

Xspray Pharma

Delårsrapport Q1 2020

JANUARI - MARS 2020

"Detta år är ett viktigt år för Xspray. Jag förväntar mig att det amorfa material som vår världsunika produktionsanläggning levererar kommer att ge positiva kliniska data, vilket är en förutsättning för att vi ska kunna ansöka om marknadsgodkännande för HyNap-Dasa i USA. Detta gör att vi, tillsammans med en partner som antingen köper eller licencierar HyNap-Dasa produkten, får tillträde till en mångmiljardmarknad."

Per Andersson, VD
Xspray Pharma AB (publ)

Väsentliga händelser under kvartal 1, 2020

Januari - mars 2020

- I februari inleddes stabilitetsstudier av de finala HyNap-Dasa tablettorna som ska utgöra underlag för bolagets ANDA-ansökan.
- I februari beviljades Xspray ytterligare fyra produktpatent i USA avseende den farmaceutiska sammansättningen av bolagets produktkandidat HyNap-Dasa.
- I mars fick Xsprays produktionspartner Nerpharma besked om godkännande från den italienska läkemedelsmyndigheten (AIFA) för den fullskaliga produktionsanläggningen.
- I mars godkände Nasdaq Stockholms bolagskommitté Xsprays ansökan om att uppta bolagets aktier till handel på Nasdaq Stockholms huvudmarknad, första handelsdag på Nasdaq Stockholm var den 27 mars.

Väsentliga händelser efter rapportperiodens utgång

- Xspray meddelade i mitten på april att starten för de registreringsgrundande kliniska bioekvivalensstudierna med HyNap-Dasa senare läggs med två till tre månader till följd av Covid-19 pandemin.

Januari - mars 2020, koncernen

- Nettoomsättningen uppgick till 0 kSEK (0)
- Resultat före skatt uppgick till -10 532 kSEK (-7 753)
- Resultat per aktie, före utspädning, uppgick till -0,63 SEK (-0,51)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -13 490 kSEK (-12 926)
- Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -23 918 kSEK (-15 473)

Januari - mars 2020, moderbolaget

- Nettoomsättningen uppgick till 0 kSEK (0)
- Resultat före skatt uppgick till -10 513 kSEK (-7 792)
- Resultat per aktie, före utspädning, uppgick till -0,63 SEK (-0,52)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -13 245 kSEK (-12 943)

Tal inom parentes avser motsvarande period föregående år.





VD har ordet

Detta år är ett viktigt år för Xspray. Jag förväntar mig att det amorfa material som vår världsunika produktionsanläggning levererar kommer att ge positiva kliniska data, vilket är en förutsättning för att vi ska kunna ansöka om marknadsgodkännande för HyNap-Dasa i USA. Detta gör att vi med en partner som antingen köper eller licensierar HyNap-Dasa produkten får tillträde till en mångmiljardmarknad.

Den 27 mars noterades Xspray på Nasdaq Stockholms huvudmarknad vilket var ett viktigt mål för bolaget. Det utgör i sig en kvalitetsstämpel och är ett naturligt steg när vi nu närmar oss en ny fas i bolagets utveckling och går mot kommersialisering av vår första produkt.

Vårt arbete med att ta Xsprays längst framskridna produktkandidat HyNap-Dasa mot ett marknadsgodkännande fortsatte under kvartalet och vi nådde två viktiga milstolpar i denna process. I februari inleddes stabilitetsstudierna av de finala HyNap-Dasa tabletterna som tillverkats i kommersiell skala enligt GMP-standard. Tabletterna kommer att utvärderas efter sex månader och resultatet utgör en viktig del i vår kommande ANDA-ansökan till FDA för HyNap-Dasa. Den andra viktiga milstolpen nåddes när den italienska läkemedelsmyndigheten (AIFA) godkände vår partner, Nerpharmas, fullskaliga produktionsanläggning i Milano. Det kliniska prövningsmaterialet är redan tillverkat och med godkännandet från AIFA är vi redo att starta de registreringsgrundande bioekvivalensstudierna med HyNap-Dasa.

