

Xspray Pharma

Delårsrapport Q3 2020

JANUARI - SEPTEMBER 2020

”Xspray Pharma befinner sig i en händelserik fas med flera avgörande milstolpar inom räckhåll. Efter genomförda bioekvivalensstudier arbetas det intensivt med förberedelserna för bolagets första ANDA-ansökan och att hitta den rätta partnern för HyNap-Dasa.”

Per Andersson, VD
Xspray Pharma AB (publ)

Väsentliga händelser under tredje kvartalet 2020

Juli – sept 2020

- I augusti signerades en överenskommelse med Pharmicare Premium Ltd. om att bygga en ny tillverkningsenhet på Malta.
- I augusti meddelades de preliminära resultaten från den första av två kliniska studier där HyNap-Dasa jämfördes med referensprodukten Sprycel®. Data visade att bioekvivalens för HyNap-Dasa inte uppnåddes till följd av låg eller obefintlig absorption av Sprycel® hos några av testpersonerna. Studien genomfördes på friska frivilliga på fastande mage.
- I augusti förstärktes Xsprays IP-rättigheter genom att ett ”Notice of Allowance” erhöles från det amerikanska patentverket avseende bolagets patentsökan för tabletter innehållande dasatinib propylenglykolsolvat (dasatinib PG).
- I augusti meddelades att VD Per Andersson samt övriga optionsinnehavare utnyttjade möjligheten att teckna aktier i Xspray genom att utnyttja respektives fulla antal teckningsoptioner i optionsprogrammet LTIP 2017/2020.
- I augusti publicerades 6-månadersdata från bolagets stabilitetsstudie med kommersiellt tillverkade HyNap-Dasatabletter. Data från studien visade att tabletterna uppfyller kravspecifikationerna och att data kan användas i en kommande ANDA-ansökan.
- I september meddelade styrelseordförande, Michael Wolff Jensen, att han inte kommer att vara tillgänglig för omval vid årsstämman 2021.
- I september meddelades de preliminära resultaten från den andra av två kliniska studier för HyNap-Dasa. Studien uppfyllde statistiska och formella bioekvivalenskrav där HyNap-Dasa jämfördes med referensprodukten Sprycel®. Studien genomfördes på friska frivilliga i samband med att de hade intagit en måltid.

Väsentliga händelser efter rapportperiodens utgång

- I oktober gjordes en riktad nyemission av aktier till en teckningskurs om 142,50 SEK per aktie. Emissionen tillförde cirka 265 mSEK före transaktionskostnader och ökade antalet aktier med 1 861 291, från 17 031 213 till 18 892 504.
- I oktober meddelades valberedningens sammansättning för årsstämman 2021.

Juli - september 2020, koncernen

- Nettoomsättningen uppgick till 0 kSEK (0)
- Resultat före skatt uppgick till -11 560 kSEK (-9 921)
- Resultat per aktie, före utspädning, uppgick till -0,69 SEK (-0,62)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -12 764 kSEK (-8 747)
- Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -19 868 kSEK (-22 898)

Januari - september 2020, koncernen

- Nettoomsättningen uppgick till 0 kSEK (0)
- Resultat före skatt uppgick till -37 438 kSEK (-27 033)
- Resultat per aktie, före utspädning, uppgick till -2,23 SEK (-1,79)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -36 076 kSEK (-22 692)
- Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -68 901 kSEK (-67 846)
- Likvida medel uppgick vid periodens slut till 116 622 kSEK (130 657)

Juli - september 2020, moderbolaget

- Nettoomsättningen uppgick till 0 kSEK (0)
- Resultat före skatt uppgick till -11 541 kSEK (-9 925)
- Resultat per aktie, före utspädning, uppgick till -0,69 SEK (-0,66)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -12 839 kSEK (-8 281)

Januari - september 2020, moderbolaget

- Nettoomsättningen uppgick till 0 kSEK (0)
- Resultat före skatt uppgick till -37 382 kSEK (-27 066)
- Resultat per aktie, före utspädning, uppgick till -2,23 SEK (-1,80)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -35 665 kSEK (-22 018)
- Likvida medel uppgick vid periodens slut till 116 572 kSEK (130 607)

Tal inom parentes avser motsvarande period föregående år.



VD har ordet

Xspray befinner sig i en händelserik fas med flera avgörande milstolpar inom räckhåll. Efter genomförda bioekvivalensstudier arbetas det intensivt med förberedelserna för bolagets första ANDA-ansökan och att hitta den rätta partnern för HyNap-Dasa.

Resultaten från HyNap-Dasa studierna var efterlängtrade. Som förväntat uppnådde våra tabletter kravspeifikationerna för stabilitet. Resultaten från den kliniska studien på friska frivilliga som intagit en måltid visade på formell bioekvivalens. Eftersom vi tidigare uppnått bioekvivalens även på fastande friska frivilliga var det oväntat att vi inte uppnådde det denna gång, vilket var en följd av att originalläkemedlet Sprycel® uppvisade låg eller ingen absorption alls hos ett fåtal testpersoner.

