



Xspray Pharma Årsredovisning 2019

Innehåll

2019 I korthet	4	Koncernens kassaflödesanalys	38
Historik & milstolpar	5	Moderbolagets resultaträkning	39
Vd har ordet	6	Moderbolagets balansräkning	40
Mål, strategier & affärsmodell	8	Rapport över förändringar i moderbolagets egna kapital	42
Teknologiplattform och tillverkning	12	Moderbolagets kassaflödesanalys	43
Produktportfölj	14	Noter	44
Marknad	18	Intygande	67
Patent och immateriella rättigheter	22	Revisionsberättelse	68
Aktien och ägare	24	Bolagsstyrningsrapport	72
Förvaltningsberättelse	26	Styrelse och revisor	76
Koncernens resultaträkning	34	Ledande befattningshavare	78
Koncernens balansräkning	35	Ordlista	79
Rapport över förändringar i koncernens egna kapital	37	Aktieägarinformation & årsstämma	80

Xspray Pharma

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) för behandling av cancer. Segmentet är det näst största inom onkologiområdet och läkemedelspriserna är mycket höga.

Genom bolagets innovativa 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 i december 2019 var 54 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 Tassigna® (nilotinib). Bolaget planerar att lämna in ANDA registreringsansökan (USA:s förenklade ansökningsförfarande för generiska läkemedel) i USA för den första produktkandidaten, HyNap Dasa under tredje kvartalet 2020. 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 Growth Market, 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 Xsray 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

Året i korthet

2019 har kännetecknats av ett intensivt och planenligt arbete inom flertalet områden. En fullskalig tillverkningsprocess för kommersiell produktion av HyNap-Dasa är på plats. Regulatoriska förberedelser har utförts för att kunna lämna in Xsprays första ANDA-ansökan till FDA. Ett stort förberedande arbete har utförts inför planerad notering på Nasdaq Stockholm under första halvåret 2020.

Q1

- Positiva data presenterades från en klinisk bio-ekvivalens-pilotstudie med produktkandidaten HyNap-Sora
- Xsprays första produktionslina, avsedd för kommersiell produktion av läkemedel formulerade med bolagets HyNap-teknologi, installerades i Milano, Italien

Q2

- Produktionsstart i Xsprays fullskaliga produktionsanläggning i Milano, Italien
- Ytterligare patent för HyNap-Sora och HyNap-Nilo beviljades i USA
- Gunnar Gårdemyr och Christine Lind valdes in som nya styrelseledamöter och Kerstin Hasselgren utsågs till CFO

Q3

- Xspray meddelade att listbyte till Nasdaq Stockholm planeras till första halvåret 2020
- Tillverkningsprocessen av amorft material i kommersiell skala med Xspray's patenterade teknologi validerades och testades för robusthet hos bolagets italienska tillverkningspartner

Q4

- Det amerikanska läkemedelsverket (FDA) godkände bolagets IND-ansökan för HyNap-Dasa
- En riktad emission genomfördes som tillförde bolaget cirka 122 MSEK före transaktionskostnader
- Första batchen av HyNap-Dasa tablett tillverkades i kommersiell skala enligt GMP

Händelser efter årets slut

- I februari 2020 inleddes stabilitetsstudier av de finala HyNap-Dasa tabletterna som ska utgöra underlag för bolagets ANDA-ansökan.
- Xspray beviljades i februari 2020 ytterligare fyra produktpatent i USA avseende den farmaceutiska sammansättningen av den primära produktkandidaten HyNap-Dasa.

På väg att bli ett världsledande läkemedelsbolag för förbättrade och generiska proteinkinashämmare

Xspray grundades 2003 som ett drug delivery-bolag baserat på bolagets patenterade munstycke för tillverkning av partiklar. Under 2011 bytte Xspray affärsmodell från att bedriva uppdragsforskning och utveckling åt andra läkemedelsbolag till att fokusera på att utveckla egna läkemedel baserade på RightSize™-teknologin. Idag är Xspray ett läkemedelsbolag inriktat på utveckling av förbättrade och generiska versioner av redan marknadsförda läkemedel, i huvudsak proteinkinashämmare för riktad cancerbehandling, med strävan att bli en världsledande aktör inom fältet. Xspray har tre kommunicerade produktkandidater under utveckling, där originalläkemedlen säljer för över 2 miljarder dollar årligen enbart i USA, och en utstakad plan för att kunna lansera den första produkten, HyNap-Dasa, i USA.

2003-2010

- Xspray Microparticles grundas, baserat på utveckling av ett nytt munstycke som möjliggör en unik uppskalning av partikelteknologi, RightSize™-teknologin, med superkritisk koldioxid
- Uppskalning av teknologin bevisas i en ny pilotanläggning som är tio gånger större än labbsystemet
- Utvärdering av teknologin i samarbete med bland annat Roche, Novartis och Lilly
- Konstruktion av en GMP-klassad anläggning för framställning av kliniskt provningsmaterial

2011

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

2012-2014

- Utveckling av bolagets hybridnanopartikelteknologi (HyNap)
- Fokusering på proteinkinashämmare (PKI:er)
- Patentansökningar inlämnade på 10 av totalt 18 marknadsförda PKI:er
- Klinisk Proof-of-Concept visas för produktkandidaten HyNap-Nilo

2015

- Klinisk Proof-of-Concept visas för produktkandidaten HyNap-Dasa
- Freedom-To-Operate (FTO) bekräftad för HyNap-Dasa av svenska och amerikanska patentbyråer

2016

- Positiva resultat från tre kliniska prövningar av en förbättrad respektive generisk version av HyNap-Dasa
- FDA bekräftar att bolagets kliniska prövningsprogram med HyNap-Dasa kan genomföras på friska försökspersoner och att inga studier på cancerpatienter krävs för ett godkännande

2017

- Xspray noteras på Nasdaq First North
- Produktionsuppskalning av HyNap-teknologin startar
- Kliniska resultat visar att HyNap-Dasa kan ha mindre interaktion mellan dasatinib och andra läkemedel jämfört med originalläkemedlet Sprycel® (dasatinib)

2018

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

2019

- Genomförande av bioekvivalens-pilotstudie med HyNap-Sora med positivt resultat
- IND godkänd av FDA för HyNap-Dasa
- Första GMP-batch av HyNap-Dasa amorft material tillverkad i kommersiell skala
- Utveckling final tablett av HyNap-Dasa och tillverkning av GMP-batcher i kommersiell skala av finala tabletter hos amerikansk partner

Pågående & kommande aktiviteter

- Stabilitetsstudier med HyNap-Dasa
- Registreringsgrundande (pivotala) studier med HyNap-Dasa
- Listbyte till Nasdaq Stockholm
- Inlämning av ANDA-dossier för FDA marknadsgodkännande av HyNap-Dasa
- Bioekvivalens-pilotstudie med HyNap-Nilo och HyNap-Sora för fastställande av produktformulering
- FDA-marknadsgodkännande och lansering av HyNap-Dasa i USA
- Start av registreringsgrundande (pivotala) studier med HyNap-Nilo
- Inlämning av FDA-dossier för marknadsgodkännande av HyNap-Nilo

Teknologiplattformen fungerar – nu siktar vi mot marknadsgodkännande

2019 var ett spännande och innehållsrikt år för Xspray. En viktig milstolpe nåddes i juni när vår produktionsanläggning i Italien blev klar och kunde testköras. Vi har nu bevisat att vår teknologi är möjlig att skala upp – och vi är först i världen att i kommersiell skala tillverka amorft material i form av hybridnanopartiklar. Med vår teknologi kan vi nu utveckla förbättrade versioner av redan marknadsförda cancerläkemedel, framför allt inom klassen proteinkinashämmare som är en läkemedelsgrupp med mycket hög prisnivå.

Vi fortsätter att nå ytterligare viktiga milstolpar i HyNap-Dasa projektet. Tillsammans med vår kontraktstillverkare i USA har vi anpassat tillverkningsprocesserna för kommersiell produktion av den finala HyNap-Dasa produkten. Den första batchen av tabletter tillverkades i december förra året och är avsedd för de regulatoriska stabilitetsstudier som nyligen startat och som kommer att utvärderas efter sex månader. Vår produktionsanläggning i Italien kommer initialt att användas för GMP-produktion av amorft material till HyNap-Dasa produkten, men senare kan den även användas för de kommande produkterna i vår produktportfölj. Vi förväntar oss ett officiellt godkännande av produktionsanläggningen av det italienska läkemedelsverket AIFA inom de närmaste månaderna.

Parallellt med stabilitetsstudierna har uppstarten av de registreringsgrundande kliniska studierna för HyNap-Dasa på friska frivilliga förberetts under året. Det är två bioekvivalensstudier där Xsprays amorfa version av Sprycel ska jämföras med orginalläkemedlet. Studierna har fått godkännande från etiska kommittén och kommer att genomföras under de närmaste månaderna. Tillsammans med stabilitetsstudierna kommer de utgöra underlag till vår ANDA-ansökan för HyNap-Dasa som vi avser att lämna in till amerikanska FDA under det tredje kvartalet i år. Vi arbetar tillsammans med en regulatorisk samarbetspartner i USA och sammantaget har vi ett team med god kunskap om vad som krävs för att få en ANDA-ansökan godkänd. Det är många bitar som ska falla på plats, men jag känner stor tilltro till kompetensen inom bolaget där flera

medarbetare tidigare tagit fram godkända läkemedel i USA och andra länder.

Vi har under året stärkt upp bolagets immateriella skydd med två nya patent beviljade i USA för produktkandidaterna HyNap-Nilo och HyNap-Sora. De nya patenten täcker den farmaceutiska sammansättningen för produkterna, vilket vi fick beviljat för HyNap-Dasa under 2018. I början av 2020 erhöll vi dessutom ytterligare fyra produktpatent i USA för HyNap-Dasa, även dessa avseende den farmaceutiska sammansättningen. Vi har nu en stark patentsituation som gör det väsentligt svårare för våra konkurrenter att kopiera kommande produkter ur vår unika plattformsteknologi och stärker vår förmåga att göra bra affärer.

Som en förberedelse för kommande aktiviteter i bolaget etablerade vi i våras en finansorganisation ledd av CFO Kerstin Hasselgren. Hennes breda erfarenhet från arbete i börsnoterade internationella bolag, bland annat som VP Finance på AstraZeneca och VP Corporate Business Control på SSAB, är mycket värdefull såväl i arbetet med flytten till Stockholmsbörsens huvudlista som i affärsdiskussioner med globala läkemedelsföretag.

Under slutet av året stärkte vi vår finansiella ställning genom en riktad nyemission som tillförde bolaget cirka 122 mSEK före transaktionskostnader. Dessa tecknades av ett antal svenska och internationella institutionella investerare, däribland C WorldWide Asset Management, Fjärde AP-Fonden och Swedbank Robur. Årets förlust för koncernen landade på –45,8 miljoner kronor och är i linje med våra förväntningar

"Det är många bitar som ska falla på plats, men jag känner stor tilltro till kompetensen inom bolaget där flera medarbetare tidigare tagit fram godkända läkemedel i USA och andra länder."



och är hänförligt till våra fortsatta investeringar i projekten samt den ökade personalstyrkan.

Jag är mycket nöjd med bolagets framsteg under det senaste året. Trots att vår teknologi är först i sitt slag i världen har vi lyckats utföra vårt arbete enligt plan. Jag vill särskilt lyfta fram att vi nu har en komplett supply chain på plats för HyNap-Dasa. Samtidigt har vi utfört ett omfattande förberedande arbete för att kunna lämna in vår ANDA-ansökan till FDA som planerat. Dessa framsteg är av stor betydelse i vårt pågående affärsutvecklingsarbete som under våren kommer att intensifieras allteftersom vi närmar oss ett marknadsgodkännande.

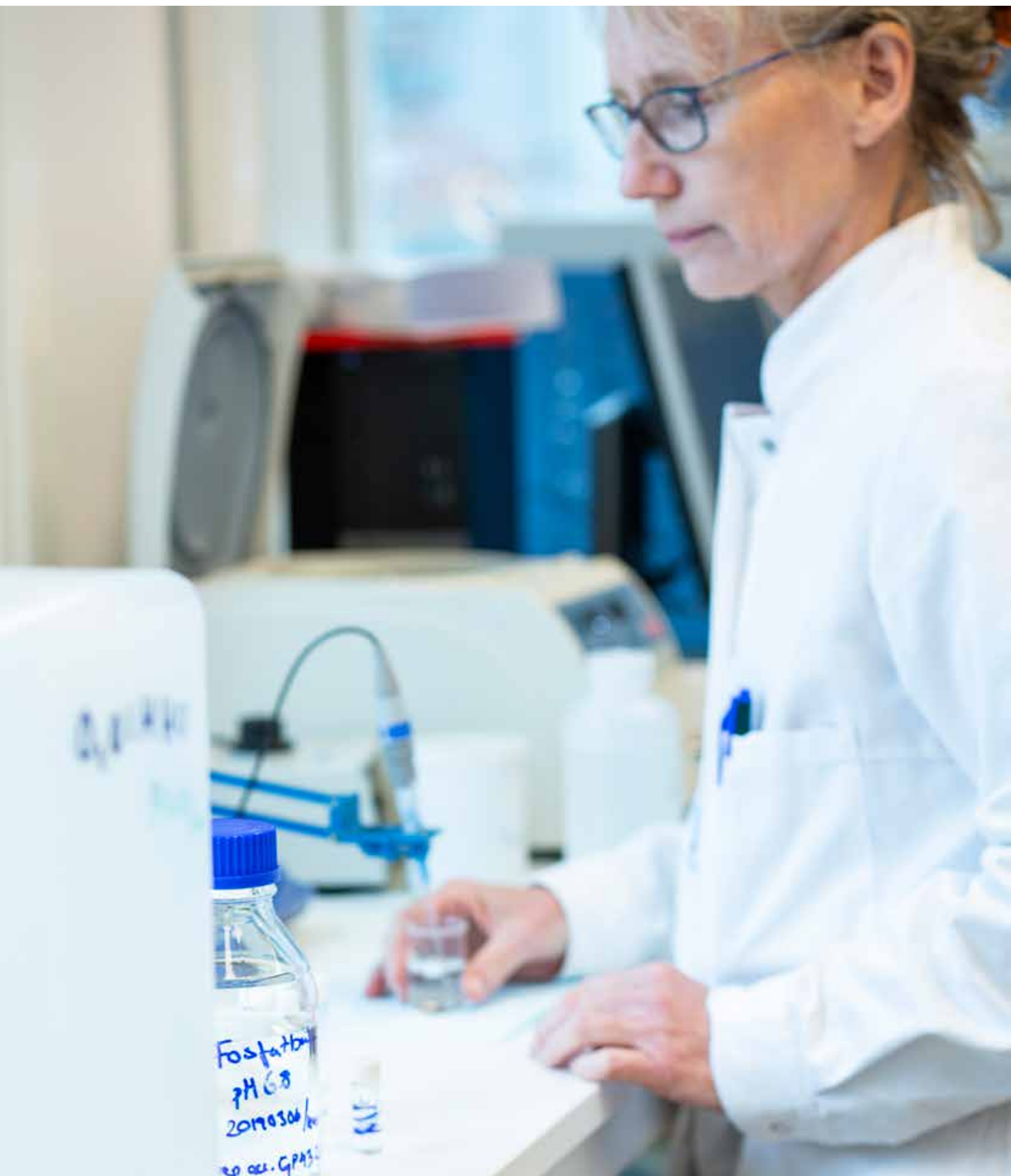
Med en utstakad regulatorisk plan för HyNap-Dasa, förstärkt kassa, solid ägarbas och rätt orga-

nisation på plats, står vi väl rustade för att driva affärsdiskussioner med möjliga partners och att ta vår första produkt mot lansering på den amerikanska marknaden. Det är med stor tillförsikt som jag och vårt dedikerade team nu blickar framåt mot 2020 och målmedvetet arbetar vidare mot Xsprays första marknadsgodkännande.

Solna i februari 2020

A handwritten signature in blue ink, which appears to read "Per Andersson".

Per Andersson
Vd



Unik affärsmodell skapar stora möjligheter

Med en målsättning att 2024 ha tre lanserade produkter på marknaden siktar Xspray på att bli ett lönsamt och ledande företag inom utveckling och kommersialisering av redan marknadsförda proteinkinashämmare för riktad cancerbehandling.

Affärsidé och vision

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.

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 attraktiv 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.

Mål

Bolagets mål är att bli ledande inom utveckling av förbättrade läkemedel eller generika av redan marknadsförda proteinkinashämmare för behandling av cancer, vilka i slutet av 2019 var 54 st i USA. Det ska i huvudsak ske genom att använda bolagets patentskyddade teknologi för att förbättra befintliga läkemedel och skapa en kommersiellt fördelaktig patensituation.

Xsprays primära affärsmål är att möjliggöra lansering av bolagets tre hittills tillkännagivna produktkandidater på den amerikanska marknaden till 2024, vars originalläkemedel har sekundära patent som löper ut under perioden 2026–2029.

Strategier

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.

Xsprays unika teknologi 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 generikaprodukter, som är förhindrade att lansera under patentfönstret på grund av gällande sekundära patent. Med en attraktiv prissättning bedöms Xsprays produkter kunna ta väsentliga marknadsandelar från originalläkemedlet.

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.

Xsprays operativa strategi är att som ett första steg introducera bolagets produkter på den amerikanska marknaden och förbereda utvalda produktkandidater för lansering vid gynnsamma patentspecifika tidpunkter.

Xsray har två definierade produktstrategier:

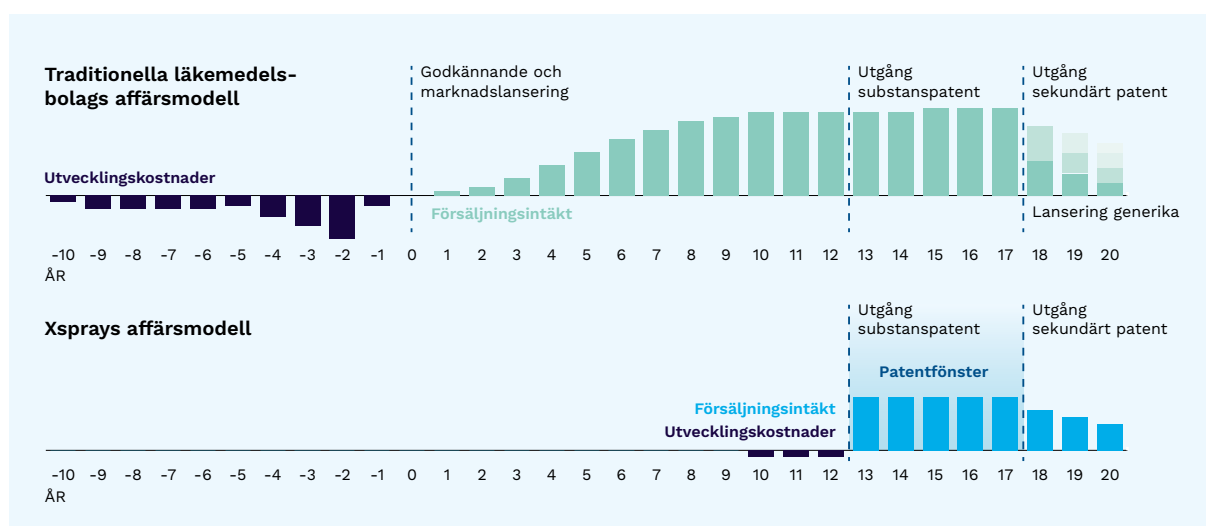
1 Den första är att utveckla generika, det vill säga farmaceutiskt och terapeutiskt likvärdiga versioner av tidigare godkända produkter, som kan säljas med begränsad konkurrens parallellt med originalläkemedlet. På den amerikanska marknaden kan en sådan produkt registreras genom en förenklad registreringsansökan (ANDA), avsnitt 505(j) av Federal Food, Drug and Cosmetic Act. (FDCA).

2 Den andra är att utveckla förbättrade versioner av tidigare godkända produkter där produkten kan säljas semi-exklusivt vid sidan av originalläkemedlet. Att registrera en förbättrad version innebär en längre utvecklingstid men också att Xsray konkurrerar med en differentierad produkt och inte enbart med pris. På den amerikanska marknaden kan en sådan produkt registreras enligt avsnitt 505(b)(2) av FDCA.

Affärsmodell och kommersialisering

Xsprays teknologi möjliggör att bolagets produkter kan komma in som första konkurrent till dagens originalläkemedel innan de sekundära patenten löper ut. Produkterna kan därigenom 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.

Xsray strävar efter att generera sina intäkter genom att på egen hand ta bolagets produktkandidater till registrerade läkemedel för att därefter ingå licensavtal med en extern samarbetspart som hanterar marknadsföring och försäljning, eller sälja produktkandidaterna. Utlicensiering förväntas ske strax före eller efter att produktkandidaten godkänts som läkemedel och innebära att Xsray erhåller en initial betalning samt royalties på försäljningen vid kommersialisering av läkemedlet.



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.

Bolaget bedömer att det finns tre tänkbara licenstagare, som även kan vara tänkbara köpare av produktkandidaterna:

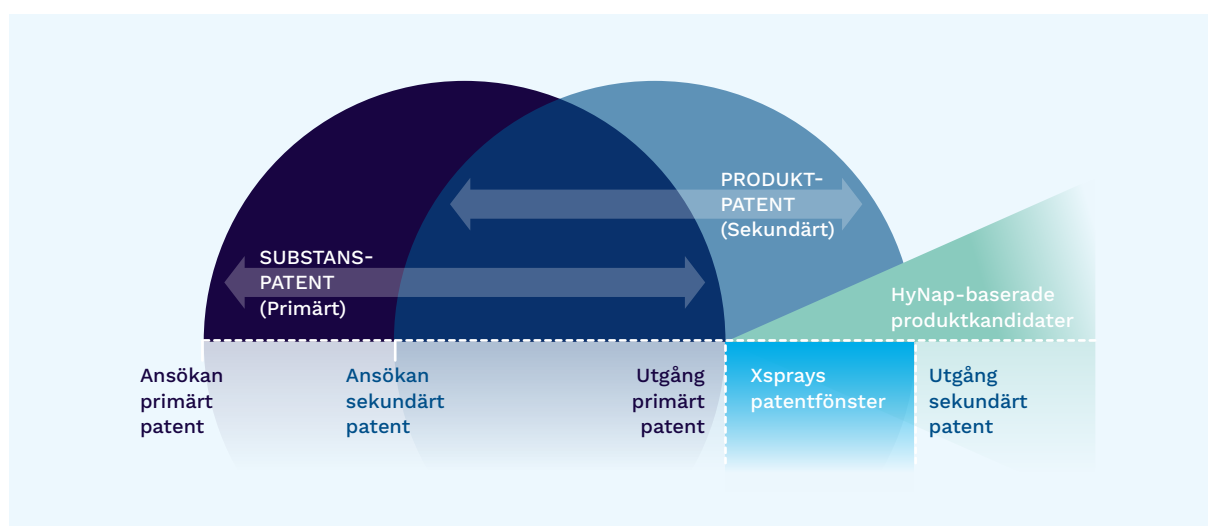
1 Originalläkemedelsbolag som både kan förhindra betydande intäktsbortfall och få möjlighet att lansera vidareutvecklade versioner av originalläkemedlen (så kallad Lifecycle Management). Originalbolaget skulle då ha en starkare position med en patentskyddad version av produkten.