Likt många andra bolag som utvecklar läkemedel löper Xspray risken att bolagets kliniska studier påverkas av den pågående Covid-19-pandemin. Vi vill känna oss trygga i att de registreringsgrundande kliniska bioekvivalensstudierna med HyNap-Dasa kan genomföras utan avbrott eller avhopp och har därför, i samråd med vårt kliniska CRO i Kanada,

beslutat att senarelägga starten av studierna med två till tre månader. De kliniska bioekvivalensstudierna genomförs på friska frivilliga och syftet är att påvisa att HyNap-Dasa är bioekvivalent med originalläkemedlet Sprycel® (dasatinib), det vill säga har samma medicinska effekt. Resultaten från dessa studier, tillsammans med resultatet från de pågående stabilitetsstudierna, kommer att utgöra grunden i vår ANDA-ansökan om marknadsgodkännande i USA. Senareläggningen kan innebära att vår ANDA-ansökan lämnas in senare än planerat.

Vi har under kvartalet på flera sätt anpassat verksamheten i övrigt efter rådande omständigheter med anledning av Covid-19-pandemin. Majoriteten av medarbetarna arbetar hemifrån och arbetet i laboratoriet har ställts om enligt ett rullande schema. Dagens teknik möjliggör att vår verksamhet i allt väsentligt fungerar utan att tappa fart. Det gläder mig att även Xsprays samarbetspartners runt om i världen har fungerat operationellt under denna omvälvande tid.

Xsprays patentportfölj för HyNap-Dasa förstärktes under kvartalet med fyra nya patent i USA. Med totalt sju patent för HyNap-Dasa på vår viktigaste marknad kan vi konstatera att vi är helt dominerande på den amerikanska marknaden när det gäller patent för amorfa proteinkinashämmare. Det kommer att vara svårt för andra aktörer att lansera en dasatinib-

produkt baserad på amorf fast dispersion i USA under patentens tid, det vill säga fram till 2033.

Den fortsatta utvecklingen av vår pipeline har gynnats av de framsteg som åstadkommits med HyNap-Dasa. Inte minst det faktum att vi nu har en fullskalig kommersiell produktionsanläggning som möjliggör tillverkning av Xsprays samtliga HyNap-produkter. En grundläggande del i vår affärsmodell är just reproducerbarhet. Teknologin, tillverkningsprocesser, regulatoriska strategier likväl som lanseringsplaner och affärsutvecklingsstrategier ska kunna appliceras på alla befintliga och kommande produktkandidater i vår portfölj. Arbetet med vår nästa produktkandidat HyNap-Nilo fortskrider väl.

Vårt pågående affärsutvecklingsarbete kommer de närmaste kvartalen att struktureras tydligare mot utvalda potentiella partners och intensifieras allteftersom vi närmar oss ett marknadsgodkännande för HyNap-Dasa. Vi följer vår plan och står väl rustade för att driva konkreta affärsdiskussioner för att ta vår första produkt mot lansering på den amerikanska marknaden.

Att navigera framåt, i rådande men förhoppningsvis avtagande pandemi, kräver erfarenhet och visst mod, vilket jag är trygg med att vi har i vårt team. Jag ser fram emot en väldigt innehållsrik och spännande fortsättning av 2020 för Xspray

Solna i maj 2020
Per Andersson, VD

Verksamhetsfokus och framtidsutsikter

Xspray Pharma AB (publ) är ett produktutvecklingsföretag med flera produktkandidater i klinisk utveckling. Xspray använder sin innovativa patenterade RightSize-teknologi för att utveckla förbättrade och generiska versioner av marknadsförda läkemedel, i första hand proteinkinashämmare (PKI:er) för behandling av cancer. Försäljningen av PKI-läkemedel uppgår till cirka 25 procent av den totala onkologimarknaden, ett segment där läkemedelspriserna är mycket höga.

Genom bolagets RightSize-teknologi kan Xspray komma in som första konkurrent till dagens originalläkemedel innan de sekundära patenten löper ut. Xsprays mål är att bli ledande inom utveckling av förbättrade läkemedel eller generika av redan marknadsförda PKI:er för behandling av cancer. Vid utgången av 2019 fanns 54 godkända PKI:er på den amerikanska marknaden. Bolagets ledande produkt-

kandidater, HyNap-Dasa, HyNap-Sora och HyNap-Nilo, är stabila amorfa versioner av de tre storsäljande cancerläkemedlen Sprycel® (dasatinib), Nexavar® (sorafenib) och Tassigna® (nilotinib). Lansering av den första produktkandidaten, HyNap Dasa är planerad att ske under 2021. Giltighetstiden för det amerikanska substanspatenten för originalläkemedlet Sprycel (dasatinib) går ut i slutet av 2020 och för de sekundära patenten 2026, vilket kan ge Xsprays HyNap-Dasa en period om flera år med särställning innan övriga konkurrenter får tillgång till marknaden. Bolaget har patent på tillverkningsteknologi, utrustning och de resulterande produkterna. Bolagets utveckling har fortskridit enligt plan och utsikterna för att uppnå affärsplanens mål är goda.

