xspray PHARMA

Xspray Pharma Årsredovisning 2021

Innehåll

Året i korthet	4
Historik & milstolpar	5
VD har ordet	6
Affärsmodell, mål och strategi	8
Teknologiplattform och tillverkning	12
Produktportfölj	15
Marknad	20
Patent och immateriella rättigheter	24
Hållbarhet	26
Organisation	28
Aktien och ägare	30
Förvaltningsberättelse	32
Bolagsstyrningsrapport	39
Koncernens resultaträkning	46
Koncernens balansräkning	47
Rapport över förändringar i koncernens egna kapital	49
Koncernens kassaflödesanalys	50
Moderbolagets resultaträkning	51
Moderbolagets balansräkning	52
Rapport över förändringar i moderbolagets egna kapital	54
Moderbolagets kassaflödesanalys	55
Noter	56
Årsredovisningens undertecknande	77
Revisionsberättelse	78
Styrelse och revisor	82
Ledande befattningshavare	84
Ordlista	85
Aktieägarinformation & årsstämma	86

Xspray Pharma

Xspray Pharma AB (publ) är ett läkemedelsbolag med ett antal produktkandidater under klinisk utveckling. Xspray Pharma använder sin innovativa patenterade RightSize™-teknologi för att utveckla förbättrade versioner av marknadsförda läkemedel, i första hand proteinkinashämmare (PKI) för behandling av cancer. Segmentet är det näst största inom onkologiområdet och läkemedelspriserna är mycket höga.

Genom bolagets innovativa teknologi kan Xspray Pharma komma in som första konkurrent till dagens originalläkemedel innan originalbolagens sekundära patent löper ut. Xspray Pharmas mål är att bli ledande inom utveckling av förbättrade läkemedel av redan marknadsförda PKI:er för behandling av cancer, vilka i slutet av 2021 var drygt 70 stycken i USA.

Året i korthet

Trots den pågående covid-19-pandemin har verksamhetsåret 2021 kännetecknats av ett intensivt arbete på Xspray Pharma och en stark framtidsanda. Bioekvivalens uppnådes i studie med HyNap-Dasa 505(b)(2) jämfört med referensprodukten Sprycel® (dasatinib) och HyNap-Dasa fick namnet Dasynoc™. Ansökan för marknadsgodkännande i USA av Dasynoc lämnades in till FDA enligt 505(b)(2) NDA-förfarandet som är den registreringsväg som gäller för förbättrade läkemedel. Bolaget beslutade att vägen framåt skall inriktas mot förbättrade PKI:er, då en sådan strategi bedöms medföra bättre förutsättningar att långsiktigt generera värde för såväl patienter som för bolaget. Processutvecklingen av HyNap-Nilo har fortskridit enligt plan med att tillverka kliniskt prövningsmaterial för kommande studier.

I januari 2022 meddelade FDA att ansökan om marknadsgodkännande för Dasynoc accepterades för en fullständig granskning. I februari 2022 lämnade Bristol Myers Squibb in en stämningsansökan mot Xspray Pharma i USA för patentintrång, vilket var förväntat.

Q1 januari – mars

- VD samt övriga optionsinnehavare utnyttjade i början av året samtliga LTIP 2015/2021 teckningsoptioner för att teckna aktier i Xspray Pharma.

Q2 april – juni

- Stämman beslöt, i enlighet med valberedningens förslag, omval av tidigare ledamöter, samt nyval av ledamöterna Anders Ekblom och Anders Bladh. Anders Ekblom ersatte Michael Wolff Jensen som styrelseordförande.
- Två nya optionsprogram, LTIP 2021-2024 för VD och samtliga anställda samt LTIP 2021-2026 för styrelsens ordförande, tecknades fullt ut.

Q3 juli – september

- Bioekvivalens uppnåddes i studien med HyNap-Dasa 505(b)(2), senare kallad Dasynoc, jämfört med referensprodukten Sprycel®. Studien bekräftade att dosen av dasatinib kan sänkas med 30% men fortfarande ge samma upptag i kroppen som referensprodukten.
- Utvecklingsarbetet av HyNap-Nilo accelererades och utvärderingsprocessen för ett nytt produktprojekt startades.

Q4 oktober – december

- Bolaget beslutade att verksamheten skall inriktas mot förbättrade PKI:er.
- En riktad emission om 100 mSEK före transaktionskostnader genomfördes där Flerie Invest AB kom in som ny ägare.
- Bolaget meddelade att Christina Malmberg Hägerstrand anställts som Vice President Communications and Investor Relations. Christina tillträdde den 10 januari 2022 och ingår i bolagets ledningsgrupp.
- Ansökan för marknadsgodkännande i USA av Dasynoc lämnades in till FDA enligt 505(b)(2) NDA-förfarandet.

Händelser efter årets slut

- I januari meddelade FDA att ansökan om marknadsgodkännande för Dasynoc accepteras för en fullständig granskning.
- I februari meddelades att bolaget anställt Anna-Karin Ekberg som Global Head of Marketing and Sales, Anna-Karin tillträdde den 15 mars 2022 och ingår i bolagets ledningsgrupp.
- I februari meddelades att Bristol Myers Squibb har lämnat in en stämningsansökan mot Xspray Pharma i USA för patentintrång i samband med inlämnandet av Xspray Pharmas New Drug Application till FDA.

Unik teknologiplattform banar väg för fler produktkandidater

Med hela produktionsflödet på plats, från tillverkare av aktiv substans till slutlig produkt, kan Xspray Pharma nu utveckla produktkandidater fram till ansökan om marknadsgodkännande på betydligt kortare tid än för bolagets första produkt. Teknologin är applicerbar på majoriteten av dagens marknadsförda PKI:er.

Xspray Pharmas produktportfölj omfattar hittills tre kommunicerade produktkandidater baserade på bolagets HyNap plattform, Dasynoc, HyNap-Nilo och HyNap-Sora, där originalläkemedlen säljer för mer än 2,4 miljarder dollar årligen (2021)* enbart i USA. Ansökan om marknadsgodkännande i USA sker enligt 505(b)(2)-förfarandet som är den registreringsväg som gäller för förbättrade läkemedel.

2003-2010

Xspray Pharma grundas år 2003, baserat på utveckling av ett nytt munstycke som möjliggör en unik uppskalning av partikelteknologi. Uppskalning av teknologin bevisas i en ny pilotanläggning som är tio gånger större än labbsystemet.

2011-2016

Bolagets HyNap-teknologi utvecklas med fokus på proteinkinashämmare (PKI:er). Positiva resultat visas från tre kliniska studier av en förbättrad respektive generisk version av HyNap-Dasa. FDA bekräftar att bolagets kliniska studier med HyNap-Dasa kan genomföras på friska försökspersoner och att inga studier på cancerpatienter krävs för ett godkännande.

2017-2019

Produktionsuppskalningen av HyNap-teknologin startar. Utveckling av ny GMP-klassad produktionsanläggning med italienska partnern NerPharMa. Första GMP-batch av HyNap-Dasa amorft material tillverkad i kommersiell skala. Utveckling av färdig tablett av HyNap-Dasa och tillverkning av GMP-batcher i kommersiell skala av finala tabletter hos amerikansk leverantör.

2020- 2021

Det viktiga produktionsflödet etableras, från tillverkare av aktiv substans till final produkt, för den kommersiella produktionen av HyNap-Dasa. Regulatoriska förberedelser utförs för att färdigställa Xsprays Pharmas första ansökan till FDA. Utvecklingsarbete utförs för nästa produktkandidat HyNap-Nilo. Planering för produktionsanläggning på Malta startas.

HyNap-Dasa har utvecklats parallellt både som generisk och förbättrad version och den förbättrade versionen uppnår bioekvivalens med Sprycel® och bolaget väljer att fokusera utvecklingen av enbart den förbättrade versionen. HyNap-Dasa byter namn till Dasynoc och dess ansökan om marknadsgodkännande i USA skickas till FDA. Utvecklingsarbetet accelereras för HyNap-Nilo samtidigt som utvärderingsprocess för ny produktkandidat startar. Bygget av en ny produktionslinje i Pharmacares lokaler på Malta startas.

**Källa: EvaluatePharma*

Om milstolpar, strategiska val och vägen framåt

Det gångna året var ett viktigt år för Xspray Pharma. Vi nådde till slut fina resultat, attraherade ett antal nya medarbetare i nyckelpositioner och gjorde viktiga vägval för bolagets framtid. Våra produkter banar en ny innovativ väg i läkemedelslandskapet som i slutändan sannolikt kommer leda till klara förbättringar för cancerpatienterna.

Xspray Pharma är ett företag som genom unik teknologi skapar möjlighet att förbättra läkemedelsprodukter och därmed patienters liv. Det är stora ord, och det är vad som driver oss framåt och uppåt så fort vi bara kan! Med uppgiften följer också ett ansvar. Främst genom att vi väcker hopp hos patienter och sjukvård om förbättrad livskvalitet, men också för att leva upp till det förtroende som samarbetspartners, aktieägare och medarbetare visar oss.

Ett gediget arbete under 2021 ledde till att vi i början av 2022 nådde en väsentlig milstolpe då den amerikanska läkemedelsmyndigheten, US Food and Drug Administration (FDA), meddelade att man accepterade att utföra en fullständig granskning av Xspray Pharmas första produktkandidat Dasynoc. Nu pågår granskningsprocessen och vi arbetar vidare med de kommersiella förberedelserna.

Som brukligt efter att FDA har accepterat en ansökan om fullständig granskning informerade vi originalbolaget om den inlämnade ansökan. Enligt plan och förväntan har vi i början av 2022 blivit stämda för patentintrång. Vår unika affärsmodell och strategi gör att Xspray Pharma står väl förberedda för detta. Domstolsförfaranden som rör förbättrade och generiska läkemedelskandidater är vanligt förekommande i USA och processerna följer ett etablerat och överenskommet schema.

Vid ingången av 2021 arbetade Xspray Pharma både med generiska och förbättrade versioner av proteinkinashämmare, PKI:er. Under året fattades ett viktigt strategiskt beslut om att fokusera på förbättrade läkemedelsprodukter, ett beslut som förenklar och effektiviserar framtagandet av nya produktkandidater.

Årets förlust för koncernen landade på -96,7 mSEK, vilket främst är hänförligt till fortsatta aktiviteter i projekten, produktionsanläggningen på Malta och den ökade personalstyrkan. Av årets förlust avsåg -31,1 mSEK kostnadsföring av tidigare aktiverade utvecklingskostnader för HyNap-Dasa ANDA-produkten, det vill säga den generiska versionen vars utveckling avvecklades.

Efter att vi fattat beslut att fokusera på förbättrade produkter genomfördes en riktad emission och därmed kunde vi glädja oss åt en ny namnkunnig ägare i form av Flerie Invest. Vi har också välkomnat två nya styrelsemedlemmar, Anders Ekblom som ny styrelseordförande och Anders Bladh som ny styrelseledamot, styrelsen utökas därmed till sju ledamöter från tidigare sex. Även antalet medarbetare har växt i takt med att vi anställt ett antal nyckelpersoner.

Under 2021 har vi återigen bekräftat att vår unika teknologiplattform gör det möjligt att utveckla amorfa versioner av proteinkinashämmare. Nu fortsätter det spännande arbetet med att utöka vår produktportfölj. Vår teknologi är applicerbar på en majoritet av de drygt 70 marknadsförda PKI:erna vilket ger fördelen att vi inte behöva leta nya projekt utan kan ha en systematisk urvalsprocess för att ta oss an nya projekt. De utvecklingsprocesser som vi har skapat kan användas för de nya projekten vilket förkortar utvecklingstiderna. Idag kan vi ta en ny produktkandidat genom utvecklingssystemet på kortare tid än för vår första produkt och den nya produktionslinjen som nu byggs på Malta blir extra värdefull inför produktionen av framtida produkter.

Det är omöjligt att summera 2021 utan att nämna den globala covid-19-pandemin. Trots dess framfart och det lidande den medfört kan jag tacksamt konstatera att varken produktionen eller effektiviteten för Xspray Pharmas projekt har minskat. Jag känner mig trygg med och stolt över den starka kompetens vi har i bolaget.

Efter utgången av 2021 har vi med bestörtning tagit till oss av de händelser som utspelar sig i Ukraina. Den humanitära katastrofen är djupt tragisk. I nuläget påverkas Xspray Pharmas verksamhet inte direkt men vi följer utvecklingen noga.

Vi har lärt oss mycket under det gångna året och stärkta av all den kunskapen intensifierar vi nu vårt arbete på att kommersialisera Dasynoc och sedan att få ut nästa och nästa innovativa PKI-produkt till behövande cancerpatienter. Tack för visat förtroende!

Solna i mars 2022

Per Andersson
VD

3 l
2 l

Unik teknologi – Unik affärsmodell

Xspray Pharmas långsiktiga mål är att genom den unika teknologiplattformen bli ett ledande företag inom utveckling och kommersialisering av amorfa versioner av marknadsgodkända proteinkinashämmare för riktad cancerbehandling.

Affärsmodell och vision

Xspray Pharma ska skapa värde genom utveckling och kommersialisering av egna läkemedel baserade på väldokumenterade substanser. Bolagets produkter erbjuder betydande fördelar för patienterna och har mycket stor kommersiell potential.

Xspray Pharmas vision är att genom sin teknologi etablera sig som en världsledande aktör för förbättrade versioner av etablerade proteinkinashämmare för riktad cancerbehandling med potential att förbättra patientens livskvalitet och bidra till klinisk förbättring. Genom en attraktiv prissättning och patentstrategi ska Xspray Pharma ta marknadsandelar och skapa en långsiktig lönsamhet för bolaget och dess ägare samtidigt som patienternas tillgång till billigare och bättre läkemedel ökar.

Mål

Xspray Pharmas långsiktiga mål är att bli ledande inom utveckling av förbättrade versioner av redan marknadsförda proteinkinashämmare för behandling av cancer. Det ska ske genom att använda bolagets patentskyddade teknologi för att förbättra befintliga läkemedel och skapa en kommersiellt fördelaktig patentsituation.

Strategi

Xspray Pharmas övergripande strategi består i att använda bolagets teknologiplattform på sin produktportfölj. Denna består av noga utvalda produktkandidater med stor marknadspotential där Xspray Pharma förväntas kunna ha en fördelaktig konkurrensposition.

Xspray Pharmas unika teknologiplattform möjliggör lansering av produkter när det uppstår ett så kallat patentfönster på marknaden, det vill säga tiden mellan utgångsdatum av det primära substanspatentet för originalläkemedlet och relevanta sekundära patent. Eftersom Xspray Pharmas produktkandidater baseras på amorfa former av läkemedelssubstanser, medan originalläkemedlet har kristallin form, kan lansering ske med originalläkemedlet som enda konkurrent. Detta ger Xspray Pharma en särställning mot framförallt generikaprodukter som är förhindrade att lansera under patentfönstret på grund av gällande sekundära patent. Med en attraktiv prissättning bedöms Xspray Pharmas produkter kunna ta väsentliga marknadsandelar från originalläkemedel.

Xspray Pharma arbetar aktivt med att utvärdera PKI:er med kommersiellt attraktiva patentfönster genom att analysera patentsituationen samt affärsmöjligheter för bolagets kommande produktkandidater.

Som ett första steg vill Xspray Pharma introducera bolagets produkter på den amerikanska marknaden och förbereda utvalda produktkandidater för lansering vid gynnsamma patentspecifika tidpunkter.

Produktionsstrategi

Den övergripande produktionsstrategin för Xspray Pharma är att säkra en hållbar leveranskedja från aktiv läkemedelssubstans till slutlig produkt med tillräcklig produktionskapacitet för utveckling och tillverkning av material till kliniska studier samt kommersiell produktion.

Utveckling av de stabila amorfa läkemedelssubstanserna sker internt, medan tillverkningen av det amorfa materialet till Xspray Pharmas kliniska program samt för framtida kommersiell försäljning, är förlagd till väletablerade externa kontraktstillverkare (CMO, Contract Manufacturing Organization). Idag sker produktionen av det amorfa materialet hos NerPharMa, en väletablerad italiensk CMO godkänd av FDA. Även om produktionen sker hos externa kontraktstillverkare behåller Xspray Pharma det fulla ägandet av tillverkningsenheterna.

För att utöka tillverkningskapaciteten har Xspray Pharma ingått en överenskommelse med Pharmacare Premium Ltd. om att bygga en ny produktionsenhet på Malta. Den nya enheten kommer att placeras i Pharmacare Premiums befintliga anläggning. Valet av Malta för placeringen av den nya produktionsenheten är fördelaktig på grund av den gynnsamma IP situationen som råder i landet fram till 2027. Detta beror på att Malta inte anslöt sig till European Patent Convention (EPC) förrän 2007 vilket gjorde att flera av de stora läkemedelsbolagen inte registrerade sina patent där innan dess.

Förenklade regulatoriska processer

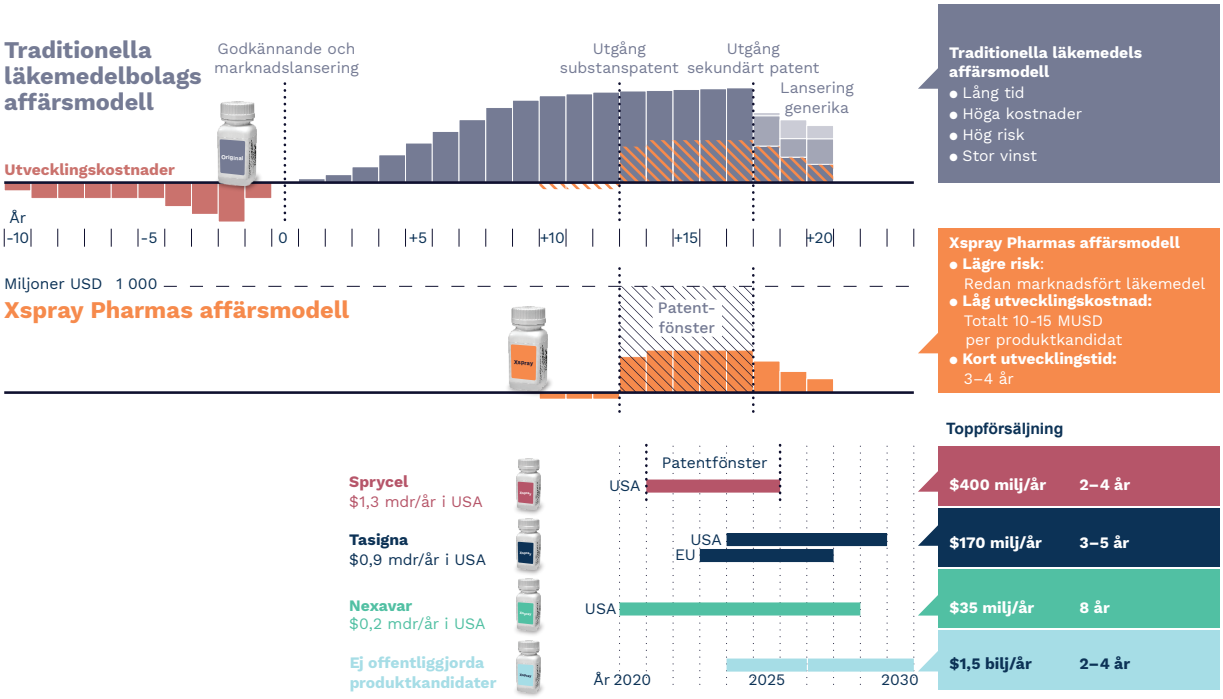
Xspray Pharma har valt att utveckla sina produktkandidater som förbättrade versioner av marknadsförda proteinkinashämmare. Xspray Pharma kommer att välja bort produktkandidater som kräver en fullständig ny läkemedelsansökan (505(b)(1) NDA – New Drug Application), då det är en betydlig mer kostsam och krävande regulatorisk väg med betydligt högre risk.

Förbättrade versioner av tidigare godkända produkter registreras enligt avsnitt 505(b)(2) NDA av Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FDCA).

Kommersialiseringsstrategi

Xspray Pharmas teknologi möjliggör att bolagets produkter kan komma in som första konkurrent till dagens originalläkemedel innan de sekundära patenten löper ut. Produkterna kan därigenom säljas semi-exklusivt på utvalda marknader parallellt med originalläkemedel och där en attraktiv prissättning möjliggör snabb marknadspenetration och höga marknadsandelar. Teknologin skapar även relevanta medicinska fördelar för patienterna.

Bolaget avser initialt att fokusera på den amerikanska marknaden och i förlängningen på den europeiska marknaden. Strategin att fokusera på en marknad i taget syftar i huvudsak till att minska det totala kapitalbehovet. De kommersiella vinstmarginalerna bedöms vara högre i USA än i resten av världen då PKI:er har en mycket hög prisnivå på den amerikanska marknaden.



Xspray Pharma strävar efter att generera sina intäkter genom att på egen hand ta bolagets produktkandidater till registrering för att därefter antingen ingå licensavtal med en extern samarbetspart som hanterar marknadsföring och försäljning eller sälja produktkandidaterna, alternativt att Xspray Pharma själv säljer produkten med en möjlig avtalad support.

Utlicensiering eller försäljning kan ske före eller efter att produktkandidaten godkänts som läkemedel och innebär att Xspray Pharma erhåller en initial betalning samt royalties på försäljningen vid kommersialisering av läkemedlet. När en utlicensiering eller försäljning sker beror på produktkandidaten och vilken typ av partner som kan bli aktuell.

Xspray Pharma kan även undersöka möjligheten att själva kommersialisera utvalda produkter i de fall produkten ges som riktad specialistbehandling och har särläkemedelsstatus på den amerikanska marknaden.

Bolaget bedömer att det finns tre tänkbara licenstagare eller köpare

1 Originalläkemedelsbolag som både kan förhindra betydande intäktsbortfall och få möjlighet att lansera vidareutvecklade versioner av referensprodukten (så kallad Life Cycle Management). Originalbolaget skulle då ha en starkare position med en förbättrad och patentskyddad version av produkten.

2 Andra läkemedelsbolag inom onkologiområdet som kan utöka sin produktportfölj och lansera en produkt innan konkurrens från andra förbättrade eller generiska versioner når marknaden.

3 Generikabolag som kan lansera en produkt direkt när primärpatent förfaller och sälja produkten utan konkurrens från andra generiska produkter. Detta gör att de kan ha en stark position när övriga generikabolag kommer till marknaden.

Unik teknologi utvecklar unika läkemedel

Xspray Pharma har under 2021 fortsatt arbetat intensivt med att bygga upp de processer som krävs för att ta en produktkandidat från laboratorium till marknadsgodkännande och kommersialisering. Tillsammans med tillverkningspartners byggs de produktionslinjer som med hjälp av bolagets patentskyddade RightSize™-teknologi framställer det amorfa material som utgör en central del av Xspray Pharmas produktkandidater.