2 Generikabolag som kan komma in på marknaden och lansera en produkt direkt när primärpatent förfaller och sälja produkten utan konkurrens från andra liknande generikabolag. Detta gör att de får en stark position när övriga generikabolag kommer till marknaden.

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

I första hand avser Xspray att adressera marknader där bolagets teknologi och patentsituation kan ge Xspray det ovannämnda patentfönstret. Bolaget avser initialt att 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 totala kapitalbehovet. De kommersiella vinstmarginalerna bedöms vara högre i USA än i resten av världen då PKI:er har en mycket hög prisnivå på den amerikanska marknaden.

Xspray avser 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.



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.

Patenterad teknologi och fullskalig produktionskapacitet

Xsprays produktkandidater bygger på bolagets patentskyddade RightSize™-teknologi som möjliggör framtagning av amorfa versioner av existerande läkemedel. Under 2019 har Xspray etablerat fullskalig produktionskapacitet och den första batchen av HyNap-tabletter i kommersiell skala har tillverkats.

Amorfa produkter

Xsprays produktkandidater är amorfa versioner av redan marknadsförda läkemedel baserade på kristallina former av de aktiva substanserna. Ett känt problem med kristallina läkemedelssubstanser är att de ofta uppvisar en låg löslighet vilket kan vara en utmaning vid formuleringsutveckling och resultera i en produkt med låg absorption. Ett tillvägagångssätt för att förbättra absorptionen är att använda en amorf form av den aktiva substansen då den amorfa formen har högre energi och upplösningshastighet än den kristallina formen. Den kristallina formen definieras genom en specifik tredimensionell ordnad struktur medan den amorfa formen definieras 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 lösligheten och därmed absorptionen blir lägre.

Xsprays produkter har hittills visat sig helt amorfa under långtidslagring. Stabilitetsdata med flera substanser bekräftar att bolagets HyNap-partiklar förblir amorfa och utan spår av kristallinitet i över två års tid i rumstemperatur, vilket är avgörande för Xsprays affärsmodell då amorf material skiljer sig från kristallint material i såväl ett legalt som vetenskapligt sammanhang och därför inte gör intrång på originalläkemedelsbolagens sekundära patent. Därutöver medför den amorfa versionen förbättrade farmakokinetiska egenskaper som kan ge produkten en mer fördelaktig terapeutisk profil.

Xsprays RightSize™-teknologi

Rena amorfa substanser tenderar att med tiden övergå till kristallina former. Xspray har utvecklat RightSize™-teknologin, en partikelteknologi som bildar en amorf fast dispersion av ett läkemedels aktiva substans.

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.

Xsprays RightSize™-teknologi baserar sig på superkritisk vätskeextraktion. 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.

Många stora aktörer inom läkemedelsindustrin försökte utveckla metoder för SCF-teknologin (Super Critical Fluid) under 1990-talet. Trots stora investeringar i SCF-anläggningar kunde teknologin inte kommersialiseras på grund av uppskalningssvårigheter. Xspray har löst uppskalningssvårigheterna genom bolagets patenterade innovation, RightSize™-munstycket. I ett exempel har en 100 gånger högre produktivitet erhållits med bolagets RightSize™-teknologi jämfört med tidigare publicerade resultat med andra produktionsmetoder. Den patenterade designen behåller blandningsbetingelser konstanta oberoende av munstyckets dimensioner. Detta möjliggör uppskalning från kvantiteter av laboratorieskala till kommersiell skala för kliniska prövningar och kommersiell produktion.



Produktionsanläggningen i Milano, Italien, tillverkar amorf läkemedelssubstans för kliniska studier och framtida kommersiellt bruk.

Tillverkning i Italien och USA

Xspray har kontrakterat NerPharMa för att tillverka material till Xsprays kliniska program och färdiga produkter för framtida kommersiell försäljning. NerPharMa är en av FDA godkänd och väl etablerad CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization) som ligger utanför Milano i Italien. Bolaget har gjort bedömningen att NerPharMas fokus på cancerläkemedel gör dem väl lämpade som samarbetspartner.

Xsprays HyNap-anläggningar i kommersiell skala är på plats och installerade i NerPharMas lokaler. Produktionen av amorft HyNap-Dasa material till de



Färdiga tabletter tillverkas av Xsprays kontraktstillverkare i USA.



En kristallin form av en läkemedelssubstans definieras genom en specifik ordnad struktur medan en amorf form definieras som avsaknaden av en sådan ordning.

registreringsgrundande kliniska studierna och stabilitetsstudierna är genomförda.

I NerPharMas tillverkningsanläggning tillverkas den stabila amorfa fasta dispersionen av läkemedelssubstansen. Därefter skeppas HyNap-Dasa materialet vidare till en CMO (Contract Manufacturing Organization) i USA för tillverkning av de slutliga tabletterna. Inom ramen för samarbetet har NerPharMa bland annat levererat kliniskt provningsmaterial till Xsprays farmakokinetiska studier med HyNap-Dasa och HyNap-Sora.

Första produktkandidaten mot lansering

Xsprays produktportfölj omfattar hittills tre tillkännagivna produktkandidater baserade på bolagets HyNap-plattform. Alla är generiska eller förbättrade versioner av marknadsförda cancerläkemedel där originalläkemedlen har sekundära patent som löper ut under perioden 2026–2029. Xspray planerar att lämna in registreringsansökan (ANDA-ansökan) för sin första produktkandidat, HyNap-Dasa, under tredje kvartalet 2020 för lansering på den amerikanska marknaden.

Nya versioner av godkända läkemedel

Xspray utvecklar generiska och förbättrade amorfa versioner av redan godkända läkemedel, vilket medför en rad betydande fördelar. Eftersom den aktiva substansen redan är kliniskt utvärderad av originalläkemedelsbolaget 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 omfattande 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.

Produktutvecklingsrisken bedöms vara betydligt lägre för Xspray än för traditionella läkemedelsbolag eftersom samtliga produktkandidater i bolagets produktportfölj har uppvisat kliniskt Proof-of-Concept, är baserade på samma teknologiplattform och har en tydlig regulatorisk väg mot registrering.

Bolaget strävar vidare efter att främst satsa på läkemedel som innehar sär läkemedelsstatus (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.

Särläkemedel – "Orphan Drugs"

Termen sär läkemedel, 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 sär läkemedel används för att behandla sällsynta och ofta livshotande sjukdomar, prissätts de i allmänhet högre än läkemedel utan sär läkemedelsstatus. Under de senaste åren har den genomsnittliga årskostnaden per patient varit nästan fyra gånger högre för sär läkemedel än för andra läkemedel.

Förbättrade produkttegenskaper

Proteinkinashämmare (PKI:er) är anmärkningsvärt effektiva vid behandling av olika cancerformer. Dessvärre får många patienter biverkningar av PKI:er. Xsprays teknologiplattform har potential att helt eller delvis eliminera vissa av de problem som är associerade med PKI:er, exempelvis toxicitet som innebär att vissa patienter kan få betydande biverkningar som stundtals slutar med dödlig utgång. Vidare är PKI:er associerade med en varierande biotillgänglighet vilket ökar risken för otillräcklig terapeutisk effekt vid för



"Både det amorfa HyNap-materialet och HyNap-teknologin är unika med unika egenskaper, men vi har nu god kunskap om vad som krävs för att få igenom ett regulatoriskt godkännande"

Charlotta Liljebris
Forskning- och Utvecklingschef på Xspray

HyNap-Dasa

HyNap-Dasa baseras på BMS:s Sprycel® (dasatinib) för behandling av kronisk myeloisk leukemi (KML) och akut lymfoblastisk leukemi (ALL). HyNap-Dasa är Xsprays ledande produktkandidat med planerad marknads lansering under 2021. Giltighetstiden för primärpatentet för Sprycel går ut i december 2020 och det sekundära patentet går ut under 2026, vilket kan ge HyNap-Dasa en period om fem år med särställning innan övriga konkurrenter får tillgång till marknaden. Under 2018 uppgick den globala marknaden för Sprycel till 2 000 miljoner dollar, varav den amerikanska marknaden stod för 1 091 miljoner dollar. Sprycels substanspatent går ut i december 2020 och sekundärpatenten i september 2026.

HyNap-Dasa har testats på 104 friska frivilliga försökspersoner uppdelat på sex olika kliniska studier. Xspray har under 2018, i en klinisk bioekvivalensstudie, visat formell bioekvivalens för HyNap-Dasa jämfört med Sprycel. De kliniska resultaten visade att Xspray har möjligheten att skapa en likvärdig version av Sprycel. Resultaten från studien ligger till grund för utformningen av registreringstudier och ANDA-ansökan (Abbreviated New Drug Application), USA:s förenklade ansökningsförfarande för generiska läkemedel.

Kliniskt program på endast friska frivilliga

Xsprays kliniska program för HyNap-Dasa på enbart friska frivilliga försökspersoner har funnits adekvat av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, vilket är av stor betydelse för Xspray då det medför lägre utvecklingskostnader och kortare utvecklingstid. Bolaget bedömer att kliniska program även för bolagets andra produktkandidater kommer att kunna baseras enbart på friska frivilliga försökspersoner. Kliniska studier på patienter är betydligt dyrare och tar avsevärt längre tid. Xspray bedömer att utvecklingskostnaden per produktkandidat är mellan 7-15 miljoner dollar och att utvecklingen i genomsnitt tar 2-3 år att genomföra.

HyNap-Nilo

Xspray utvecklar HyNap-Nilo som en förbättrad version av Tasigna® (nilotinib) för behandling av kronisk myeloisk leukemi (KML). Tasigna används för behandling av patienter med samma typ av leukemi som för Sprycel men innehåller den aktiva substansen nilotinib. Den globala försäljningen av Tasigna uppgick till 1 874 miljoner dollar år 2018, varav den amerikanska marknaden stod för 806 miljoner dollar.

Möjligheter att utöka produktportföljen

Under de senaste två åren har vi byggt upp en stark organisation med medarbetare som har lång erfarenhet av läkemedelsutveckling, där ett flertal också har varit med och tagit fram godkända läkemedel i såväl USA som andra länder. Med vår etablerade teknologiplattform som bas, och möjlighet till tillverkning i kommersiell skala, arbetar vi med att utveckla Xsprays portfölj av PKI:er för kommersialisering på utvalda marknader.

HyNap-Dasa är den första produkten där vi nu har säkerställt hela den uppskalade tillverkningskedjan från amorft material till färdig tablett enligt GMP-standard. Produktionsanläggningen hos vår italienska tillverkningspartner NerPharMa till-

verkar amorft material enligt bolagets patenterade teknologi och vi kan nu fortsätta utvecklingen av våra nästa PKI:er, HyNap-Nilo och HyNap-Sora, med samma processanläggning. Totalt finns det 54 godkända PKI:er på den amerikanska marknaden, där Xspray har testat sin teknologi på cirka 20 stycken med positiva resultat i laboratorieskala. Det finns alltså goda möjligheter att utöka produktportföljen inom ramen för vår etablerade teknologiplattform och tillverkningsprocess.

Eftersom Xspray jobbar med förbättrade och generiska versioner av redan godkända och dokumenterade läkemedel blir utvecklingstiden mycket kortare än vid framtagning

av läkemedel med helt nya aktiva substanser. Tillsammans med vår USA-baserade regulatoriska samarbetspartner har vi förberett en ANDA-ansökan för HyNap-Dasa genom att kommunicera med FDA:s avdelning för generiska läkemedel, Office of Generic Drugs (ODG). Både det amorfa HyNap-materialet och HyNap-teknologin är unika med unika egenskaper, men vi har nu god kunskap om vad som krävs för att få igenom ett regulatoriskt godkännande. Denna kunskap kommer vi ha stor nytta av i kommande registreringsprocesser för våra övriga kandidater i vår portfölj.

Tasignas substanspatent går ut i januari 2024 och sekundärpatenten i februari 2029.

Xspray har genomfört en klinisk studie där farmakokinetiska och födointeraktionseffekter med HyNap-Nilo undersöktes på 18 friska frivilliga personer. Testerna visade att HyNap-Nilo signifikant reducerar födointeraktionen jämfört med Tasigna efter fettrika måltider. Kliniska tester har också visat en 2,4 gånger högre biotillgänglighet för HyNap-Nilo jämfört med Tasigna. Likt Xsprays andra kandidater visade också HyNap-Nilo lägre absorptionsvariabilitet jämfört med Tasigna.

Nästa steg i utveckling av HyNap-Nilo är formuleringsutveckling i kommersiell skala och tillverkning av kliniskt prövningsmaterial. Därefter planeras kliniska studier i friska försökspersoner, varefter en 505(b)(2) NDA-ansökan kan inlämnas.

HyNap-Sora

Xspray utvecklar HyNap-Sora som en förbättrad version av Nexavar® (sorafenib) för behandling av njurcancer, levercancer, och flera former av sköldkörtelcancer. Den globala försäljningen av Nexavar uppgick 2018 till 712 miljoner dollar, varav den amerikanska marknaden stod för 216 miljoner dollar.

Nexavars primära substanspatent går ut i januari 2020 och sekundärpatenten i december 2027 i USA.

En farmakokinetisk studie på 14 friska försökspersoner har genomförts med HyNap-Sora 100 mg mot Nexavar 200 mg. Studien visade att biotillgängligheten av HyNap-Sora var nära dubbelt så hög som biotillgängligheten av Nexavar. Variabiliteten i både AUC och Cmax mellan försökspersoner var också reducerat till cirka hälften.

Nästa steg i utvecklingen av HyNap-Sora är formuleringsutveckling i kommersiell skala, tillverkning av kliniskt prövningsmaterial och genomförandet av registreringsgrundande kliniska studier.

Betydande marknad och begränsad konkurrens

Xspray utvecklar förbättrade generiska versioner av patentskyddade cancerläkemedel baserade på proteinkinashämmare. Segmentet är det näst största inom onkologiområdet mätt i försäljning med över 300 läkemedelskandidater i klinisk utveckling och 54 godkända läkemedel på den amerikanska marknaden. Xsprays teknologi har potential att tillämpas på majoriteten av dessa godkända läkemedel.

Fortsatt behov av förbättrade cancerbehandlingar

Även om stora framsteg gjorts i utvecklingen av nya cancerbehandlingar och prognosen för många cancerdiagnoser har förbättrats, är cancer fortfarande en betydande hälsoutmaning världen över. Cirka 14 miljoner nya fall av cancer diagnostiseras globalt varje år, vilket motsvarar en incidens (nya fall) på 182 per 100 000 individer och år. Antalet årliga cancerfall förväntas öka i framtiden, vilket främst drivs av en växande och åldrande befolkning. År 2035 förväntas antalet nydiagnostiserade cancerfall ha ökat till runt 24 miljoner med en årlig genomsnittlig ökning om 2,3 procent.

Med cirka 8 miljoner dödsfall per år, motsvarande 102 dödsfall per 100 000 individer och år, är cancer idag en av de vanligaste dödsorsakerna. År 2012 levde knappt 9 miljoner människor i världen med cancer som diagnostiserats under föregående år, och nära 33 miljoner människor med cancer som diagnostiserades de senaste fem åren.

Den globala försäljningen av cancerläkemedel uppgick 2018 till 124 miljarder USD, varav Nordamerika stod för nästan hälften av försäljningen. Under de senaste fem åren ökade marknaden för cancerläkemedel med i genomsnitt 7,4 procent per år. Det uppskattas att marknadsvärdet för cancerläkemedel kommer att uppgå till 245 miljarder USD år 2024.

Marknaden för proteinkinashämmare

Alla Xsprays produktkandidater under utveckling är proteinkinashämmare (PKI = Protein Kinase Inhibitors). PKI:er används framförallt inom onkologiområdet och är efter immunonkologisk behandling, det näst största segmentet av läkemedel för målinriktade cancerbehandlingar. Den globala försäljningen av PKI:er uppgick år 2018 till 30 miljarder USD, vilket

utgör mer än 25 procent av den totala försäljningen av cancerläkemedel.

Proteinkinashämmare är ett växande segment med över 300 läkemedelskandidater i klinisk utveckling, varav cirka 250 i sen klinisk fas (fas 2 eller 3). I slutet på 2019 fanns i USA 54 marknadsförda proteinkinashämmarna inom cancerområdet, av dessa förväntas 23 substanspatent förfalla i USA fram till år 2030. Bland de substanspatent som förfaller ingår bland annat de originalläkemedel som Xsprays produktkandidater baseras på.

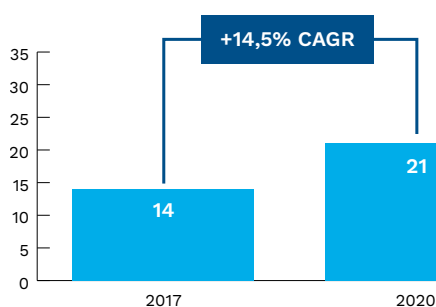
Under 2018 uppgick försäljningen av PKI:er på den amerikanska marknaden till cirka 15 miljarder dollar, och en fortsatt expansion är förväntad, trots introduktion och expansion av immunonkologisk behandling.

Marknadspotential och patentfönster styr val av produkter

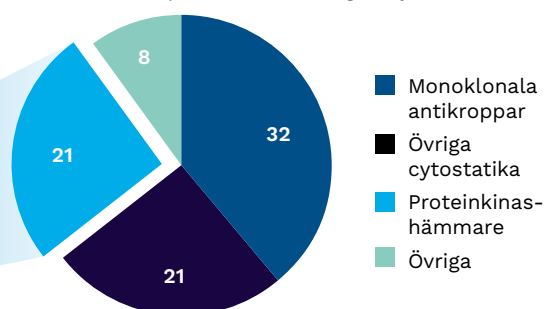
Xspray är ett produktutvecklingsföretag med flera produktkandidater i klinisk utveckling. Även om Xsprays RightSize™-teknologi har visat sig lämplig för flertalet olika svårslösliga formuleringar, inhalerade föreningar och biomolekyler i behov av biotillgänglighetsförbättring, har bolaget valt att fokusera på PKI:er då dessa bedöms ha en betydande marknadspotential och attraktiva patentsituationer som skapar semi-exklusiva patentfönster för bolagets produktkandidater.

Likt marknaden för PKI:er utvecklas Xsprays produktportfölj kontinuerligt. Teknologiplattformen bedöms kunna appliceras på majoriteten av befintliga PKI:er och nya under utveckling. Xspray har testat HyNap-teknologin i laboratorieskala på ett tjugotal PKI:er med lyckade resultat. Xspray väljer produktkandidater för vidareutveckling och framtida potentiell lansering genom att grundligt genomlys, bland annat, originalläkemedlets patentsituation,

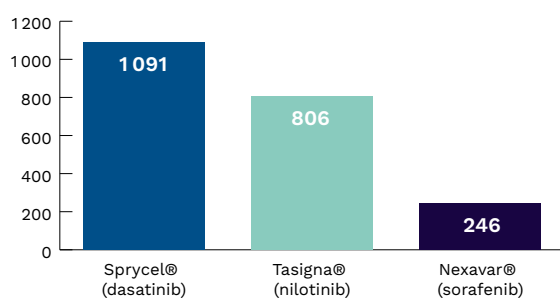
Försäljningsprognos PKI:er USA
2017–2020 (miljarder USD)



Försäljningsprognos cancerläkemedel USA
2020 fördelat på läkemedelsslag (miljarder USD)



Försäljning USA 2018
(miljoner USD)



Källa: Evaluate Pharma.

prissättning, marknadsstorlek och konkurrenssituation. Mer specifikt letar Xspray efter situationer där de potentiella produktkandidaterna kan få någon form av exklusivitet under den perioden mellan att originalläkemedlets primära patent löper ut till det att de sekundära patenten löper ut. Detta fönster skapas genom att originalbolaget byggt upp ett starkt patentskydd som håller generisk konkurrens utanför marknaden under ytterligare ett antal år från det att det primära substanspatentet löper ut.

Vidare är Xspray intresserat av produktkandidater där prissättningen av originalprodukten och marknadsstorleken har varit, och väntas fortsätta vara, hög till följd av låg konkurrens och en fortsatt hög efterfrågan. Bolaget fokuserar främst på läkemedel med ”block-

buster”-status, det vill säga produkter som säljer för mer än en miljard dollar årligen.

Marknadspotential för Xsprays produktkandidater

Xsprays ledande och hittills tillkännagivna produktkandidater är HyNap-Dasa, HyNap-Nilo och HyNap-Sora, vilka är stabila amorfa versioner av originalläkemedlen Sprycel, Tasigna och Nexavar. Originalläkemedlen sålde tillsammans för mer än 2 miljarder dollar enbart i USA under 2018 och är godkända som så kallade sär läkemedel för behandling av ovanliga sjukdomar där den årliga behandlingskostnaden är mycket hög. Dessa kandidater har valts ut dels för att priserna är fortsatt höga, men även för att bolaget

bedömer att originalläkemedelsbolagets patentskydd skapar ett attraktivt exklusivetsfönster för Xspray mot generisk konkurrens när originalläkemedlets primära substanspatent löper ut.

Analys av aktuella marknadsvärden, prognoser baserade på analytikers beräkningar och framtida konkurrensläge för bolagets tre tillkännagivna produktkandidater har gjorts av Globe Life Sciences Ltd., ett oberoende brittiskt, välrenommerat marknadsundersökningsföretag. Evidensbaserad utvärdering av HyNap-Dasa antyder enligt rapporten en försäljningspotential under toppåret, det vill säga det sista året av patentfönstret, på mellan 2,8–3,3 miljarder kronor. Xsprays andel av framtida försäljning blir beroende av avtalade royalty-nivåer.

Rapporten baseras på data från en genomförd lansering och försäljning av ett generiskt PKI-läkemedel med konkurrens från endast originalläkemedlet, Gleevec (imatinib), indikerat för samma cancersjukdom, KML, som HyNap-Dasa lämpar sig mot. Novartis PKI Gleevec blev generiskt i februari 2016. Sun

Pharma kunde då lansera sin generiska produkt med 180 dagars exklusivitet och generera en försäljning om cirka 300 miljoner dollar med en prissänkning om cirka 30 procent. Den generiska bedömdes därmed ha tagit en marknadsandel om drygt 50 procent under exklusivetsperioden.

Konkurrenter

Xspray har för avsikt att introducera sina produktkandidater på marknaden parallellt med originalläkemedel och kommer därför, förutsatt ett marknadsgodkännande, 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 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. Konkurrenter kan också komma från produktkandidater baserade på andra aktiva ämnen, men som är framtagna för att behandla samma typ av indikation.

Trender i branschen

Det finns flera trender som påverkar Xsprays verksamhet. Den demografiska utvecklingen med en allt äldre befolkningen till följd av förbättrade levnadsvillkor, leder till ett ökat antal patienter som insjuknar i cancer, och därmed fler som behöver cancervård och läkemedel.

Ökat fokus på att minska samhällets kostnader för läkemedel. Nya läkemedel är ofta kostsamma till följd av de betydande investeringar som gjorts under den långa utvecklingsprocessen. Det råder ett ökat politiskt tryck för att minska samhällets kostnader för läkemedel och nuvarande system för att finansiera, subventionera och prissätta läkemedel kan komma att ändras.

Växande fokus på livscykelhantering av läkemedel.