Xspray är sedan den 27 mars 2020 noterat på Nasdaq Stockholm och var dessförinnan noterat på Nasdaq First North Growth Market sedan 2017.

Lansering med begränsad konkurrens

- Unik teknologi som möjliggör lansering av produktkandidater efter utgång av originalläkemedels primära substanspatent men före utgång av sekundära produktpatent
- Originalläkemedels sekundära patent ger även Xspray skydd mot lansering av konkurrerande produkter

Låga utvecklingskostnader

- Utvecklingskostnaden är väsentligt lägre än den normala kostnaden för läkemedelsutveckling av originalläkemedel
- Total utvecklingskostnad uppskattas till 7–15 miljoner dollar per produktkandidat

Begränsad risk

- Proof-of-Concept visad för teknologi-plattformen
- Den aktiva substansen är redan känd och kliniskt testad för säkerhet och effektivitet
- Tydlig regulatorisk väg mot registrering
- Aktiv patentstrategi för att skydda teknologi och produkter

Kort utvecklingstid

- Endast 3–4 år från utveckling till marknads lansering
- Kliniska studier på friska frivilliga tillräckligt för registrering av generika och långvariga patientstudier behövs inte



Finansiell översikt, koncernen

Nyckeltal koncernen	Q1		Helår
	2020	2019	2019
Nettoomsättning (kSEK)	-	-	-
Resultat före skatt (kSEK)	-10 532	-7 753	-45 771
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-0,63	-0,51	-3,01
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-0,63	-0,51	-3,01
Forsknings- och utvecklingskostnader i % av rörelsekostnader	15,1	15,3	7,3
Likvida medel (kSEK)	172 740	192 850	209 872
Balansomslutning (kSEK)	383 061	310 947	400 672
Soliditet (%)	94,9	95,4	93,3
Antal anställda (st)	18	14	17

Totala utgifter för forskning- och utveckling uppgår för kvartalet till -22 096 kSEK, varav -1 621 kSEK är kostnadsfört och -20 474 kSEK aktiverat som balanserade utvecklingsutgifter.

Finansiell översikt, moderbolaget

Nyckeltal moderbolaget	Q1		Helår
	2020	2019	2019
Nettoomsättning (kSEK)	-	-	-
Resultat före skatt (kSEK)	-10 513	-7 792	-45 796
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-0,63	-0,52	-3,01
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-0,63	-0,52	-3,01
Forsknings- och utvecklingskostnader i % av rörelsekostnader	14,8	13,9	7,2
Likvida medel (kSEK)	172 690	192 800	209 822
Balansomslutning (kSEK)	377 696	302 631	395 316
Soliditet (%)	96,2	98,0	94,5
Antal anställda (st)	18	14	17

Xspray Pharma AB (publ) förvärvade ett nybildat dotterbolag under december 2018, vilket är fortsatt vilande. Någon verksamhet i dotterbolaget har inte skett, utan all verksamhet bedrivs i moderbolaget Xspray Pharma AB (publ).

Kommentar till rapporten

Kommentarerna nedan avser koncernen om inget annat anges. Jämförelsesiffror har presenterats inom parentes och avser motsvarande period 2019. Då koncernen består av moderbolaget och ett vilande dotterbolag består skillnaderna mellan moderbolag och koncernredovisning mellan RFR2 och IFRS. Nettoomsättningen för bolaget är fortfarande 0 kSEK. Lansering av första produkt på marknaden planeras att ske under 2021.

Januari - mars 2020

Koncernens rörelsekostnader för kvartalet uppgår till -10 714 kSEK (-7 865). Kostnaderna består främst av administrations- och försäljningskostnader som utgör -8 552 kSEK av de totala rörelsekostnaderna. Av dessa uppgår kostnader till jurister, rådgivare och revisorer avseende listbytet till Nasdaq Stockholm till -3 326 kSEK. Vidare uppgår de personalkostnader som klassificeras som administrations- och försäljningskostnader till -3 163 kSEK (-2 129). Transportkostnader som belastar administrations- och försäljningskostnader har ökat mellan det två senaste kvartalen från -41 kSEK till -124 kSEK, dessa kostnader är kopplade till transport av material till Xsprays kontraktstillverkare i olika delar av världen.

Koncernens kostnadsförda forsknings- och utvecklingskostnader för perioden uppgick till -1 621 kSEK (-543) och 20 474 kSEK (9 479) aktiverat som balanserade utvecklingsutgifter.