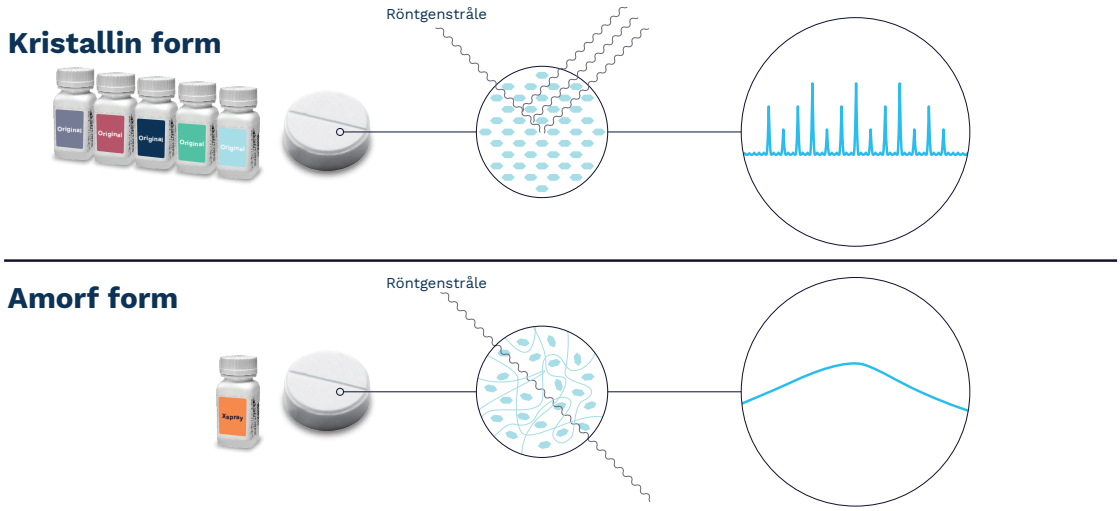
Amorfa förbättrade versioner löser kristallina PKI-läkemedels utmaning

Xspray Pharma utvecklar amorfa PKI-läkemedel som är förbättrade versioner av marknadsförda PKI-läkemedel som har kristallina former av de aktiva läkemedelssubstanserna. Ett känt problem med kristallina PKI-läkemedel är att de är svårlösliga och att löslighet kan variera beroende av magsäckens pH-värde för upptag i kroppen, vilket ger en så kallad hög variabilitet. Detta resulterar ofta i en ojämn absorption av läkemedlet i kroppen, speciellt vid intag av mat eller pH-höjande läkemedel, till exempel omeprazol. Variabiliteten ökar risken för att den terapeutiska effekten uteblir, vid ett för lågt upptag av läkemedlet kan cancersjukdomen accelerera igen, och vid ett för högt upptag ökar ofta svåra bieffekter.

Xspray Pharmas innovativa och patenterade RightSize™-teknologi, först i sitt slag i världen, är synnerligen lämpad för att övervinna många av de brister som PKI-läkemedel generellt sett har. Bolaget producerar stabila amorfa PKI:er som är lättlösliga och pH-oberoende, vilket betyder att absorptionen av läkemedlet i kroppen blir jämn, även vid intag av mat eller pH-höjande läkemedel. Därutöver medför den amorfa versionen förbättrade farmakokinetiska egenskaper som kan ge produkten en mer fördelaktig terapeutisk profil för patienter. Teknologin gör det dessutom möjligt att justera hur mycket läkemedel som ska tas upp i kroppen.

Xspray Pharmas produkter förblir amorfa utan spår av kristallinitet

Den viktigaste aspekten vid utvecklingen av en amorf produkt är dess stabilitet under lagring. Amorfa former har högre energi och upplösningshastighet än kristallina former, men amorfa produkter tenderar



Illustrationen visar hur en kristallin struktur skiljer sig från den amorfa. Medan den kristallina strukturen visar ett tydligt, regelbundet mönster, är den amorfa formen oordnad, samtidigt som den hålls stabil och egenskaperna bibehålls. Vid en röntgenanalys visas toppar i en kristallin struktur, i en amorf struktur saknas sådana toppar.

att återgå till ett mer kristallint tillstånd under lagring vilket kan leda till att lösligheten och därmed absorptionen blir lägre.

Xspray Pharmas produkter har visat sig förbli helt amorfa under långtidslagring. Bolagets Dasynoc tabletter har undersökts med ett ytterst känsligt instrument som används för att upptäcka kristallint material. I analysen fanns inga spår av kristallint material, vilket bekräftar tidigare studier som har visat att bolagets material, HyNap, förblir amorft och utan spår av kristallinitet i mer än två år i rumstemperatur. Bolagets material kan därför bli produkter med lång hållbarhet.

Att materialet förblir amorft utan spår av kristaller är avgörande för Xspray Pharmas affärsmodell eftersom amorft material skiljer sig från kristallint material ur såväl ett legalt som vetenskapligt sammanhang. Den kristallina formen definieras genom en specifik tredimensionell ordnad struktur medan den amorfa formen definieras genom avsaknaden av en sådan ordning.

RightSize™-teknologin möjliggör uppskalning

Xspray Pharmas egenutvecklade RightSize™-teknologi är en partikelteknologi som bildar en så kallad amorf fast dispersion (amorphous solid dispersion, ASD) av ett läkemedels aktiva substans.

RightSize™-teknologin baserar sig på så kallad superkritisk vätskeextraktion (SCF, Super Critical Fluid). Molekyler i ett superkritiskt tillstånd kan röra sig snabbt, som i en gas, samtidigt som förmågan att lösa ämnen är god, som i en vätska. Den superkritiska vätskan används som ett antilösningsmedel för kontrollerad partikelutfällning av API (Active Pharmaceutical Ingredient, aktiv substans) med eller utan tillsats av hjälpämnen.

Många stora aktörer inom läkemedelsindustrin försökte utveckla metoder för SCF-teknologin redan under 1990-talet. Trots stora investeringar i SCF-anläggningar kunde teknologin inte kommersialiseras på grund av uppskalningssvårigheter. Xspray Pharma har löst uppskalningssvårigheterna genom bolagets patenterade innovation, RightSize™-munstycket. Den patenterade designen behåller blandningsbetingelser konstanta oberoende av munstyckets dimensioner, vilket möjliggör uppskalning från kvantiteter av laboratorieskala till kommersiell skala för kliniska prövningar och kommersiell produktion.

Etablerad kommersiell produktionsprocess

Med utvecklingen av bolagets första produktkandidat Dasynoc (HyNap-Dasa) har Xspray Pharma byggt upp en beprövad och regulatoriskt godkänd process från tillverkningen av amorft material till produktionen av tabletter i kommersiell skala, vilket kommer att vara både tids- och kostnadseffektivt i utvecklingen av kommande produktkandidater, då alla produktkandidater utgår från bolagets RightSize™-teknologiplattform.

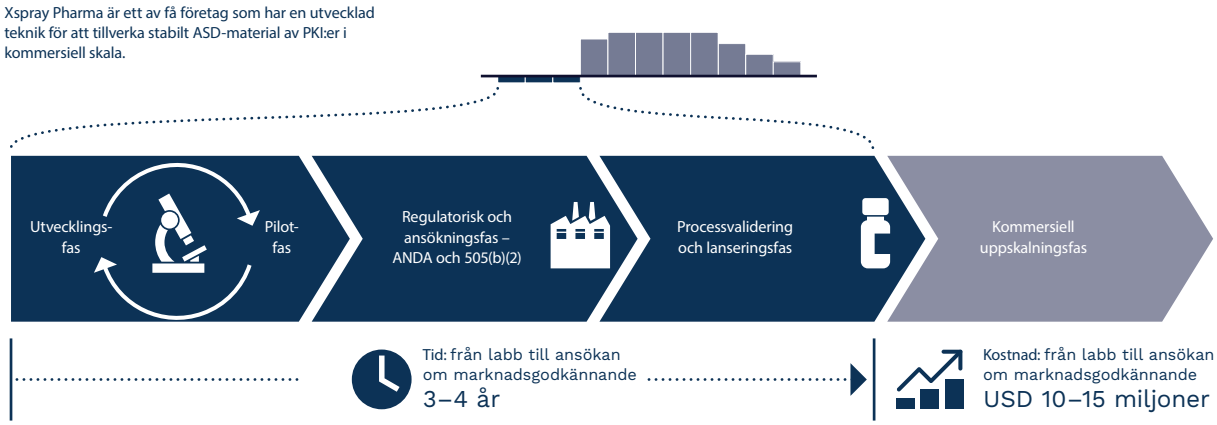
Xspray Pharma har kontrakterat NerPharMa för att tillverka material till bolagets kliniska program och till färdiga produkter för framtida kommersiell försäljning. Tillverkningen sker i Xspray Pharmas egna HyNap-maskiner i kommersiell skala som är installerade i NerPharMas lokaler. NerPharMa är godkänd

av FDA och av den italienska läkemedelsmyndigheten (AIFA), och är en väl etablerad CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization) som ligger utanför Milano i Italien. Efter tillverkningen av den stabila amorfa fasta dispersionen (ASD) av läkemedelssubstansen skeppas materialet vidare till vald CMO (Contract Manufacturing Organization) i USA för tillverkning av de slutliga tabletterna. För att ytterligare öka bolagets produktionskapacitet byggs ytterligare en produktionsenhet, denna gång tillsammans med Pharmacare Premium Ltd. på Malta.

Systematisk urvalsprocess utökar portföljen

RightSize™-teknologin är applicerbar på en majoritet av de idag drygt 70 marknadsförda PKI:erna där Xspray Pharmas produkter för ett flertal PKI:er kan ge förbättringar till patienter. En noggrann urvalsprocess är nyckeln för att öka möjligheterna för att skapa största möjliga värde för bolagets produktportfölj. Valet av kommande produktkandidater innefattar bland annat analys av teknologiska möjligheter, IP-position och kommersiell potential.

Processen från utveckling av ny produktkandidat i laboratorie till ansökan om marknadsgodkännande för densamma bedöms ta tre till fyra år. Med flera produktionsenheter etablerade kommer produktionsprocesser för olika produktkandidater kunna ske parallellt.



Reproducerbar process

Xspray Pharmas innovativa och patenterade RightSize™-teknologi är först i sitt slag i världen. Eftersom teknologin och produkterna baseras på amorfa formuleringar (HyNap), och originalläkemedlet har en kristallin formulering, omfattas inte Xspray Pharmas produkter av de sekundära patenten utan lansering kan ske med originalläkemedlet som enda konkurrent. Teknologin har testats på ett tjugotal av de drygt 70 marknadsförda proteinkinashämmare (PKI) med goda resultat.

Framtagandet av bolagets nya HyNap-produktkandidater sker på samma sätt som för bolagets första produkt HyNap-Dasa. Processen är reproducerbar och förkortar effektivt utvecklingstiden för kommande produkter i bolagets produktportfölj. Teknologin gör det dessutom möjligt att snabbt och kontrollerat förändra de egenskaper som krävs för att göra förbättrade versioner av redan marknadsförda PKI-läkemedel och ta respektive produktkandidat till marknaden.

En noggrann urvalsprocess är nyckeln för att öka möjligheterna för att skapa största möjliga värde för bolagets produktportfölj. Valet av kommande produktkandidater innefattar bland annat analys av teknologiska möjligheter, IP-position och kommersiell potential.

Processen från utveckling av ny produktkandidat i labb till ansökan om marknadsgodkännande för densamma bedöms ta 3 till 4 år. Med flera produktionsenheter etablerade kommer produktionsprocesser för olika produktkandidater kunna ske parallellt.

Produktportfölj

Xspray Pharmas produktportfölj omfattar hittills kommunicerade produktkandidater baserade på bolagets HyNap-plattform: Dasynoc (tidigare kallad HyNap-Dasa), HyNap-Nilo och HyNap-Sora. Kandidaterna utvecklas som förbättrade versioner av marknadsförda cancerläkemedel av produktklassen proteinkinashämmare, så kallade PKI:er. Ytterligare produktkandidater är under utvärdering men har ännu inte kommunicerats.

Sedan bolagets start har verksamhetens fokus handlat om förbättrade och generiska versioner av PKI:er, men under fjärde kvartalet 2021 togs beslutet att fokusera på utveckling av förbättrade PKI:er, då en sådan strategi bedöms medföra bättre förutsättningar att långsiktigt generera värde för såväl bolaget som patienter. Detta är ett viktigt beslut som avsevärt förenklar och effektiviserar framtagandet av nya produktkandidater och leder till ökat fokus för hela organisationen.

Xspray Pharmas kommunicerade produktkandidater

Xspray Pharmas produktportfölj utvecklas kontinuerligt och omfattar hittills tre produktkandidater; Dasynoc, HyNap-Nilo och HyNap-Sora. Alla är förbättrade versioner av redan etablerade och marknadsförda proteinkinashämmare med särläkemedelsstatus. Originalläkemedlen har sekundära patent som löper ut under perioden 2026–2029 och den sammanlagda årliga försäljningen för dessa översteg 2,4 miljarder USD år 2021 på den amerikanska marknaden.

I december 2021 fanns drygt 70 godkända PKI:er på den amerikanska marknaden, där Xspray Pharma har testat sin teknologi på ett tjugotal av dessa med positiva resultat.

Dasynoc

Xspray Pharma har utvecklat en förbättrad version med dasatinib, Dasynoc, för behandling av kronisk myeloisk leukemi (KML) och akut lymfoblastisk leukemi (ALL). Dasynoc har uppnått bioekvivalens med 30 procent lägre dos mot originalläkemedlet Sprycel®. Studierna bekräftar att Dasynoc:

- är opåverkad av magens pH-värde och kan därmed användas tillsammans med omeprazol utan att absorptionen av dasatinib påverkas, vilket möjliggör samtidig behandling av magsår med protonpumpshämmare samtidigt som patienten behandlas för sin cancer
- ger ett jämnare upptag av dasatinib i kroppen utan de fall av låga upptag som i tidigare studier kopplats till originalprodukten
- kan ges med en lägre dos än originalprodukten vilket skulle kunna förväntas ge färre biverkningar

Marknadsvärdet för Dasynoc är högt både under och efter patentfönstrets slut. Ansökan om marknadsgodkännande i USA för Dasynoc enligt 505(b)(2)-förfarandet skickades till FDA under fjärde kvartalet 2021 och efter kvartalets utgång accepterade FDA ansökan för fortsatt detaljerad granskning.

Giltighetstiden för primärpatentet för originalläkemedlet gick ut i december 2020 och det sekundära patentet går ut under 2026, vilket kan ge Dasynoc en gynnsam marknadsetablering under en period om flera år med begränsad konkurrens. Under 2021 uppgick den globala marknaden för Sprycel® till cirka USD 2,1 miljarder, varav den amerikanska marknaden stod för cirka USD 1,3 miljarder.

HyNap-Nilo

Xspray Pharma utvecklar HyNap-Nilo som en förbättrad version av Tasigna® (nilotinib) för behandling av kronisk myeloisk leukemi (KML). Den globala försäljningen av Tasigna® uppgick till USD 2,1 miljarder år 2021, varav den amerikanska marknaden stod för USD 0,9 miljarder.

Tasignas® substanspatent går ut i januari 2024 och sekundärpatenten i februari 2029. Xspray Pharma har genomfört en klinisk studie där farmakokinetiska och födointeraktionseffekter med en prototyp till HyNap-Nilo har testats. Testerna visade att HyNap-Nilo signifikant reducerar födointeraktionen jämfört med Tasigna® efter fettrika måltider. Studier har också visat en betydligt högre biotillgänglighet för HyNap-

**Källa: EvaluatePharma*

Xspray Pharmas produktportfölj

Projekt	Substans	Regulatorisk process	Indikation	Ny produkt-utvärdering	Formulerings-utveckling	Pilotstudier	Registrerings-grundande studier	Regulatorisk granskning	Original-produkt/ Bolag
DASYNOC	Dasatinib	505(b)(2)	Leukemi (KML, ALL)						Sprycel®/ BMS
HyNap-Nilo	Nilotinib	505(b)(2)	Leukemi (KML)						Tasigna®/ Novartis
HyNap-Sora	Sorafenib	505(b)(2)	Levercancer (HCC)						Nexavar®/ Bayer
HyNap-Ny	Inte kommunicerad								
HyNap-Ny	Inte kommunicerad								
HyNap-Ny	Inte kommunicerad								

Nilo jämfört med Tasigna®. Utvecklingen fortgår med målet att utföra biotillgänglighetsstudier som vid positiva resultat kommer ligga till grund för ansökan av marknadsgodkännande i USA enligt 505(b)(2) förfarandet.

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har beviljat särläkemedelsstatus för HyNap-Nilo för behandling av kronisk myeloisk leukemi (KML). Anledningen är att HyNap-Nilo adresserar den födointeraktion som inkluderas i varningstexten för Tasigna® i USA.

Utvecklingen av den kommersiella formuleringen har slutförts och tillverkning av kliniskt prövningsmaterial pågår inför studieprogrammet som planeras under 2022.

HyNap-Sora

Xspray Pharma utvecklar HyNap-Sora som en förbättrad version av Nexavar® (sorafenib) för behandling av njurcancer, levercancer, samt flera former av sköldkörtelcancer. Den globala försäljningen av Nexavar® uppgick 2021 till 0,5 miljarder dollar, varav den amerikanska marknaden stod för 0,2 miljarder dollar. Nexavars primära substanspatent gick ut i januari 2020 och sekundärpatenten går ut i september 2028 i USA.

En farmakokinetisk studie på 14 friska försökspersoner har genomförts med HyNap-Sora 100 mg mot Nexavar® 200 mg. Studien visade att biotillgängligheten av HyNap-Sora var nära dubbelt så hög som biotillgängligheten av Nexavar.

Xspray Pharma avvaktar utvecklingen av HyNap-Sora till förmån för andra produktkandidater i produktportföljen som visar ett högre marknadsvärde.

Nya förbättrade versioner av marknadsgodkända läkemedel

Då Xspray Pharma utvecklar förbättrade amorfa versioner av redan marknadsgodkända läkemedel, är den aktiva substansen redan kliniskt utvärderad av originalläkemedelsbolaget. Det innebär att den formella processen mot godkänt läkemedel är väsentligt mindre komplex än vid utveckling av en helt ny läkemedelskandidat. Xspray Pharmas produktkandidat behöver därmed inte utvärderas i omfattande fas II och fas III-studier, utan enbart i kliniska studier i friska frivilliga försökspersoner. Därefter kan produktkandidaten gå direkt till registrering och därmed få en betydligt snabbare, enklare och mer kostnadseffektiv väg till marknaden.

Utvecklingsrisken bedöms vara betydligt lägre för Xspray Pharma än för traditionella läkemedelsbolag eftersom samtliga produktkandidater i bolagets produktportfölj har uppvisat kliniskt koncepttest, är baserade på samma teknologiplattform och har en tydlig, samt mindre omfattande, regulatorisk väg mot registrering. Därutöver strävar bolaget efter att främst fokusera på läkemedel som innehar särläkemedelsstatus och därmed ofta ett högt pris, vilket gör att effekten av en förbättrad produkt samt rätt prissättning kan förväntas ge stor effekt på erhållen marknadsandel och snabb marknadspenetration.

Särläkemedel – ”Orphan Drugs”

Termen särläkemedel, så kallade orphan drugs, används för läkemedel som är avsedda för behandling av sjukdomar som är så ovanliga att läkemedelsbolag kan vara motvilliga att utveckla dem eftersom inkomsterna från den begränsade marknaden i vanliga fall inte skulle täcka läkemedlets höga forsknings- och utvecklingskostnader. För att underlätta utvecklingen av läkemedel riktade mot ovanliga medicinska tillstånd, och som förväntas ge betydande terapeutiska fördelar jämfört med befintliga läkemedel, har särläkemedelsstatus (Orphan Drug Designation, ODD) inrättats.

- Eftersom särläkemedel används för att behandla sällsynta och ofta livshotande sjukdomar, prissätts de i allmänhet högre än läkemedel utan särläkemedelsstatus. Under de senaste åren har den genomsnittliga årskostnaden per patient varit nästan fyra gånger högre för särläkemedel än för andra läkemedel. Utöver möjlighet till högre prissättning ger särläkemedelsstatus sju till tio års marknadsexklusivitet när väl marknadsgodkännande erhållits, såväl som vissa andra incitament.
- Xspray Pharma avser, där det är möjligt, att ansöka om särläkemedelsstatus för de produktkandidater som utvecklas som förbättrade versioner av befintliga läkemedel. Den första ansökan för HyNap-Nilo har redan erhållit ODD godkännande

Regulatorisk väg till FDA-godkännande

Xspray Pharmas produktkandidater utvecklas som förbättrade versioner av redan marknadsgodkända produkter. Xspray Pharmas regulatoriska ansökningsförfarande sker i USA enligt 505(b)(2) NDA som är en mindre omständlig regulatorisk ansökningsprocess än för en helt ny läkemedelsprodukt. Mindre modifieringar av ett marknadsgodkänt läkemedelsformulering kan göras i syfte att erhålla bättre produktegenskaper jämfört med det tidigare av FDA godkända originalläkemedlet.

Förbättrade produktegenskaper

Proteinkinashämmare (PKI:er) är synnerligen effektiva vid behandling av olika cancerformer, dessvärre får många patienter biverkningar av PKI:er. Xspray Pharmas teknologiplattform har potential att helt eller delvis eliminera vissa av de problem som är associerade med PKI:er, exempelvis toxicitet som innebär att vissa patienter kan få betydande biverkningar som även kan sluta med dödlig utgång.

Vidare är PKI:er associerade med en varierande biotillgänglighet, vilket betyder att upptaget i kroppen varierar, och därmed ökar risken för otillräcklig terapeutisk effekt vid för låg absorption, liksom risk för biverkningar vid för hög absorption. Många PKI:er har betydande variabilitet i absorptionen mellan patienter, men också över tid. Ytterligare ett problem associerat med PKI:er är födo- och läkemedelsinteraktioner. PKI:er har vanligtvis en absorption som påverkas av magsäckens pH-nivå (d.v.s. surhetsgrad), som i sin tur påverkas av patientens födointag och samtidig annan medicinering. Dessa faktorer kan påverka läkemedlets säkerhetsprofil och effekt negativt, varför patienter uppmanas att inte äta eller ta andra läkemedel en tid före och efter intag av det aktuella läkemedlet.

Med Xspray Pharmas teknologiplattform utvecklas läkemedel som kan leda till betydande kliniska fördelar genom att:

- Öka läkemedlets löslighet och därmed dess biotillgänglighet
- Minska variabiliteten i absorptionen
- Minska eller eliminera läkemedlets pH-beroende upptag
- Minska eller eliminera läkemedlets födointeraktion, det vill säga påverkan på läkemedlets absorption till följd av befintlig mat i magsäcken

Kliniska program på friska försökspersoner

I nuläget kan studierna med Xspray Pharmas produktkandidater genomförs på friska frivilliga försökspersoner. Bolaget bedömer att kliniska program även för bolagets framtida produktkandidater kommer att kunna baseras på studier på friska frivilliga personer. Kliniska studier på patienter är betydligt dyrare och tar avsevärt längre tid. Xspray Pharma uppskattar att utvecklingstiden per produktkandidat i genomsnitt kommer att ta 3–4 år från utvecklingsstart till inlämnande för marknadsgodkännande och kostnaden uppskattas till 10–15 miljoner dollar. Detta kan jämföras med 10–15 år och runt 1 miljard dollar för traditionell utveckling av läkemedel.

I de kliniska biotillgänglighetsstudierna som utförs på friska frivilliga är målet att visa att tabletten av den testade produktkandidaten ska tas upp i och gå ur kroppen på samma sätt som referensläkemedlet.

Biotillgänglighet mäts som ytan under kurvan (AUC) och som maximal blodplasma koncentration (Cmax), vilket illustreras i bilden nedan. Bioekvivalens uppnås om det testade produktkandidatens AUC och Cmax är mellan 80–125% av referensproduktens värden.