Med genomförda bioekvivalens- och stabilitetsstudier på HyNap-Dasa kan vi konstatera att våra tabletter är högkvalitativa och stabila. Vi har en tillverkningsprocess på plats i kommersiell skala och en produkt som är redo att sättas på marknaden. Korta utvecklingsprocesser i kombination med relativt låga kostnader för att bedriva kliniska studier gör det möjligt för Xspray att utveckla flera olika produktversioner parallellt, vilket för HyNap-Dasa innebär parallell utveckling av både en generisk och en förbättrad version av originalläkemedlet. Det har också inneburit att vi snabbt kunnat förbereda back-up studier med HyNap-Dasa på fastande friska frivilliga, för att visa uppnådd bioekvivalens. Första studien beräknar vi kunna starta redan under fjärde kvartalet i år.

Vi arbetar intensivt för att kunna skicka in ANDA-ansökan, dvs ansökan om marknadsgodkännande, för den identiska kopian före årsskiftet. Vid positiva studieresultat från back-up studierna kommer vi komplettera ansökan, alternativt lämna in en ny ansökan under första kvartalet 2021 med nya resultat inkluderade. Den här typen av förfarande är inte helt ovanligt för bolag som utvecklar generiska läkemedel och vi

ser att det har skett tidigare just för produkten Sprycel® (dasatinib).

Vi samarbetar med en internationell investmentbank för att hitta den bästa kommersiella partnern till HyNap-Dasa, ett arbete som bedrivs parallellt med förberedelserna av ANDA-ansökan. Dessa två viktiga milstolpar är inte beroende av varandra, ANDA-inlämningen kan komma såväl före ett partnerskap som efter. Viktigast för oss är att vi ingår samarbete på rätt villkor med rätt partner och att vår ANDA-ansökan är tillräckligt komplett för ett potentiellt godkännande från FDA.

I oktober genomförde vi en riktad emission till ett flertal svenska och internationella investerare. Intresset att investera i Xspray var mycket stort hos investerarna och emissionen blev övertecknad mer än två gånger, till aktuell dagskurs utan rabatt till dem som deltog. Vi noterar att vi har starka, långsiktiga investerare och välkomnar även nya internationella investerare. Xspray befinner sig i en expansiv fas som bedöms kvarstå under överskådlig framtid. Med det tillförda emissionskapitalet om 265 mkr före emissionskostnader, har vi nu den ekonomiska styrka som krävs för att driva våra olika processer på ett strategiskt fördelaktigt sätt. Det är av stor betydelse att vi står finansiellt starka inför stundande partnerdiskussioner. Därigenom ökar vi våra möjligheter att sluta ett avtal både snabbare och till bättre villkor samtidigt som vi minimerar risken att hamna i ett dåligt förhandlingsläge om motparterna drar ut på processen.

Medan vi fortsätter förhandlingarna med potentiella partners för vår ledande produktkandidat HyNap-

Dasa, påskyndar vi samtidigt utvecklingen av våra nästkommande produktkandidater, HyNap-Nilo samt en förbättrad version av HyNap-Dasa. Studieprogrammet för HyNap-Nilo kan inledas redan under första kvartalet 2021. Den nyligen kommunicerade expansionen av vår produktionskapacitet tillsammans med vår CMO-partner på Malta, Pharmacare Premium Ltd., möjliggör att vi kan arbeta i full fart med flera produkter samtidigt. När vi nu har en säkerställd produktion av stabilt HyNap-material från en teknologiplattform som gör det möjligt att snabbt och kontrollerat förändra de formuleringsegenskaper som krävs för att göra antingen generiska kopior eller förbättrade versioner av olika PKI-läkemedel, förkortas processen för utvecklingen av kommande produkter i vår pipeline. Vi räknar nu med att det tar cirka tre år från att välja en produktkandidat till att lämna in en ansökan om marknadsgodkännande, för densamma.

Vi fortsätter också den spännande produktutvecklingen av de ännu inte kommunicerade produktkandidaterna. Jag ser fram emot att presentera en av dem under 2021.

Vårt sätt att arbeta – noggrant, metodiskt och med kontinuerlig uppföljning – tillsammans med förvaltd kompetens om de olika utvecklingsprocesserna för våra HyNap-produkter, skapar en tillförsikt hos både teamet och mig. Vi ser fram emot att inom kort lämna in vår första registreringsansökan till amerikanska FDA och presentera vår första produkt för en potentiell framtida partner.

Jag vill passa på att tacka för förtroendet som alla ägare, nya som gamla, har för Xspray. Det gläder mig att ni är med på vår resa.