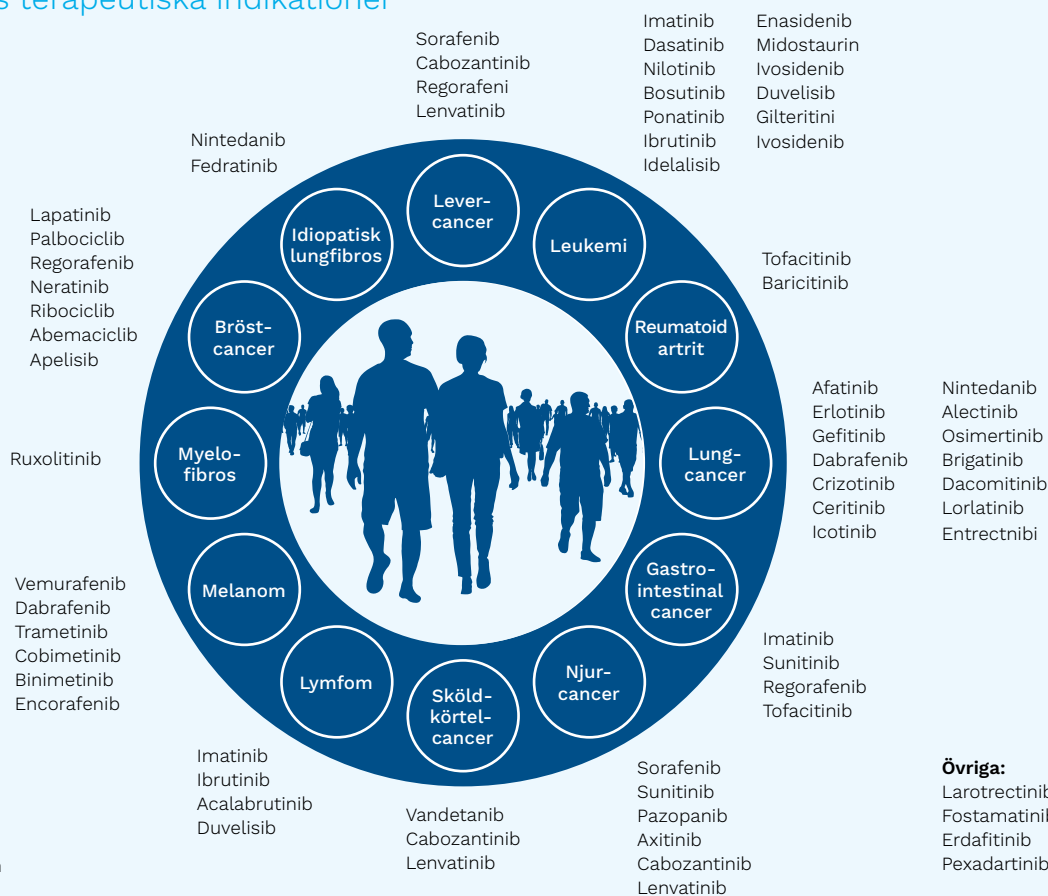
Under de kommande åren uppskattas att mer än 267 miljarder dollar av originalläkemedelsförsäljningen kommer att få generisk konkurrens. Läkemedelsindustrin har svårigheter att utveckla nya läkemedel i den takt som patenten för många viktiga läkemedel förfaller. Detta ökar efterfrågan på effektiv livscykelhantering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

Den globala tillgången till läkemedel förväntas öka.

Ökningen kommer att drivas av en ökad användning av dyrare patentskyddade originalläkemedel i utvecklingsländer, en mer utbredd användning av billigare alternativ vid patentutgångar och en mer utbredd tillgång till läkemedel i utvecklingsländerna.

Ökat fokus på sällsynta läkemedelsindikationer i takt med ett ökat intresse för utveckling av effektiva behandlingar av sällsynta läkemedelsindikationer hos såväl läkemedelsföretag som regulatoriska myndigheter.

Idag marknadsförda proteinkinashämmare¹ och deras terapeutiska indikationer



Aktiv patentstrategi och grundliga förberedelser sänker risken

Xspray arbetar aktivt med att minimera den immateriella risken i alla projekt. Immateriella rättigheter skyddas genom en aktiv patentstrategi och ett grundligt förarbete säkerställer att bolaget är väl förberett i det fall en stämning skulle föreligga i samband med inlämning av registreringsansökan för en ny produktkandidat.

Xspray bedriver en för verksamheten viktig patentstrategi med syfte att skydda sin äganderättsposition genom att söka patentskydd på internationell nivå relaterade till bolagets egenutvecklade teknologiplattform, uppfinningar och förbättringar som är viktiga för utvecklingen och affärsverksamheten.

Originalläkemedels patentskydd undersöks noga innan en ny produktkandidat lanseras då det finns risk för stämning av originalläkemedelsbolagen när registreringsansökningen för produktkandidaten lämnas in. Xspray börjar produktutvecklingsprocessen med denna stämningssprocess i åtanke genom att noggrant utvärdera originalläkemedlets patentsituation. För att ta en produktkandidat till utveckling bör en patentportfölj kunna skapas för att möjliggöra patentskyddad kommersialisering. Under utvecklingsfasen bygger Xspray

flera lager av patentskydd för bästa möjlig skydd för alla typer av uppfinningar, även de som inte är direkt relaterade till produktframtagandet.

Xsprays immateriella rättigheter skyddas huvudsakligen genom patent samt patentansökningar. Bolagets patentportfölj innefattar fem patentfamiljer med beviljade patent och patentansökningar. De beviljade patenten medger skydd till år 2024–2033, med möjlighet för förlängning. Bolaget hade vid utgången av 2019 totalt 41 godkända patent i kommersiellt viktiga regioner och 22 registrerade ansökningar. Xsprays patentportfölj berör tillverkningsteknologi, tillverkningsprocesser och HyNap-PKI-kompositioner. Bolaget är i nuläget inte beroende av licenser utan använder sina egna patenterade och patentsökta teknologier och produkter.

Orange Book

I den utsträckning som en registreringsansökan baseras på studier som utförts för en tidigare godkänd läkemedelsprodukt, vilket blir fallet för Xsprays produktkandidater, måste den sökande också certifiera till originalproducenten angående eventuella patent som anges för det godkända läkemedlet. Dessa patent är listade i FDA:s publikation "Godkända läkemedelsprodukter med utvärdering av terapeutisk ekvivalens", allmänt känd som "Orange Book". Den sökande kan välja en av fyra typer av certifieringar, beroende på den specifika situationen, Paragraph I, II, III eller IV certifieringar. För Xsprays produktkandidater kommer både Paragraph III och IV certifiering att användas. Paragraph III med avseende på substanspatentet, vilket innebär att Xspray

ej avser att lansera sin produktkandidat innan patentet löper ut. Paragraph IV med avseende på det sekundära patentet, vilket innebär att Xspray anser att lanseringen av produktkandidaten ej inkräktar på det sekundära patentet, alternativt att detta patent ej bör anses vara giltigt.

Patentinnehavaren, d.v.s. originalproducenten, har därefter 45 dagar på sig att initiera en rättslig prövning mot bolaget. En sådan stämning av patentinnehavaren hindrar automatiskt FDA från att godkänna ansökan under den tidigaste av tidpunkter av antingen 30 månader, fram till patentutgång, eller fram till erhållandet av ett för ansökaren gynnsamt domstolsbeslut.



Planerad notering på Nasdaq Stockholm

Xspray grundades 2003 och aktien har sedan september 2017 varit noterad på Nasdaq First North Growth Market. Med syftet att öka förutsättningarna för en breddad ägarbas har Xsprays styrelse fattat beslut om att under första halvåret 2020 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 Growth Market under kortnamnet XSPRAY med ISIN-koden SE0009973563. Aktien introducerades till kursen 22,00 kronor per aktie. Antalet aktier i bolaget per den 31 december 2019 uppgick till 16 751 622. Aktien ingår i följande index: OMX Stockholm Pharma & Biotech PI.

Xspray avser att under första halvåret 2020 ansöka om notering av bolagets aktie på Nasdaq Stockholms huvudlista.

Aktiens utveckling och omsättning

Under 2019 ökade Xsprays aktiekurs med 18,2 procent från 70,4 kronor (öppningskurs 2 januari 2019) till 83,20 kronor (stängningskurs 30 december 2019). Vid utgången av 2019 uppgick Xsprays marknadsvärde till 1 394 miljoner kronor baserat på årets senaste betalkurs 83,20 kronor. Under 2019 omsattes via Nasdaq First North Growth Market 3 925 204 aktier till ett värde om totalt 274 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 Growth Market krävs en Certified Adviser som bland annat ska utöva viss tillsyn. Redeye AB är Xsprays Certified Adviser.

Nyemissioner

Xspray genomförde under december 2019 en riktad nyemission av 1 675 162 nya aktier till teckningskursen 73 kronor per aktie, innebärande en ökning av aktiekapitalet med 1 675 162 kronor. Nyemissionen tillförde bolaget cirka 122 miljoner kronor före transaktionskostnader och riktades till ett begränsat antal svenska och internationella institutionella investerare, däribland C WorldWide Asset Management, Fjärde AP-Fonden, Swedbank Robur, TIN Fonder, Tredje AP-Fonden och Unionen.

Aktierelaterade ersättningsprogram

Bolaget har totalt gett ut tre incitamentsprogram i form av teckningsoptioner till anställda och nyckelpersoner. För mer information, se sid 29 i Förvaltningsberättelsen.

Analytiker som bevakar bolaget

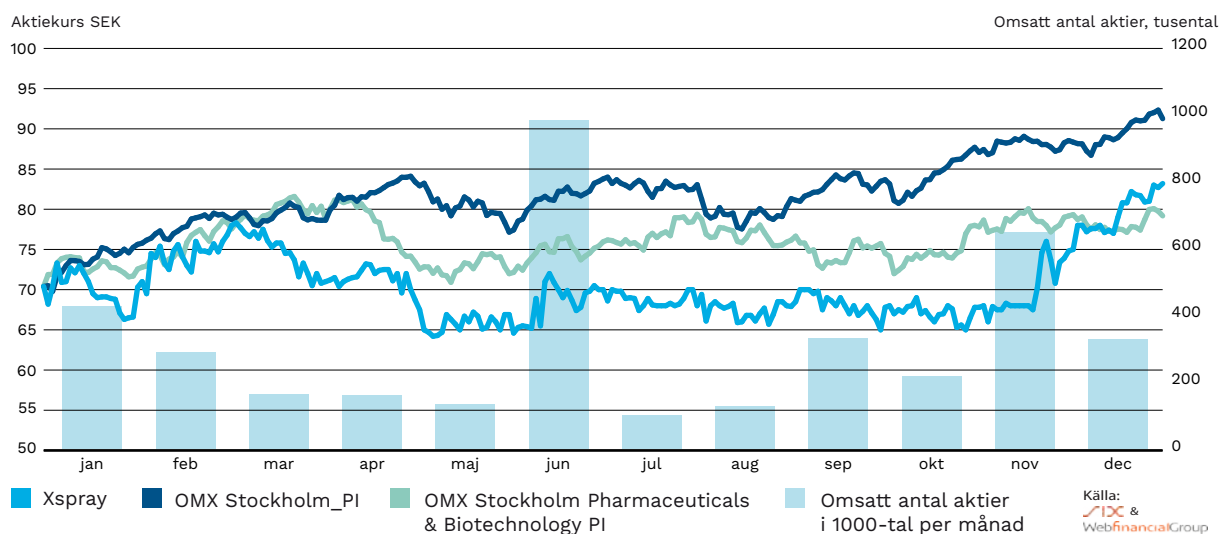
Jacob Svensson, Redeye

Ägare per 31 december 2019	Antal aktier	Andel aktier & röster
Östersjöstiftelsen	2 500 826	14,93%
Ribbskottet	1 750 000	10,45%
Swedbank Robur Fonder	1 390 000	8,30%
Fjärde AP-fonden	1 090 000	6,51%
Catella Fonder	820 091	4,90%
Avanza Pension	765 497	4,57%
Unionen	666 000	3,98%
Länsförsäkringar Fonder	600 585	3,59%
TIN Fonder	500 000	2,98%
Tredje AP-fonden	469 500	2,80%
Summa tio största ägarna	10 552 499	62,99%
Summa övriga aktieägare	6 199 123	37,01%
Totalt antal aktier	16 751 622	100,00%



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
2019	Nyemission	1 675 162	16 751 622	1 675 162	16 751 622	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 2019. Årsredovisningen är upprättad i Sveriges valuta (SEK) och avrundas till närmaste tusental, om inte annat anges. Tal inom parentes avser motsvarande period föregående räkenskapsår. Nedan anges Xspray Pharma AB (publ) som "Xspray" alternativt "Bolaget" om inget annat anges.

Koncernstruktur

Koncernstrukturen består av moderbolaget Xspray Pharma AB (publ), org.nr 556649-3671 och dess helägda dotterbolag Xspray Pharma Futurum AB, org.nr 559178-7642, båda har sina säten i Solna. Adressen till huvudkontoret är Råsundavägen 12, 169 67 Solna. Siffrorna i kommande avsnitt avser moderbolaget om inget annat anges, detta då all verksamhet bedrivs i moderbolaget.

Allmänt 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 54 godkända proteinkinashämmare på marknaden i USA i december 2019. 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 sedan 2017 noterat på Nasdaq First North Growth Market, Stockholm, med Redeye som Certified Adviser.

Väsentliga händelser under året

- I februari presenterades positiva data från en klinisk fas I-pilotstudie med produktkandidaten HyNap-Sora.
- I maj valdes Gunnar Gårdemyr och Christine Lind in som nya styrelseledamöter i Xspray.
- I maj utsågs Kerstin Hasselgren till CFO i Xspray.
- I juni meddelade Xspray lyckad produktionsstart för HyNap-Dasa i bolagets unika fullskaliga produktionsanläggning hos bolagets tillverkningspartner i Italien.
- Xspray meddelade under tredje kvartalet att bolaget siktar på listbyte till Nasdaq Stockholm under första halvåret 2020.
- Under tredje kvartalet meddelades det att tillverkningsprocessen av amorft material i kommersiell skala med Xsprays patenterade teknologi har validerats och testats för robusthet hos bolagets italienska tillverkningspartner.

- Xspray genomförde i början av december riktad emission om 1 675 162 aktier som tillförde cirka 122 mSEK före transaktionskostnader för att finansiera Bolagets fortsatta utveckling av pågående projekt samt att utöka och stärka Bolagets aktieägarbas på ett tids- och kostnadseffektivt sätt.
- I december tillverkades den första batchen av HyNap-Dasa tablett i kommersiell skala enligt GMP.

Väsentliga händelser efter rapportperiodens utgång

- I februari 2020 inleddes stabilitetsstudier av de finala HyNap-Dasa tabletterna som ska utgöra underlag för bolagets ANDA-ansökan.
- Xspray beviljades i februari 2020 ytterligare fyra produktpatent i USA avseende den farmaceutiska sammansättningen av den primära produktkandidaten HyNap-Dasa.
- I februari 2020 skickades en kallelse ut för extra bolagsstämma den 26 mars 2020, gällande beslut om långsiktigt incitamentsprogram 2020 (LTI 2020) och emission av teckningsoptioner.

Inga händelser som leder till justeringar i resultat- och balansräkningen har inträffat mellan balansdagen och datumet för godkännandet av denna rapport.

Verksamhet inom forskning och utveckling

Under 2011 bytte Xspray affärsmodell från att bedriva uppdragsforskning och utveckling åt andra läkemedelsbolag till att fokusera på att utveckla egna läkemedel baserade på RightSize™-teknologin. Idag är Xspray ett läkemedelsbolag inriktat på utveckling av förbättrade och generiska versioner av redan marknadsförda läkemedel, i huvudsak proteinkinashämmare för riktad cancerbehandling, Xspray har tre kommunicerade produktkandidater under utveckling, 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.

Xsprays operativa strategi är att som ett första steg introducera bolagets produkter på den amerikanska marknaden och förbereda utvalda produktkandidater för lansering vid gynnsamma patentspecifika tidpunkter.

För ytterligare information se avsnitt "MÅL, STRATEGIER & AFFÄRSMODELL".

*Jämförelsetal under 2018 har räknats om på grund av rättelse av fel. Se vidare not 21 för effekterna från omräkningen.

Finansiell översikt

Under 2019 har rättelse för tidigare perioder gjorts på grund av felaktig klassificering av bolagets pågående anläggningstillgångar samt avskrivningstakt. Se vidare beskrivning och effekt i not 21.

Koncerns siffror överensstämmer med moderbolaget så när som på de koncernjusteringar som görs i enlighet med IFRS. Dotterbolaget består enbart av eget kapital om 50kSEK och är under 2019 fortsatt vilande.

Intäkter och resultat (Moderbolaget)

Nettoomsättningen för året som helhet uppgick till – kSEK (277). 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 –46 589 kSEK (–21 087). Kostnadsökningen är hänförlig till planerligt ökade kostnader för bolagets kliniska program samt en förstärkt organisation. För 2019 som helhet redovisade bolaget en rörelseförlust om –46 589 kSEK (–20 810). Nettoförlusten för 2019 uppgick till –45 796 kSEK (–20 691). Resultat per aktie uppgick till –3,01SEK (–1,52) för året som helhet.

Finansiell ställning (Moderbolaget)

Totalt eget kapital uppgick till 373 690 kSEK (304 537*) per den 31 december 2019 och soliditeten uppgick till 95 % (97) per den 31 december 2019. Totalt antal aktier per den 31 december 2019 uppgick till 16 751 622.

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 2020.

Koncernens finansiella ställning överensstämmer i stort med moderbolaget då dotterbolaget (Xspray Pharma Futurum AB) har sedan start i december 2018 varit helt vilande.

Kassaflöde och investeringar (Moderbolaget)

Totalt kassaflöde för 2019 uppgick till ett inflöde om –11 394 kSEK (105 704). Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till –33 338 kSEK (–17 746). Effekten från rörelsekapital uppgick till 8 892 kSEK (1 251). Kassaflöde från investeringsverksamheten uppgick till –93 005 kSEK (–47 008). Den största delen utgör pågående utvecklingsutgifter som har aktiverats enligt plan. Balanserade utgifter för utveckling och liknande arbeten uppgick per 31 december 2019 till 141 414 kSEK (71 850).

Nya investeringar har gjorts i form av anläggningsmaskiner, som delvis har färdigställts under året samt är under uppbyggnad.

Kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick till 114 949 kSEK (170 458).

I början av december 2019 genomfördes en riktad nyemission, vilken riktades till ett begränsat antal strategiska och institutionella investerare. Nyemissionen tillförde bolaget cirka 122 mSEK före transaktionskostnader. Xspray

hade 209 822 kSEK (221 216) i likvida medel per den 31 december 2019.

Moderbolaget

Dotterbolaget Xspray Pharma Futurum AB, som Moderbolaget förvärvade under slutet av 2018, är fortsatt vilande. Därmed har all verksamhet bedrivits 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 18 (15). Medelantalet anställda uppgick till 17 (11). 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 representeranter från styrelse finns. Se vidare not 7.

Valberedning

Valberedningen inför årsstämman 2020 består av:

- Gillis Cullin, utsedd av Östersjöstiftelsen
- Anders Bladh, utsedd av Ribbskottet AB
- Jan Dworsky, utsedd av Swedbank Robur Fonder
- Michael Wolff Jensen (styrelsens ordförande)

Valberedningen har i sitt arbete före årsstämman haft som mål att säkerställa att styrelsen som grupp har den nödvändiga kompetensen och erfarenheten att leda Xspray verksamhet och utveckling på ett framgångsrikt sätt. Valberedningen tillämpar regel 4.1 i Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden"). Valberedningen har därmed särskilt tagit hänsyn till behovet av mångfald i termer av kompetens, erfarenhet och bakgrund med beaktande av bland annat företagets strategiska utveckling, styrning och kontroll. Valberedningen har diskuterat mångfaldsperspektiv baserade på uppfattningen att de är väsentliga i styrelsens sammansättning och valberedningen syftar till lika fördelning mellan könen.

Valberedningen anser att den föreslagna styrelsen består av en bred och diversifierad grupp kvalificerade individer, som är motiverade och passande för det arbete som krävs. Valberedningen är också av den uppfattningen att styrelseledamöterna kompletterar varandra när det gäller kvalifikation och erfarenhet.

Valberedningen ska, innan årsstämman 2020, 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.

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 miljö, utan fokus ligger istället på att göra ansvarsfulla inköp av varor och tjänster, tillverkning samt hur energi och transporter används.

I linje med bolagets hållbarhetsarbete används ren koldioxid i tillverkningsprocessen som är en restprodukt från en annan utsläppskälla, t.ex. bryggeriprodukter, biogas eller gödseltillverkning.

Styrelsens arbete

Bolagets styrelse består av sju ordinarie ledamöter, inklusive styrelseordföranden, som valts av årsstämman för tiden intill slutet av årsstämman 2019. På bolagsstämman i maj 2019 valdes Gunnar Gårdemyr och Christine Lind in som nya styrelseledamöter. Under 2019 har styrelsen sammanträtt 15 gånger.

Styrelsen är bland annat ansvarig för att fastställa mål och strategier, interna kontroller, 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 reglerar bland annat styrelsens funktion och funktioner samt fördelning av arbetet mellan styrelsen och den verkställande direktören samt i förekommande fall mellan styrelsen och olika utskott.

Styrelsens arbete följs upp löpande genom så kallade action logs. Årligen utvärderar styrelsen styrelsens, utskottens och den verkställande direktörens arbete samt bolagets interna kontroller och finansiell rapportering.

Aktien och ägarförhållanden

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 31 december 2019 uppgick till 16 751 622. 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 företrädda aktier utan begränsning i röstetalet.

Östersjöstiftelsen samt Ribbskottet är de aktieägare som har en större andel av aktier och röster än 10 procent. Östersjöstiftelsens innehav uppgick till 14,93 procent och Ribbskottets innehav uppgick till 10,45 procent per 31 december 2019.

Nyemissioner

Bolaget genomförde under det sista kvartalet 2019 en riktad nyemission av 1 675 162 nya aktier till teckningskursen 73 kronor per aktie, innebärande en ökning av aktiekapitalet med 1 675 162 SEK. Nyemissionen riktades till ett begränsat antal strategiska och institutionella investerare och tillförde bolaget cirka 122 mSEK före transaktionskostnader.

Styrelsens förslag till riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Dessa riktlinjer omfattar bolagets ledande befattningshavare, inklusive verkställande direktör, och bolagets styrelseledamöter. Riktlinjerna är framåtblickande, det vill säga riktlinjerna ska tillämpas på ersättningar som avtalas, och förändringar som görs i redan avtalade ersättningar, efter det att riktlinjerna antagits av årsstämman 2020. Riktlinjerna omfattar inte ersättningar som beslutas av bolagsstämman.

Riktlinjernas främjande av bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet

Bolagets affärsstrategi är i korthet följande.

Xspray Pharma AB 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 innovativa teknologi kan Xspray komma in som första konkurrent till dagens originalläkemedel innan de sekundära patenten löper ut. För ytterligare information om bolagets affärsstrategi, se sidorna 9–10.

En framgångsrik implementering av bolagets affärsstrategi och tillvaratagandet av bolagets långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, förutsätter att bolaget kan rekrytera och behålla kvalificerade medarbetare. För detta krävs att bolaget kan erbjuda konkurrenskraftig ersättning. Dessa riktlinjer möjliggör att ledande befattningshavare kan erbjudas en konkurrenskraftig totalersättning.