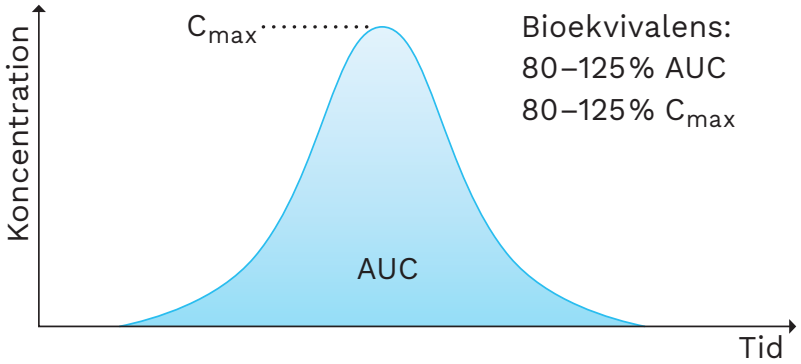
Urvalsprocessen för nya produktkandidater

RightSize™-teknologin är en plattform med bred tillämpbarhet. En noggrann urvalsprocess är nyckeln för att öka möjligheterna att skapa största möjliga värde för bolaget.

Valet av kommande produktkandidater innefattar bland annat analyser av teknologiska möjligheter, IP-position och kommersiell potential. För förbättrade produkter är det avgörande att identifiera föreningar för vilka tillämpning av RightSize™-teknologin löser eller förbättrar ett medicinskt problem. Föreningar som väljs ut för vidare utveckling ska uppfylla de flesta av följande urvalskriterier;

- Kompatibel med RightSize™-teknologin
- Freedom to Operate – inga patentbegräsningar
- Patentfönsters längd
- Produkter med högt pris och hög omsättning samt växande marknadsandel
- Stort medicinskt behov
- Gynnsam konkurrenssituation
- Möjlighet till kommersiellt partnerskap
- Starkt positivt NPV (Net Present Value)

AUC och C_{max} som mått för bioekvivalens



Attraktiv marknad med stora medicinska behov och mycket höga läkemedelspriser

Xspray Pharma utvecklar förbättrade versioner av patentskyddade cancerläkemedel baserade på proteinkinashämmare. Segmentet är det näst största inom onkologiområdet mätt i försäljning med över 500 läkemedelskandidater i klinisk utveckling och drygt 70 godkända läkemedel på den amerikanska marknaden. Xspray Pharmas teknologi har potential att tillämpas på majoriteten av dessa godkända läkemedel.

Fortsatt behov av förbättrade cancerbehandlingar

Även om stora framsteg har gjorts i utvecklingen av nya cancerbehandlingar och prognosen för många cancerdiagnoser har förbättrats, är cancer fortfarande en betydande hälsoutmaning världen över. Enligt The International Agency for Research on Cancer (IARC) diagnosticerades 19,3 miljoner nya fall av cancer globalt under 2020 och 10,0 miljoner dog till följd av sin cancer. År 2040 förväntas den globala incidensen (nya fall) att växa till 28,9 miljoner nya cancerfall och 16,2 miljoner döda.

Den globala försäljningen av cancerläkemedel uppgick 2020 till 156 miljarder USD, varav Nordamerika stod för nästan hälften av försäljningen. Under de kommande fem åren beräknas marknaden för cancerläkemedel öka med 11,5 procent per år. Det uppskattas att marknadsvärdet för cancerläkemedel kommer att uppgå till 300 miljarder USD år 2026.

Marknaden för proteinkinashämmare

Alla Xspray Pharmas produktkandidater under utveckling är proteinkinashämmare (PKI, Protein Kinase Inhibitors). PKI:er används framförallt inom onkologiområdet och är efter immunonkologisk behandling det näst största segmentet av läkemedel för målinriktade cancerbehandlingar.

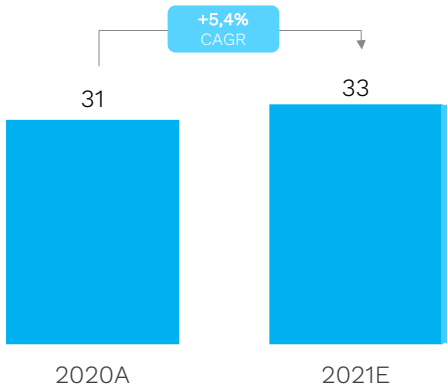
Proteinkinashämmare är ett växande segment med över 600 läkemedelskandidater i klinisk utveckling, varav cirka 230 i sen klinisk fas (fas II eller III). Ökningen i förekomst av cancer och autoimmuna sjukdomar är viktiga faktorer som förväntas driva tillväxten av proteinkinashämmare. PKI:er har visat sig hämma cancerns tillväxt vilket medför att cancerpatienten behandlas under flera år, i vissa fall under hela livet. Försäljningen av PKI-läkemedel uppgår till cirka 37 procent av den totala onkologimarknaden i USA, ett segment där läkemedelspriserna är mycket höga.

I slutet av 2021 fanns i USA drygt 70 marknadsförda proteinkinashämmare inom cancerområdet, av dessa förväntas 23 substanspatent förfalla i USA fram till år 2030. Bland de substanspatent som förfaller ingår bland annat de originalläkemedel som Xspray Pharmas produktkandidater baseras på.

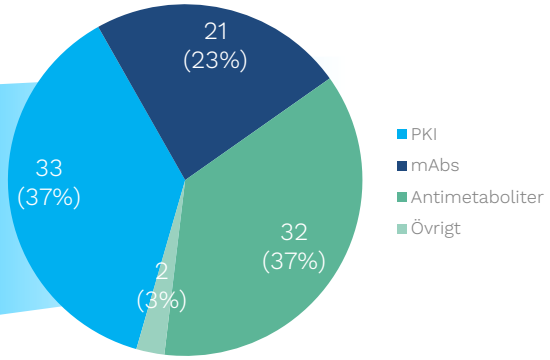
Under 2020 uppgick försäljningen av de dryga 70 PKI:erna på den amerikanska marknaden till cirka 31 miljarder dollar, och en fortsatt tillväxt är förväntad.

**Källa: EvaluatePharma*

Försäljningsprognos PKI:er USA
(Miljarder USD)



Försäljningsprognos cancerläkemedel USA 2021
(Miljarder USD)



Källa: EvaluatePharma, Industry and Broker Research, U.S. FDA.
(A = Actual, E = Estimate)

Konkurrenter

Xspray Pharma har för avsikt att introducera sina produktkandidater på marknaden parallellt med originalläkemedel och kommer därför, förutsatt ett marknadsgodkännande, huvudsakligen att konkurrera med dessa.

Andra tänkbara konkurrenter är produkter som skulle kunna introduceras i patentfönstret mellan originalläkemedlets primära och sekundära patent varför bolaget har genomfört noggranna konkurrenslägesanalyser med hjälp av både svenska och amerikanska patentbyråer. Resultat av dessa analyser visar att det endast finns några få teknologier som skulle kunna leda fram till utvecklingen av liknande produkter, varför bolaget bedömer ett sådant scenario som mindre sannolikt. Bolaget har inte kännedom om några andra pågående utvecklingsprojekt som syftar till samma ändamål som bolagets egna produktkandidater. Konkurrens kan också komma från produktkandidater baserade på andra aktiva ämnen, men som är framtagna för att behandla samma typ av indikation.

Trender i branschen

Det finns flera trender som påverkar Xspray Pharmas verksamhet. Den demografiska utvecklingen med en allt äldre befolkning till följd av förbättrade levnadsvillkor, leder till ett ökat antal patienter som insjuknar i cancer, och därmed fler som behöver cancervård och läkemedel.

Ökat fokus på att minska samhällets kostnader för läkemedel

Nya läkemedel är ofta kostsamma till följd av de betydande investeringar som gjorts under den långa utvecklingsprocessen. Det råder ett ökat politiskt tryck för att minska samhällets kostnader för läkemedel och nuvarande system för att finansiera, subventionera och prissätta läkemedel kan komma att ändras.

Växande efterfrågan på livscykelhantering

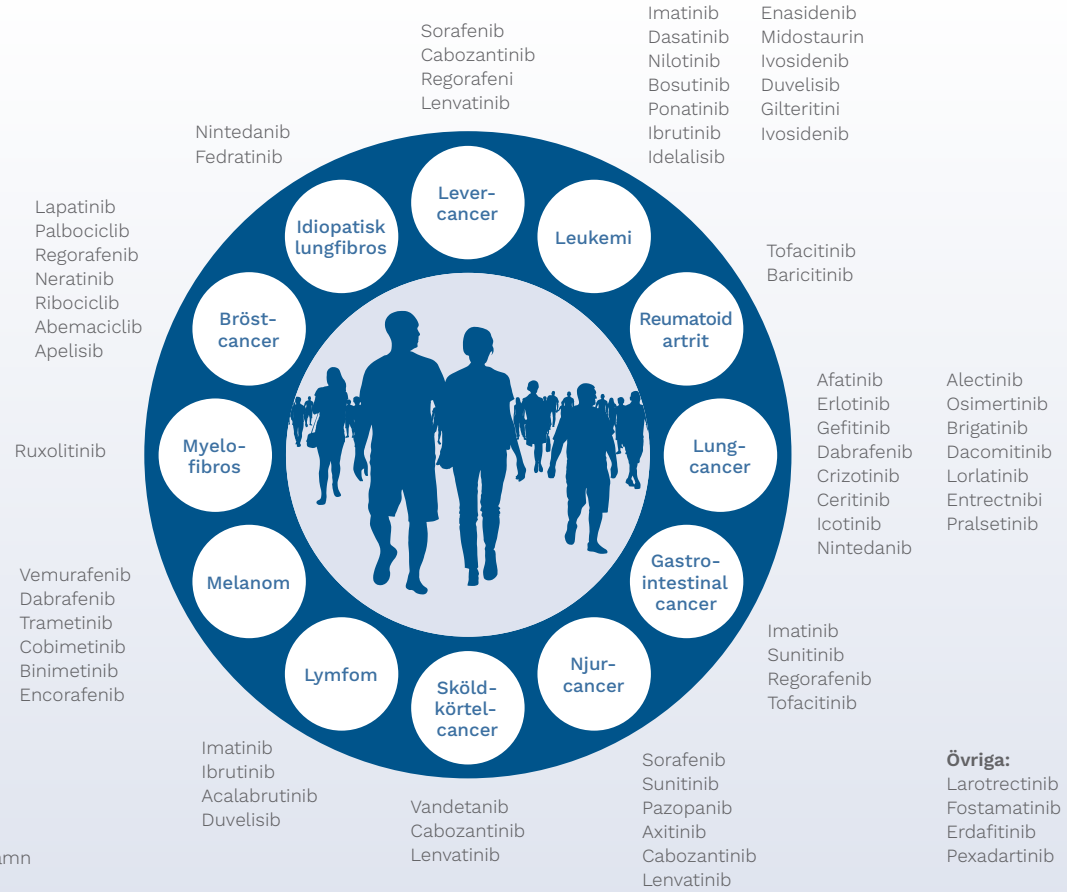
Läkemedelsindustrin har svårigheter att utveckla nya läkemedel i den takt som patenten för många viktiga läkemedel förfaller. Detta ökar efterfrågan på effektiv livscykelhantering av framgångsrika produkter och tillgång till externa projekt, vilket resulterar i fler licensavtal och förvärv.

Tillgången till läkemedel förväntas öka

Ökningen kommer att drivas av en ökad användning av dyrare patentskyddade originalläkemedel i utvecklingsländer, en mer utbredd användning av billigare alternativ vid patentutgångar och en mer utbredd tillgång till läkemedel i utvecklingsländerna.

Den ökande förekomsten av sällsynta sjukdomar är en nyckelfaktor bakom det ökade intresset för särläkemedel både hos läkemedelsföretagen och myndigheter samt det som driver tillväxten på marknaden.

Marknadsförda proteinkinashämmare[1] och deras terapeutiska indikationer



[1] Substansnamn

Dasynoc och HyNap-Nilo utvecklas för att behandla Kronisk myeloisk leukemi – KML

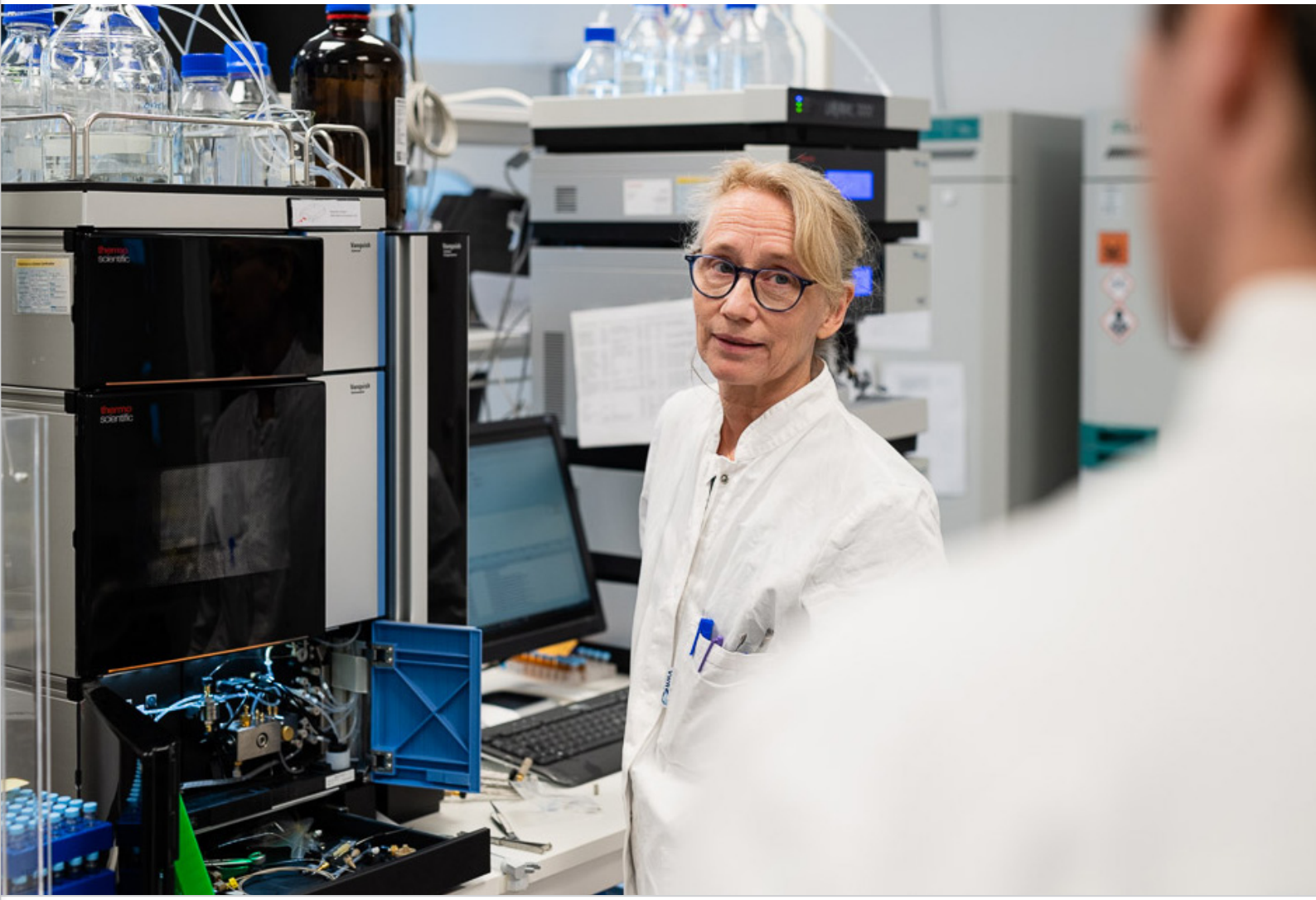
Hos majoriteten av de som drabbas av KML har en förflyttning skett av en del av en kromosom till en annan. Den defekta kromosom 22 kallas Philadelphiakromosom. En onkogen (ABL) kopplas ihop med en annan gen (BCR).

Den defekta kromosomen producerar ett enzym, Tyrosinkinas, som hindrar kroppens signaler att stoppa produktionen av vita blodkroppar. Följden blir att de vita blodkropparna skadas och förökar sig ohämmat. De skadade blodkropparna konkurrerar ut friska celler i benmärgen och blodet.

Sjukdomen har tre faser – kronisk fas, accelererad fas och blastkris. Cirka 90 procent av patienterna upptäcks i den kroniska fasen. En effektiv behandling i den kroniska fasen kan förhindra att sjukdomen övergår i de senare mer svårbehandlade faserna. Sjukdomen är kronisk och behöver livslång behandling som då ger goda chanser till normal livslängd.

Första val vid behandling av KML, är antingen imatinib (Glivec eller generisk version), dasatinib (Sprycel®), nilotinib (Tasigna®) eller bosutinib (Bosulif®), vilka alla är PKI:er, närmare bestämt tyrosinkinashämmare (TKI, tyrosine kinase inhibitors). Introduktionen av imatinib, den första TKI som godkändes, revolutionerade behandlingen av KML och förändrade livet för denna grupp patienter. Överlevande är idag nära normal förväntad levnadslängd vilken den inte var innan dessa läkemedel introducerades.

I USA, Xspray Pharmas primära marknad, lever drygt 60 000 med KML och under 2021 förväntades 9 110 nya personer ha fått diagnosen KML.



Patentstrategi – en värdefull del av Xspray Pharmas affärsmodell

Xspray Pharma bedriver en för verksamheten viktig patentstrategi med syfte att skydda sin äganderättsposition. Detta görs genom att söka patentskydd relaterade till bolagets egenutvecklade teknologiplattform och produktkandidater.

Patent och immateriella rättigheter spelar en avgörande roll i läkemedelsbranschen. Ur Xspray Pharmas perspektiv handlar arbetet dels om att skydda den egna teknologin, dels om att minimera den immateriella risken i de projekt där vi arbetar med att förbättra redan marknadsförda produkter. Det görs bäst genom en aktiv patentstrategi, och ett grundligt förarbete säkerställer att bolaget är väl förberett för en eventuell stämning i samband medregistreringsansökan för en ny produktkandidat.

I den utsträckning som en registreringsansökan baseras på studier som utförts för en tidigare godkänd läkemedelsprodukt, vilket blir fallet för Xspray Pharmas produktkandidater, måste bolaget meddela originalproducenten angående eventuella patent som anges för det godkända läkemedlet. Dessa patent är listade i FDA:s publikation ”Godkända läkemedelsprodukter med utvärdering av terapeutisk ekvivalens”, allmänt känd som ”Orange Book”. Den sökande kan välja en av fyra typer av certifieringar, beroende på den specifika situationen, Paragraf I, II, III eller IV certifieringar. För Xspray Pharmas produktkandidater kommer både Paragraf III och IV certifiering att användas. Paragraf III avser substanspatentet, vilket innebär att Xspray Pharma ej avser att lansera sin produktkandidat innan substanspatentet löper ut. Paragraf IV avser det sekundära patentet, vilket innebär att Xspray Pharma anser att lanseringen av produktkandidaten inte inkräktar på det sekundära patentet, alternativt att detta patent inte bör anses vara giltigt. Patentinnehavaren har därefter 45 dagar på sig att initiera en rättslig prövning mot bolaget.

Redan under produktutvecklingsprocessen arbetar Xspray Pharma med en eventuell stämningsprocess i åtanke genom att noggrant utvärdera originalläkemedlets patentsituation. Under utvecklingsfasen bygger Xspray Pharma sedan flera lager av patentskydd kring produktkandidaten, utöver de tidigare erhållna teknologipatenten, för bästa möjliga skydd för alla typer av uppfinningar, även de som inte är direkt relaterade till produktframtagandet.

Primära och sekundära patent

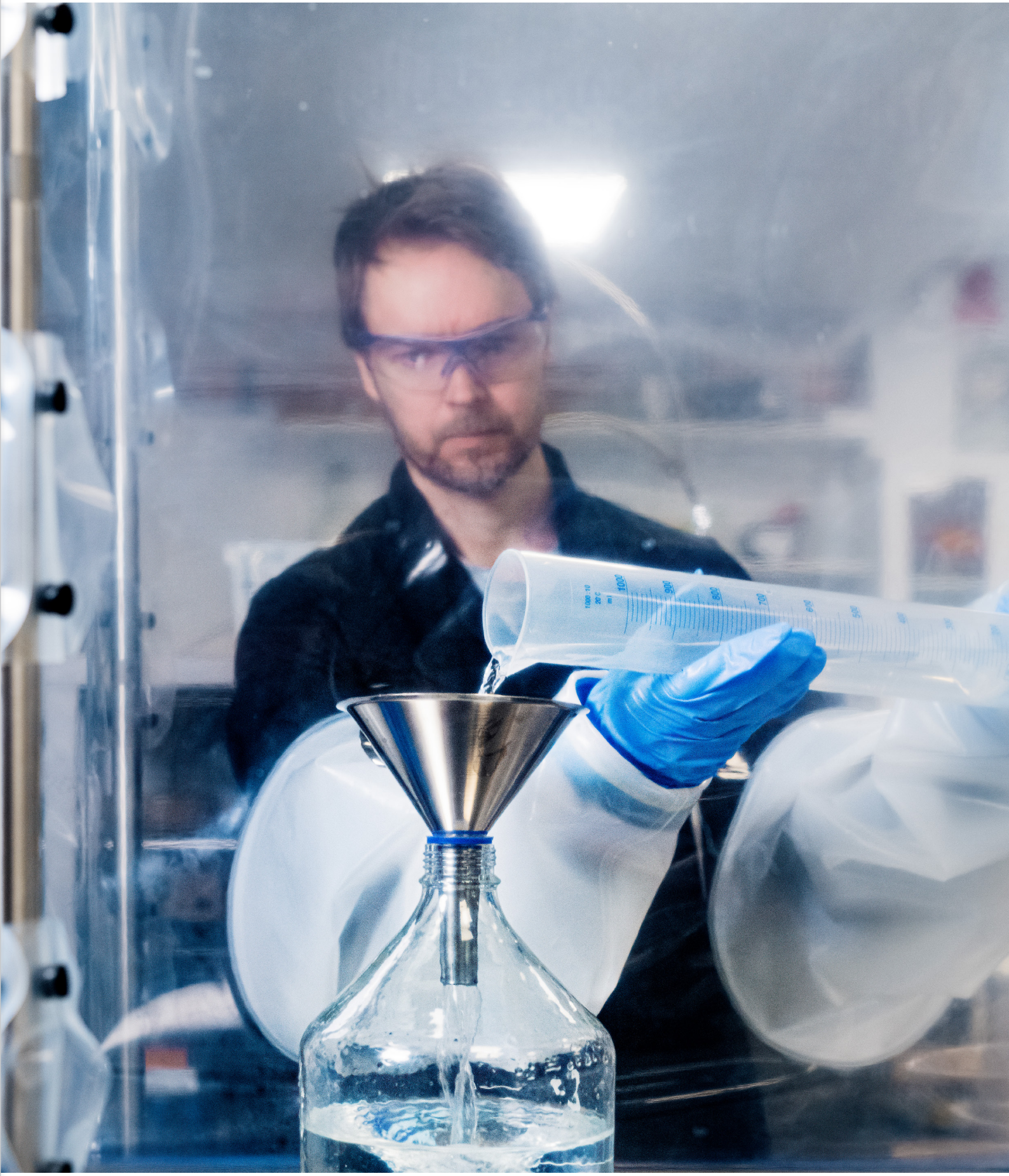
Läkemedelsbolag skyddar sina immateriella egendomar genom patent och kan därefter förlänga marknadsexklusiviteten genom ytterligare patent för sina produkter.

Primära patent

Primära patent syftar på de patent som omfattar en ny aktiv läkemedelssubstans, det vill säga ett substanspatent för en ny läkemedelskandidat. Patentskyddet gäller i 20 år, men den effektiva patenttiden är dock vanligtvis avsevärt kortare, omkring 10 år, på grund av den långa utvecklingstiden innan marknadslansering.

