Prospekt avseende upptagande till handel av aktierna i Xspray Pharma AB (publ) på Nasdaq Stockholm

Viktig information till investerare

Med ”**Xspray**” eller ”**Bolaget**” avses Xspray Pharma AB (publ), org.nr 556649-3671, eller, beroende på sammanhang, den koncern i vilken Xspray Pharma AB (publ) utgör moderbolag (”**Koncernen**”). Koncernen består av Xspray Pharma AB (publ) samt ett dotterbolag: Xspray Pharma Futurum AB, org.nr 559178-7642. Med ”Prospektet” avses föreliggande prospekt. Med ”**Euroclear**” avses Euroclear Sweden AB, org.nr 556112-8074. Hänvisning till ”**SEK**” avser svenska kronor. Hänvisning till ”**USD**” avser amerikanska dollar.

Prospektet har upprättats med anledning av upptagandet till handel av aktierna i Bolaget på Nasdaq Stockholm. Detta Prospekt har upprättats i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129 (”Prospektförordningen”). Tvist med anledning av detta Prospekt ska avgöras enligt svensk materiell rätt och av svensk domstol exklusivt. Förutom vad som uttryckligen anges häri, har ingen finansiell information i Prospektet reviderats eller granskats av Bolagets revisor.

Detta Prospekt har godkänts av Finansinspektionen såsom behörig myndighet enligt Europaparlamentet och rådets förordning (EU) 2017/1129. Finansinspektionen godkänner enbart att Prospektet uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och enhetlighet som fordras enligt förordning (EU) 2017/1129 och godkännandet bör inte betraktas som något slags stöd, varken för emittenten som avses i Prospektet eller för kvaliteten på de värdepapper som avses i Prospektet, och investerare bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i värdepapperen.

Prospektet godkändes av Finansinspektionen den 23 mars 2020. Giltighetsperioden för Prospektet löper ut den 23 mars 2021, förutsatt att Prospektet kompletteras med tillägg när så krävs enligt Prospektförordningen. Skyldigheten att tillhandahålla tillägg till Prospektet i fall av nya omständigheter av betydelse, sakfel eller väsentliga felaktigheter kommer inte att vara tillämplig när Prospektet inte längre är giltigt.

Viss finansiell och annan information som presenteras i Prospektet har avrundats för att göra informationen lättillgänglig för läsaren. Följaktligen överensstämmer inte siffrorna i vissa kolumner exakt med angiven totalsumma. Detta är fallet då belopp anges i tusen, miljon- eller miljardtal och förekommer särskilt i avsnitten ”Utvald historisk finansiell information”, ”Operationell och finansiell översikt” samt i de årsredovisningar och delårsrapporter som införlivats genom hänvisning. Förutom när så uttryckligen anges har ingen information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor.

Framåtriktade uttalanden

Prospektet innehåller vissa framåtriktade uttalanden som återspeglar Xsprays aktuella syn och förväntningar på framtida händelser samt finansiell och operativ utveckling. Ord som ”avses”, ”bedöms”, ”förväntas”, ”kan”, ”planerar”, ”uppskattar” och andra uttryck som innebär indikationer eller förutsägelser avseende framtida utveckling eller trender och som inte är grundade på historiska fakta, utgör framåtriktad information. Även om Xspray anser att dessa uttalanden är baserade på rimliga antaganden och förväntningar kan Xspray inte garantera att sådana framåtriktade uttalanden kommer att förverkligas. Då dessa framåtriktade uttalanden inbegriper såväl kända som okända risker och osäkerhetsfaktorer kan verkligt utfall väsentligen skilja sig från vad som uttalas i framåtriktad information.

Andra faktorer som kan medföra att Xsprays faktiska verksamhetsresultat eller prestationer avviker från innehållet i framåtriktade uttalanden innefattar, men är inte begränsade till, de som beskrivs i avsnittet "*Riskfaktorer*". Framåtriktade uttalanden i Prospektet gäller endast vid tidpunkten för Prospektet. Xspray gör inga utfästelser om att offentliggöra uppdateringar eller revideringar av framåtriktade uttalanden till följd av ny information, framtida händelser eller dylikt utöver vad som krävs enligt tillämpliga lagar.

Bransch- och marknadsinformation

Detta Prospekt innehåller bransch- och marknadsdata avseende Bolagets verksamhet och marknader. Sådan information är baserad på Bolagets analys av flera källor, inklusive vetenskapliga studier, branschanalyser och uppgifter från bolag verksamma på marknaden samt andra offentliga eller kommersiellt tillgängliga datakällor. Branschpublikationer eller rapporter anger i allmänhet att den information de innehåller har erhållits från primära eller sekundära källor som tros vara pålitliga, men noggrannheten och fullständigheten i sådan information är inte garanterad. Bolaget har inte självständigt verifierat och kan inte ge någon försäkran om riktigheten av bransch- eller marknadsdata i Prospektet som har tagits ur eller härrör från sådana branschpublikationer eller rapporter. Affärs- och marknadsdata samt analys som abstraheras och utvecklas av Bolaget är i sig oförutsägbara och föremål för osäkerhet, och avspeglar nödvändigtvis inte de faktiska marknadsförhållandena. Sådan data bygger på undersökningar av marknaden, vilka i sig bygger på stickprover och subjektiva bedömningar från både forskare och respondenter, inklusive bedömningar om vilka typer av produkter och transaktioner som bör ingå i den relevanta marknaden.

Information som lämnats av tredje part har återgivits korrekt och såvitt Bolaget kan försäkra sig om genom jämförelse med annan information som offentliggjorts av sådana källor, har inga uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller missvisande. Prognoser och framåtblickande uttalanden i detta avsnitt utgör inte någon garanti för den framtida utvecklingen, och faktiska händelser och omständigheter kan avvika väsentligt från de aktuella förväntningarna. Flertalet faktorer kan orsaka eller bidra till sådana avvikelser. Se vidare avsnittet ”*Viktig information till investerare*”.

Innehållsförteckning

Sammanfattning	4
Riskfaktorer	11
Bakgrund och motiv	23
Marknadsöversikt	25
Verksamhetsbeskrivning	35
Utvald historisk finansiell information	49
Kommentarer till den utvalda finansiella informationen	56
Kapitalisering, skuldsättning och annan finansiell information	64
Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer	64
Bolagsstyrning	72
Aktiekapital och ägarförhållanden	78
Bolagsordning	82
Legala frågor och kompletterande information	83
Skattefrågor i Sverige	86
Ordlista	88
Adresser	90

Finansiell kalender

Delårsrapport Q1, januari - mars 2020	14 maj 2020
Årsstämma 2020	14 maj 2020
Delårsrapport Q2, april – juni 2020	27 augusti 2020
Delårsrapport Q3, juli - september 2020	20 november 2020

Vissa definitioner

Euroclear Sweden	Euroclear Sweden AB.
Koden	Svensk kod för bolagsstyrning.
MSEK	Miljoner svenska kronor.
Nasdaq First North Growth Market	Den multilaterala handelsplattformen som drivs av Nasdaq Stockholm Aktiebolag.
Nasdaq Stockholm	Den reglerade marknad som drivs av Nasdaq Stockholm Aktiebolag.
SEK	Svenska kronor.
Xspray, Bolaget eller Koncernen	Xspray Pharma AB (publ), org.nr 556649-3671, eller, beroende på sammanhang, den koncern i vilken Xspray Pharma AB (publ) utgör moderbolag.

Finansinspektionens godkännande

Detta Prospekt har godkänts av Finansinspektionen såsom behörig myndighet enligt Europaparlamentet och rådets förordning (EU) 2017/1129. Finansinspektionen godkänner enbart att Prospektet uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och enhetlighet som fordras enligt förordning (EU) 2017/1129 och godkännandet bör inte betraktas som något slags stöd, varken för emittenten som avses i Prospektet eller för kvaliteten på de värdepapper som avses i Prospektet, och investerare bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i värdepapperen. Prospektet godkändes av Finansinspektionen den 23 mars 2020. Giltighetsperioden för Prospektet löper ut den 23 mars 2021, förutsatt att Prospektet kompletteras med tillägg när så krävs enligt Prospektförordningen. Skyldigheten att tillhandahålla tillägg till Prospektet i fall av nya omständigheter av betydelse, sakfel eller väsentliga felaktigheter kommer inte att vara tillämplig när Prospektet inte längre är giltigt.

SAMMANFATTNING

INLEDNING OCH VARNINGAR	
Inledning och varningar	Denna sammanfattning bör betraktas som en introduktion till Prospektet. Varje beslut om att investera i värdepapperen bör baseras på en bedömning av hela Prospektet från investerarens sida. Investeraren kan förlora hela eller delar av det investerade kapitalet. Vid talan i domstol angående informationen i Prospektet kan den investerare som är kärande enligt nationell rätt bli tvungen att stå för kostnaderna för översättning av Prospektet innan de rättsliga förfarandena inleds. Civilrättsligt ansvar kan endast åläggas de personer som lagt fram sammanfattningen, inklusive översättningar därav, men endast om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller oförenlig med de andra delarna av Prospektet eller om den inte, tillsammans med de andra delarna av Prospektet, ger nyckelinformation för att hjälpa investerare när de överväger att investera i sådana värdepapper.
Emittenten	Xspray Pharma AB (publ) Organisationsnummer: 556649-3671. Adress: Råsundavägen 12, 169 67 Solna. Telefonnummer: 08-730 37 00 LEI-kod: 549300NGRQCNZ3X4L157. Kortnamn (ticker): XSPRAY. ISIN-kod: SE0009973563.
Behörig myndighet	Finansinspektionen är behörig myndighet och ansvarig för godkännande av Prospektet. Prospektet godkändes av Finansinspektionen den 23 mars 2020. Finansinspektionens besöksadress: Brunnsgatan 3, 111 38 Stockholm. Finansinspektionens postadress: Box 7821, 103 97 Stockholm. E-post: finansinspektionen@fi.se Telefon: 08-408 980 00
NYCKELINFORMATION OM EMITTENTEN	
Vem är emittent av värdepapperen?	
Information om emittenten	Emittenten av värdepapper är Xspray Pharma AB (publ), org.nr 556649-3671. Bolaget har sitt säte i Solna kommun. Bolaget är ett publikt svenskt aktiebolag, bildat och inkorporerat i Sverige i enlighet med svensk rätt. Verksamheten bedrivs i enlighet med svensk rätt. Bolagets associationsform regleras av aktiebolagslagen (2005:551). Bolagets LEI-kod är 549300NGRQCNZ3X4L157.
Emittentens huvudsakliga verksamhet	Xspray är ett läkemedelsbolag med säte i Solna inriktat på utveckling av förbättrade och generiska versioner av redan marknadsförda läkemedel där Bolaget helt eller delvis kan delta i kommersialiseringen. Xspray har utvecklat och använder en patentskyddad teknologiplattform som lämpar sig väl för utveckling och förbättring av svårlösliga läkemedel. Ett attraktivt sådant område är proteinkinashämmare (”**PKI**”) som primärt används för målinriktad behandling av olika cancerformer. Xsprays teknologiplattform används för att skapa en produktportfölj av cancerprodukter baserade på amorfa formuleringar (HyNap) av utvalda läkemedel där originalläkemedlet innehåller en svårlöslig kristallin läkemedelssubstans. Bolaget planerar att lansera sina produktkandidater efter det att originalläkemedelsbolagets substanspatent (primära patent) löper ut, men innan originalläkemedlets produktpatent (sekundära patent) löper ut. Bolaget bedömer att detta ger Xspray en möjlighet att introducera sina produktkandidater på marknaden parallellt med originalläkemedelen och Xspray kommer därför, förutsatt ett marknadsgodkännande, huvudsakligen att konkurrera med dessa.

<table>
<tr><td>Emittentens större aktieägare</td><td>Per 20 mars 2020 hade Bolaget cirka 1 584 aktieägare. Per 20 mars 2020 utgörs Bolagets större aktieägare, med ett innehav som överstiger fem procent av antalet aktier och röster i Bolaget, av de som framgår nedan.
<table><tr><th>Ägare</th><th>Antal aktier</th><th>Andel aktier och röster (%)</th></tr><tr><td colspan="3">Aktieägare vars innehav överstiger fem procent av samtliga aktier</td></tr><tr><td>Östersjöstiftelsen</td><td>2 500 826</td><td>14,93</td></tr><tr><td>Ribbskottet Aktiebolag</td><td>1 800 000</td><td>10,75</td></tr><tr><td>Swedbank Robur Fonder AB</td><td>1 390 000</td><td>8,30</td></tr><tr><td>Fjärde AP-fonden</td><td>1 368 500</td><td>8,17</td></tr></table>Ingen part kontrollerar direkt eller indirekt självständigt emittenten. Per dagen för Prospektet känner Bolaget inte till några väsentliga förändringar av ovan aktieägares innehav.</td></tr>
<tr><td>Viktigaste administrerande direktörer</td><td>Bolagets styrelse består av Michael Wolff Jensen (ordförande), Hans Arwidsson, Gunnar Gårdemyr, Maris Hartmanis, Torbjörn Koivisto, Christine Lind och Carl-Johan Spak. Bolagets ledning består av Per Andersson (verkställande direktör), Kerstin Hasselgren, Andreas Konar och Charlotta Liljebris.</td></tr>
<tr><td>Revisor</td><td>På årsstämman den 23 maj 2019 valdes KPMG AB till revisor för perioden intill slutet av årsstämman 2020. Duane Swanson är huvudansvarig revisor.</td></tr>
</table>

Finansiell nyckelinformation för emittenten

Sammanfattning av finansiell nyckelinformation

*I detta avsnitt presenteras utvald historisk finansiell information i sammandrag för Xspray. Den utvalda finansiella informationen för 2019 presenteras på koncernnivå. Informationen för 2019 är hämtad från Bolagets reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2019, vilken upprättats enligt International Financial Reporting Stardards Committee (”**IFRS**”) för koncernen och Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 ”Redovisning för juridisk person” (”**RFR 2**”) för moderbolaget. Den utvalda finansiella informationen för 2018 presenteras på koncernnivå (vad beträffar balansräkningsposter) eller moderbolagsnivå (vad gäller övriga finansiella poster). Informationen för 2018 är hämtad från oreviderade jämförelsesiffror i Bolagets reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2019, vilken upprättats enligt IFRS för koncernen och RFR 2 för moderbolaget. Den utvalda finansiella informationen för 2017 presenteras på moderbolagsnivå. Informationen för 2017 är hämtad från oreviderade jämförelsesiffror i Bolagets reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2018, vilken upprättats enligt IFRS för koncernen, och enligt årsredovisningslagen och RFR 2 för moderbolaget.*

Skälet till att vissa poster presenteras på moderbolagsnivå respektive koncernnivå, samt enligt IFRS respektive RFR 2, är att Xspray etablerade ett koncernförhållande under det fjärde kvartalet 2018. Först per denna tidpunkt kan Xspray presentera koncernsiffror, samt rapportera enligt IFRS sedan detta förutsätter ett koncernförhållande.

Utvalda resultaträkningsposter

Belopp i KSEK	**2019-01-01 – 2019-12-31**[1]	**2018-01-01 – 2018-12-31**[2]	**2017-01-01 – 2017-12-31**[2]
Totala intäkter	-	277	332
Rörelseresultat	-46 564	-20 810	-13 896
Årets resultat	-45 771	-20 691	-13 817

Utvalda balansräkningsposter och nettoskuld

Belopp i KSEK	**2019**[1]	**2018**[1]	**2018**[2]	**2017**[2]
Summa tillgångar	400 672	315 306	315 306	160 109
Summa eget kapital	e.t.	e.t.	304 537	154 355
Summa eget kapital hänförligt till moderföretags aktieägare	373 715	304 537	e.t.	e.t.

1 Avser koncernen.

2 Avser moderbolaget.

	Utvalda kassaflödesposter **Belopp i KSEK** | **2019-01-01 – 2019-12-31[1]** | **2018-01-01 – 2018-12-31[2]** | **2017-01-01 – 2017-12-31[2]** Kassaflöde från den löpande verksamheten | -34 237 | -17 746 | -11 658 Kassaflöde från investeringsverksamheten | -91 994 | -47 008 | -24 016 Kassaflöde från finansieringsverksamheten | 114 837 | 170 458 | 122 384
Specifika nyckelrisker för emittenten	
Väsentliga riskfaktorer specifika för emittenten	• Det finns flertalet risker förknippade med resultat från läkemedelsstudier. Om sådana risker skulle realiseras skulle det bland annat kunna föranleda nedskrivningar av Koncernens immateriella anläggningstillgångar, vilka per 31 december 2019 uppgick till cirka 141,5 MSEK, samt negativt inverka på Bolagets förväntade intäkter och vinst. • Det finns flertalet risker förknippade med förseningar i läkemedelsstudier. En försening av en läkemedelsstudie innebär i regel bland annat att projektet fördyras avsevärt eftersom forsknings- och utvecklingsutgifterna kommer att löpa under längre tid än planerat. • Det finns flertalet risker förknippade med tillstånd för läkemedelsstudier och -utveckling. Om nödvändiga regulatoriska godkännanden inte erhålls, fördröjs eller återkallas skulle detta bland annat kunna försena den relevanta produktkandidaten och/eller innebära att den verksamhetsdelen måste avbrytas. • Det finns flertalet risker förknippade med att utveckla läkemedel där det finns befintliga originalläkemedel. Bland annat kan originalläkemedelsbolag stämma Bolaget vilket kan innebära att godkännandet, och därmed lanseringen, av produktkandidaten på den amerikanska marknaden försenas, vilket riskerar att förkorta patentfönstret med upp till 30 månader, vilket skulle kunna ha en väsentlig negativ inverkan på produktkandidatens intäktspotential samt Bolagets resultat och finansiella ställning. • Det finns flertalet risker förknippade med en konkurrensutsatt marknad. Om Bolaget inte lyckas utveckla en läkemedelsprodukt som är säkrare, billigare eller effektivare än konkurrerande läkemedelsprodukter finns det en risk att Bolaget inte kommer att kunna skapa en kommersiellt hållbar läkemedelsprodukt, vilket skulle kunna ha en väsentlig negativ effekt på värdet av Bolaget och dess produktkandidater. • Det finns flertalet risker förknippade tvister och rättsliga förfaranden. Om Bolaget eller Bolagets produktkandidater blir föremål för tvist kan Bolaget bland annat tvingas att avbryta utvecklandet av produktkandidater om Bolaget anses göra immaterialrättsligt intrång, vilket skulle kunna leda till en väsentligt försämrad intäktspotential för Bolaget eller den specifika produktkandidaten. • Det finns flertalet risker förknippade marknadsgodkännande. En avslagen ansökan om marknadsgodkännande kan bland annat leda till en väsentlig försening av lanseringen av en produktkandidat eller att Bolaget tvingas avbryta det aktuella projektet. • Det finns flertalet risker förknippade med regelefterlevnad och regulatoriska tillstånd. Om Bolaget, dess underleverantörer, samarbetspartners och/eller externa tillverkare inte uppfyller regler och praxis kan Bolaget bland annat tvingas allokera avsevärd tid och finansiella resurser för att komma tillrätta

	med dessa regelavvikelser, försvara sig mot anklagelser, bli föremål för sanktioner som höga avgifter, böter, beslagtagande av produkter, verksamhetsrestriktioner eller stämningar, eller, till och med, tvingas att upphöra med hela eller delar av verksamheten. • Det finns flertalet risker förknippade med leverantörer och distribution. Om Bolaget inte kan erhålla exempelvis material eller substanser i tid eller alls, eller om maskindriften för produktion av amorft material avstannar helt eller delvis, kan det bland annat leda till en väsentlig försening av projektet eller att Bolaget behöver avbryta utvecklingen av den relevanta produktkandidaten. • Det finns flertalet risker förknippade med Xsprays teknologi. Om Bolagets teknologi inte fungerar såsom Bolaget avsett och/eller om det finns spår av patentskyddat kristallint material i en av Xsprays framtida läkemedelsprodukter kommer bland annat Bolagets strategi och affärsidé inte att fungera, särskilt eftersom alla av Bolagets nuvarande produktkandidater är baserade på samma teknologi. • Det finns flertalet risker förknippade med att Xspray gör intrång i tredje parts immateriella rättigheter, däribland patent. Om Bolaget anses göra immaterialrättsligt intrång kan det bland annat leda till att Bolaget tvingas att avbryta utvecklandet av produktkandidater, vilket skulle kunna leda till en väsentligt försämrad intäktspotential för Bolaget. • Det finns flertalet risker förknippade med Bolagets kontinuerliga finansieringsbehov. Om Xsprays verksamhet inte blir vinstgenererande eller om Xsprays misslyckas att anskaffa kapital, antingen i sin helhet eller på godtagbara villkor, skulle det kunna leda till att Bolaget kan behöva tillgå en dyrare finansieringslösning, exempelvis nyemissioner med betydande rabatt, eller att Bolaget tvingas begränsa utvecklingen av produktkandidater, alternativt upphöra med sin verksamhet. • Det finns flertalet risker förknippade med felaktig skattehantering och förändringar i skattelagstiftning. Om skattemyndigheter med framgång gör gällande anspråk kan detta leda till kostnader med avseende på skatt, inklusive skattetillägg och ränta.
NYCKELINFORMATION OM VÄRDEPAPPEREN	
Värdepapperens viktigaste egenskaper	
Värdepapper som är föremål för upptagande av handel	Aktier i Xspray Pharma AB (publ) med ISIN-kod SE0009973563. Aktierna är denominerade i SEK och varje aktie har ett kvotvärde om 1 SEK. Samtliga emitterade aktier är fullt betalda och fritt överlåtbara.
Antal emitterade värdepapper	Per dagen för detta Prospekt finns det totalt 16 751 622 utestående aktier i Bolaget. Bolaget har ett aktieslag.
Rättigheter som sammanhänger med värdepapperen	Varje aktie i Bolaget berättigar innehavaren till en röst på bolagsstämma och varje aktieägare är berättigad att rösta för samtliga aktier som aktieägaren innehar i Bolaget. Om Bolaget emitterar nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler vid en kontantemission eller en kvittningsemission har aktieägarna som huvudregel företrädesrätt att teckna sådana värdepapper i förhållande till antalet aktier som innehades före emissionen. Aktierna medför rätt till utdelning för första gången på den avstämningsdag för utdelning som infaller närmast efter att aktierna tagits upp till handel. Samtliga aktier i Bolaget ger lika rätt till utdelning samt till Bolagets tillgångar och eventuella överskott i händelse av likvidation eller insolvens, utan inbördes prioritetsordning.

	Rättigheterna förknippade med aktierna utgivna av Bolaget, inklusive de som framgår av bolagsordningen, kan endast ändras i enlighet med vad som framgår av aktiebolagslagen (2005:551).
Utdelning och utdelningspolicy	Styrelsens avsikt är att inte förslå en utdelning till aktieägarna före det att Bolaget kan generera en långsiktigt hållbar lönsamhet och ett positivt kassaflöde. Det är styrelsens uppfattning att Bolaget ska fortsätta fokusera på att vidareutveckla och utöka Bolagets projektportfölj. Tillgängliga finansiella resurser och redovisat resultat ska därför återinvesteras i verksamheten för att finansiera Bolagets långsiktiga strategi. Eventuella framtida utdelningar och storleken på dessa kommer att bestämmas baserat på Bolagets långsiktiga tillväxt, resultattrend och kapitalbehov med hänsyn till antagna aktuella mål och strategier. Utdelningar ska, i den mån utdelningar föreslås, vara välbalanserade med avseende på Bolagets mål, omfattning och affärsrisk.
Var kommer värdepapperen att handlas?	
Upptagande till handel	Aktierna handlas för närvarande på Nasdaq First North Growth Market. Bolagets ansökan om upptagande till handel av Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm har godkänts av Nasdaq Stockholms bolagskommitté, förutsatt att vissa sedvanliga villkor uppfylls.
Vilka nyckelrisker är specifika för värdepapperen?	
Väsentliga riskfaktorer specifika för värdepapperen	• Det finns flertalet risker förknippade med att en aktiv, likvid och fungerande marknad inte utvecklas för Xsprays aktier samt att kursen för aktierna kan bli volatil. Transaktionsfrekvensen och volymnivåerna på handeln i Bolagets aktie fluktuerar över tid och det finns en risk att Bolagets aktie blir illikvid, innebärande att det inte kommer att finnas en fullt fungerande marknad för Xsprays aktier. Kursen för Xsprays aktier kan då bli volatil och aktiekursen kan sjunka avsevärt utan att Bolaget aviserat någon nyhet och investerare kan förlora stora värden. • Det finns flertalet risker förknippade med att Xspray inte historiskt ämnat någon utdelning och framtida utdelningar är beroende av många olika faktorer. Det finns en risk att Bolaget aldrig kommer att kunna lämna aktieutdelning, exempelvis om resultaten av Bolagets läkemedelsstudier är negativa, Bolaget inte genomför någon licensiering eller ingår samarbetsavtal avseende produktkandidater, eller om Bolaget brister i sin förmåga att kommersialisera eventuella framtida produktkandidater.
NYCKELINFORMATION OM UPPTAGANDET TILL HANDEL PÅ REGLERAD MARKNAD	
På vilka villkor och enligt vilken tidsplan kan jag investera i detta värdepapper?	
Uppgifter om upptagande till handel på en reglerad marknad	Bolagets ansökan om upptagande till handel av Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm har godkänts av Nasdaq Stockholms bolagskommitté, förutsatt att vissa sedvanliga villkor uppfylls. Aktierna handlas för närvarande på Nasdaq First North Growth Market. Planerad första dag för handel på Nasdaq Stockholm är 27 mars 2020.
Varför upprättas detta prospekt?	
Bakgrund och motiv	Inga nya aktier eller andra värdepapper utges av Bolaget i samband med upptagandet till handel av aktierna på Nasdaq Stockholm, varför Bolaget inte kommer att erhålla någon emissionslikvid. Noteringen på Nasdaq Stockholm kommer att öka förutsättningarna för att bredda Bolagets aktieägarbas och ge Xspray ytterligare tillgång till de svenska och internationella kapitalmarknaderna, vilket bedöms främja Bolagets fortsatta tillväxt och utveckling. Styrelsen anser att noteringen av Bolagets aktier är ett logiskt och viktigt steg i Xsprays utveckling, som ytterligare kommer att öka kännedomen bland nuvarande och

	potentiella aktieägare, kunder och leverantörer om Xspray och dess verksamhet. Av dessa anledningar har styrelsen ansökt om notering på Nasdaq Stockholm. Prospektet upprättas till följd av upptagandet till handel av Bolagets aktier på den reglerade marknaden Nasdaq Stockholm.

RISKFAKTORER

*I detta avsnitt beskrivs de riskfaktorer och viktiga omständigheter som anses väsentliga för Xsprays verksamhet och framtida utveckling. Riskfaktorerna hänför sig till Xsprays verksamhet, bransch och marknader, och omfattar vidare operationella risker, legala risker, regulatoriska risker, risker kopplade till bolagsstyrning, skatterisker, finansiella risker samt riskfaktorer hänförliga till värdepapperen. Bedömningen av väsentligheten av varje riskfaktor är baserad på sannolikheten för dess förekomst och dess förväntade negativa effekter. I enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129 ("**Prospektförordningen**") är de riskfaktorer som anges nedan begränsade till sådana risker som är specifika för Bolaget och/eller värdepapperen och väsentliga för att fatta ett välgrundat investeringsbeslut.*

Redogörelsen nedan är baserad på information som är tillgänglig per dagen för detta Prospekt. De riskfaktorer som för närvarande bedöms mest väsentliga presenteras först i varje kategori, medan riskfaktorerna därefter presenteras utan särskild rangordning.

Nedanstående risker och osäkerhetsfaktorer kan ha en väsentligt negativ inverkan på Xsprays verksamhet, finansiella ställning och/eller resultat. De kan även medföra att aktierna i Bolaget minskar i värde, vilket skulle kunna leda till att aktieägare i Bolaget förlorar hela eller delar av sitt investerade kapital.

Risker förknippade med läkemedelsstudier

Risker förknippade med resultat från läkemedelsstudier

Xspray utvecklar flera produktkandidater i form av förbättrade och generiska versioner av redan etablerade och godkända läkemedel, så kallade originalläkemedel. Bolaget har i dag tre huvudsakliga produktkandidater, HyNap-Dasa, HyNap-Nilo, och HyNap-Sora, och Bolagets huvudsakliga värde består av potentialen i respektive produktkandidat samt teknologin bakom dessa produktkandidater. Bolaget planerar att lansera sina produktkandidater under det så kallade patentfönstret vilket uppstår efter att originalläkemedelsbolagets substanspatent (primära patent) löpt ut, men innan originalläkemedlets produktpatent (sekundära patent) löpt ut. För att erhålla marknadsgodkännande för en produktkandidat som är snarlik originalläkemedlet krävs att produktkandidaten genomgår kliniska studier. Om resultaten från Xsprays olika läkemedelsstudier inte blir som Bolaget planerat, till exempel om bioekvivalensstudierna inte påvisar bioekvivalens, uppnår en acceptabel säkerhetsprofil eller om oönskade biverkningar uppstår, finns det en risk att eventuella samarbetspartners, institutionella granskningsorgan och/eller tillsynsmyndigheter avbryter läkemedelsstudier vilket skulle kunna ha en väsentligt negativ effekt på Bolagets värde och framtidspotential. Om utvecklingen av produktkandidater, eller en läkemedelsstudie, avbryts kommer produkten inte att kunna säljas på marknaden vilket skulle kunna föranleda nedskrivningar av Koncernens immateriella anläggningstillgångar, vilka per 31 december 2019 uppgick till cirka 141,5 MSEK, samt negativt inverka på Bolagets förväntade intäkter och vinst. Därutöver skulle det sannolikt leda till en väsentlig nedgång i Bolagets aktiekurs till följd av ett minskat värde av Bolagets produktkandidatsportfölj och en väsentligt försämrad intäktspotential för Bolaget.

Risker förknippade med förseningar i läkemedelsstudier

Det finns en risk att Bolagets nuvarande eller framtida läkemedelsstudier försenas. Förseningar kan uppstå till följd av en rad olika anledningar, däribland till följd av svårigheter att nå överenskommelser med kliniker om deltagande i läkemedelsstudien under godtagbara villkor, problem att identifiera försökspersoner till läkemedelsstudier, att försökspersoner inte slutför en läkemedelsstudie eller inte återvänder för uppföljning. Inför varje studie ingår Bolaget avtal med en eller flera olika leverantörer av tjänster för kliniska prövningar vid kliniker och

sjukhus. Skulle en eller flera av dessa leverantörer säga upp samarbetsavtalen och om dessa inte kan ersättas av avtal med andra leverantörer eller om en klinik skulle dra sig ur en läkemedelsstudie kan det leda till förseningar av de kliniska studierna och därmed en försening av registrering av en eller flera av Bolagets produktkandidater. Det finns även en risk att det uppstår svårigheter att identifiera nya kliniker till en läkemedelsstudie vilket också innebär en risk för förseningar. En sådan försening kan i sin tur leda till ytterligare kostnader samt att förväntade intäkter inte erhålls i enlighet med tidplanen vilket skulle påverka Bolagets verksamhet och finansiella ställning negativt.

Det kan vidare uppstå förseningar till följd av problem hos Bolagets leverantörer, till exempel kan en försening av en leverans av kliniskt prövningsmaterial orsaka en försening i läkemedelsstudierna. En försening av en läkemedelsstudie innebär i regel att projektet fördyras avsevärt eftersom forsknings- och utvecklingsutgifterna kommer att löpa under längre tid än planerat. Per 31 december 2019 uppgick Koncernens likvida medel till 209 872 KSEK. Med Bolagets nuvarande kapitalsituation skulle en försening i läkemedelsstudierna kunna leda till att Bolaget behöver anskaffa ytterligare kapital för att kunna slutföra läkemedelsstudier och generera intäkter.