Intäkter och resultat

Nettoomsättningen för kvartalet uppgår fortsatt till 0 SEK. Omsättningen väntas öka först 2021 då bolaget enligt aktuell affärsplan avser lansera den första produkten på marknaden.

Koncernens rörelseförluster för årets första kvartal uppgår till -10 714 kSEK (-7 865), vilket är högre än rörelseförlusten för det första kvartalet 2019. Motsvarande siffra för moderbolaget är -10 695 kSEK (-7 972). Kostnadsökningen jämfört med föregående år är hänförlig till planenligt ökande kostnader för bolagets kliniska program, förstärkt organisation samt listbyte till Nasdaq Stockholm.

Finansiell ställning

Bolagets verksamhet finansieras huvudsakligen av eget kapital. Den finansiella ställningen för bolaget är god på tolv månaders sikt med en acceptabel och hanterbar risknivå i produktportföljen. Styrelsen utvär-

derar löpande bolagets finansiella behov och finansiella ställning samt ser över den bästa kapitalstrukturen för bolaget. Styrelsens bedömning är att bolaget har goda förutsättningar att under den nästkommande 12-månadersperioden inbringa intäkter genom pågående och kommande affärsutvecklingsarbete med att hitta en kommersiell partner till HyNap-Dasa, eller på annat sätt säkerställa framtida finansiering.

Soliditeten uppgick till 94,9 procent (95,4) per den 31 mars 2020 i koncernen och motsvarande siffra för moderbolaget uppgick till 96,2 procent (98,0).

Kassaflöde och investeringar

Totalt kassaflöde för koncernen under det första kvartalet uppgick till -37 132 kSEK (-28 416). Ökningen är främst hänförligt till utvecklingsutgifter. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -13 490 kSEK (-12 926) varav effekten från rörelsekapital utgjorde -4 352 kSEK (-5 601).

Totalt kassaflöde för moderbolaget under det första kvartalet uppgick till -37 132 kSEK (-28 416). Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -13 245 kSEK (-12 943) varav effekten från rörelsekapital utgjorde -4 352 kSEK (-5 601).

Kassaflöde från investeringsverksamheten i koncernen uppgick till -23 918 kSEK (-15 473). Posten består av balanserade utvecklingsutgifter om -20 193 kSEK (-9 749) samt investering i materiella anläggningstillgångar om -3 725 kSEK (-5 724). Kassaflödet från investeringsverksamheten ligger helt i linje med den förväntade utvecklingen.

Kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick till 276 kSEK (-17) för koncernen. Detta avser främst de nya incitamentprogrammet (LTI 2020) samt återköp av teckningsoptioner från program LTI 2018. Utöver detta finns effekten för IFRS 16, amortering av leasingsskuld.

Xspray hade 172 740 kSEK (192 850) i likvida medel per den 31 mars 2020 och motsvarande siffra för moderbolaget uppgick till 172 690 kSEK (192 800).

Immateriella anläggningstillgångar

Utvecklingsutgifter för projekten har aktiverats enligt plan. Aktiverade utvecklingsutgifter för första kvartalet i koncernen uppgick till 20 474 kSEK (9 479) och motsvarande siffra för moderbolaget uppgick till 20 472 kSEK (9 479). Koncernens totala balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten uppgick per 31 mars 2020 till 161 989 kSEK (81 599) och motsvarande siffra för moderbolaget uppgick till 161 886 kSEK (81 599).

Moderbolaget

Moderbolagets dotterbolag Xspray Pharma Futurum AB har fortsatt varit vilande under perioden. All verksamhet har bedrivits i moderbolaget Xspray Pharma AB (publ).

Personal

Under kvartalet har organisationen varit oförändrad mot utgången av räkenskapsåret 2019. Antalet anställda i koncernen uppgick till 18 (14). Dotterbolaget har inga anställda per balansdagen.

Närståendetransaktioner

Bolagets styrelseordförande utför konsultuppdrag inom affärsutveckling och legal rådgivning för bolaget. Kostnaden för detta uppgick i kvartalet till -70 kSEK (-107).

Bolagsstyrning

Revisions- och ersättningsutskottet har fortsatt assistera styrelsen gällande övervakningsuppgifter samt i ersättningsfrågor.

Aktieinformation

Xsprays aktie är noterad på Nasdaq Stockholm i Small Cap-segmentet med kortnamn XSPRAY sedan den 27 mars 2020. Dessförinnan handlades aktien på Nasdaq First North Growth Market från den 28 september 2017.