I bolaget har det inrättats långsiktiga aktie- och aktiekursrelaterade incitamentsprogram. Programmen omfattar bland annat vissa styrelseledamöter, ledande befattningshavare, inklusive verkställande direktör, och anställda i bolaget. De prestationskrav som används för att bedöma utfallet av programmen har en tydlig koppling till affärsstrategin och därmed till bolagets långsiktiga värdeskapande, inklusive dess hållbarhet. Tidigare långsiktiga aktie- och aktiekursrelaterade incitamentsprogram har, och framtida aktie- och aktiekursrelaterade incitamentsprogram kommer att beslutas av bolagsstämman och omfattas därför inte av dessa riktlinjer.

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

Formerna av ersättning m.m.

Ersättningen ska vara marknadsmässig och får bestå av följande komponenter: fast kontantlön, rörlig kontantersättning, pensionsförmåner och andra förmåner. Bolagsstämman kan därutöver – och oberoende av dessa riktlinjer – besluta om exempelvis aktie- och aktiekursrelaterade ersättningar.

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

rörlig ersättning kan utgå vid extraordinära omständigheter, förutsatt att sådana extraordinära arrangemang är tidsbegränsade och endast görs på individnivå antingen i syfte att rekrytera eller behålla befattningshavare, eller som ersättning för extraordinära arbetsinsatser utöver personens ordinarie arbetsuppgifter. Sådan ersättning får inte överstiga ett belopp motsvarande 100 procent av den fasta årliga kontantlönen samt ej utges mer än en gång per år och per individ. Eventuella beslut om sådan ersättning ska fattas av styrelsen på förslag av ersättningsutskottet.

För verkställande direktören ska pensionsförmåner, innefattande sjukförsäkring, vara premiebestämda. Rörlig kontantersättning ska inte vara pensionsgrundande. Pensionspremierna för premiebestämd pension ska uppgå till högst 25 procent av den fasta årliga kontantlönen. För övriga ledande befattningshavare ska pensionsförmåner, innefattande sjukförsäkring, vara premiebestämda. Pensionspremierna för premiebestämd pension ska uppgå till högst 35 procent av den fasta årliga kontantlönen. Andra förmåner får innefatta bl.a. livförsäkring, sjukvårdsförsäkring och bilförmån. Sådana förmåner får sammanlagt uppgå till högst 15 procent av den fasta årliga kontantlönen.

Upphörande av anställning

Vid uppsägning från bolagets sida får uppsägningstiden vara högst nio månader. Avgångsvederlag kan endast betalas vid vissa specifika och förbestämda händelser, varvid avgångsvederlaget högst får uppgå till tolv månadslöner. Vid uppsägning från befattningshavarens sida får uppsägningstiden vara högst sex månader, utan rätt till avgångsvederlag utom vid vissa specifika och förbestämda händelser, varvid bolaget ska kunna förlänga uppsägningstiden upp till nio månader och betala avgångsvederlag uppgående till högst tolv månadslöner.

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

Kriterier för utdelning av rörlig kontantersättning m.m. Den rörliga kontantersättningen ska vara kopplad till förutbestämda och mätbara kriterier som kan vara finansiella eller icke-finansiella. Prestationskriterierna föreslås årligen av ersättningsutskottet och bestäms av styrelsen. Kriterierna kan vara kopplade till utvecklingen av bolagets aktiekurs och/eller utvecklingen och fortskridandet av bolagets produktkandidater. De kan också utgöras av individanpassade kvantitativa eller kvalitativa mål. Kriterierna ska vara utformade så att de främjar bolagets affärsstrategi och långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, genom att exempelvis ha en tydlig koppling till affärsstrategin eller främja befattningshavarens långsiktiga utveckling.

När mätperioden för uppfyllelse av kriterier för utbetalning av rörlig kontantersättning avslutats ska bedömas/

fastställas i vilken utsträckning kriterierna uppfyllts.

Ersättningsutskottet ansvarar för utvärderingen av ersättningen till ledande befattningshavare, inklusive verkställande direktören. Såvitt avser finansiella mål ska bedömningen baseras på den av bolaget senast offentliggjorda finansiella informationen.

Lön och anställningsvillkor för anställda

Vid beredningen av styrelsens förslag till dessa ersättningsriktlinjer har lön och anställningsvillkor för bolagets anställda beaktats genom att uppgifter om anställdas totalersättning, ersättningens komponenter samt ersättningens ökning och ökningstakt över tid har utgjort en del av ersättningsutskottets och styrelsens beslutsunderlag vid utvärderingen av skäligheten av riktlinjerna och de begränsningar som följer av dessa. Utvecklingen av avståndet mellan de ledande befattningshavarnas ersättning och övriga anställdas ersättning kommer att redovisas i ersättningsrapporten.

Beslutsprocessen för att fastställa, se över och genomföra riktlinjer

Styrelsen har inrättat ett ersättningsutskott. I utskottets uppgifter ingår att bereda styrelsens beslut om förslag till riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare. Styrelsen ska upprätta förslag till nya riktlinjer åtminstone vart fjärde år och lägga fram förslaget för beslut vid årsstämman. Riktlinjerna ska gälla till dess att nya riktlinjer antagits av bolagsstämman. Ersättningsutskottet ska även följa och utvärdera program för rörliga ersättningar för bolagsledningen, tillämpningen av riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare samt gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i bolaget. Ersättningsutskottets ledamöter är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen. Vid styrelsens behandling av och beslut i ersättningsrelaterade frågor närvarar inte verkställande direktören eller andra personer i bolagsledningen, i den mån de berörs av frågorna.

Frångående av riktlinjerna

Styrelsen får besluta att tillfälligt frånga riktlinjerna helt eller delvis, om det i ett enskilt fall finns särskilda skäl för det och ett avsteg är nödvändigt för att tillgodose bolagets långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, eller för att säkerställa bolagets ekonomiska bärkraft. Som angivits ovan ingår det i ersättningsutskottets uppgifter att bereda styrelsens beslut i ersättningsfrågor, vilket innefattar beslut om avsteg från riktlinjerna.

Incitamentsprogram

Bolaget har givit ut tre serier av teckningsoptioner utställda till ledande befattningshavare och andra nyckelpersoner.

Teckningsoptionsprogram 2015/2021

Teckningsoptionsprogrammet 2015/2021 beslutades av styrelsen den 15 december 2015 och omfattar 255 000 teckningsoptioner. Teckningsoptionerna kan utnyttjas under perioderna 1 januari till och med 21 januari 2016 eller 1 augusti till och med 21 augusti 2016, 1 januari till och med 21 januari 2017 eller 1 augusti till och med 21 augusti 2017, 1 januari till och med 21 januari 2018 eller 1 augusti till och med 21 augusti 2018, 1 januari till och

med 21 januari 2019 eller 1 augusti till och med 21 augusti 2019, 1 januari till och med 21 januari 2020 eller 1 augusti till och med 21 augusti 2020, respektive 1 januari till och med 21 januari 2021. Vid fullt utnyttjande av tilldelade teckningsoptioner kan det leda till en utspädning om cirka 1,50 procent baserat på antalet aktier i Bolaget.

Teckningsoptionsprogram 2017/2020

Teckningsoptionsprogrammet 2017/2020 beslutades av bolagsstämman den 31 mars 2017 och omfattar 199 591 teckningsoptioner. Teckningsoptionerna kan utnyttjas under perioderna

- 1 januari till och med 21 januari 2018 eller 1 augusti till och med 21 augusti 2018,
- 1 januari till och med 21 januari 2019 eller 1 augusti till och med 21 augusti 2019,
- 1 januari till och med 21 januari 2020 eller 1 augusti till och med 21 augusti 2020.

Vid fullt utnyttjande av tilldelade teckningsoptioner kan det leda till en utspädning om 1,18 procent baserat på antalet aktier i Bolaget.

Teckningsoptionsprogram 2018/2022

Teckningsoptionsprogrammet LTI 2018 beslutades av bolagsstämman den 28 november 2018 och omfattade 234 505 teckningsoptioner. Under 2019 har 20 583 teckningsoptioner inom ramen för teckningsoptionsprogrammet LTI 2018 makulerats. Optionsprogrammet omfattar därefter 231 922 teckningsoptioner. Teckningsoptionerna kan utnyttjas under perioden 1 december 2021 till och med den 17 januari 2022. Vid fullt utnyttjande av tilldelade teckningsoptioner kan det leda till en utspädning om 1,26 procent baserat på antalet aktier i Bolaget.

De tre optionsprogrammen har vid tidpunkten för tilldelningen värderats till marknadsvärde enligt Black & Scholes värderingsmodell. Se vidare information under not 7

Verksamhet 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 i december 2019 är 54 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 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 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.

Risker och osäkerhetsfaktorer

Affärsrisker

De affärsmässiga riskerna är främst kopplade till utvecklingsarbetet. Om de bioekvivalensstudier på friska försökspersoner som Xspray utför inte påvisar bioekvivalens, eller om säkerhetsprofilen inte godkänns av myndigheter finns det en risk för väsentliga förseningar. Tillverkning hos leverantören av kliniskt prövningsmaterial och material till stabilitetsstudier kan också bli försenat. Förseningarna kan till exempel bero på svårigheter att få de nödvändiga tillstånden från läkemedelsmyndigheter för tillverkning enligt GMP-standard, eller tekniska problem med tillverkningsprocessen.

Om utvecklingen av produktkandidater, eller en läkemedelsstudie, försenas innebär det i regel att projektet fördras eftersom utvecklingskostnaderna kommer att löpa under en längre tid än planerat. Detta kan leda till att förväntade intäkter inte erhålls i enlighet med tidplanen vilket skulle påverka Bolagets verksamhet och finansiella ställning negativt.

När ett läkemedel blir godkänt kvarstår risken för att försäljningen eventuellt inte uppfyller förväntningarna och att produkten inte blir kommersiellt framgångsrik. Det finns en risk att Xspray blir stämnd av originalbolaget för patentintrång och riskerar upp till 18 månaders blockering för lanseringen av sina produkter. Xspray jobbar aktivt med att stärka sin patentportfölj för att skydda sig mot en sådan stämning samt försening.

Legal risker

Bolaget bedriver sin verksamhet i en bransch där rättsliga förfaranden förekommer i hög utsträckning. Xsprays konkurrenter utgörs dels av företag som i dag har godkända och färdigutvecklade läkemedel med samma användningsområde som Xsprays produktkandidater har, vilket innebär en inneboende risk för att originalläkemedelsbolag inleder rättsliga förfaranden mot Xspray för patentintrång, eller på annan grund, för att hindra Xsprays verksamhet.

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

Flerårsöversikt

Moderbolaget	2019	2018*	2017*	2016*
Nettoomsättning (kSEK)	–	277	332	792
Resultat före skatt (kSEK)	-45 796	-20 691	-13 817	-4 782
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-3,01	-1,52	-1,74	-1,15
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-3,01	-1,52	-1,74	-1,15
Utvecklingskostnader i % av rörelsekostnader (%)	7,2	14,8	29,0	38,3
Likvida medel (kSEK)	209 822	221 216	115 512	28 803
Balansomslutning (kSEK)	395 316	315 306	160 109	51 176
Soliditet (%)	94,5	96,6	96,4	89,5
Antal anställda (st)	17	11	6	6

* Delar av jämförelsetalen har räknats om på grund av rättelsen. Se vidare not 21 för effekterna från omräkningen.

Koncernen	2019
Nettoomsättning (kSEK)	–
Resultat före skatt (kSEK)	-45 771
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-3,01
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-3,01
Utvecklingskostnader i % av rörelsekostnader (%)	7,3
Likvida medel (kSEK)	209 872
Balansomslutning (kSEK)	400 672
Soliditet (%)	93,3
Antal anställda (st)	17

För definitioner av nyckeltal, se not 26.

Förslag till resultatdisposition (kronor):

Till årsstämman förfogande står följande vinstmedel:

Överkursfond	450 265 676
Balanserade resultat	-189 921 914
Årets resultat	-45 795 808
Summa	214 547 954

Styrelsen föreslår att vinstmedlen disponeras så att:

Överkursfond	450 265 676
Balanserade resultat	-235 717 722
I ny räkning överföres	214 547 954

Utdelningspolicy

Styrelsens avsikt är att inte föreslå en utdelning till aktieägarna innan företaget kan generera långsiktigt hållbar lönsamhet och ett positivt kassaflöde. Det är styrelsens uppfattning att företaget ska fortsätta fokusera på att vidareutveckla och utöka företagets projektportfölj. Tillgängliga finansiella resurser och de rapporterade resultaten ska därför återinvesteras i verksamheten för att finansiera företagets långsiktiga strategi.

Eventuell framtida utdelning och dess storlek kommer att bestämmas utifrån företagets långsiktiga tillväxt, resultatutveckling och kapitalkrav med beaktande av de aktuella mål och strategier som har antagits. Utdelningar ska, i den mån utdelningar föreslås, vara välbalanserade med avseende på företagets mål, omfattning och affärsrisk.





Finansiella rapporter

Koncernens resultaträkning

Belopp i kSEK	Not	2019
Nettoomsättning		–
		–
Övriga rörelseintäkter	4	374
Forsknings- och utvecklingskostnader		-3 429
Administrations- och försäljningskostnader	6	-42 327
Övriga rörelsekostnader	5	-1 182
Rörelseresultat	3	-46 564
Finansiella intäkter	8	862
Finansiella kostnader	9	-69
Finansnetto		793
Resultat före skatt		-45 771
Skatt	10	–
Årets resultat*		-45 771
Årets resultat per aktie före utspädning, SEK	28	-3,01
Årets resultat per aktie efter utspädning, SEK		-3,01
Genomsnittligt antal aktier före utspädning, st		15 216 057
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, st		15 670 648

Koncernens rapport över totalresultat

Belopp i kSEK	2019
Årets resultat	-45 771
Övrigt totalresultat	–
Årets totalresultat*	-45 771

* Årets resultat respektive totalresultat är sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare.

Koncernens balansräkning

Belopp i kSEK	Not	2019-12-31	2018-12-31*
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utvecklingsutgifter	11	141 515	71 850
Patent	12	0	43
Summa immateriella anläggningstillgångar		141 515	71 893
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	13	26 465	5 447
Nyttjanderättstillgångar	14	6 831	-
Inventarier	15	1 266	1 283
Pågående nyanläggningar	16	8 467	9 821
Summa materiella anläggningstillgångar		43 030	16 551
Finansiella anläggningstillgångar			
Långfristiga värdepappersinnehav		1	1
Summa finansiella anläggningstillgångar		1	1
Summa anläggningstillgångar		184 545	88 445
Omsättningstillgångar			
Aktuella skattefordringar		421	201
Kortfristiga fordringar	18	5 017	1 474
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	19	816	3 920
Likvida medel	20	209 872	221 266
Summa omsättningstillgångar		216 126	226 861
SUMMA TILLGÅNGAR		400 672	315 306

*Detta år har räknats om på grund av rättelse av fel. Se vidare not 21 för effekterna från omräkningen.

Koncernens balansräkning *forts.*

Belopp i kSEK	Not	2019-12-31	2018-12-31*
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	21		
Aktiekapital		16 752	15 076
Övrigt tillskjutet kapital		450 266	336 991
Reserver		976	976
Balanserat resultat inklusive årets resultat		-94 279	-48 506
Summa eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		373 715	304 537
Långfristiga skulder			
Leasingskulder	14	4 454	-
Summa långfristiga skulder		4 454	-
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	18	11 876	7 780
Leasingskulder		876	-
Övriga kortfristiga skulder		743	1 301
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	22	9 007	1 688
Summa kortfristiga skulder		22 503	10 769
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		400 672	315 306

*Detta är här räknats om på grund av rättelse av fel. Se vidare not 21 för effekterna från omräkningen.

Rapport över förändringar i koncernens egna kapital

Belopp i kSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserat resultat inklusive årets resultat	Summa eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2018	12 356	169 253	976	-28 230	154 355
Rättelse av fel	-	-	-	414	414
Justerad ingående balans per 1 januari 2018	12 356	169 253	976	-27 816	154 769
Rättelse av fel	-	-	-	2 407	2 407
Årets resultat	-	-	-	-23 098	-23 098
Årets övriga totalresultat	-	-	-	-	-
Årets totalresultat	-	-	-	-20 691	-20 691
<i>Transaktioner med koncernens ägare</i>					
Incitamentsprogram	-	1 367	-	-	1 367
Nyemission	2 720	176 820	-	-	179 540
Transaktionskostnader	-	-10 449	-	-	-10 449
Summa	2 720	167 738	-	-	170 458
Justerad utgående balans per 31 december 2018	15 076	336 991	976	-48 506	304 537
Ingående balans per 1 januari 2019	15 076	336 991	976	-48 506	304 537
Årets resultat	-	-	-	-45 771	-45 771
Årets övriga totalresultat	-	-	-	-	-
Årets totalresultat	-	-	-	-45 771	-45 771
<i>Transaktioner med koncernens ägare</i>					
Nyemission	1 675	120 612	-	-	122 287
Transaktionskostnader	-	-7 337	-	-	-7 337
Summa	1 675	113 275	-	-	114 950
Utgående balans per 31 december 2019	16 752	450 266	976	-94 279	373 715

Koncernens kassaflödesanalys

Belopp i kSEK	Not	2019
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat		-46 564
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet		
Avskrivningar		4 803
Under året upplöst förutbetalad leasingkostnad		-1 892
Erhållen ränta		591
Erlagd ränta		-69
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-43 131
Förändring av rörelsekapital		
Förändring av rörelsefordringar		-1 963
Förändring av rörelseskulder		10 857
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-34 237
Investeringsverksamheten		
Balanserade utvecklingsutgifter		-68 891
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-23 103
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-91 994
Finansieringsverksamheten		
Nyemission		114 949
Amortering av leasingskuld	14	-112
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		114 837
Årets kassaflöde		-11 394
Likvida medel vid årets början	20	221 266
Likvida medel vid årets slut		209 872

Moderbolagets resultaträkning

Belopp i kSEK	Not	2019	2018*
Nettoomsättning		-	277
		0	277
Övriga rörelseintäkter	4	374	86
Forsknings- och utvecklingskostnader		-3 363	-3 129
Administrations- och försäljningskostnader	6	-42 417	-16 967
Övriga rörelsekostnader	5	-1 182	-1 077
Rörelseresultat	3	-46 589	-20 810
Finansiella intäkter	8	862	150
Finansiella kostnader	9	-69	-31
Finansnetto		793	119
Resultat före skatt		-45 796	-20 691
Skatt	10	-	-
Årets resultat		-45 796	-20 691

Moderbolagets rapport över totalresultat

Belopp i kSEK	2019	2018*
Årets resultat	-45 796	-20 691
Övrigt totalresultat	-	-
Årets totalresultat	-45 796	-20 691

*Detta år har räknats om på grund av rättelse av fel. Se vidare not 21 för effekterna från omräkningen.

Moderbolagets balansräkning

Belopp i kSEK	Not	2019-12-31	2018-12-31*
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utvecklingsutgifter	11	141 414	71 850
Patent	12	0	43
Summa immateriella anläggningstillgångar		141 414	71 893
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	13	26 465	5 447
Inventarier	15	1 266	1 283
Pågående nyanläggningar	16	8 467	9 821
Summa materiella anläggningstillgångar		36 198	16 551
Finansiella anläggningstillgångar			
Aktier i dotterbolag	17	50	50
Långfristiga värdepappersinnehav		1	1
Summa finansiella anläggningstillgångar		51	51
Summa anläggningstillgångar		177 663	88 495
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Aktuella skattefordringar		421	201
Övriga kortfristiga fordringar	18	5 017	1 474
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	19	2 393	3 920
Summa kortfristiga fordringar		7 831	5 595
Kassa och bank	20	209 822	221 216
Summa omsättningstillgångar		217 653	226 811
SUMMA TILLGÅNGAR		395 316	315 306

*Detta år har räknats om på grund av rättelse av fel. Se vidare not 21 för effekterna från omräkningen.

Moderbolagets balansräkning *forts.*

Belopp i kSEK	Not	2019-12-31	2018-12-31*
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital	21		
Aktiekapital		16 752	15 076
Reservfond		976	976
Fond för utvecklingsavgifter		141 414	71 850
Summa bundet eget kapital		159 142	87 902
Fritt eget kapital			
Överkursfond		450 266	336 991
Balanserade resultat		-189 922	-99 665
Årets resultat		-45 796	-20 691
Summa fritt eget kapital		214 548	216 635
Summa eget kapital		373 690	304 537
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	18	11 876	7 780
Övriga kortfristiga skulder		743	1 301
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	22	9 007	1 688
Summa kortfristiga skulder		21 626	10 769
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		395 316	315 306

*Detta år har räknats om på grund av rättelse av fel. Se vidare not 21 för effekterna från omräkningen.

Rapport över förändringar i moderbolagets egna kapital

Belopp i kSEK	Aktie- kapital	Reserv- fond	Fond för utvecklings- utgifter	Summa bundet eget kapital	Överkurs- fond	Balanserade resultat	Årets resultat	Summa fritt eget kapital	Summa eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2018	12 356	976	39 886	53 218	169 253	-54 299	-13 817	101 137	154 355
Rättelse av fel	-	-	-	-	-	414	-	414	414
Justerad ingående balans per 1 januari 2018	12 356	976	39 886	53 218	169 253	-53 885	-13 817	101 551	154 769
Omföring av föregående års resultat	-	-	-	-	-	-13 817	13 817	-	-
Rättelse av fel	-	-	-	-	-	-	2 407	2 407	2 407
Årets resultat	-	-	-	-	-	-	-23 098	-23 098	-23 098
Årets övriga totalresultat	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Årets totalresultat	-	-	-	-	-	-	-20 691	-20 691	-20 691
Transaktioner med koncernens ägare									
Incitamentprogram	-	-	-	-	1 367	-	-	1 367	1 367
Nyemission	2 720	-	-	2 720	176 820	-	-	176 820	179 540
Transaktionskostnader	-	-	-	-	-10 449	-	-	-10 449	-10 449
Summa	2 720	-	-	2 720	167 738	-	-	167 738	170 458
Fond för utvecklingsutgifter									
Årets avsättning	-	-	31 964	31 964	-	-31 964	-	-31 964	0
Summa	-	-	31 964	31 964	-	-31 964	-	-31 964	0
Justerad utgående balans per 31 december 2018	15 076	976	71 850	87 902	336 991	-99 665	-20 691	216 635	304 537
Ingående balans per 1 januari 2019	15 076	976	71 850	87 902	336 991	-99 665	-20 691	216 635	304 537
Omföring av föregående års resultat	-	-	-	-	-	-20 691	20 691	-	-
Årets resultat	-	-	-	-	-	-	-45 796	-45 796	-45 796
Årets övriga totalresultat	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Årets totalresultat	-	-	-	-	-	-	-45 796	-45 796	-45 796
Transaktioner med koncernens ägare									
Nyemission	1 675	-	-	1 675	120 612	-	-	120 612	122 287
Transaktionskostnader	-	-	-	-	-7 337	-	-	-7 337	-7 337
Summa	1 675	-	-	1 675	113 275	-	-	113 275	114 950
Fond för utvecklingsutgifter									
Årets avsättning	-	-	69 565	69 565	-	-69 565	-	-69 565	-
Summa	-	-	69 565	69 565	-	-69 565	-	-69 565	-
Utgående balans per 31 december 2019	16 752	976	141 414	159 142	450 266	-189 922	-45 796	214 548	373 690

Villkorade aktieägartillskott uppgår till 50 kSEK (50).

