

Xspray Pharma

Delårsrapport Q2 2018

JANUARI–JUNI 2018

Andra kvartalet innebar ett fortsatt intensivt arbete i Xspray, framför allt internt. Den planerade förstärkningen av organisationen har genomförts genom en lyckad rekryteringsaktivitet. Jag är mycket nöjd med de kompetenser som bolaget har lyckas knyta till sig. Vi har förstärkt alla nyckelkompetenser som behövs för läkemedelsutveckling i sen fas, inklusive ”regulatory affairs”, kvalitet och processvalidering.

Per Andersson, VD
Xspray Pharma AB (publ)

Andra kvartalet, april–juni 2018

Tal inom parentes avser motsvarande period föregående år.

- Resultat före skatt uppgick till –6 789 kSEK (681).
- Nettoomsättningen uppgick till 0 kSEK (143).
- Resultat per aktie uppgick till –0,50 SEK (0,11).
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till –4 343 kSEK (817).
- Under perioden fick Xspray Pharma tillstånd av Läkemedelsverket för att genomföra en tidigare aviserad studie avseende formuleringen av bolagets produktkandidat HyNap-Dasa, som planerligt kommer att genomföras under tredje kvartalet.
- Under perioden sålde styrelseordförande i Xspray Pharma, Michael Wolff Jensen, 4 000 aktier för att täcka dansk reavinstskatt på orealiserad vinst i Xspray Pharma.

Det första halvåret, januari–juni 2018

Tal inom parentes avser motsvarande period föregående år.

- Resultat före skatt uppgick till –8 384 kSEK (–5 652).
- Nettoomsättningen uppgick till 0 kSEK (212).
- Resultat per aktie uppgick till –0,61 SEK (–0,89).
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till –7 606 kSEK (–6 651).
- Likvida medel uppgick vid periodens slut till 171 815 kSEK (12 024).
- Totalt eget kapital uppgick till 230 098 kSEK (40 822).
- Xspray Pharma genomförde en riktad nyemission om 1 350 000 aktier som tillförde cirka 88 MSEK före emissionskostnader för att expandera produktportföljen.
- Bolaget anställde Charlotta Liljebris som ny forskningschef.

Händelser efter den 30 juni 2018

- Xspray Pharma och NerPharMa levererade prövningmaterial till den kliniska HyNap-Dasa-studien som därmed initierades. Studiens preliminära resultat förväntas under tredje kvartalet 2018.





VD har ordet

Andra kvartalet innebar ett fortsatt intensivt arbete i Xspray, framför allt internt. Den planerade förstärkningen av organisationen har genomförts genom en lyckad rekryteringsaktivitet. Jag är mycket nöjd med de kompetenser som bolaget har lyckas knyta till sig. Vi har förstärkt alla nyckelkompetenser som behövs för läkemedelsutveckling i sen fas, inklusive ”regulatory affairs”, kvalitet och processvalidering.

Även efter att vi förstärkt organisationen har Xspray en slimmad och effektiv organisation med hög kreativitet, snabba beslutsvägar och mycket personligt engagemang. I vår nya organisation finns nu både spjutspetskompetens inom vår egenutvecklade teknologi och en omfattande erfarenhet inom läkemedelsutveckling. Flera av våra nyanställda har varit med och lanserat nya produkter på den amerikanska och globala marknader, erfarenhet som kommer att vara viktig för våra egna kommande produktlanseringar.

Med den här organisationen på plats ser jag fram emot arbetet med nästa års pivotala studier i HyNap-Dasa-projektet och vår regulatoriska ANDA-ansökan (USA’s förenklade ansökningsförfarande för generiska läkemedel). I juni fick vi Läke-medelsverkets tillstånd för att genomföra studien avseende formuleringen av HyNap-Dasa. Studien syftar till att bekräfta bioekvivalensen av den optimerade formuleringen som vi har utvecklat. Resultaten väntas i tredje kvartalet, och dessa ska sedan ligga till grund för kommande registreringsstudier.

