

Koncernens kassaflödesanalys

| Belopp i kSEK | kv 3 2019 | kv 1–3 2019 |
|---|----------------|----------------|
| Den löpande verksamheten | | |
| Rörelseresultat | -10 704 | -30 700 |
| Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet | | |
| Avskrivningar | 2 142 | 6 300 |
| Övriga ej likvidpåverkande poster | – | 166 |
| Erhållen ränta | – | 257 |
| Erlagd ränta | -63 | -108 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital | -8 625 | -24 085 |
| Förändringar av rörelsekapital | | |
| Förändring av rörelsefordringar | -425 | -3 195 |
| Förändring av rörelseskulder | 303 | 4 588 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten | -8 747 | -22 692 |
| Investeringsverksamheten | | |
| Balanserade utvecklingsutgifter | -22 523 | -48 802 |
| Investeringar i immateriella anläggningstillgångar | – | – |
| Investeringar i materiella anläggningstillgångar | -375 | -19 044 |
| Kassaflöde från investeringsverksamheten | -22 898 | -67 846 |
| Finansieringsverksamheten | | |
| Amortering av leasingskuld | -36 | -71 |
| Kassaflöde från finansieringsverksamheten | -36 | -71 |
| Periodens kassaflöde | -31 681 | -90 609 |
| Likvida medel vid periodens ingång | 162 338 | 221 266 |
| Likvida medel vid periodens utgång | 130 657 | 130 657 |

Moderbolagets resultaträkning

| Belopp i kSEK | kv 3 2019 | kv 3 2018 | kv 1–3 2019 | kv 1–3 2018 | Helår 2018 |
|---|----------------|---------------|----------------|----------------|----------------|
| Nettoomsättning | – | 71 | – | 71 | 277 |
| Forsknings- och utvecklingskostnader | -1 932 | -1 212 | -5 172 | -2 210 | -5 536 |
| Administrations- och försäljningskostnader | -8 496 | -3 127 | -24 669 | -9 660 | -16 967 |
| Övriga rörelseintäkter | 18 | 13 | 83 | 44 | 86 |
| Övriga rörelsekostnader | -298 | -99 | -975 | -961 | -1 077 |
| Rörelseresultat | -10 708 | -4 354 | -30 733 | -12 716 | -23 217 |
| Ränteintäkter och liknande poster | 121 | 238 | 607 | 215 | 150 |
| Räntekostnader och liknande poster | – | – | -45 | – | -31 |
| Finansnetto | 121 | 238 | 562 | 215 | 119 |
| Resultat före skatt | -10 587 | -4 116 | -30 171 | -12 501 | -23 098 |
| Skatt | – | – | – | – | – |
| Periodens resultat | -10 587 | -4 116 | -30 171 | -12 501 | -23 098 |
| Periodens resultat per aktie före utspädning, kr | -0,70 | -0,30 | -2,00 | -0,93 | -1,70 |
| Periodens resultat per aktie efter utspädning, kr | -0,70 | -0,30 | -2,00 | -0,93 | -1,70 |
| Genomsnittligt antal aktier före utspädning, st | 15 076 460 | 13 706 460 | 15 076 460 | 13 429 537 | 13 593 172 |
| Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, st | 15 765 556 | 14 161 051 | 15 765 556 | 13 884 128 | 14 055 472 |

Moderbolagets balansräkning

| Belopp i kSEK | 30 sep 2019 | 30 sep 2018 | 31 dec 2018 |
|---|----------------|----------------|----------------|
| TILLGÅNGAR | | | |
| Anläggningstillgångar | | | |
| Immateriella anläggningstillgångar | | | |
| Balanserade utvecklingsutgifter | 121 396 | 63 634 | 71 850 |
| Patent | 11 | 137 | 43 |
| Summa immateriella anläggningstillgångar | 121 407 | 63 771 | 71 893 |
| Materiella anläggningstillgångar | | | |
| Maskiner och andra tekniska anläggningar | 25 906 | 6 792 | 12 447 |
| Inventarier, verktyg och installationer | 1 305 | 403 | 1 283 |
| Summa materiella anläggningstillgångar | 27 211 | 7 195 | 13 730 |
| Finansiella anläggningstillgångar | | | |
| Aktier i dotterbolag | 50 | | 50 |
| Andra långfristiga värdepappersinnehav | 1 | 1 | 1 |
| Summa finansiella anläggningstillgångar | 51 | 1 | 51 |
| Summa anläggningstillgångar | 148 669 | 70 967 | 85 674 |
| Omsättningstillgångar | | | |
| Kortfristiga fordringar | | | |
| Aktuell skattefordran | 366 | 540 | 201 |
| Övriga kortfristiga fordringar | 4 282 | 886 | 1 474 |
| Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter | 2 978 | 707 | 3 920 |
| Summa kortfristiga fordringar | 7 626 | 2 133 | 5 595 |
| Kassa och bank | 130 607 | 157 922 | 221 216 |
| Summa omsättningstillgångar | 138 233 | 160 055 | 226 811 |
| SUMMA TILLGÅNGAR | 286 902 | 231 022 | 312 485 |