Risker förknippade med tillstånd för läkemedelsstudier och -utveckling

Innan läkemedelsstudier genomförs måste regulatoriskt godkännande erhållas från den relevanta tillsynsmyndigheten och en etisk kommitté. Xspray avser till en början att fokusera på den amerikanska marknaden varför den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten (”**FDA**”) (eng. *US Food and Drug Administration*) är den mest relevanta tillsynsmyndigheten. Det finns en risk att relevant tillsynsmyndighet och/eller etiska kommittéer inte beviljar nödvändiga godkännanden för Bolagets produktkandidater HyNap-Dasa, HyNap-Nilo, HyNap-Sora och/eller andra framtida produktkandidater eller att regulatoriska godkännanden eller yttranden för produktkandidater blir försenade eller återkallas. Om Xspray inte erhåller nödvändiga regulatoriska godkännanden, godkännandena försenas eller återkallas skulle detta kunna försena den relevanta produktkandidaten och/eller innebära att den verksamhetsdelen måste avbrytas. Om Bolaget inte kan inleda en läkemedelsstudie enligt plan på grund av uteblivet tillstånd eller betydande förseningar med att erhålla tillstånd skulle det sannolikt leda till ett minskat värde på Bolagets produktkandidatportfölj och en väsentligt försämrad intäktspotential för den specifika produktkandidaten. Sådana händelser skulle även vara förenade med avsevärda förseningskostnader.

Xspray avser ansöka om godkännande från FDA via vissa förenklade registreringsvägar. För en generisk version av ett tidigare godkänt läkemedel gäller en förenklad registreringsansökan (”**ANDA**”) (eng. Abbreviated New Drug Application) enligt Federal Food, Drug and Cosmetic Act (”**FDCA**”) sektion 505(j) och för en förbättrad version av ett tidigare godkänt läkemedel gäller sektion 505(b)(2) i FDCA. Registreringsvägarna är förenklade till följd av att Bolagets produktkandidater återspeglar redan godkända läkemedel, originalläkemedel, där det finns tillgängliga data kring säkerhet och effekt. Om myndigheterna anser att produktkandidaterna inte kvalificerar för detta förfarande kan ytterligare kliniska studier behöva genomföras för att uppfylla krav på marknadsgodkännande. Skulle detta ske kan det innebära att utvecklingstiden förlängs och en avsevärd fördyrning av projektet samt öka risken för att projektet avbryts.

Risker förknippande med konkurrens

Risker förknippade med att utveckla läkemedel där det finns befintliga originalläkemedel

Den registreringsväg Bolaget avser att välja för sina produktkandidater, och det faktum att Xsprays framtida FDA-ansökningar delvis avser studier som har genomförts med syftet att utveckla förbättrade och generiska versioner av redan etablerade och godkända originalläkemedel, innebär att Bolaget först måste intyga gentemot FDA att produktkandidaten inte inkräktar på originalläkemedlets patent. Xspray är då skyldigt att meddela originalpatentinnehavaren om intygandet gentemot FDA, varefter originalpatentinnehavaren har möjlighet att

initiera en rättslig prövning för att hindra registreringen inom 45 dagar. Läkemedelsbolag som marknadsför originalläkemedel för vilka det finns patent stämmer rutinmässigt tillverkare av generikaprodukter, som ansöker om FDA-godkännande, för patentintrång. En sådan stämning hindrar automatiskt FDA från att godkänna FDA-ansökan under 30 månader eller fram till att sökande erhållit ett domstolsbeslut som möjliggör kommersialisering. Skulle en sådan stämning lämnas in avseende någon av Xsprays produktkandidater kan det innebära att godkännandet, och därmed lanseringen, av produktkandidaten på den amerikanska marknaden försenas, vilket riskerar att förkorta patentfönstret med upp till 30 månader. För Bolagets mest framskridna produktkandidat HyNap-Dasa bedömer Bolaget att patentfönstret är cirka fem år och en försening av Bolagets inträde på marknaden under detta patentfönster skulle kunna ha en väsentlig negativ inverkan på HyNap-Dasas sammantagna intäktspotential samt Bolagets resultat och finansiella ställning.

Risker förknippade med en konkurrensutsatt marknad

Xspray bedriver sin verksamhet på en konkurrensutsatt marknad och Xsprays nuvarande produktkandidater är stabila amorfa versioner av de etablerade originalläkemedlen Sprycel® (dasatinib), Tasigna® (nilotinib) och Nexavar® (sorafenib) vilka således är konkurrenter till Bolagets nuvarande produktkandidater. Bolagets avsikt är att lansera sina produktkandidater på marknaden parallellt med originalläkemedlen och Bolagets framtida läkemedelsprodukter kommer därför konkurrera med dessa i termer av bland annat pris, kvalitet, effektivitet, varumärke och marknadsföring. Dessa faktorer tillsammans med andra faktorer, både inom och utanför Bolagets kontroll, påverkar marknadsacceptansen och kommersialiseringen av Bolagets produktkandidater. Marknadsacceptans och kommersialisering kan påverka Xsprays konkurrenskraft, intäkter och prissättningsmöjligheter. Även om Bolaget lyckas att kommersialisera sina produktkandidater kan Bolagets intäkter påverkas av priskonkurrens efter att Bolagets läkemedelsprodukt har lanserats på marknaden. Om priserna på Bolagets produktkandidater blir lägre än förväntat, eller om priserna sjunker efter en lansering, kan Bolagets intäkter komma att bli lägre än förväntat och produktkandidaten kan således bli olönsam. Det finns därför en risk att Xsprays framtida läkemedelsprodukter inte effektivt lyckas att konkurrera med originalläkemedlen eller att andra konkurrenter inträder på marknaden efter Bolaget. Bolagets förmåga att generera intäkter skulle i sådant fall avsevärt försvagas och Bolaget skulle kunna tvingas avsluta delar av verksamheten av kommersiella skäl vilket skulle kunna innebära att värdet på Bolagets produktkandidatportfölj minskar avsevärt.

Det är också möjligt att Xsprays konkurrenter har större ekonomiska resurser och möjligheter vad avser till exempel forskning och utveckling, kommersiell tillverkning samt marknadsföring. Detta skulle negativt kunna påverka Bolagets förmåga att exempelvis utveckla nya produktkandidater, tillverka läkemedelsprodukter för försäljningen och/eller kommersialiseringen av framtida läkemedelsprodukter eftersom Bolaget exempelvis har mindre ekonomiska resurser än dess konkurrenter har. Om Xspray inte framgångsrikt lyckas konkurrera finns det en risk att Bolaget inte erhåller samma marknadsacceptans som Bolaget planerat vilket skulle kunna resultera i väsentligt lägre intäkter än planerat. Om Bolaget inte lyckas utveckla en läkemedelsprodukt som är säkrare, billigare eller effektivare än konkurrerande läkemedelsprodukter finns det en risk att Bolaget inte kommer att kunna skapa en kommersiellt hållbar läkemedelsprodukt, vilket skulle kunna ha en väsentlig negativ effekt på värdet av Bolaget och dess produktkandidater. Detta skulle kunna medföra ett nedskrivningsbehov av Koncernens immateriella anläggningstillgångar, vilka per 31 december 2019 uppgick till cirka 141,5 MSEK, och i förlängningen begränsa Xsprays möjligheter att erhålla intäkter.

Risker förknippade med exklusivitetsperioder

Xsprays affärsstrategi är att kommersialisera läkemedelsprodukter, som är förbättrade eller generiska versioner av originalläkemedel. Innan Bolaget säljer och marknadsför

läkemedelsprodukter behöver dock Xspray säkerställa att Bolaget inte gör intrång i patenträttigheter eller andra immateriella rättigheter. Därutöver kan det löpa exklusivitetsperioder till förmån för dels originalläkemedlet, dels för ett annat generikaläkemedel. Ifall det löper en exklusivitetsperiod som är relevant för Xsprays läkemedelsprodukt innebär det att Xspray inte kommer att kunna lansera sin produktkandidat förrän den aktuella exklusivitetsperioden har löpt ut. Oavsett vilken av Xsprays produktkandidater som förhindras innebär varje månad utan försäljning ett signifikant intäktsbortfall för den produktkandidaten.

Risker förknippade med alternativa behandlingsmetoder

Xsprays samtliga nuvarande produktkandidater är så kallade proteinkinashämmare (**"PKI"**) för målinriktad behandling av olika cancerformer. Det finns alternativa behandlingsmetoder till PKI:er, exempelvis immunonkologi, som under de senaste åren har vuxit fram som en intressant behandlingsplattform för cancer. Det finns en risk att nya alternativa behandlingsmetoder upptäcks eller uppfinns som ett resultat av forskning. Om en alternativ behandlingsmetod skulle visa sig mer effektiv, säkrare eller av någon annan anledning föredragen framför PKI:er skulle det kunna ha en väsentlig negativ effekt på värdet av Bolaget och dess produktkandidater. Detta skulle kunna medföra ett nedskrivningsbehov av Koncernens immateriella anläggningstillgångar, vilka per 31 december 2019 uppgick till cirka 141,5 MSEK, och i förlängningen begränsa Xsprays möjligheter att erhålla intäkter.

Verksamhetsrelaterade risker

Tvister och rättsliga förfaranden

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 (se till exempel "*Risker förknippade med att utveckla läkemedel där det finns befintliga originalläkemedel*"), dels av generikabolag. Rättsliga förfaranden kan även aktualiseras inom ramen för överprövningar av myndighetsbeslut, till exempel med nekade tillstånd inom forsknings- och utvecklingsverksamheten.

Anspråk och krav kan även riktas mot Bolaget för dess framtida läkemedelsprodukter mot bakgrund av Xsprays produktansvar. Xspray har ingen kontroll över hur Bolagets framtida läkemedelsprodukter används och kunder kan använda produkter på ett olämpligt sätt eller på ett sätt som leder till person- och/eller sakskada. Bolaget har sedvanliga företagsförsäkringar men även om Bolaget bedömer att nuvarande försäkringsskydd är tillfredsställande med hänsyn till den befintliga verksamhetens art och omfattning finns det en risk att försäkringsskyddet inte kommer att vara tillräckligt för att täcka eventuellt skadeståndsansvar. Det finns också en risk att Bolaget framgent inte kan erhålla eller upprätthålla ett försäkringsskydd på godtagbara villkor. Det finns vidare en risk att Xspray, eller Xsprays produkter, metoder eller substanser, gör, eller påstås göra, intrång i tredje parts immateriella rättigheter, däribland patent, vilket kan leda till en rättsprocess avseende immaterialrättsligt intrång. Se "*Risker förknippade med att Xspray gör intrång i tredje parts immateriella rättigheter, däribland patent*" för en mer detaljerad beskrivning avseende detta.

Tvister och anspråk kan avse betydande belopp och skada Xsprays renommé. Om Bolaget blir föremål för tvist eller anspråk finns det vidare en risk att Bolaget behöver allokera avsevärd tid och finansiella resurser för att hantera detta. Det finns även en risk att Xsprays konkurrenter har större ekonomiska resurser än Xspray har för att driva en tvist. Det finns således en risk att Xspray inte har ekonomiska resurser nog att driva en tvist, oavsett Xsprays syn på möjligheterna till ett gynnsamt utfall. Utöver det kan Bolaget vid, en för Xspray negativ utgång av en rättsprocess och beroende på tvistens härkomst, tvingas betala stora skadestånd, eller förbjudas fortsätta den aktivitet som utgör ett intrång. Bolaget kan även tvingas att avbryta utvecklandet av produktkandidater om Bolaget anses göra immaterialrättsligt intrång, vilket skulle kunna leda till en väsentligt försämrad

intäktspotential för Bolaget eller den specifika produktkandidaten. Detta skulle kunna leda till ett nedskrivningsbehov Koncernens immateriella anläggningstillgångar, vilka per 31 december 2019 uppgick till cirka 141,5 MSEK, och i förlängningen begränsa Xsprays möjligheter att erhålla intäkter. Det kan vidare leda till att Bolaget behöver anskaffa ytterligare kapital för att över huvud taget kunna fortsätta sin verksamhet.

Risker förknippade med marknadsgodkännande

Innan Bolagets produktkandidater kan säljas på marknaden måste Bolaget erhålla marknadsgodkännande från tillsynsmyndigheter, exempelvis FDA. Processen för marknadsgodkännande är i regel tids- och kostnadskrävande, involverar framtagande av omfattande dokumentation och tidpunkten vid vilket ett godkännande kan erhållas, om alls, är svår att förutse. En avslagen ansökan om marknadsgodkännande, exempelvis till följd av ansökans utformning, ofördelaktiga läkemedelsstudieresultat, bristfälligt underlag eller säkerhetsaspekter, kan leda till en väsentlig försening av lanseringen av en produktkandidat eller att Bolaget tvingas avbryta det aktuella projektet. En avslagen ansökan kan vidare ha en väsentligt negativ effekt på värdet av Bolagets teknologi, intäktspotential och därigenom även Bolaget i sin helhet. Det skulle även kunna föranleda nedskrivningar av Koncernens immateriella anläggningstillgångar, vilka per 31 december 2019 uppgick till cirka 141,5 MSEK.

Förutsatt att kliniska studier för produktkandidaten HyNap-Dasa påbörjas och avslutas enligt nuvarande plan avser Bolaget att lämna in den första registreringsansökan till FDA, i enlighet med ANDA för generiska läkemedel, under 2020. Om ansökan får avslag skulle det kunna innebära en väsentlig försening av lanseringen av produktkandidaten, om den alls kan lanseras. Det finns även en risk att produktkandidaten inte hinner lanseras under patentfönstret vilket skulle innebära att produktkandidatens intäktspotential väsentligen minskas.

Om Bolaget efter ett marknadsgodkännande i en jurisdiktion skulle vilja erhålla marknadsgodkännande i en ytterligare jurisdiktion kan den lokala myndigheten i den andra jurisdiktionen ställa egna krav och/eller vägra att lämna tillstånd eller kräva att ytterligare data och dokumentation tillhandahålls innan ett godkännande lämnas i denna jurisdiktion. Det finns således en risk att Bolaget inte erhåller marknadsgodkännande i samtliga avsedda jurisdiktioner eller att Bolaget behöver allokera mer tid och finansiella resurser än planerat för att erhålla önskade marknadsgodkännande. Utökade studier eller dokumentationskrav skulle leda till avsevärda kostnader för Bolaget och uteblivna marknadsgodkännanden på relevanta och attraktiva marknader kan innebära avsevärda intäktsförluster.

Risker förknippade med regelefterlevnad och regulatoriska tillstånd

Bolaget verkar inom en strikt reglerad marknad och regelefterlevnad är därför centralt för Bolagets verksamhet varför Bolaget måste uppfylla och efterleva de regler samt den praxis som uppställs för Bolagets verksamhet, dess läkemedelsutveckling eller, i förlängningen, för dess framtida läkemedelsprodukter, försäljnings- och marknadsföringsaktiviteter. Även Bolagets underleverantörer, samarbetspartners och externa tillverkare måste uppfylla och efterleva de regler och den praxis som uppställs för respektive verksamhet, däribland för läkemedelstillverkning. För det fall Bolagets underleverantörer, samarbetspartners eller externa tillverkare inte uppfyller de regler och den praxis som finns avseende respektive underleverantörs, samarbetspartners och extern tillverkares verksamhet finns det en risk att Bolaget hålls ansvarigt för detta. Om Bolaget, dess underleverantörer, samarbetspartners och/eller externa tillverkare inte uppfyller regler och praxis kan Bolaget tvingas allokera avsevärd tid och finansiella resurser för att komma tillrätta med dessa regelavvikelser, försvara sig mot anklagelser, bli föremål för sanktioner som höga avgifter, böter, beslagtagande av produkter, verksamhetsrestriktioner eller stämningar, eller, till och med, tvingas att upphöra med hela eller delar av verksamheten. Detta gäller särskilt NerPharMa S.r.l. (”**NerPharMa**”) som är en väsentlig leverantör av hybridnanopartiklar samt den produkt vari dessa partiklar ingår inom ramen för Bolagets HyNap-teknologi.

Ett skadestånd, böter eller höga avgifter skulle ha en väsentlig negativ effekt på Bolagets finansiella ställning och kraftigt påverka Bolagets möjligheter att utveckla sina produktkandidater utan att anskaffa ytterligare kapital samt ha en väsentligt negativ effekt på Bolagets renommé. Om Bolaget tvingas upphöra med hela eller delar av verksamheten skulle det ha en väsentlig negativ effekt på värdet av produktkandidaten, eller produktkandidatportföljen, och även innebära en väsentligt försämrad intäktspotential för Bolaget eller den specifika produktkandidaten. Det kan även föranleda nedskrivningar av Koncernens immateriella anläggningstillgångar, vilka per 31 december 2019 uppgick till cirka 141,5 MSEK, samt negativt inverka på Bolagets förväntade intäkter och vinst.

Om Bolaget i framtiden framgångsrikt lanserar en läkemedelsprodukt kommer Bolaget och dess underleverantörer, samarbetspartners samt externa tillverkare vara skyldiga att följa regler för tillverkning av läkemedel vilket innefattar regler för testning, kvalitetskontroll och dokumentation avseende Bolagets läkemedelsprodukter. Kostnaden för att följa regler, krav och riktlinjer kan vara betydande och bristfällig regelefterlevnad kan resultera i sanktioner såsom böter, indragna tillstånd, återtagande av licenser, beslag eller återkallande av produkter, verksamhetsbegränsningar och stämningar samt leda till skadeståndsanspråk. Om någon av ovanstående risker skulle realiseras skulle det kunna öka Bolagets eller dess samarbetspartners kostnader, medföra förseningar för utvecklingen och kommersialiseringen av Bolagets produktkandidater samt väsentligt hämma möjligheten att generera intäkter och nå lönsamhet.

Risker förknippade med utbrottet av COVID-19

I slutet av december 2019 upptäcktes ett utbrott av ett nytt virus (senare benämnt COVID-19) i Kina. Utbrottet av COVID-19 har lett till påtagliga makroekonomiska effekter och en global hälsofara. Utbrottet av COVID-19 kan få en betydande påverkan på Xsprays verksamhet och den mest framskridna produktkandidaten HyNap-Dasa.
Xspray köper API (eng. active pharmaceutical ingredient) från en leverantör i Kina. Befintliga lager av API räcker fram till inlämning av ANDA-ansökan och även för att slutföra utvecklingsarbetet efter inlämningen. API-leverantören behöver emellertid, inför ANDA-ansökan lämnas in, bistå med dokumentation till FDA. Majoriteten av arbetet var slutfört innan COVID-19-utbrottet, men Bolaget bedömer att cirka 1 månad av arbete kvarstår för att färdigställa dokumentationen. Om inte leverantören kan slutföra denna dokumentation enligt plan finns en risk för försening av Xsprays ANDA-ansökan.

COVID-19 har även haft ett påtagligt utbrott i Italien och landet är per dagen för Prospektet i karantän. Xsprays tillverkning av det amorfa material som bland annat används för HyNap-Dasa är förlagd i Nerpharmas lokaler i Italien (Milano). Per dagen för Prospektet påverkas inte tillverkningen då arbete med läkemedelsutveckling inte omfattas av beslutet om karantän. Skulle tillverkningen emellertid påverkas eller tillfälligt förhindras på grund av till exempel karantänbeslutet eller personalbrist till följd COVID-19 finns det en risk för förseningar i HyNap-Dasa-projektet.

Bolaget har därutöver planerat att genomföra två kliniska studier med hjälp av en CRO (eng. contract research organization) i Kanada med start under början av april 2020. På grund av smittspridningen av COVID-19 har Bolaget i samråd med CRO:n beslutat att avvakta starten av sina kliniska studier till dess att studierna också kan slutföras utan avbrott. Bolaget avser att lämna in en ANDA-ansökan för HyNap-Dasa under 2020 för att erhålla ett marknadsgodkännande för produktkandidaten under 2021. Det finns emellertid risk att försenade kliniska studier i Kanada också medför att ANDA-ansökan och i förlängningen det potentiella marknadsgodkännandet blir försenat. Bolagets bedömning är att en försening av den kliniska studien med mer än sex veckor, och varje försening därefter, kan ha en inverkan på när Bolaget tidigast kommer att kunna lämna in en ANDA-ansökan, när Bolaget kommer att kunna erhålla ett potentiellt marknadsgodkännande samt erhålla intäkter från en potentiell marknadslansering.

Därutöver skulle utbrottet av COVID-19 i USA kunna innebära en fördröjning av FDA:s potentiella godkännande av Bolagets ANDA-ansökan, exempelvis till följd av resursbrist hos FDA. Det kan även uppställas restriktioner för FDA att genomföra utländska platsinspektioner, vilket kan ha en inverkan på Xsprays förutsättningar att erhålla marknadsgodkännande. Varje försening av det potentiella marknadsgodkännandet för HyNap-Dasa innebär ett försenat inträde på marknaden och uteblivna intäkter.

COVID-19 kan även komma att påverka kapitalmarknaden över hela världen. Det finns en risk att kursen på Xsprays aktie kommer att följa den allmänna marknadsvolatiliteten oaktat Xsprays resultat och produktkandidaternas utveckling. Vidare kan COVID-19 komma att påverka tillgången på kapital och kapitalmarknaderna vilket kan komma att påverka Xsprays möjlighet att erhålla ytterligare finansiering och accentuera riskerna relaterade till detta.

COVID-19 och dess globala inverkan kan sammantaget ha flera negativa konsekvenser för Xspray samt för Bolagets läkemedelsstudier och potentiella kommersialisering vilket i förlängningen skulle kunna leda till ett minskat värde på Bolaget och en försämrad intäktspotential för Bolagets produktkandidatportfölj.

Risker förknippade med leverantörer och distribution

Bolagets leverantörer tillhandahåller huvudsakligen (i) aktiv substans, (ii) amorft material i pulverform, samt (iii) kapslar/tabletter. Bolaget förlitar sig således på leverantörer för utvecklingen av Bolagets produktkandidater och för att i senare skede kunna lansera en produkt till försäljning. Om Bolaget inte kan erhålla exempelvis material eller substanser i tid eller alls, eller om maskindriften för produktion av amorft material avstannar helt eller delvis, kan det leda till en väsentlig försening av projektet eller att Bolaget behöver avbryta utvecklingen av den relevanta produktkandidaten. Det finns även en risk att Bolaget av någon anledning tvingas ersätta någon av sina övriga befintliga tillverkare och leverantörer vilket både kan vara kostsamt och tidskrävande. Därutöver kan det även finnas en risk att det inte finns någon ny tillverkare eller leverantör som uppfyller nödvändiga regulatoriska krav eller andra kvalitetskrav. En försening av läkemedelsutvecklingen innebär i regel att projektet fördyras avsevärt eftersom forsknings- och utvecklingsutgifterna kommer att löpa under längre tid än planerat. Utöver detta skulle en utebliven leverans eller ett avbrott i underleverantörsledet och i förlängningen Bolagets utveckling kunna leda till en väsentligt försämrad intäktspotential för den specifika produktkandidaten och Bolaget i sin helhet. Vidare kan Bolagets leverantörer höja priset på startmaterial och substanser vilket skulle kunna påverka Bolagets lönsamhet negativt.

Under 2018 ingick Bolaget ett avtal med NerPharMa avseende tillverkningen av det amorfa material som används till Xsprays kliniska studier samt de stabilitetsstudier som krävs för Bolagets ANDA-ansökan. NerPharMa är hittills Bolagets enda tillverkare av amorft material i kommersiell skala. Bolaget är således beroende av att leverantörsavtalet med NerPharMa efterlevs och om avtalet inte efterlevs, eller om avtalet sägs upp, finns det en risk att Bolagets läkemedelsstudier, och därmed ansökan om marknadsgodkännande, försenas avsevärt eller avbryts. Det finns även en risk att NerPharMa går i konkurs, inte har kapaciteten att möta Bolagets behov, förlorar sitt tillverkningstillstånd eller att NerPharMa köps upp av en konkurrent till Bolaget eller ett annat bolag som inte vill samarbeta med Xspray.

Bolaget är därutöver exponerat för volymrisk. Det finns en risk att Bolaget, när framtida läkemedelsprodukter ska produceras till marknaden, inte har förmågan att leverera produkter i tillräcklig kvantitet, exempelvis på grund av avsaknad av den aktiva substansen, amorft material som tillverkas av NerPharMa eller på grund av ett tillfälligt produktions- eller distributionsstopp. Ett längre driftsstopp skulle kunna föranleda att Bolaget inte skulle kunna leverera tillräckligt med läkemedelsprodukter. Om någon av ovanstående risker skulle realiseras skulle det kunna väsentligen hämma Bolagets möjligheter att generera intäkter och nå lönsamhet.

Risker förknippade med avyttring och/eller licensiering av Bolagets produktkandidater

Xspray 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. Xspray avser även att undersöka möjligheten att själva kommersialisera utvalda produkter i de fall produkten ges som riktad specialistbehandling och har särläkemedelsstatus på den amerikanska marknaden. Xsprays förmåga att identifiera en lämplig köpare och/eller licenspart samt Bolagets förmåga att förhandla fram gynnsamma villkor, oavsett transaktionstyp, inverkar på om en avyttring eller licensiering kan ske och huruvida den lyckas eller inte. Vid licensiering med royalties på försäljning av Bolagets läkemedelsprodukter finns det även en risk att licenstagaren inte säljer förväntad volym och att Bolagets intäkter därmed blir lägre än förväntat. Därutöver är det möjligt att Xspray måste lämna vissa ogynnsamma garantier och åtaganden i samband med en avyttring eller licensiering som kan komma att göras gällande gentemot Bolaget. Det finns även en risk att det i framtiden uppstår svårigheter med att avyttra och/eller licensiera produktkandidater eller att Xspray misslyckas med att genomföra sådana avyttringar och/eller licensieringar på gynnsamma villkor, vilket kan innebära oförutsedda kostnader eller att Xspray självt måste marknadsföra och försälja framtida läkemedelsprodukter.

Vidare finns det en risk att förvärvaren av produktkandidaten eller licensparten anser att förvärvet, eller licensieringen, av produktkandidaten inte uppfyller dennes förväntningar. En motpart skulle kunna rikta anspråk mot Bolaget, vilket skulle kunna leda till ett rättsligt förfarande, se vidare "*Tvister och rättsliga förfaranden*" nedan. En misslyckad avyttring eller licensiering skulle också kunna påverka Bolagets renommé och möjligheter att genomföra avyttringar eller licensieringar framgent.

Risker förknippade med Bolagets avsaknad av tidigare läkemedelsprodukter och risken för utebliven licensiering eller projektförsäljning

Som framgår ovan strävar Xspray 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. Xspray avser även att undersöka möjligheten att själva kommersialisera utvalda produkter i de fall produkten ges som riktad specialistbehandling och har särläkemedelsstatus på den amerikanska marknaden. Bolaget har dock hittills inte, varken enskilt eller via samarbetspartner, lanserat något läkemedel eller genererat några större intäkter. Detta innebär att det i nuläget kan vara svårt att utvärdera Bolagets, dess produktkandidatsportföljs och organisationens potential. Det finns en risk att Bolagets och dess organisations avsaknad av slutförda läkemedelsprojekt ger Bolaget en sämre attraktionskraft för licensupplägg.

Därutöver finns det en risk att Bolagets planerade och pågående läkemedelsstudier inte heller påvisar tillräckliga resultat för att Bolaget ska kunna antingen etablera partnerskap eller sälja, alternativt licensiera, sina produktkandidater. Om Bolaget inte lyckas generera ett intresse för dess produktkandidater kan Bolaget behöva utveckla produktkandidaterna längre än planerat vilket vore förknippat med större utvecklingsutgifter än planerat och ett ökat kapitalbehov. Per 31 december 2019 uppgick Koncernens likvida medel till 209 872 KSEK. Det finns vidare en risk att Bolaget inte alls kommer att kunna attrahera licenstagare eller köpare av sina produktkandidater vilket skulle föranleda ett behov av ytterligare investeringar och vidareutveckling av produktkandidaterna för att öka intresset för Bolagets produktkandidater eller att Bolaget självt tvingas lansera läkemedelsprodukterna på marknaden. Om någon av ovanstående risker skulle realiseras skulle det kunna öka Bolagets kapitalbehov, medföra förseningar för utvecklingen och kommersialiseringen av Bolagets produktkandidater samt väsentligt hämma

möjligheten att generera intäkter och nå lönsamhet.

Risker förknippade med Bolagets interna kunnande, dess teknologi och immaterialrättsliga skydd

Risker förknippade med Xsprays teknologi

I regel är de originalläkemedel som Xspray inriktar sig på baserade på en kristallin form och patentstrukturerna för originalläkemedlen är i regel uppbyggda därefter. Eftersom Xsprays teknologiplattform och produkter baseras på amorfa formuleringar, och originalläkemedlen som huvudregel innehåller en kristallin läkemedelssubstans, är det Xsprays uppfattning att Bolagets produktkandidater inte berörs av de sekundära patenten. Xspray använder sin patenterade RightSize®-teknologi för att utveckla förbättrade och generiska versioner av redan marknadsförda originalläkemedel där originalläkemedels primärpatent men inte sekundärpatentet har löpt ut. Om Bolagets bedömning är felaktig och Bolagets produktkandidater således inkräktar på sekundärpatentet finns det en risk att Bolaget inte kan verka parallellt på marknaden vilket skulle minska potentialen för Bolagets produkt och även värdet på Bolagets RightSize®-teknologi. Om Bolagets teknologi inte fungerar såsom Bolaget avsett och/eller om det finns spår av patentskyddat kristallint material i en av Xsprays framtida läkemedelsprodukter kommer Bolagets strategi och affärsidé inte att fungera, särskilt eftersom alla av Bolagets nuvarande produktkandidater är baserade på samma teknologi. Det finns då en risk att Bolaget skulle behöva avbryta sin nuvarande verksamhetsinriktning, helt eller delvis.

Risker förknippade med att Xspray gör intrång i tredje parts immateriella rättigheter, däribland patent

Som framgår ovan under rubriken "*Risker förknippade med Xsprays teknologi*" finns det en risk att Bolagets RightSize®-teknologi, produktpatent eller processpatent anses göra patentintrång. Det finns även en risk att Xsprays nuvarande eller framtida produktkandidater, eller Xsprays verksamhet i övrigt, kan komma att göra, eller påstås göra, intrång i patent eller andra immateriella rättigheter som innehas av tredje part. Sådana tvister, anspråk och rättsliga förfaranden kan vara komplexa och utgången svår att förutse. Sådana tvister kan även leda till avbrott i Bolagets verksamhet. Om Bolaget eller Bolagets produktkandidater blir föremål för tvist eller anspråk finns det en risk att Bolaget behöver allokera avsevärd tid och finansiella resurser för att hantera detta. Immaterialrättsliga tvister kan även medföra svårigheter och förseningar av försäljningen eller licensieringen av Bolagets produktkandidater om den relevanta produktkandidaten baseras på den teknologi som är föremål för tvist.

Därutöver kan Bolaget, vid en för Xspray negativ utgång av en rättsprocess och beroende på tvistens härkomst, tvingas betala stora skadestånd, eller förbjudas fortsätta den aktivitet som utgör ett intrång. Koncernens möjligheter att betala stora skadestånd kan vara begränsade och per 31 december 2019 uppgick Koncernens likvida medel till cirka 209,9 MSEK. Utöver det kan Bolaget även tvingas att avbryta utvecklandet av produktkandidater om Bolaget anses göra immaterialrättsligt intrång, vilket skulle kunna leda till en väsentligt försämrad intäktspotential för Bolaget. Det kan även föranleda nedskrivningar av Koncernens immateriella anläggningstillgångar, vilka per 31 december 2019 uppgick till cirka 141,5 MSEK, samt negativt inverka på Bolagets förväntade intäkter och vinst.