Per Andersson, VD
Solna i november 2020

Verksamhetsfokus och framtidsutsikter

Xspray Pharma AB (publ) är ett produktutvecklingsföretag med flera produktkandidater i klinisk utvecklingsfas. 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 onkologi-marknaden, ett segment där läkemedelspriserna är mycket höga.

Genom bolagets RightSize-teknologi kan Xspray komma in på marknaden som första konkurrent till originalläkemedel innan de sekundära patenten löper ut. Xsprays mål är att bli ledande inom utveckling av förbättrade läkemedel och 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

produktkandidater, 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 8–15 miljoner dollar per produktkandidat

Begränsad risk

- Bevisad och prövad produktion och leveranskedja på plats för kommersiell produktion av stabila amorfa versioner av PKI
- Den aktiva substansen är redan känd och kliniskt testad för säkerhet och effektivitet
- Tydlig regulatorisk väg mot registrering
- Aktiv patentstrategi för att skydda teknologi

Kort utvecklingstid

- Endast 3-4 år från utvecklingsstart till marknads lansering
- Bioekvivalensstudier på friska frivilliga är tillräckligt för registrering, långvariga patientstudier behövs inte genomföras



Finansiell översikt, koncernen

| Nyckeltal koncernen | Q3 | | jan-sep | | Helår |
|--|---------|---------|---------|---------|---------|
| | 2020 | 2019 | 2020 | 2019 | 2019 |
| Nettoomsättning (kSEK) | - | - | - | - | - |
| Resultat före skatt (kSEK) | -11 560 | -9 921 | -37 438 | -27 033 | -45 771 |
| Resultat per aktie före utspädning (SEK) | -0,69 | -0,62 | -2,23 | -1,79 | -3,01 |
| Resultat per aktie efter utspädning (SEK) | -0,69 | -0,62 | -2,23 | -1,79 | -3,01 |
| Forsknings- och utvecklingskostnader i % av rörelsekostnader | 13,7 | 18,2 | 12,6 | 17,0 | 7,3 |
| Likvida medel (kSEK) | 116 622 | 130 657 | 116 622 | 130 657 | 209 872 |
| Balansomslutning (kSEK) | 367 708 | 298 164 | 367 708 | 298 164 | 400 672 |
| Soliditet (%) | 94,8 | 92,9 | 94,8 | 92,9 | 93,3 |
| Antal anställda (st) | 20 | 17 | 20 | 13 | 17 |

Totala utgifter för forskning och utveckling uppgår för kvartalet till -21 162 kSEK, varav -1 651 kSEK är kostnadsfört och -19 511 kSEK aktiverat som balanserade utvecklingsutgifter.

Totala utgifter för forskning och utveckling uppgår för perioden januari - september till -70 551 kSEK, varav -4 907 kSEK är kostnadsfört och -65 644 kSEK aktiverat som balanserade utvecklingsutgifter.

Finansiell översikt, moderbolaget

| Nyckeltal moderbolaget | Q3 | | jan-sep | | Helår |
|--|---------|---------|---------|---------|---------|
| | 2020 | 2019 | 2020 | 2019 | 2019 |
| Nettoomsättning (kSEK) | - | - | - | - | - |
| Resultat före skatt (kSEK) | -11 541 | -9 925 | -37 382 | -27 066 | -45 796 |
| Resultat per aktie före utspädning (SEK) | -0,69 | -0,66 | -2,23 | -1,80 | -3,01 |
| Resultat per aktie efter utspädning (SEK) | -0,69 | -0,66 | -2,23 | -1,80 | -3,01 |
| Forsknings- och utvecklingskostnader i % av rörelsekostnader | 13,3 | 18,0 | 12,3 | 16,8 | 7,2 |
| Likvida medel (kSEK) | 116 572 | 130 607 | 116 572 | 130 607 | 209 822 |
| Balansomslutning (kSEK) | 362 638 | 292 828 | 362 638 | 292 828 | 395 316 |
| Soliditet (%) | 96,1 | 94,6 | 96,1 | 94,6 | 94,5 |
| Antal anställda (st) | 20 | 17 | 20 | 13 | 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. Marknadsgodkännande av första produkt planeras att ske under 2021.

Juli - september 2020

Koncernens rörelseresultat för kvartalet uppgår till -11 811 kSEK (-10 042). Kostnaderna består främst av administrations- och försäljningskostnader som utgör -10 260 kSEK av de totala rörelsekostnaderna. Av dessa kostnader uppgår personalkostnader som klassificeras som administrations- och försäljningskostnader till -3 692 kSEK (-590).

Koncernens kostnadsförda forsknings- och utvecklingskostnader för perioden uppgick till -1 651 kSEK (-1 952) och 19 511 kSEK (22 802) aktiverat som balanserade utvecklingsutgifter.