Moderbolagets balansräkning *forts.*

| Belopp i kSEK | 30 sep 2019 | 30 sep 2018 | 31 dec 2018 |
|--|----------------|----------------|----------------|
| EGET KAPITAL OCH SKULDER | | | |
| Eget kapital | | | |
| Bundet eget kapital | | | |
| Aktiekapital | 15 076 | 13 706 | 15 076 |
| Fond för utvecklingsutgifter | 121 396 | 63 634 | 71 850 |
| Reservfond | 976 | 976 | 976 |
| Summa bundet eget kapital | 137 448 | 78 316 | 87 902 |
| Fritt eget kapital | | | |
| Balanserade resultat | -172 723 | -90 559 | -100 079 |
| Övrigt tillskjutet kapital | 336 991 | 250 725 | 336 991 |
| Periodens resultat | -30 171 | -12 501 | -23 098 |
| Summa fritt eget kapital | 134 097 | 147 665 | 213 814 |
| Summa eget kapital | 271 545 | 225 981 | 301 716 |
| Kortfristiga skulder | | | |
| Leverantörsskulder | 12 163 | 2 865 | 7 780 |
| Övriga kortfristiga skulder | 887 | 750 | 1 301 |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter | 2 307 | 1 426 | 1 688 |
| Summa kortfristiga skulder | 15 357 | 5 041 | 10 769 |
| SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER | 286 902 | 231 022 | 312 485 |

Moderbolagets kassaflödesanalys

| Belopp i kSEK | kv 3 2019 | kv 3 2018 | kv 1–3 2019 | kv 1–3 2018 | Helår 2018 |
|---|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Den löpande verksamheten | | | | | |
| Rörelseresultat | -10 708 | -4 355 | -30 733 | -12 717 | -23 217 |
| Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet | | | | | |
| Avskrivningar | 1 903 | 703 | 5 596 | 1 657 | 4 101 |
| Erhållen ränta | 0 | 239 | 257 | 239 | 150 |
| Erlagd ränta | 0 | 0 | -45 | -23 | -31 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital | -8 805 | -3 413 | -24 925 | -10 844 | -18 997 |
| Förändringar av rörelsekapital | | | | | |
| Förändring av rörelsefordringar | 220 | -49 | -1 681 | -303 | -3 765 |
| Förändring av rörelseskulder | 304 | -791 | 4 588 | -712 | 5 016 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten | -8 281 | -4 253 | -22 018 | -11 859 | -17 746 |
| Investeringsverksamheten | | | | | |
| Investeringar i immateriella anläggningstillgångar | -23 024 | -8 137 | -49 546 | -22 444 | -31 965 |
| Investeringar i materiella anläggningstillgångar | -376 | -1 503 | -19 045 | -6 109 | -14 993 |
| Placeringar i övriga finansiella tillgångar | | | | | -50 |
| Kassaflöde från investeringsverksamheten | -23 400 | -9 640 | -68 591 | -28 553 | -47 008 |
| Finansieringsverksamheten | | | | | |
| Nyemission | | | | 82 822 | 170 458 |
| Kassaflöde från finansieringsverksamheten | 0 | 0 | 0 | 82 822 | 170 458 |
| Periodens kassaflöde | -31 681 | -13 893 | -90 609 | 42 410 | 105 704 |
| Likvida medel vid periodens ingång | 162 288 | 171 815 | 221 216 | 115 512 | 115 512 |
| Likvida medel vid periodens utgång | 130 607 | 157 922 | 130 607 | 157 922 | 221 216 |

Not 1. Redovisnings- och värderingsprinciper

Allmän information, byte av redovisningsprincip och överensstämmelse med IAS 34. Delårsrapporten är upprättad enligt den svenska årsredovisningslagen och IAS 34 Delårsrapportering. Samma redovisningsprinciper och beräkningsmetoder gäller för delårsrapporten som i årsredovisningen för 2018, förutom ifråga om förändringar som specificeras nedan.

Bolaget har under fjärde kvartalet 2018 övergått till att tillämpa regelverket IFRS med de justeringar som krävs enligt RFR2 Redovisning för juridiska personer. Bolaget bytte då också till en funktionsindeldad uppställningsform för resultatet.