Dessutom kan kostnaderna vid en tvist, även vid ett för Xspray fördelaktigt utfall, bli betydande och en tvist kan skada Bolagets renommé. Tvister kan också leda till att Bolaget behöver anskaffa ytterligare kapital för att över huvud taget kunna fortsätta sin verksamhet.

Risker förknippade med internt kunnande och företagshemligheter

Xsprays affärsverksamhet bedrivs som en liten organisation med ett begränsat antal anställda. Därför är Bolaget beroende av sina nyckelmedarbetare, särskilt sina specialister, samt av sin förmåga att utifrån behov rekrytera och behålla kvalificerad personal. Per 31 december 2019 hade Koncernen endast 18 anställda. Om någon av Bolagets nyckelmedarbetare skulle lämna Bolaget, oavsett anledning, eller om Bolaget inte lyckas att rekrytera nya medarbetare vid behov, finns

det en risk att Bolagets produktkandidater inte kan vidareutvecklas enligt plan, vilket skulle kunna få väsentligt negativa konsekvenser på Bolagets verksamhet och värdet på produktkandidatportföljen. En sådan brist på kompetens eller resurser kan i förlängningen leda till förseningar av Bolagets produktkandidater, vilket skulle vara förknippat med väsentligt högre forsknings- och utvecklingsutgifter.

Xspray använder sig av sekretessavtal för att skydda internt kunnande och företagshemligheter. Trots detta kan obehörig eller oavsiktlig spridning eller användning av Bolagets information förekomma. Det finns en risk att konkurrenter och andra parter använder sådan information för att bedriva konkurrerande verksamhet eller att Bolaget inte erhåller patentgodkännanden till följd av att informationen är spridd. Av kommersiella skäl kan Bolaget då behöva upphöra med delar av sin verksamhet, vilket skulle leda till en väsentlig negativ effekt på värdet av Bolagets produktkandidatportfölj och Bolagets framtidsutsikter vilket i förlängningen kan leda till att Bolaget inte lyckas generera intäkter.

Risker förknippade med intrång i Xsprays immateriella rättigheter, däribland patent

Skydd av immateriella rättigheter är en viktig del av Bolagets verksamhet och Bolaget investerar mycket tid och finansiella resurser för att skydda sina produktkandidater och sina tillverkningsmetoder från obehörigt användande av tredje part. Immaterialrättsligt skydd såsom patent, upphovsrätt och varumärkesregistreringar är således viktiga för Bolagets verksamhet. Till exempel har Bolaget patentskydd i tre olika nivåer, dels för Xsprays teknologi, såsom sprutmunstycken och tillverkningsprocesser, dels för HyNap-partiklarna, dels för den slutgiltiga läkemedelsprodukten, det vill säga tabletten eller kapseln. Bolagets patent omfattar fem patentfamiljer med beviljade patent och patentansökningar med skydd på Bolagets viktigare marknader, exempelvis Sverige, Australien, Kanada, Kina, Japan och USA. Det finns risk att Xsprays befintliga, eller framtida, patent eller andra immateriella rättigheter blir föremål för intrång från tredje part eller att Xspray kan tvingas att försvara sina patenträttigheter eller andra immateriella rättigheter för att undvika intrång. Sådana rättsprocesser är i regel tidskrävande och förenade med väsentliga kostnader vilket skulle kunna ha en negativ inverkan på Koncernens likvida medel vilka per 31 december 2019 uppgick till cirka 209,9 MSEK. Om Xspray skulle tvingas att försvara sina immateriella rättigheter kan detta bli väsentligt kostnads- och tidskrävande samt skada Bolagets renommé vilket skulle kunna skada Bolagets verksamhet och finansiella ställning väsentligt. Detsamma gäller om en konkurrent skulle lyckas kopiera Bolagets teknologi utan att detta anses vara ett immaterialrättsligt intrång.

Finansiella och skattemässiga risker

Risker förknippade med Bolagets kontinuerliga finansieringsbehov

Bolaget har per dagen för Prospektet ingen godkänd läkemedelsprodukt och Bolaget generar således inga intäkter från läkemedelsförsäljning. Det kan ta lång tid innan Bolaget lyckas licensiera sina produktkandidater till större läkemedelsbolag, lyckas att etablera en egen försäljning på utvalda marknader eller innan Bolaget lyckas sälja en av sina produktkandidater, om alls. Bolagets nuvarande, och framtida, forsknings- och utvecklingsverksamhet är mycket kostsam och Bolaget är därför även fortsättningsvis beroende av att anskaffa kapital eller låna pengar för att finansiera den löpande verksamheten. Per 31 december 2019 uppgick Koncernens likvida medel till cirka 209,9 MSEK. Både omfattningen av, och tidpunkten för, Xsprays framtida kapitalbehov beror på flertalet faktorer, däribland resultat från, och kostnader för, framtida läkemedelsstudier. Tillgången till, och villkoren för, ytterligare finansiering, exempelvis nyemissioner, licens- eller samarbetsavtal och/eller lån påverkas av ett flertal faktorer såsom till exempel marknadsförhållanden och den generella tillgången på kapital samt resultaten från Xsprays läkemedelsstudier, Xsprays kreditvärdighet, kreditkapacitet och framtidsutsikter. Även störningar och osäkerhet på kredit- och kapitalmarknaderna kan begränsa tillgången till ytterligare kapital. Om Xsprays verksamhet inte blir vinstgenererande eller om Xsprays misslyckas att anskaffa kapital, antingen i sin helhet eller på godtagbara villkor, skulle det kunna leda till att Bolaget kan

behöva tillgå en dyrare finansieringslösning, exempelvis nyemissioner med betydande rabatt, eller att Bolaget tvingas begränsa utvecklingen av produktkandidater, alternativt upphöra med sin verksamhet.

Risker förknippade med felaktig skattehantering och förändringar i skattelagstiftning

Om Xsprays tolkning av skattelagstiftning, skatteavtal och andra skatteföreskrifter eller dess tillämplighet är felaktig, om en eller flera skattemyndigheter med framgång gör negativa skattejusteringar avseende en affärsenhet inom Xspray eller om gällande lagar, avtal, föreskrifter eller tolkningar av dessa förändras, kan Xsprays tidigare och nuvarande hantering av skattefrågor ifrågasättas. Om skattemyndigheter med framgång gör gällande sådana anspråk kan detta leda till kostnader med avseende på skatt, inklusive skattetillägg och ränta. Det finns en risk att en felaktig hantering av skattefrågor eller förändringar i skattelagstiftning kan ha en väsentlig negativ påverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Risker förknippade med skattemässiga underskott

Till följd av att Xsprays verksamhet har genererat betydande underskott har Bolaget stora ackumulerade skattemässiga underskott. Per 31 december 2019 uppgick Xsprays skattemässiga underskott för vilka uppskjutna skattefordringar inte har redovisats i balansräkningen till cirka 226,6 MSEK, vilka inte är aktiverade i Xsprays balansräkning. De ackumulerade skattemässiga underskotten kan reducera Xsprays framtida skattepliktiga vinster och därmed minska den effektiva bolagsskatt som annars skulle utgå på framtida vinster. Skattemässiga underskott, samt dess utnyttjande, är föremål för omfattande begränsningsregler och till exempel kan ägarförändringar som leder till att det bestämmande inflytandet över Xspray ändras innebära begränsningar, helt eller delvis, i möjligheten att utnyttja sådana underskott i framtiden. Skattemässiga underskott kan även gå förlorade under vissa omständigheter. Bolaget bedömer exempelvis att Bolaget kan gått miste om sina skattemässiga underskott om 97 MSEK per 31 december 2014 till följd av en ägarförändring under 2015. Möjligheten att utnyttja underskotten i framtiden kan även komma att påverkas negativt av framtida ändringar i tillämplig lagstiftning. Om underskottsavdragen inte kan användas för att reducera skatt på framtida vinster, eller om Bolaget i framtiden förlorar underskottsavdrag, betyder det att Bolagets skattekostnad kommer att öka vilket skulle ha en negativ inverkan på Bolagets resultat efter skatt.

Risker kopplade till nedskrivningar och balanserade utvecklingsutgifter

Bolagets immateriella tillgångar i form av patent och liknande rättigheter är centrala för verksamheten samt för Bolagets värde. Immateriella anläggningstillgångar såsom patent, balanserade utvecklingsutgifter och liknande rättigheter kan bli föremål för nedskrivningar eller avskrivningar. Per 31 december 2019 uppgick Koncernens immateriella anläggningstillgångar, främst i form av balanserade utvecklingsutgifter, till cirka 141,5 MSEK. Xspray testar löpande värdet på sina immateriella anläggningstillgångar. För det fall att resultaten från pågående och framtida läkemedelsstudier med Bolagets produktkandidater inte överensstämmer med förväntningarna finns det en risk att Bolaget tvingas skriva ner det redovisade värdet av immateriella rättigheter. I nedskrivningsprövningen görs vidare vissa antaganden. Om dessa antaganden skulle vara felaktiga eller om Bolaget annars skulle behöva göra nedskrivningar av immateriella tillgångar skulle det ha en väsentlig negativ effekt på Bolagets balansräkning och även Bolagets samlade värde.

Risker kopplade till valutaeffekter

Bolagets redovisning sker i SEK men Bolaget har kostnader och intäkter i andra valutor som främst är hänförliga till inköp av substanser och material vilket exponerar Bolaget för valutarisker. Bolaget är främst, utöver mot SEK, exponerad mot valutorna euro och USD. Som ett exempel skulle eventuella framtida försäljningsintäkter primärt inflyta i valutan USD, varför det vore negativt för Bolaget och dess intäktspotential om USD försvagas mot SEK.

Risker hänförliga till värdepapperen

Risk för att en aktiv, likvid och fungerande marknad inte utvecklas för Xsprays aktier och att kursen för aktierna kan bli volatil

Utvecklingen av Bolagets aktiekurs beror på ett flertal faktorer, såsom utvecklingen av Bolagets verksamhet och projektportfölj, förändringar i Bolagets resultat och finansiella ställning, förändringar i marknadens förväntningar på resultat, framtida vinster och utdelningar, samt utbud och efterfrågan på Bolagets aktier. Bolagets aktie är noterad på Nasdaq First North Growth Market. Under 2019 uppgick Bolagets aktiekurs till som lägst 62,2 SEK och som högst 84,5 SEK per aktie och följaktligen är kursen volatil. Transaktionsfrekvensen och volymnivåerna på handeln i Bolagets aktie fluktuerar över tid och det finns en risk att Bolagets aktie blir illikvid, innebärande att det inte kommer att finnas en fullt fungerande marknad för Xsprays aktier. Det finns en risk att det inte kommer att finnas köpare om investerare önskar sälja aktier i Bolaget vid en given tidpunkt eller att en försäljning kommer att behöva ske till ett lägre pris än normalt till följd av låg likviditet. Kursen för Xsprays aktier kan då bli volatil och aktiekursen kan sjunka avsevärt utan att Bolaget aviserat någon nyhet och investerare kan förlora stora värden.

Vidare, till följd av att Bolagets aktie är mindre likvid, kan aktiekursen för Xsprays aktie påverkas negativt vid exempelvis omfattande försäljning av aktier av befintliga aktieägare, särskilt någon större aktieägare, eller någon av de styrelsemedlemmar eller ledande befattningshavare som innehar aktier. Försäljning av stora mängder aktier, eller uppfattningen om att sådan försäljning kommer ske, skulle kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets aktiekurs.

Xspray har inte historiskt lämnat någon utdelning och framtida utdelningar är beroende av många olika faktorer

Xspray är ett utvecklingsbolag och genererar för närvarande ingen vinst. Det finns en risk att Bolaget aldrig kommer att kunna lämna aktieutdelning, exempelvis om resultaten av Bolagets läkemedelsstudier är negativa, Bolaget inte genomför någon licensiering eller ingår samarbetsavtal avseende produktkandidater, eller om Bolaget brister i sin förmåga att kommersialisera eventuella framtida produktkandidater.

Framtida emissioner av aktier eller andra värdepapper i Bolaget kan komma att späda ut aktieägandet och påverka priset på aktierna

Xspray kommer att behöva ytterligare kapital för att finansiera sin verksamhet. Om Bolaget väljer att ta in ytterligare kapital finns det en risk att icke teckningsberättigade aktieägares ägarandelar späds ut samt att aktieägares ekonomiska intresse påverkas negativt. Vidare har Bolaget utgivna teckningsoptioner inom ramen för incitamentsprogram för Bolagets styrelse, ledning and nyckelpersoner. Utnyttjandet av dessa teckningsoptioner, när och om så sker, kommer att innebära en utspädning för övriga aktieägare. Vid fullt utnyttjande av antalet teckningsoptioner skulle det motsvara en utspädning om högst cirka 3,84 procent av det totala antalet aktier i Bolaget per dagen för Prospektet.

Aktieägare i vissa jurisdiktioner kan vara förhindrade att delta i framtida nyemissioner

Om Xspray emitterar nya aktier vid en kontantemission har aktieägarna som huvudregel företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till antalet aktier som innehades före emissionen. Aktieägare i vissa andra länder kan dock vara föremål för begränsningar som gör att de inte kan delta i företrädesrättsemissioner, eller att deltagande på annat sätt försvåras eller begränsas. Aktieägare i andra jurisdiktioner kan påverkas på motsvarande sätt om teckningsrätterna eller de nya aktierna inte är registrerade eller godkända av behöriga myndigheter i dessa jurisdiktioner. Xspray har ingen skyldighet att söka liknande godkännanden enligt regler i någon annan jurisdiktion utanför Sverige såvitt avser teckningsrätter och aktier, och att göra detta i framtiden kan bli opraktiskt och kostsamt. I den utsträckning som Xsprays aktieägare i jurisdiktioner utanför Sverige inte kan utöva sina rättigheter att teckna nya aktier i eventuella företrädesrättsemissioner kommer deras ägarandel i Bolaget att minska.

BAKGRUND OCH MOTIV

Xspray, bildat 2003 som Censdelivery, har sin grund i mer än ett decennium av industriell forskning. Under tidiga 90-talet var samtliga Xsprays grundare inblandade i forskningslaboratorier i Astra (senare AstraZeneca). Precis som många andra stora läkemedelsbolag hade Astra stora utvecklingsprogram baserat på partikelteknologi med superkritisk vätska för att framställa amorft material i kommersiella skala. Astra investerade betydande summor i projektet, men efter ett decennium av forskning avslutades forskningsprojektet till följd av problem med uppskalningen. I slutet av 2003 utvecklade Dr. Mustafa Demirbüker, tidigare verksam på Astra, ett munstycke som kom att bli grunden för Xsprays bildande. Med munstycket lyckades Xspray skala upp partikelteknologin och Bolaget blev initialt ett drug delivery-bolag som på uppdrag bedrev utveckling av andra stora läkemedelsbolags produkter. Under 2011 bytte Xspray affärsmodell från att bedriva uppdragsforskning och utveckling till att fokusera på att utveckla egna läkemedel baserade på Bolagets patenterade teknologi då det bedömdes finnas en betydligt större potential i den nya affärsmodellen.

Xspray är idag ett läkemedelsbolag med säte i Solna som är inriktat på utveckling av förbättrade och generiska versioner av redan marknadsförda läkemedel där Bolaget helt eller delvis kan delta i kommersialiseringen. Xsprays vision är att genom sin patenterade teknologi etablera sig som en världsledande aktör för generiska och förbättrade versioner av marknadsförda proteinkinashämmare (**”PKI”**), framförallt för målinriktad cancerbehandling och att därigenom öka patienternas livskvalitet och chans till överlevnad. PKI:er är idag det näst största segmentet i USA för målinriktade cancerbehandlingar med en förväntad årlig försäljning om 21 Mdr SEK under 2020, vilket förväntas växa till cirka 30 Mdr USD under 2024[3]. Genom en attraktiv prissättning och en aktiv patentstrategi strävar Xspray efter att ta marknadsandelar och skapa en långsiktig lönsamhet för Bolaget och dess ägare samtidigt som Bolaget förbättrar patienternas tillgång till idag mycket kostsamma läkemedel.

Xspray har idag tre kommunicerade produktkandidater under utveckling där originalläkemedlen säljer för cirka 2,2 Mdr USD årligen enbart i USA. HyNap-Dasa, HyNap-Nilo och HyNap-Sora är generiska eller förbättrade versioner av Sprycel® (dasatinib), Tasigna® (nilotinib) och Nexavar® (sorafenib). Dessutom är Sprycel® och Tasigna® båda indicerade för behandling av kronisk myeloisk leukemi, Sprycel® är även indicerat för behandling av akut lymfoblastisk leukemi och Tasigna® för behandling av gastrointestinala stromala tumörer. Nexavar® är indicerat för behandling av lever-, njur- och sköldkörtelcancer. Bolaget planerar att lansera sina produktkandidater efter det att originalläkemedelsbolagets substanspatent (primära patent) löper ut, men innan originalläkemedlets produktpatent (sekundära patent) löper ut. Detta ger Xspray en möjlighet att konkurrera med originalläkemedelsbolaget utan eller med begränsad generisk konkurrens.

Samtliga Xsprays produktkandidater har visat goda kliniska resultat i de olika studier som genomförts. HyNap-Dasa är Xsprays primära produktkandidat. Förutsatt att kliniska studier för produktkandidaten HyNap-Dasa påbörjas och avslutas enligt nuvarande plan avser Bolaget att lämna in den första registreringsansökan till FDA, i enlighet med ANDA för generiska läkemedel, för HyNap-Dasa under 2020 för att vara redo att lansera produkten under 2021 efter att Sprycels® primära patent har löpt ut. Styrelsen anser därför att noteringen av Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm är ett logiskt och viktigt steg i Xsprays utveckling, som ytterligare kommer att öka kännedomen bland nuvarande och potentiella aktieägare, kunder och leverantörer om Xspray och dess verksamhet. Xspray har varit noterat på Nasdaq First North Growth Market sedan 2017, men styrelsen anser att noteringen på Nasdaq Stockholm kommer att öka förutsättningarna för att bredda Bolagets aktieägarbas och ge Xspray ytterligare tillgång till de svenska och internationella kapitalmarknaderna, vilket bedöms främja Bolagets fortsatta tillväxt och utveckling. Av dessa anledningar har styrelsen ansökt om notering på Nasdaq Stockholm. Bolagets

3 Evaluate Pharma – Orphan Drug Report (2018).

ansökan om upptagande till handel av Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm har godkänts av Nasdaq Stockholms bolagskommitté, förutsatt att vissa sedvanliga villkor uppfylls.

Bolagets styrelse ansvarar för Prospektet och enligt styrelsens kännedom överensstämmer den informationen som ges i Prospektet med sakförhållandena och ingen uppgift som sannolikt skulle kunna påverka dess innebörd har utelämnats.

Solna, 23 mars 2020
Xspray Pharma AB (publ)
Styrelsen

MARKNADSÖVERSIKT

Detta Prospekt innehåller bransch- och marknadsdata avseende Bolagets verksamhet och marknader. Sådan information är baserad på Bolagets analys av flera källor, inklusive vetenskapliga studier, branschanalyser och uppgifter från bolag verksamma på marknaden samt andra offentliga eller kommersiellt tillgängliga datakällor. Branschpublikationer eller rapporter anger i allmänhet att den information de innehåller har erhållits från primära eller sekundära källor som tros vara pålitliga, men noggrannheten och fullständigheten i sådan information är inte garanterad. Bolaget har inte självständigt verifierat och kan inte ge någon försäkran om riktigheten av bransch- eller marknadsdata i Prospektet som har tagits ur eller härrör från sådana branschpublikationer eller rapporter. Affärs- och marknadsdata samt analys som abstraheras och utvecklas av Bolaget är i sig oförutsägbara och föremål för osäkerhet, och avspeglar nödvändigtvis inte de faktiska marknadsförhållandena. Sådan data bygger på undersökningar av marknaden, vilka i sig bygger på stickprover och subjektiva bedömningar från både forskare och respondenter, inklusive bedömningar om vilka typer av produkter och transaktioner som bör ingå i den relevanta marknaden.

Information som lämnats av tredje part har återgivits korrekt och såvitt Bolaget kan försäkra sig om genom jämförelse med annan information som offentliggjorts av sådana källor, har inga uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller missvisande. Prognoser och framåtblickande uttalanden i detta avsnitt utgör inte någon garanti för den framtida utvecklingen, och faktiska händelser och omständigheter kan avvika väsentligt från de aktuella förväntningarna. Flertalet faktorer kan orsaka eller bidra till sådana avvikelser. Se vidare avsnittet ”Viktig information till investerare”.

Inledning

Xspray är ett läkemedelsbolag med säte i Solna inriktat på utveckling av förbättrade och generiska versioner av redan marknadsförda läkemedel där Bolaget helt eller delvis kan delta i kommersialiseringen. Xspray har utvecklat en teknologiplattform som lämpar sig väl för utveckling av svårlösliga läkemedel. Ett attraktivt sådant område är proteinkinashämmare (”**PKI**”), en läkemedelsklass där de aktiva substanserna har särläkemedelsstatus och som kännetecknas av höga priser och starka patentskydd.[4] PKI:er används i första hand för målinriktad behandling av olika cancerformer där de har visat sig vara effektiva genom att blockera utvecklingen av cancerceller.

Inom onkologiområdet i USA är PKI:er det näst största segmentet mätt i försäljning. Det finns vid utgivandet av Prospektet över 50 godkända läkemedel baserade på PKI:er samt ytterligare cirka 300 kandidater under klinisk utveckling. Xspray bedömer att Bolagets teknologiplattform kan appliceras på majoriteten av dessa godkända läkemedel.[5] Bolaget fokuserar för tillfället framförallt på produktkandidaterna HyNap-Dasa, HyNap-Nilo och HyNap-Sora som är stabila amorfa versioner av originalläkemedlen Sprycel®, Tasigna® och Nexavar® innehållande de respektive aktiva substanserna dasatinib, nilotinib och sorafenib. Originalläkemedlen är godkända som så kallade särläkemedel som används för behandling av ovanliga sjukdomar där den årliga behandlingskostnaden är mycket hög. Dessa kandidater har valts dels för att priserna är fortsatt höga men även för att Bolaget bedömer att originalläkemedelsbolagets patentskydd skapar en attraktiv konkurrenssituation för Xspray mot generisk konkurrens när originalläkemedlets primära patent löper ut.

Xspray avser att lansera sin primära produktkandidat HyNap-Dasa under 2021, förutsatt att kliniska studier kan påbörjas och avslutas enligt nuvarande plan. HyNap-Dasa baseras på Bristol-Myers Squibbs (”**BMS**”)

4 Evaluate Pharma – Orphan Drug Report (2018).

5 Global Life Sciences, Commercial Strategy Support report, October 2019.

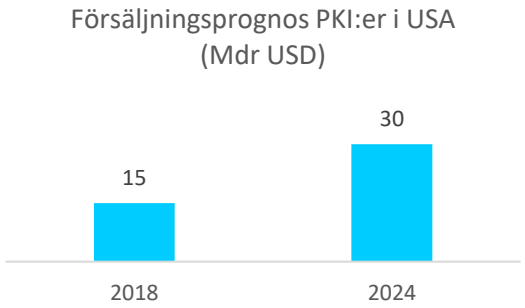
Sprycel® (dasatinib) för behandling av kronisk myeloisk leukemi (**”KML”**) och akut lymfoblastisk leukemi (**”ALL”**). Giltighetstiden för substanspatenten för dasatinib går ut i december 2020 och Sprycels® sekundära patent går ut under 2026, vilket ger HyNap-Dasa en period om cirka fem år med exklusivitet innan övriga konkurrenter får tillgång till marknaden.

HyNap-Nilo (nilotinib) används för att behandla patienter med samma typ av leukemi som Sprycel®, men innehåller den aktiva substansen nilotinib. Tasigna®, originalläkemedlet till HyNap-Nilo, är avsedd för behandling av patienter med nydiagnostiserad KML och patienter med KML som inte längre har nytta av tidigare behandling där imatinib ingått. HyNap-Sora, Xsprays tredje produktkandidat, baseras på Nexavar® (sorafenib) och är avsedd för behandling av patienter med levercellscancer, njurcellscancer samt differentierad sköldkörtelcancer.

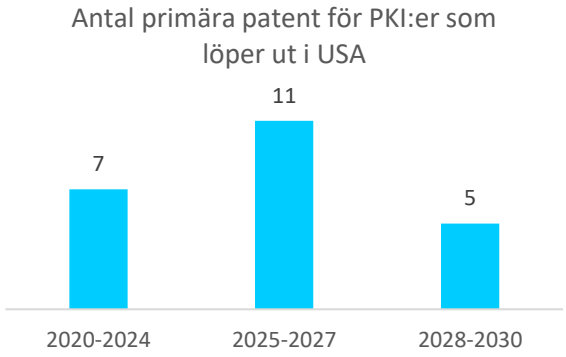
Xspray bedömer marknadspotentialen för potentiella produktkandidater genom att analysera tidigare exempel av liknande produkter som fått generisk konkurrens. Ett mycket relevant tidigare exempel som ger användbar insikt i produktkandidaternas prissättning och potential är Novartis PKI Gleevec (imatinib) som blev generiskt i februari 2016. Sun Pharma kunde i samband med att Gleevec blev generiskt lansera sin produkt med 180 dagar exklusivitet. Det uppskattas att Sun Pharmas generiska produkt genererade en försäljning om cirka 300 MSEK under 2016 med en prissänkning om cirka 30 procent. Över tid har den generiska konkurrensen ökat och det bedöms finnas åtminstone tio ytterligare generiska produkter av Gleevec, där vissa är prissatta så lågt som fem procent av originalläkemedlet Gleevec. Trots ökad generisk konkurrens bedöms Sun Pharma, den första generiska konkurrenten, ha genererat en försäljning om cirka 100 MSEK under 2018.[6]

Marknaden för proteinkinashämmare

Xsprays samtliga produktkandidater är PKI:er. PKI:er används framförallt inom onkologiområdet och är det näst största segmentet av läkemedel för målinriktade cancerbehandlingar. Alla idag marknadsförda PKI:er är avsedda för behandling av patienter med olika former av cancer. Endast en PKI-produkt (Xeljanz, tofacitinib) är indikerad för behandling av patienter med reumatoid artrit. Under 2018 uppgick försäljningen av PKI:er på den amerikanska marknaden till cirka 15 Mdr USD. Den amerikanska marknaden för PKI:er väntas växa till cirka 30 Mdr USD under 2024, vilket motsvarar en CAGR om cirka 12 procent.[7]



Proteinkinashämmare är ett växande segment med över 300 läkemedelskandidater i klinisk utveckling, varav cirka 250 i sen klinisk fas (Fas 2 eller 3). För de idag över 50 marknadsförda proteinkinashämmarna inom cancerområdet i USA förväntas över 20 substanspatent att förfalla fram till år 2030. Bland de substanspatent som förfaller ingår bland annat de originalläkemedel som Xsprays produktkandidater baseras på.



Marknaden för cancerläkemedel

Behov av cancervård

Under 2018 uppskattas 18,1 miljoner människor ha in insjuknat i cancer och 9,6 miljoner människor estimeras ha dött av sjukdomen.

6 Global Life Sciences, Commercial Strategy Support report, October 2019.

7 Global Life Sciences, Commercial Strategy Support report, October 2019.

Enbart i USA under 2018 fick 2,1 miljoner personer en cancerdiagnos. Antalet årliga fall av cancer förväntas öka framöver, främst drivet av världens växande och åldrande befolkning, samt utvecklingen av nya cancerformer relaterade till social och ekonomisk utveckling. Detta bedöms leda utvecklingen av cancer i växande ekonomier, där en förskjutning observeras från cancer som är relaterad till fattigdom och infektioner till cancer som är förknippad med livsstilar som är mer typiska för industriländer. Enligt WHO förväntas om cirka 20 år totalt cirka 27 miljoner personer runt om i världen insjukna i cancer varje år, vilket motsvarar en tillväxt om 62 procent från dagens 18,1 miljoner personer.[8]

Europa representerar cirka 23,4 procent av de under året diagnostiserade cancerfallen globalt och cirka 20,3 procent av dödsfallen, även om enbart 9 procent av den globala befolkningen bor i Europa. I Nord- och Sydamerika bor cirka 13,3 procent av den globala befolkningen och regionen svarade för 31,0 procent av nya cancerfall och 14,4 procent av dödsfallen. Till skillnad från andra världsregioner är andelarna av dödsfall i Asien och i Afrika (57,3 procent respektive 7,3 procent) högre än andelen av incidentfall (48,4 procent respektive 5,8 procent). Detta på grund av att dessa regioner har en högre frekvens av vissa typer av cancer som är förknippade med högre dödlighet samt en mer begränsad tillgång till snabb diagnos och behandling.[9]

De vanligaste typerna av nydiagnostiserad cancer är lungcancer (12 procent av diagnostiserade cancerfall årligen), bröstcancer (12 procent), kolorektal cancer (10 procent), prostatacancer (7 procent) och magcancer (6 procent). Lungcancer orsakar flest dödsfall årligen (18 procent) drivet framförallt av dålig global diagnostisering av denna cancerform, följt av kolorektal cancer (9 procent), magcancer (8 procent), levercancer (8 procent) och bröstcancer (7 procent).[10]

Behandling av cancer

Cancer kan behandlas med olika sorters behandlingsmetoder. Valet av metod beror till stor del på patientens sjukdom och allmäntillstånd. En patient kan dessutom under sin sjukdomsperiod behandlas med ett flertal olika behandlingsmetoder. Vissa cancersjukdomar går att bota medan andra är obotliga. Syftet med behandlingen av de obotliga cancersjukdomarna är att förlänga patientens liv och/eller förbättra patientens livskvalitet under tiden patienten lever med sin sjukdom. De flesta cancerbehandlingsmetoderna återfinns inom kategorierna kirurgi, strålbehandling och läkemedel (till exempel cellgifter, hormonbehandling och antikroppsterapi).

