

Xspray Pharma

Delårsrapport Q3

JANUARI–SEPTEMBER 2018

Studieresultaten från vår fas 1-studie med HyNap-Dasa innebär en viktig milstolpe för Xspray Pharma eftersom vi nu kan påbörja förberedelserna för den registreringsgrundande fasen av vårt kliniska program, samtidigt som de tar oss närmare en marknads lansering av HyNap-Dasa.

Per Andersson, VD
Xspray Pharma AB (publ)

Tredje kvartalet, jul–sep 2018

Tal inom parentes avser motsvarande period föregående år.

- Resultat före skatt uppgick till –4 116 kSEK (–2 836).
- Nettoomsättningen uppgick till 71 kSEK (100).
- Resultat per aktie uppgick till –0,30 SEK (–0,43).
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till (–4 253) kSEK (8 880).
- Den kliniska bioekvivalensstudien avseende formuleringen av bolagets produktkandidat HyNap-Dasa slutfördes och de mycket lovande preliminära resultaten presenterades den 9 september.

De första nio månaderna, jan–sep 2018

Tal inom parentes avser motsvarande period föregående år.

- Resultat före skatt uppgick till –12 501 kSEK (–8 487).
- Nettoomsättningen uppgick till 71 kSEK (311).
- Resultat per aktie uppgick till –0,93 SEK (–1,31).
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till –11 859 kSEK (2 232).
- Likvida medel uppgick vid periodens slut till 157 922 kSEK (137 679).
- Totalt eget kapital uppgick till 225 981 kSEK (161 151).

- 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.
- Xspray Pharma och NerPharMa levererade provningsmaterial till den kliniska HyNap-Dasa-studien som därmed initierades. Studien slutfördes under perioden och de mycket lovande preliminära resultaten presenterades den 9 september.

Händelser efter den 30 september 2018

- Den 10 oktober presenterades den färdigställda analysen av fullständiga data från den kliniska bioekvivalensstudien med HyNap-Dasa. Studieresultaten fastställde bioekvivalens för en optimerad formulering av HyNap-Dasa och stärkte de slutsatser som kunde dras utifrån preliminära data.
- Xspray Pharmas styrelse fattade beslut att ansöka om notering av bolagets aktie på Nasdaq Stockholms huvudlista. Listbytet beräknas ske inom 12 månader och görs för att öka förutsättningarna för en breddad ägarbas.





VD har ordet

Studieresultaten från vår bioekvivalensstudie med HyNap-Dasa innebär en viktig milstolpe för Xspray Pharma eftersom vi nu kan påbörja förberedelserna för den registreringsgrundande fasen av vårt kliniska program, samtidigt som de tar oss närmare en marknads lansering av HyNap-Dasa.

Under tredje kvartalet kunde vi initiera den kliniska bioekvivalensstudien avseende formuleringen av vår längst framskridna produktkandidat HyNap-Dasa. Studien slutfördes planenligt under perioden, och den 9 september kunde vi presentera mycket lovande preliminära resultat. De preliminära resultaten visade att bioekvivalens med Sprycel® uppnåddes för en av HyNap-formuleringarna. Strax efter periodens utgång, den 10 oktober, kunde vi presentera den färdigställda analysen av fullständiga data från den kliniska studien. Studieresultaten fastställde bioekvivalens för en optimerad formulering av HyNap-Dasa och stärkte därmed de slutsatser som kunde dras utifrån preliminära data.

Vi har arbetat länge och enträget för att få fram de här fina resultaten. Att studiens data gav ett så starkt stöd för vår teknologi är naturligtvis mycket glädjande. Resultaten innebär också en viktig milstolpe för Xspray Pharma eftersom vi nu kan påbörja förberedelserna för den registreringsgrundande fasen av vårt kliniska program, samtidigt som de tar oss närmare en marknads lansering av HyNap-Dasa. Dessutom öppnade studien vägen för ytterligare produktkandidater i vår produktportfölj. Det här är ett nytt, viktigt steg i Xsprays utveckling.

Arbetet med den uppskalade produktionsprocessen till kommersiell skala har fortskridit hos vår samarbetspartner i Milano, NerPharMa. Det är ett omfattande arbete med tillverkning och installation av nya maskiner som kommer att stå färdiga för produktion under nästa år. Kliniskt material till registreringsstudierna med HyNap-Dasa kommer att tillverkas med den kommersiella processen enligt

reglerna för FDA-godkännande. Parallellt jobbar Xsprays erfarna team med att förbereda ANDA-dossiern, det registreringsgrundande kliniska studieupplägget och optimeringen av de olika tabletdos-styrkorna för HyNap-Dasa. Arbetet går i högt tempo med starkt engagemang, både internt och från våra samarbetspartners. När den uppskalade tillverkningen har etablerats, banar detta väg för nya produkter med vår unika teknologi som gör det möjligt att tillverka amorfa förbättrade versioner av kända substanser.