Under kvartalet har vår strategiska farmaceutiska tillverkningspartner i Milano, NerPharMa, levererat det första kliniska provningsmaterialet till den pågående pilotstudien, helt enligt plan. Samarbetet inleddes med en komplex teknologiöverföring som genomfördes i högt tempo. Samarbetet går mycket

bra, och vi arbetar nu på att skala upp produktionsprocessen till kommersiell skala. NerPharMa har lång erfarenhet av produkttillverkning inom cancerområdet och är ett bra komplement till Xsprays interna team.

Mycket av vårt arbete fokuserar på HyNap-Dasa, den generiska versionen av dasatinib som marknadsförs under namnet Sprycel i USA. Framsteg har också gjorts avseende formuleringsutvecklingen av HyNap-Sora. Under kvartalet har den amorfa solid dispersion-processen optimerats och både tekniska och kliniska provningsmaterial av granulatet har tillverkats inför den kliniska prövningen som planeras under fjärde kvartalet 2018.

Parallellt med HyNap-Dasa och HyNap-Sora projekten gör vi en översyn och planering av kommande projekt, där HyNap-Nilo, en förbättrad version av nilotinib/Tasigna står först på tur. Vi bedriver löpande omvärldsbevakning och marknadsanalyser och anpassar våra planer därefter. När pågående uppskalning och tillverkning av HyNap-Dasa har kommit på plats, banar detta väg för nya produkter med den utvecklade processen för amorf solid dispersion som är unik för vår teknologi.

Solna den 24 augusti 2018
Per Andersson, VD

Xspray Pharma Q2 2018

Väsentliga händelser under kvartalet

Xspray Pharma fick under perioden tillstånd av Läke- medelsverket för att genomföra en tidigare aviserad studie avseende formuleringen av bolagets pro- dukt kandidat HyNap-Dasa. Studien ingår i Xsprays kliniska program och kommer planenligt att genom- föras under tredje kvartalet. Syftet är att konfirmera bioekvivalensen av den optimerade formulering som Xspray har utvecklat baserat på sin patenterade RightSize-teknologi.

Under perioden sålde styrelseordförande i Xspray Pharma, Michael Wolff Jensen, 4 000 aktier för att täcka dansk reavinstskatt på orealiserad vinst i Xspray Pharma.

Händelser efter rapportperiodens utgång

Xspray Pharma och NerPharMa, Xsprays strategiska farmaceutiska tillverkningspartner i Milano, levererade kliniskt prövningsmaterial till HyNap-Dasa-studien som därmed initierades. Studiens preliminära resultat förväntas under tredje kvartalet 2018. HyNap-Dasa är en av tre produktkandidater som Xspray för närva- rande har under utveckling. Bolagets mål är att lansera HyNap-Dasa på den amerikanska marknaden 2021.

Intäkter

Nettoomsättningen i andra kvartalet uppgick till - kSEK (143). Nettoomsättningen för första halvåret 2018 uppgick till 0 kSEK (212).

Kostnader

De sammanlagda kostnaderna för andra kvartalet uppgick till -14 764 kSEK (-8 829). De sam- manlagda kostnaderna första halvåret uppgick till -22 699 kSEK (-15 233).

Resultat

Under andra kvartalet redovisade bolaget en rörel- seförlust om -6 766 kSEK (682). Nettoförlusten

för andra kvartalet uppgick till -6 789 kSEK (681). Resultat per aktie uppgick till -0,50 SEK (0,11) för andra kvartalet 2018.

För det första halvåret 2018 redovisade bola- get en rörelseförlust om -8 361 kSEK (-5 651). Nettoförlusten för årets första halvår uppgick till -8 384 kSEK (-5 652). Resultat per aktie uppgick till -0,61SEK (-0,89) för halvåret 2018.

Immateriella anläggningstillgångar

Pågående utvecklingskostnader har aktiverats enligt plan. Aktiverat arbete för egen räkning uppgick i kvartalet till 7 990 kSEK (9 366). Balanserade utgif- ter för utvecklings- och liknande arbeten uppgick per 30 juni 2018 till 55 497 kSEK (28 690).

För det första halvåret 2018 uppgick aktiverat arbete för egen räkning till 14 307 kSEK (9 366).