Effekterna av förändringen av uppställningsform återfinns mer i detalj i not 3.

Under tidigare perioder har de finansiella rapporterna upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen och K3.

För ytterligare information angående förändringarna i redovisningsprinciper i och med övergången till IFRS, se bolagets årsredovisning för 2018.

Xspray Pharma AB (publ) förvärvade ett nybildat dotterbolag, vilket tillsvidare 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). Då förvärvstidpunkten var i slutet av 2018, och någon verksamhet inte bedrevs i dotterbolaget avgas inte någon koncernresultaträkning för 2018. Detta gav en mer rättvisande bild av verksamheten eftersom antal transaktioner var begränsade och hela verksamheten 2018 redovisades därför i moderbolagets rapporter. Koncernbalansräkning upprättades per balansdagen 20181231.

Från och med 1 januari 2019 ersätts IAS 17 Leasingavtal av IFRS 16 Leasingavtal.

Enligt den nya standarden ska leasingavtal redovisas i balansräkningen som en rättighet att använda en tillgång respektive en skyldighet att betala för denna rättighet. 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 lease period understigande 12 månader (korttidsleasingavtal) och leasingavtal avseende tillgångar som har ett lågt värde. De leasingavtal som redovisas enligt IFRS 16 är hyra för lokaler för både FoU och administrativt arbete samt bilar.

Koncernen tillämpar den förenklade övergångsmetoden vilket bland annat medför att en samlad effekt redovisas först den 1 januari 2019, och någon omräkning av jämförelsetalen för 2018 görs inte. Koncernen har tillämpat de lätttnadsregler som är tillåtna första gången

IFRS 16 tillämpas, vilket innefattar att redovisa leasingavtal med en återstående avtalstid på mindre än 12 månader per den 1 januari 2019 som kortfristiga leasingavtal. Koncernen kommer även efter övergångstidpunkten att tillämpa de lätttnadsregler för redovisning av leasingavtal med en leasingperiod om högst 12 månader och leasingavtal av lågt värde som en linjär kostnad i resultaträkningen. Beräkningarna för övergången blev att koncernens tillgångar med nyttjanderätt per 1 januari 2019, efter avdrag för förutbetalda hyror uppgick till 8 769 kSEK.

Den nya standarden, IFRS 16 Leasingavtal, har påverkat avskrivningarna negativt med 716 kSEK under perioden januari till september 2019 efter avdrag för avskrivningar om 646 kSEK som har aktiverats i posten balanserade utvecklingsutgifter. Vidare har tillämpningen av standarden påverkat administrations- och försäljningskostnaderna samt forsknings och utvecklingskostnaderna positivt med totalt 749 kSEK till och med tredje kvartalet varför en positiv nettoeffekt på rörelseresultatet har uppkommit om 33 kSEK.

Räntekostnaderna relaterade till leasingskuldena utgör 186 kSEK till och med tredje kvartalet vilket i sin helhet har aktiverats i posten balanserade utvecklingsutgifter.

I moderföretaget tillämpas undantaget i RFR 2 beträffande leasingavtal. I moderbolaget redovisas samtliga leasingavtal enligt reglerna för operationell leasing. Det innebär att moderföretagets principer för redovisning av leasingavtal kommer att vara oförändrade.

Redovisat värde på fordringar, likvida medel, leverantörsskulder och övriga skulder utgör en rimlig approximation av verkligt värde.

Nyckeltal definitioner

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.

Not 2. Betydande uppskattningar och bedömningar

När kvartalsrapporter upprättas måste styrelsen och den verkställande direktören i enlighet med tillämpade redovisnings och värderingsprinciper göra vissa uppskattningar, bedömningar och antaganden som påverkar redovisning och värdering av tillgångar, avsättningar, skulder, intäkter och kostnader. Utfallet kan avvika från dessa uppskattningar och bedömningar och uppgår mycket sällan till samma belopp som det beräknade utfallet.

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Xspray Pharmas verksamhet är förenad med både branschrelaterade risker och bolagsspecifika risker. Bolaget utvecklar läkemedelskandidater och det kommer alltid finnas regulatoriska, marknadsmässiga och finansiella risker i verksamheten. Det har inte skett några väsentliga förändringar av de risker och osäkerhetsfaktorer under perioden jämfört med de som bolaget redovisade i årsredovisningen för 2018 samt publicerade i samband med introduktionen på First North 28 september 2017.