Antalet aktier i bolaget per den 31 mars 2020 uppgick till 16 751 622 och periodens senaste betalkurs var 54,20 kronor.

Incitamentsprogram

Bolaget har givit ut fyra serier av teckningsoptioner utställda till ledande befattningshavare och anställda.

Det fjärde incitamentsprogrammet (LTI 2020) beslutades vid en extra bolagsstämma den 26 mars 2020 och omfattande 79 074 teckningsoptioner kopplade till bolagets värdetillväxt i syfte att skapa en starkare koppling mellan medarbetarnas intresse och aktieägarnas. LTI 2020 omfattade 5 personer, däribland bolagets CFO. Teckningsoptionerna tecknades på marknadsmässiga villkor till ett pris som fastställdes utifrån ett beräknat marknadsvärde för teckningsoptionerna med tillämpning av Black & Scholes värderingsmodell beräknat av ett oberoende värderingsinstitut. Värdet per option beräknades till 4,86 kronor baserat på en teckningskurs per aktie om 89,10 kronor. Programmet ger en maximal utspädningseffekt om 0,47 procent på nuvarande antal aktier. Programmet är villkorat av att innehavaren kvarstår som anställd i bolaget.

Se årsredovisning 2019 för redogörelse för de tre tidigare programmen.

Ägare per 31 mars 2020	Antal aktier	Andel aktier & röster
Östersjöstiftelsen	2 500 826	14,93%
Ribbskottet AB	1 800 000	10,75%
Swedbank Robur Fonder	1 390 000	8,30%
Fjärde AP-fonden	1 368 500	8,17%
Avanza Pension	751 568	4,49%
Länsförsäkringar Fonder	696 212	4,16%
Unionen	666 000	3,98%
TIN Fonder	600 000	3,58%
Tredje AP-fonden	495 000	2,95%
Futur Pension	384 637	2,30%
Summa tio största ägarna	10 652 743	63,59%
Summa övriga ägare	6 098 879	36,41%
Totalt antal aktier	16 751 622	100,00%

Finansiell kalender

Årsstämma	14 maj 2020
Delårsrapport kv 2 2020	27 augusti 2020
Delårsrapport kv 3 2020	20 november 2020

Analytiker som bevakar bolaget

Jacob Svensson, Redeye

Räkenskaper och notpaket

Xspray Pharma AB (publ) förvärvade ett nybildat dotterbolag under december 2018, vilket är fortsatt vilande. Någon verksamhet i dotterbolaget har inte skett, utan all verksamhet bedrivs i moderbolaget Xspray Pharma AB (publ).

Retroaktiv justering av avskrivningar och omklassificering gjordes under kvartal 4 2019, jämförelsetal som påverkades av rättelsen beskrivs i bilaga 1 i bokslutskommunikén 2019, var god se publicerad bokslutsrapport 2019 för ytterligare information.

Koncernens resultaträkning

Belopp i kSEK	Q1		Helår
	2020	2019	2019
Nettoomsättning	-	-	-
Övriga rörelseintäkter	-	8	374
Forsknings- och utvecklingskostnader	-1 621	-543	-3 429
Administrations- och försäljningskostnader	-8 552	-6 873	-42 327
Övriga rörelsekostnader	-540	-457	-1 182
Rörelseresultat	-10 714	-7 865	-46 564
Finansiella intäkter	186	222	862
Finansiella kostnader	-4	-110	-69
Finansnetto	182	112	793
Resultat före skatt	-10 532	-7 753	-45 771
Skatt	-	-	-
Periodens resultat	-10 532	-7 753	-45 771
Periodens resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,63	-0,51	-3,01
Periodens resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,63	-0,51	-3,01
Genomsnittligt antal aktier före utspädning, st	16 751 622	15 076 460	15 216 057
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, st	17 206 213	15 531 051	15 670 648

Koncernens rapport över totalresultatet

Belopp i kSEK	Q1		Helår
	2020	2019	2019
Periodens resultat	-10 532	-7 753	-45 771
Övrigt totalresultat	-	-	-
Periodens totalresultat	-10 532	-7 753	-45 771