Moderbolagets kassaflödesanalys

Belopp i kSEK	Not	2019	2018*
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat före finansiella poster		-46 589	-20 810
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet			
Avskrivningar		3 837	1 694
Erhållen ränta		591	150
Erlagd ränta		-69	-31
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-42 230	-18 997
Förändring av rörelsekapitalet			
Förändring av rörelsefordringar		-1 965	-3 765
Förändring av rörelseskulder		10 857	5 016
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-33 338	-17 746
Investeringsverksamheten			
Balanserade utvecklingsutgifter		-69 902	-31 965
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-23 103	-14 993
Förvärv av dotterbolag		-	-50
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-93 005	-47 008
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		114 949	170 458
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		114 949	170 458
Årets kassaflöde		-11 394	105 704
Likvida medel vid årets början	20	221 216	115 512
Likvida medel vid årets slut		209 822	221 216

*Detta år har räknats om på grund av rättelse av fel. Se vidare not 21 för effekterna från omräkningen.

Noter – gemensamma för koncern och moderbolag

Not 1 Redovisningsprinciper

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”.

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

De finansiella rapporterna för Xspray Pharma, för räkenskapsåret som slutar den 31 december 2019, har godkänts av styrelsen och verkställande direktören den 27 februari 2020 och kommer att föreläggas årsstämman den 14 maj 2020 för fastställande.

Tillgångar och skulder är redovisade till historiska anskaffningsvärden.

Nya standarder, ändringar och tolkningar som trätt i kraft 1 januari 2019

IFRS 16 trädde i kraft för räkenskapsår som påbörjas den 1 januari 2019 eller senare, och tillämpas av koncernen från och med 1 januari 2019.

Enligt den nya standarden ska leasetagare redovisa åtagandet att betala leasingavgifter som en leasingkulld i balansräkningen. Rätten att nyttja den underliggande tillgången under leasingperioden redovisas som en tillgång. Avskrivning på tillgången redovisas i resultatet liksom en ränta på leasingkullden. Erlagda leasingavgifter redovisas dels som betalning av ränta, dels som amortering av leasingkullden. Standarden undantar leasingavtal med en leaseperiod understigande 12 månader samt leasingavtal till mindre värde.

Koncernen tillämpar den förenklade övergångsmetoden vilket bland annat medför att en samlad effekt redovisas den 1 januari 2019, och någon omräkning av jämförelsetalen för 2018 görs inte. Koncernen har tillämpat de lättnadsregler 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 lättnadsregler för redovisning av leasingavtal med en leasingperiod om högst 12 månader och leasingavtal av lågt värde som en linjär kostnad i resultaträkningen. Se vidare not 14 för kvantificerade effekter.

Övriga ändrade standarder och nya uttalanden med tillämpning från och med 2019 har inte haft någon effekt på koncernens och moderbolagets finansiella rapporter.

Nya standarder och tolkningar som ännu inte har tillämpats av koncernen

Ett antal nya standarder och tolkningar träder ikraft för

räkenskapsår som börjar efter 1 januari 2019 och har inte tillämpats vid upprättandet av denna finansiella rapport. Dessa nya standarder och tolkningar väntas inte ha en väsentlig inverkan på koncernens finansiella rapporter på innevarande eller kommande perioder och inte heller på framtida transaktioner.

Valuta och rapporteringsvaluta

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

Klassificering

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

Grund för konsolidering

Dotterbolag

Dotterbolag är bolag som står under Xsprays bestämmande inflytande. Bestämmande inflytande föreligger om moderbolaget har inflytande över ett bolag, är exponerad för, eller har rätt till, rörlig avkastning från sitt engagemang i bolaget och kan påverka avkastningen genom sitt inflytande.

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

Transaktioner som elimineras vid konsolidering

Koncerninterna fordringar och skulder, intäkter eller kostnader och orealiserade 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.

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. Kursvinster och kursförluster på rörelsefordringar och rörelseskulder redovisas i rörelseresultatet, medan kursvinster och kursförluster på finansiella fordringar och skulder redovisas som finansiella poster.

Intäkter från avtal med kunder

Intäkt värderas utifrån den ersättning som specificeras i avtalet med kunden. Koncernen redovisar intäkten när kontroll över en vara överförs till kunden. Kontroll uppkommer vid en tidpunkt eller över tid beroende på avtalade villkor.

Koncernen förväntas inte ha några intäkter förrän koncernens produkter lanseras på marknaden. Omsättningen väntas öka först 2021 då bolaget enligt aktuell affärsplan avser lansera den första produkten på marknaden.

Segmentsrapportering

Xspray delar inte upp sin verksamhet i olika rörelsesegment. Detta speglar företagets organisation och rapportsystem. Högste verkställande beslutsfattare är den verkställande direktören.

Koncernen har inga rörelsesegment utan bedriver en enda utvecklingsverksamhet som består i utveckling av proteinkinashämmare för riktad cancerbehandling. Inom denna smala verksamhetsinriktning finns tre likartade produktkandidater som alla baseras på samma teknologi. Utvecklingsverksamheten bedrivs som en enda enhet utan några undergrupper eller specialisering på någon av de tre produkterna. Chefen för R&D är ansvarig för alla utvecklingsprojekt och rapporterar till moderbolagets verkställande direktör (VD). Moderbolagets verkställande direktör ansvarar för verksamhetens operativa styrning, uppföljning och resursfördelning. Verksamhet avspeglas således genom koncernens finansiella rapporter.

Finansiella intäkter och kostnader

Finansiella intäkter består av ränteintäkter och valutakursvinster på bankmedel och andra räntebärande placeringar. Finansiella kostnader består av räntekostnader hänförliga till leasingkulder, se nedan under Leasing.

Ränteintäkter och räntekostnader 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 till redovisat bruttovärde för den finansiella tillgången eller till det upplupna anskaffningsvärdet för den finansiella skulden. Ränteintäkter respektive räntekostnader inkluderar periodiserade belopp av transaktionskostnader samt eventuella rabatter eller premier.

För finansiella tillgångar som har blivit kreditförsämrade efter det första redovisningstillfället beräknas ränteintäkter genom att tillämpa effektivräntan på den finansiella tillgångens upplupna anskaffningsvärde. Om tillgången inte längre är kreditförsämrad beräknas ränteintäkter åter genom tillämpning av effektivräntan på det redovisade bruttovärdet.

Räntekostnader belastar resultatet i den period till vilken de hänförs utom till den del de ingår i en tillgångs anskaffningsvärde. En tillgång för vilken ränta inräknas i anskaffningsvärdet är en tillgång som med nödvändighet

tar en betydande tid i anspråk att färdigställa för avsedd användning eller försäljning. Ränta aktiveras i koncernens balanserade utvecklingsutgifter.

Valutakursvinster och valutakursförluster på finansiella poster redovisas netto som finansiell intäkt respektive kostnad.

Leasing

Leasingavtalen omfattar främst lokaler och bilar. Standarden innebär att identifierade leasingavtal redovisas i balansräkningen klassificerad som nyttjandetillgång och leaseingskuld. Leasingavtal av mindre värde kostnadsförs löpande. Mindre värde innebär tillgångar av ett värde i nyskick under ca 50 tkr. När koncernen ingår ett avtal bedöms om avtalet ger rätt att kontrollera användningen av identifierad tillgång för en period mot ersättning. En tillgång för en nyttjanderätt och en leaseingskuld redovisas vid leasingavtalets inledningsdatum, vilket är det datum då koncernen får tillgång till och har möjlighet att börja använda den underliggande tillgången. Nyttjanderätten uppgår initialt till samma belopp som leaseingskulden, justerad för eventuella leasingavgifter erlagda före inledningsdatum plus eventuella initiala direkta kostnader och en uppskattning av kostnader för att återställa underliggande tillgång, med avdrag för eventuella erhållna rabatter.

Leasingtillgången skrivs därefter av linjärt över nyttjandeperioden, vilket anses motsvara leasingperioden.

Leaseingskulden – som delas upp i långfristig och kortfristig del – värderas initialt till nuvärdet av återstående leasingavgifter under den bedömda leasingperioden. Leasingperioden utgörs av den ej uppsägbara perioden med tillägg för ytterligare perioder i avtalet om det vid inledningsdatumet bedöms som rimligt säkert att dessa kommer att nyttjas. Leasingavgifterna diskonteras normalt med koncernens marginella upplåningsränta, vilken utöver koncernens kreditrisk återspeglar respektive avtals leasingperiod och kvalitet på underliggande tillgång som tänkt säkerhet. I de fall leasingavtalets implicita ränta lätt kan fastställas används dock den räntan, vilket är fallet för leaseade fordon. Skuldens värde minskar med periodens amorteringar, vilka uppgår till nettot av periodens leasingbetalningar och räntekostnad.

Ifråga om leasingkontrakt för lokaler görs ingen åtskillnad mellan leasing- och icke-leasingkomponenter som ingår i leasingavgifterna åt. Istället redovisas leasing- och icke-leasingkomponenter som en enda leasingkomponent för leasing av lokaler.

Hyresavgiften omvärderas när förändringar i framtida leasingavgifter uppkommer genom förändring av index eller ändrad bedömning av avtalet till följd av exempelvis köp, förlängning av avtalet eller uppsägning av avtal. En motsvarande justering görs av nyttjanderätten. Se vidare not 14.

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 incitamentsprogram bestående av teckningsoptioner som riktar sig till samtliga anställda respektive till vissa nyckelpersoner. Teckningsoptioner, som tilldelas anställda utan vederlag eller med subvention, utgör en aktierelaterad ersättning och redovisas som personalkostnad i koncernens resultat med beaktande av det antal optioner som väntas bli intjänade. Kostnaden fördelas över intjänandeperioden med ett motsvarande belopp redovisat som en ökning av eget kapital. Sociala avgifter hänförliga till aktierelaterade ersättningar kostnadsförs över intjänandeperioden. Teckningsoptioner som förvärvas av anställda till marknadsmässigt värde redovisas inte som aktierelaterad ersättning utan som finansiella instrument. För samtliga optionsprogram har optionspriset fastställts till verkligt värde enligt Black & Scholes värderingsmodell vid tilldelningstidpunkten. I not 7 lämnas upplysning om samtliga incitamentsprogram.

Ersättningar vid uppsägning

En avsättning för ersättningar i samband med uppsägningar av personal redovisas endast om koncernen är förpliktad, utan realistisk möjlighet till tillbakadragande, att avsluta en anställning före den normala tidpunkten och berörda grupper av anställda har informerats om uppsägningsplanen. Avsättning görs för den del av avgångsersättningen som kommer att betalas utan krav på erhållande av tjänster från den anställde.

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 inklusive justering av aktuell skatt hänförlig till tidigare perioder. Aktuell och uppskjuten skatt beräknas med tillämpning av de skattesatser och skatteregler som är beslutade eller i praktiken beslutade per balansdagen.

Uppskjuten skatt redovisas enligt balansräkningsmetoden på alla temporära skillnader som uppkommer mellan det skattemässiga värdet på tillgångar och skulder och dess redovisade värden. Uppskjutna skattefordringar avseende avdragsgilla temporära skillnader och underskottsavdrag redovisas endast i den mån det är sannolikt att dessa kom-

mer att kunna utnyttjas. Värdet på uppskjutna skattefordringar skrivs ned när det inte längre bedöms sannolikt att de kan utnyttjas.

Eftersom koncernen befinner sig i en utvecklingsfas och ännu inte lanserat några produkter för försäljning har skattemässiga underskottsavdrag genererats sedan bolagets verksamhet startade. Underskottsavdragens underliggande potentiella framtida skattevärde har inte redovisats som uppskjuten skattefordran eftersom IFRS inte tillåter redovisning av uppskjuten skatt vid skattemässiga underskott om det inte föreligger övertygande faktorer som talar för att underskottsavdragen kan utnyttjas inom en överskådlig framtid. Uppskjuten skattefordran i underskottsavdrag redovisas i de fall kvittning kan ske mot uppskjutna skatteskulder. Uppskjutna skattefordringar nettoredovisas mot uppskjutna skatteskulder endast om de kan betalas med ett nettobelopp.

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 "Immateriella tillgångar". I övrigt kostnadsförs utvecklingsutgifter löpande som rörelsekostnader.

Kriterierna för aktivering är:

- det är tekniskt möjligt att färdigställa användbar produkt,
- företagets avsikt är att färdigställa produkten och att sälja den,
- det finns förutsättningar att sälja produkten,
- det kan visas hur produkten genererar troliga framtida ekonomiska fördelar,
- adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda produkten finns tillgängliga, och
- de utgifter som är hänförliga till produkten under dess utveckling kan beräknas på ett tillförlitligt sätt

Direkt hänförliga utgifter som balanseras som en del av balanserade utvecklingsutgifter, innefattar utgifter för anställda, externa konsulter, avskrivningar på nyttjanderätts-tillgång i form av använda lokaler samt ränta.

Följande nyttjandeperioder tillämpas:

Balanserade utgifter	5 år
Patent	5 år

Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar består av maskiner och 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.

Koncernen presenterar i balansräkningen nyttjanderätterna tillsammans med ägda tillgångar av samma slag som den underliggande hyrda tillgången. De leasade tillgångarna specificeras per tillgångsslag i noten om leasingavtal.

Följande nyttjandeperioder tillämpas:

Maskiner och andra tekniska anläggningar	3–10 år
Inventarier	3–5 år
Investeringar i förhyrda lokaler	Över bedömd leasingperiod

Avskrivning för ägda materiella anläggningstillgångar sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod. Använda avskrivningsmetoder och nyttjandeperioder omprövas vid varje årsslut. Nyttjanderättstillgångar från leasingavtal skrivs av över bedömd nyttjandeperiod baserad på avtalens ej uppsägningsbara period med tillägg för optioner till förlängning som initialt bedöms som rimligt säkert kommer att utnyttjas.

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. Nedskrivningar redovisas som kostnad i årets resultat.

Om det vid nedskrivningsprövning inte går att fastställa väsentligen oberoende kassaflöden till en enskild tillgång, grupperas tillgångar till de lägsta nivåer där det går att identifiera väsentligen oberoende kassaflöden, så kallade kassagenererande enheter.

För att testa värdet av immateriella anläggningstillgångar använder Xspray en kassaflödesmodell. Värdering av pågående utvecklingsprojekt beräknas genom att de förväntade framtida kassaflödena nuvärdesberäknas. Värderingen beaktar kassaflödet för de närmaste fem åren.

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.

Finansiella instrument och finansiella riskhantering

Finansiella instrument som redovisas i balansräkningen inkluderar på tillgångssidan likvida medel, finansiella placeringar, kundfordringar, avtalsstillgångar (upplupna rörelseintäkter) och lånefordringar. På skuldsidan utgör leverantörsskulder finansiella skulder. Leasingskulder behandlas ovan och utgör inte ett finansiellt instrument.

Redovisning och värdering vid första redovisningstillfället
Finansiella tillgångar redovisas när koncernen blir avtalspart i fråga om det finansiella instrumentets avtalade villkor. En fordran tas upp när koncernen presterat och avtalsenlig skyldighet föreligger för motparten att betala, även om faktura ännu inte skickats. Kundfordringar tas upp i balansräkningen när faktura har skickats.

Finansiella skulder redovisas när motparten har presterat och avtalsenlig skyldighet föreligger att betala, även om faktura ännu inte mottagits. Leverantörsskulder tas upp när faktura mottagits.

Finansiella tillgångar tas bort från balansräkningen när de avtalsenliga rättigheterna till kassaflödena upphör eller om rätten till kassaflödena överförs genom en transaktion där i allt väsentligt alla risker och förmåner överförs till motparten.

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

Klassificering och värdering av finansiella tillgångar vid första redovisningstillfället

Koncernen klassificerar initialt finansiella tillgångar och finansiella skulder i värderingskategorier:

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

Klassificeringen i värderingskategori avgör hur de finansiella tillgångarna och skulderna värderas och redovisas initialt och löpande därefter.

Koncernens principer för klassificering och värdering av finansiella tillgångar baseras på en bedömning av både (i) företagets affärsmodell för förvaltningen av finansiella tillgångar, och (ii) egenskaperna hos de avtalsenliga kassaflödena från den finansiella tillgången. Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde är skuldinstrument som förvaltas med målet att realisera instrumentens kassaflöden genom att erhålla avtalsenliga kassaflöden som endast utgörs av kapitalbelopp och ränta på det utestående kapitalbeloppet. Koncernens finansiella tillgångar värderas till upplupet anskaffningsvärde på grund av att tillgångarna innehåller inom ramen för en affärsmodell vars mål är att innehålla finansiella tillgångar i syfte att inkassera avtalsenliga kassaflöden samt att de avtalade villkoren för de tillgångarna ger vid bestämda tidpunkter upphov till kassaflöden som bara är betalningar av kapitalbelopp och ränta på det utestående kapitalbeloppet.

Finansiella tillgångar och finansiella skulder värderas vid första redovisningstillfället till verkligt värde. För finansiella instrument som inte värderas till verkligt värde via resultatet tillkommer därutöver transaktionskostnader som är direkt hänförliga till förvärvet eller emissionen. Kundfordringar värderas normalt till transaktionspriset.

Efterföljande värdering

Finansiella tillgångar och finansiella skulder klassificerade som tillhörande kategori upplupet anskaffningsvärde, värderas efter första redovisningstillfället tillämpning av effektivräntemetoden till upplupet anskaffningsvärde. Räntor inklusive periodisering av transaktionsutgifter, valutakursvinster/-förluster och vinster/förluster vid bortbokning från balansräkningen redovisas i resultatet som finansiella intäkter och kostnader, förutom ifråga om nedskrivning av kundfordringar och avtalstillgångar som klassificeras som Övriga rörelsekostnader.

Kvittning

En finansiell tillgång och en finansiell skuld kvittas och redovisas med ett nettobelopp i balansräkningen endast när det föreligger en legal rätt att kvitta beloppen samt att det föreligger avsikt att reglera posterna med ett nettobelopp eller att samtidigt realisera tillgången och reglera skulden.

Nedskrivning av finansiella tillgångar

Nedskrivningsberäkningarna baseras även på framåtriktad information för att redovisa förväntade kreditförluster – the "expected credit loss (ECL) model". De finansiella tillgångar i koncernen som omfattas av krav på beräkning av förväntade kreditförluster är obligationer, andra fordringar, upplupna rörelseintäkter och banktillgodohavanden.

Vid beräkning av förväntade framtida kreditförluster beaktas 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 och andra fordringar

Koncernen använder sig av en förenklad metod vid redovisning av kundfordringar samt övriga fordringar och redovisar förväntade kreditförluster för återstående löptid. Vid beräkningen använder koncernen sin historiska erfarenhet, externa indikationer och framåtblickande information för att beräkna de förväntade kreditförlusterna med hjälp av en reserveringsmatris. Koncernen bedömer nedskrivning av kundfordringar kollektivt där fordringarna grupperats utifrån antal förfallna dagar eftersom de har gemensamma kreditegenskaper.

Likvida medel

I likvida medel i rapporten över kassaflöden ingår kassa, banktillgodohavanden och övriga kortfristiga likvida placeringar. Övriga kortfristiga placeringar klassificeras som likvida medel när de har förfalldag inom tre månader från anskaffningstidpunkten, lätt kan omvandlas till kassamedel till ett känt belopp och är utsatta för en obetydlig risk för värdefluktuationer.

Resultat per aktie

Beräkningen av resultat per aktie före utspädning baseras på årets resultat i koncernen hänförligt till moderbolagets ägare och på det vägda genomsnittliga antalet aktier utestående under året. Vid beräkningen av resultat per aktie efter utspädning justeras resultatet och det genomsnittliga antalet aktier för att ta hänsyn till effekter av potentiella stamaktier, vilka under rapporterade perioder härrör från optioner utgivna till anställda. Utspädningen från optionerna baseras på en beräkning av hur många aktier som hypotetiskt hade kunnat köpas in under perioden med lösenkursen och värdet på återstående tjänster i enlighet med IFRS 2 Aktierelaterade ersättningar. De aktier som inte hade kunnat köpas in leder till utspädning. Vidare inkluderas det antal optioner, och därigenom aktier, som skulle bli intjänade om den grad av uppfyllnad av intjäningsvillkoren som föreligger per utgången av aktuell period även skulle föreligga vid utgången av intjäningsperioden. Potentiella stamaktier ses som utspädande endast under perioder då det leder till en lägre vinst eller större förlust per aktie.

Resultat per aktie före utspädning

Resultat per aktie före utspädning beräknas genom att dividera:

- resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare
- med ett vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier under perioden, justerad för fondemissionsselektionen i stamaktier som emitterats under året och exklusive återköpta aktier som innehas som egna aktier av moderföretaget.

Resultat per aktie efter utspädning

För beräkning av resultat per aktie efter utspädning justeras beloppen som använts för beräkning av resultat per aktie före utspädning genom att beakta:

- Effekten, efter skatt, av utdelningar och räntekostnader på potentiella stamaktier, och
- det vägda genomsnittet av de ytterligare stamaktier som skulle ha varit utestående vid en konvertering av samtliga potentiella stamaktier.

Avsättningar

En avsättning redovisas när det råder ovisshet om betalningstidpunkt eller beloppets storlek för att reglera en skuld. En avsättning redovisas i balansräkningen när det finns en befintlig legal eller informell förpliktelse som en följd av en inträffad händelse, och de tär 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 upplysning om eventualförpliktelse lämnas 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

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 och aktieägartillskott från ägarna. Eventuella transaktionskostnader som sammanhänger med nyemission av aktier dras av från det tillskjutna kapitalet.
- *Reservfond* som härrör från när det fanns ett krav enligt ABL att göra avsättning till reservfond. I koncernredovisningen ingår Reservfonden i posten Reserver.
- *Balanserad vinst/Ansamlad förlust*, det vill säga alla balanserade vinster/förluster för innevarande och tidigare perioder samt förvärv av egna aktier.

Aktieägartillskott

Aktieägartillskott som erhållits utan att emitterade aktier eller andra egetkapitalinstrument lämnats i utbyte redovisas direkt i eget kapital. Återbetalda aktieägartillskott till ägare redovisas i balansräkningen som en lämnad utdelning (värdeöverföring). Nämnade principer tillämpas lika för både villkorade och ovillkorade aktieägartillskott.

Moderbolagets redovisningsprinciper

Moderföretagets årsredovisning har upprättats enligt årsredovisningslagen och RFR 2 ”Redovisning för juridiska personer”. RFR 2 innebär att moderbolaget i årsredovisningen för den juridiska personen ska tillämpa samtliga av EU godkända IFRS och uttalanden så långt som möjligt inom ramen för årsredovisningslagen och hänsyn tagen till sambandet mellan redovisning och beskattning.

Moderföretagets årsredovisning presenteras i företagets redovisningsvaluta SEK.

Ändrade redovisningsprinciper

Moderbolagets redovisningsprinciper 2019 är oförändrade jämfört med de redovisningsprinciper som tillämpades i årsredovisningen för 2018.

De nya principer för leasing, i enlighet med IFRS 16, som börjat tillämpas av koncernen tillämpas inte av moderbolaget. Moderbolaget tillämpar en undantagsmöjlighet i RFR 2, som innebär att moderbolaget redovisar existerande leasingavtal på samma sätt som under tidigare år.

Skillnader mellan moderbolagets och koncernens redovisningsprinciper

Moderbolagets redovisnings- och värderingsprinciper överensstämmer med koncernens förutom vad som anges nedan.