Sekundära patent

Sekundära patent syftar på patent som ansökes senare i utvecklingsprocessen och omfattar själva produkten. Sekundära patent kan till exempel erhållas för andra former av den aktiva substansen än den ursprungligt patenterade, till exempel användningsmetoder, farmaceutiska formuleringar, doseringsregimer, medicinska indikationer, etc. Sekundära patent har också en giltighetstid på 20 år och ger därmed originalproducenten en förlängd marknadsexklusivitet.



Aktivt arbete för hållbarhet

2015 antog FN 17 globala hållbarhetsmål, Agenda 2030, i syfte att bromsa den globala klimatförändringen samt minska världens fattigdom fram till år 2030. Det mest centrala målet för Xspray Pharma är det hållbarhetsmål som avser ”God hälsa och välbefinnande”.

Xspray Pharma har som produktutvecklingsföretag inom läkemedelsindustrin en viktig roll i samhället. Xspray Pharmas kontinuerliga miljöarbete utgår ifrån att minimera miljöpåverkan genom att vidta energibesparande åtgärder och minska avfall från produktutvecklingen, våra produkter och övrigt löpande arbete.

Genom bolagets patenterade RightSize™-teknologi kan Xspray Pharma utveckla läkemedelsprodukter som har potential att helt eller delvis eliminera vissa av de problem som är associerade med proteinkinashämmare till fördel för patienter.

För att ytterligare säkerställa och upprätthålla hållbar utveckling och säkerställa den framtida generationens hälsa fokuserar Xspray Pharma på att ständigt ta ett socialt och miljömässigt ansvar för framtida patienter, leverantörer och medarbetare.

För patienter

Xspray Pharmas utveckling av förbättrade läkemedel omges av ett flertal regelverk från institutioner och myndigheter, där dessa ramverk lägger grunden till Xspray Pharmas förhållningssätt och framtidsplaner som en produktutvecklingsaktör på en global läkemedelsmarknad.

Xspray Pharma lägger en stor vikt på att säkerställa att bolagets produktkandidater uppnår de krav som krävs för att ge framtida patienter en trygghet och säkerhet vid användandet av bolagets produkter. För att uppnå detta tar bolaget hänsyn till ett flertal reglerade delar i processen, från utveckling av produktkandidater, kliniska prövningar samt hur det ska förvaras och hanteras vid färdigställandet av produkten. Förutom Xspray Pharmas hårt ställda interna krav, så verkar bolaget i en bransch som befinner sig i en reglerad miljö, där statliga tillsynsmyndigheter rutinmässigt begär ut information under inspektioner, revisioner och utredningar. Xspray Pharma ser till att ständigt följa gällande lagar, förordningar och riktlinjer och agerar alltid transparent och professionellt i kontakter med myndigheterna. Vid behov använder sig Xspray Pharma av externa experter för att uppnå de krav som ställs.

I USA är det myndigheten, Food and Drug Administration (FDA), som främst kontrollerar att Xspray Pharma lever upp till kraven för läkemedelsutveckling och läkemedelshantering. FDA är skyldig enligt National Environmental Policy Act att betrakta och utvärdera miljöeffekter som exempelvis ett nytt eller generiskt läkemedel kan orsaka. Bolagets produktutveckling i Europa följer motsvarande myndighet i Europa, EMA, European Medicines Agency.

För leverantörer och partners

Då Xspray Pharma inte har haft någon försäljning av sina produkter under året har fokus legat på att göra ansvarsfulla inköp av varor och tjänster. Xspray Pharma har därför ställt höga krav på leverantörer, kontraktstillverkare och samarbetspartners som spelar en viktig roll inom forskning och utveckling av våra produktkandidater. Bolaget väljer leverantörer utifrån kriterier som överensstämmer med bolagets värderingar och skyldigheter som uppstår när regelverk, lagar och etiska metoder ska efterlevas. Xspray Pharma försöker att använda miljövänliga råvaror, processer och transporter, och där det är möjligt att hitta lokala leverantörer där även de strävar efter att reducera sitt klimatavtryck.

Good Manufacturing Practice (GMP) är en av de delar som används för att uppnå god kvalité. Tillverkningsstandarden innebär att man sätter regulatoriska krav på att bolaget ska genomföra regelbundna revisioner för att säkerställa att leverantörerna och kontraktstillverkare (CMO) uppfyller läkemedelsbranschens kvalitetsnormer och god tillverkningssed. För att efterleva GMP-standarder har Xspray Pharma, genom sin produktionspartner i Italien, erhållit godkännande från den italienska läkemedelsmyndigheten (AIFA) för den fullskaliga produktionsanläggningen i Milano. Godkännandet avser användandet av amorft material, baserat på företagets teknologi, i kliniska prövningar.

I linje med bolagets hållbarhetsarbete används ren koldioxid i tillverkningsprocessen som är en restprodukt från en annan utsläppskälla, t.ex. bryggeriprodukter, biogas eller gödseltillverkning.

För medarbetare

Medarbetarna på Xspray Pharma är bolagets största tillgång och bolaget värdesätter sina medarbetares kompetenta bidrag i verksamheten samt varje individs utveckling. För att uppnå detta så värdesätts jämlikhet, mångfald och kompetensutveckling.

I takt med att Xspray Pharmas organisation fortsätter att växa har arbetet med bolagets företagskultur intensifierats. Xspray Pharma vill kunna erbjuda sina medarbetare att vidareutvecklas genom att skapa utrymme för kreativitet och god dynamik på arbetsplatsen.

Xspray Pharma strävar efter att vara en attraktiv arbetsgivare med professionella och engagerade medarbetare. Som ett led i detta strategiska arbete har Xspray Pharma under året fortsatt med rekrytering för att tillföra bolaget ny och kompletterande kompetens.

Medarbetare som trivs och utvecklas

Under de senaste fyra åren har Xspray Pharma byggt upp en stark organisation med medarbetare som har hög kompetens och lång erfarenhet från sina respektive arbetsområden. Under 2021 har Xspray Pharma fortsatt att rekrytera ny kompetens genom nya specialister som ger bolaget möjlighet att fortsätta sin tillväxtresa. Bolaget har stärkt sin organisation genom att tillsätta en kommunikations och IR funktion.

Totalt har Xspray Pharma gått från 20 till 23 medarbetare under det gångna året. När kontrakterade konsulter räknas in har organisationen växt med ytterligare 3 medarbetare. Under kommande år ser Xspray Pharma ett fortsatt behov av nyrekryteringar.

Rekrytering och introduktion

Xspray Pharma prioriterar långsiktighet när en ny medarbetare ska rekryteras. Jämställdhet och mångfald är en viktig aspekt i allt ifrån rekryteringsprocessen till det dagliga arbetet. Samtliga nyanställda erbjuds ett introduktionsprogram anpassat för sin roll, för att lära känna bolaget samt de nya kollegorna på bästa sätt.

Bolaget har under året kunnat attrahera seniora medarbetare med specialistkunskaper. Flera av de nyanställda samt konsulter har kommit ifrån Xspray Pharmas anställdas breda affärsnätverk. Xspray Pharma noterar att det finns ett stort intresse och högt söktryck på de roller som annonserats.

Kompetensutveckling

Xspray Pharmas mål är att ha läkemedelsbranschens bästa medarbetare. För att lyckas med detta arbetar Xspray Pharma kontinuerligt med att se över kompetensbehovet, uppmuntra kompetensutveckling samt rekrytera medarbetare som vill involvera sig i bolagets intressanta och utmanande tillväxtresa, viket bidrar till bolagets progressivitet.

Arbetsmiljö

Utan medarbetares kompetens och engagemang kan inte Xspray Pharmas verksamhet bedrivas på ett kvalitativt och långsiktigt sätt. Därför värderas en god arbetsmiljö högt, där medarbetare trivs och mår bra.

Det var glädjande att se att Xspray tilldelades en plats på Allbrights gröna lista över de mest jämställda börsbolagen. Detta är ett gott betyg som visar att Xspray Pharma är på rätt väg i vårt arbete för mångfald och inkludering. Under 2021 har vikten av en god arbetsmiljö fortsatt ha stor och viktig betydelse. Arbetet med arbetsmiljö och trivsel tillsammans har aldrig varit viktigare än under pandemin, då flera av bolagets anställda jobbat hemifrån. Möten, uppföljningar och aktiviteter har främst under början av året hållits digitala.

COVID-19

Xspray Pharma har under året fortsatt följt myndigheternas rekommendationer och direktiv för hur smittspridningen ska hanteras. Verksamheten har anpassats, både vad det gäller den fysiska arbetsmiljön för de anställda samt externa förhållningssätt mot leverantörer och samarbetspartners. Bolaget har trots dessa omständigheter kunnat fortsätta sitt planenliga arbete med utvecklingen av sina produktkandidater.

Under 2021 har vikten av en god arbetsmiljö fortsatt haft en stor betydelse. Arbetet med arbetsmiljö och trivsel tillsammans har aldrig varit viktigare än under den rådande pandemin.

Aktien och ägare

Xspray Pharma grundades 2003 och bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm sedan 27 mars 2020. Sedan 2017 var bolaget noterat på Nasdaq First North Growth Market.

Information om aktien

Xspray Pharmas aktie handlas på Nasdaq Stockholms huvudlista. Bolagets aktie går under kortnamnet XSPRAY med ISIN-koden SE0009973563 och hör till Mid Cap-segmentet, sedan den 4 januari 2021.

Antalet aktier i bolaget per den 31 december 2021 uppgick till 20 680 408 (18 892 504). Aktien ingår i hälsovårdssektorn hos OMX Stockholm.

Aktiens utveckling och omsättning

Vid utgången av 2021 handlades Xspray Pharmas aktie till 62,00 kronor (stängningskurs 30 december 2021). I början av året handlades aktien till 194,00 kronor (öppningskurs 4 januari 2021), vilket innebär en minskning om 67,8%.

Vid utgången av 2021 uppgick Xspray Pharmas marknadsvärde till 1,3 miljarder kronor baserat på årets senaste betalkurs 62,00 kronor.

Under året omsattes via Nasdaq Stockholms huvudlista 10 427 978 aktier till ett värde om totalt 1,1 miljarder kronor.

Antal aktieägare

Enligt aktieägarförteckning som förs av Euroclear Sweden AB hade Xspray Pharma per den 31 december 2021, 5 312 aktieägare (5 372). Information angående aktieägare och aktieinnehav uppdateras varje kvartal på bolagets hemsida.

Vissa rättigheter förenade med aktierna

Bolaget har ett aktieslag. De rättigheter som är förenade med aktierna i bolaget, inklusive rättigheter som följer av bolagsordningen, kan endast ändras i enlighet med vad som framgår av aktiebolagslagen (2005:551). Varje aktie i bolaget berättigar innehavaren till en röst på bolagsstämman. Varje röstberättigad får vid bolagsstämman rösta för samtliga aktier som aktieägaren innehar i bolaget.

Ägare per 31 december 2021	Antal aktier	Andel aktier & röster
Östersjöstiftelsen	2 500 826	12,1%
Ribbskottet AB	2 289 119	11,1%
Flerie Invest AB	1 612 904	7,8%
Fjärde AP-fonden	1 500 000	7,3%
Swedbank Robur Fonder AB	1 400 000	6,8%
TIN Fonder	835 590	4,0%
Avanza Pension	779 532	3,8%
Unionen	726 000	3,5%
Nordnet Pensionsförsäkring	599 869	2,9%
Andra AP-fonden	422 320	2,0%
Summa tio störst ägarna	12 666 160	61,3%
Summa övriga aktieägare	8 014 248	38,7%
Totalt antal aktier	**20 680 408**	**100,0%**

Nyemissioner

Xspray Pharma genomförde under november 2021 en riktad nyemission av 1 612 904 nya aktier till teckningskursen 62,00 kronor per aktie, innebärande en ökning av aktiekapitalet med 1 612 904 kronor. Nyemissionen tillförde bolaget 100 miljoner kronor före transaktionskostnader och riktades till en ny investerare, Flerie Invest.

Aktierelaterade ersättningsprogram

Bolaget har under 2021 haft fem utestående incitamentsprogram i form av teckningsoptioner till anställda och nyckelpersoner. Under året har ett av dessa program nyttjats. Antal aktier har därmed ökat med 175 000 st. För mer information, se sida 36 i Förvaltningsberättelsen.

Analytiker som bevakar bolaget

Filip Einarsson, Redeye
Naresh Chouhan, Intron Health
Dan Akschuti, Pareto Securities AB

År	Händelse	Ökning antal aktier	Totalt antal aktier	Förändring av aktiekapital (SEK)	Aktiekapital efter ökning (SEK)	Kvotvärde
2014	Nyemission	104 768	1 243 783	104 768	1 243 783	1,00
2014	Nyemission	80 323	1 324 106	80 323	1 324 106	1,00
2015	Nyemission	43 354	1 367 460	43 354	1 367 460	1,00
2015	Nyemission	1 849 000	3 216 460	1 849 000	3 216 460	1,00
2015	Nyemission	100 000	3 316 460	100 000	3 316 460	1,00
2016	Nyemission	660 000	3 976 460	660 000	3 976 460	1,00
2016	Nyemission	2 380 000	6 356 460	2 380 000	6 356 460	1,00
2017	Nyemission	6 000 000	12 356 460	6 000 000	12 356 460	1,00
2018	Nyemisssion	1 350 000	13 706 460	1 350 000	13 706 460	1,00
2018	Nyemisssion	1 370 000	15 076 460	1 370 000	15 076 460	1,00
2019	Nyemisssion	1 675 162	16 751 622	1 675 162	16 751 622	1,00
2020	Inlösen teckningsoptioner	279 591	17 031 213	279 591	17 031 213	1,00
2020	Nyemisssion	1 861 291	18 892 504	1 861 291	18 892 504	1,00
2021	Inlösen teckningsoptioner	175 000	19 067 504	175 000	19 067 504	1,00
2021	Nyemisssion	1 612 904	20 680 408	1 612 904	20 680 408	1,00

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Xspray Pharma AB (publ), med säte i Solna, får härmed avge årsredovisning för räkenskapsåret 2021. Årsredovisningen är upprättad i Sveriges valuta (SEK) och avrundas till närmaste tusental, om inte annat anges. Tal inom parentes avser motsvarande period föregående räkenskapsår. Nedan anges Xspray Pharma AB (publ) som ”Xspray Pharma” alternativt ”Bolaget” om inget annat anges.

Koncernstruktur

Koncernstrukturen består av moderbolaget Xspray Pharma AB (publ), org.nr 556649–3671 och dess helägda dotterbolag Xspray Pharma Futurum AB, org.nr 559178–7642, båda har sina säten i Solna. Adressen till huvudkontoret är Råsundavägen 12, 169 67 Solna. Sifforna i kommande avsnitt avser moderbolaget om inget annat anges, detta då all verksamhet bedrivs i moderbolaget.

Allmänt om verksamheten

Xspray Pharma AB (publ) är ett produktutvecklingsföretag med flera produktkandidater i klinisk utveckling. Med hjälp av bolagets innovativa RightSize™-teknologi utvecklar Xspray Pharma förbättrade versioner av redan marknadsförda läkemedel, i första hand proteinkinashämmare (PKI:er) för behandling av cancer. Proteinkinashämmare är det näst största segmentet inom cancerläkemedel och bedöms ha fortsatt stark tillväxt kommande år. Det finns 72 godkända proteinkinashämmare på marknaden i USA i december 2021. Xspray Pharmas teknologi har potential att tillämpas på majoriteten av dessa läkemedel.

Affärsmodellen bygger på att Xspray Pharma ska utlicensiera sina produktkandidater till antingen bolag som har originalläkemedel på marknaden, eller till generikabolag som ska marknadsföra bolagets produkter. Bolaget avser även att undersöka möjligheten att själva kommersialisera utvalda produkter i de fall produkten ges som riktad specialistbehandling och har särläkemedelsstatus på den amerikanska marknaden.

Xspray Pharma är sedan 27 mars 2020 noterat på Nasdaq Stockholm. Dessförinnan var aktien noterad på Nasdaq First North Growth Market, Stockholm.

Xspray Pharma har under året fortsatt anpassat verksamheten för de rådande omständigheter med anledning av covid-19-pandemin. Företaget har trots omständigheterna kunnat fortsätta sitt planenliga arbete med sina produktkandidater. Xspray Pharma vidtar nödvändiga åtgärder för att minska pandemins påverkan på verksamheten och följer kontinuerligt Folkhälsomyndighetens rekommendationer.

Väsentliga händelser under året

- I januari meddelade Xspray Pharma resultat från den upprepade bioekvivalensstudien under fastande förhållande som genomfördes på den generiska versionen av HyNap-Dasa, resultatet uppvisade inte formell bioekvivalens.
- I januari meddelades att VD Per Andersson samt övriga optionsinnehavare utnyttjade möjligheten att teckna aktier i Xspray Pharma genom att utnyttja respektives fulla antal teckningsoptioner i optionsprogrammet LTIP 2015/2021.
- I februari meddelade Xspray Pharma att valberedningen föreslagit Anders Ekblom till ny styrelseordförande. Vidare föreslog valberedningen omval av tidigare ledamöterna samt nyval av Anders Bladh som ny ledamot. Beslutet togs vid kommande ordinarie stämma den 20 maj 2021.
- I mars meddelade Xspray Pharma en uppdatering av de planerade registreringsgrundande studierna med den förbättrade versionen av Sprycel® (dasatinib), baserad på företagets HyNap-Dasa-formulering.
- I april meddelade Xspray Pharma resultat från två bioekvivalensstudier på fastande respektive icke fastande friska frivilliga som genomförts med formulering B av den generiska produktkandidaten HyNap-Dasa ANDA. I studien på icke fastande uppnåddes bioekvivalens jämfört med Sprycel®. Studien på fastande visade planenligt en sänkt absorptionsnivå av HyNap-Dasa jämfört med formulering A, effekten var dock inte tillräcklig för att uppnå bioekvivalens.
- I maj beslöt årsstämman, i enlighet med valberedningens förslag, omval av ledamöterna, Gunnar Gårdemyr, Maris Hartmanis, Torbjörn Koivisto, Christine Lind och Carl-Johan Spak, samt nyval av ledamöterna Anders Ekblom och Anders Bladh. Anders Ekblom ersätter Michael Wolff Jensen som styrelseordförande.
- I juni meddelades att bolagets två nya långsiktiga incitamentsprogram tecknades fullt ut. Programmen består av, LTIP 2021–2024, som erbjöds samtliga anställda, inklusive ledande befattningshavare. Det andra programmet, LTIP 2021–2026, erbjöds och tecknades av bolagets nya styrelseordförande.
- I oktober meddelades att bioekvivalens inte uppnåddes för HyNap-Dasa ANDA, och att bolaget väljer att avsluta vidare utveckling av den generiska versionen för att fokusera på den förbättrade produkten HyNap-Dasa 505(b)(2), Dasynoc, som uppvisat bioekvivalens i tidigare studier. Resultateffekten av utrangeringen för de balanserade utvecklingsutgifterna uppgick till -31 miljoner kronor.
- I november gjordes en riktad nyemission av aktier till en teckningskurs om 62,00SEK per aktie. Emissionen tillförde 100 mSEK före transaktionskostnader och ökade antalet aktier med 1 612 904, till 20 680 408.
- I november meddelades att bolaget anställt Chris-

tina Malmberg Hägerstrand som Vice President Communications and Investor Relations. Christina tillträdde den 10 januari 2022 och ingår i bolagets ledningsgrupp.

- I november lämnade bolaget in sin första ansökan för marknadsgodkännande i USA för bolagets första produktkandidat Dasynoc (dasatinib) till FDA enligt 505(b)(2) NDA-förfarandet

Väsentliga händelser efter rapportperiodens utgång

- I januari meddelade FDA att ansökan om marknadsgodkännande för Dasynoc accepteras för en fullständig granskning.
- I februari meddelades att bolaget anställt Anna-Karin Ekberg som Global Head of Marketing and Sales. Anna-Karin tillträder den 15 mars 2022 och kommer att ingå i bolagets ledningsgrupp.
- I februari meddelades att Bristol Myers Squibb har lämnat in en stämningsansökan mot Xspray Pharma i USA för patentintrång i samband med inlämnandet av Xspray Pharmas New Drug Application till FDA.
- Xspray Pharma har med bestörtning tagit till oss av de händelser som utspelar sig i Ukraina. Den humanitära katastrof är djupt tragisk. I nuläget påverkas Xspray Pharmas verksamhet inte direkt men vi följer utvecklingen noga.

Inga händelser som leder till justeringar i resultat- och balansräkningen har inträffat mellan balansdagen och datumet för godkännandet av denna rapport.

Verksamhet inom forskning och utveckling

Under 2011 bytte Xspray Pharma affärsmodell från att bedriva uppdragsforskning och utveckling åt andra läkemedelsbolag till att fokusera på att utveckla egna läkemedel baserade på RightSize™-teknologin. Xspray Pharma har tre kommunicerade produktkandidater under utveckling; Dasynoc, HyNap-Nilo och HyNap-Sora. Samtliga är förbättrade versioner av redan etablerade och markandsförda proteinkinashämmare med särläkemedelsstatus. För bolagets ledande produktkandidat, HyNap-Dasa togs ett beslut att helt fokusera på den förbättrade versionen, Dasynoc, som under året uppnått bioekvivalens med 30 procent lägre dos än originalläkemedlet. Bolaget valde därmed att avsluta utvecklingen av den generiska versionen av dasatinib, se fördjupad information om bolagets produktkandidater under avsnitt ”PRODUKTPORTFÖLJ”.

Xspray Pharma arbetar aktivt med att söka nya patentfönster genom att analysera patent och affärsmöjligheter inom PKI-området. Utvalda produktkandidater planeras vara redo för lansering i samband med öppnandet av respektive PKI:s patentfönster. Xspray Pharmas operativa strategi är att som ett första steg introducera bolagets produkter på den amerikanska marknaden och förbereda utvalda produktkandidater för lansering vid gynnsamma patentspecifika tidpunkter.

För ytterligare information se avsnitt ”AFFÄRSMODELL, MÅL OCH STRATEGIER”.

Finansiell översikt

Koncerns siffror överensstämmer med moderbolaget så när som på de koncernjusteringar som görs i enlighet med IFRS, se vidare not 1, ”Moderbolagets redovisningsprinciper”. Dotterbolaget består enbart av eget kapital om 50 kSEK och är under 2021 fortsatt vilande.

Intäkter och resultat (Moderbolaget)

Nettoomsättningen för året som helhet uppgick till –kSEK (–). Omsättningen väntas öka först då bolaget enligt aktuell affärsplan erhåller marknadsgodkännande av sin första produkt eller när eventuell affärsuppgörelse görs. De sammanlagda kostnaderna för året som helhet uppgick till –98 050 kSEK (–53 381). Kostnaderna består främst av administrations- och försäljningskostnader som utgör –58 486 kSEK (–47 194) av de totala rörelsekostnaderna. Av dessa kostnader uppgick personalkostnader till –19 711 kSEK (–17 961). Kostnadsökningen under året förklaras av en växande organisation, ökade forsknings- och utvecklingskostnader samt fortsatt arbete för bolagets strategiska positionering. Under det sista kvartalet gjordes även en utrangering om -31 128 kSEK kopplat till bolagets beslut av att avsluta vidare utvecklingen av den generiska versionen av HyNap-Dasa. För 2021 som helhet redovisade bolaget en rörelseförlust om –98 050 kSEK (–53 381). Nettoförlusten för 2021 uppgick till -97 116 kSEK (–52 333). Resultat per aktie uppgick till –5,05 SEK (–3,04) för året som helhet. Motsvarande siffra för koncernen uppgick till –5,03 (–3,05).