Stora framsteg har gjorts även med HyNap-Sora projektet under kvartalet. HyNap-Sora är en stabil amorf version av Nexavar (sorafenib) som används för behandling av levercancer, njurcancer och sköldkörtelcancer. Kliniskt prövningsmaterial har tillverkats inför den kliniska studie som planeras starta under december. Studien kommer att utföras i Storbritannien och är en jämförelse av två HyNap-Sora formuleringar med Nexavar i friska frivilliga. Resultaten kommer att ligga till grund för fortsatt optimering till en förbättrad version av sorafenib.

Ett logiskt steg i vår utveckling är att ansöka om notering på Nasdaq Stockholms huvudlista för att öka förutsättningarna för en breddad ägarbas. Vi har visat resultat som gör att vi kan gå in i en registreringsgrundande klinisk fas, och vi är rustade för den uppgiften.

Det är en glädje att se hur den nya organisationen har fallit på plats. Tillsammans känner vi en stor entusiasm att genomföra de planer vi har satt upp inför nästa och kommande kvartal.

Solna den 28 november 2018

Per Andersson, VD

Xspray Pharma Q3 2018

Väsentliga händelser under kvartalet

Xspray Pharma och NerPharMa, Xsprays strategiska farmaceutiska tillverkningspartner i Milano, levererade kliniskt prövningsmaterial till den kliniska bioekvivalensstudien med HyNap-Dasa som därmed initierades. Studiens mål var att konfirmera bioekvivalensen av den optimerade formulering som Xspray har utvecklat baserat på sin patenterade RightSize-teknologi.

Studien slutfördes under perioden och de preliminära resultat som kunde presenteras den 9 september var mycket lovande. HyNap-Dasa är en av tre produktkandidater som Xspray för närvarande har under utveckling. Bolagets mål är att lansera HyNap-Dasa på den amerikanska marknaden 2021.

Intäkter

Nettoomsättningen i tredje kvartalet uppgick till 71 kSEK (100). Nettoomsättningen för årets första nio månader uppgick till 71 kSEK (311).

Kostnader

De sammanlagda kostnaderna för tredje kvartalet uppgick till –12 575 kSEK (–8 204). De sammanlagda kostnaderna för årets första nio månader uppgick till –35 275 kSEK (–23 436). Kostnadsökningen är hänförlig till ökade kostnader för bolagets kliniska program samt en förstärkt organisation.

Resultat

Under det tredje kvartalet redovisade bolaget en rörelseförlust om –4 355 kSEK (–2 836). Nettoförlusten för tredje kvartalet uppgick till –4 116 kSEK (–2 836). Resultat per aktie uppgick till –0,30 SEK (–0,43) för tredje kvartalet 2018.

För de första nio månaderna 2018 redovisade bolaget en rörelseförlust om –12 717 kSEK (–8 486). Nettoförlusten för årets första nio månader uppgick till –12 501 kSEK (–8 486). Resultat per aktie uppgick till –0,93 SEK (–1,31) för niomånadersperioden.

Immateriella anläggningstillgångar

Pågående utvecklingskostnader har aktiverats enligt plan. Aktiverat arbete för egen räkning uppgick i kvartalet till 8 137 kSEK (5 254) och under niomånadersperioden till 22 444 kSEK (14 621). Balanserade utgifter för utvecklings- och liknande arbeten uppgick per 30 september 2018 till 63 634 kSEK (33 945).

Eget kapital

Totalt eget kapital uppgick till 225 981 kSEK (161 151) per den 30 september 2018. Totalt antal aktier per den 30 september 2018 uppgick till 13 706 460.

Kassaflöde

Totalt kassaflöde för tredje kvartalet uppgick till –13 893 kSEK (125 655). Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till –4 253 kSEK (8 880). Effekten från rörelsekapital uppgick till –840 kSEK (11 524).

Totalt kassaflöde för de första nio månaderna 2018 redovisade ett inflöde om 42 410 kSEK (108 876). Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till –11 859 kSEK (2 232). Effekten från rörelsekapital uppgick till –1 015 kSEK (10 149).

Kassaflöde från investeringsverksamheten uppgick till –28 553 kSEK (–16 521). Kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick till 82 822 kSEK (123 165). Xspray hade 157 922 kSEK (137 679) 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 september 2018 uppgick till 13 706 460.