- Kirurgi och strålbehandling är lokala cancerbehandlingar som i regel används för behandling av tumörer med begränsad utbredning. För att en patient med solid tumörsjukdom ska kunna behandlas framgångsrikt genom kirurgi är det avgörande att tumören upptäcks i ett tidigt skede av sjukdomen, att den går att operera samt att patientens tillstånd är sådant att patienten klarar av operationen
- Läkemedel når, till skillnad från de lokala behandlingarna, cancerceller i hela kroppen
  - Cellgifter angriper och dödar snabbväxande celler, bland annat cancerceller
  - Hormonbehandling ges till patienter med cancersjukdomar där cancercellerna växer bättre i närvaro av könshormoner som östrogen och testosteron. Genom hormonbehandling stoppas hormonets effekt på cancercellerna antingen genom att förhindra bildningen av dessa hormoner i kroppen eller genom att hindra hormonet från att verka på cellerna
  - Antikroppsterapi är antingen inriktad på att selektivt döda celler som antikroppen binder till, såsom cancerceller, eller på att aktivera immunsystemet till att bättre bekämpa cancerceller
  - Det finns flera andra grupper av läkemedel som fungerar på andra sätt såsom steroider, immunmodulerande läkemedel (IMiDer), proteasomhämmare och kinashämmare

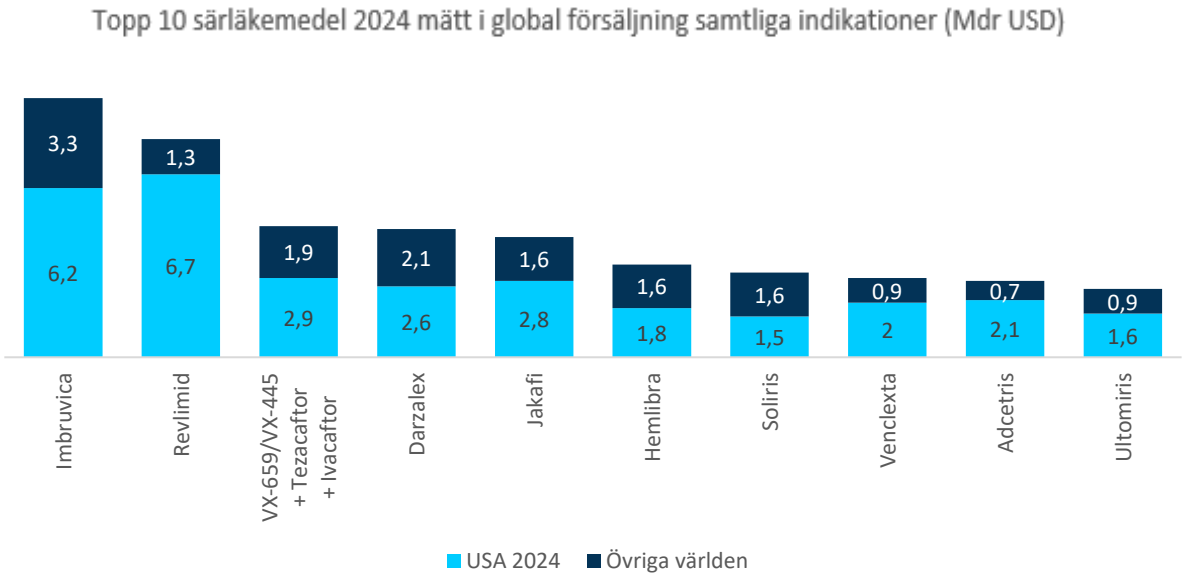
8 WHO, World Cancer Report (2018).

9 WHO, World Cancer Report (2018).

10 WHO, World Cancer Report (2018).

Särläkemedel

Xspray strävar efter att utveckla läkemedel som har särläkemedelsstatus (Orphan Drug Designation) då denna typ av läkemedel ofta har en attraktiv prissättning vilket ger stor effekt på erhållen marknadsandel och snabb marknadspenetration. Den globala försäljningen av särläkemedel väntas växa med en CAGR om 12,3 procent från 2019 till 2024, vilket är ungefär dubbelt så snabbt som den icke särläkemedelsklassade marknaden. År 2024 väntas särläkemedel sälja för 242 Mdr USD globalt.[11] PKI:erna Imbruvica och Jakafi återfinns dessutom på listan över "Top 10 Selling Orphan Drugs in 2024".



Xsprays samtliga produktkandidater under utveckling är generiska eller förbättrade versioner av cancerläkemedel med särläkemedelsstatus. Sprycel® (dasatinib) och Tasigna® (nilotinib) är båda särläkemedel för behandling av kronisk myeloisk leukemi (KML). Sprycel® (dasatinib) är även särläkemedel för behandling av Philadelphia-positiv akut lymfoblastisk leukemi (ALL) och Tasigna® (nilotinib) för behandling av gastrointestinala stromala tumörer. Nexavar® (sorafenib) är särläkemedel för behandling av njurcancer, levercancer och flera former av sköldkörtelcancer.

Generellt om särläkemedelsklassificering

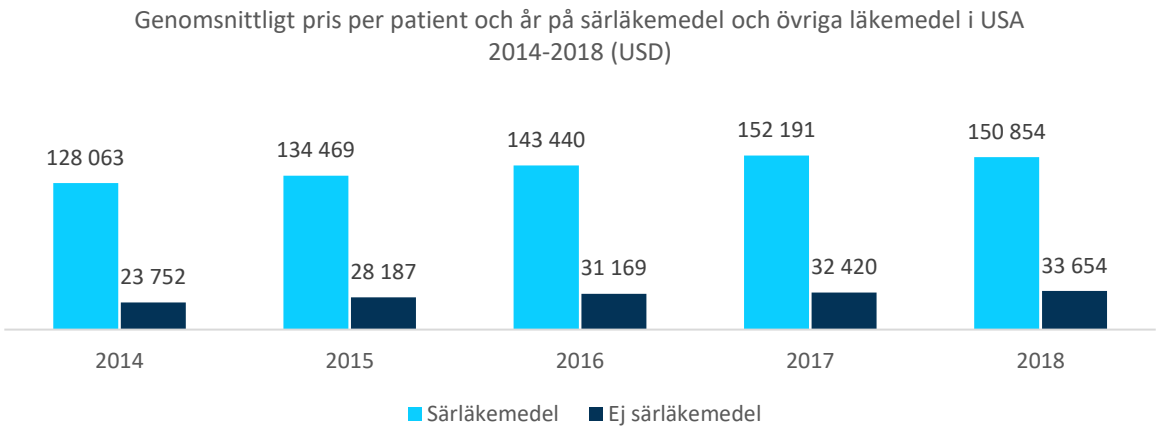
Särläkemedelsklassificering är ett incitamentssystem för att stimulera läkemedelsindustrin att utveckla läkemedel mot ovanliga sjukdomar där patientunderlaget är litet och risken stor för att potentiella intäkter inte ska täcka forsknings- och utvecklingsutgifterna. Läkemedelsmyndigheter och behöriga organ i såväl USA, Australien, Japan som EU har därför beslutat om stimulansåtgärder för forskning och utveckling av så kallade särläkemedel. Läkemedelsmyndigheterna eller behöriga organ i till exempel USA, EU och Japan kan klassificera ett läkemedel som ett särläkemedel om det uppfyller vissa särskilda kriterier. För att FDA ska bevilja en särläkemedelsklassificering krävs bland annat att läkemedlet är avsett att behandla allvarliga sjukdomar som drabbar färre än 200 000 personer i USA per år. Enligt EU:s regelverk krävs istället att högst 5 av 10 000 individer inom EU lider av sjukdomen vid tidpunkten för ansökan, eller att det rör sig om ett allvarligt och kroniskt sjukdomstillstånd som förekommer inom EU men där det utan stimulansåtgärder är osannolikt att försäljningsintäkterna skulle generera tillräcklig återbäring för att motivera kostnaderna för de nödvändiga investeringarna i forskning och utveckling. Utöver detta krävs i EU att det saknas tillfredsställande godkända behandlingsmetoder eller, om det finns godkända metoder, att det nya läkemedlet bedöms innebära en betydande fördel för berörda patienter.[12]

11 Evaluate Pharma – Orphan Drug Report (2018).

12 Evaluate Pharma – Orphan Drug Report (2018).

Prissättning för särläkemedel

Till följd av att särläkemedel används för behandling av sjukdomar som dels är ovanliga, dels ofta livshotande, prissätts dessa generellt högre än läkemedel som inte har särläkemedelsstatus. Den årliga kostnaden per patient har i genomsnitt varit nästan fyra gånger högre för särläkemedelsklassificerade läkemedel än för andra läkemedel de senaste åren. Därutöver är skillnaderna i pris mellan USA och Europa betydligt mindre för särläkemedel än för andra läkemedel.[13]



Kronisk myeloisk leukemi (KML) – översikt över sjukdomen

Xsprays produktkandidater HyNap-Dasa och HyNap-Nilo är tänkta att användas för att behandla KML. KML är en långsamt fortskridande form av blodcancer som angriper de blodbildande cellerna i benmärgen. Mognaden av de vita blodkropparna störs på grund av en genetisk skada. Fler än 90 procent av KML-patienter har en kromosomavvikelse som kallas Philadelphia-kromosomen där delar av kromosom 9 och 22 har bytt plats med varandra. Denna avvikelse ger upphov till cancergenen Bcr-Abl som i sin tur tillverkar tyrosinkinas, det enzym som ligger bakom den onormala delningen av vita blodkroppar.

De flesta patienter diagnostiseras i den kroniska fasen. I början kan sjukdomstecknen vara ganska lindriga – trötthet, svettningar, feber, försämrad aptit och viktnedgång, ömhet i skelettet och ibland svullnar mjälten upp. Det är viktigt att få rätt diagnos och tidig behandling för att få kontroll över sjukdomen och undvika en mer akut sjukdomsfas, så kallad blastkris. Diagnosen ställs genom mikroskopisk undersökning av blod och benmärg. Vissa patienter får diagnos först vid den akuta sjukdomsfasen (blastkris). Denna akuta sjukdomsfas är mer svårbehandlad.

Det är något fler män än kvinnor som får diagnosen. De flesta som får diagnosen är omkring 60 år eller äldre, men även barn och unga vuxna kan insjukna. Sjukdomen är kronisk, vilket betyder att den ännu inte går att bota. Genom effektiva bromsmediciner kan dock sjukdomen hållas tillbaka och patienter kan leva ett vanligt liv med arbete, fritid och barn. Nya cancerläkemedel baserade på PKI:er som kom i början av 2000-talet har revolutionerat behandlingen av KML.

Behandling av KML

Det har skett dramatiska framsteg i behandlingen av KML sedan PKI:er som läkemedel introducerades 2001. PKI:er är proteinkinashämmare och inte ett traditionellt ”cellgift”. PKI:er blockerar Bcr-Abl proteinet som ger cellen dess canceregenskaper varvid cancercellerna dör undan och det skapas plats för normala blodceller i benmärgen. Behandlingen syftar således till att kraftigt reducera eller helt eliminera de sjuka leukemicellerna. En stor andel av patienterna svarar så pass bra på behandlingen att det inte längre kan påvisas några sjuka celler med konventionella metoder.

13 Evaluate Pharma – Orphan Drug Report (2018).

Det finns för närvarande fem registrerade proteinkinashämmare för behandling av KML: Gleevec® (imatinib), Sprycel® (dasatinib), Tasigna® (nilotinib), Bosulif® (bosutinib) samt Iclusig® (ponatinib). Gleevec, ibland benämnt ”första generationens PKI”, introducerades i början av 2000-talet. Senare introducerade PKI:er, såsom Sprycel®, Tasigna® och Bosulif®, ger en snabbare och djupare reduktion av antalet leukemiceller, vilket sannolikt medför en något minskad risk för att KML-sjukdomen tidigt övergår i den mer allvarliga blastfasen. Tredje generationens läkemedel, Iclusig® (ponatinib,) är främst framtaget för behandling av resistent KML som inte svarat på behandling med övriga PKI:er.

Akut lymfoblastisk leukemi (ALL) – översikt över sjukdomen

Xsprays produktkandidat HyNap-Dasa är tänkt att användas för behandling av både KML och ALL. ALL kan utvecklas snabbt och är utan rätt behandling dödlig inom några månader. ALL utvecklas i benmärgen, den mjuka inre delen av vissa ben där nya blodceller tillverkas. Ofta invaderar leukemicellerna blodet snabbt och kan också ibland spridas till andra delar av kroppen, inklusive lymfkörtlar, lever, mjälte och centrala nervsystemet.

ALL är en ovanlig form av cancer och representerar mindre än 0,5 procent av alla cancerfall i USA. Risken för att utveckla ALL är högst hos barn yngre än 5 år. Risken för att insjukna i ALL minskar sedan långsamt fram till mitten av 20 års ålder, innan risken börjar stiga igen efter 50 års ålder. Även om de flesta som insjuknar av ALL är barn förekommer de flesta dödsfallen bland vuxna. I USA insjuknade under 2019 cirka 5 930 personer i ALL och ungefär 1 500 personer uppskattas ha dött.[14]

Levercancer – översikt över sjukdomen

Xsprays produktkandidat HyNap-Sora är tänkt att användas för att behandla levercancer. Cancer som först utvecklas i levern kallas primär levercancer, vilket är betydligt ovanligare än metastaser i levern, det vill säga dottertumörer från annan cancersjukdom. Primär levercancer är vanligare bland män än bland kvinnor. Knappt hälften av de som insjuknar är över 75 år. Virusinfektion med Hepatit B eller Hepatit C ökar risken att insjukna i levercancer, åtminstone då infektionen lett till skrumplever, cirros. Skrumplever av annan orsak, till exempel hög alkoholkonsumtion, medför också ökad risk. Den enda behandling som kan vara botande är operation. Cytostatika och strålbehandling kan också ges, men då i syfte att bromsa sjukdomsutvecklingen och förbättra livskvaliteten.

Incidens, prevalens och dödsfall

Enligt American Cancer Society kommer incidensen av KML i USA under 2019 vara 8 990 personer. Under samma år beräknas 1 140 personer i USA dö i sjukdomen. Dödligheten i KML har på grund av de stora framsteg som skett i behandlingen sedan PKI:er introducerades stadigt minskat, vilket är orsaken till att prevalensen väntas öka från 70 000 personer 2010 till 144 000 personer 2030. Motsvarande tal för levercancer i USA är 42 030 nya fall och 31 780 som dör i sjukdomen under 2019. Den höga dödligheten i sjukdomen avspeglas i den låga prevalensen om 83 081 under 2016.[15]

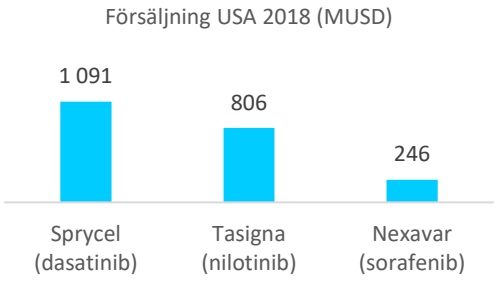
14 American Cancer Society – Key statistics for Acute Lymphocytic Leukemia (ALL).

15 https://seer.cancer.gov.

Produktkandidat	Indikation	Incidens (USA) 2019 estimat[16]	Antal döda (USA) 2019 estimat[17]	Prevalens (USA)
HyNap-Dasa HyNap-Nilo	Kronisk myeloisk leukemi (KML)	8 990	1 140	54 226 (2016)[18]
HyNap-Dasa	Akut lymfoblastisk leukemi (ALL)	5 930	1 500	95 764 (2016)[19]
HyNap-Sora	Levercancer	42 030	31 780	83 081[20]

Konkurrenter

Xsprays produktkandidater är stabila amorfa versioner av Sprycel® (dasatinib), Tasigna® (nilotinib) och Nexavar® (sorafenib) vilka beskrivs utförligare nedan. Bolaget har för avsikt att, själva eller efter partnerskap, introducera produktkandidaterna på marknaden parallellt med originalläkemedel och kommer därför, förutsatt ett marknadsgodkännande, huvudsakligen att konkurrera med dessa. Dessa originalläkemedel sålde tillsammans för 2 143 MUSD enbart i USA under 2018.[21]



Andra tänkbara konkurrenter kan utgöras av 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 företag som skulle kunna utveckla liknande produkter. Konkurrens kan också komma från produktkandidater baserade på andra aktiva ämnen, men som är framtagna för att behandla samma typ av indikation. Nedan presenteras konkurrenssituationen för var och en av Bolagets mest framskridna produktkandidater.

Konkurrenssituation HyNap-Dasa

Då Bolaget gjort bedömningen att de kommer att konkurrera parallellt med Sprycel® på marknaden ses originalläkemedlet Sprycel® som HyNap-Dasas huvudsakliga huvudkonkurrent. Sprycel® innehåller den aktiva substansen dasatinib. Dasatinib verkar främst genom att hämma Bcr-Abl-proteinkinas. Sprycel® används för behandling av KML hos vuxna och barn. KML är en form av leukemi där de vita blodkropparna (främst granulocyter) börjar bildas okontrollerat. Sprycel® hämmar tillväxten av dessa leukemiska celler. Sprycel® används också för att behandla Philadelphia-positiv (Ph+) ALL och lymfoid blastisk KML hos vuxna som inte svarat på tidigare behandling. ALL är en form av leukemi där de vita blodkropparna (främst lymfocyter) bildas för fort och lever för länge. Sprycel® hämmar tillväxten av dessa leukemiska celler.

16 The American Cancer Society, https://www.cancer.org.

17 The American Cancer Society, https://www.cancer.org.

18 https://seer.cancer.gov.

19 https://seer.cancer.gov.

20 https://seer.cancer.gov.

21 Evaluate Pharma – Orphan Drug Report (2018).

Försäljningen av Sprycel® har ökat stadigt under de senaste åren. Under 2016 uppgick den globala försäljningen av Sprycel® till 1 824 MUSD varav den amerikanska marknaden uppgick till 855 MUSD. Under 2018 uppgick den globala marknaden till 2 000 MUSD medan motsvarande siffra för den amerikanska marknaden var 1 091 MUSD. Sprycels® substanspatent går ut i december 2020.[22]

Bolaget bedömer att eventuell ytterligare konkurrens till HyNap-Dasa kan komma antingen från generiska läkemedel med dasatinib som aktiv substans eller nya läkemedel framtagna för behandling av KML. Det finns i dagsläget fem produkter avsedda för behandling av KML; Gleevec® (imatinib), Sprycel® (dasatinib), Tasigna® (nilotinib), Bosulif® (bosutinib) samt Iclusig® (ponatinib). Dessa produkter har visat sig effektiva i behandlingen av KML då över 90 procent av de insjuknande överlever med god livskvalitet. Bolaget bedömer därför att det finns ett litet behov av nya behandlingsmetoder mot KML.

Med hänseende till generisk konkurrens baserad på dasatinib-produkter så har Apotex en tentativt godkänd ANDA för en dasatinib-produkt som gör intrång på originalläkemedelsbolaget BMS:s patent på monohydratformen av dasatinib. Under 2013 ingicks en förlikning mellan Apotex och BMS där Apotex kan lansera sin generiska produkt i september 2024, eller tidigare under särskilda omständigheter. Nyligen lämnade Dr Reddy's in en ANDA-ansökan för en generisk version av Sprycel® och har blivit stämda av BMS för patentintrång. Vid publiceringen av detta Prospekt har inget utfall meddelats från stämningsprocessen.

Konkurrenssituation HyNap-Nilo

Tasigna® är originalläkemedlet till Xsprays produktkandidat HyNap-Nilo. Tasigna® används för att behandla patienter med samma typ av leukemi som Sprycel®, men innehåller istället den aktiva substansen nilotinib. Tasigna® är avsedd för behandling av patienter med nydiagnostiserad KML eller patienter med KML som inte längre har nytta av tidigare behandling där imatinib ingått. Tasigna® används också för behandling av patienter som har upplevt allvarliga biverkningar vid tidigare behandling med imatinib, och därför inte kunnat fortsätta med samma läkemedel. Hos patienter med KML sker en förändring i DNA (arvsmassan), vilket utlöser en signal till kroppen att den ska producera onormala vita blodkroppar. Tasigna® blockerar denna signal och stoppar därmed produktionen av dessa celler. Den globala försäljningen av Tasigna® har stadigt ökat över tid. Under 2016 uppgick den globala försäljningen av Tasigna® till 1 739 MUSD. Under 2018 uppgick den globala försäljningen till 1 874 MUSD medan motsvarande siffra för den amerikanska marknaden var 806 MUSD. Tasignas® substanspatent går ut år 2023.[23]

Då HyNap-Nilo används för att behandla KML, likt HyNap-Dasa, anser Bolaget att konkurrenssituationen är snarlik för HyNap-Nilo och HyNap-Dasa, se "*Konkurrenssituationen HyNap-Dasa*" ovan.

Jämfört med konkurrenssituationen för HyNap-Dasa anser Bolaget att det finns fler potentiella konkurrenter till Tasigna® och därför, i förlängningen, HyNap-Nilo. Generikatillverkare såsom Teva, Sun Pharma och Dr. Reddy's har idag godkända patent på olika former av salter av den aktiva substansen nilotinib som inte originalläkemedelsbolaget Novartis har. Bolaget anser att dessa salter potentiellt kan komma att kommersialiseras efter att Tasignas® primära patent löper ut.

Konkurrenssituation HyNap-Sora

Nexavar® är originalläkemedlet till Xsprays produktkandidat HyNap-Sora. Nexavar® innehåller den aktiva substansen sorafenib. Sorafenib verkar främst genom att hämma aktiviteten i flera målenzym förekommande i tumörceller. Nexavar® är avsett för behandling av patienter med levercellscancer, njurcellscancer samt differentierad sköldkörtelcancer. Den globala försäljningen av Nexavar® uppgick till 915 MUSD under 2016 och den amerikanska marknaden uppgick till 328 MUSD. Under 2018 uppgick den globala marknaden till 712 MUSD medan motsvarande siffra för den amerikanska marknaden var 216

22 Bristol-Myers Squibb annual report 2018.

23 Novartis annual report 2018.

MUSD. Nexavar® har således haft en svag försäljningsutveckling till följd av ökad konkurrens. Nexavars® substanspatent går ut år 2020.[24]

Likt för HyNap-Dasa och HyNap-Nilo bedömer Bolaget att konkurrens kan komma antingen från generiska sorafenib-produkter eller nya behandlingsmetoder mot levercancer. Till skillnad mot HyNap-Dasa förväntas ett antal produkter lanseras på marknaden inom de kommande åren. Exempelvis har Eisai under 2018 lanserat Lenvima® (lenvatinib) som första linjens behandling vid levercellscancer och sköldkörtelcancer vilket hade en negativ effekt på Nexavars® försäljningstillväxt. Även konkurrens från generiska sorafenib-produkter väntas vara högre än för dasatinib. Både Mylan och Teva har ingått avtal med Bayer och har licens att sälja sina generiska versioner av Nexavar® i USA från det att det primära patentet löpte ut i januari 2020.

Regulatorisk miljö

Regelverket för läkemedelsutveckling och godkännande av läkemedel är mycket omfattande. Behörig myndighet reglerar bland annat forskning, utveckling, testning, tillverkning, säkerhetskontroll, effektivitet, kvalitetskontroll, förpackning, lagring, bokföring, märkning, reklam, marknadsföring, distribution, försäljning, import, export, säkerhetsrapportering samt kontroller efter att läkemedlet lanserats på marknaden. Innan ett läkemedel kan säljas och marknadsföras, måste den godkännas av den behöriga myndigheten i respektive land eller region.

Xsprays primära marknad är den amerikanska, varför Bolaget primärt följer de regler och riktlinjer som ställts upp av USA:s tillsynsmyndighet FDA. FDA:s regelverk ger en detaljerad vägledning om omfattningen av, samt vilka resultat från, de kliniska prövningarna som krävs för ett godkännande av en generisk respektive förbättrad version av ett tidigare godkänt läkemedel. Marknadsgodkännande från FDA av en ny terapeutisk produkt följer en av tre möjliga regulatoriska procedurer;

- New Drug Application (NDA) i enlighet med Section 505(b)(1) av Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FDCA) för farmaceutiskt och terapeutiskt nya produkter
- NDA av en farmaceutiskt eller terapeutiskt förbättrad version av tidigare godkända läkemedel som delvis förlitar sig på data och tidigare godkännande av befintliga produkter i enlighet med Section 505(b)(2) av FDCA
- Abbreviated New Drug Application (ANDA) i enlighet med Section 505(j) av FDCA för generiska produkter som är farmaceutiskt och terapeutiskt ekvivalenta med tidigare godkända läkemedel

För en generisk version i enlighet med Section 505(j) (ANDA) och för en förbättrad version i enlighet med Section 505(b)(2) av FDCA gäller en betydligt kortare och billigare registreringsprocess i jämförelse med ett godkännande av en helt ny produkt. Eftersom Xspray fokuserar på redan etablerade läkemedelssubstanser, generika eller förbättrade versioner av originalläkemedlet som redan utvärderats i kliniska Fas 2- och Fas 3-studier, är den formella processen mot godkänt läkemedel väsentligt mindre komplex än vid utveckling av en helt ny läkemedelskandidat. En produktkandidat som är exakt lik originalläkemedlet behöver inte utvärderas i stora Fas 2- och Fas 3-studier utan behöver 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.

Trender i branschen

Nedan anges ett antal trender som enligt Xsprays uppfattning är väsentliga inom Xsprays verksamhetsområden.

Demografisk utveckling

Cancersjukdomar drabbar framförallt äldre personer. Demografiska utvecklingstrender, såsom en växande äldre befolkning, till följd av förbättrade levnadsvillkor leder till ett ökat antal personer som insjuknar i cancer.

Växande fokus på livscykelhantering av läkemedel

Under de kommande åren uppskattas att mer än 267 Mdr USD av läkemedelsförsäljningen

24 Bayer annual report 2018.

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.

Förbättrad tillgång till läkemedel

Den globala tillgången till läkemedel förväntas att 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 särläkemedelsindikationer

Det råder ett ökat intresse för utveckling av effektiva behandlingar av särläkemedelsindikationer hos såväl läkemedelsföretag som regulatoriska myndigheter.

Ökat fokus på att minska samhällets kostnader för läkemedel

Kostnader för läkemedel finansieras eller subventioneras vanligen genom offentliga eller privata ersättningssystem. 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.

VERKSAMHETSBESKRIVNING

Inledning

Xspray är ett läkemedelsbolag med säte i Solna inriktat på utveckling av förbättrade och generiska versioner av redan marknadsförda läkemedel där Bolaget helt eller delvis kan delta i kommersialiseringen. Xspray har utvecklat och använder en patentskyddad teknologiplattform som lämpar sig väl för utveckling och förbättring av svårlösliga läkemedel. Ett attraktivt sådant område är proteinkinashämmare (”**PKI**”) som primärt används för målinriktad behandling av olika cancerformer. Xsprays teknologiplattform används för att skapa en produktportfölj av cancerprodukter baserade på amorfa formuleringar (HyNap) av utvalda läkemedel där originalläkemedlet innehåller en svårlöslig kristallin läkemedelssubstans. Bolaget planerar att lansera sina produktkandidater efter det att originalläkemedelsbolagets substanspatent (primära patent) löper ut, men innan originalläkemedlets produktpatent (sekundära patent) löper ut. Bolaget bedömer att detta ger Xspray en möjlighet att introducera sina produktkandidater på marknaden parallellt med originalläkemedelen och Xspray kommer därför, förutsatt ett marknadsgodkännande, huvudsakligen att konkurrera med dessa.

Xsprays vision är att genom sin patenterade teknologi etablera sig som en världsledande aktör för generiska och förbättrade versioner av marknadsförda PKI:er, framförallt för målinriktad cancerbehandling och att därigenom öka patienternas livskvalitet och chans till överlevnad. Genom en attraktiv prissättning och en aktiv 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.

PKI:er har visat sig vara effektiva i behandlingen av cancer genom att blockera utvecklingen av cancerceller. Inom onkologiområdet i USA är PKI:er det näst största segmentet mätt i försäljning med över 50 godkända läkemedel samt ytterligare cirka 300 kandidater under klinisk utveckling.[25] Xspray bedömer att Bolagets teknologi kan appliceras på majoriteten av dessa godkända läkemedel. Många patienter får dessvärre biverkningar av PKI:er, vilket i vissa fall kan resultera i dödlig utgång. PKI:er är allmänt kända för att, på grund av suboptimala formuleringar, visa toxicitet och varierande biotillgänglighet, bland annat på grund av låg löslighet och pH-beroende absorption. Xsprays teknologi kan lösa många av de ovannämnda problemen och Bolaget har utvecklat produktkandidater med förbättrade farmakokinetiska egenskaper som kan ge en mer fördelaktig terapeutisk profil och betydande förbättringar av patientens livskvalitet.

Bolaget fokuserar på produktkandidaterna HyNap-Dasa, HyNap-Nilo och HyNap-Sora som är stabila amorfa versioner av cancerläkemedlen Sprycel® (dasatinib), Tasigna® (nilotinib), och Nexavar® (sorafenib) som tillsammans hade en global försäljning om cirka 4 587 MUSD år 2018 varav 2 113 MUSD enbart i USA[26]. Originalläkemedlen är godkända som så kallade särläkemedel där den årliga behandlingskostnaden är mycket hög. Dessa kandidater har valts dels för att priserna fortsatt är attraktiva, men även för att Bolaget bedömer att originalläkemedelsbolagets patentskydd ger en möjlighet att introducera sina produktkandidater på marknaden parallellt med originalläkemedelen och Xspray kommer därför, förutsatt ett marknadsgodkännande, huvudsakligen att konkurrera med dessa.

Xspray avser att lansera sin primära produktkandidat HyNap-Dasa under 2021, förutsatt att kliniska studier kan påbörjas och avslutas enligt nuvarande plan. HyNap-Dasa baseras på Bristol-Myers Squibbs (**”BMS”**) Sprycel® (dasatinib) för behandling av kronisk myeloisk leukemi (**”KML”**) och akut

25 Global Life Sciences, Commercial Strategy Support report, October 2019.

26 Bristol-Myers Squibb annual report 2018, Novartis annual report 2018, Bayer annual report 2018.

lymfoblastisk leukemi (**”ALL”**). Giltighetstiden för substanspatenten för dasatinib går ut i december 2020 och Sprycels® sekundära patent går ut under 2026, vilket ger HyNap-Dasa en period om cirka fem år med exklusivitet innan övriga konkurrenter får tillgång till marknaden.

Under 2018 genomfördes en klinisk bioekvivalensstudie för HyNap-Dasa som påvisade formell bioekvivalens mellan HyNap-Dasa och Sprycel®. Bioekvivalens (BE) är det primära måttet för att utvärdera Xsprays produktkandidater mot de originalläkemedel Bolaget avser att efterlikna. HyNap-Dasa visade även på lägre variabilitet i läkemedlets upptagningsförmåga mellan försökspersoner och över tid. Resultaten från studien ligger till grund för utformningen av kommande registreringsstudier och ANDA-ansökan för HyNap-Dasa. Kliniska studier har även visat att Xspray har möjligheten att genom formuleringsförbättringar eliminera dasatinibs pH-beroende absorption, öka dasatinibs biotillgänglighet samt minska variabiliteten i dasatinibs absorption. Xspray bedömer därför att det finns möjlighet att registrera en förbättrad version av Sprycel®. En förbättrad version klassificeras inte som generisk och kan därför inte registreras i enlighet med ANDA.

Xspray bedömer också att vägen till registrering är enklare för Bolagets kandidater jämfört med läkemedel med nya aktiva substanser. Då en produktkandidat lik Xsprays HyNap-Dasa innehåller samma mängd aktiva substans som originalläkemedlet behöver inte Xspray genomföra prekliniska studier eller stora Fas 2- och Fas 3-studier, utan endast visa bioekvivalens med originalläkemedlet i kliniska studier på friska försökspersoner. Därefter kan produktkandidaten gå direkt till registrering och därmed få en snabbare, enklare och mer kostnadseffektiv väg till marknaden. Då en produktkandidat är en förbättrad formulering, men i övrigt lika originalläkemedlet i avseende på exempelvis administreringsväg likt HyNap-Nilo och HyNap-Sora, behövs i regel också enbart studier på friska frivilliga. En helt generisk produktkandidat registreras i enlighet med ANDA och en förbättrad version registreras i USA i enlighet med 505(b)(2) förfarandet.

Förutsatt att kliniska studier för produktkandidaten HyNap-Dasa påbörjas och avslutas enligt nuvarande plan avser Bolaget att lämna in ANDA-ansökan för HyNap-Dasa under 2020.

Historik

Xspray grundades 2003 som Censdelivery och har sin grund i mer än ett decennium av industriell forskning. Under tidiga 90-talet var samtliga Xsprays grundare inblandade i forskningsprojekt på Astra (senare AstraZeneca). Vid den tiden hade Astra, liksom många andra stora läkemedelsbolag, utvecklingsprogram baserat på partikelteknologi med superkritisk vätska (**”SCF”**) som används för att skapa amorft material. Astra och andra läkemedelsbolag investerade mycket i projekteten men då kommersiell skala i produktionen inte kunde uppnås lades dessa forskningsprogram ned.