Finansiell ställning (Moderbolaget)

Totalt eget kapital uppgick till 591 386 kSEK (582 640) per den 31 december 2021 och soliditeten uppgick till 95 % (96) per den 31 december 2021. Totalt antal aktier per den 31 december 2021 uppgick till 20 680 408 (18 892 504).

I början av november 2021 genomfördes en riktad nyemission, vilken riktades till Flerie Invest, ett svenskt investmentbolag inom bioteknologi och läkemedel. Nyemissionen tillförde bolaget 100 mSEK före transaktionskostnad. Xspray Pharma hade 271 831 kSEK (325 548) i likvida medel per den 31 december 2021.

Mot bakgrund av att verksamheten befinner sig i ett förkommersiellt stadium utan försäljningsintäkter har styrelsen beslutat att föreslå stämman att ingen utdelning lämnas till aktieägarna 2022. För ytterligare information om bolagets finansiella ställning, vänligen se avsnitt ”Finansieringsrisk och fortsatt drift” på s.38.

Kassaflöde och investeringar (Moderbolaget)

Totalt kassaflöde för 2021 uppgick till -53 717 kSEK (115 726). Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till –52 792 kSEK (–47 614). Effekten från rörelsekapital uppgick till 4 698 kSEK (–1 483). Kassaflöde från investeringsverksamheten uppgick till –106 788 kSEK (–97 942). Den största delen utgör pågående utvecklingsutgifter som har aktiverats enligt plan samt utrangeringskostnader om -31 128 kSEK. Balanserade utgifter för utveckling och liknande arbeten uppgick per 31 december 2021 till 296 005 kSEK (231 512). Ökningen är hänförlig till de intensifierade arbetet i bolagets projekt. Nya investeringar

har gjorts i form av fortsatt investering i ny produktionsanläggning som är under uppbyggnad.

Kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick till 105 863 kSEK (261 282). Ökningen är främst hänförlig till den riktade nyemissionen som skedde i november 2021, se nedan under rubriken ”Nyemissioner”.

Koncernstrukturen

Dotterbolaget Xspray Pharma Futurum AB, som Moderbolaget förvärvade under slutet av 2018, är fortsatt vilande. Därmed har all verksamhet bedrivits i moderbolaget Xspray Pharma AB (publ).

Personal & ersättning till ledande befattningshavare

Under året har organisationen byggts upp ytterligare och vid utgången av räkenskapsåret uppgick antalet anställda i koncernen till 23 (20). Medelantalet anställda uppgick till 22 (20). Dotterbolaget har inga anställda per balansdagen. Xspray Pharma ska erbjuda marknadsmässiga ersättningsnivåer och anställningsvillkor som möjliggör förmågan att kunna rekrytera och bibehålla ledande befattningshavare och nyckelkompetens.

Samtliga pensionsåtaganden ska vara avgiftsbestämda. För mer information om ersättningar och incitamentprogram se nedan. Marknadsmässiga avtal mellan bolaget och representanter från styrelse finns. Se vidare not 7.

Valberedning

Valberedningen inför årsstämman 2022 består av:

- Gillis Cullin, utsedd av Östersjöstiftelsen
- Anders Bladh, utsedd av Ribbskottet AB
- Caroline Sjösten, utsedd av Swedbank Robur Fonder
- Jannis Kitsakis, utsedd av AP4
- Anders Ekblom (styrelsens ordförande)

Valberedningen har i sitt arbete före årsstämman haft som mål att säkerställa att styrelsen som grupp har den nödvändiga kompetensen och erfarenheten att leda Xspray Pharmas verksamhet och utveckling på ett framgångsrikt sätt. Valberedningen tillämpar regel 4.1 i Svensk kod för bolagsstyrning (”Koden”). Valberedningen har därmed särskilt tagit hänsyn till behovet av mångfald i termer av kompetens, erfarenhet och bakgrund med beaktande av bland annat företagets strategiska utveckling, styrning och kontroll. Valberedningen har diskuterat mångfaldsperspektiv baserade på uppfattningen att de är väsentliga i styrelsens sammansättning och valberedningen syftar till lika fördelning mellan könen.

Valberedningen anser att den föreslagna styrelsen består av en bred och diversifierad grupp kvalificerade individer, som är motiverade och passande för det arbete som krävs. Valberedningen är också av den uppfattningen att styrelseledamöterna kompletterar varandra när det gäller kvalifikation och erfarenhet.

Valberedningen ska, innan årsstämman 2022, förbereda förslag avseende val av ordförande och övriga ledamöter i styrelsen, val av ordförande på årsstämman, val av revisorer, beslut om arvoden och ärenden som är hänförliga därtill. Ersättning till ledande befattningshavare framgår av not 7.

Miljö

Xspray Pharma arbetar aktivt för att minska eventuell negativ miljöpåverkan och för att utvecklas som ett hållbart företag. Då bolaget inte har någon försäljning av produkter så påverkar inte detta miljön, utan fokus ligger istället på att göra ansvarsfulla inköp av varor och tjänster, tillverkning samt hur energi och transporter används.

I linje med bolagets hållbarhetsarbete används ren koldioxid i tillverkningsprocessen som är en restprodukt från en annan utsläppskälla, t.ex. bryggeriprodukter, biogas eller gödseltillverkning. För ytterligare information se avsnitt ”HÅLLBARHET”.

Styrelsens arbete

Bolagets styrelse består av sju ordinarie ledamöter, inklusive styrelseordföranden, som valts av årsstämman för tiden intill slutet av årsstämman 2022.

Årsstämman i maj 2021 beslutade, i enlighet med valberedningens förslag, om omval av Gunnar Gårdemyr, Maris Hartmanis, Torbjörn Koivisto, Christine Lind och Carl-Johan Spak samt om nyval av Anders Ekblom och Anders Bladh till styrelseledamöter för tiden intill slutet av nästa årsstämma. Till styrelseordförande valdes Anders Ekblom. Tidigare styrelseordförande Michael Wolff Jensen avgick. Under 2021 har styrelsen sammanträtt 25 (21) gånger.

Styrelsen är bland annat ansvarig för att fastställa mål och strategier, interna kontroller, säkerställa rutiner och system för utvärdering av fastställda mål, fortlöpande utvärdera bolagets resultat och finansiella ställning samt utvärdera den operativa ledningen. Styrelsen följer en skriftlig arbetsordning som revideras årligen och som fastställs på konstituerande styrelsemötet varje år. Arbetsordningen reglerar bland annat styrelsens funktion och funktioner samt fördelning av arbetet mellan styrelsen och den verkställande direktören samt i förekommande fall mellan styrelsen och olika utskott.

Styrelsens arbete följs upp löpande genom så kallade action logs. Årligen utvärderar styrelsen styrelsens, utskottens och den verkställande direktörens arbete samt bolagets interna kontroller och finansiell rapportering.

Aktien och ägarförhållanden

Aktien har handlats på Nasdaq Stockholm med kortnamnet XSPRAY sedan den 27 mars 2020. Dessförinnan handlades aktien på Nasdaq First North Growth Market sedan den 28 september 2017. Antalet aktier i bolaget per den 31 december 2021 uppgick till 20 680 408 (18 892 504). Aktien ingår i sektorn Hälsovård.

Samtliga aktier är stamaktier och har lika rätt till bolagets vinst, och varje aktie berättigar till en röst på årsstämman. Vid årsstämman får varje röstberättigad rösta för det fulla antalet ägda eller företrädda aktier utan begränsning i röstetalet. Östersjöstiftelsen samt Ribbskottet är de aktieägare som har en större andel av aktier och röster än 10 procent. Östersjöstiftelsens innehav uppgick till 12,1 procent och Ribbskottets innehav uppgick till 11,1 procent per 31 december 2021.

Nyemissioner

Bolaget genomförde under mitten av det sista kvartalet 2021 en riktad nyemission om 1 612 904 nya aktier till

teckningskursen 62,00 kronor per aktie, innebärande en ökning av aktiekapitalet med 1 612 904 SEK. Nyemissionen riktades till en ny investerare, Flerie Invest och tillförde bolaget 100 mSEK före transaktionskostnader.

Styrelsens förslag till riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Dessa riktlinjer omfattar bolagets ledande befattningshavare, inklusive verkställande direktör, och bolagets styrelseledamöter. Riktlinjerna är framåtblickande, det vill säga riktlinjerna ska tillämpas på ersättningar som avtalas, och förändringar som görs i redan avtalade ersättningar, efter det att riktlinjerna antagits av årsstämman 2022. Riktlinjerna omfattar inte ersättningar som beslutas av bolagsstämman.

Riktlinjernas främjande av bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet

Bolagets affärsstrategi är i korthet följande.

Xspray Pharma AB är ett produktutvecklingsföretag med flera produktkandidater i klinisk utveckling. Xspray Pharma använder sin innovativa patenterade RightSize™-teknologi för att utveckla förbättrade versioner av marknadsförda läkemedel, i första hand PKI:er för behandling av cancer. Segmentet är det näst största inom onkologiområdet och läkemedelspriserna är mycket höga. Genom bolagets innovativa teknologi kan Xspray Pharma komma in som första konkurrent till dagens originalläkemedel innan de sekundära patenten löper ut.

För ytterligare information om bolagets affärsstrategi, se sidorna 8–11.

En framgångsrik implementering av bolagets affärsstrategi och tillvaratagandet av bolagets långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, förutsätter att bolaget kan rekrytera och behålla kvalificerade medarbetare. För detta krävs att bolaget kan erbjuda konkurrenskraftig ersättning. Dessa riktlinjer möjliggör att ledande befattningshavare kan erbjudas en konkurrenskraftig totalersättning.

I bolaget har det inrättats långsiktiga aktie- och aktiekursrelaterade incitamentsprogram. Programmen omfattar bland annat vissa styrelseledamöter, ledande befattningshavare, inklusive verkställande direktör, och anställda i bolaget.

De prestationskrav som används för att bedöma utfallet av programmen har en tydlig koppling till affärsstrategin och därmed till bolagets långsiktiga värdeskapande, inklusive dess hållbarhet. Tidigare långsiktiga aktie- och aktiekursrelaterade incitamentsprogram har, och framtida aktie- och aktiekursrelaterade incitamentsprogram kommer att beslutas av bolagsstämman och omfattas därför inte av dessa riktlinjer.

Rörlig kontantersättning som omfattas av dessa riktlinjer ska syfta till att främja bolagets affärsstrategi och långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet.

Formerna av ersättning m.m.

Ersättningen ska vara marknadsmässig och får bestå av följande komponenter: fast kontantlön, rörlig kontantersättning, pensionsförmåner och andra förmåner. Bolagsstämman kan därutöver – och oberoende av dessa riktlinjer – besluta om exempelvis aktie-och aktiekursrelaterade ersättningar. Uppfyllelse av kriterier för utbetalning av rörlig kontantersättning ska kunna mätas under en period om ett år. Den rörliga kontantersättningen får uppgå till högst 50 procent av den fasta årliga kontantlönen. Ytterligare kontant rörlig ersättning kan utgå vid extraordinära omständigheter, förutsatt att sådana extraordinära arrangemang är tidsbegränsade och endast görs på individnivå antingen i syfte att rekrytera eller behålla befattningshavare, eller som ersättning för extraordinära arbetsinsatser utöver personens ordinarie arbetsuppgifter. Sådan ersättning får inte överstiga ett belopp motsvarande 100 procent av den fasta årliga kontantlönen samt ej utges mer än en gång per år och per individ. Eventuella beslut om sådan ersättning ska fattas av styrelsen på förslag av ersättningsutskottet.

För verkställande direktören ska pensionsförmåner, innefattande sjukförsäkring, vara premiebestämda. Rörlig kontantersättning ska inte vara pensionsgrundande.

Pensionspremierna för premiebestämd pension ska uppgå till högst 25 procent av den fasta årliga kontantlönen. För övriga ledande befattningshavare ska pensionsförmåner, innefattande sjukförsäkring, vara premiebestämda. Pensionspremierna för premiebestämd pension ska uppgå till högst 35 procent av den fasta årliga kontantlönen. Andra förmåner får innefatta bl.a. livförsäkring, sjukvårdsförsäkring och bilförmån. Sådana förmåner får sammanlagt uppgå till högst 15 procent av den fasta årliga kontantlönen.

Upphörande av anställning

Vid uppsägning från bolagets sida får uppsägningstiden vara högst nio månader. Avgångsvederlag kan endast betalas vid vissa specifika och förbestämda händelser, varvid avgångsvederlaget högst får uppgå till tolv månadslöner. Vid uppsägning från befattningshavarens sida får uppsägningstiden vara högst sex månader, utan rätt till avgångsvederlag utom vid vissa specifika och förbestämda händelser, varvid bolaget ska kunna förlänga uppsägningstiden upp till nio månader och betala avgångsvederlag uppgående till högst tolv månadslöner.

Därutöver kan ersättning för eventuellt åtagande om konkurrensbegränsning utgå. Sådan ersättning ska kompensera för eventuellt inkomstbortfall och ska endast utgå i den utsträckning som den tidigare befattningshavaren saknar rätt till avgångsvederlag. Ersättningen ska uppgå till högst 60 procent av den genomsnittliga månadsinkomsten under de tolv månaderna innan anställningens upphörande och utgå under den tid som åtagandet om konkurrensbegränsning gäller, vilket ska vara högst tolv månader efter anställningens upphörande.

Kriterier för utbetalning av rörlig ersättning m.m.

Den rörliga kontantersättningen ska vara kopplad till förutbestämda och mätbara kriterier som kan vara finansiella eller icke-finansiella. Prestationskriterierna föreslås årligen av ersättningsutskottet och bestäms av styrelsen. Kriterierna kan vara kopplade till utvecklingen av bolagets aktiekurs och/eller utvecklingen och fortskridandet av bolagets produktkandidater. De kan också utgöras av individanpassade kvantitativa eller kvalitativa mål. Kriterierna ska vara utformade så att de främjar bolagets affärsstrategi och långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, genom att exempelvis ha en tydlig koppling till affärsstrategin eller

främja befattningshavarens långsiktiga utveckling.

När mätperioden för uppfyllelse av kriterier för utbetalning av rörlig kontantersättning avslutats ska bedömas/fastställas i vilken utsträckning kriterierna uppfyllts. Ersättningsutskottet ansvarar för utvärderingen av ersättningen till ledande befattningshavare, inklusive verkställande direktören. När det gäller finansiella mål ska bedömningen baseras på den av bolaget senast offentliggjorda finansiella informationen.

Lön och anställningsvillkor för anställda

Vid beredningen av styrelsens förslag till dessa ersättningsriktlinjer har lön och anställningsvillkor för bolagets anställda beaktats genom att uppgifter om anställdas totalersättning, ersättningens komponenter samt ersättningens ökning och ökningstakt över tid har utgjort en del av ersättningsutskottets och styrelsens beslutsunderlag vid utvärderingen av skäligheten av riktlinjerna och de begränsningar som följer av dessa. Utvecklingen av avståndet mellan de ledande befattningshavarnas ersättning och övriga anställdas ersättning kommer att redovisas i ersättningsrapporten. Rapporten kommer presenteras på årsstämman och finnas tillgänglig på bolagets hemsida.

Beslutsprocessen för att fastställa, se över och genomföra riktlinjer

Styrelsen har inrättat ett ersättningsutskott. I utskottets uppgifter ingår att bereda styrelsens beslut om förslag till riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare.

Styrelsen ska upprätta förslag till nya riktlinjer åtminstone vart fjärde år och lägga fram förslaget för beslut vid årsstämman. Av bolagsstämman antagna riktlinjer gäller till dess nya riktlinjer antagits av bolagsstämman. Ersättningsutskottet ska även följa och utvärdera program för rörliga ersättningar för bolagsledningen, tillämpningen av riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare samt gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i bolaget. Ersättningsutskottets ledamöter är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen. Vid styrelsens behandling av och beslut i ersättningsrelaterade frågor närvarar inte verkställande direktören eller andra personer i bolagsledningen, i den mån de berörs av frågorna.

Frångående av riktlinjerna

Styrelsen får besluta att tillfälligt frångå riktlinjerna helt eller delvis, om det i ett enskilt fall finns särskilda skäl för det och ett avsteg är nödvändigt för att tillgodose bolagets långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, eller för att säkerställa bolagets ekonomiska bärkraft. Som angivits ovan ingår det i ersättningsutskottets uppgifter att bereda styrelsens beslut i ersättningsfrågor, vilket innefattar beslut om avsteg från riktlinjerna.

Incitamentsprogram

Bolaget har per den 31 december 2021 totalt fyra serier av teckningsoptioner utställda till ledande befattningshavare och andra nyckelpersoner. Under 2021 har teckningsoptionsprogram 2015/2021 utnyttjats i sin helhet.

De fyra kvarstående optionsprogrammen har vid tidpunkten för tilldelningen värderats till marknadsvärde enligt Black & Scholes värderingsmodell. Se även information under not 7.

Teckningsoptionsprogram 2015/2021

Teckningsoptionsprogrammet 2015/2021 beslutades av styrelsen den 15 december 2015 och omfattar 255 000 teckningsoptioner löstes i sin helhet in av samtliga innehavare under januari 2021.

Teckningsoptionsprogram 2018/2022

Teckningsoptionsprogrammet LTIP 2018 beslutades av bolagsstämman den 28 november 2018 och omfattade 234 505 teckningsoptioner. Under 2019 hade 20 583 teckningsoptioner inom ramen för teckningsoptionsprogrammet LTIP 2018 makulerats. Inga förändringar har skett under 2020 och 2021. Optionsprogrammet omfattar därmed 231 922 teckningsoptioner. Teckningsoptionerna kan utnyttjas under perioden 1 december 2021 till och med den 17 januari 2022. Inga optioner löstes in efter rapportperiodens utgång.

Teckningsoptionsprogram 2020/2023

Teckningsoptionsprogrammet (LTIP 2020/2023) beslutades vid en extra bolagsstämma den 26 mars 2020 och omfattande 79 074 teckningsoptioner. LTI 2020 omfattade 5 personer, däribland bolagets CFO. Värdet per option beräknades till 4,86 kronor baserat på en teckningskurs per aktie om 89,10 kronor. Teckningsoptionerna kan utnyttjas under perioden 1 april 2023 till och med den 14 maj 2023. Under 2021 har 6 589 teckningsoptioner återlämnats och avregisterats.

Teckningsoptionsprogram 2021/2024

Teckningsoptionsprogrammet (LTIP 2021/2024) omfattar 24 personer, däribland bolagets VD. Programmet innehöll 195 725 teckningsoptioner som tecknades på marknadsmässiga villkor till ett pris som fastställdes av ett oberoende värderingsinstitut enligt Black & Scholes värderingsmodell. Värdet per option beräknades till 7,55 kronor och teckningskurs per aktie beräknades till 148,90 kronor. Teckningsoptionsprogrammet löper på tre år och är villkorat av att innehavaren kvarstår som anställd i bolaget. Under året har 6 385 teckningsoptioner återlämnats och avregistrerats.

Teckningsoptionsprogram 2021/2026

Teckningsoptionsprogrammet (Styrelseordförande LTIP 2021/2026) inkluderade bolagets nya styrelseordförande Värdet per option beräknades till 16,38 kronor och teckningskurs per aktie om 129,00 kronor. Programmet löper på fem år och omfattade 13 214 teckningsoptioner. Värdet per option beräknades till 16,38 kronor och teckningskurs per aktie om 129,00 kronor. Programmet löper på fem år och omfattade 13 214 teckningsoptioner. Optionerna kan utnyttjas från om och med den 25 maj 2026 till och med den 15 juni 2026. Om ordförandeuppdraget upphör under programmets löptid, återlöses optioner proportionellt baserat på återstående löptid i förhållande till programmets ursprungliga löptid. Ingen subvention utgick.

Verksamhet och framtidsutsikter

Xspray Pharma AB (publ) är ett produktutvecklingsföretag med flera produktkandidater i klinisk utveckling. Xspray Pharma använder sin innovativa patenterade

RightSize™-teknologi för att utveckla förbättrade 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 Pharma, genom utlicensiering till lämpligt läkemedelsbolag, komma in som första konkurrent till dagens originalläkemedel innan de sekundära patenten löper ut. Xspray Pharmas mål är att bli ledande inom utveckling av förbättrade läkemedel av redan marknadsförda PKI:er för behandling av cancer. Vid utgången av 2021 fanns 72 godkända PKI:er på den amerikanska marknaden. Bolagets teknologi har testats på ett tjugotal PKI:er med goda resultat. Bolagets första produktkandidater, HyNap-Dasa, HyNap-Nilo och HyNap-Sora, är stabila amorfa versioner av de tre storsäljande cancerläkemedlen Sprycel® (dasatinib), Tasigna® (nilotinib) och Nexavar® (sorafenib). För den ledande produktkandidaten, HyNap-Dasa, som går under namnet Dasynoc har bolaget under det fjärde kvartalet 2021 lämnat in sin första ansökan för marknadsgodkännande i USA. Giltighetstiden för det amerikanska substanspatenten för originalläkemedlet Sprycel® (dasatinib) gick ut i slutet av 2020 och för de sekundära patenten 2026, vilket kan ge HyNap-Dasa en period om flera år med särställning innan övriga konkurrenter får tillgång till marknaden. En noggrann urvalsprocess avgör vilka PKI:er som ska bli bolagets kommande produktkandidater och inkluderas i bolagets pipeline när tillverkningskapacitet är möjlig. Bolaget har patent på tillverkningsteknologi, utrustning och de resulterande produkterna.

Risker och osäkerhetsfaktorer

Affärsrisker

De affärsmässiga riskerna är främst kopplade till utvecklingsarbetet. Om de bioekvivalensstudier på friska försökspersoner som Xspray Pharma utför inte påvisar bioekvivalens, eller om säkerhetsprofilen inte godkänns av myndigheter finns det en risk för väsentliga förseningar. Tillverkning hos leverantören av kliniskt prövningsmaterial och material till stabilitetsstudier kan också bli försenat. Förseningarna kan till exempel bero på svårigheter att få de nödvändiga tillstånden från läkemedelsmyndigheter för tillverkning enligt GMP-standard, eller tekniska problem med tillverkningsprocessen. Om utvecklingen av produktkandidater, eller en läkemedelsstudie, försenas innebär det i regel att projektet fördyras eftersom utvecklingskostnaderna kommer att löpa under en längre tid än planerat. Detta kan leda till att förväntade intäkter inte erhålls i enlighet med tidplanen vilket skulle påverka bolagets verksamhet och finansiella ställning negativt.

När ett läkemedel blir godkänt kvarstår risken för att försäljningen eventuellt inte uppfyller förväntningarna och att produkten inte blir kommersiellt framgångsrik. Det finns en risk att Xspray Pharma blir stämda av originalbolaget för patentintrång och riskerar upp till 18 månaders blockering för lanseringen av sina produkter. Xspray Pharma jobbar aktivt med att stärka sin patentportfölj för att skydda sig mot en sådan stämning samt försening.

Legala risker

Bolaget bedriver sin verksamhet i en bransch där rättsliga förfaranden förekommer i hög utsträckning. Xspray Pharmas konkurrenter utgörs dels av företag som i dag har godkända och färdigutvecklade läkemedel med samma användningsområde som Xspray Pharmas produktkandidater har, vilket innebär en risk för att originalläkemedelsbolag inleder rättsliga förfaranden mot Xspray Pharma för patentintrång, eller på annan grund, för att hindra Xspray Pharmas verksamhet. I februari 2022 lämnade Bristol Myers Squibb in en stämningsansökan mot Xspray Pharma i USA för patentintrång, något bolaget har förväntat och grundligt förberett sig för.