Bolaget genomförde under det första kvartalet 2018 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.

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 1,86 procent

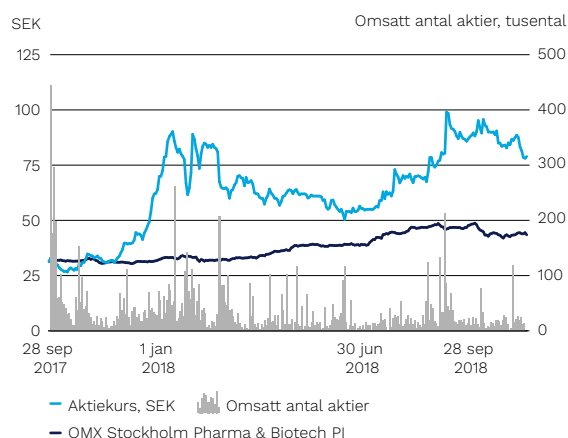
baserat på nuvarande antal aktier. Det andra teckningsoptionsprogrammet består av 199 591 teckningsoptioner som kan utnyttjas senast i augusti 2020 med en teckningskurs på 49,30 kronor. Programmet ger en maximal utspädningseffekt om 1,46 procent baserat på nuvarande antal aktier. Det andra programmet är villkorat av att innehavaren kvarstår som anställd i bolaget.

Styrelsen har kallat aktieägarna i bolaget till en extra bolagsstämma att äga rum den 28 november kl 10.00. Stämman ska enligt kallelsen besluta om långsiktigt incitamentsprogram 2018 (LTI 2018) och emission av teckningsoptioner (se pressmeddelande med kallelse på Xspray Pharmas hemsida www.xspraypharma.com)

Redeye AB är bolagets Certified Adviser.

Ägare per 30 september 2018	Antal aktier	Andel aktier & röster
Östersjöstiftelsen	2 500 826	18,2 %
Anders Bladh	1 371 429	10,0 %
Vasastaden Holding AB	1 342 082	9,8 %
Catella Fonder	1 207 978	8,8 %
Swedbank Robur Fonder	1 140 000	8,3 %
Avanza Pension	702 124	5,1 %
Kåre Gilstring	485 472	3,5 %
Danica Pension	351 352	2,6 %
Unionen-Svenska	350 000	2,6 %
Recipharm Venture Fund AB	251 838	1,8 %
Innehav, tio största ägarna	9 703 101	70,8 %
Övriga ägare	4 003 359	29,2 %
Totalt antal aktier	13 706 460	100 %

Aktiekurs och omsatt antal aktier



Finansiell kalender

	Datum
Bokslutskommuniké 2018	14 februari 2019
Delårsrapport Q1, jan-mars 2019	16 maj 2019
Årsstämma 2019	16 maj 2019
Delårsrapport Q2, apr-jun 2019	29 augusti 2019
Delårsrapport Q3, jul-sep 2019	28 november 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 28 november kl. 08:00 CET.

Resultaträkning i sammandrag

Belopp i kSEK	Jul–sep 2018	Jul–sep 2017	Jan–sep 2018	Jan–sep 2017	Helår 2017
Rörelsens intäkter m.m.					
Nettoomsättning	71	100	71	311	332
Aktiverat arbete för egen räkning	8 137	5 254	22 444	14 621	21 865
Övriga rörelseintäkter	12	14	43	18	824
	8 220	5 368	22 558	14 950	23 021
Rörelsens kostnader					
Råvaror och förnödenheter	-6 241	-4 073	-16 049	-11 541	-17 730
Övriga externa kostnader	-1 847	-2 150	-6 926	-6 001	-8 618
Personalkostnader	-3 686	-1 776	-10 096	-5 301	-8 785
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-703	-192	-1 657	-570	-1 166
Övriga rörelsekostnader	-98	-13	-547	-23	-
	-12 575	-8 204	-35 275	-23 436	-36 299
Rörelseresultat	-4 355	-2 836	-12 717	-8 486	-13 278
Resultat från finansiella poster					
Övriga ränteintäkter och liknande poster	239	-	239	-	80
Räntekostnader och liknande poster	-	-	-23	-1	-1
	239	-	216	-1	79
Resultat efter finansiella poster	-4 116	-2 836	-12 501	-8 487	-13 199
Resultat före skatt	-4 116	-2 836	-12 501	-8 487	-13 199
Skatt på periodens resultat	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-4 116	-2 836	-12 501	-8 487	-13 199