Uppställningsformer

Resultat- och balansräkning följer årsredovisningslagens uppställningsform. Rapport över resultat och övrigt totalresultat, rapporten över förändring av eget kapital och kassaflödesanalysen baseras på IAS 1 ”Utförning av finansiella rapporter” respektive IAS 7 ”Rapport över kassaflöden”. De skillnader mot koncernens rapporter som gör sig gällande i moderbolagets resultat- och balansräkningar utgörs främst av presentation av eget kapital.

Andelar i dotterföretag

Andelar i dotterföretag redovisas till anskaffningsvärde efter avdrag för eventuella nedskrivningar. I anskaffningsvärdet inkluderas förvärvsrelaterade kostnader och eventuella tilläggsköpeskillningar. När det finns en indikation på att andelar i dotterföretag minskat i värde görs en beräkning av återvinningsvärdet. Är detta lägre än det redovisade värdet görs en nedskrivning. Nedskrivningar redovisas i posten ”Resultat från andelar i koncernföretag”.

Leasing

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

Finansiella instrument

Moderbolaget har valt att inte tillämpa IFRS 9 för finansiella instrument. Delar av principerna i IFRS 9 är dock ändå tillämpliga avseende nedskrivningar, inbokning/bortbokning och effektivräntemetoden för ränteintäkter och räntekostnader.

I moderbolaget värderas finansiella anläggningstillgångar till anskaffningsvärde minus eventuell nedskrivning och finansiella omsättningstillgångar enligt lägsta värdets princip. För finansiella tillgångar som redovisas till upplupet anskaffningsvärde tillämpas nedskrivningsreglerna i IFRS 9 på samma sätt som i koncernredovisningen.

Eget kapital

I moderbolaget finns Fond för utvecklingsutgifter vilken ökas årligen med det belopp som aktiverats avseende företagets eget utvecklingsarbete. Fondens minskas årligen med avskrivningen på det aktiverade utvecklingsarbetet.

Aktieägartillskott

Aktieägartillskott som lämnas till dotterbolag utan att emitterade aktier eller andra eget kapitalinstrument erhållits i utbyte redovisas i balansräkningen som en ökning av aktiernas redovisade värde.

Aktieägartillskott som erhållits från ägare utan att emitterade aktier eller andra eget kapitalinstrument lämnats i utbyte redovisas direkt i eget kapital.

Återbetalda aktieägartillskott till ägare redovisas i balansräkningen som en lämnad utdelning (värdeöverföring). Återbetalda aktieägartillskott från dotterbolag redovisas som en erhållen utdelning bland finansiella intäkter samtidigt som nedskrivningsprövning sker av redovisat värde av aktierna i dotterbolag.

Nämnade principer tillämpas lika för såväl villkorade som ovillkorade aktieägartillskott.

Not 2 Bedömningar och uppskattningar

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.

Uppskattningarna och antagandena utvärderas löpande. Ändringar av uppskattningar redovisas i den period ändringen görs.

De källor till osäkerheter i uppskattningar som innebär en signifikant risk för att tillgångars eller skulders värde kan komma att behöva justeras i väsentlig grad under det kommande räkenskapsåret är nedskrivningsprövning av immateriella tillgångar med obestämbart nyttjandeperiod. Huruvida kraven för aktivering av utvecklingsutgifter är uppfyllda kräver bedömningar. 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 färdigställts vilar nedskrivningsprövas årligen

eller så snart indikation föreligger på eventuell värdenedgång. Vid nedskrivningsprövning görs uppskattningar av framtida kassaflöden hänförliga till tillgången eller den kassagenererande enhet som tillgången ska hänföras till när den är färdigställd. Dessa uppskattningar och bedömningar omfattar förväntningar avseende främst försäljningspris för produkterna, marknadspenetration, kvarvarande utvecklings-, försäljnings- och marknadsföringskostnader samt sannolikhet att produkten tar sig igenom utvecklingsstegen som återstår. Antagandena innefattar bransch- och marknadsspecifika data och tas fram av företagsledningen och granskas av styrelsen. För mer information om nedskrivningsprövningen av immateriella tillgångar med obestämbart nyttjandeperiod, se not 11.

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.

Not 3 Kostnader per kostnadsslag

Rörelseresultat, kostnader per kostnadsslag

kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2019		2019	2018*
Nettoomsättning	-		-	277
Aktiverat arbete för egen räkning	68 892		69 904	31 964
Övriga rörelseintäkter	374		374	86
Övriga externa kostnader	-83 103		-85 105	-34 978
Personalkostnader	-26 743		-26 743	-15 462
Avskrivningar	-4 802		-3 837	-1 619
Övriga rörelsekostnader	-1 182		-1 182	-1 077
Rörelseresultat	-46 564		-46 589	-20 810

* Detta är här räknats om då man tidigare inte särredovisade Aktiverat arbete för egen räkning. Vidare så har posten Avskrivningar påverkats på grund av rättelse av fel, se vidare Not 21.

Not 4 Övriga rörelseintäkter

kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2019		2019	2018
Valutakursvinster	371		371	86
Försäkringsersättningar	3		3	-
Summa	374		374	86

Not 5 Övriga rörelsekostnader

kSEK	Koncernen	Moderbolaget	
	2019	2019	2018
Valutakursförluster	-1 182	-1 182	-589
Förlust avyttring anläggningstillgångar	-	-	-74
EU-bidrag	-	-	-414
Summa	-1 182	-1 182	-1 077

Bolaget har tidigare erhållit ett beslut om att erhålla EU-bidrag under en fyra års period. När denna period löpte ut under 2018 framgick att bolaget erhållit lägre bidrag

än förväntat. Detta medförde att en tidigare periodisering var tvungen att lösas upp vilket fick en negativ effekt på resultaträkningen 2018 om 414 kSEK.

Not 6 Ersättning till revisorerna

kSEK	Koncernen	Moderbolaget	
	2019	2019	2018
Grant Thornton Sweden AB			
Revisionsuppdrag	346	346	224
Övriga tjänster	86	86	79
Summa	432	432	303
KPMG AB			
Revisionsuppdrag	250	250	-
Övriga tjänster	4 343	4 343	-
Summa	4 593	4 593	-

Revisionsuppdrag

Med revisionsuppdrag avses lagstadgad revision av års- och koncernredovisningen och bokföringen samt styrelsen och verkställande direktörens förvaltning samt revision och annan granskning utförd i enlighet med överenskommelse eller avtal.

Detta inkluderar övriga arbetsuppgifter som det ankommer på bolagets revisor att utföra samt rådgivning eller

annat biträde som föranleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter.

Övriga tjänster

Övriga tjänster avser i allt väsentligt rådgivning inom områden som övrig försäkring, interna processer samt biträde med förberedelse av bolagets IPO-process.

Not 7 Anställda och personalkostnader

kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2019		2019	2018
Medelantalet anställda				
Kvinnor	8		8	4
Män	9		9	7
Totalt	17		17	11
Löner och andra ersättningar				
Löner till styrelse och verkställande direktör	2 606		2 606	2 626
Tantien och liknande ersättning till styrelse och verkställande direktör	413		413	554
Övriga anställda	12 547		12 547	7 513
Summa	15 566		15 566	10 693
Sociala kostnader				
Pensionskostnader för styrelse och verkställande direktör	381		381	349
Pensionskostnader för övriga anställda	2 090		2 090	981
Övriga sociala avgifter enligt lag och avtal	5 057		5 057	2 753
Summa	7 528		7 528	4 083
Totala löner, ersättningar, sociala kostnader och pensionskostnader	23 093		23 093	14 776

Ersättning till ledande befattningshavare

Ersättningar 2019, kSEK	Grundlön/ styrelse- arvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensions- kostnad	Övrig ersättning	Summa ersättning
Ordförande Michael Wolff Jensen	280					280
Ledamot Hans Arwidsson	140					140
Ledamot Gunnar Gårdemyr	140					140
Ledamot Maris Hartmanis	155					155
Ledamot Carl-Johan Spak	125					125
Ledamot Torbjörn Koivisto	140					140
Ledamot Christine Lind	140					140
VD Per Andersson	1 833	413	48	381		2 675
Övriga ledande befattningshavare (3 st)	2 053	336	51	450	981**	3 870
Summa	5 006	749	98	831	981	7 665

Ersättningar 2018, kSEK	Grundlön/ styrelse- arvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensions- kostnad	Övrig ersättning	Summa ersättning
Ordförande Michael Wolff Jensen	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 (2 st)	927			178	1 932**	3 037
Summa	3 001	553	49	527	2 332	6 462

* Under 2018 presenterades köp av tjänster från styrelseordförande utöver sedvanligt styrelsearbete i not "Ersättningar till ledande befattningshavare", detta presenteras under 2019 i not 25 Transaktioner med närstående.

** Den Övriga ersättning som presenteras för Övriga ledande befattningshavare avser konsultarvode från en ledande befattningshavare som inte anses ingå i närståendekretsen.

Forts. Not 7

Inga pensionsförpliktelser föreligger gentemot styrelsen. Bolagets verkställande direktör har tilldelats en pensionslösning via Skandia i form av en tjänstepensionsförsäkring.

Incitamentsprogram

Bolaget har gett ut tre serier av teckningsoptioner via incitamentsprogram utställda till samtliga anställda samt vissa nyckelpersoner med syfte att skapa en starkare koppling mellan medarbetarnas och aktieägarnas intressen.

Teckningsoptionsprogram 1 (Program 2015/2021)

Under 2015 tilldelades samtliga anställda och styrelseordförande 255 000 teckningsoptioner vilka fortsatt är utestående per 2019-12-31 med lösenpriset 25,00 kronor per aktie. Dessa kan utnyttjas senast 21 januari 2021. Vid fullt utnyttjande ger teckningsoptionerna en maximal utspädning om 1,50 procent baserat på nuvarande antal aktier. Programmet har inga intjäningsvillkor. Mottagarna till teckningsoptionerna betalade marknadsmässigt pris, ingen subvention utgick. Inga optioner har per 2019-12-31 återlämnats eller nyttjats.

Teckningsoptionsprogram 2 (Program 2017/2020)

Under 2017 så tilldelades samtliga anställda vederlagsfritt 1 option per köpt aktie till marknadspris vid bolagets börsintroduktion på Nasdaq First North. Ingen subvention utgick. Totalt tilldelades 199 591 teckningsoptioner som kan utnyttjas senast i augusti 2020 med lösenpriset 49,30 kronor per aktie. Programmet ger en maximal utspädnings-effekt om 1,18 procent baserat på nuvarande antal aktier. Programmet är villkorat av att innehavaren kvarstår som anställd i bolaget. Teckningsoptionerna kan utnyttjas under perioderna 1 januari till och med 21 januari 2018 eller 1 augusti till och med 21 augusti 2018, 1 januari till och med 21 januari 2019 eller 1 augusti till och med 21 augusti 2019 respektive 1 januari till och med 21 januari 2020 eller

1 augusti till och med 21 augusti 2020. Inga optioner har per 2019-12-31 återlämnats eller nyttjats.

Teckningsoptionsprogram 3 (LTI 2018)

Vid en extra bolagsstämma den 28 november beslutades införa ett incitamentsprogram (LTI 2018) omfattande maximalt 234 505 teckningsoptioner i syfte att skapa en starkare koppling mellan nyckelmedarbetarnas intressen och aktieägarnas. LTI 2018 erbjöds till samtliga anställda och andra nyckelpersoner. 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. LTI 2018 motsvarar, givet fullt utnyttjande av de idag redan utgivna teckningsoptionerna under tidigare beslutade incitamentsprogram, maximalt cirka 1,26 procent av aktiekapitalet och rösterna efter utspädning (med förbehåll för eventuell omräkning enligt optionsvillkoren). Optionerna kan utnyttjas senast 17 januari 2022. Bolaget subventionerade deltagarnas premie med ett belopp motsvarande erlagd premie, vilket i sin helhet har redovisades som personalkostnad 2018. Om optionsinnehavarens anställning upphör under programmets löptid, återlöses optioner proportionellt baserat på återstående löptid i förhållande till programmets ursprungliga löptid. Under 2019 återlämnades 20 583 optioner till följd av en anställd avslutade sin anställning. Inga andra optioner har per 2019-12-31 återlösts eller nyttjats.

Moderbolaget och koncernen

Antal optioner per incitamentsprogram

2019	2015/2021	2017/2020	LTI 2018
Utestående vid periodens början 2019-01-01	255 000	199 591	234 505
Tilldelade under perioden	-	-	-
Förverkade under perioden	-	-	-
Inlösta under perioden	-	-	-
Återlösta under perioden	-	-	-20 583
Utestående vid periodens utgång	255 000	199 591	213 922
Inlösningsbara vid periodens slut 2019-12-31	255 000	199 591	213 922
2018	2015/2021	2017/2020	LTI 2018
Utestående vid periodens början 2018-01-01	255 000	199 591	-
Tilldelade under perioden	-	-	234 505
Förverkade under perioden	-	-	-
Inlösta under perioden	-	-	-
Återlösta under perioden	-	-	-
Utestående vid periodens utgång	255 000	199 591	234 505
Inlösningsbara vid periodens slut 2018-12-31	255 000	199 591	234 505

Forts. Not 7

Utestående teckningsoptioner per den 31 december 2019 (2018) har en teckningskurs inom intervallet 25 (25) kr till 116,50 (116,50) kr och en vägd genomsnittlig återstående avtalsenlig löptid på 2,7 (3,7) år.

Det verkliga värdet av teckningsoptionerna har uppskattats med hjälp av Black & Scholes-modellen.

Verkligt värde och antaganden vid tidpunkten för tilldelning av optioner

	Incitamentsprogram		
	2015/2021	2017/2020	LTI 2018
Verkligt värde vid tilldelningstidpunkten			
Aktiepris (kr)	10	22	69,2
Volymviktad aktiekurs till lösenpriset (kr)	-	32,89	70,61
Lösenpris (kr)	25	49,3	116,5
Förväntad volatilitet (%)	25	35	35
Optionernas löptid	5	3	3,1
Förväntad utdelning	0	0	0
Riskfri ränta (%)	-1,5	-0,44	-0,28

De indata som anges i ovanstående tabell avser värderingen vid tilldelningstidpunkten. Den förväntade volatiliteten är baserad på historisk volatilitet beräknad baserat på den vägda genomsnittliga återstående löptiden av aktieoptionerna, justerad för eventuella förväntade förändringar i framtida volatilitet till följd av officiellt tillgänglig information. Den förväntade löptiden på optionen har bestämts med beaktande av förväntad teckning före slutet av respektive programs teckningsperiod och har antagits uppgå till 3–5 år. Förväntad löptid har beräknats med användning av historisk data om hur tidigt personer i olika personalkategorier har löst sina optioner.

Vid årets utgång hade följande befattningshavare aktier i bolaget:

Michael Wolff Jensen	29 378 aktier
Per Andersson	127 437 aktier
Maris Hartmanis	28 619 aktier
Torbjörn Koivosto	4 000 aktier
Gunnar Gårdemyr	400 aktier
Christine Lind	2 804 aktier
Carl-Johan Spak (via Recipharm Venture Fund AB)	251 838 aktier
Övriga ledande befattningshavare	81 255 aktier

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

Michael Wolff Jensen	25 000 teckningsoptioner
Per Andersson	154 857 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

	2019	2018
Andel kvinnor i styrelsen	14%	0%
Andel män i styrelsen	86%	100%
Andel kvinnor bland övriga ledande befattningshavare	50%	33%
Andel män bland övriga ledande befattningshavare	50%	67%

Not 8 Finansiella intäkter

kSEK	Koncernen	Moderbolaget	
	2019	2019	2018
Externa ränteintäkter	862	862	150
Summa	862	862	150

Not 9 Finansiella kostnader

kSEK	Koncernen	Moderbolaget	
	2019	2019	2018
Externa räntekostnader	-69	-69	-24
Valutakursförluster	-	-	-7
Summa	-69	-69	-31

Not 10 Skatt

kSEK	Koncernen	Moderbolaget	
	2019	2019	2018*
Aktuell skatt	0	0	0
Totalt redovisad skatt	0	0	0
Avstämning av effektiv skatt			
Redovisat resultat före skatt	-45 771	-47 795	-20 691
Skatt enligt gällande skattesats 21,4% (22,0)	9 795	9 800	4 552
Skatteeffekt av avdragsgilla kostnader som inte ingår i det redovisade resultatet	1 570	1 570	-
Skatteeffekt av ej avdragsgilla kostnader	-34	-34	-19
Skatteeffekt av ej skattepliktiga intäkter	-	-	-
Förändring av temporära skillnader	5		
Ökning av underskottsavdrag utan motsvarande aktivering av uppskjuten skatt	-11 336	-11 336	-4 533
Redovisad effektiv skatt	0	0	0

* Detta år har räknats om på grund av rättelse av fel. Se vidare not 21 för effekterna från omräkningen.

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

Bolaget har under februari 2020 inlett ett ärende hos Skatteverket för att få deras syn på de skattemässiga underskotten som uppstått fram till 2015, detta ärende kan utmynna i att tidigare underskott från 2015 kan reduceras på grund av de särskilda begränsningsreglerna för skattemässiga underskott vid ägarförändring. Underskott som uppkommit efter beskattningsåret 2015 bedöms ej påverkas, men kan ha betydelse för de ingående skattemässiga underskotten för respektive år.

Per 2019-12-31 uppgick de skattemässiga underskottsavdragen för vilka uppskjutna skattefordringar inte har

redovisats i balansräkningen till 226 594 kSEK (173 621). Där årets skattemässiga underskott uppgår till 52 973 kSEK. 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 11 Balanserade utvecklingsutgifter

kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2019-12-31	2018-12-31	2019-12-31	2018-12-31
Ingående anskaffningsvärden	71 850	39 885	71 850	39 885
Inköp	70 004	31 965	69 904	31 965
Omklassificeringar	-339	-	-339	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	141 515	71 850	141 414	71 850
Utgående restvärde	141 515	71 850	141 414	71 850

Utgifter för Forskning och utveckling som kostnadsförts under perioden uppgår till 3 363 kSEK (3 129) för moderbolaget och 3 429 (-) kSEK för koncernen.

Under 2019 har i koncernredovisningen ränta aktiverats om 251 kSEK (-) som Balanserade utvecklingsutgifter. Räntan hänförs till koncernens leasingsskuld. Räntesatsen har under perioden i genomsnitt uppgått till 5 procent.

Kritiska uppskattningar och bedömningar

I samband med att Xspray utför nedskrivningsprövning av både koncernens och moderbolagets Balanserade utvecklingsutgifter görs en del kritiska uppskattningar och bedömningar.

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

Nedskrivningstestet utgår ifrån prognostiserade försäljningsintäkter utifrån nuvarande försäljningsstatistik. Vidare har kostnad för såld vara beräknats utifrån kostnadsuppskattningar från leverantörer, samarbetspartners och personal gjorts. Bolagets övriga externa kostnader och personalkostnader för projekten har beaktats och räknats med i nedskrivningstestet. Vidare har beaktat även gjorts för avskrivningar för den immateriella tillgången.

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

Not 12 Patent

kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2019-12-31	2018-12-31	2019-12-31	2018-12-31
Ingående anskaffningsvärden	2 699	2 699	2 699	2 699
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	2 699	2 699	2 699	2 699
Ingående avskrivningar	-2 656	-2 279	-2 656	-2 279
Årets avskrivningar	-43	-377	-43	-377
Utgående ackumulerade avskrivningar	-2 699	-2 656	-2 699	-2 656
Utgående restvärde	-	43	-	43

Avskrivningar på Patent ingår i resultaträkningen under Forsknings- och utvecklingsutgifter med 29 kSEK (75) samt under Administrations- och försäljningskostnader med 14 kSEK (302).

Underhållskostnader för befintliga patent har ej aktiverats som patent.

Not 13 Maskiner och andra tekniska anläggningar

kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2019-12-31	2018-12-31	2019-12-31	2018-12-31*
Ingående anskaffningsvärden	12 554	8 791	12 554	8 791
Inköp	6 799	3 558	6 799	3 558
Omklassificeringar	17 676	205	17 676	205
Utrangeringar	-144	-	-144	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	36 885	12 554	36 885	12 554
Ingående avskrivningar	-7 107	-6 197	-7 107	-6 197
Årets avskrivningar	-3 457	-839	-3 457	-839
Omklassificeringar	-	-71	-	-71
Utrangeringar	144	-	144	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-10 420	-7 107	-10 420	-7 107
Utgående restvärde enligt plan	26 465	5 447	26 465	5 447

* Detta är här räknats om på grund av rättelse av fel. Se vidare not 21 för effekterna från omräkningen.

Avskrivningar på Maskiner och andra tekniska anläggningar ingår i resultaträkningen under Forsknings- och utvecklingskostnader med 3 457 kSEK (839).

Not 14 Leasingavtal

Effekten av övergången till IFRS 16 på koncernens leasingavtal beskrivs i not Redovisningsprinciper samt nedan. Den övergångsmetod som koncernen har valt att tillämpa vid övergången till IFRS 16 innebär att den jämförande informationen inte räknats om för att återspegla de nya kraven. Justeringar som uppkommit på grund av de nya leasingreglerna redovisas därför i den ingående balansen per 1 januari 2019. Koncernen är endast leasetagare ifråga om ingångna leasingavtal och inte leasegivare.

Koncernen har ett ingått hyresavtal avseende lokaler. Hyresavtalet ingicks under 2018 års sista kvartal och löper fram till 31 oktober 2023.

Förlängningsoptioner finns inkluderade i avtalet gällande lokalen. När leasingavtalets längd fastställs beaktar ledningen all tillgänglig information som ger ett ekonomiskt incitament att utnyttja en förlängningsoption. Möjligheten att förlänga ett avtal inkluderas endast i leasingavtalets längd om det anses rimligt säkert att avtalet förlängs. Möjliga framtida kassaflöden på 4 300 kSEK har inte inkluderats i leasingskulden då det inte är säkert att avtalen kommer att förlängas eller avslutas.

Koncernen har även ett mindre antal leasingavtal avseende tjänstebilar med leasingperioder på 3 år.

Nyttjanderättstillgång

kSEK	Rörelsefastighet	Fordon	Totalt
Utgående balans 31 december 2019	6 604	227	6 831
Avskrivningar under året	862	104	966

Tillkommande nyttjanderättstillgångar under 2019 uppgick till 211 kSEK. I detta belopp ingår anskaffningsvärdet för under året nyanskaffade nyttjanderätter avseende bilar.

Forts. Not 14

Leasingskulder

kSEK	2019
Kortfristiga leasingskulder	876
Långfristiga leasingskulder	4 455
Summa leasingskulder	5 331

Belopp redovisade i resultatet

kSEK	2019
Avskrivningar på nyttjanderättstillgångar	966
Ränta på leasingskulder (aktiveras och ingår i immateriella anläggningstillgångar)	-
Variabla leasingavgifter som inte ingår i värderingen av leasingskulden	146
Kostnader för korttidsleasing	8
Kostnader för leasar av lågt värde, ej korttidsleasing av lågt värde	118

Framtida leasingbetalningar uppgår till:

kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Inom ett år	919	1 975	919	1 975
Mellan ett år och fem år	5 920	9 604	5 920	9 604
Längre än fem år	-	-	-	-

Framtida leasingbetalningar för koncernen 2019 avser upplysningar enligt IFRS 16 inklusive förväntat utnyttjande av förlängningsoptioner. För moderbolaget och för koncernen

2018 innefattar framtida leasingbetalningar endast minimileaseavgifter exklusive förlängningsoptioner i enlighet IAS 17.