Januari - september 2020

Koncernens rörelseresultat för årets tre kvartal uppgår till -38 163 kSEK (-27 595). Kostnaderna består främst av administrations- och försäljningskostnader som utgör -33 131 kSEK (-24 602) av de totala rörelsekostnaderna. Av dessa uppgår personalkostnader som klassificeras som administrations- och försäljningskostnader till -15 665 kSEK (-6 751).

Intäkter och resultat

Nettoomsättningen för kvartalet samt ackumulerat för året uppgår fortsatt till 0 SEK. Omsättningen väntas öka först 2021 då bolaget enligt aktuell affärsplan avser att erhålla marknadsgodkännande av sin första produkt och eventuell affärsuppgörelse görs.

Koncernens rörelseförluster för årets tredje kvartal uppgår till -11 811 kSEK (-10 042), vilket är något högre än rörelseförlusten för det tredje kvartalet 2019. Motsvarande siffra för moderbolaget är -11 792 kSEK (-10 046). Rörelsekostnaderna är hänförlig till planligt ökande kostnader för bolagets kliniska program, förstärkt organisation samt övrig rådgivning för bolagets framtida strategiska positionering.

Finansiell ställning

Bolagets verksamhet finansieras huvudsakligen av eget kapital. I oktober gjordes en riktad nyemission av

aktier till en teckningskurs om 142,50 SEK. Emissionen tillförde cirka 265 mSEK före transaktionskostnader och ökat antal aktier med 1 861 291. Styrelsen bedömer därmed att den finansiella ställningen för bolaget är god på tolv månaders sikt med en acceptabel och hanterbar risknivå i produktportföljen. Styrelsen utvärderar löpande bolagets finansiella behov och finansiella ställning samt ser över den bästa kapitalstrukturen för bolaget.

Soliditeten uppgick till 94,8 procent (92,9) per den 30 september 2020 i koncernen och motsvarande siffra för moderbolaget uppgick till 96,1 procent (94,6).

Kassaflöde och investeringar

Totalt kassaflöde för koncernen under det tredje kvartalet uppgick till -21 144 kSEK (-31 681). Minskningen är hänförlig till inlösen av teckningsoptioner från teckningsoptionsprogrammen 2015/2021 och 2017/2020 vilket inbringade 11 840 kSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -12 764 kSEK (-8 747) varav effekten från rörelsekapital utgjorde -2 679 kSEK (523).

Totalt kassaflöde för moderbolaget under det tredje kvartalet uppgick till -21 143 kSEK (-31 681). Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -12 839 kSEK (-8 281) varav effekten från rörelsekapital utgjorde -2 838 kSEK (524).

Kassaflöde från investeringsverksamheten i koncernen uppgick till -19 868 kSEK (-22 898). Posten består av balanserade utvecklingsutgifter om -19 240 kSEK (-22 523) samt investering i materiella anläggningstillgångar om -628 kSEK (-376). Kassaflödet från investeringsverksamheten ligger helt i linje med den förväntade utvecklingen.

Kassaflöde från finansieringsverksamheten under det tredje kvartalet uppgick till 11 488 kSEK (-36) för koncernen, vilket är effekten av inlösen av teckningsoptioner från program LTIP 2015/2021 och LTIP

2017/2020. Totalt löstes 279 591st optioner in till ett värde om 11 840 kSEK.

Xspray hade 116 622 kSEK (130 657) i likvida medel per den 30 september 2020 och motsvarande siffra för moderbolaget uppgick till 116 572 kSEK (130 607).

Immateriella anläggningstillgångar

Utvecklingsutgifter för projekten har aktiverats enligt plan. Aktiverade utvecklingsutgifter för tredje kvartalet i koncernen uppgick till 19 511 kSEK (17 084) och motsvarande siffra för moderbolaget uppgick till 19 516 kSEK (17 017). Koncernens totala balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten uppgick per 30 september 2020 till 207 167 kSEK (121 485) och motsvarande siffra för moderbolaget uppgick till 207 058 kSEK (121 396).

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 storleken på organisationen varit oförändrad mot kvartalet innan. Antalet anställda i koncernen uppgick till 20 (17). 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 -28 kSEK (-28).

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.

Under det tredje kvartalet ökade bolagets antal aktier och röster till följd av utnyttjande av teckningsoptioner. Antal aktier ökade med 279 591. Antalet aktier i bolaget per den 30 september 2020 uppgick till 17 031 213 och periodens senaste betalkurs var 163,50 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. Teckningsoptionerna är villkorat av att innehavaren kvarstår som anställd i bolaget.

Under det aktuella kvartalet har teckningsoptionsprogrammet 2017/2020 utnyttjats av samtliga deltagare, varav verkställande direktör, Per Andersson investerade totalt 3,4 miljoner kronor och ökade därmed sitt aktieinnehav till 185 260.