Finansiell riskhantering och företagets rutiner för kapitalförvaltning

Företaget utsätts genom sin verksamhet för olika finansiella risker så som marknadsrisk, kreditrisk samt likviditetsrisk. Marknadsrisken består framförallt av valutarisker. Företaget samarbetar med internationella parter och viss exponering för fluktuationer i olika valutor förekommer, främst avseende USD och EUR. Valutarisk uppstår genom framtida affärstransaktioner samt redovisade tillgångar och skulder. Omfattningen av företagets verksamhet innebär för närvarande att nettoexponeringen i utländska valutor är begränsad.

Kreditrisken för likvida medel anses vara försumbar, eftersom motparterna är välrenommerade banker med höga kreditbetyg av externa bedömare. Finansieringsrisken utgör förmågan att kunna finansiera projekten fram till kommersialisering. Likviditetsrisken är att företaget inte kan uppfylla sina förpliktelser. Företaget hanterar denna risk genom att kontinuerligt följa upp kassaflödet för att reducera likviditetsrisken och säkerställa betalningsförmågan. Företaget bedriver inte aktivt handel med finansiella tillgångar i spekulationssyfte. Målet med kapitalförvaltningen är att verksamheten ska finansieras med eget kapital.

Finansieringsrisk och fortsatt drift

Beroende på vilken väg och inriktning bolaget väljer att ta under det kommande året kan koncernens täckning av likvida medel komma att inte uppfylla den likviditet som behövs för att bedriva den accelererande verksamheten de närmaste 12 månaderna. Mot bakgrund av detta utvärderar styrelsen kontinuerligt bolagets finansiella behov och finansiella ställning, där olika finansieringsalternativ ses över. Skulle finansiering inte erhållas i tillräcklig omfattning tyder det på väsentliga osäkerhetsfaktorer som kan leda till betydande tvivel om koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. I enlighet med styrelsens policy ska koncernen bibehålla en god finansiell position, vilken hjälper bolaget att behålla investerares och marknadens förtroende. Detta möjliggör vidare utveckling av bolagets verksamhet, med ett fortsatt långsiktigt stöd för önskvärd utdelning till bolagets ägare. Till dess att bolaget uppnått långsiktig och hållbar lönsamhet är det bolagets policy att bibehålla en låg skuldsättning och ett högt eget kapital.

Flerårsöversikt

Koncernen	2021	2020	2019
Nettoomsättning (kSEK)	-	-	-
Resultat före skatt (kSEK)	-96 698	-52 410	-45 771
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-5,03	-3,05	-3,01
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-5,03	-3,05	-3,01
Utvecklingskostnader i % av rörelsekostnader (%)	39,1%	11,9	7,3
Likvida medel (kSEK)	271 881	325 598	209 872
Balansomslutning (kSEK)	622 903	605 303	400 672
Soliditet (%)	95,0%	96,2	93,3
Antal anställda (st)	23	20	17

För definitioner av nyckeltal, se not 25.

Moderbolaget	2021	2020	2019	2018*	2017*
Nettoomsättning (kSEK)	-	-	-	277	332
Resultat före skatt (kSEK)	-97 116	-52 333	-45 796	-20 691	-13 817
Resultat per aktie före utspädningm (SEK)	-5,05	-3,04	-3,01	-1,52	-1,74
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-5,03	-3,04	-3,01	-1,52	-1,74
Utvecklingskostnader i % av rörelsekostnader (%)	39,1%	11,7	7,2	14,8	29,0
Likvida medel (kSEK)	271 831	325 548	209 822	221 216	115 512
Balansomslutning (kSEK)	619 305	600 472	395 316	315 306	160 109
Soliditet (%)	95,5%	97,0	94,5	96,6	96,4
Antal anställda (st)	23	20	17	11	6

**Delar av jämförelsetalen har räknats om på grund av rättelse av fel som gjordes vid utgången av 2019. Se vidare not 21 i årsredovisningen 2019 för effekterna från omräkningen.*

Utdelningspolicy

Styrelsens avsikt är att inte föreslå en utdelning till aktieägarna innan företaget kan generera långsiktigt hållbar lönsamhet och ett positivt kassaflöde. Det är styrelsens uppfattning att företaget ska fortsätta fokusera på att vidareutveckla och utöka företagets projektportfölj. Tillgängliga finansiella resurser och de rapporterade resultaten ska därför återinvesteras i verksamheten för att finansiera företagets långsiktiga strategi.

Eventuell framtida utdelning och dess storlek kommer att bestämmas utifrån företagets långsiktiga tillväxt, resultatutveckling och kapitalkrav med beaktande av de aktuella mål och strategier som har antagits. Utdelningar ska, i den mån utdelningar föreslås, vara välbalanserade med avseende på företagets mål, omfattning och affärsrisk.

Förslag till resultatdisposition (kronor):

Till årsstämmans förfogande står följande vinstmedel:

Överkursfond	813 482 707
Balanserade resultat	-442 642 341
Årets resultat	-97 115 176
Summa	**273 724 189**

Styrelsen föreslår att vinstmedlen disponeras så att:

Överkursfond	813 482 707
Balanserade resultat	-539 758 518
I ny räkning överföres	**273 724 189**

Bolagsstyrningsrapport

Xspray Pharma AB är ett svenskt publikt aktiebolag, vars aktier handlas på Nasdaq Stockholm, sedan 27 mars 2020. Dessförinnan har bolagets aktier varit noterade på Nasdaq First North Growth Market, Stockholm, sedan 2017. Till grund för bolagets bolagsstyrning ligger huvudsakligen bolagsordningen, aktiebolagslagen, Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter, Svensk kod för bolagsstyrning (Koden) samt annan svensk lagstiftning. Det finns inga avvikelser från Kodens regler att rapportera för verksamhetsåret 2021. Bolagsstyrningsrapporten har granskats av bolagets revisor i enlighet med ÅRL.

Principer för bolagsstyrning

Bolagsstyrning avser de system genom vilka aktieägarna, direkt eller indirekt, styr Xspray Pharma. God bolagsstyrning är en väsentlig komponent i arbetet att skapa värde för Xspray Pharmas aktieägare. Bolagsstyrningen i Xspray Pharma baseras på svensk lag, Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter samt interna regler och föreskrifter. Bolaget tillämpar även Svensk kod för bolagsstyrning (Koden). Koden gäller för alla svenska bolag vars aktier är noterade på en reglerad marknad i Sverige. Bolaget behöver inte följa alla regler i Koden då Koden i sig ger möjlighet till avvikelse från reglerna, under förutsättning att sådana eventuella avvikelser, och den valda alternativa lösningen, beskrivs och orsakerna härför förklaras i bolagsstyrningsrapporten (enligt den så kallade ”följ eller förklara principen”). Bolaget har emellertid inte avvikit från någon av de regler som fastställs i Koden under året.

Principer för bolagsstyrning

- Bolagsordning
- Styrelsens och utskottens arbetsordningar
- VD-instruktion
- Policydokument
- Viktiga externa regelverk
- Svensk aktiebolagslag
- Svensk redovisningslag
- Nasdaq Stockholms regelverk
- Svensk kod för bolagsstyrning

Aktieägare

Den 18 mars 2020 godkände Nasdaq Stockholms bolagskommitté Xspray Pharmas ansökan om att uppta bolagets aktier till handel på Nasdaqs Stockholms huvudlista. Första dag för handel på den nya listan skedde den 27 mars 2020. Aktiekapitalet per den 31 december 2021 uppgick till 20 680 408 aktier med ett kvotvärde på 1,00 kronor. Östersjöstiftelsen och Ribbskottet AB är de aktieägare som per den 31 december 2021 hade ett aktieinnehav i Xspray Pharma som representerar minst en tiondel av röstetalet för samtliga aktier i bolaget. Östersjöstiftelsens andel aktier och röster uppgick till 12,9 procent och Ribbskottet AB andel aktier och röster uppgick till 11,7 procent vid årets utgång.

Samtliga aktier är stamaktier och har lika rätt till Xspray Pharmas vinst, och varje aktie berättigar till en röst på årsstämman. Vid årsstämman får varje röstberättigad rösta för det fulla antalet ägda eller företrädda aktier utan begränsning i röstetalet.

Bolagsstämman

I enlighet med aktiebolagslagen (2005:551) är bolagsstämman Xspray Pharmas högsta beslutsfattande organ. På bolagsstämman utövar aktieägarna sin rösträtt. Årsstämman måste hållas inom sex månader från utgången av varje räkenskapsår. Utöver årsstämman kan det kallas till extra bolagsstämma. Enligt bolagsordningen får bolagets bolagsstämmor, utöver i Solna där bolaget har sitt säte, även hållas i Stockholm. I enlighet med bolagets bolagsordning ska kallelse till bolagsstämma ske genom annonsering i Post och Inrikes Tidningar och genom att kallelsen hålls tillgänglig på bolagets webbplats. Samtidigt som kallelse sker ska bolaget genom annonsering i Svenska Dagbladet upplysa om att kallelse har skett.

Rätt att delta i stämman har sådana aktieägare som, fem vardagar före bolagsstämman, upptagits i aktieboken och anmält sig hos Xspray Pharma senast den dag och tidpunkt som anges i kallelsen till stämman. Denna dag får inte vara lördag, söndag, annan allmän helgdag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen före stämman.

Årsstämma 2021

Xspray Pharmas årsstämma för 2021 hölls den 20 maj 2021 i Stockholm. Utöver sedvanliga årsstämmoärenden fattade årsstämman följande beslut;

- Fastställande av koncernens och moderbolagets resultat och balansräkningar för 2020.
- Att, för tiden intill slutet av nästa årsstämma, välja Anders Ekblom och Anders Bladh, samt omvälja Maris Hartmanis, Gunnar Gårdemyr, Torbjörn Koivisto, Christine Lind och Carl-Johan Spak som styrelseledamöter.
- Att, för tiden intill slutet av nästa årsstämma, välja Anders Ekblom till styrelsens ordförande.
- Att välja det registrerade revisionsbolaget KPMG AB som revisor, med Duane Swanson som huvudansvarig revisor.
- Att, i enlighet med valberedningens förslag, om principer för utseende av valberedning. Principerna innebär i korthet att valberedningen ska utgöras av styrelseord-

föranden och en representant för var och en av de fyra största aktieägarna baserat på ägandet i bolaget per den 31 augusti.

- Att godkänna den av styrelsen framlagda ersättningsrapport.
- Att, i enlighet med styrelsens förslag, anta ett långsiktigt incitamentsprogram och emission av högst 195 725 teckningsoptioner (LTIP 2021-2024).
- Att, i enlighet med valberedningens förslag, anta ett långsiktigt incitamentsprogram för den av valberedningen föreslagna styrelseordföranden och emission av högst 13 214 teckningsoptioner (LTIP 2021-2026 Styrelseordförande).
- Att, intill nästkommande årsstämma, bemyndiga styrelsen att, vid ett eller flera tillfällen, med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, fatta beslut om nyemission av aktier motsvarande högst tio procent av det totala antalet aktier i Xspray Pharma vid tidpunkten för årsstämmans beslut.
- Att ändra bolagsordningen, innebärandes att gränserna för Xspray Pharmas aktiekapital ändras, att gränserna för bolagets antal aktier ändras och att en punkt om insamling av fullmakter och poströstning läggs till.

Årsstämma 2022

Årsstämman äger rum torsdagen den 19 maj 2022. Kallelse kommer att offentliggöras genom ett pressmeddelande och kungöras i Post och Inrikes Tidningar och i Svenska Dagbladet samt publiceras på Xspray Pharmas hemsida.

Med anledning av pågående pandemi har styrelsen beslutat att årsstämman ska genomföras utan fysisk närvaro av aktieägare, ombud och utomstående och att utövande av rösträtt endast kan ske per post före stämman.

Aktieägare som vill ha en fråga behandlad på årsstämman ska inkomma med en skriftlig begäran till valberedningen senast sju veckor före årsstämman, 31 mars 2022. Valberedningen kan kontaktas via e-post till: generalmeeting@xspray.com, skriv ”Valberedningen” i ämnesraden.

Rätt att delta vid årsstämman har den som:

- upptagits som aktieägare i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken avseende förhållandena torsdagen den 11 maj 2022.
- senast onsdagen den 11 maj 2022 till Xspray Pharma anmält sin avsikt att delta genom att avge sin förhandsröst. Anmälan kan ske skriftligt till adress; Xspray Pharma AB, Råsundavägen 12, 169 67 Solna, eller via e-post till generalmeeting@xspray.com.

Valberedning

Bolag som följer Koden ska ha en valberedning med uppgift att, inför årsstämma i bolaget, bereda beslut i val- och arvodesfrågor samt, i förekommande fall, procedurfrågor för nästkommande valberedning. Enligt Koden ska bolagsstämman utse valberedningens ledamöter eller ange hur ledamöterna ska utses. Valberedningen ska enligt Koden bestå av minst tre ledamöter och en majoritet av dessa ska vara oberoende i förhållande till bolaget och koncernledningen. Minst en ledamot i valberedningen ska därutöver vara oberoende i förhållande till den röstmässigt största ägaren eller den grupp av aktieägare som samverkar om bolagets förvaltning.

Valberedningen har särskilt tagit hänsyn till behovet av mångfald i termer av kompetens, erfarenhet och bakgrund med beaktande av bland annat företagets strategiska utveckling, styrning och kontroll. Valberedningen har diskuterat mångfaldsperspektiv baserade på uppfattningen att de är väsentliga i styrelsens sammansättning och valberedningen syftar till lika fördelning mellan könen.

Instruktion för valberedningens arbete och sammansättning

Enligt beslut av årsstämman i Xspray Pharma den 20 maj 2021 ska styrelsens ordförande kontakta de fyra röstmässigt största aktieägarna i bolaget, enligt Euroclear Sweden AB:s utskrift av aktieboken per den 31 augusti, som vardera ska ges möjlighet att utse en ledamot, som tillsammans med styrelsens ordförande, ska utgöra valberedningen. Om någon av dem inte utövar rätten att utse en ledamot övergår rätten att utse sådan ledamot till den till röstetalet närmast följande största aktieägare som inte redan har rätt att utse en ledamot av valberedningen. Förfarandet ska fortgå till dess att valberedningen består av fyra ledamöter, exklusive styrelsens ordförande. Till ordförande i valberedningen ska, om valberedningen inte enas om annat, utses den ledamot som företräder den röstmässigt största aktieägaren. Styrelsens ordförande får inte vara ordförande i valberedningen.

Namnen på valberedningens ledamöter ska offentliggöras så snart valberedningen utsetts, dock senast sex månader före kommande årsstämma. Valberedningen utses för en mandattid från den tidpunkt då dess sammansättning offentliggörs fram till dess att en ny valberedning utsetts.

Om förändring sker i Xspray Pharmas ägarstruktur efter den 31 augusti men före det att valberedningens fullständiga beslutsförslag offentliggjorts, och om aktieägare som efter denna förändring kommit att utgöra en av de fyra till röstetalet största aktieägarna i bolaget framställer önskemål till valberedningens ordförande att ingå i valberedningen, ska denna aktieägare ha rätt att utse en ytterligare ledamot av valberedningen. Valberedningen kan vidare besluta att en ledamot, som röstmässigt blivit väsentligt mindre än den fjärde röstmässigt största aktieägaren i bolaget, ska avgå från valberedningen om så befinnes lämpligt.

Avgår ledamot från valberedningen under mandatperioden eller blir sådan ledamot förhindrad att fullfölja sitt uppdrag ska valberedningen uppmana den aktieägare som utsett ledamoten att inom skälig tid utse ny ledamot. Om aktieägaren inte utövar rätten att utse ny ledamot övergår rätten att utse sådan ledamot till den som till röstetalet närmast följande största aktieägare, som inte redan har utsetts eller avstått från att utse ledamot av valberedningen. Förändringar i valberedningens sammansättning ska offentliggöras så snart sådana skett.

Valberedningen ska arbeta fram förslag i nedanstående frågor att föreläggas årsstämman för beslut:

- Förslag till stämmoordförande,
- Förslag till styrelse,
- Förslag till styrelseordförande,
- Förslag till styrelsearvode med uppdelningen mellan ordförande och övriga ledamöter i styrelsen,
- Förslag till arvode för ledamöter i ersättnings- respektive revisionsutskottet (i förekommande fall),
- Förslag till revisor,
- Förslag till arvodering av revisor och
- I den mån så anses erforderligt, förslag till ändringar i gällande regler för valberedningen.

Inga särskilda bestämmelser finns i bolagsordningen angående tillsättande och entledigande av styrelseledamöter samt om ändring av bolagsordningen.

Valberedningen inför årsstämman 2022

Bolagets valberedning inför årsstämman 2022 består av:

- Gillis Cullin, utsedd av Östersjöstiftelsen
- Anders Bladh utsedd av Ribbskottet AB
- Caroline Sjösten, utsedd av Swedbank Robur Fonder
- Jannis Kitsakis, utsedd av AP4
- Anders Ekblom (styrelsens ordförande)

Styrelsen

Styrelsen är Xspray Pharmas högsta beslutsfattande organ efter bolagsstämman. Enligt aktiebolagslagen är styrelsen ansvarig för bolagets förvaltning och organisation, vilket innebär att styrelsen är ansvarig för att, bland annat, fastställa mål och strategier, säkerställa rutiner och system för utvärdering av fastställda mål, fortlöpande utvärdera bolagets resultat och finansiella ställning samt utvärdera den operativa ledningen. Styrelsen ansvarar också för att säkerställa att årsredovisningen och delårsrapporter upprättas i rätt tid. Dessutom utser styrelsen bolagets verkställande direktör.

Styrelseledamöterna väljs av årsstämman för tiden intill slutet av nästa årsstämma. Enligt bolagets bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre och högst sju ledamöter med lägst noll och högst två suppleanter. Styrelsens ordförande väljs av årsstämman och har ett särskilt ansvar för ledningen av styrelsens arbete och för att styrelsens arbete är välorganiserat och genomförs på ett effektivt sätt.

Styrelsen sammanträder enligt ett årligen fastställt schema. Utöver dessa styrelsemöten kan ytterligare styrelsemöten sammankallas för att hantera frågor som inte kan förläggas till ett ordinarie styrelsemöte. Verkställande direktören samt CFO deltar vid huvuddelen av antalet styrelsemöten. Utöver styrelsemötena har styrelseordföranden och verkställande direktören en fortlöpande dialog rörande ledning av bolaget. Styrelsen följer en skriftlig arbetsordning som revideras årligen och fastställs på det konstituerande styrelsemötet varje år. Arbetsordningen reglerar bland annat styrelsepraxis, funktioner och fördelningen av arbete mellan styrelseledamöterna och verkställande direktör. I samband med det konstituerande styrelsemötet fastställer styrelsen även instruktionen för verkställande direktör och finansiell rapportering.

Ersättningsutskott

Xspray Pharmas ersättningsutskott bestående av tre ledamöter: Anders Ekblom (ordförande), Anders Bladh och Torbjörn Koivisto. Ersättningsutskottets uppgifter styrs av bolagets arbetsordning för ersättningsutskottet. Bland annat bereder utskottet styrelsens beslut i frågor om ersättningsprinciper, ersättningar och andra anställningsvillkor för verkställande direktören och ledande befattningshavare.

Revisionsutskott

Xspray Pharmas revisionsutskott består av tre ledamöter: Maris Hartmanis (ordförande), Christine Lind och Carl-Johan Spak. Revisionsutskottets uppgifter styrs av bolagets arbetsordning för revisionsutskottet. Bland annat har utskottet som uppgift att understödja styrelsen i arbetet med att kvalitetssäkra den finansiella rapporteringen, beakta och bereda frågor avseende bolagets interna kontroll samt riskhantering. Revisionsutskottet ska löpande följa och utvärdera revisorernas arbete, självständighet och opartiskhet, samt godkänna tilläggstjänster som bolaget upphandlar från bolagets revisor.

Namn	Befattning	Invald	Oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen	Oberoende i förhållande till Större aktieägare	Närvaro styrelsemöten
Anders Ekblom	Styrelseordförande	2021	Ja	Ja	16 (25)
Michael Wolff Jensen	Styrelseordförande (avgick 20maj)	2013	Ja	Ja	9 (25)
Maris Hartmanis	Styrelseledamot	2015	Ja	Ja	25 (25)
Torbjörn Koivisto	Styrelseledamot	2017	Ja	Ja	25 (25)
Carl-Johan Spak	Styrelseledamot	2015	Ja	Ja	25 (25)
Gunnar Gårdemyr	Styrelseledamot	2019	Ja	Ja	25 (25)
Christine Lind	Styrelseledamot	2019	Ja	Ja	25 (25)
Anders Bladh	Styrelseledamot	2021	Ja	Nej	16 (25)

Ersättning till styrelsens ledamöter

Ersättningen till Xspray Pharmas styrelseledamöter beslutas av bolagsstämman. Vid årsstämman den 20 maj 2021 beslutade i enlighet med valberedningens förslag att styrelsearvodet ska utgå med 400 000 kronor till styrelsens ordförande och 200 000 kronor till envar av övriga ledamöter, med 100 000 kronor till ordföranden i revisionsutskottet och 50 000 kronor vardera till övriga ledamöter i revisionsutskottet, samt med 75 000 kronor till ordföranden i ersättningsutskottet och 35 000 kronor vardera till övriga ledamöter i ersättningsutskottet.

Styrelsens arbete 2021

Styrelsen har under 2021 haft 25 protokollförda sammanträden. De enskilda styrelsemedlemmarnas deltagande vid dessa möten redovisas i tabellen nedan. Samtliga sammanträden under året har följt en godkänd agenda, som tillhandahållits ledamöterna inför styrelsemötena. Verkställande direktören samt CFO deltar vid huvuddelen av antalet styrelsemöten. Styrelsen utför årligen en självutvärdering, vilken är utformad för att följa upp styrelsens årliga arbete. Vid varje ordinarie styrelsemöte sker en genomgång av aktuellt affärsläge, bolagets resultat och finansiella ställning samt utsikter för resten av året. Styrelsens arbete har under året i stor utsträckning fokuserat på:

- Utveckling av projektportföljen
- Bolagets studier med HyNap-Dasa
- Strategi, affärsutveckling och omvärldsanalys
- Finansiell utveckling och kapitalanskaffning
- Delårsrapporter, bokslutskommuniké och årsredovisning

Verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare

Den verkställande direktören är underordnad styrelsen och ansvarar för Xspray Pharmas löpande förvaltning och den dagliga driften. Arbetsfördelningen mellan styrelsen och verkställande direktören anges i arbetsordningen för styrelsen och instruktionen för verkställande direktör. Verkställande direktören ansvarar också för att upprätta rapporter och sammanställa information från ledningen inför styrelsemöten och är föredragande av materialet på styrelsemötena. Enligt instruktionerna för finansiell rapportering är den verkställande direktören ansvarig för finansiell rapportering i bolaget och ska följaktligen säkerställa att styrelsen erhåller tillräckligt med information för att styrelsen fortlöpande ska kunna utvärdera bolagets finansiella ställning.

Verkställande direktör ska hålla styrelsen kontinuerligt informerad om utvecklingen av Xspray Pharmas verksamhet, omsättningens utveckling, bolagets resultat och ekonomiska ställning, likviditets-och kreditläge, viktigare affärshändelser samt varje annan händelse, omständighet eller förhållande som kan antas vara av väsentlig betydelse för bolagets aktieägare.