Kostnadsförda avgifter för operationella leasingavtal uppgår till:

kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Minimavgifter	701		2 023	701
Variabla avgifter	-		146	

Totala leasingkostnader**Belopp redovisade i rapporten över kassaflöden**

kSEK	2019
Summa kassautflöden hänförliga till leasingavtal	383

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

Övergångseffekter för koncernen

Avstämning av operationella leasingåtaganden	2019-01-01
Odiskonterade åtaganden för operationella leasingavtal, 31 december 2018	9 604
Avgår leasingavtal för vilka följande lätttnadsregler tillämpas:	
Leasingavtal av lågt värde	-
Korttidsleasar	-
Avgår förskottsbetalad hyra per 1 januari 2019	- 3 469
Effekt av nuvärdesberäkning till koncernens marginella låneränta, ca 5%	-1 154
Redovisad skuld per 1 januari 2019	4 981

Not 15 Inventarier

kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2019-12-31	2018-12-31	2019-12-31	2018-12-31
Ingående anskaffningsvärden	1 979	718	1 979	718
Inköp	321	1 409	321	1 409
Försäljningar/utrangeringar	-	-148	-	-148
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	2 300	1 979	2 300	1 979
Ingående avskrivningar	-696	-437	-696	-437
Årets avskrivningar	-337	-333	-337	-333
Försäljningar/utrangeringar	-	74	-	74
Utgående ackumulerade avskrivningar	-1 033	-696	-1 033	-696
Utgående restvärde enligt plan	1 266	1 283	1 266	1 283

Avskrivningar på Inventarier ingår i resultaträkningen i delposterna Administrations- och försäljningskostnader med 230 kSEK (247) samt i Forsknings- och utvecklingskostnader med 107 kSEK (86).

Not 16 Pågående nyanläggningar

kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2019-12-31	2018-12-31*	2019-12-31	2018-12-31*
Ingående anskaffningsvärden	9 821	-	9 821	-
Under året nedlagda kostnader	15 983	9 821	15 983	9 821
Under året genomförda omklassificeringar	-17 337	-	-17 337	-
Utgående redovisat värde	8 467	9 821	8 467	9 821

* Detta år har räknats om på grund av rättelse av fel. Se vidare not 21 för effekterna från omräkningen.

Not 17 Aktier i dotterbolag

Moderbolaget, kSEK	2019-12-31	2018-12-31	Namn	Kapitalandel (%)	Rösträttsandel (%)	Antal andelar (st)	Bokfört värde (kSEK)
Ingående anskaffningsvärde	50	0	Xspray Pharma Futurum AB	100	100	50 000	50
Inköp	-	50					
Utgående ackumulerade anskaffningsvärde	50	50					
Utgående redovisat värde	50	50					
			Namn	Org.nr	Säte	Eget kapital (kSEK)	Årets resultat
			Xspray Pharma Futurum AB	559178-7642	Stockholm	50	0

Not 18 Finansiella instrument och finansiella risker

Finansiella tillgångar och skulder per utgången av 2019 respektive 2018 för moderbolaget samt koncernen. Samtliga finansiella tillgångar respektive skulder nedan redovisas till upplupet anskaffningsvärde utom den finansiella placeringen i aktier om 1 kSEK som tillhör värderingskategori finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultatet.

kSEK	2019-12-31	2018-12-31
Finansiella tillgångar i balansräkning		
Finansiella placeringar	1	1
Kortfristiga fordringar	5 017	1 474
Upplupna intäkter	271	-
Likvida medel	209 872	221 266
Summa	215 161	222 741
Finansiella skulder i balansräkningen		
Leverantörsskulder	11 876	7 780
Övriga kortfristiga skulder	-	-
Upplupna kostnader	506	707
Summa	12 382	8 487

Redovisat värde på samtliga finansiella tillgångar och finansiella skulder ovan utgör en rimlig approximation av verkligt värde.

För leasingkulder i koncernredovisningen, se not 14.

Finansiella risker och rutiner för kapitalförvaltning

Företaget utsätts genom sin verksamhet för olika finansiella risker så som marknadsrisk (valutarisk i kassaflödet), kreditrisk samt likviditetsrisk. Styrelsen har antagit en finanspolicy för hantering av finansiella risker inom koncernen. Styrelsen ansvarar för koncernens långsiktiga finansieringsstrategi samt för eventuell kapitalanskaffning. CFO ansvarar för hanteringen av finansiella risker i den löpande verksamheten.

Valutarisk

Företaget samarbetar med internationella parter och viss exponering för fluktuationer i olika valutor, främst avseende USD och EUR, förekommer. Exponeringen för valutarisk uppstår i samband med in- och utbetalningar i utländsk valuta samt vid omräkning av fordringar och skulder i utländsk valuta. En försvagning av den svenska kronan gentemot dessa valutor leder till ökade kostnader för koncernen, allt annat lika.

Omfattningen av företagets verksamhet innebär för närvarande att nettoexponeringen i utländska valutor är begränsad. En förändring av den genomsnittliga valutakursen för USD respektive EUR med +/-10% hade, med alla andra

variabler konstanta, påverkat koncernens resultat före skatt med +/- 2 219 kSEK respektive +/- 3 868 kSEK. Men eftersom utgifter i utländsk valuta i huvudsakligen aktiveras i maskiner och balanserade utvecklingsutgifter så exponeras resultat endast för tiden mellan leverans och betalning.

I årets resultat för koncernen och moderbolaget ingår valutakursdifferenser i rörelseresultatet.

Men eftersom utgifter i utländsk valuta i huvudsakligen aktiveras i maskiner och balanserade utvecklingsutgifter så exponeras resultat endast för tiden mellan leverans och betalning.

Kreditrisk

Kreditrisken är risken för att motparten i en finansiell transaktion inte fullgör sina förpliktelser på förfallodagen. Kreditrisken är huvudsakligen hänförlig till banktillgodohavanden hos välrenommerade banker med kreditrating A eller högre, baserad på Standard & Poor's kreditbetyg. Tillgodohavandena är tillgängliga vid anfordran. Beaktat den korta löptiden och bankernas höga kreditvärdighet bedöms kreditrisken vara låg och de förväntade kreditförlusterna försumbara.

Likviditetsrisk/finansieringsrisk och fortsatt drift

Per den 31 december 2019 hade koncernen en tillgänglig likviditet om 209 872 kSEK. Likviditeten består av banktillgodohavanden. Per bokslutsdatum finns ingen extern upplåning i koncernen.

Likviditetsrisken är att företaget inte kan uppfylla sina kontraktuella förpliktelser, eller att detta endast kan göras till väsentligt förhöjd kostnad. Företaget hanterar denna risk genom att övervaka och prognostisera inbetalningar och utbetalningar i den dagliga verksamheten. Bolaget bedriver inte handel med finansiella tillgångar i spekulationssyfte.

Finansieringsrisken utgör förmågan att kunna finansiera projekten fram till kommersialisering. Koncernens tillgängliga likvida medel bedöms räcka för att täcka den likviditet som krävs för att bedriva den planerade verksamheten under de närmaste 12 månaderna.

Koncernens mål avseende kapitalstrukturen är att trygga koncernens förmåga att fortsätta sin verksamhet, så att den kan fortsätta att generera avkastning till aktieägarna och nytta för andra intressenter, och upprätthålla en optimal kapitalstruktur för att hålla kostnaderna för kapitalet nere.

Målet avseende kapitalstrukturen är att verksamheten ska finansieras med eget kapital. Skuldfinansiering bedöms inte vara en lämplig finansieringsform, annat än temporärt, innan bolaget uppnått lönsamhet och positivt kassaflöde.

För att upprätthålla kapitalstrukturen behöver koncernen genomföra emission av nya aktier och andra eget kapitalinstrument för att finansiera utveckling och lansering av nya produkter.

Not 19 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2019-12-31	2018-12-31	2019-12-31	2018-12-31
Förutbetald hyra	83	3 491	1 660	3 491
Övriga förutbetalda kostnader	462	429	462	429
Upplupna ränteintäkter	271	-	271	-
Summa	816	3 920	2 393	3 920

Not 20 Likvida medel

kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2019-12-31	2018-12-31	2019-12-31	2018-12-31
Banktillgodohavanden	209 872	221 266	209 822	221 216
Summa	209 872	221 266	209 822	221 216

Likvida medel i balansräkningen och kassaflödesanalysen omfattar enbart kassa och banktillgodohavanden. Samtliga utestående bankmedel finns i sin helhet placerade hos

banker med hög kreditrating hos ledande kreditinstitut. Se Not 18 för vidare beskrivning av kreditrisk.

Not 21 Eget kapital

st	2019	2018
Antal/värde vid årets ingång	15 076 460	12 356 460
Nyemission	1 675 162	2 720 000
Antal vid årets utgång	16 751 622	15 076 460

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 31 december 2019 uppgick till 16 751 622 st (15 076 460).

Aktierna har ett kvotvärde på 1 kr per aktie.

Retroaktiv justering av avskrivningar och omklassificering

Under 2018 påbörjades investeringar i tre nya produktionslinor. Den ena av dessa produktionslinor färdigställdes under juni 2019. De andra två produktionslinor förväntas bli färdigställda och tas i bruk under 2020. Av förbiseende har delkomponenter i de pågående investeringar i nämnda produktionsanläggningar felaktigt klassificerats som färdigställda redan 2018 varigenom avskrivning påbörjats innan anläggningarna tagits i bruk. Investeringarna i delkomponenter i respektive produktionslina är beroende av varandra och kan användas först när hela produktionslinan är färdigställd.

I balansräkningen skulle investeringar 2018 ha klassificerats som pågående nyanläggningar för att omklassificerats till maskiner först när respektive produktionslina tagits i bruk. Omklassificering från pågående nyanläggningar till maskiner redovisas först i juni 2019 då en av produktionslinan färdigställdes och togs i bruk varpå avskrivning påbörjas.

Vid bolagets översyn av investeringar och avskrivningar noterades förekomst av investering i slutet av 2017 för vilka helårsavskrivning redovisats utan hänsyn till att anläggningarna i fråga endast nyttjats under del av året. Följaktligen har maskinens redovisade värde justerats per 1 januari 2018.

Nedan rapporter visas i följande ordning för att påvisa de kvantifierbara effekterna:

- Koncernens balansräkning 2018-12-31
- Moderbolagets resultaträkning 2018 inklusive Resultat per aktie
- Moderbolagets rapport över totalresultat 2018
- Moderbolagets balansräkning 2018-01-01 (Justering av ingående balans)
- Moderbolagets balansräkning 2018-12-31
- Moderbolagets kassaflödesanalys 2018

Forts. Not 21

Koncernens balansräkning

Belopp i kSEK	Efter omräkning 2018-12-31	Rättelse av fel	Före omräkning 2018-12-31
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	5 447	-7 000	12 447
Nyttjanderättstillgångar	-	-	-
Inventarier	1 283	-	1 283
Pågående nyanläggningar	9 821	9 821	-
Summa materiella anläggningstillgångar	16 551	2 821	13 730
SUMMA TILLGÅNGAR	315 306	2 821	312 485
EGET KAPITAL & SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	15 076	-	15 076
Övrigt tillskjutet kapital	336 991	-	336 991
Reserver	976	-	976
Balanserat resultat inklusive årets resultat	-48 506	2 821	-51 327
Summa eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	304 537	2 821	301 716
SUMMA EGET KAPITAL & SKULDER	315 306	2 821	312 485

Moderbolagets resultaträkning

Belopp i kSEK	Efter omräkning 2018	Rättelse av fel	Före omräkning 2018
Forsknings- och utvecklingskostnader	-3 129	2 407	-5 536
Rörelseresultat	-20 810	2 407	-23 217
Årets resultat	-20 691	2 407	-23 098
Resultat per aktie före utspädning, kr	-1,52	0,18	-1,70
Resultat per aktie efter utspädning, kr	-1,52	0,18	-1,70

Forts. Not 21

Moderbolagets balansräkning

Belopp i kSEK	Efter omräkning 2018-01-01	Rättelse av fel	Före omräkning 2018-01-01
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	2 594	414	2 180
Inventarier	281	-	281
Pågående nyanläggningar	-	-	-
Summa materiella anläggningstillgångar	2 875	414	2 461
SUMMA TILLGÅNGAR	160 523	414	160 109
EGET KAPITAL & SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	12 356	-	12 356
Reservfond	976	-	976
Fond för utvecklingsutgifter	39 886	-	39 886
Summa bundet eget kapital	53 218	-	53 218
Fritt eget kapital			
Överkursfond	169 253	-	169 253
Balanserade resultat	-67 701	414	-68 115
Summa fritt eget kapital	101 552	414	101 137
Summa eget kapital	154 769	414	154 355
SUMMA EGET KAPITAL & SKULDER	160 523	414	160 109

Moderbolagets balansräkning

Belopp i kSEK	Efter omräkning 2018-12-31	Rättelse av fel	Före omräkning 2018-12-31
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	5 447	-7 000	12 447
Inventarier	1 283	-	1 283
Pågående nyanläggningar	9 821	9 821	-
Summa materiella anläggningstillgångar	16 551	2 821	13 730
SUMMA TILLGÅNGAR	315 306	2 821	312 485
EGET KAPITAL & SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	15 076	-	15 076
Reservfond	976	-	976
Fond för utvecklingsutgifter	71 850	-	71 850
Summa bundet eget kapital	87 902	-	87 902
SUMMA EGET KAPITAL & SKULDER	315 306	2 821	312 485

Forts. Not 21

Moderbolagets kassaflödesanalys

Belopp i kSEK	Efter omräkning 2018	Rättelse av fel	Före omräkning 2018
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-20 810	2 407	-23 217
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet			
Avskrivningar	1 694	-2 407	4 101
Årets kassaflöde	105 704	-	105 704

Not 22 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2019-12-31	2018-12-31	2019-12-31	2018-12-31
Upplupen bonus inklusive sociala avgifter	2 301	-	2 301	-
Upplupna forsknings- och utvecklingsutgifter	1 797	-	1 797	-
Upplupna juristkostnader	1 490	-	1 490	-
Upplupna semesterlöner inklusive sociala avgifter	1 198	658	1 198	658
Upplupen särskild löneskatt	922	323	922	323
Upplupna konsultarvoden	793	-	793	-
Upplupna styrelsearvoden	187	179	187	179
Övriga upplupna kostnader	319	528	320	528
Summa	9 007	1 688	9 007	1 688

Not 23 Ställda säkerheter

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

Not 24 Eventualförpliktelser

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

Not 25 Transaktioner med närstående

Som närstående definieras företagsledningen i moderbolaget, styrelsen i moderbolaget samt dotterbolaget. Dotterbolaget är helt vilande och transaktioner inom koncernen har inte förekommit varför någon ytterligare upplysning lämnas kring detta.

Följande transaktioner har skett med närstående personer under räkenskapsåret och jämförelseåret. För jämförelseåret återfinns nedan angett belopp under Övriga ersättning medan man för räkenskapsåret valt att presentera uppgifter utöver vad som upplysts om i Not 7 – Anställda och personalkostnader.

Köp av tjänster av styrelseledamöter under 2019 avser konsultarvode till MWJ Partners Aps som ägs av styrelseordförande Michael Wolff Jensen. Köp av tjänster av närstående till ledande befattningshavare avser tjänster som köptes främst under 2018 från Liljebris Consulting AB. Tjänsten avsåg rådgivning gällande projektledning för att hitta nya hyreslokaler. Charlotta Liljebris utträdde som styrelseledamot i Liljebris Consulting AB under 2019.

Transaktionerna har skett till marknadsmässiga villkor.

kSEK	Koncernen	Moderbolaget	
	2019-12-31	2019-12-31	2019-12-31
Köp av tjänster av styrelseledamöter	234	234	400
Köp av tjänster av närstående till ledande befattningshavare	21	21	377
Summa	255	255	737

Not 26 Definition av nyckeltal

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

Bolaget anser att detta nyckeltal är användbart för läsare av de finansiella rapporterna som ett komplement till andra nyckeltal för att bedöma Xsprays vinstgenerering.

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

Bolaget anser att detta nyckeltal är användbart för läsare av de finansiella rapporterna som ett komplement till andra nyckeltal för att bedöma Xsprays kapitalstruktur.

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

Bolaget anser att detta nyckeltal är användbart för läsare av de finansiella rapporterna som ett komplement till andra nyckeltal för att bedöma utvecklingsgraden av Bolagets produktkandidater.

Not 27 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

- I februari 2020 inleddes stabilitetsstudier av de finala HyNap-Dasa tablettorna som ska utgöra underlag för bolagets ANDA-ansökan.
- Xspray beviljades i februari 2020 ytterligare fyra produktpatent i USA avseende den farmaceutiska sammansättningen av den primära produktkandidaten HyNap-Dasa.
- I februari 2020 skickades en kallelse ut för extra bolagsstämma den 26 mars 2020, gällande beslut om långsiktigt incitamentsprogram 2020 (LTI 2020) och emission av teckningsoptioner.

Inga händelser som leder till justeringar i resultat- och balansräkningen har inträffat mellan balansdagen och datumet för godkännandet av denna rapport.

Not 28 Resultat per aktie

SEK	Koncernen	Moderbolaget
	2019-12-31	2019-12-31
Resultat per aktie före utspädning	-3,01	-3,01
Resultat per aktie efter utspädning	-3,01	-3,01

Belopp som använts i täljare överensstämmer med årets resultat i koncernen -45 771 kSEK samt i moderbolaget -45 796 kSEK (-20 691). Belopp som använts i nämnare redovisas nedan.

Vägt genomsnittligt antal aktier uppgick till 15 216 057 (13 593 172), vilket har påverkats av nyemissioner under aktuellt och föregående räkenskapsår. Antalet utestående aktier vid årets slut var 16 751 622 (15 076 460).

Instrument som kan ge utspädningseffekt och förändringar efter balansdagen

Vägt genomsnittligt antal aktier efter utspädning och resultat efter utspädning uppgår till samma som före utspädning. Då koncernen redovisar en förlust för året och föregående räkenskapsår medför potentiella stamaktier ingen utspädning när det gäller genomsnittligt antal aktier. Det finns incitamentsprogram som den dagen koncernen redovisar vinst kommer att medföra en utspädningseffekt. För mer information gällande villkoren i incitamentsprogrammen och antalet utställda optioner se not 7. Inga förändringar i antalet aktier före eller efter utspädning har skett efter balansdagen.

Not 29 Förslag till resultatdispositionen

kSEK	2019-12-31
Till årsstämman förfogande står följande vinstmedel:	
Överkursfond	450 266
Balanserade resultat	-189 922
Årets resultat	-45 796
Summa	214 548
Disponeras så att:	
Överkursfond	450 266
Balanserade resultat	-235 718
I ny räkning överföres	214 548

Årsredovisningens undertecknande

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed i Sverige och koncernredovisningen har upprättats i enlighet med de internationella redovisningsstandarder som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1606/2002 av den 19 juli 2002 om tillämpning av internationella redovisningsstandarder. Årsredovisningen respektive koncernredovisningen ger en rättvisande bild av moderbolagets och koncernens ställning och resultat. Förvaltningsberättelsen för moderbolaget respektive koncernen ger en rättvisande översikt över utvecklingen av moderbolagets och

koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Årsredovisningen och koncernredovisningen har, som framgår ovan, godkänts för utfärdande av styrelsen och verkställande direktören den 2020-02-27. Koncernens rapport över resultatresultaträkning och rapport över totalresultat, balansräkning och övrigt totalresultat och rapport över finansiell ställning och moderbolagets resultat- och balansräkning blir föremål för fastställelse på årsstämman den 2020-05-14.

Stockholm
2020-02-28

Michael Wolff Jensen
Ordförande

Hans Arwidsson

Gunnar Gårdemyr

Maris Hartmanis

Torbjörn Koivisto

Christine Lind

Carl-Johan Spak

Per Andersson
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats 2020-02-28

KPMG AB

Duane Swanson
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 (publ) för år 2019. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 26–70 i detta dokument.

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

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

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

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

Övriga upplysningar

Revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen för år 2018 har utförts av en annan revisor som lämnat en revisionsberättelse daterad den 29 april 2019 med omodifierade uttalanden i Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 3–25 samt 71–80. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

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

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

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

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

Revisorns ansvar

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

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

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. 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.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag och en koncern inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.

- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

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

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 (publ) för år 2019 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

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

Grund för uttalanden

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

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

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

Revisorns ansvar

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

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

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

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed

i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen

Stockholm den 28 februari 2020

KPMG AB

Duane Swanson
Auktoriserad revisor



Bolagsstyrningsrapport

Xspray Pharma AB är ett svenskt publikt aktiebolag, vars aktier handlas på Nasdaq First North Growth Market, Stockholm, sedan 2017. Xspray Pharma AB (publ) förvärvade ett nybildat dotterbolag i slutet av december 2018, vilket tillsvidare är vilande, för att förbereda koncernstrukturen för eventuellt framtida strukturbehov. Någon verksamhet i dotterbolaget har inte skett under 2019, utan all verksamhet bedrivs i moderbolaget Xspray Pharma AB (publ).

Sedan noteringen på Nasdaq First North Growth Market 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 ändrades bolagets redovisningsprinciper från och med fjärde kvartalet 2018 för att uppfylla reglerna för enligt IFRS och RFR2. Eftersom det inte finns något krav på att Koden ska tillämpas av bolag vars aktier är upptagna till handel på Nasdaq First North Growth Market har bolaget tidigare inte tillämpat Koden annat än i delar som ansetts vara relevanta för bolaget. Under 2019 började Bolaget att tillämpa Koden fullt ut.

Eventuella avvikelser från Koden kommer att redovisas i Bolagets bolagsstyrningsrapport. Bolaget avser emellertid inte att göra några avvikelser från Koden.

Aktieägare

Xsprays aktie är noterad på Nasdaq First North Growth Market. Aktiekapitalet per den 31 januari 2019 uppgick till 16 751 622 aktier med ett kvotvärde på 1,00 kronor. Östersjöstiftelsen och Ribbskottet AB är de aktieägare som per den 31 december 2019 hade ett aktieinnehav i Xspray som representerar minst en tiondel av röstetalet för samtliga aktier i bolaget. Östersjöstiftelsens andel aktier och röster uppgick till 14,93 procent och Ribbskottet AB andel aktier och röster uppgick till 10,45 procent vid årets utgång.

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.

Bolagsstämman

I enlighet med aktiebolagslagen (2005:551) är bolagsstämman Bolagets högsta beslutsfattande organ. På bolagsstämman utövar aktieägarna sin rösträtt. Årsstämman måste hållas inom sex månader från utgången av varje räkenskapsår. Utöver årsstämman kan det kallas till extra bolagsstämma. Enligt bolagsordningen 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.

Rätt att delta i stämman har sådana aktieägare som, fem vardagar före bolagsstämman, upptagits i aktieboken och 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 2019

Xsprays årsstämma för 2019 hölls den 23 maj 2019 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, till nya styrelseledamöter utse Gunnar Gårdemyr och Christine Lind
- Att, för tiden intill slutet av nästa årsstämma, omvälja Michael Wolff Jensen till styrelsens ordförande
- Att välja det registrerade revisionsbolaget KPMG AB som revisor, med Duane Swanson som huvudansvarig 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 2020
- 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.