Vidare har styrelseordföranden Michael Wolff Jensen, genom sitt privata, helägda bolag MWJ Partners ApS, utnyttjat sitt fulla antal teckningsoptioner i programmet LTIP 2015/2021 med nyttjande period 1 - 21 augusti 2020, respektive 1 - 21 januari 2021.

Se årsredovisning 2019 för redogörelse för de tre tidigare programmen.

| Ägare per 30 september 2020 | Antal aktier | Andel aktier & röster |
|------------------------------------|---------------------|----------------------------------|
| Östersjöstiftelsen | 2 500 826 | 14,68% |
| Ribbskottet AB | 1 910 000 | 11,21% |
| Swedbank Robur Fonder | 1 380 000 | 8,10% |
| Fjärde AP-fonden | 1 368 500 | 8,04% |
| Avanza Pension | 713 927 | 4,19% |
| TIN Fonder | 680 590 | 4,00% |
| Unionen | 666 000 | 3,91% |
| Futur Pension | 379 207 | 2,23% |
| Kåre Gilstring | 308 000 | 1,81% |
| C WorldWide Asset Management | 285 000 | 1,67% |
| Summa tio största ägarna | 10 192 050 | 59,84% |
| Summa övriga ägare | 6 839 163 | 40,16% |
| Totalt antal aktier | 17 031 213 | 100,00% |

Finansiell kalender

| | |
|----------------------|------------------|
| Bokslutsrapport 2020 | 25 februari 2021 |
| Årsredovisning 2020 | 19 mars 2021 |
| Delårsrapport Q1 | 6 maj 2021 |
| Årsstämma | 20 maj 2021 |
| Delårsrapport Q2 | 5 augusti 2021 |
| Delårsrapport Q3 | 4 november 2021 |
| Bokslutsrapport 2021 | 17 februari 2022 |

Analytiker som bevakar bolaget

Ludvig 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 | Q3 | | jan-sep | | Helår |
|--|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| | 2020 | 2019 | 2020 | 2019 | 2019 |
| Nettoomsättning | - | - | - | - | - |
| Övriga rörelseintäkter | 283 | 18 | 862 | 83 | 374 |
| Forsknings- och utvecklingskostnader | -1 651 | -1 290 | -4 907 | -2 101 | -3 429 |
| Administrations- och försäljningskostnader | -10 260 | -8 472 | -33 131 | -24 602 | -42 327 |
| Övriga rörelsekostnader | -183 | -298 | -987 | -975 | -1 182 |
| Rörelseresultat | -11 811 | -10 042 | -38 163 | -27 595 | -46 564 |
| Finansiella intäkter | 251 | 121 | 730 | 607 | 862 |
| Finansiella kostnader | -0 | - | -5 | -45 | -69 |
| Finansnetto | 251 | 121 | 725 | 562 | 793 |
| Resultat före skatt | -11 560 | -9 921 | -37 438 | -27 033 | -45 771 |
| Skatt | - | - | - | - | - |
| Periodens resultat | -11 560 | -9 921 | -37 438 | -27 033 | -45 771 |
| Periodens resultat per aktie före utspädning, SEK | -0,69 | -0,62 | -2,23 | -1,79 | -3,01 |
| Periodens resultat per aktie efter utspädning, SEK | -0,69 | -0,62 | -2,23 | -1,79 | -3,01 |
| Genomsnittligt antal aktier före utspädning, st | 16 844 819 | 15 076 460 | 16 782 688 | 15 076 460 | 15 216 057 |
| Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, st | 17 312 815 | 15 531 051 | 17 250 684 | 15 531 051 | 15 670 648 |

Koncernens rapport över totalresultatet

| Belopp i kSEK | Q3 | | jan-sep | | Helår |
|--------------------------------|----------------|---------------|----------------|----------------|----------------|
| | 2020 | 2019 | 2020 | 2019 | 2019 |
| Periodens resultat | -11 560 | -9 921 | -37 438 | -27 033 | -45 771 |
| Övrigt totalresultat | - | - | - | - | - |
| Periodens totalresultat | -11 560 | -9 921 | -37 438 | -27 033 | -45 771 |

