

## Anförande av VD vid årsstämman 2020

Xspray utvecklar förbättrade och generiska versioner av redan marknadsförda läkemedel där det medicinska behovet är stort. Den gynnsamma patentsituationen är sådan att Xspray kan lansera en produkt vid sidan om ett högt prissatt och kommersiellt framgångsrikt originalläkemedel. Vår ledande produkt, HyNap-Dasa, är en amorf version av dasatinib där det kristallina originalläkemedlet, Sprycel<sup>®</sup>, säljer för ca 12 miljarder kronor per år på den amerikanska marknaden.

Xspray gjorde ett antal viktiga framsteg under 2019 och året blev den viktiga språngbrädan för den första produkten ur vår produktserie, HyNap-Dasa. Under året invigde vi vår produktionsanläggning i Italien, som är den första av sitt slag i världen och resultatet av tre års utvecklingsarbete. Anläggningen fungerade så bra att vi kunde komma igång med fullskalig produktion väldigt snabbt. Det visar på kompetens, organisationsförmåga och målmedvetenhet i den nya organisationen, vilket gläder mig. Det var ytterst viktigt att starta produktionen enligt plan då vi arbetar mot ett viktigt patentfönster för HyNap-Dasa, originalläkemedlets substanspatent går ut i december 2020 och de sekundära patenten går ut 2026.

Vi har fortsatt att stärka Xsprays immateriella skydd. På vår viktigaste marknad, USA, kan vi konstatera att vi är helt dominerande när det gäller patent för amorfa proteinkinashämmare inklusive den amorfa versionen av dasatinib. De nu 54 godkända substanserna av klassen proteinkinashämmare beräknas att under 2020 sälja för mer än 200 miljarder kronor i USA.

Vi har under året förberett den dokumentation som krävs för att ansöka om marknadsgodkännande för HyNap-Dasa i USA. När vi har fått resultaten från både de kommande kliniska bioekvivalensstudierna och de pågående stabilitetsstudierna kan vi färdigställa dokumentationen och under hösten 2020 ansöka om godkännande hos FDA.

I skrivande stund, under pågående pandemi, kan vi se resultatet av det omfattande arbete som vi genomförde under 2019 för att minimera risker för utvecklings- och produktionsstopp och skapa en säker produktionskedja, detta genom att ha flera alternativ av leverantörer av varor och tjänster. Jag vill också lyfta den lyckade finansieringsrundan som genomfördes i december vilken möjliggjorde för oss att starta projektet med målsättningen att etablera en sekundär produktionsanläggning för vår viktiga HyNap produktion. Det här har gjort att vår verksamhet är relativt opåverkad av pandemin och vi arbetar för att den ska förbli så.

Vi gick in i år 2019 med väldigt höga ambitioner och vi lyckades uppfylla alla våra centrala mål. Detta har skapat en stabil grund för många av de strategiskt viktiga beslut och affärer som vi avser att genomföra under 2020 och framåt. Det är med stor tillförsikt som jag och vårt dedikerade team målmedvetet arbetar vidare, vi ser att det finns goda förutsättningar för att 2020 ska bli ett internationellt genombrottsår för Xspray.

Per Andersson, VD  
*Xspray Pharma AB (publ)*