Eget kapital

Totalt eget kapital uppgick till 230 098 kSEK (40 822) per den 30 juni 2018. Totalt antal aktier per den 30 juni 2018 uppgick till 13 706 460.

Kassaflöde

Totalt kassaflöde för andra kvartalet uppgick till -17 074 kSEK (-9 011). Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -4 343 kSEK (817). Effekten från rörelsekapital uppgick till 1 759 kSEK (-76).

Totalt kassaflöde för det första halvåret 2018 redovisade ett inflöde om 56 303 kSEK (-16 779). Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -7 606 kSEK (-6 651). Effekten från rörelseka- pital uppgick till -176 kSEK (-1 377).

Kassaflöde från investeringsverksamheten uppgick till -18 913 (-10 128). Kassaflöde från finansierings- verksamheten uppgick till 82 822 kSEK (0). Xspray hade 171 815 kSEK (12 024) i likvida medel vid kvartalets slut.

Risker och osäkerheter

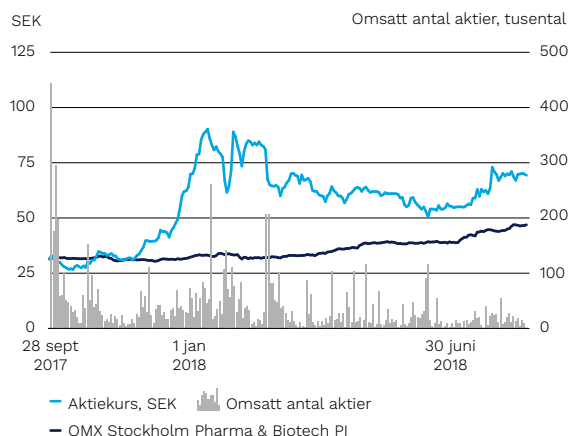
Xspray Pharmas verksamhet är förenlig med både branschrelaterade risker och bolagsspecifika risker. Riskerna finns detaljerat beskrivna i det prospekt som bolaget publicerade i samband med introduktionen på First North 28 september 2017.

Information om aktien

Aktien har handlats på Nasdaq First North under namnet XSPRAY sedan den 28 september 2017. Aktien introducerades till kursen 22,00 kronor per aktie. Antalet aktier i bolaget per den 30 juni 2018 uppgick till 13 706 460.

Bolaget genomförde under perioden en riktad nyemission av 1 350 000 nya aktier till teckningskursen 65 kronor per aktie, innebärande en ökning av aktiekapitalet med 1 350 000 kronor. Nyemissionen riktades till ett begränsat antal strategiska och institutionella investerare och tillförde bolaget cirka 88 MSEK före transaktionskostnader. Skälen för avvikelsen från aktieägarnas företrädesrätt är att förstärka den institutionella ägarbasen i bolaget och samtidigt på ett skyndsamt sätt möjliggöra finansiering av utveckling av ytterligare produktkandidater. Utspädningseffekten är cirka 9,8 procent av såväl antalet aktier och röster.

Aktiekurs och omsatt antal aktier



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

Det första teckningsoptionsprogrammet omfattar 255 000 teckningsoptioner med lösenpriset 25,00 kronor per aktie. Dessa kan utnyttjas senast 21 januari 2021. Vid fullt utnyttjande ger teckningsoptionerna en maximal utspädning om 1,99 procent baserat på nuvarande antal aktier. Det andra teckningsoptionsprogrammet består av 199 591 teckningsoptioner som kan utnyttjas senast i augusti 2020 med en teckningskurs på 49,30 kronor. Programmet ger en maximal utspädningseffekt om 1,56 procent baserat på nuvarande antal aktier. Det andra programmet är villkorat av att innehavaren kvarstår som anställd i bolaget.