Verkställande direktören och andra ledande befattningshavare presenteras närmare på sid 82–84.

Revision

Revisorn ska granska bolagets årsredovisning och räkenskaper samt styrelsens och den verkställande direktörens förvaltning.

Efter varje räkenskapsår ska revisorn lämna en revisionsberättelse till årsstämman.

Enligt bolagets bolagsordning ska bolaget ha lägst en och högst två revisorer med lägst noll och högst två revisorssuppleanter. Bolagets revisor är KPMG AB med Duane Swanson som huvudansvarig revisor. Bolagets revisor presenteras närmare ovan under rubriken ”Styrelse, verkställande direktör och revisorer”.

Under 2021 uppgick den totala ersättningen till bolagets revisor till 374 kSEK (391). Se not 6.

Intern kontroll

Enligt aktiebolagslagen och årsredovisningslagen ansvarar styrelsen för den interna kontrollen. Syftet med den interna kontrollen är att uppnå en ändamålsenlig och effektiv verksamhet, säkerställa tillförlitlig finansiell rapportering och information om verksamheten samt efterlevnad av tillämpliga lagar, regler, policyer och riktlinjer.

Bolagets interna kontroll bygger på principer framtagna av Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission (COSO).

Intern kontroll över finansiell rapportering

Intern kontroll över finansiell rapportering syftar till att ge rimlig tillförlitlighet och säkerhet i den finansiella rapporteringen och att säkerställa att den finansiella externa rapporteringen sker i enlighet med tillämpliga lagar och redovisningsstandarder. Styrelsen är ytterst ansvarig för den interna kontrollen och utvärderar löpande, via revisionsutskottet, Bolagets riskhantering och interna kontroll.

Bolaget säkerställer intern kontroll av finansiell rapportering genom en kvalitativ och en kvantitativ analys av balans- och resultaträkning för Koncernen. Syftet med den kvantitativa analysen är att identifiera risker kopplade till väsentliga och transaktionsintensiva poster. Den kvalitativa analysen syftar till att identifiera risker kopplade till komplexitet och oegentligheter. Baserat på resultatet av analyserna har väsentliga finansiella processer och risker identifierats.

Bolaget har utformat rutiner och aktiviteter för att följa upp den finansiella rapporteringen samt säkerställa att eventuella felaktigheter upptäcks och åtgärdas. Nyckelkontroller har utformats och följs upp som en del av arbetet med att upprätthålla god intern kontroll.

Kontrollmiljö och riskbedömning

Kontrollmiljön inom Xspray Pharma utgör ramen för den inriktning och kultur som bolagets styrelse och ledning kommunicerar ut i organisationen. För att säkerställa en ändamålsenlig riskhantering och god intern kontroll har bolaget, utöver styrande dokument såsom styrelsens arbetsordning, instruktion för VD med tillhörande delegationsordning och attestinstruktion, antagit en rad interna riktlinjer, arbetsprocesser och rutiner.

Revisionsutskott vars huvuduppgift är att övervaka bolagets finansiella ställning, effektiviteten i bolagets interna kontroll, internrevision och riskhantering för att hålla sig informerad om revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, samt att granska och övervaka revi-

sorns opartiskhet och oberoende, har fortlöpt under året. Ansvaret för det löpande arbetet med den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen har delegerats till bolagets verkställande direktör.

Xspray Pharmas koncernledning ska årligen utföra en riskutvärdering avseende strategiska, operationella, legala och finansiella risker i syfte att identifiera potentiella problemområden samt bedöma riskexponeringen i bolaget.

I riskbedömningen ingår att identifiera risker som kan uppstå och som kan hindra bolaget från att uppnå sin vision och sina mål, exempelvis om de grundläggande kraven på den finansiella rapporteringen i företaget inte uppfylls. Inom ramen för respektive riskområde identifierar ansvarig person risker och dess potentiella konsekvenser och sannolikheter samt ger förslag på åtgärder. Revisionsutskottet ansvarar för att löpande utvärdera bolagets risksituation och ska bistå styrelsen med förslag avseende hanteringen av bolagets ekonomiska riskexponering och riskhantering.

Kontrollaktiviteter

För att identifiera och hantera de risker som är förknippade med Xspray Pharmas verksamhet har styrelsen antagit en riskhanteringspolicy. Riskhantering är högt prioriterat av Xspray Pharma. Det är styrelsen som slutligen bär ansvaret för riskhanteringen. Bolagets risksituation ska årligen utvärderas, varpå en handlingsplan ska tas fram. Bolaget har baserat sin kontrollmiljö på de risker som identifierats under riskbedömningsprocessen, och bolaget har även utsett processägare som ansvarar för enskilda processer. Den verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare är alla delaktiga i det löpande arbetet för att hantera risker förknippade med verksamheten. Xspray Pharma har utformat rutiner och aktiviteter för att följa upp den finansiella rapporteringen samt säkerställa att eventuella felaktigheter upptäcks och åtgärdas. Dessa aktiviteter omfattar bland annat uppföljning och jämförelse av resultatutveckling eller poster, kontoavstämningar och balansspecifikationer samt även godkännande av banktransaktioner och samarbetsavtal, fullmakts- och attestinstruktioner samt redovisnings- och värderingsprinciper. Bolagets CFO har en nyckelroll gällande att analysera och följa upp Xspray Pharmas finansiella rapportering och resultat. Behörigheter till ekonomisystem är begränsade enligt befogenheter, ansvar och roller.

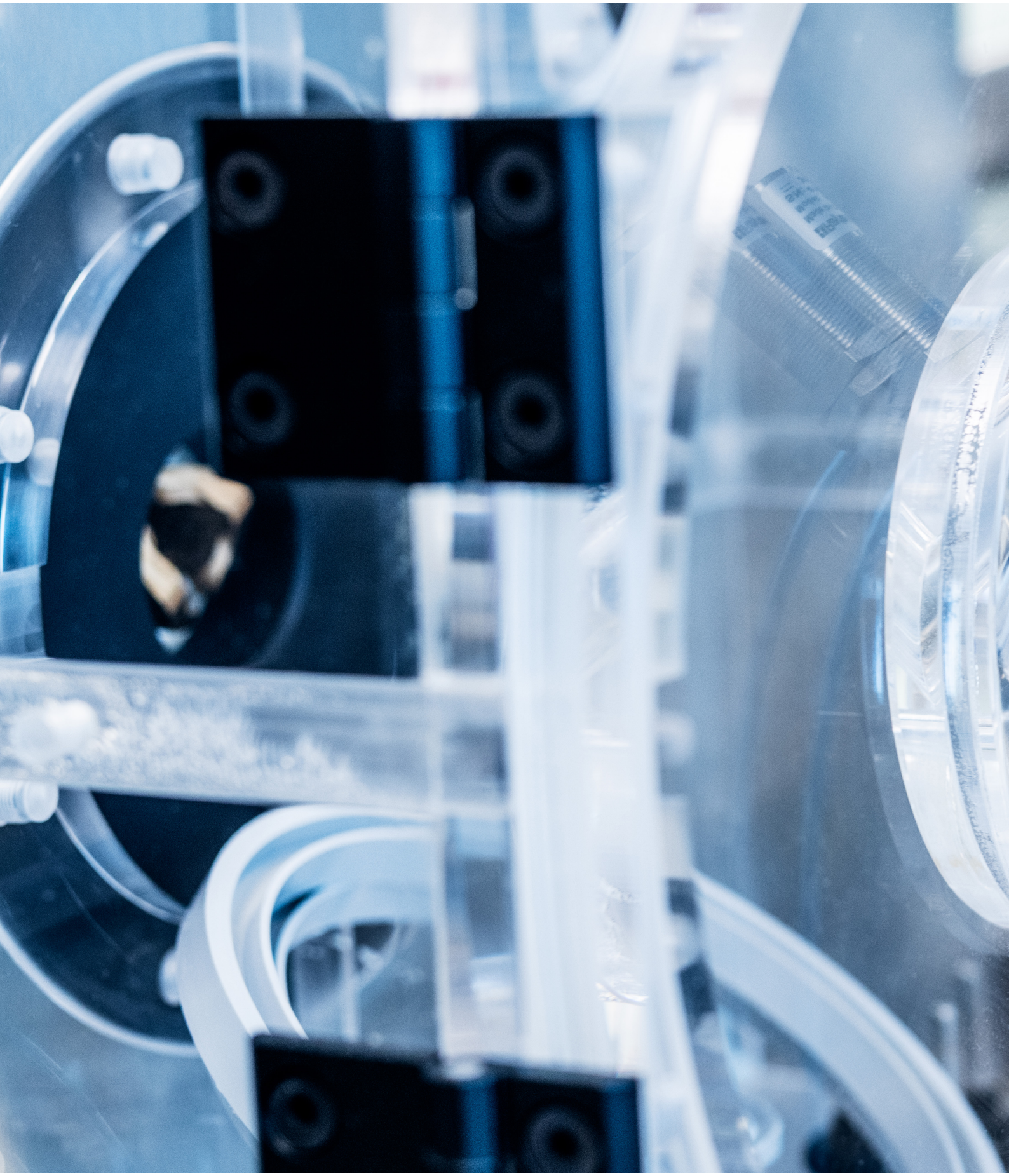
Information och kommunikation

Xspray Pharma har interna kontrollfunktioner för information och kommunikation som avser att säkerställa att korrekt finansiell och annan företagsinformation kommuniceras till medarbetare och andra intressenter.

Bolagets interna instruktioner och policys är tillgängliga för alla medarbetare och ger detaljerad information om gällande rutiner i alla delar av företaget och beskriver kontrollfunktionerna och hur de implementeras.

Uppföljning

Efterlevnad och effektivitet avseende de interna kontrollerna övervakas regelbundet. Den verkställande direktören säkerställer att styrelsen löpande erhåller rapportering om utvecklingen av Xspray Pharmas verksamhet, däribland utvecklingen av bolagets resultat och finansiella ställning samt information om viktiga händelser, såsom exempelvis forskningsresultat och viktiga avtal samt kontrakt. Den verkställande direktören rapporterar i dessa frågor till styrelsen. Bolagets efterlevnad av tillämpliga policys och styrdokument samt effektiviteten i den interna kontrollen är föremål för årlig utvärdering. Resultaten av dessa utvärderingar sammanställs av bolagets verkställande direktör och avrapporteras till styrelsen årligen. Styrelsen avhandlar samtliga delårsrapporter samt årsredovisning innan dessa publiceras och följer via revisionsutskottet upp granskningen av den interna kontrollen. Revisionsutskottet stödjer styrelsen genom att förbereda frågor och ger styrelsen support i dess arbete att uppfylla sitt ansvar inom områdena internkontroll och redovisning samt att kvalitetssäkra bolagets finansiella rapportering.



Finansiella rapporter

Koncernens resultaträkning

Belopp i kSEK	Not	2021	2020
Nettoomsättning		-	-
		-	**-**
Övriga rörelseintäkter	4	656	1 364
Forsknings- och utvecklingskostnader		-38 567	-6 549
Administrations- och försäljningskostnader	6	-58 384	-47 101
Övriga rörelsekostnader	5	-1 657	-1 171
Rörelseresultat	3	**-97 953**	**-53 457**
Finansiella intäkter	8	1 259	1 053
Finansiella kostnader	8	-4	-6
Finansnetto		**1 255**	**1 047**
Resultat före skatt		**-96 698**	**-52 410**
Skatt	9	-	-
Årets resultat*		**-96 698**	**-52 410**
Årets resultat per aktie före utspädning, SEK	27	-5,03	-3,05
Årets resultat per aktie efter utspädning, SEK		-5,03	-3,05
Genomsnittligt antal aktier före utspädning, st		19 237 743	17 211 467
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, st		19 237 743	17 679 463

Koncernens rapport över totalresultat

Belopp i kSEK	2021	2020
Årets resultat	**-96 698**	**-52 410**
Övrigt totalresultat	-	-
Årets totalresultat*	**-96 698**	**-52 410**

** Årets resultat respektive totalresultat är sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare.*

Koncernens balansräkning

Belopp i kSEK	Not	2021-12-31	2020-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utvecklingsutgifter	10	296 236	231 618
Summa immateriella anläggningstillgångar		**296 236**	**231 618**
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	11	20 458	20 746
Nyttjanderättstillgångar	12	3 526	5 207
Inventarier	13	574	970
Pågående nyanläggningar och förskott	14	20 043	15 746
Summa materiella anläggningstillgångar		**44 601**	**42 669**
Finansiella anläggningstillgångar			
Långfristiga värdepappersinnehav		1	1
Summa finansiella anläggningstillgångar		**1**	**1**
Summa anläggningstillgångar		**340 838**	**274 288**
Omsättningstillgångar			
Varulager	17	6 199	-
Kortfristiga fordringar		2 473	2 667
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	18	1 513	2 750
Likvida medel	19	271 881	325 598
Summa omsättningstillgångar		**282 065**	**331 015**
SUMMA TILLGÅNGAR		**622 903**	**605 303**

Koncernens balansräkning *forts.*

Belopp i kSEK	Not	2021-12-31	2020-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	20		
Aktiekapital		20 680	18 893
Övrigt tillskjutet kapital		813 483	709 407
Reserver		976	976
Balanserat resultat inklusive årets resultat		-243 387	-146 689
Summa eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		**591 752**	**582 587**
Långfristiga skulder			
Leasingskulder	12	1 185	2 898
Summa långfristiga skulder		**1 185**	**2 898**
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	18	16 865	8 438
Leasingskulder	12	2 048	1 985
Övriga kortfristiga skulder		653	768
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	21	10 401	8 627
Summa kortfristiga skulder		**29 966**	**19 818**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**622 903**	**605 303**

Rapport över förändringar i koncernens egna kapital

Belopp i kSEK	Aktiekapital	Övrigt tilllskjutet kapital	Reserver	Balanserat resultat inklusive årets resultat	Summa eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2020	**16 752**	**450 266**	**976**	**-94 279**	**373 715**
Årets resultat	-	-	-	-52 410	**-52 410**
Årets övriga totalresultat	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**
Året total resultat	**-**	**-**	**-**	**-52 410**	**-52 410**
Transaktioner med koncernens ägare					
Utgivande av teckningsoptioner	-	310	-	-	**310**
Utnyttjande av teckningsoptioner/ nya aktier	280	11 560	-	-	**11 840**
Nyemission	1 861	263 373	-	-	**265 234**
Transaktionskostnader	-	-16 102	-	-	**-16 102**
Summa	**2 141**	**259 141**	**-**	**-**	**261 282**
Utgående balans per 31 december 2020	**18 893**	**709 407**	**976**	**-146 689**	**582 587**
Ingående balans per 1 januari 2021	**18 893**	**709 407**	**976**	**-146 689**	**582 587**
Årets resultat	-	-	-	-96 698	**-96 698**
Årets övriga totalresultat	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**
Årets totalresultat	**-**	**-**	**-**	**-96 698**	**-96 698**
Transaktioner med koncernens ägare					
Incitamentprogram	-	1 621	-	-	**1 621**
Utnyttjande av teckningsoptioner/ nya aktier	175	4 200	-	-	**4 375**
Nyemission	1 612	98 388	-	-	**100 000**
Transaktionskostnader	-	-134	-	-	**-134**
Summa	**1 787**	**104 075**	**-**	**-**	**105 862**
Utgående balans per 31 december 2021	**20 680**	**813 483**	**976**	**-243 387**	**591 752**

Koncernens kassaflödesanalys

Belopp i kSEK	Not	2021	2020
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-97 953	-53 457
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet			
Avskrivningar		8 870	7 689
Realisationsresultat		98	-113
Under året upplöst förutbetald leasingkostnad		-	-1 262
Utrangering immateriella anläggningstillgång	10	31 128	-
Erhållen ränta		1 878	674
Erlagd ränta		-4	-8
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		**-55 983**	**-46 477**
Förändring av rörelsekapital			
Förändring av rörelsefordringar		-5 712	2 479
Förändring av rörelseskulder		10 087	-3 794
Kassaflöde från den löpande verksamheten		**-51 607**	**-47 792**
Investeringsverksamheten			
Balanserade utvecklingsutgifter		-94 651	-88 983
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-1 313	-4 572
Försäljning av materiella anläggningstillgångar		-	383
Betalda förskott		-9 854	-3 656
Kassaflöde från investeringsverksamheten		**-105 818**	**-96 828**
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		99 877	249 320
Transaktionsutgifter		-29	-188
Amortering av leasingskuld	12	-2 154	-936
Inlösen teckningsoptioner	7	4 375	11 840
Återköp teckningsoptioner		-54	-74
Tilldelade teckningsoptioner	7	1 694	384
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		**103 708**	**260 345**
Årets kassaflöde		**-53 717**	**115 726**
Likvida medel vid årets början	19	325 598	209 872
Likvida medel vid årets slut		**271 881**	**325 598**

Moderbolagets resultaträkning

Belopp i kSEK	Not	2021	2020
Nettoomsättning		-	-
		-	**-**
Övriga rörelseintäkter	4	656	1 364
Forsknings- och utvecklingskostnader		-38 560	-6 379
Administrations- och försäljningskostnader	6	-58 486	-47 194
Övriga rörelsekostnader	5	-1 660	-1 172
Rörelseresultat	3	**-98 050**	**-53 381**
Finansiella intäkter	8	938	1 053
Finansiella kostnader	8	-4	-5
Finansnetto		**934**	**1 048**
Resultat före skatt		**-97 116**	**-52 333**
Skatt	9	-	-
Årets resultat		**-97 116**	**-52 333**

Moderbolagets rapport över totalresultat

Belopp i kSEK	2021	2020
Årets resultat	**-97 116**	**-52 333**
Övrigt totalresultat	-	-
Årets totalresultat	**-97 116**	**-52 333**

Moderbolagets balansräkning

Belopp i kSEK	Not	2021-12-31	2020-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utvecklingsutgifter	10	296 005	231 512
Summa immateriella anläggningstillgångar		**296 005**	**231 512**
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	11	20 458	20 747
Inventarier	13	574	970
Pågående nyanläggningar och förskott	14	19 719	15 746
Summa materiella anläggningstillgångar		**40 751**	**37 463**
Finansiella anläggningstillgångar			
Aktier i dotterbolag	15	50	50
Långfristiga värdepappersinnehav	16	1	1
Summa finansiella anläggningstillgångar		**51**	**51**
Summa anläggningstillgångar		**336 808**	**269 026**
Omsättningstillgångar			
Varulager	17	**6 199**	**-**
Kortfristiga fordringar			
Övriga kortfristiga fordringar	16	2 473	2 666
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	18	1 995	3 232
Summa kortfristiga fordringar		**4 467**	**5 898**
Kassa och bank	19	271 831	325 548
Summa omsättningstillgångar		**282 831**	**331 446**
SUMMA TILLGÅNGAR		**619 305**	**600 472**

Moderbolagets balansräkning *forts.*

Belopp i kSEK	Not	2021-12-31	2020-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital	20		
Aktiekapital		20 680	18 893
Reservfond		976	976
Fond för utvecklingsavgifter		296 005	231 512
Summa bundet eget kapital		**317 622**	**251 381**
Fritt eget kapital			
Överkursfond		813 483	709 408
Balanserade resultat		-442 642	-325 816
Årets resultat		-97 116	-52 333
Summa fritt eget kapital		**273 724**	**331 259**
Summa eget kapital		**591 386**	**582 640**
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	16	16 865	8 437
Övriga kortfristiga skulder		653	768
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	21	10 401	8 627
Summa kortfristiga skulder		**27 919**	**17 832**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**619 305**	**600 472**

Rapport över förändringar i moderbolagets egna kapital

Belopp i kSEK	Aktie-kapital	Reserv-fond	Fond för utveck-lings-utgifter	Summa bundet eget kapital	Överkurs-fond	Balan-serande resultat	Årets resultat	Summa fritt eget kapital	Summa eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2020	**16 752**	**976**	**141 414**	**159 142**	**450 266**	**-189 922**	**-45 796**	**214 548**	**373 690**
Omföring av föregå-ende års resultat	-	-	-	**-**	-	-45 796	45 796	**-**	**-**
Årets resultat	-	-	-	**-**	-	-	-52 333	**-52 333**	**-52 333**
Årets övriga totalresultat	-	-	-	**-**	-	-	-	**-**	**-**
Årets totalresultat	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-52 333**	**-52 333**	**-52 333**
Transaktioner med koncernens ägare									
Utgivande av teck-ningsoptioner	-	-	-	-	310	-	-	**310**	**310**
Utnyttjande av teck-ningsoptioner/ nya aktier	280	-	-	**280**	11 560	-	-	**11 560**	**11 840**
Nyemission	1 861	-	-	**1 861**	263 373	-	-	**263 373**	**265 234**
Transaktions-kostnader	-	-	-	**-**	-16 102	-	-	**-16 101**	**-16 101**
Summa	**2 141**	**-**	**-**	**2 141**	**259 141**	**-**	**-**	**259 142**	**259 283**
Fond för utvecklingsutgifter									
Årets avsättning	-	-	90 098	**90 098**	-	-90 098	-	**-90 098**	**-**
Summa	**-**	**-**	**90 098**	**90 098**	**-**	**-90 098**	**-**	**-90 098**	**-**
Utgående balans per 31 december 2020	**18 893**	**976**	**231 512**	**251 381**	**709 407**	**-325 816**	**-52 333**	**331 259**	**582 640**
Ingående balans per 1 januari 2021	**18 893**	**976**	**231 512**	**251 381**	**709 407**	**-325 816**	**-52 333**	**331 259**	**582 640**
Omföring av föregå-ende års resultat	-	-	-	**-**	-	-52 333	52 333	**-**	**-**
Årets resultat	-	-	-	**-**	-	-	-97 116	**-97 116**	**-97 116**
Årets övriga totalresultat	-	-	-	**-**	-	-	-	**-**	**-**
Årets totalresultat	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-97 116**	**-97 116**	**-97 116**
Transaktioner med koncernens ägare									
Incitamentprogram	-	-	-	-	1 621	-	-	**1 621**	**1 621**
Utnyttjande av teck-ningsoptioner/ nya aktier	175	-	-	**175**	4 200	-	-	**4 200**	**4 375**
Nyemission	1 612	-	-	**1 612**	98 388	-	-	**98 388**	**100 000**
Transaktions-kostnader	-	-	-	**-**	-134	-	-	**-134**	**-134**
Summa	**1 787**	**-**	**-**	**1 787**	**104 076**	**-**	**-**	**104 076**	**105 863**
Fond för utvecklingsutgifter									
Årets avsättning	-	-	64 493	**64 493**	-	-64 493	-	**-64 493**	**-**
Summa	**-**	**-**	**64 493**	**64 493**	**-**	**-64 493**	**-**	**-64 493**	**-**
Utgående balans per 31 december 2021	**20 680**	**976**	**296 005**	**317 662**	**813 483**	**-442 642**	**-97 116**	**273 724**	**591 386**

Moderbolagets kassaflödesanalys

Belopp i kSEK	Not	2021	2020
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat före finansiella poster		-98 050	-53 381
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet			
Avskrivningar		7 781	6 694
Realisationsresultat		98	-113
Utrangering immateriell anläggningstillgång	10	31 128	-
Erhållen ränta		1 557	674
Erlagd ränta		-4	-5
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		**-57 490**	**-46 131**
Förändring av rörelsekapitalet			
Förändring av rörelsefordringar		-5 389	2 311
Förändring av rörelseskulder		10 087	-3 794
Kassaflöde från den löpande verksamheten		**-52 792**	**-47 614**
Investeringsverksamheten			
Balanserade utvecklingsutgifter		-95 621	-90 098
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-1 313	-8 227
Försäljning av materiella anläggningstillgångar		-	383
Betalda förskott		-9 854	-3 656
Kassaflöde från investeringsverksamheten		**-106 788**	**-97 942**
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		99 877	249 320
Transaktionsutgifter		-29	-188
Inlösen teckningsoptioner		4 375	11 840
Återköp teckningsoptioner		-54	-74
Tilldelade teckningsoptioner		1 694	384
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		**105 863**	**261 282**
Årets kassaflöde		**-53 717**	**115 726**
Likvida medel vid årets början	19	325 548	209 822
Likvida medel vid årets slut		**271 831**	**325 548**

Noter – gemensamma för koncern och moderbolag

Not 1 Redovisningsprinciper

Allmän information, överensstämmelse med IFRS och fortlevnadsprinciper

Koncernens finansiella rapporter har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) utgivna av International Accounting Standards Board (IASB) såsom de antagits av Europeiska Unionen (EU).