Årsstämma 2020

Årsstämman äger rum torsdagen den 14 maj 2020 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 valberedningen senast sju veckor före årsstämman. Valberedningen kan kontaktas genom brev till: Valberedningen, Xspray Pharma AB, Råsundavägen 12, 169 67 Solna, eller via e-post till: generalmeeting@xspray.com, skriv "Valberedningen" i ämnesraden.

Valberedning

Bolag som följer Koden ska ha en valberedning. Enligt Koden ska bolagsstämman utse valberedningens ledamöter eller ange hur ledamöterna ska utses. Valberedningen ska

enligt Kodens bestämmelser ska minst tre ledamöter och en majoritet av dessa ska vara oberoende i förhållande till bolaget och koncernledningen. Minst en ledamot i valberedningen ska därutöver vara oberoende i förhållande till den röstmässigt största ägaren eller den grupp av aktieägare som samverkar om bolagets förvaltning.

Valberedningen har särskilt tagit hänsyn till behovet av mångfald i termer av kompetens, erfarenhet och bakgrund med beaktande av bland annat företagets strategiska utveckling, styrning och kontroll. Valberedningen har diskuterat mångfaldsperspektiv baserade på uppfattningen att de är väsentliga i styrelsens sammansättning och valberedningen syftar till lika fördelning mellan könen.

Valberedningens uppgift är att, inför årsstämma i bolaget, bereda beslut i val- och arvodesfrågor samt, i förekommande fall, procedurfrågor för nästkommande valberedning.

Instruktion för valberedningens arbete och sammansättning

Enligt beslut av årsstämman i Bolaget den 23 maj 2019 ska styrelsens ordförande 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 ledamot, 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 största aktieägaren. Styrelsens ordförande får inte vara ordförande i valberedningen.

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 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 skälig tid utse ny ledamot. Om aktieägaren inte utövar rätten att utse ny ledamot övergår rätten att utse sådan ledamot till den som till röstetalet närmast följande största aktieägare, som inte redan har utsetts 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 ledamöter 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.

Valberedningen inför årsstämman 2020

Bolagets valberedning inför årsstämman 2020 består av:

- Gillis Cullin, utsedd av Östersjöstiftelsen
- Anders Bladh, utsedd av Ribbskottet AB
- Jan Dworsky, utsedd av Swedbank Robur Fonder
- Michael Wolff Jensen (styrelsens ordförande)

Styrelsen

Styrelsen är Bolagets högsta beslutsfattande organ efter bolagsstämman. Enligt aktiebolagslagen är styrelsen ansvarig för Bolagets förvaltning och organisation, vilket innebär att styrelsen är ansvarig för att, bland annat, 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 ansvarar också för att säkerställa att årsredovisningen och delårsrapporter upprättas i rätt tid. Dessutom utser styrelsen Bolagets verkställande direktör.

Styrelseledamöterna väljs normalt av årsstämman för tiden intill slutet av nästa årsstämma. Enligt Bolagets bolagsordning ska styrelsen, till den del den väljs av bolagsstämman, bestå av lägst tre och högst sju ledamöter med lägst noll och högst två suppleanter. Styrelsens ordförande väljas av årsstämman och har ett särskilt ansvar för ledningen av styrelsens arbete och för att styrelsens arbete är välorganiserat och genomförs på ett effektivt sätt.

Styrelsen följer en skriftlig arbetsordning som revideras årligen och fastställs på det konstituerande styrelsemötet varje år. Arbetsordningen reglerar bland annat styrelsepraxis, funktioner och fördelningen av arbete mellan styrelseledamöterna och verkställande direktör. I samband med det konstituerande styrelsemötet fastställer styrelsen även instruktionen för verkställande direktör och finansiell rapportering.

Styrelsen sammanträder enligt ett årligen fastställt schema. Utöver dessa styrelsemöten kan ytterligare styrelsemöten sammankallas för att hantera frågor som inte kan föreläggas till ett ordinarie styrelsemöte. Utöver styrelsemötena har styrelseordföranden och verkställande direktören en fortlöpande dialog rörande ledning av Bolaget.

Styrelsen har under 2019 inrättat två arbetsutskott, ersättningsutskottet och revisionsutskottet.

Ersättningsutskott

Xspray har inrättat ett ersättningsutskott bestående av tre ledamöter: Michael Wolff Jensen (ordförande), Gunnar Gårdemyr och Torbjörn Koivisto. Ersättningsutskottets uppgifter styrs av Bolagets arbetsordning för ersättningsutskottet. Bland annat bereder utskottet styrelsens beslut i frågor om ersättningsprinciper, ersättningar och andra anställningsvillkor för verkställande direktören och ledande befattningshavare.

Revisionsutskott

Xspray har inrättat ett revisionsutskott bestående av tre ledamöter: Maris Hartmanis (ordförande), Hans Arwidsson och Christine Lind. Revisionsutskottets uppgifter styrs av Bolagets arbetsordning för revisionsutskottet. Bland annat har utskottet som uppgift att för styrelsens räkning löpande följa och utvärdera revisorernas arbete. Revisionsutskottet ska också granska och övervaka revisornas självständighet och opartiskhet. Revisionsutskottet ska vidare bereda frågor avseende Bolagets redovisning och interna kontroll, riskhantering, extern revision och finansiell information.

Ersättning till styrelsens ledamöter

Ersättningen till Xsprays styrelseledamöter beslutas av bolagsstämman. Vid årsstämman den 23 maj 2019 beslutade i enlighet med valberedningens förslag att styrelsearvodet ska utgå med 250 000 kronor till styrelsens ordförande och 125 000 kronor till envar av övriga ledamöter, med 30 000 kronor till ordföranden i revisionsutskottet och 15 000 kronor vardera till övriga ledamöter i revisionsutskottet, samt med 30 000 kronor till ordföranden i ersättningsutskottet och 15 000 kronor vardera till övriga ledamöter i ersättningsutskottet.

Styrelsens arbete 2019

Styrelsen har under 2019 haft 15 protokollförda sammanträden. De enskilda styrelsemedlemmarnas deltagande vid dessa möten redovisas i tabellen nedan. Samtliga sammanträden under året har följt en godkänd agenda, som tillhandahållits ledamöterna inför styrelsemötena. Verkställande direktören samt CFO deltar vid huvuddelen av antalet styrelsemöten. Styrelsen utför årligen en självutvärdering. Självutvärderingen är utformad för att följa upp styrelsens årliga arbete. Vid varje ordinarie styrelsemöte sker en genomgång av aktuellt affärläge, 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
- Strategi, affärsutveckling och omvärldsanalys
- Finansiell utveckling och kapitalanskaffning
- Delårsrapporter, bokslutskommuniké och årsredovisning
- Kommande ansökan om notering av bolagets aktie på Nasdaq Stockholms huvudlista

Verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare

Den verkställande direktören är underordnad styrelsen och ansvarar för Bolagets löpande förvaltning och den dagliga driften. Arbetsfördelningen mellan styrelsen och verkställande direktören anges i arbetsordningen för styrelsen och instruktionen för verkställande direktör. Verkställande direktören ansvarar också för att upprätta rapporter och sammanställa information från ledningen inför styrelsemöten och är föredragande av materialet på styrelsemötena. Enligt instruktionerna för finansiell rapportering är den verkställande direktören ansvarig för finansiell rapportering i Bolaget och ska följaktligen säkerställa att styrelsen erhåller tillräckligt med information för att styrelsen fortlöpande ska kunna utvärdera Bolagets finansiella ställning.

Verkställande direktör ska hålla styrelsen kontinuerligt informerad om utvecklingen av Bolagets verksamhet, omsättningens utveckling, Bolagets resultat och ekonomiska ställning, likviditets- och kreditläge, viktigare affärshändelser samt varje annan händelse, omständighet eller förhållande som kan antas vara av väsentlig betydelse för Bolagets aktieägare.

Verkställande direktören och andra ledande befattningshavare presenteras närmare på sid 76–78.

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 lägst noll och högst två revisorssuppleanter. Bolagets revisor är KPMG AB med Duane Swanson som huvudansvarig revisor. Bolagets revisor presenteras närmare ovan under rubriken ”Styrelse, verkställande direktör och revisorer”.

Under 2019 uppgick den totala ersättningen till Bolagets revisor till 250 000 kronor. Se not 6.

Namn	Befattning	Invald	Oberoende i förhållande till		Närvaro styrelsemöten
			Bolaget och bolagsledningen	Större aktieägare	
Michael Wolff Jensen	Styrelseordförande	2013	Ja	Ja	14 (15)
Hans Arwidsson	Styrelseledamot	2006	Ja	Ja	15 (15)
Maris Hartmanis	Styrelseledamot	2015	Ja	Ja	15 (15)
Torbjörn Koivisto	Styrelseledamot	2017	Ja	Ja	15 (15)
Carl-Johan Spak	Styrelseledamot	2015	Ja	Ja	14 (15)
Gunnar Gårdemyr	Styrelseledamot	2019	Ja	Ja	11 (15)
Christine Lind	Styrelseledamot	2019	Ja	Ja	11 (15)

Intern kontroll

Enligt aktiebolagslagen och årsredovisningslagen ansvarar styrelsen för den interna kontrollen. Syftet med den interna kontrollen är att uppnå en ändamålsenlig och effektiv verksamhet, säkerställa tillförlitlig finansiell rapportering och information om verksamheten samt efterlevnad av tillämpliga lagar, regler, policyer och riktlinjer.

Bolagets interna kontroll bygger på principer framtagna av Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission (COSO).

Intern kontroll över finansiell rapportering

Intern kontroll över finansiell rapportering syftar till att ge rimlig tillförlitlighet och säkerhet i den finansiella rapporteringen och att säkerställa att den finansiella externa rapporteringen sker i enlighet med tillämpliga lagar och redovisningsstandarder. Styrelsen är ytterst ansvarig för den interna kontrollen och utvärderar löpande, via revisionsutskottet, Bolagets riskhantering och interna kontroll.

Bolaget säkerställer intern kontroll av finansiell rapportering genom en kvalitativ och en kvantitativ analys av balans- och resultaträkning för Koncernen. Syftet med den kvantitativa analysen är att identifiera risker kopplade till väsentliga och transaktionsintensiva poster. Den kvalitativa analysen syftar till att identifiera risker kopplade till komplexitet och oegentligheter. Baserat på resultatet av analyserna har väsentliga finansiella processer och risker identifierats.

Bolaget har utformat rutiner och aktiviteter för att följa upp den finansiella rapporteringen samt säkerställa att eventuella felaktigheter upptäcks och åtgärdas. Nyckelkontroller har utformats och följs upp som en del av arbetet med att upprätthålla god intern kontroll.

Kontrollmiljö och riskbedömning

Kontrollmiljön inom Bolaget utgör ramen för den inriktning och kultur som Bolagets styrelse och ledning kommunicerar ut i organisationen. För att säkerställa en ändamålsenlig riskhantering och god intern kontroll har Bolaget, utöver styrande dokument såsom styrelsens arbetsordning, instruktion för VD med tillhörande delegationsordning och attestinstruktion, antagit en rad interna riktlinjer, arbetsprocesser och rutiner.

Styrelsen har vidare inrättat ett revisionsutskott vars huvuduppgift är att övervaka Bolagets finansiella ställning, effektiviteten i Bolagets interna kontroll, internrevision och riskhantering för att hålla sig informerad om revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, samt att granska och övervaka revisorns opartiskhet och oberoende. Ansvaret för det löpande arbetet med den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen har delegerats till Bolagets verkställande direktör.

Bolagets koncernledning ska årligen utföra en riskutvärdering avseende strategiska, operationella, legala och finansiella risker i syfte att identifiera potentiella problemområden samt bedöma riskexponeringen i Bolaget. I riskbedömningen ingår att identifiera risker som kan uppstå och som kan hindra Bolaget från att uppnå sin vision och sina mål, exempelvis om de grundläggande kraven på den finansiella rapporteringen i företaget inte uppfylls. Inom ramen för respektive riskområde identifierar ansvarig person risker och dess potentiella konsekvenser och sannolikheter

samt ger förslag på åtgärder. Revisionsutskottet ansvarar för att löpande utvärdera Bolagets risksituation och ska bistå styrelsen med förslag avseende hanteringen av Bolagets ekonomiska riskexponering och riskhantering.

Kontrollaktiviteter

För att identifiera och hantera de risker som är förknippade med Bolagets verksamhet har styrelsen antagit en riskhanteringspolicy. Riskhantering är högt prioriterat av Bolaget. Det är styrelsen som slutligen bär ansvaret för riskhanteringen. Bolagets risksituation ska årligen utvärderas, varpå en handlingsplan ska tas fram. Bolaget har baserat sin kontrollmiljö på de risker som identifierats under riskbedömningsprocessen. Bolaget har även utsett processägare som ansvarar för enskilda processer. Den verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare är alla delaktiga i det löpande arbetet för att hantera risker förknippade med verksamheten.

Bolaget har utformat rutiner och aktiviteter för att följa upp den finansiella rapporteringen samt säkerställa att eventuella felaktigheter upptäcks och åtgärdas. Dessa aktiviteter omfattar bland annat uppföljning och jämförelse av resultatutveckling eller poster, kontoavstämningar och balansspecifikationer samt även godkännande av banktransaktioner och samarbetsavtal, fullmakts- och attestinstruktioner samt redovisnings- och värderingsprinciper. Bolagets CFO har en nyckelroll gällande att analysera och följa upp Bolagets finansiella rapportering och resultat. Behörigheter till ekonomisystem är begränsade enligt befogenheter, ansvar och roller.

Information och kommunikation

Bolaget har även interna kontrollfunktioner för information och kommunikation som avser att säkerställa att korrekt finansiell och annan företagsinformation kommuniceras till medarbetare och andra intressenter.

Bolagets interna instruktioner och policies är tillgängliga för alla medarbetare och ger detaljerad information om gällande rutiner i alla delar av företaget och beskriver kontrollfunktionerna och hur de implementeras.

Uppföljning

Efterlevnad och effektivitet avseende de interna kontrollerna övervakas regelbundet. Den verkställande direktören säkerställer att styrelsen löpande erhåller rapportering om utvecklingen av Bolagets verksamhet, däribland utvecklingen av Bolagets resultat och finansiella ställning samt information om viktiga händelser, såsom exempelvis forskningsresultat och viktiga avtal samt kontrakt. Den verkställande direktören rapporterar i dessa frågor till styrelsen. Bolagets efterlevnad av tillämpliga policies och styrdokument samt effektiviteten i den interna kontrollen är föremål för årlig utvärdering. Resultaten av dessa utvärderingar sammanställs av Bolagets verkställande direktör och avrapporteras till styrelsen årligen. Styrelsen avhandlar samtliga delårsrapporter samt årsredovisning innan dessa publiceras och följer via revisionsutskottet upp granskningen av den interna kontrollen. Revisionsutskottet stödjer styrelsen genom att förbereda frågor och ger styrelsen support i dess arbete att uppfylla sitt ansvar inom områdena internkontroll och redovisning samt att kvalitetssäkra Bolagets finansiella rapportering.

Styrelse och revisor



Michael Wolff Jensen

Styrelseledamot tillika styrelseordförande sedan 2013. Ordförande i ersättningsutskottet.

Född 1971

Utbildning: Juristexamen, Köpenhamns universitet.

Andra pågående uppdrag: Styrelseordförande i Ascendis Pharma A/S, Ascendis Pharma Bone Diseases A/S, Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S, ASCENDIS PHARMA Growth Disorders A/S, MWJ Partners ApS, ASCENDIS PHARMA, Ophthalmology Division A/S och ASCENDIS PHARMA Oncology Division A/S. Styrelsesuppleant i Xspray Pharma Futurum AB.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Styrelseordförande i Eurocine Vaccines AB och VANX ApS.

Innehav i bolaget 31 december 2019: 29 378 aktier och 25 000 teckningsoptioner via MWJ Partners ApS.



Hans Arwidsson

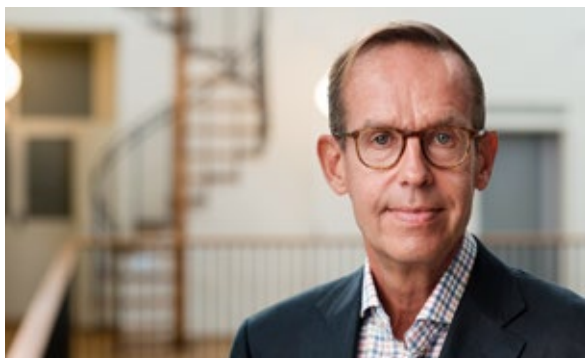
Styrelseledamot sedan 2006. Ledamot i revisionsutskottet. Född 1958

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

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

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Styrelseledamot i Nanexa AB. Innehavare av Healthy Bizniz Europe. Styrelseledamot i Nanexa AB.

Innehav i bolaget 31 december 2019: –



Gunnar Gårdemyr

Styrelseledamot sedan 2019. Ledamot i ersättningsutskottet. Född 1959

Utbildning: Kandidatexamen i marknadsföring och finans från Lunds universitet.

Andra pågående uppdrag: Styrelseordförande i RhoVac AB. Styrelseledamot i Asgard Therapeutics AB.

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

Innehav i bolaget 31 december 2019: 400 aktier.



Maris Hartmanis

Styrelseledamot sedan 2015. Ordförande i revisionsutskottet. Född 1953

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

Andra pågående uppdrag: Styrelseordförande och verkställande direktör i stiftelsen FINGERS Brain Health Institute. Styrelseledamot och verkställande direktör i Hartmanis & Partners AB. Styrelseledamot i Xbrane Biopharma AB och BioLamina AB.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Styrelseledamot i Applied Photophysics Ltd., Karolinska Institutet Innovations AB och Vitrolife AB. Innehavare av Hartmind.

Innehav i bolaget 31 december 2019: 28 619 aktier.



Torbjörn Koivisto

Styrelseledamot sedan 2017. Ledamot i ersättningsutskottet.
Född 1969

Utbildning: Juristexamen, Uppsala universitet.

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot i Cinclus Pharma Holding AB, Hemcheck Sweden AB och IARU Institutet för Affärsjuridisk Rådgivning i Uppsala AB. Styrelsesuppleant i RJC Roger Johansson Consulting AB och Virdings Allé Invest AB. Bolagsman i KOL Arts & Craft Handelsbolag.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Styrelseordförande och styrelseledamot i Forslid & Co AB samt styrelseledamot i Moberg Pharma AB.

Innehav i bolaget 31 december 2019: 4 000 aktier, via bolaget IARU.



Christine Lind

Styrelseledamot sedan 2019. Ledamot i revisionsutskottet.
Född 1974

Utbildning: Kandidatexamen i finans och informationssystem från New York University, Stern School of Business, samt en MBA-utbildning i finans och organisationsledning, Columbia Business School.

Andra pågående uppdrag: Styrelseordförande och verkställande direktör i Lind Growth Strategy AB. Styrelsesuppleant i Shinka Life Sciences AB.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Styrelseledamot i Glycovisc Biotech AB och Medivir Personal AB. Verkställande direktör och koncernchef i Medivir Aktiebolag samt EVP Strategic Business Development i Medivir Aktiebolag.

Innehav i bolaget 31 december 2019: 2 804 aktier.



Carl-Johan Spak

Styrelseledamot sedan 2015.

Född 1956

Utbildning: Tandläkarexamen, Karolinska Institutet.

Andra pågående uppdrag: Styrelseordförande i Bostadsrättsföreningen Smultronhyllan. Styrelseledamot i Atrogí AB, Empros Pharma AB, Follicum AB, Inject Pharma Sweden AB, KAHR Medical Ltd., Pharmacolog i Uppsala AB (publ), Prokarium Ltd., SwedenBIO Service AB, Symcel AB och Synthonics, Inc. Styrelseordförande och verkställande direktör i Recipharm Venture Fund AB.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Styrelseordförande i Cobra Biologics Matfors AB, Cobra Biopharma Matfors AB, Cobra Biologics Holding AB, Recipharm OT Chemistry AB och Recipharm Pharmaceutical Development AB. Styrelseledamot i Bostadsrättsföreningen Smultronhyllan, Pharmanest AB, Recipharm OT Chemistry AB och Recipharm Strängnäs AB. Styrelsesuppleant i Cobra Biologics AB och Cormorant Pharmaceuticals AB. Styrelseledamot och verkställande direktör i RPH Pharmaceuticals AB.

Innehav i bolaget 31 december 2019: 251 838 aktier via Recipharm Venture Fund AB.

Revisor

KPMG AB, med adress box 382, 101 27 Stockholm, valdes till bolagets revisor vid årsstämman den 23 maj 2019. Duane Swanson, auktoriserad revisor och medlem i FAR, branschorganisationen för revisorer i Sverige, är huvudansvarig revisor. Grant Thornton Sweden AB, med adress box 7623, 103 94 Stockholm, var bolagets revisor under perioden 17 december 2015 till och med årsstämman 2019. Thomas Lindgren, auktoriserad revisor och medlem i FAR, branschorganisationen för revisorer i Sverige, var huvudansvarig revisor under denna period.

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. Styrelseledamot i Xspray Pharma Futurum AB. Styrelsesuppleant i Journeyman Stockholm AB.

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

Innehav i bolaget 31 december 2019: 127 437 aktier och 154 857 teckningsoptioner.



Kerstin Hasselgren

CFO sedan år 2019.

Född 1961

Utbildning: Civilekonom. Företagsekonomi, Stockholms Handelshögskola.

Andra pågående uppdrag: –

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): –

Innehav i bolaget 31 december 2019: 4 500 aktier.



Andreas Konar

Affärsutveckling sedan år 2010.

Född 1949

Utbildning: Docent och doktorsexamen i organisk kemi, Lunds universitet. Civilingenjör, Chalmers Tekniska Högskola.

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot Ground Zero Pharmaceuticals Inc. Innehavare av Intercon Handelsbolag.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): –

Innehav i bolaget 31 december 2019: 75 555 aktier och 19 091 teckningsoptioner.



Charlotta Liljebri

Chef FoU sedan 2018.

Född 1964

Utbildning: Doktorsexamen farmaceutisk kemi och masterexamen i organisk kemi, Uppsala universitet.

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot i Sprint Bioscience AB. Styrelsesuppleant i Liljebri Consulting AB.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Styrelseledamot i Ideella föreningen Connect Uppsala med firma Connect Uppsala, Liljebri Consulting AB och Recipharm OT Chemistry AB.

Innehav i bolaget 31 december 2019: 1 200 aktier och 23 437 teckningsoptioner.

Ordlista

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

ANDA (Abbreviated New Drug Application) • Ansökan om ett amerikanskt generiskt läkemedelsgodkännande för ett befintligt licensierat läkemedel eller godkänt läkemedel.

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 strålning 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.

Proteinkinas • 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 det 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) • Superkritisk vätska

Aktieägarinformation

Finansiell kalender 2020	Datum
Delårsrapport Q1, jan–mars 2020	14 maj 2020
Årsstämma 2020	14 maj 2020
Delårsrapport Q2, apr–jun 2020	27 augusti 2019
Delårsrapport Q3, jul–sep 2020	20 november 2020
Bokslutskommuniké 2020	26 februari 2021

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 2020

Årsstämman äger rum torsdagen den 14 maj 2020 i kl. 11.00 i Vingens 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 5 maj 2020
- senast fredagen den 5 maj 2020 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 2020 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