Koncernens balansräkning

Belopp i kSEK	31 mar 2020	31 mar 2019	31 dec 2019
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utvecklingsutgifter	161 989	81 599	141 515
Patent	-	32	-
Summa immateriella anläggningstillgångar	161 989	81 631	141 515
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	25 642	5 928	26 465
Nyttjanderättstillgångar	6 366	8 316	6 831
Inventarier	1 166	1 338	1 266
Pågående nyanläggningar	11 459	14 569	8 467
Summa materiella anläggningstillgångar	44 633	30 152	43 030
Finansiella anläggningstillgångar			
Långfristiga värdepappersinnehav	1	1	1
Summa finansiella anläggningstillgångar	1	1	1
Summa anläggningstillgångar	206 623	111 784	184 545
Omsättningstillgångar			
Aktuella skattefordringar	279	-	421
Kortfristiga fordringar	2 157	2 888	5 017
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 261	3 425	816
Likvida medel	172 740	192 850	209 872
Summa omsättningstillgångar	176 438	199 163	216 126
SUMMA TILLGÅNGAR	383 061	310 947	400 672

Koncernens balansräkning forts.

Belopp i kSEK	31 mar 2020	31 mar 2019	31 dec 2019
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	16 752	15 076	16 752
Övrigt tillskjutet kapital	450 576	336 991	450 266
Reserver	976	976	976
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-104 811	-56 259	-94 279
Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare	363 493	296 784	373 715
Långfristiga skulder			
Leasingskulder	4 040	6 633	4 454
Summa långfristiga skulder	4 040	6 633	4 454
Kortfristiska skulder			
Leverantörsskulder	4 192	3 394	11 876
Leasingskulder	1 319	1 644	876
Övriga kortfristiga skulder	712	592	743
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	9 304	1 900	9 007
Summa kortfristiga skulder	15 528	7 530	22 503
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	383 061	310 947	400 672

Rapport över förändringar i koncernens egna kapital

Belopp i kSEK	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserat resultat inklusive periodens resultat	Totalt eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2020	16 752	450 266	976	-94 279	373 715
Periodens resultat	-	-	-	-10 532	-10 532
Övrigt totalresultat för perioden	-	-	-	-	-
Summa periodens totalresultat	-	-	-	-10 532	-10 532
Incitamentprogram	-	310	-	-	310
Utgående balans per 31 mars 2020	16 752	450 576	976	-115 343	363 493

Koncernens kassaflödesanalys

Belopp i kSEK	Q1		Helår
	2020	2019	2019
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-10 714	-7 865	-46 565
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet			
Avskrivningar	1 907	833	4 803
Under året upplöst förutbetalad leasingkostnad	-473	-473	-1 892
Erhållen ränta	149	222	591
Erlagd ränta	-7	-42	-69
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-9 138	-7 325	-43 131
Förändringar av rörelsekapital			
Förändring av rörelsefordringar	3 066	-718	-1 963
Förändring av rörelseskulder	-7 418	-4 883	10 857
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-13 490	-12 926	-34 237
Investeringsverksamheten			
Balanserade utvecklingsutgifter	-20 193	-9 749	-68 891
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-3 725	-5 724	-23 103
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-23 918	-15 473	-91 994
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	-	-	114 949
Amortering av leasingskuld	-34	-17	-112
Återköp teckningsoptioner	-74	-	-
Tilldelade teckningsoptioner	384	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	276	-17	114 837
Periodens kassaflöde	-37 132	-28 416	-11 394
Likvida medel vid periodens ingång	209 872	221 266	221 266
Likvida medel vid periodens utgång	172 740	192 850	209 872

Moderbolagets resultaträkning

Belopp i kSEK	Q1		Helår
	2020	2019	2019
Nettoomsättning	-	-	-
Övriga rörelseintäkter	-	8	374
Forsknings- och utvecklingskostnader	-1 580	-461	-3 363
Administrations- och försäljningskostnader	-8 576	-7 062	-42 417
Övriga rörelsekostnader	-540	-457	-1 182
Rörelseresultat	-10 695	-7 972	-46 589
Finansiella intäkter	186	222	862
Finansiella kostnader	-4	-42	-69
Finansnetto	182	180	793
Resultat före skatt	-10 513	-7 792	-45 796
Skatt	-	-	-
Periodens resultat	-10 513	-7 792	-45 796
Periodens resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,63	-0,52	-3,01
Periodens resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,63	-0,52	-3,01
Genomsnittligt antal aktier före utspädning, st	16 751 622	15 076 460	15 216 057
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, st	17 206 213	15 765 556	15 670 648