Koncernens balansräkning

| Belopp i kSEK | 30 sep 2020 | 30 sep 2019 | 31 dec 2019 |
|---|----------------|----------------|----------------|
| TILLGÅNGAR | | | |
| Anläggningstillgångar | | | |
| Immateriella anläggningstillgångar | | | |
| Balanserade utvecklingsutgifter | 207 167 | 121 485 | 141 515 |
| Patent | - | 11 | - |
| Summa immateriella anläggningstillgångar | 207 167 | 121 496 | 141 515 |
| Materiella anläggningstillgångar | | | |
| Maskiner och andra tekniska anläggningar | 22 323 | 19 154 | 26 465 |
| Nyttjanderättstillgångar | 5 435 | 7 297 | 6 831 |
| Inventarier | 1 076 | 1 305 | 1 266 |
| Pågående nyanläggningar | 11 992 | 12 678 | 8 467 |
| Summa materiella anläggningstillgångar | 40 826 | 40 434 | 43 030 |
| Finansiella anläggningstillgångar | | | |
| Långfristiga värdepappersinnehav | 1 | 1 | 1 |
| Summa finansiella anläggningstillgångar | 1 | 1 | 1 |
| Summa anläggningstillgångar | 247 994 | 161 931 | 184 545 |
| Omsättningstillgångar | | | |
| Aktuella skattefordringar | 456 | 366 | 421 |
| Kortfristiga fordringar | 1 433 | 4 282 | 5 017 |
| Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter | 1 203 | 928 | 816 |
| Likvida medel | 116 622 | 130 657 | 209 872 |
| Summa omsättningstillgångar | 119 714 | 136 233 | 216 126 |
| SUMMA TILLGÅNGAR | 367 708 | 298 164 | 400 672 |

Koncernens balansräkning forts.

| Belopp i kSEK | 30 sep 2020 | 30 sep 2019 | 31 dec 2019 |
|--|----------------|----------------|----------------|
| EGET KAPITAL OCH SKULDER | | | |
| Eget kapital | | | |
| Aktiekapital | 17 031 | 15 076 | 16 752 |
| Övrigt tillskjutet kapital | 462 136 | 336 991 | 450 266 |
| Reserver | 976 | 976 | 976 |
| Balanserat resultat inklusive periodens resultat | -131 717 | -75 539 | -94 279 |
| Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare | 348 427 | 277 504 | 373 715 |
| Långfristiga skulder | | | |
| Leasingskulder | 3 195 | 5 164 | 4 454 |
| Summa långfristiga skulder | 3 195 | 5 164 | 4 454 |
| Kortfristiska skulder | | | |
| Leverantörsskulder | 3 170 | 12 163 | 11 876 |
| Leasingskulder | 1 906 | 139 | 876 |
| Övriga kortfristiga skulder | 1 916 | 887 | 743 |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter | 9 094 | 2 307 | 9 007 |
| Summa kortfristiga skulder | 16 086 | 15 496 | 22 503 |
| SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER | 367 708 | 298 164 | 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 | - | - | - | -37 438 | -37 438 |
| Övrigt totalresultat för perioden | - | - | - | - | - |
| Summa periodens totalresultat | - | - | - | -37 438 | -37 438 |
| Inlösen teckningsoptioner | 279 | 11 560 | - | - | 11 840 |
| Incentamentprogram | - | 310 | - | - | 310 |
| Utgående balans per 30 september 2020 | 17 031 | 462 136 | 976 | -131 717 | 348 427 |

Koncernens kassaflödesanalys

| Belopp i kSEK | Q3 | | jan-sep | | Helår |
|---|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| | 2020 | 2019 | 2020 | 2019 | 2019 |
| Den löpande verksamheten | | | | | |
| Rörelseresultat | -11 811 | -10 042 | -38 163 | -27 595 | -46 565 |
| Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet | | | | | |
| Avskrivningar | 1 930 | 1 245 | 5 762 | 3 204 | 4 803 |
| Realisationsresultat | - | - | -113 | - | - |
| Under året upplöst förutbetalad leasingkostnad | -316 | -473 | -1 262 | -1 419 | -1 892 |
| Erhållen ränta | 112 | - | 261 | 257 | 591 |
| Erlagd ränta | - | - | -8 | -45 | -69 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital | -10 085 | -9 270 | -33 523 | -25 598 | -43 131 |
| Förändringar av rörelsekapital | | | | | |
| Förändring av rörelsefordringar | 621 | 220 | 4 893 | -1 682 | -1 963 |
| Förändring av rörelseskulder | -3 300 | 303 | -7 446 | 4 588 | 10 857 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten | -12 764 | -8 747 | -36 076 | -22 692 | -34 237 |
| Investeringsverksamheten | | | | | |
| Balanserade utvecklingsutgifter | -19 240 | -22 523 | -64 810 | -48 802 | -68 891 |
| Investeringar i materiella anläggningstillgångar | -628 | -375 | -4 474 | -19 044 | -23 103 |
| Försäljningar av materiella anläggningstillgångar | - | - | 383 | - | - |
| Kassaflöde från investeringsverksamheten | -19 868 | -22 898 | -68 901 | -67 846 | -91 994 |
| Finansieringsverksamheten | | | | | |
| Nyemission | - | - | - | - | 114 949 |
| Leasingskuld | - | - | - | - | - |
| Amortering av leasingskuld | -352 | -36 | -423 | -71 | -112 |
| Inlösen teckningsoptioner | 11 840 | - | 11 840 | - | - |
| Återköp teckningsoptioner | - | - | -74 | - | - |
| Tilldelade teckningsoptioner | - | - | 384 | - | - |
| Kassaflöde från finansieringsverksamheten | 11 488 | -36 | 11 727 | -71 | 114 837 |
| Periodens kassaflöde | -21 144 | -31 681 | -93 250 | -90 609 | -11 394 |
| Likvida medel vid periodens ingång | 137 766 | 162 338 | 209 872 | 221 266 | 221 266 |
| Likvida medel vid periodens utgång | 116 622 | 130 657 | 116 622 | 130 657 | 209 872 |