Redeye AB är bolagets Certified Adviser.

| Ägare per 30 juni 2018 | Antal aktier | Andel aktier & röster |
|---------------------------------|-------------------|-----------------------|
| Östersjöstiftelsen | 2 500 826 | 18,2 % |
| Vasastaden Holding AB | 1 342 082 | 9,8 % |
| Anders Bladh | 1 141 200 | 8,3 % |
| Swedbank Robur Fonder | 1 140 000 | 8,3 % |
| Catella Fonder | 1 130 977 | 8,3 % |
| Avanza Pension | 720 163 | 5,2 % |
| Kåre Gilstring | 485 472 | 3,6 % |
| Recipharm Venture Fund AB | 474 838 | 3,5 % |
| Danica Pension | 319 162 | 2,3 % |
| BNP Paribas Investment Partners | 247 500 | 1,8 % |
| Innehav, tio största ägarna | 9 502 220 | 69,3 % |
| Övriga ägare | 4 204 240 | 30,7 % |
| Totalt antal aktier | 13 706 460 | 100 % |

Finansiell kalender

| | Datum |
|--------------------------------|------------------|
| Delårsrapport Q3, jul–sep 2018 | 28 november 2018 |
| Bokslutskommuniké 2018 | 14 februari 2019 |

För mer information, vänligen kontakta

Per Andersson, VD

Telefon: +46 (0)8 730 37 00

Email: per.andersson@xspray.com

Denna information är sådan som Xspray Pharma AB ska offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 24 augusti kl. 08:00 CET.

Resultaträkning i sammandrag

| Belopp i kSEK | Apr–jun 2018 | Apr–jun 2017 | Jan–jun 2018 | Jan–jun 2017 | Helår 2017 |
|---|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|----------------|
| Rörelsens intäkter m.m. | | | | | |
| Nettoomsättning | - | 143 | - | 212 | 332 |
| Aktiverat arbete för egen räkning | 7 990 | 9 366 | 14 307 | 9 366 | 21 865 |
| Övriga rörelseintäkter | 8 | 2 | 31 | 4 | 824 |
| | 7 998 | 9 511 | 14 338 | 9 582 | 23 021 |
| Rörelsens kostnader | | | | | |
| Råvaror och förnödenheter | -6 412 | -4 336 | -9 808 | -7 468 | -17 730 |
| Övriga externa kostnader | -3 268 | -2 454 | -5 079 | -3 853 | -8 618 |
| Personalkostnader | -4 015 | -1 819 | -6 410 | -3 525 | -8 785 |
| Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar | -687 | -212 | -954 | -378 | -1 166 |
| Övriga rörelsekostnader | -382 | -8 | -448 | -9 | - |
| | -14 764 | -8 829 | -22 699 | -15 233 | -36 299 |
| Rörelseresultat | -6 766 | 682 | -8 361 | -5 651 | -13 278 |
| Resultat från finansiella poster | | | | | |
| Övriga ränteintäkter och liknande poster | - | - | - | - | 80 |
| Räntekostnader och liknande poster | -23 | -1 | -23 | -1 | -1 |
| | -23 | -1 | -23 | -1 | 79 |
| Resultat efter finansiella poster | -6 789 | 681 | -8 384 | -5 652 | -13 199 |
| Resultat före skatt | -6 789 | 681 | -8 384 | -5 652 | -13 199 |
| Skatt på periodens resultat | - | - | - | - | - |
| Periodens resultat | -6 789 | 681 | -8 384 | -5 652 | -13 199 |

Balansräkning i sammandrag

| Belopp i kSEK | 30 jun 2018 | 30 jun 2017 | 31 dec 2017 |
|--|----------------|---------------|----------------|
| TILLGÅNGAR | | | |
| Anläggningstillgångar | | | |
| Immateriella anläggningstillgångar | | | |
| Balanserade utgifter för utvecklings- och liknande arbeten | 55 497 | 28 690 | 41 190 |
| Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter | 231 | 608 | 419 |
| | 55 728 | 29 298 | 41 609 |
| Materiella anläggningstillgångar | | | |
| Maskiner och andra tekniska anläggningar | 5 951 | 972 | 2 180 |
| Inventarier, verktyg och installationer | 350 | 81 | 281 |
| | 6 301 | 1 053 | 2 461 |
| Finansiella anläggningstillgångar | | | |
| Andra långfristiga värdepappersinnehav | 1 | 1 | 1 |
| | 1 | 1 | 1 |
| Summa anläggningstillgångar | 62 030 | 30 352 | 44 071 |
| Omsättningstillgångar | | | |
| Kortfristiga fordringar | | | |
| Kundfordringar | - | - | 23 |
| Aktuell skattefordran | 311 | 311 | 201 |
| Övriga fordringar | 1 138 | 981 | 824 |
| Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter | 635 | 5 | 782 |
| | 2 084 | 1 297 | 1 830 |
| Kassa och bank | | | |
| Kassa och bank | 171 815 | 12 024 | 115 512 |
| Summa kassa och bank | 171 815 | 12 024 | 115 512 |
| Summa omsättningstillgångar | 173 899 | 13 321 | 117 342 |
| Summa tillgångar | 235 929 | 43 673 | 161 413 |