Moderbolagets balansräkning

Belopp i kSEK	31 mar 2020	31 mar 2019	31 dec 2019
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utvecklingsutgifter	161 886	81 599	141 414
Patent	-	32	-
Summa immateriella anläggningstillgångar	161 886	81 631	141 414
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	25 642	5 928	26 464
Inventarier	1 166	1 338	1 266
Pågående nyanläggningar	11 459	14 569	8 467
Summa materiella anläggningstillgångar	38 267	21 836	36 198
Finansiella anläggningstillgångar			
Aktier i dotterbolag	50	50	50
Långfristiga värdepappersinnehav	1	1	1
Summar finansiella anläggningstillgångar	51	51	51
Summa anläggningstillgångar	200 204	103 518	177 663
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Aktuella skattefordringar	279	256	421
Övriga kortfristiga fordringar	2 157	2 632	5 017
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	2 365	3 425	2 393
Summa kortfristiga fordringar	4 801	6 313	7 831
Kassa och bank	172 690	192 800	209 822
Summa omsättningstillgångar	177 491	199 113	217 653
SUMMA TILLGÅNGAR	377 696	302 631	395 316

Moderbolagets balansräkning forts.

Belopp i kSEK	31 mar 2020	31 mar 2019	31 dec 2019
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	16 752	15 076	16 752
Reservfond	976	81 599	976
Fond för utvecklingsutgifter	161 886	976	141 414
Summa bundet eget kapital	179 614	97 651	159 142
Fritt eget kapital			
Överkursfond	450 576	336 991	450 266
Balanserade resultat	-256 190	-130 105	-189 922
Periodens resultat	-10 513	-7 792	-45 796
Summa fritt eget kapital	183 873	199 094	214 548
Summa eget kapital	363 487	296 745	373 690
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	4 192	3 394	11 876
Övriga kortfristiga skulder	712	592	743
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	9 304	1 900	9 007
Summa kortfristiga skulder	14 209	5 886	21 626
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	377 696	302 631	395 316

Moderbolagets kassaflödesanalys

Belopp i kSEK	Q1		Helår
	2020	2019	2019
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-10 695	-7 972	-46 589
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet			
Avskrivningar	1 657	450	3 837
Erhållen ränta	149	222	591
Erlagd ränta	-4	-42	-69
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-8 893	-7 342	-42 230
Förändringar av rörelsekapital			
Förändring av rörelsefordringar	3 066	-718	-1 965
Förändring av röresleskulder	-7 418	-4 883	10 857
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-13 245	-12 943	-33 338
Investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-20 472	-9 749	-69 902
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-3 725	-5 724	-23 103
Placeringar i övriga finansiella tillgångar	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-24 197	-15 473	-93 005
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	-	-	114 949
Återköp teckningsoptioner	-74	-	-
Tilldelade teckningsoptioner	384	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	310	-	114 949
Periodens kassaflöde	-37 132	-28 416	-11 394
Likvida medel vid periodens ingång	209 822	221 216	221 216
Likvida medel vid periodens utgång	172 690	192 800	209 822

Not 1. Redovisnings- och värderingsprinciper

Delårsrapporten är upprättad enligt den svenska årsredovisningslagen och IAS 34 Delårsrapportering. Samma redovisningsprinciper och beräkningsmetoder gäller för delårsrapporten som i årsredovisningen för 2019.

Delårsrapportens finansiella information för kvartalet upprättas för koncernen i enligt med International Accounting Standard (IAS) 34 *Delårsrapportering* utgiven av international Accounting Standards Board (IASB) samt årsredovisningslagen och för moderbolaget i enlighet med årsredovisningslagen samt RFR 2 *Redovisning för juridiska personer* och uttalanden utgivna av Rådet för finansiell rapportering.

Xspray har upprättat delårsrapportens finansiella information i enlighet med tidigare beräkningsmetoder och redovisningsprinciper som anges i årsredovisningen 2019. Principer och definitioner av dessa framgår på sida 44-49 (not 1) i årsredovisningen 2019.

De ändringar i IFRS standarder som tillämpas från och med 1 januari 2020 har ej haft någon påverkan på de finansiella rapporterna för det första kvartalet 2020.

Siffrorna som anges i denna delårsrapport avser utfall under 1 januari – 31 mars 2020 om inget annat anges.

Jämförelsesiffror har presenterats inom parentes och avser motsvarande period 2019.

Xspray Pharma AB (publ) förvärvade ett nybildat dotterbolag, vilket tillsvidare är vilande, i slutet av december 2018 för att förbereda koncernstrukturen för eventuellt framtida strukturbehov. Någon verksamhet i dotterbolaget har inte skett, utan all verksamhet bedrivs i moderbolaget Xspray Pharma AB (publ).