Moderbolagets resultaträkning

| Belopp i kSEK | Q3 | | jan-sep | | Helår |
|--|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| | 2020 | 2019 | 2020 | 2019 | 2019 |
| Nettoomsättning | - | - | - | - | - |
| Övriga rörelseintäkter | 283 | 18 | 862 | 83 | 374 |
| Forsknings- och utvecklingskostnader | -1 609 | -1 270 | -4 781 | -2 067 | -3 363 |
| Administrations- och försäljningskostnader | -10 283 | -8 496 | -33 201 | -24 669 | -42 417 |
| Övriga rörelsekostnader | -183 | -298 | -987 | -975 | -1 182 |
| Rörelseresultat | -11 792 | -10 046 | -38 108 | -27 628 | -46 589 |
| Finansiella intäkter | 251 | 121 | 730 | 607 | 862 |
| Finansiella kostnader | -0 | - | -5 | -45 | -69 |
| Finansnetto | 251 | 121 | 725 | 562 | 793 |
| Resultat före skatt | -11 541 | -9 925 | -37 382 | -27 066 | -45 796 |
| Skatt | - | - | - | - | - |
| Periodens resultat | -11 541 | -9 925 | -37 382 | -27 066 | -45 796 |
| Periodens resultat per aktie före utspädning, SEK | -0,69 | -0,66 | -2,23 | -1,80 | -3,01 |
| Periodens resultat per aktie efter utspädning, SEK | -0,69 | -0,66 | -2,23 | -1,80 | -3,01 |
| Genomsnittligt antal aktier före utspädning, st | 16 844 819 | 15 076 460 | 16 782 688 | 15 076 460 | 15 216 057 |
| Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, st | 17 312 815 | 15 765 556 | 17 250 684 | 13 884 128 | 15 670 648 |

Moderbolagets balansräkning

| Belopp i kSEK | 30 sep 2020 | 30 sep 2019 | 31 dec 2019 |
|---|----------------|----------------|----------------|
| TILLGÅNGAR | | | |
| Anläggningstillgångar | | | |
| Immateriella anläggningstillgångar | | | |
| Balanserade utvecklingsutgifter | 207 058 | 121 396 | 141 414 |
| Patent | - | 11 | - |
| Summa immateriella anläggningstillgångar | 207 058 | 121 407 | 141 414 |
| Materiella anläggningstillgångar | | | |
| Maskiner och andra tekniska anläggningar | 22 323 | 19 154 | 26 464 |
| Inventarier | 1 076 | 1 305 | 1 266 |
| Pågående nyanläggningar | 11 992 | 12 678 | 8 467 |
| Summa materiella anläggningstillgångar | 35 391 | 33 137 | 36 198 |
| Finansiella anläggningstillgångar | | | |
| Aktier i dotterbolag | 50 | 50 | 50 |
| Långfristiga värdepappersinnehav | 1 | 1 | 1 |
| Summar finansiella anläggningstillgångar | 51 | 51 | 51 |
| Summa anläggningstillgångar | 242 501 | 154 595 | 177 663 |
| Omsättningstillgångar | | | |
| Kortfristiga fordringar | | | |
| Aktuella skattefordringar | 456 | 366 | 421 |
| Övriga kortfristiga fordringar | 1 433 | 4 282 | 5 017 |
| Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter | 1 676 | 2 978 | 2 393 |
| Summa kortfristiga fordringar | 3 565 | 7 626 | 7 831 |
| Kassa och bank | 116 572 | 130 607 | 209 822 |
| Summa omsättningstillgångar | 120 137 | 138 233 | 217 653 |
| SUMMA TILLGÅNGAR | 362 638 | 292 828 | 395 316 |

Moderbolagets balansräkning forts.

| Belopp i kSEK | 30 sep 2020 | 30 sep 2019 | 31 dec 2019 |
|--|----------------|----------------|----------------|
| EGET KAPITAL OCH SKULDER | | | |
| Eget kapital | | | |
| Bundet eget kapital | | | |
| Aktiekapital | 17 031 | 15 076 | 16 752 |
| Reservfond | 976 | 976 | 976 |
| Fond för utvecklingsutgifter | 207 058 | 121 396 | 141 414 |
| Summa bundet eget kapital | 225 066 | 137 448 | 159 142 |
| Fritt eget kapital | | | |
| Överkursfond | 462 136 | 336 991 | 450 266 |
| Balanserade resultat | -301 362 | -169 902 | -189 922 |
| Periodens resultat | -37 382 | -27 066 | -45 796 |
| Summa fritt eget kapital | 123 392 | 140 023 | 214 548 |
| Summa eget kapital | 348 458 | 277 471 | 373 690 |
| Kortfristiga skulder | | | |
| Leverantörsskulder | 3 170 | 12 163 | 11 876 |
| Övriga kortfristiga skulder | 1 916 | 887 | 743 |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter | 9 094 | 2 307 | 9 007 |
| Summa kortfristiga skulder | 14 180 | 15 357 | 21 626 |
| SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER | 362 638 | 292 828 | 395 316 |