Balansräkning i sammandrag *forts.*

| Belopp i kSEK | 30 jun 2018 | 30 jun 2017 | 31 dec 2017 |
|--|----------------|---------------|----------------|
| EGET KAPITAL OCH SKULDER | | | |
| Eget kapital | | | |
| Bundet eget kapital | | | |
| Aktiekapital | 13 706 | 6 356 | 12 356 |
| Fond för utvecklingsavgifter | 55 497 | 28 690 | 41 190 |
| Reservfond | 976 | 976 | 976 |
| | 70 179 | 36 022 | 54 522 |
| Fritt eget kapital | | | |
| Balanserat resultat | 168 303 | 10 452 | 114 336 |
| Periodens resultat | -8 384 | -5 652 | -13 198 |
| | 159 919 | 4 800 | 101 138 |
| Summa eget kapital | 230 098 | 40 822 | 155 660 |
| Kortfristiga skulder | | | |
| Leverantörsskulder | 3 531 | 1 396 | 2 890 |
| Övriga skulder | 525 | 239 | 252 |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter | 1 775 | 1 216 | 2 611 |
| Summa kortfristiga skulder | 5 831 | 2 851 | 5 753 |
| Summa eget kapital och skulder | 235 929 | 43 673 | 161 413 |

Kassaflödesanalys

| Belopp i kSEK | Apr–jun 2018 | Apr–jun 2017 | Jan–jun 2018 | Jan–jun 2017 | Helår 2017 |
|---|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|----------------|
| Den löpande verksamheten | | | | | |
| Rörelseresultat | -6 766 | 682 | -8 361 | -5 651 | -13 278 |
| Justering för poster som inte ingår i kassaflödet | 687 | 212 | 954 | 378 | 1 166 |
| Erhållen ränta | - | - | - | - | 80 |
| Erlagd ränta | -23 | -1 | -23 | -1 | -1 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital | -6 102 | 893 | -7 430 | -5 274 | -12 033 |
| Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital | | | | | |
| Minskning (+)/Ökning (-) av kundfordringar | - | 5 | 23 | 18 | -4 |
| Minskning (+)/Ökning (-) av fordringar | -2 | -189 | -277 | 1 142 | 632 |
| Minskning (+)/Ökning (-) av leverantörsskulder | 525 | -222 | 641 | -2 947 | -1 453 |
| Minskning (+)/Ökning (-) av kortfristiga skulder | 1 236 | 330 | -563 | 410 | 1 818 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten | -4 343 | 817 | -7 606 | -6 651 | -11 040 |
| Investeringsverksamheten | | | | | |
| Förvärv av balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten | -7 990 | -9 366 | -14 307 | -9 366 | -21 865 |
| Förvärv av maskiner och andra tekniska anläggningar | -4 201 | -462 | -4 606 | -762 | -2 770 |
| Kassaflöde från investeringsverksamheten | -12 191 | -9 828 | -18 913 | -10 128 | -24 635 |
| Finansieringsverksamheten | | | | | |
| Nyemission | -540 | - | 82 822 | - | 122 384 |
| Kassaflöde från finansieringsverksamheten | -540 | 0 | 82 822 | 0 | 122 384 |
| Periodens kassaflöde | -17 074 | -9 011 | 56 303 | -16 779 | 86 709 |
| Likvida medel vid periodens ingång | 188 889 | 21 035 | 115 512 | 28 803 | 28 803 |
| Likvida medel vid periodens utgång | 171 815 | 12 024 | 171 815 | 12 024 | 115 512 |