Not 3. Effekter av ändrad uppställningsform

Xspray Pharma övergick till att tillämpa regelverket IFRS med de justeringar som krävs enligt RFR2 Redovisning för juridiska personer kvartal fyra 2018. Bolaget lade då också om sin redovisning för att spegla funktionerna, istället för kostnadsslagen, varför en funktionsindeld resultaträkning redovisas. Delårsrapporten har upprättats enligt IAS34 Delårsrapportering. Xspray Pharma AB (publ) förvärvade i slutet av december ett nybildat dotterbolag, vilket tillsvidare är vilande, och redovisar 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 anskaffningsvärde för balansposters värdering där inte annat framgår. Konsekvenser av omläggningen till ny redovisningsstandard framgår i sin helhet i årsredovisningen för 2018. Bolaget har även gått över från en kostnadsbaserad resultaträkning till en funktionsindeld resultaträkning. Nedan visas hur den konverterade resultaträkningen för moderbolaget har påverkat resultaträkningen.

Resultaträkning

| Belopp i kSEK | Efter omräkning jul–sep | Omklass- ificering | Före omräkning jul–sep | Efter omräkning jan–sep | Omklass- ificering | Före omräkning jan–sep |
|---|-------------------------------|-----------------------|------------------------------|-------------------------------|-----------------------|------------------------------|
| Rörelsens intäkter m.m. | | | | | | |
| Nettoomsättning | 71 | | 71 | 71 | 0 | 71 |
| Aktiverat arbete för egen räkning | 0 | -8 137 | 8 137 | 0 | -22 444 | 22 444 |
| Övriga rörelseintäkter | 0 | -12 | 12 | 0 | -44 | 44 |
| Summa rörelsens intäkter m.m. | 71 | -8 149 | 8 220 | 71 | -22 488 | 22 559 |
| Rörelsens kostnader | | | | | | |
| Råvaror & förnödenheter | 0 | 6 241 | -6 241 | 0 | 16 050 | -16 050 |
| Övriga externa kostnader | 0 | 1 847 | -1 847 | 0 | 6 926 | -6 926 |
| Personalkostnader | 0 | 3 686 | -3 686 | 0 | 10 096 | -10 096 |
| Avskrivningar & nedskrivningar av materiella & immateriella anläggningstillgångar | 0 | 703 | -703 | 0 | 1 657 | -1 657 |
| Försäljnings- & administrations- kostnader | -3 127 | -3 127 | 0 | -9 660 | -9 660 | 0 |
| Forsknings- & utvecklingskostnader | -1 212 | -1 212 | 0 | -2 210 | -2 209 | 0 |
| Övriga rörelseintäkter | 13 | 13 | | 44 | 44 | 0 |
| Övriga rörelsekostnader | -99 | -1 | -98 | -961 | -415 | -546 |
| Summa rörelsens kostnader | -4 425 | 8 150 | -12 575 | -12 787 | 22 489 | -35 275 |
| Rörelseresultat | -4 354 | 1 | -4 355 | -12 716 | 1 | -12 716 |
| Resultat från finansiella poster | 238 | -1 | 239 | 215 | -1 | 216 |
| Resultat efter finansiella poster | -4 116 | 0 | -4 116 | -12 501 | 0 | -12 500 |
| Periodens resultat | -4 116 | 0 | -4 116 | -12 501 | 0 | -12 500 |

Styrelsens intygande

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att kvartalsrapporten ger en rättvisande översikt av koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som bolaget står inför.

Solna 14 november 2019

Michael Wolff Jensen
Ordförande

Hans Arwidsson
Ledamot

Gunnar Gårdemyr
Ledamot

Maris Hartmanis
Ledamot

Torbjörn Koivisto
Ledamot

Christine Lind
Ledamot

Carl-Johan Spak
Ledamot

Per Andersson
Verkställande direktör

Denna rapport har granskats av bolagets revisor.

Granskningsrapport

Till styrelsen i Xspray Pharma AB (publ)
Org. nr 556649-3671

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för Xspray Pharma AB (publ) per den 30 september 2019 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och

omfattning som en revision enligt ISA och god revisions-sed i övrigt har. De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Stockholm den 14 november 2019

KPMG AB

Duane Swanson
Auktoriserad revisor

Information

För mer information, vänligen kontakta

Per Andersson, VD

Telefon: +46 (0)8 730 37 00

Email: per.andersson@xspray.com

Denna information lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 14 november 2019 kl. 08:00 CET.

Xspray Pharmas hemsida www.xspraypharma.com

Redeye AB är bolagets Certified Adviser

certifiedadviser@redeye.se

+46 (0)8 121 576 90

Adresser

Xspray Pharma AB

Råsundavägen 12
169 67 Solna
info@xspray.com
www.xspraypharma.com

Certified Adviser

Redeye AB
+46 (0)8 121 576 90
certifiedadviser@redeye.se
www.redeye.se