Moderbolagets kassaflödesanalys

| Belopp i kSEK | Q3 | | jan-sep | | Helår |
|---|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| | 2020 | 2019 | 2020 | 2019 | 2019 |
| Den löpande verksamheten | | | | | |
| Rörelseresultat | -11 792 | -10 046 | -38 108 | -27 628 | -46 589 |
| Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet | | | | | |
| Avskrivningar | 1 679 | 1 241 | 5 011 | 2 491 | 3 837 |
| Realisationsresultat | - | - | -113 | - | - |
| Erhållen ränta | 112 | - | 261 | 257 | 591 |
| Erlagd ränta | - | - | -5 | -45 | -69 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital | -10 001 | -8 805 | -32 954 | -24 925 | -42 230 |
| Förändringar av rörelsekapital | | | | | |
| Förändring av rörelsefordringar | 462 | 220 | 4 735 | -1 681 | -1 965 |
| Förändring av röresleskulder | -3 300 | 304 | -7 446 | 4 588 | 10 857 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten | -12 839 | -8 281 | -35 665 | -22 018 | -33 338 |
| Investeringsverksamheten | | | | | |
| Investeringar i immateriella anläggningstillgångar | -19 516 | -23 024 | -65 644 | -49 546 | -69 902 |
| Investeringar i materiella anläggningstillgångar | -628 | -376 | -4 474 | -19 045 | -23 103 |
| Placeringar i övriga finansiella tillgångar | - | - | 383 | - | - |
| Kassaflöde från investeringsverksamheten | -20 144 | -23 400 | -69 735 | -68 591 | -93 005 |
| Finansieringsverksamheten | | | | | |
| Nyemission | - | - | - | - | 114 949 |
| Inlösen teckningsoptioner | 11 840 | - | 11 840 | - | - |
| Återköp teckningsoptioner | - | - | -74 | - | - |
| Tilldelade teckningsoptioner | - | - | 384 | - | - |
| Kassaflöde från finansieringsverksamheten | 11 840 | - | 12 150 | - | 114 949 |
| Periodens kassaflöde | -21 143 | -31 681 | -93 250 | -90 609 | -11 394 |
| Likvida medel vid periodens ingång | 137 716 | 162 288 | 209 822 | 221 216 | 221 216 |
| Likvida medel vid periodens utgång | 116 572 | 130 607 | 116 572 | 130 607 | 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 de tre kvartalen 2020.

Siffrorna som anges i denna delårsrapport avser utfall under 1 juli – 30 september 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 kassagenererande 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 att 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.

Covid-19

Xspray har fortsatt att anpassa verksamheten för de rådande omständigheter med anledning av Covid-19-pandemin. Företaget har trots dessa omständigheter kunnat fortsätta sitt planerbara arbete med sina produktkandidater. Xspray vidtar nödvändiga åtgärder för att minska påverkan av pandemin på verksamheten 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 20 november 2020

Michael Wolff Jensen
Ordförande

Gunnar Gårdemyr
Ledamot

Maris Hartmanis
Ledamot

Torbjörn Koivisto
Ledamot

Christine Lind
Ledamot

Carl-Johan Spak
Ledamot

Per Andersson
Verkställande direktör

Rapporten har varit föremål för granskning av bolagets revisorer.

Granskningsrapport

Till styrelsen i Xspray Pharma AB (publ)

Org. nr 556649-3671

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för Xspray Pharma AB (publ) per den 30 september 2020 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 *Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor*. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt ISA och god revisionssed i övrigt har. De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Stockholm den 20 november 2020

KPMG AB

Duane Swanson

Auktoriserad revisor

Information

Ordlista

505(b)(2) • Ansökan om ett amerikanskt läkemedelsgodkännande för en förbättrad version av ett befintligt licensierat eller godkänt läkemedel.

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.

Bioekvivalens • Begrepp 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. Om två jämförda läkemedel kan konstateras vara bioekvivalenta, kan de förväntas ha samma effekt och säkerhet.

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

CMO • Contract Manufacturing Organization

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. Systemet är utformat för att minimera riskerna i läkemedelsproduktionen som inte kan elimineras genom att testa den slutliga produkten.

Proteinkinashämmare (PKI) • 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