Balansräkning i sammandrag

Belopp i kSEK	30 sep 2018	30 sep 2017	31 dec 2017
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utvecklings- och liknande arbeten	63 634	33 945	41 190
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	137	514	419
	63 771	34 459	41 609
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	6 792	1 960	2 180
Inventarier, verktyg och installationer	403	133	281
	7 195	2 093	2 461
Finansiella anläggningstillgångar			
Andra långfristiga värdepappersinnehav	1	1	1
	1	1	1
Summa anläggningstillgångar	70 967	36 553	44 071
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	–	–	23
Aktuell skattefordran	540	366	201
Övriga fordringar	886	1 024	824
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	707	0	782
	2 133	1 390	1 830
Kassa och bank			
Kassa och bank	157 922	137 679	115 512
Summa kassa och bank	157 922	137 679	115 512
Summa omsättningstillgångar	160 055	139 069	117 342
Summa tillgångar	231 022	175 622	161 413

Balansräkning i sammandrag *forts.*

Belopp i kSEK	30 sep 2018	30 sep 2017	31 dec 2017
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	13 706	12 356	12 356
Fond för utvecklingsavgifter	63 634	33 945	41 190
Reservfond	976	976	976
	78 316	47 277	54 522
Fritt eget kapital			
Balanserat resultat	160 166	122 361	114 336
Periodens resultat	-12 501	-8 487	-13 198
	147 665	113 874	101 138
Summa eget kapital	225 981	161 151	155 660
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	2 865	12 933	2 890
Övriga skulder	750	256	252
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 426	1 282	2 611
Summa kortfristiga skulder	5 041	14 471	5 753
Summa eget kapital och skulder	231 022	175 622	161 413

Kassaflödesanalys

Belopp i kSEK	Jul–sep 2018	Jul–sep 2017	Jan–sep 2018	Jan–sep 2017	Helår 2017
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-4 355	-2 836	-12 717	-8 486	-13 278
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	703	192	1 657	570	1 166
Erhållen ränta	239	-	239	-	80
Erlagd ränta	-	-	-23	-1	-1
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-3 413	-2 644	-10 844	-7 917	-12 033
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital					
Minskning (+)/Ökning (-) av kundfordringar	-	-	23	18	-4
Minskning (+)/Ökning (-) av fordringar	-49	-94	-326	1 049	632
Minskning (+)/Ökning (-) av leverantörsskulder	-666	11 536	-25	8 590	-1 453
Minskning (+)/Ökning (-) av kortfristiga skulder	-125	82	-687	492	1 818
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-4 253	8 880	-11 859	2 232	-11 040
Investeringsverksamheten					
Förvärv av balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	-8 137	-5 254	-22 444	-14 621	-21 865
Förvärv av maskiner och andra tekniska anläggningar	-1 503	-1 136	-6 109	-1 900	-2 770
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-9 640	-6 390	-28 553	-16 521	-24 635
Finansieringsverksamheten					
Nyemission	-	123 165	82 822	123 165	122 384
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	123 165	82 822	123 165	122 384
Periodens kassaflöde	-13 893	125 655	42 410	108 876	86 709
Likvida medel vid periodens ingång	171 815	12 024	115 512	28 803	28 803
Likvida medel vid periodens utgång	157 922	137 679	157 922	137 679	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		22 444	-22 444		-22 444
Periodens resultat				-12 501	-12 501
Utgående balans per 30 september 2018	13 706	64 610	160 166	-12 501	147 665

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 28 november 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–sep 2018	Jan–sep 2017	Helår 2017
Likvida medel, kSEK	157 922	137 679	115 512
Soliditet (%)	97,8	91,8	96,4
Resultat per aktie, SEK	-0,93	-1,31	-1,66
Eget kapital per aktie, SEK	16,5	13,0	12,6
Anställda vid periodens slut	13	6	6
Antal utestående aktier (000)	13 706	12 356	12 356
Genomsnittligt antal utestående aktier (000)	13 430	6 459	7 946

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 bolagets finansiella

ställning vid utgången av perioden. Resultat per aktie definieras som periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal utestående aktier under perioden. 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 Årsredovisning och koncernredovisning (K3). Redovisningsprinciperna för upprättande av denna delårsrapport är desamma

som de som tillämpades i bolagets årsredovisning för 2017 där en detaljerad beskrivning av redovisningsprinciperna finns.

Denna rapport har inte granskats av bolagets revisor.

Adresser

Xspray Pharma AB

Råsundavägen 12
169 67 Solna
info@Xspray.com
www.Xspraypharma.com

Certified Adviser

Redeye AB
08 5450 1330
www.redeye.se