Xspray löste uppskalningsproblematiken genom att utveckla ett nytt munstycke. Munstyckets teknologi är fortfarande en central del för Xsprays tillverkningsteknik, RightSize®-teknologin, och har möjliggjort kommersiell skalbarhet av SCF-teknologin. Under de första åren koncentrerades utvecklingsarbetet till grundläggande metodik och design av RightSize®-munstycket. En pilotanläggning etablerades 2007 som möjliggjorde en betydande skalbarhet av produktionen. Detta gjorde RightSize® till den enda av Xspray kända skalbara teknologin baserad på superkritisk vätska, vilket uppmärksammades från flera stora läkemedelsbolag som var intresserade av att tillämpa teknologin i sina egna utvecklingsprogram. För att testa teknikens kapacitet att tillverka kliniskt prövningsmaterial (**”CTM”**) enligt god tillverkningssed (**”GMP”**) var en konstruktion av en GMP-anläggning nödvändig. Under 2009 konstruerades en sådan GMP-anläggning vilket möjliggjorde leverans och försäljning av CTM. Det första genomförda kundprojektet skedde under 2009 och fler än tio andra projekt för läkemedelsbolag så som Roche, Novartis och Lilly genomfördes under de efterföljande åren. Under denna period var Xspray ett typiskt så kallat drug delivery-företag med en affärsmodell som byggde på att erbjuda externa läkemedelsbolag tillverkning av amorft material baserade på Xsprays patenterade teknologi.

Under 2011 bytte Xspray affärsmodell från att utveckla andra bolags produkter, till att fokusera på att utveckla egna generiska och förbättrade läkemedel enligt den patenterade RightSize®-teknologin. Detta strategiska skifte gjordes då det bedömdes finnas en betydligt större potential i den nya affärsmodellen. Under 2012 fokuserade Xspray på att utveckla hybridnanopartikelteknologin (HyNap) som baseras på RightSize®-teknologin och hur den kunde användas för att framställa läkemedel med stor potential. Xspray fokuserade på PKI:er då befintliga produkter var tillverkade av svårlösliga kristallina former, vilket fysikaliskt skiljer sig från det amorfa material som framställs genom Xsprays HyNap-teknologi. Bolaget bedömer att detta ger Xspray en möjlighet att konkurrera med originalläkemedelsbolaget utan eller med begränsad generisk konkurrens.

Nedan presenteras Bolagets viktigaste milstolpar för utvecklingen av dess produktkandidater:

2012

- Utveckling av hybridnanopartikelteknologin (HyNap)
- Fokusering på PKI-området
- Patentansökningar inlämnade på 10 av då totalt 18 marknadsförda PKI:er

2014

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

2015

- Klinisk proof-of-concept visas för produktkandidaten HyNap-Dasa
- Freedom-to-operate bekräftas för HyNap-Dasa av svenska och amerikanska patentbyråer

2016

- Positiva resultat från tre kliniska prövningar av en förbättrad respektive generisk version av produktkandidaten HyNap-Dasa
- FDA bekräftar att Bolagets kliniska prövningsprogram med HyNap-Dasa kan genomföras på friska försökspersoner och att inga studier på cancerpatienter kommer att krävas

2017

- Positiva resultat av pilotstudie visade HyNap-Dasas förbättrade biotillgänglighet av dasatinib och uppnådde studiens primära syfte att få fram underlag för Bolagets produktkomposition
- 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 italienska partnern NerPharMa
- Visad bioekvivalens med en ny produktformulering av HyNap-Dasa gentemot originalläkemedlet

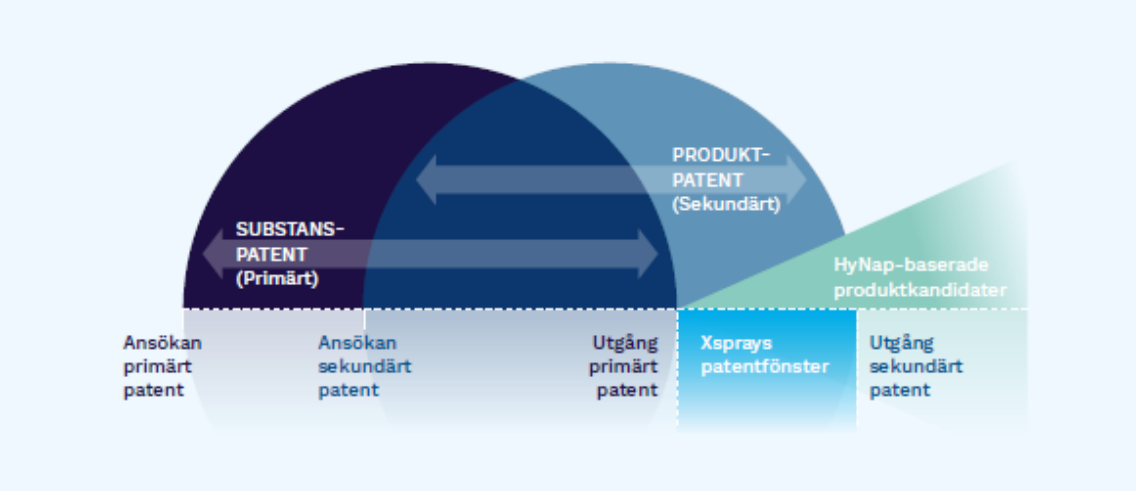
2019

- Genomförande av bioekvivalens-pilotstudie med HyNap-Sora med positivt resultat
- Första GMP-batch av HyNap-Dasa tillverkad i kommersiell skala
- Tillverkning av GMP-batcher i kommersiell skala av finala HyNap-Dasa-tabletter hos amerikansk partner

Vision och strategi

Xsprays vision är att genom sin patenterade teknologi etablera sig som en världsledande aktör för generiska och förbättrade versioner av marknadsförda PKI:er framförallt för målinriktad cancerbehandling och att därigenom öka patienternas livskvalitet och chans till överlevnad. Genom en attraktiv prissättning och en aktiv patentstrategi ska Xspray ta marknadsandelar och skapa en långsiktig lönsamhet för Bolaget och dess ägare samtidigt som patienternas tillgång till idag mycket kostsamma läkemedel ökar.

Xsprays övergripande strategi består i att applicera Bolagets teknologiplattform på Bolagets produktportfölj som består av noga utvalda produktkandidater med stor marknadspotential där Xspray förväntas kunna ha en fördelaktig konkurrensposition. Teknologin möjliggör lansering av produkter när det uppstår ett patentfönster på marknaden, det vill säga tiden mellan utgångsdatum av det primära substanspatentet för originalläkemedlet och relevanta sekundära patent. Eftersom Xsprays teknologiplattform och produkter baseras på amorfa formuleringar, och originalläkemedlet som huvudregel innehåller en kristallin läkemedelssubstans, är det Xsprays uppfattning att dess produkter inte berörs av de sekundära patenten, utan lansering kan ske parallellt med originalläkemedelsbolaget. Detta ger, enligt Bolaget, Xspray en stark särställning mot andra generikabolag som gör kopior baserade på kristallina former men som är förhindrade att lansera under patentfönstret på grund av gällande sekundära patent. Xspray arbetar aktivt med att söka nya patentfönster genom att analysera patent- och affärsmöjligheter inom PKI-området. Utvalda produktkandidater planeras vara redo för lansering i samband med öppnandet av respektive PKI:s patentfönster.



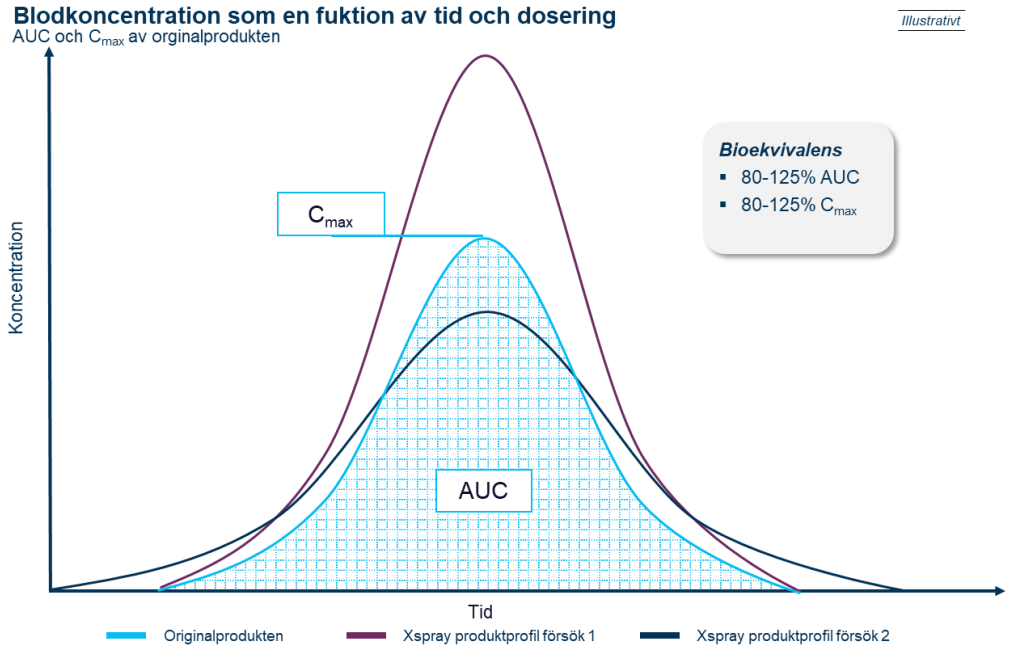
Teknologiplattform och tillverkning

Xsprays produktkandidater är amorfa versioner av redan marknadsförda läkemedel baserade på kristallina former av de aktiva substanserna. Ett känt problem med kristallina läkemedelsmolekyler 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 utan några inslag av kristallinet, vilket innebär förbättrade farmakokinetiska egenskaper som ger en mer fördelaktig terapeutisk profil. Att Bolagets produkter är helt amorfa är också, enligt Bolaget, viktigt för Xsprays affärsmodell då amorft material är distinkt från kristallint material i ett legalt och vetenskapligt sammanhang och därför inte gör intrång på originalläkemedelsbolagens sekundära patent. Xspray har analyserat ett prov av HyNap-Dasa som lagrats i 20 månader under ett så kallat accelererat stabilitetstest (40 °C och 75 procent relativ luftfuktighet) i en synkrotron på MAXLAB i Lund. Detta test visade inga spår av kristallinitet och materialprovet ansågs vara helt amorft. Xspray har idag stabilitetsdata med flera substanser som bekräftar att Bolagets HyNap-partiklar förblir amorfa och utan spår av kristallinitet i över två års tid i rumstemperatur.

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

Xspray har även utvecklat kunskapen för att kunna justera biotillgängligheten hos Bolagets produktkandidater. En tidigare HyNap-Dasa formulering uppnådde cirka 70 procent högre biotillgänglighet än Sprycel® och skulle därför inte kunna registreras som en generisk produkt enligt ANDA. Xspray utvecklade därför en formulering som justerade biotillgängligheten till önskad nivå. Denna kunskap har använts för att framställa ett antal dasatinib-formuleringar med målet att efterlikna Sprycels® (dasatinib) biotillgänglighet. Nedanstående illustration visar hur Xspray kan justera ett läkemedels profil för att uppnå bioekvivalens:

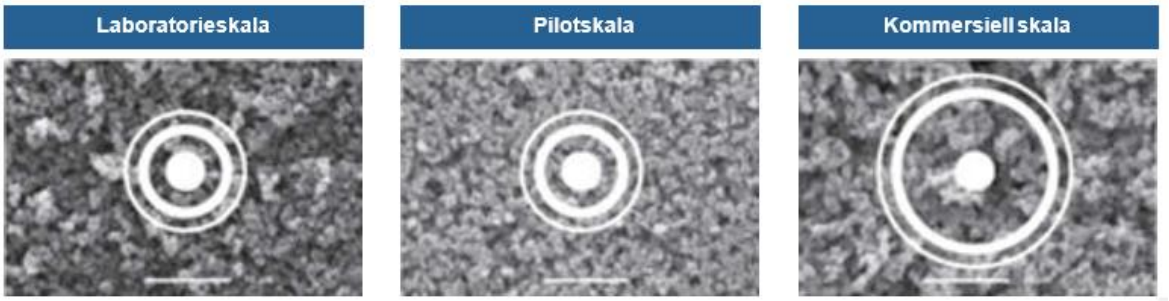


RightSize®-teknologin

Rena amorfa substanser tenderar att med tiden övergå till kristallina former. Xspray har utvecklat RightSize®-teknologin som är en hybridnanopartikelteknologi och bildar en amorf fast dispersion av ett läkemedels aktiva substans. Xsprays RightSize®-teknologi baseras på superkritisk vätskeextraktion. Ett superkritiskt tillstånd är ett tillstånd där fasgränsen mellan vätska och gas har försvunnit och uppnås genom att trycket och temperaturen höjs ovanför den så kallade

termodynamiska kritiska punkten. 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 tillsättning av hjälpämnen.

Många stora aktörer inom läkemedelsindustrin försökte utveckla metoder för SCF-teknologin under 1990-talet. Trots stora investeringar i SCF-anläggningar kunde teknologin inte kommersialiseras på grund av uppskalningssvårigheter. Xspray har löst uppskalningssvårigheterna genom Bolagets patenterade grunduppfinning, RightSize®-munstycket. I ett exempel har en cirka 100 gånger högre produktivitet erhållits med Bolagets RightSize®-teknologi jämfört med tidigare publicerade resultat med andra produktionsmetoder[27]. 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. Den resulterande partikelstorleksfördelningen är densamma oavsett produktionsskala, vilket visas nedan:



Xspray har kontrakterat NerPharMa för att tillverka material till Xsprays kliniska program och färdiga produkter för framtida kommersiell försäljning. NerPharMa är en etablerad CMO (Contract Manufacturing Organization) som ligger utanför Milano i Italien, och är ett dotterbolag till Nerviano Medical Sciences S.r.l. NerPharMa har lång erfarenhet av tillverkning av läkemedel till kliniska prövningar och kommersiell försäljning i både USA och Europa. NerPharMas tillverkningsanläggning är GMP-klassad och godkänd av amerikanska Food and Drug Administration (FDA) samt italienska läkemedelsmyndigheten AIFA, som är den nationella myndighet som ansvarar för läkemedelsreglering i Italien. Bolaget har gjort bedömningen att NerPharMas fokus på cancerläkemedel gör dem väl lämpade som samarbetspartner. Xsprays HyNap-maskiner i kommersiell skala är på plats och installerade i NerPharMas lokaler. Nerpharmas produktionsanläggning i Milano, Italien, har genomgått en validerings- och kvalitetssäkringsprocess samt erhållit besked om godkännande från AIFA för tillverkningen av amorft material till de pivotala kliniska studierna, stabilitetsstudierna och kommersiella tillverkningen av Bolagets produktkandidater.

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

Urvalsprocessen

Xspray är ett produktutvecklingsföretag med flera produktkandidater i klinisk utveckling. Även om Xsprays RightSize®-teknologi har visat sig lämplig för flertalet olika svårlösliga formuleringar, inhalerade föreningar och biomolekyler i behov av biotillgänglighetsförbättring har Bolaget valt att

27 Jesson, G., Brisander, M., Andersson, P., Demirbüker, M., Derand, H., Lennernäs, H., and Malmsten, M. Carbon dioxide-mediated generation of hybrid nanoparticles for improved bioavailability of protein kinase inhibitors. Pharmaceutical Research. 2014. 31(3):694-705.

fokusera på PKI:er då dessa bedöms ha den mest betydande marknadspotentialen samt attraktiva patentsituationer som ger Xspray en möjlighet att introducera sina produktkandidater på marknaden parallellt med originalläkemedelen och Xspray kommer därför, förutsatt ett marknadsgodkännande, huvudsakligen att konkurrera med dessa.

Likt marknaden för PKI:er utvecklas Xsprays produktportfölj kontinuerligt då Bolagets teknologiplattform bedöms kunna appliceras på majoriteten av befintliga och nya PKI:er som utvecklas. Inom onkologiområdet i USA är PKI:er det näst största segmentet mätt i försäljning med över 50 godkända läkemedel samt ytterligare drygt 300 kandidater under klinisk utveckling, där uppskattningsvis cirka 50 kandidater är i Fas 3[28]. Den amerikanska marknaden för PKI:er väntas uppgå till cirka 30 Mdr USD år 2024.[29]

Xspray har totalt testat HyNap-teknologin i laboratorieskala på fler än 20 PKI:er med lyckade resultat. Bolaget väljer produktkandidater för vidareutveckling och framtida potentiell lansering genom att grundligt genomlysa, bland annat, originalläkemedlets patentsituation, prissättning, marknadsstorlek och konkurrenssituation. Mer specifikt letar Xspray efter situationer där Bolagets potentiella produktkandidater kan få någon form av särställning i förhållande till generikabolag från att originalläkemedlets primära patent löpt ut till det att de sekundära patenten löper ut. Detta fönster skapas genom att originalläkemedelsbolaget byggt upp ett starkt patentskydd som håller generisk konkurrens utanför marknaden ytterligare år från det att det primära patentet löper ut.

Vidare är Bolaget 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 på läkemedel med ”blockbuster”-status, det vill säga produkter som säljer för mer än en miljard dollar årligen.

Bolagets befintliga kandidater har valts efter dessa kriterier utifrån en grundlig undersökning av marknaden och nya produktkandidater utvärderas löpande.

Produktkandidater

Xsprays strategi är att introducera Bolagets produkter på den amerikanska marknaden och förbereda utvalda produktkandidater för lansering vid gynnsamma patentspecifika tidpunkter. Xsprays mål är att möjliggöra introduktion av tre produkter på den amerikanska marknaden till 2024. Bolagets samtliga produktkandidater är generiska eller förbättrade versioner av marknadsförda cancerläkemedel baserade på PKI:er. Originalläkemedlen till Xsprays första produktkandidater har sekundära patent som löper ut under perioden 2026-2029.

Xspray har två definierade produktstrategier. Den första är att utveckla generika, det vill säga farmaceutiskt och terapeutiskt likvärdiga versioner av tidigare godkända produkter. 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”**). Den andra strategin är att utveckla förbättrade versioner av tidigare godkända produkter. På den amerikanska marknaden kan en sådan produkt registreras enligt avsnitt 505(b)(2) av FDCA. Att registrera en förbättrad version innebär en längre utvecklingstid men också att Bolaget konkurrerar med en differentierad produkt, och inte enbart med pris.

Xsprays tillkännagivna produktkandidaterna HyNap-Dasa, HyNap-Nilo och HyNap-Sora är generiska eller förbättrade versioner av Sprycel® (dasatinib), Tasigna® (nilotinib) och Nexavar® (sorafenib). HyNap-Dasa är Bolagets primära produktkandidat med planerad marknadslansering under 2021, förutsatt att kliniska studier kan påbörjas och avslutas enligt nuvarande plan. Produktkandidaterna tar sikte på originalläkemedel som tillsammans årligen säljer för över två miljarder dollar enbart i USA. När originalläkemedlens primära patent löper ut bedömer Bolaget att den patenterade

28 Global Life Sciences, Commercial Strategy Support report, October 2019.

29 Global Life Sciences, Commercial Strategy Support report, October 2019.

hybridnanopartikelteknologin ger Xspray en möjlighet att introducera sina produktkandidater på marknaden parallellt med originalläkemedelen utan eller med begränsad generisk konkurrens.

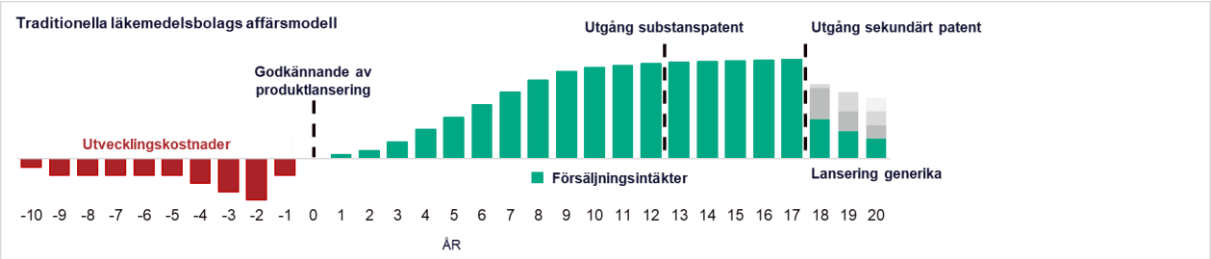
Xspray produktkandidat	Läkemedelssubstans	Produkt	Originaltillverkare	Indikation	Substanspatentets utgång	Patentfönster
HyNap-Dasa	Dasatinib	Sprycel	Bristol-Myers Squibb (BMS)	Kronisk Myeloisk Leukemi (KML) och Akut Lymfoblastisk Leukemi (ALL)	dec 2020	dec 2020 – sep 2026
HyNap-Sora	Sorafenib	Nexavar	Bayer	lever-, njur-, och sköldkörtelcancer	jan 2020	jan 2020 – dec 2027
HyNap-Nilo	Nilotinib	Tasigna	Novartis	Kronisk Myeloisk Leukemi (KML)	jan 2024	jan 2024 – feb 2029

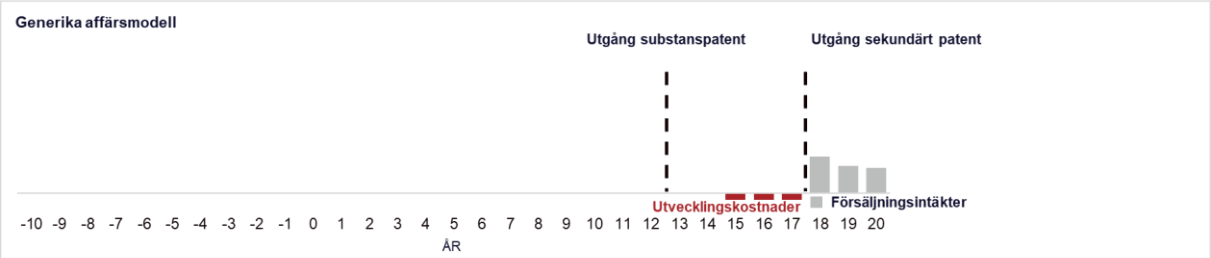
Att Bolaget arbetar med generiska och förbättrade versioner av redan godkända produkter innebär att Bolaget har en betydligt kortare och mindre komplex produktutveckling än traditionella läkemedelsbolag. Eftersom den aktiva substansen redan är utvärderad i prekliniska studier och kliniska studier behöver Bolaget enbart utveckla formuleringen och uppvisa bioekvivalens mot originalsubstansen i kliniska studier på friska försökspersoner. Därefter kan produktkandidaten gå direkt till registrering och därmed få en snabbare, enklare och mer kostnadseffektiv väg till marknaden. Xspray bedömer även att produktutvecklingen har en betydligt lägre risk än den för normala läkemedelsbolag då samtliga produktkandidater har uppvisat kliniskt proof-of-concept, är baserade på samma teknologiplattform, samt har en tydlig regulatorisk väg mot registrering. Xspray arbetar aktivt med att minimera risken i projekten genom en aktiv patentstrategi för att vara väl förberedda om Bolaget blir stämda i samband med att registreringsansökan lämnas in.

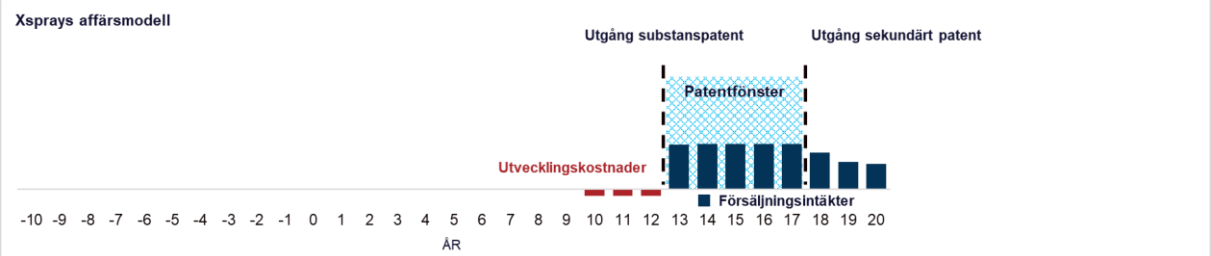
Produkt				Patent		Utvecklingsfas			
Projekt	Substans	Varumärke Originalbolag	Indiktation	Primära patent utgångsdatum	Sekundära patent utgångsdatum	Utvärdering av ny produktkandidat	Formuleringsutveckling	Kliniska utvecklingsprogram	Registrering
HyNap-Dasa	Dasatinib	Sprycel BMS	Leukemi (CML, ALL)	Dec 2020	Sept 2026				
HyNap-Nilo	Nilotinib	Tasigna Novartis	Leukemi (CML)	Jan 2024	Feb 2029				
HyNap-Sora	Sorafenib	Nexavar Bayer, Onyx	Levercancer (HCC)	Jan 2020	Dec 2027				
HyNap-"Ny"									

Registreringsstrategi:
505(j) / ANDA
505(b)(2) / NDA
Registreringsstrategi odefinierad

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 utvecklingsutgifter och kortare utvecklingstid. Bolaget bedömer att kliniska program även för dess andra produktkandidater kommer att kunna baseras enbart på friska frivilliga försökspersoner. Kliniska studier på patienter är betydligt dyrare och tar avsevärt längre tid. Bolaget bedömer att utvecklingsutgifterna är mellan 70-150 MSEK per produktkandidat och att utvecklingen i genomsnitt tar 2-3 år att genomföra. Nedan presenteras en schematisk bild som illustrerar Xsprays uppfattning av ett typiskt läkemedelsbolags, ett typiskt generikabolags samt Xsprays affärsmodell.







Produktegenskaper

Xsprays teknologiplattform har potential att helt eller delvis eliminera vissa av de problem som är associerade med PKI:er. Många PKI:er är bland annat associerade med toxicitet, vilket 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 låg absorption, och risk för biverkningar vid för hög absorption. Många PKI:er har betydande variabilitet i absorptionen mellan patienter men också över tid. Ytterligare ett problem associerat med PKI:er är deras födo- och läkemedelsinteraktioner. PKI:er har vanligtvis en absorption som påverkas av magsäckens pH-nivå (d.v.s. surhetsgrad), som i sin tur påverkas av patientens födointag (födointeraktion) och samtidig annan medicinering (läkemedelsinteraktion). Dessa faktorer kan påverka läkemedlets säkerhetsprofil och effekt negativt, varför patienter uppmanas att inte äta eller ta andra läkemedel en tid före och efter det att läkemedlet tas.

Xsprays teknologiplattform resulterar i läkemedel som kan leda till betydande kliniska fördelar genom att:

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

Översikt över HyNap-Dasa

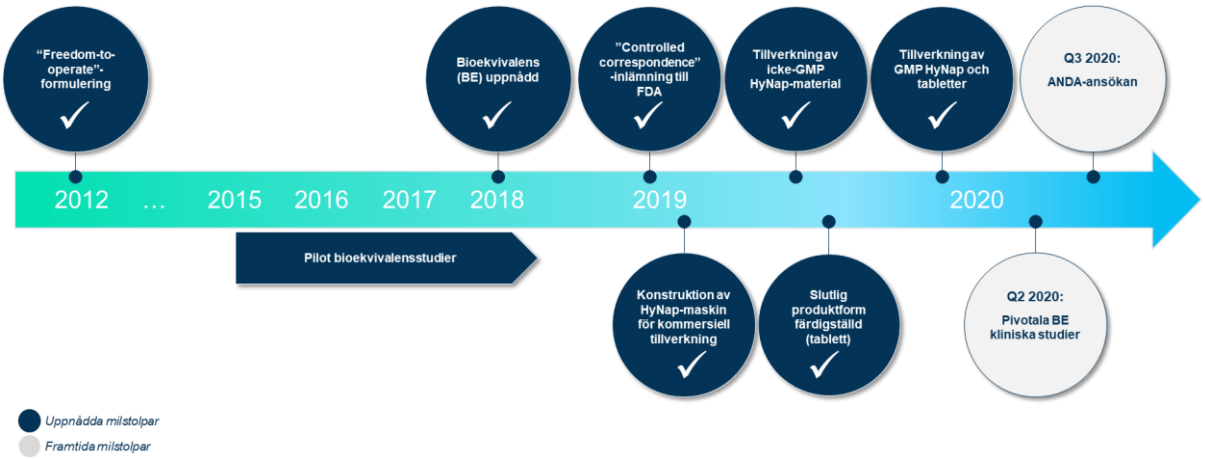
HyNap-Dasa baseras på BMS:s Sprycel® (dasatinib) för behandling av KML och ALL. HyNap-Dasa är Xsprays primära produktkandidat med planerad marknadslansering under 2021, förutsatt att kliniska studier kan påbörjas och avslutas enligt nuvarande plan. Giltighetstiden för primärpatentet för Sprycel® går ut i december 2020 och det sekundära patentet går ut under 2026, vilket kan ge Xsprays HyNap-Dasa en period om fem år med exklusivitet innan övriga

konkurrenter får tillgång till marknaden. Under 2018 uppgick den globala marknaden till 2 000 MUSD medan motsvarande siffra för den amerikanska marknaden var 1 091 MUSD. Sprycels® substanspatent går ut år 2020.[30]

HyNap-Dasa har testats på 104 friska försökspersoner fördelat på sex olika kliniska studier. Xspray har under 2018 i en klinisk bioekvivalensstudie visat formell bioekvivalens för HyNap-Dasa jämfört med Sprycel® vilket innebär att Xspray har möjligheten att skapa en likvärdig version av Sprycel®. Resultaten från studien ligger till grund för utformningen av kommande registreringstudie och ANDA-ansökan. Förutsatt att kliniska studier för produktkandidaten HyNap-Dasa påbörjas och avslutas enligt nuvarande plan avser Bolaget att lämna in en ANDA-ansökan under 2020. Bolaget bedömer att den totala kostnaden för att ta HyNap-Dasa genom resterande steg under 2020 för en marknadsregistrering uppgår till cirka 30 MSEK. Det är Bolagets bedömning att inget ytterligare kapitalbehov föreligger för att erhålla ett marknadsgodkännande.

Tidigare versioner av HyNap-Dasa har även visat många förbättringar jämfört med Sprycel® som exempelvis eliminerat pH-beroende absorption av dasatinib, förbättrad biotillgänglighet och lägre variabilitet mellan försökspersoner och över tid. Bolaget kan därför även välja att utveckla HyNap-Dasa som en förbättrad produkt med 505(b)(2) förfarandet. En tidigare formulering av HyNap-Dasa visade i en klinisk studie att biotillgängligheten var cirka 70 procent högre i jämförelse med Sprycel®. Bolaget bedömer att en förbättrad produkt kan vara av betydande värde för originalläkemedelsbolagens livscykelhantering.

Nedanstående diagram illustrerar HyNap-Dasa-projektets utveckling över tid:



Översikt över HyNap-Nilo

Xspray utvecklar HyNap-Nilo som en förbättrad version av Tasigna® (nilotinib) för behandling av KML. Tasigna® används för behandling av patienter med samma typ av leukemi som Sprycel® men innehåller den aktiva substansen nilotinib istället för dasatinib. Tasigna® är avsedd för behandling av patienter med nydiagnostiserad KML eller patienter med KML som inte längre har nytta av tidigare behandling där imatinib ingått. Tasigna® används också för behandling av patienter som har upplevt allvarliga biverkningar vid tidigare behandling med imatinib och därför inte klarar av fortsatt behandling. Hos patienter med KML sker en förändring i DNA (arvsmassan), vilket utlöser en signal till kroppen att den ska producera onormala vita blodkroppar. Tasigna® blockerar denna signal och stoppar därmed produktionen av dessa celler. Den globala försäljningen av Tasigna® uppgick till 1 874 MUSD år 2018 medan motsvarande siffra för den amerikanska marknaden var 806 MUSD. Tasignas® substanspatent går ut i januari 2024.[31]

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.