Förändring i eget kapital

| Belopp i kSEK | Aktiekapital | Övrigt bundet eget kapital | Övrigt fritt eget kapital | Årets resultat | Summa fritt eget kapital |
|---|---------------|----------------------------|---------------------------|----------------|--------------------------|
| Ingående balans per 1 januari 2017 | 6 356 | 20 301 | 23 914 | -4 097 | 19 817 |
| Nyemission | 6 000 | | 116 384 | | 116 384 |
| Resultat enligt beslut av årsstämma | | | -4 097 | 4 097 | 0 |
| Fond för utvecklingsutgifter | | 21 865 | -21 865 | | -21 865 |
| Årets resultat | | | | -13 198 | -13 198 |
| Utgående balans per 31 december 2017 | 12 356 | 42 166 | 114 336 | -13 198 | 101 138 |

| Belopp i kSEK | Aktiekapital | Övrigt bundet eget kapital | Övrigt fritt eget kapital | Periodens resultat | Summa fritt eget kapital |
|---|---------------|----------------------------|---------------------------|--------------------|--------------------------|
| Ingående balans per 1 januari 2018 | 12 356 | 42 166 | 114 336 | -13 198 | 101 138 |
| Nyemission | 1 350 | | 81 472 | | 81 472 |
| Resultat enligt beslut av årsstämma | | | -13 198 | 13 198 | 0 |
| Fond för utvecklingsutgifter | | 14 307 | -14 307 | | -14 307 |
| Periodens resultat | | | | -8 384 | -8 384 |
| Utgående balans per 30 juni 2018 | 13 706 | 56 473 | 168 303 | -8 384 | 159 919 |

Styrelsens intygande

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att denna delårsrapport ger en rättvisande översikt av företagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som företaget står inför.

Stockholm den 24 augusti 2018

Michael Wolff Jensen
Ordförande

Hans Arwidsson
Ledamot

Maris Hartmanis
Ledamot

Carl-Johan Spak
Ledamot

Torbjörn Koivisto
Ledamot

Per Andersson, VD
Xspray Pharma AB (publ)

Nyckeltal i sammandrag

| Belopp i kSEK | Jan–jun 2018 | Jan–jun 2017 | Helår 2017 |
|-------------------------------|-----------------|-----------------|---------------|
| Likvida medel, kSEK | 171 815 | 12 024 | 115 512 |
| Soliditet (%) | 97,5 | 93,5 | 96,4 |
| Resultat per aktie, SEK | –0,61 | –0,89 | –1,07 |
| Eget kapital per aktie, SEK | 16,8 | 6,4 | 12,60 |
| Anställda vid periodens slut | 11 | 6 | 6 |
| Antal utestående aktier (000) | 13 706 | 6 356 | 12 356 |

Soliditet definieras som eget kapital i procent av balansomslutningen. Soliditet anges då Bolaget anser att det är ett, av vissa investerare, värdepappersanalytiker och andra intressenter, vanligen använt mått på Bolagets finansiella ställning. Bolaget anser att soliditet bidrar till investerares förståelse för Bola-