Nyckeltal definitioner

Resultat per aktie beräknas som periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier under perioden. Soliditet är eget kapital, och i förekommande fall obeskattade reserver (med avdrag för uppskjuten skatt) i förhållande till balansomslutningen.

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

Not 2. Betydande uppskattningar och bedömningar

Att upprätta de finansiella rapporterna i enlighet med IFRS kräver att företagsledningen gör bedömningar och uppskattningar samt gör antaganden som påverkar tillämpningen av redovisningsprinciperna och de redovisade beloppen av tillgångar, skulder, intäkter och kostnader. Verkligt utfall kan avvika från dessa uppskattningar. Uppskattningarna och antagandena utvärderas löpande. Ändringar av uppskattningar redovisas i den period ändringen görs.

De källor till osäkerheter i uppskattningar som innebär en signifikant risk för att tillgångars eller skulders värde kan komma att behöva justeras i väsentlig grad under det kommande räkenskapsåret är nedskrivningsprövning av immateriella tillgångar med obestämbar nyttjandeperiod. Huruvida kraven för aktivering av utvecklingsutgifter är uppfyllda kräver bedömningar. Efter aktivering övervakas huruvida redovisningskraven för utvecklingskostnader uppfylls även fortsättningsvis och om det finns indikationer på att de aktiverade utgifterna kan vara utsatta för en värdenedgång. Företaget innehar balanserade immateriella tillgångar som ännu inte färdigställts vilket nedskrivningsprövas årligen eller så snart indikation föreligger på eventuell värdenedgång. Vid nedskrivningsprövning görs uppskattningar av framtida kassaflöden hänförliga till tillgången eller den kassagenere- rande enhet som tillgången ska hänföras till när den är färdigställd. Dessa uppskattningar och bedömningar omfattar förväntningar avseende främst försäljningspris för produkterna, marknadspenetration, kvarvarande utvecklings-, försäljnings- och marknadsföringskostnader samt sannolikhet att produkten tar sig igenom utvecklingsstegen som återstår. Antagandena innefattar bransch- och marknadsspecifika data och tas fram av företagsledningen och granskas av styrelsen.

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Xspray Pharmas verksamhet är förenad med både branschrelaterade risker och bolagsspecifika risker. Bolaget utvecklar läkemedelskandidater och det kommer alltid finnas regulatoriska, marknadsmässiga och finansiella risker i verksamheten. Det har inte

skett några väsentliga förändringar av de risker och osäkerhetsfaktorer under perioden jämfört med de som bolaget redovisade i årsredovisningen för 2019 samt publicerade i samband med introduktionen på Nasdaq Stockholm den 27 mars 2020.

I likhet med många andra företag har Xspray anpassat verksamheten för rådande omständigheter med anledning av Covid-19-pandemin. Bolaget har meddelat att de planerade kliniska studierna för HyNap-Dasa har senarelagts för att minimera risken för avhopp eller avbrott i studien kopplat till Covid-19. Xsprays samarbetspartners runt om i världen har fungerat operationellt under denna komplicerade tid. Xspray vidtar nödvändiga åtgärder för att minska effekten och följer kontinuerligt Folkhälsomyndighetens rekommendationer.

Styrelsens intygande

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att kvartalsrapporten ger en rättvisande översikt av koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som bolaget står inför.

Solna 14 maj 2020

Michael Wolff Jensen
Ordförande

Hans Arwidsson
Ledamot

Gunnar Gårdemyr
Ledamot

Maris Hartmanis
Ledamot

Torbjörn Koivisto
Ledamot

Christine Lind
Ledamot

Carl-Johan Spak
Ledamot

Per Andersson
Verkställande direktör

Rapporten har ej varit föremål för granskning av bolagets revisorer.

Information

Ordlista

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

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

CRO • Contract Research Organization. Ett serviceföretag verksamt med uppdragsforskning och service inom läkemedelsutveckling.

FDA • Food and Drug Administration. USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet med ansvar för mat, kosttillskott, läkemedel, kosmetika, medicinsk utrustning, radioaktivt strålände utrustning samt blodprodukter.

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.

Proteinkinashämmare • Läkemedel som blockerar proteinkinaser. Proteinkinashämmare verkar genom att blockera aktiviteten hos enzymer som driver på cancercellernas utveckling och tillväxt.

Delårsrapporten för Xspray Pharma AB (publ) har avgivits efter godkännande av styrelsen.

För mer information, vänligen kontakta

Per Andersson, VD

Telefon: +46 (0)8 730 37 00

Email: per.andersson@xspray.com

www.xspraypharma.com