30 Bristol-Myers Squibb annual report 2018.

31 FDA Orange Book.

Kliniska tester har också visat en 2,4 gånger högre biotillgänglighet för HyNap-Nilo jämfört med Tasigna® – 150 mg HyNap-Nilo resulterade i samma AUC-värden som är rapporterat i litteraturen för 400 mg av Tasigna®. Likt Xsprays andra kandidater visade också HyNap-Nilo lägre absorptionsvariabilitet jämfört med Tasigna®.

Xspray arbetar med en förbättrad version av Tasigna® som avses att registreras enligt 505(b)(2)-förfarandet med följande förbättrade egenskaper:

- Förbättrad biotillgänglighet vilket resulterar i en lägre dos som därmed reducerar potentiella bieffekter
- Minskad födointeraktion vilket tillåter behandling i samband med måltid. Patienter som tar Tasigna® rekommenderas att fasta cirka 6 timmar per dag, något som inte väntas vara nödvändigt med HyNap-Nilo
- Lägre variabilitet i absorption
- Eliminerat pH-beroende vilket möjliggör samtidig behandling med läkemedel som reglerar pH-värdet i magsäcken

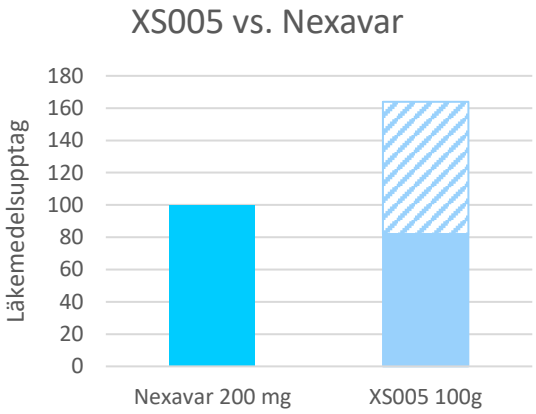
Nästa steg i utveckling av HyNap-Nilo är formuleringsutveckling i kommersiell skala under 2020, och tillverkning av kliniskt prövningsmaterial. Därefter planeras kliniska studier i friska försökspersoner, varefter en 505(b)(2) NDA ansökan kan göras.

Översikt över HyNap-Sora

Xsprays produktkandidat HyNap-Sora är en förbättrad version av Nexavar® (sorafenib) för behandling av njurcancer, levercancer, och flera former av sköldkörtelcancer. Nexavar® innehåller den aktiva substansen sorafenib. Sorafenib verkar främst genom att hämma aktiviteten i flera målenzym förekommande i tumörceller. Den globala försäljningen av Nexavar® uppgick till 915 miljoner dollar under 2016 och den amerikanska marknaden uppgick till 328 miljoner dollar. Under 2018 uppgick den globala marknaden till 712 miljoner dollar medan motsvarande siffra för den amerikanska marknaden var 216 miljoner dollar. Nexavar® har således haft en svag försäljningsutveckling till följd av ökad konkurrens. Nexavars® substanspatent gick ut i januari 2020 och sekundärpatenten i december 2027 i USA.

HyNap-Sora är enligt Bolaget en förbättrad version av Nexavar® som skulle kunna registreras enligt 505(b)(2) förfarandet med följande förbättrade egenskaper:

- Förbättrad biotillgänglighet vilket möjliggör en lägre dosering med bevarad effekt
- Lägre variabilitet i absorption
- Minskad födointeraktion vilket tillåter behandling i samband med måltid



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 Maximum Concentration (**”Cmax”**) och Area Under Curve (**”AUC”**) mellan försökspersoner var också reducerad till cirka hälften. Se avsnitt ”*Terapeutisk ekvivalens*”.

Nästa steg i utvecklingen av HyNap-Sora och strategin för den fortsatta utvecklingen är formuleringsutveckling i kommersiell skala, tillverkning av kliniskt prövningsmaterial och genomförandet av pivotala kliniska studier, inom ramen för ett partnerskap.

Patent och övriga immateriella rättigheter

Xspray bedriver en för utvecklingen och verksamheten viktig patentstrategi med syfte att skydda sin äganderättsposition genom att söka patentskydd på internationell nivå relaterade till Bolagets egenutvecklade teknologiplattform, uppfinningar och förbättringar. Bolagets kommersiella förmåga beror delvis på dess förmåga att erhålla och bibehålla immateriellt skydd för sina läkemedelskandidater, tillverknings- och

produktionsuppfinningar och annan patenterad kunskap.

Xspray undersöker noga originalläkemedels patentskydd innan en ny produktkandidat lanseras då Bolaget bedömer att det finns en stor risk för stämning av originalläkemedelsbolagen när registreringsansökningen för produktkandidaten lämnas in. Xspray börjar därför produktutvecklingsprocessen med denna stämningsprocess 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 möjliga skydd för alla typer av uppfinningar, även de som inte är direkt relaterade till produktframtagandet.

Xsprays immateriella rättigheter skyddas huvudsakligen genom patent samt patentansökningar. Ingivna patentansökningar ger ett skydd som motsvarar patent förutsatt att patentet senare beviljas. Bolagets patentportfölj innefattar fem patentfamiljer med beviljade patent och patentansökningar. Patent och patentansökningar finns i kommersiellt viktiga regioner, till exempel USA, Europa, Japan, Kina och Kanada. De beviljade patenten medger skydd till år 2024-2033, med möjlighet för förlängning. Vid utgången av 2019 hade Bolaget 41 godkända patent i kommersiellt viktiga regioner och 22 registrerade ansökningar. Xsprays patentportfölj berör följande områden:

1. Tillverkningsteknologi
2. Tillverkningsprocesser
3. HyNap-PKI-kompositioner

Bolaget är i nuläget inte beroende av licenser utan använder sina egna patenterade och patentsökta teknologier och produkter.

Affärsmodell och kommersialisering

Xspray bedömer marknadspotentialen för Bolagets produktkandidater med hjälp av analyser av aktuella marknadsvärden, prognoser baserade på analytikers beräkningar och bedömda framtida konkurrenslägen för respektive produktkandidat. Globe Life Sciences Ltd. (**”Globe Life Sciences”**), ett oberoende brittiskt, välrenommerat marknadsundersökningsföretag har, på uppdrag av Bolaget, analyserat tidigare exempel av läkemedel med höga priser och låga försäljningsvolymer som fått generisk konkurrens i syfte att bidra med insikt och jämförelsedata för Xsprays produktkandidater. Rapporten baseras bland annat på data från en genomförd lansering av ett generiskt PKI-läkemedel med konkurrens från endast originalläkemedlet, Gleevec® (imatinib), vilket Bolaget anser närliggande med HyNap-Dasas bedömda situation. Gleevec® (imatinib) är dessutom indikerat för samma cancersjukdom, KML, som HyNap-Dasa lämpar sig mot.

Gleevec (imatinib) blev generiskt i februari 2016 och bedöms ge mycket användbar insikt i produktkandidaternas potential. I samband med att Gleevec blev generiskt kunde Sun Pharma lansera sin generiska produkt med 180 dagar exklusivitet, det vill säga med enbart originalläkemedelsbolaget Novartis som konkurrent. Det uppskattas att Sun Pharmas generiska produkt genererade en försäljning om cirka 300 MSEK under 2016 med en prissänkning om cirka 30 procent, samt att Sun Pharma tog cirka halva marknaden inom några veckor. Under liknande förutsättningar, om Xspray blir ensam konkurrent till originalläkemedelsbolaget vid lansering, bedömer Bolaget att vissa eller samtliga produktkandidater kan uppnå en liknande marknadsandel under perioden då Xspray huvudsakligen konkurrerar med originalläkemedelsbolaget.

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

- **Originalläkemedelsbolag** som både kan förhindra betydande intäktsbortfall och få möjlighet att lansera vidareutvecklade versioner av originalläkemedlen (så kallad Lifecycle Management). Originalläkemedelsbolaget skulle då ha en

starkare position med en patentskyddad version av produkten.

- **Generikabolag** som kan komma in på marknaden och lansera en produkt direkt när det primära patentet förfaller, och då sälja produkten utan konkurrens från andra liknande generikabolag. Detta gör att de får en stark position när övriga generikabolag kommer till marknaden med en sämre formulerad version.
- **Andra läkemedelsbolag inom onkologiområdet** som behöver fylla sin produktportfölj och kan lansera en produkt innan konkurrens från egen generika.

Xspray avser även att undersöka möjligheten att själva kommersialisera utvalda produkter i de fall produkten ges som riktad specialistbehandling och har särläkemedelsstatus på den amerikanska marknaden. Xspray undersöker emellertid för närvarande inte möjligheten att själva kommersialisera produktkandidaten HyNap-Sora, utan avsikten är att söka inleda partnerskapsdiskussioner.

Primärt avser Xspray att adressera marknader där Bolagets teknologi och patentsituation kan ge Xsprays 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 dessutom vara högre i USA än i resten av världen då PKI:er har en hög prisnivå på den amerikanska marknaden.

Terapeutisk ekvivalens

För att registrera en generisk, fullt utbytbar produkt, krävs förutom en fullständig farmaceutisk dokumentation även bevis på så kallad terapeutisk ekvivalens. FDA definierar en produkt som terapeutiskt ekvivalent till originalprodukten om den är ”farmaceutiskt ekvivalent” och ”bioekvivalent”.

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

Bioekvivalens demonstreras i farmakokinetiska studier där man mäter den aktiva substansens plasmanivåer för att visa att den nya produkten är tillräckligt lik originalet så att det är rimligt att basera ett godkännande på data för originalprodukten.

Maximum Concentration och Area Under Curve

FDA anser två läkemedel som bioekvivalenta om de har samma hastighet och omfattning av absorptionen vilket mäts med farmakokinetiska parametrarna ”Maximum Concentration” (**”Cmax”**) och ”Area Under Curve” (**”AUC”**) i fastande tillstånd. FDA Office of Generic Drugs har utfärdat en detaljerad vägledning över vilka krav ett generiskt läkemedel ska uppfylla och hur det ska dokumenteras.

Cmax är den högsta koncentrationen av läkemedlet som uppnås i plasma. AUC är arean under plasmakoncentrationskurvan och är ett mått på läkemedelsexponering, där koncentrationen i plasma mäts vid olika tidpunkter. AUC används för att fastställa den biologiska tillgängligheten. Bioekvivalenskriteria för båda studierna är likadana och definieras med hjälp av ett konfidensintervall. Denna beräknas för förhållandet mellan Cmax och AUC värden för den testade och originalprodukten och måste vara mellan 80 procent och 125 procent. Dessutom krävs oftast en födointeraktionsstudie för att registrera en generisk produkt.

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 det primära 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.

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 tidpunkten av 30 månader, fram till patentutgång, eller fram till erhållandet av ett för ansökaren gynnsamt domstolsbeslut.

Organisation, konsulter och extern expertis

Xsprays huvudkontor är baserat i Solna. Per den 31 december 2019 hade Bolaget 18 medarbetare, varav merparten har en djup kunskap om viktiga områden så som produktutveckling, patent och processtvist samt läkemedelsproduktion. Samtliga medarbetare har relevant erfarenhet inom läkemedelsutveckling.

Vidare samarbetar Bolaget med världsledande experter. Xspray samarbetar med internationellt välkända patentombud i Sverige och i USA avseende ansökan, underhåll och försvar av patent. Bolagets patentpartners är Merchant & Gold P.C. i USA och Awapatent AB i Sverige. Vidare samarbetar Bolaget med italienska NerPharMa som tillverkat GMP material till både HyNap-Dasa och HyNap-Soras bioekvivalensstudier i pilotskala samt parallellt har byggt de lokaler för produktionsutrustningen som validerats och kvalitetssäkrats för kommersiell tillverkning. Xspray arbetar även med det brittiska företaget Globe Life Sciences Ld. Som anlitas för marknadsundersökningar och beräkningar av försäljningspotential.

	2017	**2018**	**2019**
Medelantalet anställda	6	11	17

UTVALD HISTORISK FINANSIELL INFORMATION

I detta avsnitt presenteras utvald historisk finansiell information i sammandrag för Xspray. Informationen i detta avsnitt bör läsas tillsammans med informationen som finns i avsnittet ”Kommentarer till den utvalda finansiella informationen” samt ”Kapitalisering, skuldsättning och annan finansiell information”, samt Bolagets finansiella rapporter, med tillhörande noter och revisionsberättelser, vilka införlivats genom hänvisning. Prospektet innehåller vidare nyckeltal som definierats enligt IFRS och vissa nyckeltal som inte har definierats enligt IFRS. Bolaget bedömer att dessa alternativa nyckeltal är ett komplement för att förstå Bolagets finansiella ställning och resultat. Bolaget har redovisat dessa nyckeltal i de finansiella rapporter som Bolaget offentliggjort historiskt och avser att göra så även i framtiden. Dessa nyckeltal har, om inte annat anges, inte reviderats och ska inte betraktas för sig själva eller betraktas som mer lämpliga än nyckeltal som framtagits i enlighet med IFRS eller RFR 2. Förutom vad som uttryckligen anges i Prospektet har ingen finansiell information i detta Prospekt reviderats eller granskats av Bolagets revisor.

Den utvalda finansiella informationen för 2019 presenteras på koncernnivå. Informationen är hämtad från Bolagets reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2019, vilken upprättats enligt IFRS för koncernen och RFR 2 för moderbolaget.

Den utvalda finansiella informationen för 2018 presenteras på koncernnivå eller moderbolagsnivå.[32] *Informationen är hämtad från oreviderade jämförelsesiffror i Bolagets reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2019, vilken upprättats enligt IFRS för koncernen och RFR 2 för moderbolaget.*[33] *Skälet till att den finansiella informationen avseende 2018 hämtats från årsredovisningen 2019 är att Bolaget identifierat ett fel i årsredovisningen 2018 bestående i felaktig klassificering av Bolagets pågående anläggningstillgångar samt avskrivningstakt, vilket har rättats i de jämförelsesiffror för 2018 som presenteras i årsredovisningen 2019. Bolaget anser att det är mer ändamålsenligt och rättvisande att presentera rättade siffror än felaktiga siffror för 2018, även om den rättade finansiella informationen inte reviderats. För mer information om felets inverkan på Bolagets finansiella information, samt information om skillnader mellan redovisning på moderbolagsnivå och redovisning på koncernnivå, se avsnitt ”Kommentarer till den utvalda finansiella informationen”.*

Den utvalda finansiella informationen för 2017 presenteras på moderbolagsnivå. Informationen är, om inget annat anges, hämtad från oreviderade jämförelsesiffror i Bolagets reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2018, vilken upprättats enligt IFRS för koncernen, och enligt årsredovisningslagen och RFR 2 för moderbolaget. Informationen presenteras orättad, innebärande att det fel som beskrivits ovan och uppdagats vad avser 2018 års redovisning inte har åtgärdats för 2017 års räkenskaper. För mer information om skillnader mellan redovisning på moderbolagsnivå och redovisning på koncernnivå, se avsnitt ”Kommentarer till den utvalda finansiella informationen”.

De reviderade årsredovisningarna för 2019, 2018 respektive 2017, med tillhörande noter och revisionsberättelser, har införlivats i Prospektet genom hänvisning.

---

32 En koncern etablerades först under fjärde kvartalet 2018 då Xspray förvärvade det vilande dotterbolaget Xspray Pharma Futurum AB. Till följd härav presenteras endast balansräkningen för 2018 på koncernnivå, medan övriga delar av räkenskaperna för 2018 presenteras på moderbolagsnivå.

33 För att rapportera enligt IFRS krävs ett koncernförhållande, något som Xspray etablerade först under fjärde kvartalet 2018 då Xspray förvärvade det vilande dotterbolaget Xspray Pharma Futurum AB. Till följd härav är endast balansräkningen för 2018 upprättad enligt IFRS på koncernnivå, medan övriga delar av räkenskaperna för 2018 är upprättade enligt årsredovisningslagen samt RFR 2 och presenteras på moderbolagsnivå.

Från och med 1 januari 2018 redovisar Xspray en så kallad funktionsindelad resultaträkning för att spegla funktionerna, istället för kostnadsslagen. Till följd av detta, samt att finansiell information presenteras på koncernnivå medan annan presenteras på moderbolagsnivå, förekommer i detta avsnitt ett antal redovisningsposter som inte är tillämpliga för samtliga räkenskapsår. Om så är fallet har dessa redovisningsposter markerats med "e.t.".

Resultaträkning i sammandrag

Belopp i KSEK	**2019-01-01 – 2019-12-31**	**2018-01-01 – 2018-12-31**	**2017-01-01 – 2017-12-31**
	Koncernen IFRS Reviderat	**Moderbolaget RFR 2 Orevidierat**	**Moderbolaget RFR 2 Orevidierat**
Rörelsens intäkter m.m.			
Nettoomsättning	-	277	332
	-	277	332
Rörelsens kostnader			
Administrations- och försäljningskostnader	-42 327	e.t.	e.t.
Försäljnings- och administrationskostnader	e.t.	-16 967	-10 779
Forsknings- och utvecklingskostnader	-3 429	-3 129	-4 132
Övriga rörelseintäkter	374	86	824
Övriga rörelsekostnader	-1 182	-1 077	-141
Rörelseresultat	**-46 564**	**-20 810**	**-13 896**
Resultat från finansiella poster			
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	e.t.	150	80
Räntekostnader och liknande resultatposter	e.t.	-31	-1
Finansiella intäkter	862	e.t.	e.t.
Finansiella kostnader	-69	e.t.	e.t.
Resultat finansiella poster	**e.t.**	**119**	**79**
Finansnetto	**793**	**e.t.**	**e.t.**
Resultat före skatt	**-45 771**	**-20 691**	**-13 817**
Skatt	-	-	-
Årets resultat	**-45 771**	**-20 691**	**-13 817**
Årets resultat tillfullo hänförlig till:			
Moderbolagets ägare			
Årets resultat per aktie före utspädning, SEK	-3,01	-1,52	-1,74
Årets resultat per aktie efter utspädning, SEK	-3,01	-1,52	-1,74
Genomsnittligt antal aktier före utspädning, st.	15 216 057	13 593 172	7 945 622
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, st.	15 670 648	14 055 472	8 400 213

Balansräkning i sammandrag

Belopp i KSEK	2019	2018	2018	2017
	Koncernen IFRS Reviderat	Koncernen IFRS Oreviderat	Moderbolaget RFR 2 Oreviderat	Moderbolaget RFR 2 Oreviderat
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella anläggningstillgångar				
Balanserade utvecklingsutgifter	141 515	71 850	71 850	39 885
Patent	0	43	43	420
Summa immateriella anläggningstillgångar	**141 515**	**71 893**	**71 893**	**40 305**
Materiella anläggningstillgångar				
Maskiner och andra tekniska anläggningar	26 465	5 447	5 447	2 180
Inventarier, verktyg och installationer	e.t.	e.t.	e.t.	281
Nyttjanderättstillgångar	6 831	-	e.t.	e.t.
Inventarier	1 266	1 283	1 283	e.t.
Pågående nyanläggningar	8 467	9 821	9 821	e.t.
Summa materiella anläggningstillgångar	**43 030**	**16 551**	**16 551**	**2 461**
Finansiella anläggningstillgångar				
Andelar i dotterbolag	e.t.	e.t.	50	0
Andra långfristiga värdepappersinnehav	e.t.	e.t	e.t.	1
Långfristiga värdepappersinnehav	1	1	1	e.t.
Summa finansiella anläggningstillgångar	**1**	**1**	**51**	**1**
Summa anläggningstillgångar	**184 545**	**88 445**	**88 495**	**42 767**
Omsättningstillgångar				
Kortfristiga fordringar				
Kundfordringar	e.t.	e.t.	0	23
Kortfristiga fordringar	5 017	1 474	e.t.	e.t.
Aktuella skattefordringar	421	201	201	201
Övriga kortfristiga fordringar	e.t.	e.t.	1 474	e.t.
Övriga fordringar	e.t.	e.t.	e.t.	825
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	816	3 920	3 920	781
Summa kortfristiga fordringar	**e.t.**	**e.t.**	**5 595**	**1 830**
Likvida medel	209 872	221 266	e.t.	e.t.
Kassa och bank	e.t.	e.t.	221 216	115 512
Summa omsättningstillgångar	**216 126**	**226 861**	**226 811**	**117 342**
SUMMA TILLGÅNGAR	**400 672**	**315 306**	**315 306**	**160 109**

Balansräkning i sammandrag, forts.

EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
Aktiekapital	16 752	15 076	15 076	12 356
Övrigt tillskjutet kapital	450 266	336 991	e.t.	e.t.
Fond för utvecklingsutgifter	e.t.	e.t.	71 850	39 886
Reserver	976	976	e.t.	e.t.
Reservfond	e.t.	e.t.	976	976
Överkursfond	e.t.	e.t.	336 991	169 253
Balanserat resultat inklusive årets resultat	-94 279	-48 506	e.t.	e.t.
Balanserade resultat	e.t.	e.t.	-99 665	-54 299
Årets resultat	e.t.	e.t.	-20 691	-13 817
Summa eget kapital	**e.t.**	**e.t.**	**304 537**	**154 355**
Summa eget kapital hänförligt till moderföretags aktieägare	**373 715**	**304 537**	**e.t.**	**e.t.**
Långfristiga skulder				
Leasingskulder	4 454	-	e.t.	e.t.
Summa långfristiga skulder	**4 454**	**-**	**e.t.**	**e.t.**
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder	11 876	7 780	7 780	2 890
Leasingskulder	876	-	e.t.	e.t.
Övriga kortfristiga skulder	743	1 301	1 301	253
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	9 007	1 688	1 688	2 611
Summa kortfristiga skulder	**22 503**	**10 769**	**10 769**	**5 754**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	**400 672**	**315 306**	**315 306**	**160 109**

Kassaflödesanalys i sammandrag

Belopp i KSEK	2019-01-01 – 2019-12-31	2018-01-01 – 2018-12-31	2017-01-01 – 2017-12-31
	Koncernen IFRS Reviderat	Moderbolaget RFR 2 Oreviderat	Moderbolaget RFR 2 Oreviderat
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat före finansiella poster	e.t.	-20 810	-13 896
Rörelseresultat	-46 564	e.t.	e.t.
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet			1 166
Avskrivningar	4 803	1 694	e.t.
Under året upplöst förutbetald leasingkostnad	-1 892	e.t.	e.t.
Erhållen ränta	591	150	80
Erlagd ränta	-69	-31	-1
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	**-43 131**	**-18 997**	**-12 651**
Förändring av rörelsekapital			
Förändring av kundfordringar	e.t.	e.t.	-4
Förändring av kortfristiga fordringar	e.t.	e.t.	632
Förändring av leverantörsskulder	e.t.	e.t.	-1 453
Förändring av kortfristiga skulder	e.t.	e.t.	1 818
Förändring av rörelsefordringar	-1 963	-3 765	e.t.
Förändring av rörelseskulder	10 857	5 016	e.t.
Kassaflöde från den löpande verksamheten	**-34 237**	**-17 746**	**-11 658**
Investeringsverksamheten			
Balanserade utvecklingsutgifter	-68 891	-31 965	e.t.
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	e.t.	e.t.	-21 247
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-23 103	-14 993	-2 769
Förvärv av dotterbolag	e.t.	-50	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	**-91 994**	**-47 008**	**-24 016**
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	114 949	170 458	122 384
Amortering av leasingskuld	-112	e.t.	e.t.
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	**114 837**	**170 458**	**122 384**
Årets kassaflöde	-11 394	105 704	86 709
Likvida medel vid årets början	221 266	115 512	28 803
Likvida medel vid årets slut	**209 872**	**221 216**	**115 512**

Nyckeltal[1)]

Flerårsöversikt	2019	2018	2017
	Koncernen IFRS	Moderbolaget RFR 2	Moderbolaget RFR 2
Nettoomsättning (KSEK)	- [2)]	277	332
Resultat efter finansiella poster (KSEK)	-45 771[2)]	-20 691	-13 817
Resultat per aktie före utspädning [3)]	-3,01[2)]	-1,52	-1,74
Forsknings- och utvecklingskostnader i % av rörelsekostnader [3) 4)]	7,3	14,8	29,0
Likvida medel (KSEK) [3)]	209 872[2)]	221 216	115 512
Balansomslutning (KSEK) [3)]	400 672	315 306	160 109
Soliditet (%) [3) 4)]	93,3	96,6	96,4
Antal anställda (st.)	17	11	6

1) Nyckeltalsinformationen för räkenskapsåren 2019, 2018 respektive 2017 är hämtad från Xsprays reviderade årsredovisning för 2019. Skälet till att den finansiella informationen avseende 2018 och 2017 hämtats från årsredovisningen 2019 är att Bolaget identifierat ett fel i årsredovisningarna för 2018 respektive 2017, med effekt på de nu angivna nyckeltalen. Om inget annat anges är informationen oreviderad.
2) Reviderad information.
3) Nyckeltalet är inte definierat enligt IFRS. För definitioner, se avsnitt ”- *Definitioner av alternativa nyckeltal som inte definierats enligt IFRS*” nedan.
4) För härledning, se avsnitt ”- *Avstämningstabeller*” nedan.

Definitioner av alternativa nyckeltal som inte definierats enligt IFRS

Finansiellt mått	Beskrivning	Motiv för användning
Balansomslutning	Nyckeltalet visar summan av Bolagets tillgångar respektive summan av Bolagets skulder och eget kapital.	Bolaget anser att detta nyckeltal är användbart för att visa den sammanlagda tillgångsmassan, i tillägg till Bolagets separata nyckeltal likvida medel.
Forsknings- och utvecklingskostnader i procent av rörelsekostnader	Nyckeltalet utgör forsknings- och utvecklingskostnader, dividerat med rörelsens kostnader, vilket innefattar forsknings- och utvecklingskostnader, administrations- och försäljningskostnader 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.
Resultat per aktie före utspädning	Nyckeltalet beräknas genom årets resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier före utspädning.	Bolaget anser att detta nyckeltal är relevant för att påvisa förlust per aktie.
Soliditet	Xspray använder sig av det alternativa nyckeltalet soliditet som definieras som eget kapital i förhållande till summa eget kapital och skulder.	Bolaget anser att detta nyckeltal är användbart för läsare av de finansiella rapporterna som ett komplement till andra nyckeltal för att bedöma Xsprays kapitalstruktur.

Avstämningstabeller

Soliditet

KSEK (om inte annat anges)	2019	2018[1)]	2017[1)]
	Koncernen Reviderat	Moderbolaget Oreviderat	Moderbolaget Oreviderat
Summa eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	373 715	304 537	155 660
Summa eget kapital och skulder	400 672	315 306	161 413
Soliditet, %	93,3 %	96,6 %	96,4 %

Forsknings- och utvecklingskostnader i procent av rörelsekostnader

KSEK (om inte annat anges)	2019	2018[1)]	2017[1)]
	Koncernen Reviderat	Moderbolaget Oreviderat	Moderbolaget Oreviderat
Forsknings- och utvecklingskostnader	3 429	3 129	4 132
Administrations- och försäljningskostnader	42 327	e.t.	e.t.
Försäljnings- och administrationskostnader	e.t.	16 967	10 779
Forsknings- och utvecklingskostnader	3 429	3 129	4 132
Övriga rörelseintäkter [1)]	e.t.	e.t.	824
Övriga rörelsekostnader	1 182	1 077	141
Utvecklingskostnader i % av rörelsekostnader, %	7,3 %	14,8 %	29,0 %

[1)] För räkenskapsåret 2017 har Xspray inkluderat Övriga rörelseintäkter i beräkningen av nyckeltalet *Utvecklingskostnader i % av rörelsekostnader, %*.

KOMMENTARER TILL DEN UTVALDA FINANSIELLA INFORMATIONEN

Nedanstående kommentarer till den finansiella utvecklingen bör läsas tillsammans med avsnittet "Utvald historisk finansiell information" samt årsredovisningarna avseende åren 2019, 2018 och 2017 med tillhörande noter och förvaltningsberättelser, vilka införlivats genom hänvisning.

Beskrivning av vissa finansiella poster och redovisningsprinciper

Nettoomsättning

Koncernen förväntas inte har någon nettoomsättning förrän Koncernens produkter lanseras på marknaden. Omsättningen väntas öka först 2021 då bolaget enligt aktuell affärsplan avser lansera den första produkten på marknaden.

Finansiella intäkter och kostnader

Finansiella intäkter består av ränteintäkter och valutakursvinster på bankmedel och andra räntebärande placeringar. Finansiella kostnader består av räntekostnader hänförliga till leasingskulder, 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 hänför sig 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

Koncernen redovisar leasing i enlighet med IFRS 16 som trädde i kraft 1 januari 2019. Moderbolaget tillämpar en undantagsmöjlighet i RFR 2, som innebär att moderbolaget redovisar existerande leasingavtal på samma sätt som under tidigare år. Som leasetagare redovisas därför i moderbolaget leasingavgifter som kostnad linjärt över leasingperioden och således redovisas inte nyttjanderätter och leasingskulder i balansräkningen.

Leasingavtalen omfattar främst lokaler och bilar. Standarden innebär att identifierade leasingavtal redovisas i balansräkningen klassificerad som nyttjandetillgång och leasingskuld. 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 leasingskuld 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 leasingskulden, 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.

Leasingskulden – 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 leasade 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.

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 kommer 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.

Immateriella anläggningstillgångar

Bolagets immateriella anläggningstillgångar består av balanserade utvecklingsutgifter. 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 hänförbara utgifter som balanseras som en del av balanserade utvecklingsutgifter, innefattar utgifter för anställda, externa konsulter, avskrivningar på nyttjanderättstillgång i form av använda lokaler samt ränta.

Följande nyttjandeperioder tillämpas:

Balanserade utvecklingsutgifter	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 hänförbara 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 obestämbar 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.

Jämförelse mellan räkenskapsåren 2019 och 2018

Den finansiella informationen som anges nedan har hämtats från avsnittet ”Utvald historisk finansiell information” ovan. Den finansiella informationen avseende räkenskapsåret 2019 är reviderad och är hämtad från Bolagets reviderade årsredovisning 2019, vilken införlivats genom hänvisning. Den finansiella informationen avseende räkenskapsåret 2018 är oreviderad och har hämtats från jämförelsesiffrorna för 2018 i Bolagets reviderade årsredovisning 2019. För räkenskapsåret 2019 presenteras den finansiella informationen på koncernnivå. För räkenskapsåret 2018 presenteras den finansiella informationen på moderbolagsnivå, förutom vad beträffar balansräkningsposterna under ”Finansiell ställning” nedan, som presenteras på koncernnivå.

Rörelsens intäkter och resultat

Xspray hade inga intäkter från rörelsen under 2019, jämfört med 277 KSEK under 2018. Bolaget kommer endast generera betydande intäkter om Bolaget lyckas med en utlicensiering av en produktkandidat, en försäljning av ett projekt eller att en av Bolagets läkemedelsprodukter framgångsrikt lanseras på marknaden.

Rörelsens kostnader uppgick till -46 938 KSEK under 2019, jämfört med -21 173 KSEK under 2018. Administrations- och försäljningskostnader uppgick till -42 327 KSEK under 2019, jämfört med -16 967 KSEK under 2018. Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till -3 429 KSEK under 2019, jämfört med -3 129 KSEK under 2018. Rörelsens kostnadsökning är framförallt hänförlig till planenligt ökande kostnader för Bolagets kliniska program samt kostnader relaterade till en förstärkt organisation. Övriga rörelseintäkter, under vilket Bolaget rapporterar eventuella valutakurseffekter, försäkringsersättningar och EU-bidrag, uppgick till 374 KSEK under 2019, jämfört med 86 KSEK under 2018. Ökningen i övriga rörelseintäkter är huvudsakligen hänförlig högre valutakursvinster.