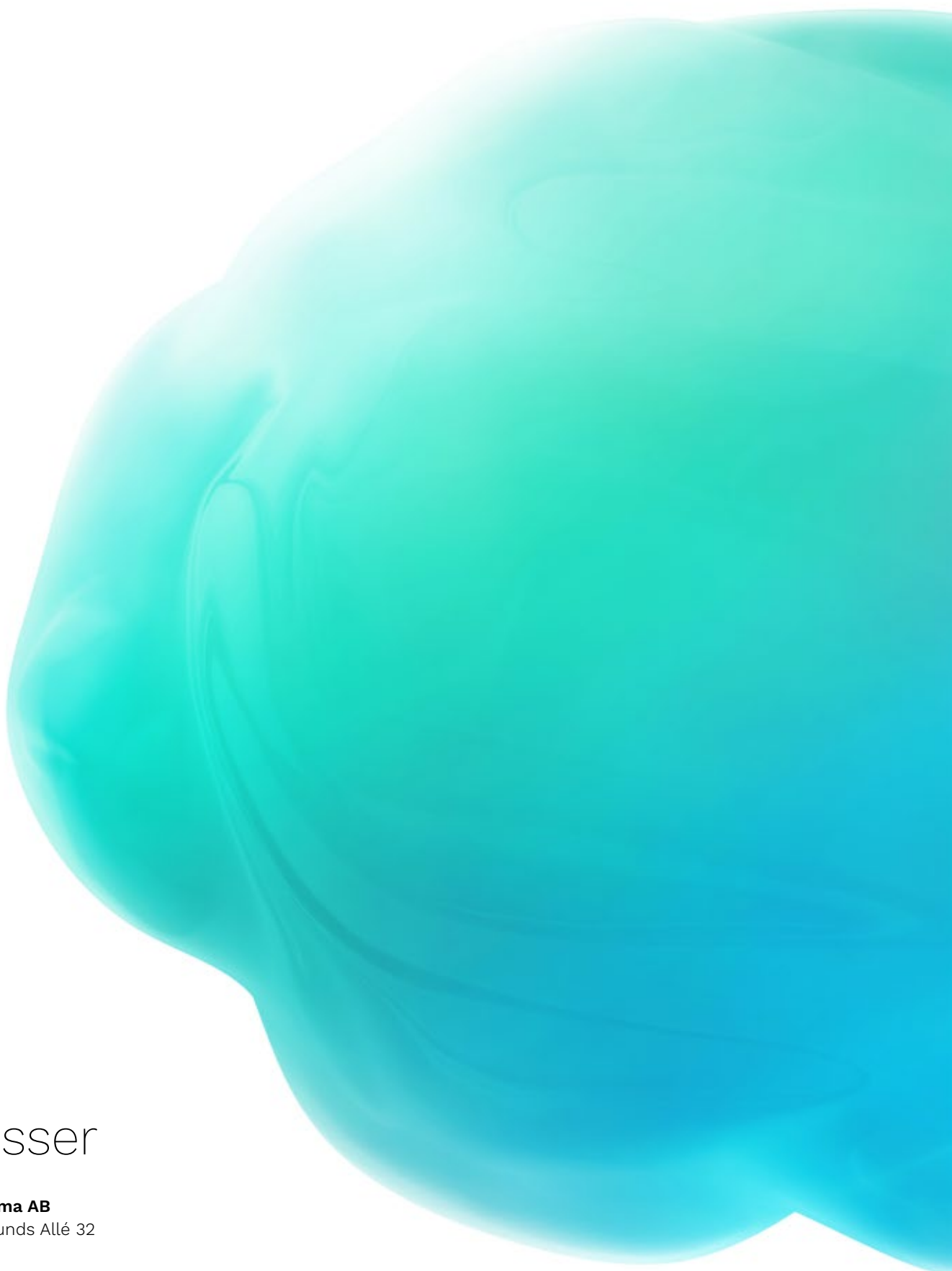
gets finansiella ställning vid utgången av perioden. Resultat per aktie definieras som periodens resultat dividerat med antalet utestående aktier vid periodens slut. Eget kapital per aktie definieras som eget kapital dividerat med antalet utestående aktier vid periodens slut.

Redovisningsprinciper och granskning

Denna delårsrapport är upprättad enligt Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna rekommendationer 2012:1 (K3). Redovisningsprinciperna för upprättande av denna delårsrapport är desamma som de som tillämpades i bolagets årsre-

dovisning för 2017 där en detaljerad beskrivning av redovisningsprinciperna finns.

Denna rapport har inte granskats av bolagets revisor.



Adresser

Xspray Pharma AB

Gunnar Asplunds Allé 32
171 63 Solna
info@Xspray.com
www.Xspraypharma.com

Certified Adviser

Redeye AB
08 5450 1330
www.redeye.se