Sammantaget uppgick Bolagets rörelseresultat 2019 till -46 564 KSEK, jämfört med -20 810 KSEK under 2018. Resultat efter finansiella poster uppgick till -45 771 KSEK under 2019, jämfört med -20 691 KSEK under 2018. Det lägre resultatet beror framförallt på högre kostnader för Bolagets kliniska program samt ökade utgifter för en förstärkt organisation.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten 2019 uppgick till -34 237 KSEK, jämfört med -17 746 KSEK under 2018. Förändringen är hänförlig till planenligt ökande kostnader för Bolagets kliniska program samt kostnader relaterade till en förstärkt organisation.

Kassaflödet från investeringsverksamheten 2019 uppgick till -91 994 KSEK, jämfört med -47 008 KSEK under 2018. Förändringen är framförallt hänförlig till högre balanserade utvecklingsutgifter. Balanserade utvecklingsutgifter under 2019 uppgick till -68 891 KSEK, jämfört med -31 965 KSEK under 2018.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 114 837 KSEK, efter amortering av leasingskuld, under 2019, jämfört med 170 458 KSEK under 2018. Kassaflödet under 2019 är

hänförligt till den nyemission som Bolaget genomförde i december 2019.

Sammantaget var periodens kassaflöde därmed negativt och uppgick till -11 394, jämfört med 105 704 KSEK under 2018. Xspray hade 209 872 KSEK i likvida medel per den 31 december 2019, jämfört med 221 216 KSEK per den 31 december 2018.

Finansiell ställning

Bolagets balansomslutning uppgick per den 31 december 2019 till 400 672 KSEK, jämfört med 315 306 KSEK per den 31 december 2018. Anläggningstillgångar uppgick till 184 545 KSEK per den 31 december 2019, jämfört med 88 445 KSEK per den 31 december 2018. Anläggningstillgångar utgjordes till största del av balanserade utvecklingsutgifter. Balanserade utvecklingsutgifter uppgick per den 31 december 2019 till 141 515 KSEK, jämfört med 71 850 KSEK per den 31 december 2018.

Bolagets egna kapital uppgick per den 31 december 2019 till 373 715 KSEK, jämfört med 304 537 KSEK per den 31 december 2018. Ökningen motsvarar en ökning om 69 178 KSEK, eller 22,7 procent, och är framförallt hänförlig till den under 2019 genomförda nyemissionen.

Jämförelse mellan räkenskapsåren 2018 och 2017

Den finansiella informationen som anges nedan har hämtats från avsnittet ”Utvald historisk finansiell information” ovan. Den finansiella informationen avseende räkenskapsåret 2018 är oreviderad och har hämtats från jämförelsesiffrorna för 2018 i Bolagets reviderade årsredovisning 2019. Den finansiella informationen avseende räkenskapsåret 2017 är oreviderad och har hämtats från jämförelsesiffrorna för 2017 i Bolagets reviderade årsredovisning 2018. För räkenskapsåret 2018 presenteras den finansiella informationen på moderbolagsnivå, förutom vad beträffar balansräkningsposterna under ”Finansiell ställning” nedan, som presenteras på koncernnivå. För räkenskapsåret 2017 presenteras den finansiella informationen på moderbolagsnivå.

Rörelsens intäkter och resultat

Xsprays intäkter från rörelsen uppgick under 2018 till 277 KSEK, jämfört med 332 KSEK under 2017.

Rörelsens kostnader under 2018 uppgick till -21 173 KSEK, jämfört med -15 052 KSEK under 2017. Kostnadsökningen är framförallt hänförlig till planenligt ökande kostnader för Bolagets kliniska program. Försäljnings- och administrationskostnader uppgick under 2018 till -16 967 KSEK, jämfört med -10 779 KSEK under 2017. Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till -3 129 KSEK under 2018, jämfört med -4 132 KSEK under 2017. Övriga rörelseintäkter, under vilket Bolaget rapporterar eventuella valutakurseffekter, försäkringsersättningar och EU-bidrag, uppgick till 86 KSEK under 2018, jämfört med 824 KSEK under 2017. Minskningen i övriga rörelseintäkter är huvudsakligen hänförlig till EU-bidrag som lämnades 2017 men inte 2018.

Sammantaget uppgick Bolagets rörelseresultat under 2018 till -20 810 KSEK, jämfört med -13 896 KSEK under 2017. Periodens resultat efter finansiella poster uppgick till -20 691 KSEK, jämfört med -13 817 KSEK under 2017. Det lägre resultatet är framförallt hänförlig till planenligt ökade kostnader.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten 2018 uppgick till -17 746 KSEK, jämfört med -11 658 under 2017. Förändringen är framförallt hänförlig till högre försäljnings- och administrationskostnader under 2018.

Kassaflödet från investeringsverksamheten under 2018 uppgick till -47 008 KSEK, jämfört med -24 016 under 2017. Förändringen är framförallt hänförlig till högre balanserade utvecklingsutgifter. Balanserade utvecklingsutgifter under 2018 uppgick till 31 965 KSEK, jämfört med 21 247 KSEK under 2017.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 170 458 KSEK under 2018, jämfört med 122 384 KSEK under 2017. Kassaflödet under 2018 är framförallt hänförligt till de två genomförda nyemissionerna i Bolaget om totalt 170 458 KSEK, efter transaktionskostnader. Under 2017 genomförde Bolaget en nyemission om 122 384 KSEK i samband med noteringen på Nasdaq First North Growth Market.

Sammantaget under 2018 var periodens kassaflöde 105 704 KSEK, jämfört med 86 709

KSEK under 2017, framförallt på grund av genomförda nyemissioner. Xspray hade 221 216 KSEK i likvida medel per den 31 december 2018, jämfört med 115 512 KSEK per den 31 december 2017.

Finansiell ställning

Bolagets balansomslutning uppgick per den 31 december 2018 till 315 306 KSEK, jämfört med 160 109 KSEK per den 31 december 2017. Anläggningstillgångar uppgick till 88 495 KSEK per den 31 december 2018, jämfört med 42 767 KSEK per den 31 december 2017. Anläggningstillgångar utgjordes till största del av balanserade utvecklingsutgifter. Balanserade utvecklingsutgifter uppgick per den 31 december 2018 till 71 850 KSEK, jämfört med 39 885 KSEK per den 31 december 2017.

Bolagets egna kapital uppgick per den 31 december 2018 till 304 537 KSEK, jämfört med 154 355 KSEK per den 31 december 2017. Ökningen motsvarar en ökning om 150 182 KSEK och är framförallt ett resultat av de genomförda nyemissionerna under året.

Faktorer som påverkar redovisningen och jämförbarheten

Jämförelse mellan moderbolagets rapporter och Koncernens rapporter 2018

Xspray förvärvade ett vilande dotterbolag i december 2018 och blev därmed en koncern. Till följd av detta rapporterar Bolaget konsoliderade siffror för Koncernen, utöver moderbolagets siffror. Bolaget redovisade därför enbart en balansräkning för Koncernen avseende 2018. Bolaget bedömer att de historiska rapporterna för moderbolaget i all väsentlighet är jämförbara med Koncernens rapporter, eftersom dotterbolaget är vilande och all verksamhet sker i moderbolaget.

I samband med bokslutet 2018 var balansomslutningen densamma för moderbolaget och Koncernen. Skillnaden mellan Koncernens balansräkning och moderbolagets balansräkning per 31 december 2018 var att moderbolaget redovisar posten ”Andelar i dotterbolag” som en finansiell anläggningstillgång om 50 KSEK medan Koncernen redovisar 50 KSEK högre ”Likvida medel”.

Retroaktiv justering av avskrivningar och omklassificeringar

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. Delkomponenter i de pågående investeringar i nämnda produktionsanläggningar har dock felaktigt klassificeras 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 klassificerat som pågående nyanläggningar för att omklassificeras till maskiner först när respektive produktionslina tagits i bruk. Omklassificering från pågående nyanläggningar till maskiner redovisades 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 presenteras finansiell information och omräkningar för 2018 med syftet att påvisa de kvantifierbara effekterna av ovan beskrivna justeringar.

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

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING Belopp i KSEK	Efter omräkning 2018	Rättelse av fel	Före omräkning 2018
Resultat per aktie före utspädning, kr	-1,52	0,18	-1,70
Resultat per aktie efter utspädning, kr	-1,52	0,18	-1,70

KONCERNENS BALANSRÄKNING Belopp i KSEK	Efter omräkning 2018-12-31	Rättelse av fel	Före omräkning 2018-12-31
TILLGÅNGAR			
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 OCH 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 OCH SKULDER	315 306	2 821	312 485

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING Belopp i KSEK	Efter omräkning 2018-01-01	Rättelse av fel	Före omräkning 2018-01-01
TILLGÅNGAR			
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 OCH 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 OCH SKULDER	160 523	414	160 109

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING Belopp i KSEK	Efter omräkning 2018-12-31	Rättelse av fel	Före omräkning 2018-12-31
TILLGÅNGAR			
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 OCH 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
Fritt eget kapital			
Överkursfond	336 991	-	336 991
Balanserade resultat	-99 665	414	-100 079
Periodens resultat	-20 691	2 407	-23 098
Summa fritt eget kapital	216 635	2 821	213 814
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	315 306	2 821	312 485

MODERBOLAGETS KASSAFLÖDESANALYS	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

Betydande förändringar efter 31 december 2019

Den 17 mars 2020 meddelade Xspray att Bolagets produktionspartner Nerpharma har erhållit besked om godkännande från AIFA för den fullskaliga produktionsanläggningen i Milano, Italien. Beskedet avser tillverkning av amorft material och bekräftar att anläggningen efterlever rådande GMP-standarder.

Utöver vad som anges ovan har det inte inträffat några betydande förändringar av Koncernens finansiella ställning eller finansiella resultat sedan den 31 december 2019.

KAPITALISERING, SKULDSÄTTNING OCH ANNAN FINANSIELL INFORMATION

Eget kapital och skulder

I tabellen nedan sammanfattas Xsprays kapitalstruktur per 31 december 2019. Observera att tabellen över kapitalstruktur nedan enbart inkluderar räntebärande skulder. Eget kapital uppgick till 373 715 KSEK, varav 16 752 KSEK utgjordes av aktiekapital. Bolagets räntebärande skulder summerades till 4 454 KSEK och bestod av Bolagets leasingskulder.

Belopp i KSEK	**Per 2019-12-31**
Kortfristiga skulder	
Mot borgen	-
Mot säkerhet	-
Blancokrediter	22 503[34]
Summa kortfristiga skulder	22 503
Långfristiga skulder	
Mot borgen	-
Mot säkerhet	-
Blancokrediter	4 454[35]
Summa långfristiga skulder (exklusive kortfristiga del av långfristiga skulder)	**4 454**
Eget kapital	
Aktiekapital	16 752
Reservfond	976
Andra reserver	355 987
Summa eget kapital	373 715

34 Avser leverantörsskulder, leasingskulder, upplupna kostnader och förutbetalda intäkter, samt övriga kortfristiga skulder.

35 Avser leasingskulder.

Nettoskuldsättning

I tabellen nedan sammanfattas Xsprays nettoskuldsättning per den 31 december 2019. Observera att tabellen över nettoskuldsättning nedan enbart inkluderar räntebärande skulder. Per 31 december 2019 hade Xspray likvida medel uppgående till 209 872 KSEK, kortfristiga räntebärande skulder om 876 KSEK, långfristiga räntebärande skulder om 4 454 KSEK.

Belopp i KSEK	**Per 2019-12-31**
(A) Kassa	-
(B) Likvida medel	209 872
(C) Lätt realiserbara värdepapper	-
(D) Likviditet (A)+(B)+(C)	209 872
(E) Kortfristiga fodringar	5 438
(F) Kortfristiga banklån	-
(G) Kortfristig del av långfristiga skulder	876
(H) Andra kortfristiga skulder	21 627
(I) Kortfristiga skulder (F)+(G)+(H)	22 503
(J) Netto kortfristiga skuldsättningar (I)-(E)-(D)	-192 807
(K) Långfristiga banklån	-
(L) Emitterade obligationer	-
(M) Andra långfristiga lån	-
(N) Långfristiga skulder (K)+(L)+(M)	-
(O) Nettoskuldsättning (J)+(N)	-192 807

Krediter och säkerheter

Utöver vad som redovisas i tabellen ovan har Bolaget inga krediter per dagen för Prospektet. Bolaget har inte upptagit några banklån eller andra faciliteter.

Eventualförpliktelser och indirekt skuldsättning

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

Rörelsekapitaluttalande

Det är Bolagets bedömning att det befintliga rörelsekapitalet är tillräckligt för att tillgodose Bolagets behov under den kommande tolvmånadersperioden. Per den 31 december 2019 uppgick Bolagets likvida medel till 209 872 KSEK.

Investeringar

Xsprays historiska investeringar har huvudsakligen utgjorts av aktiverade utvecklingsutgifter samt investeringar i bolagets maskinpark. Bolaget aktiverar i dagsläget utvecklingsutgifter för företagets eget utvecklingsarbete. Se tabellen nedan för information om historiska investeringar.

Belopp i MSEK	**2019**	**2018**	**2017**
Materiella anläggningstillgångar	23	15	3
Immateriella anläggningstillgångar	69	32	21
Totalt	92	47	24

Investeringar i materiella anläggningstillgångar består huvudsakligen av maskiner. Investeringar i immateriella anläggningstillgångar består huvudsakligen av balanserade utvecklingsutgifter, innebärande investeringar i Bolagets produktkandidater i form av forskning och utveckling.

Under första kvartalet 2020 har Bolaget fortsatt att aktivera balanserade utvecklingsutgifter i linje med nivåerna för 2019. Inga väsentliga investeringar har gjorts under 2020. Bolaget har inga betydande pågående investeringar och inte heller några åtaganden med avseende på framtida betydande investeringar.

STYRELSE, LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE OCH REVISORER

Styrelse

Enligt bolagsordningen ska Bolagets styrelse bestå av lägst tre och högst sju ledamöter med lägst noll och högst två suppleanter. Styrelsen består för närvarande av sju styrelseledamöter utan suppleanter. Samtliga styrelseledamöter är valda av årsstämman som hölls den 23 maj 2019 för tiden fram till årsstämman 2020.

Tabellen nedan visar ledamöterna i styrelsen, när de först valdes in i styrelsen och om de är oberoende i förhållande till Bolaget och/eller större aktieägare.

			Oberoende i förhållande till	
Namn	**Befattning**	**Styrelseledamot sedan**	**Bolaget och bolagsledningen**	**Större aktieägare**
Michael Wolff Jensen	Styrelseordförande	2013	Ja	Ja
Hans Arwidsson	Styrelseledamot	2006	Ja	Ja
Gunnar Gårdemyr	Styrelseledamot	2019	Ja	Ja
Maris Hartmanis	Styrelseledamot	2015	Ja	Ja
Torbjörn Koivisto	Styrelseledamot	2017	Ja	Ja
Christine Lind	Styrelseledamot	2019	Ja	Ja
Carl-Johan Spak	Styrelseledamot	2015	Ja	Ja

Styrelseledamöter

Michael Wolff Jensen

Född 1971. Styrelseordförande sedan 2013. Ordförande i ersättningsutskottet.

Utbildning:	Juristexamen, Köpenhamns universitet.
Övriga nuvarande befattningar:	Styrelseordförande i Ascendis Pharma A/S, Ascendis Pharma Bone Diseases A/S, Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S, Ascendis Pharma Growth Disorders A/S, Ascendis Pharma Oncology Division A/S, Ascendis Pharma Ophthalmology Division A/S och MWJ Partners ApS. Styrelsesuppleant i Xspray Pharma Futurum AB.
Tidigare befattningar (senaste fem åren):	Styrelseordförande i Eurocine Vaccines AB och VANX ApS.
Innehav i Bolaget:	29 378 aktier och 25 000 teckningsoptioner via MWJ Partners ApS.

Hans Arwidsson

Född 1958. Styrelseledamot sedan 2006. Ledamot i revisionsutskottet.

Utbildning:	Doktorsexamen inom farmaceutisk vetenskap och apotekarexamen, Uppsala universitet, samt masterexamen inom företagsekonomi, Executive MBA, Handelshögskolan i Stockholm.
Övriga nuvarande befattningar:	Styrelseordförande i Nanexa AB. Styrelseledamot i Eurocine Securities AB och Healthy Bizniz Europe AB. Styrelseledamot och verkställande direktör i Eurocine Vaccines AB.
Tidigare befattningar (senaste fem åren):	Styrelseledamot i Nanexa AB. Innehavare av Healthy Bizniz Europe.
Innehav i Bolaget:	-

Gunnar Gårdemyr

Född 1959. Styrelseledamot sedan 2019. Ledamot i ersättningsutskottet.

Utbildning:	Kandidatexamen i marknadsföring och finans från Lunds universitet.
Övriga nuvarande befattningar:	Styrelseordföande i RhoVac AB. Styrelseledamot i Asgard Therapeutics AB.
Tidigare befattningar (senaste fem åren):	Styrelseledamot i RhoVac AB.
Innehav i Bolaget:	4 400 aktier.

Maris Hartmanis

Född 1953. Styrelseledamot sedan 2015. Ordförande i revisionsutskottet.

Utbildning:	Teknologie doktor och docent i biokemi vid Kungliga Tekniska Högskolan, samt mastersexamen i bioteknologi, Kungliga Tekniska Högskolan.
Övriga nuvarande befattningar:	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 befattningar (senaste fem åren):	Styrelseledamot i Applied Photophysics Ltd., Karolinska Institutet Innovations AB och Vitrolife AB. Innehavare av Hartmind.
Innehav i Bolaget:	28 619 aktier.

Torbjörn Koivisto

Född 1969. Styrelseledamot sedan 2017. Ledamot i ersättningsutskottet.

Utbildning:	Juristexamen, Uppsala universitet.
Övriga nuvarande befattningar:	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 befattningar (senaste fem åren):	Styrelseordförande och styrelseledamot i Forslid & Co AB. Styrelseledamot i KIBACQ AB, Kibion AB, Moberg Pharma AB (publ) och NOSTER System AB.
Innehav i Bolaget:	4 000 aktier via bolaget IARU Institutet för Affärsjuridisk Rådgivning i Uppsala AB.

Christine Lind

Född 1974. Styrelseledamot sedan 2019. Ledamot i revisionsutskottet.

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.
Övriga nuvarande befattningar:	Styrelseordförande och verkställande direktör i Lind Growth Strategy AB. Styrelsesuppleant i Shinka Life Sciences AB.
Tidigare befattningar (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 Aktiebolog.
Innehav i Bolaget:	2 804 aktier.

Carl-Johan Spak

Född 1956. Styrelseledamot sedan 2015.

Utbildning:	Odontologie doktor, Tandläkarexamen, Karolinska Institutet.
Övriga nuvarande befattningar:	Styrelseordförande i Bostadsrättsföreningen Smultronhyllan. Styrelseledamot i Atrogi 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 befattningar (senaste fem åren):	Styrelseordförande i Cobra Biologics Matfors AB, Cobra Biologics Holding AB, Cobra Biopharma Matfors 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:	251 838 aktier via Recipharm Venture Fund AB.

Ledande befattningshavare

Nedan presenteras Xsprays ledande befattningshavare med, bland annat, namn, position, anställningsår och aktieinnehav.

Per Andersson

Född 1967. Verkställande direktör sedan år 2006.

Utbildning:	Doktorsexamen analytisk kemi, Stockholms universitet.
Övriga nuvarande befattningar:	Styrelseordförande i Robotic Lawn Care Sweden AB. Styrelseledamot i Xspray Pharma Futurum AB. Styrelsesuppleant i Journeyman Stockholm AB.
Tidigare befattningar (senaste fem åren):	Styrelsesuppleant i Innovation TBD AB.
Innehav i Bolaget:	115 403 aktier och 154 857 teckningsoptioner.

Kerstin Hasselgren

Född 1961. CFO sedan år 2019.

Utbildning:	M.Sc. Business Administration, Handelshögskolan i Stockholm.
Övriga nuvarande befattningar:	-
Tidigare befattningar (senaste fem åren):	Vice President Corporate Business Control i SSAB.
Innehav i Bolaget:	5 500 aktier.

Andreas Konar

Född 1949. Affärsutveckling sedan år 2010

Utbildning:	Docent och doktorsexamen i organisk kemi, Lunds universitet. Civilingenjör, Chalmers Tekniska Högskola.
Övriga nuvarande befattningar:	Styrelseledamot Ground Zero Pharmaceuticals Inc. Innehavare av Intercon Handelsbolag.
Tidigare befattningar (senaste fem åren):	-
Innehav i Bolaget:	79 555 aktier och 19 091 teckningsoptioner.

Charlotta Liljebris

Född 1964. Forsknings- och Utvecklingschef sedan år 2018

Utbildning:	Doktorsutbildning farmaceutisk kemi och masterexamen i organisk kemi, Uppsala universitet.
Övriga nuvarande befattningar:	Styrelseledamot i Sprint Bioscience AB. Styrelsesuppleant i Liljebris Consulting AB.
Tidigare befattningar (senaste fem åren):	Styrelseledamot i Ideella föreningen Connect Uppsala med firma Connect Uppsala, Liljebris Consulting AB och Recipharm OT Chemistry AB.
Innehav i Bolaget:	1 200 aktier och 23 437 teckningsoptioner.

Övriga upplysningar om styrelseledamöter och ledande befattningshavare

Det förekommer inga familjeband mellan några styrelseledamöter eller ledande befattningshavare.

Det föreligger inga intressekonflikter eller potentiella intressekonflikter mellan styrelseledamöternas och ledande befattningshavarnas åtaganden gentemot Bolaget och deras privata intressen och/eller andra åtaganden.

Under de senaste fem åren har ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare (i) dömts i bedrägerirelaterade mål, (ii) representerat ett företag som försatts i konkurs eller likvidation, eller varit föremål för konkursförvaltning, (iii) varit föremål för anklagelse och/eller sanktion av i lag eller förordning bemyndigade myndigheter (däribland godkända yrkessammanslutningar) eller (iv) förbjudits av domstol att ingå som medlem av en emittents förvaltnings-, lednings- eller kontrollorgan eller från att ha ledande eller övergripande funktioner hos en emittent.

Alla styrelseledamöter och ledande befattningshavare kan nås via Bolagets adress, Råsundavägen 12, 169 67 Solna.

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.

BOLAGSSTYRNING

Bolaget är ett svenskt publikt aktiebolag. Före noteringen på Nasdaq Stockholm grundades bolagsstyrningen i Bolaget på svensk lag, interna regler och föreskrifter samt Nasdaq First North Growth Markets regelverk för emittenter. När Bolaget har upptagits till handel på Nasdaq Stockholm kommer Bolaget, förutom svensk lag, interna regler och föreskrifter, även att följa Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter och tillämpa Svensk kod för bolagsstyrning (”**Koden**”). Koden gäller för alla svenska bolag vars aktier är noterade på en reglerad marknad i Sverige. Bolaget behöver inte följa alla regler i Koden då Koden i sig själv medger möjlighet till avvikelse från reglerna, under förutsättning att sådana eventuella avvikelser och den valda alternativa lösningen beskrivs och orsakerna härför förklaras i bolagsstyrningsrapporten (enligt den så kallade ”följ eller förklara-principen”).

Bolaget följer Koden fullt ut och avser inte att göra några avvikelser.

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 som anmält sig hos Bolaget senast den dag och tidpunkt som anges i kallelsen till stämman. Denna dag får inte vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen före stämman.

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 Koden bestå av 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.

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, om detta kan uppnås vid kontakter med de tio största aktieägarna och aktieägare med ett aktieinnehav om mer än tre procent, såsom tillämpligt, varvid valberedningen annars ska bestå av de ledamöter som dittills utsetts. Till ordförande i valberedningen ska, om valberedningen inte enas om annat, utses den ledamot som företräder den röstmässigt störste aktieägaren. Styrelsens ordförande får inte vara ordförande i valberedningen.

Förändringar i valberedningens sammansättning ska omedelbart offentliggöras. Valberedningens sammansättning för årsstämmor ska offentliggöras senast sex månader före stämman.

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 även för Bolagets interna kontroll. 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. Enligt Koden ska styrelsens ordförande väljas av årsstämman och ha 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 förläggas till ett ordinarie styrelsemöte. Utöver styrelsemötena har styrelseordföranden och verkställande direktören en fortlöpande dialog rörande ledning av Bolaget.

För närvarande består Bolagets styrelse av sju ledamöter som valts av bolagsstämman, vilka presenteras närmare ovan under avsnittet ”*Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer*”.

Styrelsen har 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. 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. Revisionsutskottet styrs av aktiebolagslagen och Bolagets arbetsordning och har som uppgift att för styrelsens räkning löpande följa och utvärdera revisorernas arbete. Revisionsutskottet ska också granska och övervaka revisorns självständighet och opartiskhet. Revisionsutskottet ska vidare bereda frågor avseende Bolagets redovisning och interna kontroll, riskhantering, extern revision och finansiell information.

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 internt 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 och externt ansvara för den finansiella rapporteringen i Bolaget.

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 övriga ledande befattningshavare presenteras i avsnittet ”*Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer*”.

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 4 593 KSEK, varav 250 KSEK avser revisionsuppdrag.

Ersättning till styrelse, ledande befattningshavare och revisor

På årsstämman den 23 maj 2019, beslutades att ersättning till styrelsen ska utgå med 250 000 SEK till styrelsens ordförande och med 125 000 SEK till envar av övriga ledamöter, med 30 000 SEK till ordförande i revisionsutskottet och med 15 000 SEK vardera till övriga ledamöter i revisionsutskottet, samt med 30 000 SEK till ordförande i ersättningsutskottet och 15 000 SEK vardera till övriga ledamöter i ersättningsutskottet. För räkenskapsåret 2019 har 1 120 KSEK utgått i arvode till styrelsen, exklusive övriga ersättningar. Ingen rörlig ersättning har utgått till styrelsens ledamöter under 2019. Beslut om nuvarande ersättningsnivåer ledande befattningshavare har fattats av styrelsen.

Ersättning till Bolagets revisor utgår enligt godkänd räkning.

Beslut om nuvarande ersättningsnivåer och övriga anställningsvillkor för den verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare i XSpray Pharma AB (publ) har fattats av styrelsen. Tabellen nedan visar de arvoden som styrelseledamöterna valda av bolagsstämman samt ledande befattningshavare har erhållit under 2019.

(KSEK)	Grundlön/ styrelsearvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensions kostnad	Övrig ersättning	Summa ersättning
Styrelse						
Michael Wolff Jensen	280	-	-	-	234	**514**
Hans Arwidsson	140	-	-	-	-	**140**
Gunnar Gårdemyr	140	-	-	-	-	**140**
Maris Hartmanis	155	-	-	-	-	**155**
Carl-Johan Spak	125	-	-	-	-	**125**
Torbjörn Koivisto	140	-	-	-	-	**140**
Christine Lind	140	-	-	-	-	**140**
Ledande befattningshavare						
VD Per Andersson	1 833	413	48	381	-	**2 675**
Övriga ledande befattningshavare (3 personer)	2 053	336	51	450	981	**3 870**

Den övriga ersättning som presenteras för styrelsens ordförande grundar sig i ett konsultavtal. Den övriga ersättning som presenteras för övriga ledande befattningshavare avser konsultarvode från en ledande befattningshavare. Med övriga förmåner avses sjukförsäkring, sjukvårdsförsäkring, friskvårdsbidrag och bilförmån samt med rörlig ersättning avses bonus enligt anställningsavtal.

Anställningsvillkor för ledande befattningshavare

Den verkställande direktören Per Andersson har rätt till pensionsavsättningar motsvarande 30 procent av lönen. Övriga ledande befattningshavare har rätt till pensionsavsättningar motsvarande mellan 6 procent och 34 procent av lönen beroende på arbetstagarens inkomst och ålder. De ledande befattningshavarna och den verkställande direktören har även rätt till en årlig bonus om mellan 15 procent och 30 procent av den fasta årslönen. För ledande befattningshavare gäller för den anställde en uppsägningstid om tre månader och för arbetsgivaren en uppsägningstid om tre eller sex månader. Verkställande direktören har en uppsägningstid på nio månader ifall uppsägningen är från Bolagets sida och om verkställande direktören väljer att avsluta sin anställning är uppsägningstiden sex månader. Varken den verkställande direktören eller de ledande befattningshavarna har rätt till avgångsvederlag.

En av de ledande befattningshavarna engageras genom konsultavtal. Konsultavtalet kan sägas upp av vardera part med en ömsesidig uppsägningstid om 90 dagar.

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, riskhantering för att hålla sig informerad om revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, samt att granska och övervaka revisorns opartiskhet och oberoende. Revisionsutskottet utvärderar även årligen behovet av en internrevision. 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 policys 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 policys 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 godkänner samtliga finansiella rapporter 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.

AKTIEKAPITAL OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

Allmän information

Bolagets aktiekapital ska enligt bolagsordningen utgöra lägst 6 000 000 SEK och högst 24 000 000 SEK, och antal aktier ska vara lägst 6 000 000 och högst 24 000 000 stycken. Per dagen för detta Prospekt uppgår Xsprays registrerade aktiekapital till 16 751 622 SEK, fördelat på 16 751 622 aktier. Aktierna är denominerade i SEK och varje aktie har ett kvotvärde om 1 SEK. Aktiens ISIN-kod är SE0009973563 med handelssymbol XSPRAY. Bolaget använder handelsbeteckningen Xspray Pharma. Aktierna i Bolaget har emitterats i enlighet med svensk rätt. Samtliga emitterade aktier är fullt betalda och fritt överlåtbara.

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).

Rösträtt

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.

Företrädesrätt till nya aktier m.m.

Beslutar Bolaget att genom kontant- eller kvittningsemission ge ut nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler har aktieägarna som huvudregel företrädesrätt till teckning av sådana värdepapper i förhållande till det antal aktier i Bolaget som de äger före emissionen. Bolagsordningen begränsar inte Bolagets möjligheter att, i enlighet med aktiebolagslagen, emittera nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt.

Rätt till utdelning och överskott vid likvidation

Samtliga aktier i Bolaget medför lika rätt till utdelning samt till Bolagets tillgångar och eventuellt överskott i händelse av likvidation.

Beslut om utdelning fattas av bolagsstämman. Rätt till utdelning tillkommer den aktieägare som på av bolagsstämman beslutad avstämningsdag för utdelning är registrerad som innehavare av aktier i Bolaget i den av Euroclear Sweden AB (”**Euroclear**”) förda aktieboken. Kan aktieägare inte nås genom Euroclear kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget avseende utdelningsbeloppet. Sådan fordran är föremål för en preskriptionstid om tio år. Vid preskription tillfaller utdelningsbeloppet Xspray.

Det finns inga restriktioner avseende rätten till utdelning för aktieägare bosatta utanför Sverige. För aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige och som erhåller utdelning på aktier i ett svenskt aktiebolag uttas normalt svensk kupongskatt, se även avsnittet ”*Skattefrågor i Sverige*”.

Information om uppköpserbjudanden och inlösen av minoritetsaktier

Tredje part kan komma att offentliggöra ett uppköpserbjudande enligt lag (2006:451) om offentliga uppköpserbjudanden på aktiemarknaden avseende Bolaget och dess aktier. Vidare finns det en skyldighet enligt lagen (2006:451) om offentliga uppköpserbjudanden på aktiemarknaden för den som inte innehar några aktier eller innehar aktier som representerar mindre än tre tiondelar av röstetalet för samtliga aktier i ett svenskt aktiebolag vars aktier är upptagna till handel på reglerad marknad (”**Målbolaget**”), och som genom förvärv av aktier i Målbolaget ensam eller tillsammans med någon som är närstående, uppnår ett aktieinnehav som

representerar minst tre tiondelar av röstetalet för samtliga aktier i Målbolaget, att omedelbart offentliggöra hur stort hans eller hennes aktieinnehav i Målbolaget är, och inom fyra veckor därefter lämna ett offentligt uppköpserbjudande avseende resterande aktier i Målbolaget (budplikt).

En aktieägare som själv eller genom dotterföretag innehar mer än 90 procent av aktierna i ett svenskt aktiebolag har dock rätt att lösa in resterande aktier i Målbolaget. Ägare till de resterande aktierna har en motsvarande rätt att få sina aktier inlösta. Förfarandet för inlösen av minoritetsaktieägarnas aktier regleras närmare i Aktiebolagslagen (SFS 2005:551).

Bolagets aktier är inte föremål för erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningsskyldighet. Det har inte förekommit några offentliga uppköpserbjudanden beträffande Bolagets aktier under innevarande eller föregående räkenskapsår.

Utdelning och utdelningspolicy

Styrelsens avsikt är att inte förslå en utdelning till aktieägarna före det att Bolaget kan generera en långsiktigt hållbar lönsamhet och ett positivt kassaflöde. Det är styrelsens uppfattning att Bolaget ska fortsätta fokusera på att vidareutveckla och utöka Bolagets projektportfölj. Tillgängliga finansiella resurser och redovisat resultat ska därför återinvesteras i verksamheten för att finansiera Bolagets långsiktiga strategi.

Eventuella framtida utdelningar och storleken på dessa kommer att bestämmas baserat på Bolagets långsiktiga tillväxt, resultattrend och kapitalbehov med hänsyn till antagna aktuella mål och strategier. Utdelningar ska, i den mån utdelningar föreslås, vara välbalanserade med avseende på Bolagets mål, omfattning och affärsrisk.

Under perioden från och med 1 januari 2017 till och med per dagen för Prospektet har det inte lämnats någon utdelning.

Central värdepappersförvaring

Aktierna i Bolaget är registrerade i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och finansiella instrument. Detta register förs av Euroclear, Box 191, 101 23 Stockholm. Inga aktiebrev är utfärdade för Bolagets aktier. ISIN-koden för Xsprays aktier är SE0009973563.

Aktiekapitalets utveckling

Tabellen nedan sammanfattar den historiska utvecklingen sedan 1 januari 2017 för Bolagets aktiekapital. Per dagen för Prospektet uppgår aktiekapitalet i Xspray till 16 751 622 SEK, fördelat på 16 751 622 aktier.

År	Händelse	Förändring antal aktier	Totalt antal aktier efter förändring	Förändring av aktiekapital (SEK)	Totalt aktiekapital efter förändring (SEK)
2017	Nyemission	5 608 850	11 965 310	5 608 850	11 965 310
2017	Nyemission	391 150	12 356 460	391 150	12 356 460
2018	Nyemission	1 350 000	13 706 460	1 350 000	13 706 460
2018	Nyemission	1 370 000	15 076 460	1 370 000	15 076 460
2019	Nyemission	1 675 162	16 751 622	1 675 162	16 751 622

Teckningsoptioner, konvertibler eller andra skuldinstrument

Incitamentsprogram

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. Per dagen för Prospektet har inga teckningsoptioner utnyttjats till teckning av aktier. 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 respektive 1 januari till och med 21 januari 2020 eller 1 augusti till och med 21 augusti 2020. Per dagen för Prospektet har inga teckningsoptioner utnyttjats till teckning av aktier. Vid fullt utnyttjande av tilldelade teckningsoptioner kan det leda till en utspädning om cirka 1,18 procent baserat på antalet aktier i Bolaget.

Teckningsoptionsprogram 2018/2022

Teckningsoptionsprogrammet 2018/2022 beslutade av bolagsstämman den 28 november 2018 och omfattar 234 505 teckningsoptioner respektive totalt 17 personer. Teckningsoptionerna kan utnyttjas under perioden 1 december 2021 till och med den 17 januari 2022. Per dagen för Prospektet har inga teckningsoptioner utnyttjats till teckning av aktier. Vid fullt utnyttjande av tilldelade teckningsoptioner kan det leda till en utspädning om cirka 1,26 procent baserat på antalet aktier i Bolaget.

Förslag till teckningsoptionsprogram 2020/2023

Styrelsen har föreslagit att en extra bolagsstämma den 26 mars 2020 beslutar om ett teckningsoptionsprogram 2020/2023. Enligt förslaget omfattar teckningsoptionsprogrammet 2020/2023 högst 79 074 teckningsoptioner och totalt fem personer. Enligt förslaget ska teckningsoptionerna kunna utnyttjas under perioden 1 april 2023 till och med den 14 maj 2023. Om samtliga optioner i programmet tecknas och tilldelas kan teckningsoptionerna, vid fullt utnyttjande, leda till en utspädning om cirka 0,47 procent baserat på antalet aktier i Bolaget.

Övrigt

Utöver vad som angivits ovan finns det inte några utestående teckningsoptioner, konvertibler eller andra aktierelaterade instrument i Bolaget.

Ägarstruktur

Per 20 mars 2020 hade Bolaget cirka 1 584 aktieägare. Per 20 mars 2020 utgörs Bolagets större aktieägare, med ett innehav som överstiger fem procent av antalet aktier och röster i Bolaget, av de som framgår nedan.

Ägare	Antal aktier	Andel aktier och röster (%)
Aktieägare vars innehav överstiger fem procent av samtliga aktier		
Östersjöstiftelsen	2 500 826	14,93
Ribbskottet Aktiebolag	1 800 000	10,75
Swedbank Robur Fonder AB	1 390 000	8,30
Fjärde AP-fonden	1 368 500	8,17

Ingen part kontrollerar direkt eller indirekt självständigt emittenten. Per dagen för Prospektet känner Bolaget inte till några väsentliga förändringar av ovan aktieägares innehav.

Aktieägaravtal

Styrelsen i Xspray känner inte till några aktieägaravtal, andra överenskommelser eller motsvarande avtal mellan Bolagets aktieägare som syftar till gemensamt inflytande över Bolaget.

Bemyndigande för styrelsen

Årsstämman 2019 beslutade att bemyndiga styrelsen att, vid ett eller flera tillfällen och längst intill tiden för nästa årsstämma, besluta om att öka Bolagets aktiekapital genom nyemission av aktier. Bemyndigandet fick endast utnyttjas i sådan utsträckning att det

kunde innebära en utspädning, av det totala antal aktier som var utestående vid tidpunkten för årsstämmans beslut om bemyndigandet, om högst 10 procent. Bemyndigandet utnyttjades i samband med den riktade nyemissionen den 5 december 2019 då 1 675 162 aktier emitterades.

BOLAGSORDNING

Xspray Pharma AB (publ) (org.nr 556649-3671), antagen vid extra bolagsstämma den 4 augusti 2017

§ 1 FIRMA
Aktiebolagets firma är Xspray Pharma AB (publ). Bolaget är publikt (publ).

§2 SÄTE
Styrelsen skall ha sitt säte i Solna.

§ 3 VERKSAMHET
Bolaget ska bedriva forsknings-, utvecklings-, försäljnings- och licensieringsverksamhet inom kemi-, läkemedels- och livsmedelsområdet samt därmed förenlig verksamhet.

§ 4 AKTIEKAPITAL
Aktiekapitalet skall vara lägst 6 000 000 kronor och högst 24 000 000 kronor.

§ 5 ANTAL AKTIER
Antal aktier skall vara lägst 6 000 000 och högst 24 000 000 stycken aktier.

§ 6 STYRELSE
Styrelsen skall bestå av lägst 3 och högst 7 styrelseledamöter med lägst 0 och högst 2 suppleanter.

§ 7 REVISORER
För granskning av aktiebolagets årsredovisning jämte räkenskaperna samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning utses lägst 1 och högst 2 godkända revisorer med lägst 0 och högst 2 revisorssuppleanter. Till revisor kan även utses ett registrerat revisionsbolag. Uppdraget som revisor ska gälla till slutet av den årsstämma som hålls under det första, andra, tredje eller fjärde räkenskapsåret efter det år då revisorn utsågs.

§ 8 KALLELSE
Kallelse till bolagsstämma skall ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar och ge-nom att kallelsen hålls tillgänglig på bolagets webbplats. Samtidigt som kallelse sker ska bo-laget genom annonsering i Svenska Dagbladet upplysa om att kallelse har skett.

Aktieägare som vill delta vid bolagsstämma ska dels vara upptagen i utskrift eller annan framställning av aktieboken avseende förhållandena fem (5) vardagar före stämman, dels göra en anmälan till bolaget senast den dag som anges i kallelsen till stämman. Sistnämnda dag får inte vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än fem (5) vardagar före stämman.

Biträde till aktieägare får medföras vid bolagsstämman endast om aktieägaren anmäler antalet biträden (högst två) på det sätt som anges i föregående stycke.

Bolagsstämma får, utöver Solna där bolaget har sitt säte, även hållas i Stockholm.

§ 9 ÄRENDEN PÅ BOLAGSSTÄMMA
På en årsstämma skall följande ärenden behandlas:

1. Val av ordförande vid bolagsstämman.
2. Upprättande och godkännande av röstlängd.
3. Val av en eller två justeringsmän.
4. Prövande av om bolagsstämman blivit behörigen sammankallad.
5. Godkännande av dagordning.
6. Framläggande av årsredovisningen och revisionsberättelsen.
7. Beslut om:
    a) fastställande av resultaträkningen och balansräkningen,
    b) dispositioner beträffande aktiebolagets vinst eller förlust enligt den fastställda balansräkningen och
    c) ansvarsfrihet åt styrelseledamöterna och verkställande direktören.
8. Beslut om antalet styrelseledamöter och suppleanter.
9. Fastställande av arvoden till styrelsen och revisorn.
10. Val till styrelsen och i förekommande fall av revisor.
11. Annat ärende, som skall tas upp på bolagsstämman enligt aktiebolagslagen eller bolagsordningen.

§ 10 RÄKENSKAPSÅR
Aktiebolagets räkenskapsår skall vara kalenderår.

§ 11 AVSTÄMNINGSFÖRBEHÅLL
Den aktieägare eller förvaltare som på avstämningsdagen är införd i aktieboken och antecknad i ett avstämningsregister, enligt 4 kap. lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument eller den som är antecknad på avstämningskonto enligt 4 kap. 18 § första stycket 6–8 nämnda lag, ska antas vara behörig att utöva de rättigheter som framgår av 4 kap. 39 § aktiebolagslagen (2005:551).

LEGALA FRÅGOR OCH KOMPLETTERANDE INFORMATION

Allmän information

Xspray Pharma AB (publ), organisationsnummer 556649-3671, bildades i Sverige den 30 juni 2003 och registrerades vid Bolagsverket den 1 oktober 2003. Bolaget har sitt säte i Solna kommun. Bolagets associationsform är aktiebolag och Bolaget regleras av aktiebolagslagen (2005:551). Bolagets nuvarande firma är Xspray Pharma AB (publ) vilken registrerades vid Bolagsverket den 3 maj 2017. Bolaget använder handelsbeteckningen Xspray Pharma och Bolagets LEI-kod är 549300NGRQCNZ3X4L157. Bolaget är publikt (publ) samt anslutet till Euroclear. Bolagets adress är Råsundavägen 12, 169 67 Solna.

Bolaget är för närvarande moderbolag till dess helägda svenska dotterbolag Xspray Pharma Futurum AB, organisationsnummer 559178-7642.

Väsentliga avtal

Nedan följer en sammanfattning av väsentliga avtal som Bolaget ingått under de senaste två åren samt andra avtal som Bolaget ingått och som innehåller rättigheter eller förpliktelser som är av väsentlig betydelse för Bolaget.

Avtal med NerPharMa S.r.l.

Bolaget och NerPharMa ingick den 21 december 2017 ett avtal varigenom NerPharMa ensam ska tillverka och leverera hybridnanopartiklar samt den produkt vari dessa partiklar ingår inom ramen för Bolagets HyNap-teknologi. Avtalet gäller till och med den 31 december 2022 med en för Bolaget gällande uppsägningstid om ett år och en för NerPharMa gällande uppsägningstid om två år. Om inte avtalet sägs upp av någon av parterna så förlängs avtalet automatiskt i två år. Betalning utgår löpande i samband med leverans av produkt.

Bolaget och NerPharMa ingick även ett avtal den 12 mars 2019 om köp av utrustning och överlåtelse av teknologi, varigenom Bolaget har köpt utrustning av tredje part som installerats i NerPharMas lokaler. Avtalet ger Bolaget en rätt att återta den fysiska utrustningen efter avtalets upphörande. Enligt avtalet övergår rättigheter till exempelvis uppfinningar, upptäckter, know-how, data och liknande som utvecklas som ett resultat av NerPharMas och/eller Bolagets utförande av tjänsterna till Bolaget. Bolaget har emellertid gett NerPharMa en icke-exklusiv licens att använda teknologin och tillhörande know-how för tillverkning av Bolagets produkter. NerPharMa har åtagit sig att, så länge avtalet är i kraft, varken direkt eller indirekt använda sig av den särskilda teknik som används vid tillverkning av Bolagets produkt vid tillverkning eller leverans av konkurrerande produkter. Bolaget och NerPharMa ingick ytterligare ett avtal den 4 september 2019 gällande kvalitetssäkring av utvecklingen och tillverkningen av produkterna samt rapportering i detta hänseende.

Transaktioner med närstående

En närstående är endera eller flera av följande: a) den som direkt eller indirekt utövar eller står under ett bestämmande inflytande, har en andel i företaget som ger betydande inflytande, tillsammans med mellanhänder har ett bestämmande inflytande b) är ett intresseföretag c) är ett joint venture d) är en nyckelperson i ledande ställning e) är nära familjemedlem till någon av de personer som anges i a eller d f) är ett företag som står under bestämmande inflytande av eller står under betydande inflytande av personer i d eller e, eller g) är ett företag som utgör plan i avveckling av anställda.

En transaktion med närstående är en överföring av resurser, tjänster eller förpliktelser mellan närstående, oavsett om ersättning utgår eller inte.

Under 2017 har följande närståendetransaktioner, som individuellt eller i dess helhet, är väsentliga för Xspray, genomförts:

- Köp av tjänster som avser konsultarvode till MWJ Partners ApS som ägs av styrelseordförande Michael Wolff Jensen till ett belopp uppgående till cirka 612 KSEK.

Under 2018 har följande transaktioner med närstående skett, definierat enligt IFRS:

- Köp av tjänster som avser konsultarvode till MWJ Partners ApS som ägs av styrelseordförande Michael Wolff Jensen till ett belopp uppgående till cirka 400 KSEK.
- Köp av tjänster som avser konsultarvode till Liljebris Consulting AB, ett bolag helägt av Stefan Liljebris som är gift med Charlotta Liljebris, till ett belopp uppgående till cirka 377,5 KSEK.

Under 2019 har följande transaktioner med närstående skett, definierat enligt IFRS:

- Köp av tjänster som avser konsultarvode till MWJ Partners ApS som ägs av styrelseordförande Michael Wolff Jensen till ett belopp uppgående till cirka 267,3 KSEK.
- Köp av tjänster som avser konsultarvode till Liljebris Consulting AB, ett bolag helägt av Stefan Liljebris som är gift med Charlotta Liljebris, till ett belopp uppgående till cirka 21 KSEK.

Patent och övriga immateriella rättigheter

Xspray innehar det registrerade EU-varumärket ”RIGHTSIZE”. Bolaget är vidare innehavare av vissa registrerade domännamn. Xspray innehar patent som skyddar produkterna som beskrivs närmare under verksamhetsbeskrivningen för Xspray, se avsnitt ”*Verksamhetsbeskrivning – Patent och övriga immateriella rättigheter*”. Bolaget och dess dotterbolag är beroende av att erhålla skydd för sina immateriella tillgångar. Bolagets immateriella rättigheter skyddas främst genom patent och patentansökningar. Ingivna patentansökningar ger ett skydd som motsvarar patent förutsatt att patent så småningom beviljas.

Tvister och rättsliga förfaranden

Bolaget har inte varit part i några myndighetsförfaranden, rättsliga förfaranden eller skiljeförfaranden (inklusive ännu icke avgjorda ärenden eller sådana som styrelsen i Bolaget är medveten om kan uppkomma) under de senaste tolv månaderna som skulle kunna ha en betydande effekt på Bolagets finansiella ställning eller lönsamhet. Bolaget känner inte heller till några omständigheter som skulle kunna leda till att något sådant myndighetsförfarande, rättsligt förfarande eller skiljeförfarande skulle kunna uppkomma.

Tillstånd m.m.

Det krävs tillstånd för att bedriva kliniska studier och innan Bolagets produktkandidater kan säljas på marknaden måste Bolaget erhålla marknadsgodkännande från tillsynsmyndigheter, exempelvis FDA. Bolaget följer tillämplig lagstiftning, författning, tillstånd samt andra bestämmelser och rekommendationer som är tillämpliga för Bolagets verksamhet. Enligt Bolagets innehar utländska tillverkningspartners relevanta tillstånd från respektive lands myndighet.

Försäkringsskydd

Bolaget har sedvanliga företagsförsäkringar och Bolaget bedömer att nuvarande försäkringsskydd är tillfredsställande med hänsyn till verksamhetens art och omfattning.

Rådgivares intressen

Carnegie har anlitats som Bolagets finansiella rådgivare i samband med noteringen, för vilket det har erhållit och kan komma att erhålla ersättning, och Carnegie kan i framtiden komma att tillhandahålla diverse bank-, investerings-, finansiella, kommersiella och andra tjänster till Bolaget. Advokatfirman Vinge KB har anlitats som Bolagets legala rådgivare i samband med noteringen och kan komma att tillhandahålla ytterligare legal rådgivning till Bolaget.

Införlivande genom hänvisning

Nedanstående information införlivas i Prospektet genom hänvisning och utgör därmed en del av Prospektet. De delar i nedan angivna dokument som inte införlivas genom hänvisning bedöms inte vara relevanta för en investerare. Dokument som införlivas genom hänvisning finns tillgängliga under Prospektets giltighetstid på Bolagets webbplats, www.xspraypharma.com. Utöver den information som införlivas i Prospektet genom hänvisningar ingår inte informationen på denna webbplats, eller någon annan angiven webbplats, i Prospektet.

Bolagets årsredovisningar för 2017 och 2018 har reviderats av auktoriserade revisorn Thomas Lindgren. Bolagets årsredovisning för 2019 har reviderats av auktoriserade revisorn Duane Swanson. Revisionsberättelserna innehåller inga anmärkningar. Bolagets reviderade årsredovisning för 2019 har upprättas i enlighet med IFRS. Bolagets reviderade årsredovisning för 2018 har endast avseende balansräkningen upprättats enligt IFRS på koncernnivå, medan övriga delar av räkenskaperna för 2018 har upprättats enligt årsredovisningslagen och Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 ”Redovisning för juridisk person” och presenteras på moderbolagsnivå. För mer information angående detta, se avsnittet ”*Utvald historisk finansiell information*“. Bolagets reviderade årsredovisning för 2017 har upprättats enligt årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3). Följande information har införlivats genom hänvisning.

- Årsredovisningen 2019: Koncernens resultaträkning (sida 34), Koncernens balansräkning (sidorna 35 – 36), rapport över förändringar i koncernens egna kapital (sida 37), Koncernens kassaflödesanalys (sida 38), moderbolagets resultaträkning (sida 39), moderbolagets balansräkning (sidorna 40 – 41), rapport över förändringar i moderbolagets egna kapital (sida 42), moderbolagets kassaflödesanalys (sida 43), noter (sidorna 44 – 66), revisionsberättelse (sidorna 68 – 70),
- Årsredovisningen 2018: Koncernens balansräkning (sida 34), moderbolagets resultaträkning (sida 35), moderbolagets balansräkning (sidorna 36 – 37), rapport över förändringar i moderbolagets egna kapital (sida 38), moderbolagets kassaflödesanalys (sida 39), noter (sidorna 40 – 56) och revisionsberättelse (sidorna 58 – 60), samt
- Årsredovisningen 2017: Bolagets resultaträkning (sida 17), Bolagets balansräkning (sidorna 18 – 19), Bolagets rapport över förändringar i eget kapital (sida 20), Bolagets kassaflödesanalys (sida 21), noter (sidorna 22 – 27) och revisionsberättelse (sidorna 28 – 31).

Dokument tillgängliga för inspektion

Kopior av Bolagets (i) bolagsordning och registreringsbevis, samt (ii) årsredovisningar för Bolaget och, såsom tillämpligt, dotterbolags årsredovisningar för räkenskapsåren 2017, 2018 och 2019, inklusive revisionsberättelser, hålls under Prospektets giltighetstid tillgängliga på Bolagets kontor på Råsundavägen 12, 169 67 Solna. Dessa handlingar, med undantag för årsredovisningar för Bolagets dotterbolag, finns även tillgängliga på Bolagets webbplats, www.xspraypharma.com.

SKATTEFRÅGOR I SVERIGE

Nedan sammanfattas vissa svenska skattefrågor som aktualiseras med anledning av upptagandet till handel av aktierna i Bolaget på Nasdaq Stockholm för fysiska personer och aktiebolag som är obegränsat skattskyldiga i Sverige, om inte annat anges. Sammanfattningen är baserad på nu gällande lagstiftning och är avsedd endast som generell information avseende aktierna i Bolaget från och med det att aktierna har upptagits till handel på Nasdaq Stockholm.

Sammanfattningen behandlar inte:

- *situationer då aktier innehas som lagertillgång i näringsverksamhet,*
- *situationer då aktier innehas av kommandit- eller handelsbolag,*
- *situationer då aktier förvaras på ett investeringssparkonto,*
- *de särskilda reglerna om skattefri kapitalvinst (inklusive avdragsförbud vid kapitalförlust) och utdelning i bolagssektorn som kan bli tillämpliga då investeraren innehar aktier i Bolaget som anses vara näringsbetingade (skattemässigt),*
- *de särskilda regler som i vissa fall kan bli tillämpliga på aktier i bolag som är eller har varit fåmansföretag eller på aktier som förvärvats med stöd av sådana aktier,*
- *de särskilda regler som kan bli tillämpliga för fysiska personer som gör eller återför investeraravdrag,*
- *utländska företag som bedriver verksamhet från fast driftställe i Sverige, eller*
- *utländska företag som har varit svenska företag.*

Särskilda skatteregler gäller vidare för vissa företagskategorier. Den skattemässiga behandlingen av varje enskild aktieägare beror på dennes speciella situation. Skattelagstiftningen i investerarens medlemsstat och Xsprays registreringsland kan inverka på inkomsterna från värdepapperen. Varje aktieägare bör rådfråga oberoende skatterådgivare om de skattekonsekvenser som upptagandet till handel av aktierna i Bolaget på Nasdaq Stockholm kan medföra för dennes del, inklusive tillämpligheten och effekten av utländska regler och skatteavtal.

Fysiska personer

För fysiska personer som är obegränsat skattskyldiga i Sverige beskattas kapitalinkomster såsom räntor, utdelningar och kapitalvinster i inkomstslaget kapital. Skattesatsen i inkomstslaget kapital är 30 procent.

Kapitalvinst respektive kapitalförlust beräknas som skillnaden mellan försäljningsersättningen, efter avdrag för försäljningsutgifter, och omkostnadsbeloppet. Omkostnadsbeloppet för samtliga aktier av samma slag och sort läggs samman och beräknas gemensamt med tillämpning av genomsnittsmetoden. Vid försäljning av marknadsnoterade aktier får alternativt schablonmetoden användas. Denna metod innebär att omkostnadsbeloppet får bestämmas till 20 procent av försäljningsersättningen efter avdrag för försäljningsutgifter.

Kapitalförlust på marknadsnoterade aktier får dras av fullt ut mot skattepliktiga kapitalvinster som uppkommer samma år dels på aktier, dels på marknadsnoterade värdepapper som beskattas som aktier (dock inte andelar i värdepappersfonder eller specialfonder som innehåller endast svenska fordringsrätter, så kallade räntefonder). Av kapitalförlust som inte dragits av genom nu nämnda kvittningsmöjlighet medges avdrag i inkomstslaget kapital med 70 procent av förlusten.
Uppkommer underskott i inkomstslaget kapital medges reduktion av skatten på inkomst av tjänst och näringsverksamhet samt fastighetsskatt och kommunal fastighetsavgift. Skattereduktionen är 30 procent av den del av underskottet som inte överstiger 100 000 SEK och 21 procent av det återstående underskottet. Underskott kan inte sparas till senare beskattningsår.

För fysiska personer som är obegränsat skattskyldiga i Sverige innehålls preliminär

skatt på utdelningar med 30 procent. Den preliminära skatten innehålls normalt av Euroclear eller, beträffande förvaltarregistrerade aktier, av förvaltaren.

Aktiebolag

För aktiebolag beskattas all inkomst, inklusive skattepliktiga kapitalvinster och skattepliktiga utdelningar, i inkomstslaget näringsverksamhet med 21,4 procent. Beräkning av kapitalvinst respektive kapitalförlust sker på samma sätt som för fysiska personer enligt vad som beskrivits ovan.

Avdrag för avdragsgill kapitalförlust på aktier medges endast mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier och andra värdepapper som beskattas som aktier. Kapitalförlust på aktier som inte har kunnat utnyttjas ett visst år, får sparas (hos det aktiebolag som haft förlusten) och dras av mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier och andra värdepapper som beskattas som aktier under efterföljande beskattningsår utan begränsning i tiden. Om en kapitalförlust inte kan dras av hos det företag som gjort förlusten, får den dras av mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier och andra värdepapper som beskattas som aktier hos ett annat företag i samma koncern, om det föreligger koncernbidragsrätt mellan företagen och båda företagen begär det för ett beskattningsår som har samma deklarationstidpunkt (eller som skulle ha haft det om inte något av företagens bokföringsskyldighet upphör). Särskilda skatteregler kan vara tillämpliga på vissa företagskategorier eller vissa juridiska personer, exempelvis investmentföretag.

Aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige

För aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige och som erhåller utdelning på aktier i ett svenskt aktiebolag uttas normalt svensk kupongskatt. Detsamma gäller vid utbetalning från ett svenskt aktiebolag i samband med bland annat inlösen av aktier och återköp av egna aktier genom ett förvärvserbjudande som har riktats till samtliga aktieägare eller samtliga ägare till aktier av ett visst slag. Skattesatsen är 30 procent. Kupongskattesatsen är dock i allmänhet reducerad genom skatteavtal. I Sverige verkställer normalt Euroclear Sweden eller, beträffande förvaltarregistrerade aktier, förvaltaren avdrag för kupongskatt. Sveriges skatteavtal medger generellt nedsättning av källskatten till avtalets skattesats direkt vid utdelningstillfället förutsatt att Euroclear Sweden eller förvaltaren erhållit erforderliga uppgifter om den utdelningsberättigade. Investerare berättigade till en reducerad skattesats enligt skatteavtal kan begära återbetalning från Skatteverket om källskatt har innehållits med en högre skattesats.

Aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige kapitalvinstbeskattas normalt inte i Sverige vid avyttring av aktier. Aktieägare kan emellertid bli föremål för beskattning i sin hemviststat.

Enligt en särskild regel är dock fysiska personer som är begränsat skattskyldiga i Sverige föremål för kapitalvinstbeskattning i Sverige vid avyttring av aktier i Bolaget, om de vid något tillfälle under det kalenderår då avyttringen sker eller under de föregående tio kalenderåren har varit bosatta i Sverige eller stadigvarande vistats i Sverige. Tillämpligheten av regeln är dock i flera fall begränsad genom skatteavtal.

ORDLISTA

ANDA	Abbreviated New Drug Application. Förenklad registreringsansökan som ger detaljerad vägledning om omfattningen av dokumentationen som krävs för ett godkännande av ett generiskt läkemedel, utfärdat av FDA.
Amorf	En amorf struktur är ett kemiskt begrepp som beskriver ämnen som saknar en ordnad struktur hos ämnets molekyler.
API	Active Pharmaceutical Ingredient. Den aktiva substansen i ett läkemedel.
AUC	Area Under Curve. Ett mått på omfattningen av ett läkemedels absorption mätt över tid.
Bioekvivalens (BE)	Bioekvivalens (BE) är ett begrepp inom farmakokinetik som används för att beskriva om två olika läkemedel har likartat upptag och eliminering ur kroppen och därmed kan förväntas ha en likartad likvärdig medicinsk effekt. Vanligtvis handlar det om att jämföra läkemedel baserade på samma aktiva substans men från olika tillverkare. Det finns en detaljerad vägledning utfärdat av FDA om hur bioekvivalens bevisas.
Biotillgänglighet	Biotillgänglighet (= biologisk tillgänglighet) är ett begrepp inom farmakologi som visar hur stor del av ett läkemedel som når blodet.
CFO	Chief Financial Officer = Ekonomi- och finanschef.
Cmax	Cmax är den högsta koncentrationen av läkemedlet som uppnås i plasma.
CMO	Contract Manufacturing Organization. Ett serviceföretag som på kontraktsbasis tillhandahåller läkemedelstillverkning för andra företag.
Dispersion	Finfördelning av ett ämne i ett annat.
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.
Farmakokinetik	Läran om läkemedels omsättning i kroppen.
FDA	Food and Drug Administration. USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet med ansvar för mat, kosttillskott, läkemedel, kosmetika, medicinsk utrustning, radioaktivt strålande 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 läkemedlets farmakokinetik och 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.
Orange Book	En FDA:s publikation ”Godkända läkemedelsprodukter med utvärdering av terapeutisk ekvivalens”, allmänt känd som ”Orange Book” . I den utsträckning som en ansökan baserar sig på studier som utförts för en tidigare godkänd läkemedelsprodukt, vilket blir fallet för Xsprays produktkandidater, måste den sökande också certifiera till FDA angående eventuella patent som anges i Orange Book för det godkända läkemedlet.
Patentfönster	Tiden mellan utgångsdatum av det primära substanspatentet för originalläkemedlet och utgångsdatum av de relevanta sekundära patenten.
PKI	Proteinkinashämmare vilket är en sorts ensym som blockerar verkan av ett eller flera proteinkinaser.
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 medan sekundära patent beskriver modifierade föreningar, formuleringar, doseringar, särskilda medicinska användningar, etc.
Proof-of-Concept (POC)	Studie som demonstrerar att ett visst begrepp, teori eller en potentiell produkt kan bli framgångsrik.
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.
SEK	Svenska kronor.
Superkritisk vätska (SCF)	Ett ämne som befinner sig under så högt tryck och temperatur att fasgränsen mellan vätska och gas har försvunnit. Den tryck- och temperaturpunkt ovanför vilken superkritiska vätskor bildas kallas den termodynamiska kritiska punkten. När förhållandena närmar sig den kritiska punkten, blir gasfasens densitet allt närmare vätskefasens tills dessa inte längre går att skilja åt. I ett superkritiskt tillstånd kan molekyler röra sig snabbt, som i en gas, samtidigt som förmågan att lösa ämnen är god, som i en vätska.

ADRESSER

Xspray Pharma AB
Råsundavägen 12
169 67 Solna
+46 (0)8 730 37 00
www.xspraypharma.com

Finansiell rådgivare
Carnegie Investment Bank AB (publ)
Regeringsgatan 56
111 56 Stockholm

Legal rådgivare
Advokatfirman Vinge KB
Stureplan 8
114 35 Stockholm