Därtill följer koncernredovisningen rekommendationer från Rådet för finansiell rapportering RFR1 ”Kompletterande redovisningsregler för koncerner”.

Moderbolaget tillämpar samma redovisningsprinciper som koncernen utom i de fall som anges nedan under avsnittet ”Moderbolagets redovisningsprinciper”.

De finansiella rapporterna för Xspray Pharma, för räkenskapsåret som slutar den 31 december 2021, har godkänts av styrelsen och verkställande direktören den 25 mars 2022 och kommer att föreläggas årsstämman den 20 maj 2022 för fastställande.

Tillgångar och skulder är redovisade till historiska anskaffningsvärden.

Nya standarder och tolkningar

Koncernens och moderbolagets redovisningsprinciper är oförändrade jämfört med årsredovisning 2020.
De ändrade standarder som trätt i kraft under 2021 har inte haft någon väsentlig effekt på koncernen. Dessa nya standarder och tolkningar väntas inte heller ha en väsentlig inverkan på koncernens finansiella rapporter på innevarande eller kommande perioder och inte heller på framtida transaktioner. Av IASB antagna nya och ändrade IFRS med framtida tillämpning förväntas inte få någon väsentlig effekt på koncernens finansiella rapporter.

Valuta och rapporteringsvaluta

Moderbolagets funktionella valuta är svenska kronor som även utgör rapporteringsvalutan för moderbolaget och för koncernen. Det innebär att de finansiella rapporterna presenteras i svenska kronor. Samtliga belopp är, om inte annat anges, avrundade till närmaste tusental.

Klassificering

Anläggningstillgångar består i allt väsentligt av belopp som förväntas återvinnas eller betalas efter mer än tolv månader räknat från balansdagen medan omsättningstillgångar i allt väsentligt består av belopp som förväntas återvinnas eller betalas inom tolv månader räknat från balansdagen. Långfristiga skulder utgörs i allt väsentligt av belopp som Xspray Pharma per rapportperiodens slut har en ovillkorad rätt att välja att betala längre bort i tiden än tolv månader efter rapportperiodens slut. Har Xspray Pharma inte en sådan rätt per rapportperiodens slut eller om skulden förväntas skuld regleras inom den normala verksamhetscykeln redovisas skuldbeloppet som kortfristig skuld.

Grund för konsolidering

Dotterbolag

Dotterbolag är bolag som står under Xspray Pharmas bestämmande inflytande. Bestämmande inflytande föreligger om moderbolaget har inflytande över ett bolag, är exponerad för, eller har rätt till, rörlig avkastning från sitt engagemang i bolaget och kan påverka avkastningen genom sitt inflytande.

Dotterbolag redovisas enligt förvärvsmetoden. Dotterbolags finansiella rapporter inkluderas i koncernredovisningen från och med förvärvstidpunkten till det datum då det bestämmande inflytandet upphör.

Transaktioner som elimineras vid konsolidering

Koncerninterna fordringar och skulder, intäkter eller kostnader och orealiserade vinster eller förluster som uppkommer från koncerninterna transaktioner mellan koncernföretag, elimineras i sin helhet vid upprättandet av koncernredovisningen. Orealiserade förluster elimineras på samma sätt, men endast i den utsträckning det inte finns något nedskrivningsbehov.

Transaktioner i utländsk valuta

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan till den valutakurs som föreligger på transaktionsdagen. Monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta räknas om till den funktionella valutan till den valutakurs som föreligger på balansdagen. Kursvinster och kursförluster på rörelsefordringar och rörelseskulder redovisas i rörelseresultatet, medan kursvinster och kursförluster på finansiella fordringar och skulder redovisas som finansiella poster.

Intäkter från avtal med kunder

Intäkt värderas utifrån den ersättning som specificeras i avtalet med kunden. Koncernen redovisar intäkten när kontroll över en vara överförs till kunden. Kontroll uppkommer vid en tidpunkt eller över tid beroende på avtalade villkor.

Koncernen förväntas inte har några intäkter förrän koncernens produkter lanseras på marknaden. Omsättningen väntas öka först då bolaget enligt aktuell affärsplan erhåller marknadsgodkännande av sin första produkt eller när eventuell affärsuppgörelse görs

Segmentsrapportering

Xspray Pharma delar inte upp sin verksamhet i olika rörelsesegment. Detta speglar företagets organisation och rapportsystem. Högste verkställande beslutsfattare är den verkställande direktören.

Koncernen har inga rörelsesegment utan bedriver en enda utvecklingsverksamhet som består i utveckling av proteinkinashämmare för riktad cancerbehandling. Inom denna smala verksamhetsinriktning finns tre likartade produktkandidater som alla baseras på samma teknologi. Utvecklingsverksam-

heten bedrivs som en enda enhet utan några undergrupper eller specialisering på någon av de tre produkterna. Chefen för R&D är ansvarig för alla utvecklingsprojekt och rapporterar till moderbolagets verkställande direktör (VD). Moderbolagets verkställande direktör ansvarar för verksamhetens operativa styrning, uppföljning och resursfördelning. Verksamhet avspeglas således genom koncernens finansiella rapporter.

Finansiella intäkter och kostnader

Finansiella intäkter består av ränteintäkter och valutakursvinster på bankmedel och andra räntebärande placeringar. Finansiella kostnader består av räntekostnader hänförliga till leasingskulder, se nedan under Leasing.

Ränteintäkter och räntekostnader redovisas i enlighet med effektivräntemetoden. Effektivräntan är den ränta som exakt diskonterar de uppskattade framtida in- och utbetalningarna under den förväntade löptiden för den finansiella tillgången eller finansiella skulden till redovisat bruttovärde för en finansiell tillgång eller till det upplupna anskaffningsvärdet för en finansiell skuld. Ränteintäkter respektive räntekostnader inkluderar periodiserade belopp av transaktionskostnader samt eventuella rabatter eller premier.

För finansiella tillgångar som har blivit kreditförsämrade efter det första redovisningstillfället beräknas ränteintäkter genom att tillämpa effektivräntan på den finansiella tillgångens upplupna anskaffningsvärde. Om tillgången inte längre är kreditförsämrad beräknas ränteintäkter åter genom tillämpning av effektivräntan på det redovisade bruttovärdet.

Räntekostnader belastar resultatet i den period till vilken de hänför sig utom till den del de ingår i en tillgångs anskaffningsvärde. En tillgång för vilken ränta inräknas i anskaffningsvärdet är en tillgång som med nödvändighet tar en betydande tid i anspråk att färdigställa för avsedd användning eller försäljning. Ränta aktiveras i koncernens balanserade utvecklingsutgifter.

Valutakursvinster och valutakursförluster på finansiella poster redovisas netto som finansiell intäkt respektive kostnad.

Leasing

Leasingavtalen omfattar främst lokaler och bilar. Standarden innebär att identifierade leasingavtal redovisas i balansräkningen klassificerad som nyttjanderättstillgång och leasingskuld. Leasingavtal av mindre värde kostnadsförs löpande. Mindre värde innebär tillgångar av ett värde i nyskick under ca 50 tkr. När koncernen ingår ett avtal bedöms om avtalet ger rätt att kontrollera användningen av identifierad tillgång för en period mot ersättning. En tillgång för en nyttjanderätt och en leasingskuld redovisas vid leasingavtalets inledningsdatum, vilket är det datum då koncernen får tillgång till och har möjlighet att börja använda den underliggande tillgången. Nyttjanderätten uppgår initialt till samma belopp som leasingskulden, justerad för eventuella leasingavgifter erlagda före inledningsdatum plus eventuella initiala direkta kostnader och en uppskattning av kostnader för att återställa underliggande tillgång, med avdrag för eventuella erhållna rabatter.

Leasingtillgången skrivs därefter av linjärt över nyttjandeperioden, vilket anses motsvara leasingperioden.

Leasingskulden – som delas upp i långfristig och kortfristig del – värderas initialt till nuvärdet av återstående leasingavgifter under den bedömda leasingperioden. Leasingperioden utgörs av den ej uppsägbara perioden med tillägg för ytterligare perioder i avtalet om det vid inledningsdatumet bedöms som rimligt säkert att dessa kommer att nyttjas. Leasingavgifterna diskonteras normalt med koncernens marginella upplåningsränta, vilken utöver koncernens kreditrisk återspeglar respektive avtals leasingperiod och kvalitet på underliggande tillgång som tänkt säkerhet. I de fall leasingavtalets implicita ränta lätt kan fastställas används dock den räntan, vilket är fallet för leasade fordon. Skuldens värde minskar med periodens amorteringar, vilka uppgår till nettot av periodens leasingbetalningar och räntekostnad.

Ifråga om leasingkontrakt för lokaler görs ingen åtskillnad mellan leasing- och icke-leasingkomponenter som ingår i leasingavgifterna åt. Istället redovisas leasing- och icke leasingkomponenter som en enda leasingkomponent för leasing av lokaler.

Hyresavgiften omvärderas när förändringar i framtida leasingavgifter uppkommer genom förändring av index eller ändrad bedömning av avtalet till följd av exempelvis köp, förlängning av avtalet eller uppsägning av avtal. En motsvarande justering görs av nyttjanderätten. Se vidare not 12.

Ersättningar till anställda

Kortfristiga ersättningar

Kortfristiga ersättningar till anställda såsom lön, sociala avgifter, semesterersättning och bonus kostnadsförs i den period när de anställda utför tjänsterna.

Pensioner

Koncernens pensionsåtaganden omfattas enbart av avgiftsbestämda planer. En avgiftsbestämd pensionsplan är en pensionsplan enligt vilken koncernen betalar fasta avgifter till en separat juridisk enhet. Koncernen har inte några rättsliga eller informella förpliktelser att betala ytterligare avgifter om denna juridiska enhet inte har tillräckliga tillgångar för att betala alla ersättningar till anställda som hänger samman med de anställdas tjänstgöring under innevarande eller tidigare perioder. Koncernen har därmed ingen ytterligare risk. Koncernens förpliktelser avseende avgifter till avgiftsbestämda planer redovisas som en kostnad i årets resultat i den takt de intjänas genom att de anställda utfört tjänster åt koncernen under en period.

Aktierelaterade ersättningar

Koncernen har incitamentsprogram bestående av teckningsoptioner som riktar sig till samtliga anställda respektive till vissa nyckelpersoner. Teckningsoptioner, som tilldelas anställda utan vederlag eller med subvention, utgör en aktierelaterad ersättning och redovisas som personalkostnad i koncernens resultat med beaktande av det antal optioner som väntas bli intjänade. Kostnaden fördelas över intjänandeperioden med ett motsvarande belopp redovisat som en ökning av eget kapital. Sociala avgifter hänförliga till aktierelaterade ersättningar kostnadsförs över intjänandeperioden. Teckningsoptioner som förvärvas av anställda till marknads-

mässigt värde redovisas inte som aktierelaterad ersättning utan som finansiella instrument. För samtliga program har optionspriset fastställts till verkligt värde enligt Black & Scholes värderingsmodell vid tilldelningstidpunkten. I not 7 lämnas upplysning om samtliga incitamentsprogram.

Ersättningar vid uppsägning

En avsättning för ersättningar i samband med uppsägningar av personal redovisas endast om koncernen är förpliktigad, utan realistisk möjlighet till tillbakadragande, att avsluta en anställning före den normala tidpunkten och berörda grupper av anställda har informerats om uppsägningsplanen. Avsättning görs för den del av avgångsersättningen som kommer att betalas utan krav på erhållande av tjänster från den anställde.

Skatter

Inkomstskatter utgörs av aktuell skatt och uppskjuten skatt. Inkomstskatter redovisas i årets resultat utom då underliggande transaktion redovisats i övrigt totalresultat eller i eget kapital varvid tillhörande skatteeffekt redovisas i övrigt totalresultat respektive i eget kapital.

Aktuell skatt är skatt som ska betalas eller erhållas avseende aktuellt år inklusive justering av aktuell skatt hänförlig till tidigare perioder. Aktuell och uppskjuten skatt beräknas med tillämpning av de skattesatser och skatteregler som är beslutade eller i praktiken beslutade per balansdagen.

Uppskjuten skatt redovisas enligt balansräkningsmetoden på alla temporära skillnader som uppkommer mellan det skattemässiga värdet på tillgångar och skulder och dess redovisade värden. Uppskjutna skattefordringar avseende avdragsgilla temporära skillnader och underskottsavdrag redovisas endast i den mån det är sannolikt att dessa kommer att kunna utnyttjas. Värdet på uppskjutna skattefordringar skrivs ned när det inte längre bedöms sannolikt att de kan utnyttjas.

Eftersom koncernen befinner sig i en utvecklingsfas och ännu inte lanserat några produkter för försäljning har skattemässiga underskottsavdrag genererats sedan bolagets verksamhet startade. Underskottsavdragens underliggande potentiella framtida skattevärde har inte redovisats som uppskjuten skattefordran eftersom IFRS inte tillåter redovisning av uppskjuten skatt vid skattemässiga underskott om det inte föreligger övertygande faktorer som talar för att underskottsavdragen kan utnyttjas inom en överskådlig framtid. Uppskjuten skattefordran i underskottsavdrag redovisas i de fall kvittning kan ske mot uppskjutna skatteskulder. Uppskjutna skattefordringar nettoredovisas mot uppskjutna skatteskulder endast om de kan betalas med ett nettobelopp.

Anläggningstillgångar

Immateriella anläggningstillgångar

Immateriella tillgångar med begränsad livslängd redovisas till anskaffningsvärde minskat med avskrivningar och eventuella nedskrivningar. Immateriella anläggningstillgångar skrivs av systematiskt över tillgångens bedömda nyttjandeperiod. Nyttjandeperioden omprövas vid varje bokslutstillfälle och justeras vid behov. Avskrivningar påbörjas vid färdigställande.

När tillgångarnas avskrivningsbara belopp fastställs, beaktas i förekommande fall tillgångens restvärde.

Utvecklingsutgifter aktiveras när de uppfyller kriterierna enligt IAS 38 ”Immateriella tillgångar”. I övrigt kostnadsförs utvecklingsutgifter löpande som rörelsekostnader. Kriterierna för aktivering är:

- det är tekniskt möjligt att färdigställa användbar produkt,
- företagets avsikt är att färdigställa produkten och att sälja den,
- det finns förutsättningar att sälja produkten,
- det kan visas hur produkten genererar troliga framtida ekonomiska fördelar,
- adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda produkten finns tillgängliga, och
- de utgifter som är hänförliga till produkten under dess utveckling kan beräknas på ett tillförlitligt sätt

Direkt hänförbara utgifter som balanseras som en del av balanserade utvecklingsutgifter, innefattar utgifter för anställda, externa konsulter, avskrivningar på nyttjanderättstillgång i form av använda lokaler samt ränta.

Följande nyttjandeperioder tillämpas:	
Balanserade utgifter	5 år
Patent	5 år

Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar består av maskiner och inventarier och redovisas i koncernen till anskaffningsvärde efter avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår inköpspriset samt utgifter direkt hänförbara till tillgången för att bringa den på plats och i skick för att utnyttjas i enlighet med syftet med anskaffningen. Det redovisade värdet för en tillgång tas bort från balansräkningen vid utrangering eller avyttring eller när inga framtida ekonomiska fördelar väntas från användning eller utrangering/avyttring av tillgången. Vinst eller förlust som uppkommer vid avyttring eller utrangering av en tillgång utgörs av skillnaden mellan försäljningspriset och tillgångens redovisade värde med avdrag för direkta försäljningskostnader. Vinst och förlust redovisas som övrig rörelseintäkt/-kostnad.

Koncernen presenterar i balansräkningen nyttjanderätterna tillsammans med ägda tillgångar av samma slag som den underliggande hyrda tillgången. De leasade tillgångarna specificeras per tillgångsslag i noten om leasingavtal.

Följande nyttjandeperioder tillämpas:	
Maskiner och andra tekniska anläggningar	3 – 10 år
Inventarier	3 – 5 år
Investeringar i förhyrda lokaler	Över bedömd leasingperiod

Avskrivning för ägda materiella anläggningstillgångar sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod. Använda avskrivningsmetoder och nyttjandeperioder omprövas vid varje årsslut. Nyttjanderättstillgångar från leasingavtal skrivs av över bedömd nyttjandeperiod baserad på avtalens ej uppsägningsbara period med tillägg för optioner till

förlängning som initialt bedöms som rimligt säkert kommer att utnyttjas.

Nedskrivning av icke-finansiella tillgångar

Tillgångar som har en obestämbar nyttjandeperiod, exempelvis koncernens immateriella tillgångar där avskrivning ännu inte har påbörjats då de inte tagits i bruk, prövas minst årligen avseende eventuellt nedskrivningsbehov samt när indikation på nedskrivning föreligger. Tillgångar som skrivs av bedöms med avseende på värdenedgång närhelst händelser eller förändringar i förhållanden indikerar att det redovisade värdet inte är återvinningsbart.

En nedskrivning görs med det belopp varmed tillgångens redovisade värde överstiger dess återvinningsvärde. Återvinningsvärdet är det högre av tillgångens verkliga värde minskat med försäljningskostnader och dess nyttjandevärde. Nedskrivningar redovisas som kostnad i årets resultat.

Om det vid nedskrivningsprövning inte går att fastställa väsentligen oberoende kassaflöden till en enskild tillgång, grupperas tillgångar till de lägsta nivåer där det går att identifiera väsentligen oberoende kassaflöden, så kallade kassagenererande enheter.

För att testa värdet av immateriella anläggningstillgångar använder Xspray Pharma en kassaflödesmodell. Värdering av pågående utvecklingsprojekt beräknas genom att de förväntade framtida kassaflödena nuvärdesberäknas. Värderingen beaktar kassaflödet för de närmaste fem åren.

Tidigare redovisad nedskrivning återförs om återvinningsvärdet bedöms överstiga redovisat värde. Återföring sker dock inte med ett belopp som är större än att det redovisade värdet uppgår till vad det hade varit om nedskrivning inte hade redovisats i tidigare perioder. Nedskrivning av eventuell goodwill återförs dock aldrig.

Finansiella instrument

Finansiella instrument som redovisas i balansräkningen inkluderar på tillgångssidan likvida medel, finansiella placeringar, kundfordringar, avtalstillgångar (upplupna rörelseintäkter) och lånefordringar. På skuldsidan utgör leverantörsskulder finansiella skulder. Leasingskulder behandlas ovan och utgör inte ett finansiellt instrument.

Redovisning och värdering vid första redovisningstillfället

Finansiella tillgångar redovisas när koncernen blir avtalspart i fråga om det finansiella instrumentets avtalade villkor. En fordran tas upp när koncernen presterat och avtalsenlig skyldighet föreligger för motparten att betala, även om faktura ännu inte skickats. Kundfordringar tas upp i balansräkningen när faktura har skickats.

Finansiella skulder redovisas när motparten har presterat och avtalsenlig skyldighet föreligger att betala, även om faktura ännu inte mottagits. Leverantörsskulder tas upp när faktura mottagits.

Finansiella tillgångar tas bort från balansräkningen när de avtalsenliga rättigheterna till kassaflödena upphör eller om rätten till kassaflödena överförs genom en transaktion där i allt väsentligt alla risker och förmåner överförs till motparten.

En finansiell skuld tas bort från balansräkningen när den utsläcks, d.v.s. när den fullgörs, annulleras eller upphör.

Klassificering och värdering av finansiella tillgångar vid första redovisningstillfället

Koncernen klassificerar initialt finansiella tillgångar och finansiella skulder i värderingskategorier:

- Upplupet anskaffningsvärde
- Verkligt värde via resultatet
- Verkligt värde via övrigt totalresultat

Klassificeringen i värderingskategori avgör hur de finansiella tillgångarna och skulderna värderas och redovisas initialt och löpande därefter.

Koncernens principer för klassificering och värdering av finansiella tillgångar baseras på en bedömning av både (i) företagets affärsmodell för förvaltningen av finansiella tillgångar, och (ii) egenskaperna hos de avtalsenliga kassaflödena från den finansiella tillgången. Koncernens finansiella

tillgångar, förutom posten ”långfristiga värdepappersinnehav” om 1 kSEK som tillhör värderingskategori finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultatet, värderas till upplupet anskaffningsvärde på grund av att tillgångarna innehas inom ramen för en affärsmodell vars mål är att inneha finansiella tillgångar i syfte att inkassera avtalsenliga kassaflöden samt att de avtalade villkoren för de tillgångarna ger vid bestämda tidpunkter upphov till kassaflöden som bara är betalningar av kapitalbelopp och ränta på det utestående kapitalbeloppet.

Finansiella tillgångar och finansiella skulder värderas vid första redovisningstillfället till verkligt värde. För finansiella instrument som inte värderas till verkligt värde via resultatet tillkommer därutöver transaktionskostnader som är direkt hänförliga till förvärvet eller emissionen. Kundfordringar värderas normalt till transaktionspriset.

Efterföljande värdering

Finansiella tillgångar och finansiella skulder klassificerade som tillhörande kategori upplupet anskaffningsvärde, värderas efter första redovisningstillfället tillämpning av effektivräntemetoden till upplupet anskaffningsvärde. Räntor inklusive periodisering av transaktionsutgifter, valutakursvinster/-förluster och vinster/förluster vid bortbokning från balansräkningen redovisas i resultatet som finansiella intäkter och kostnader, förutom ifråga om nedskrivning av kundfordringar och avtalstillgångar som klassificeras som Övriga rörelsekostnader.

Kvittning

En finansiell tillgång och en finansiell skuld kvittas och redovisas med ett nettobelopp i balansräkningen endast när det föreligger en legal rätt att kvitta beloppen samt att det föreligger avsikt att reglera posterna med ett nettobelopp eller att samtidigt realisera tillgången och reglera skulden.

Nedskrivning av finansiella tillgångar

Nedskrivningsberäkningarna baseras även på framåtriktad information för att redovisa förväntade kreditförluster. Nedskrivningsreglerna i IFRS 9 omfattar alla finansiella tillgångar som värderas till upplupet anskaffningsvärde samt

verkligt värde via övrigt totalresultat.

Vid beräkning av förväntade framtida kreditförluster beaktas tidigare händelser, nuvarande förhållanden och rimliga och underbyggda prognoser som påverkar den förväntade möjligheten att erhålla framtida kassaflöden från tillgången.

Vid tillämpningen av ett mer framåtblickande synsätt görs en åtskillnad mellan:

- finansiella instrument som inte har försämrats avsevärt i kreditkvalitet sedan det första redovisningstillfället eller som har låg kreditrisk (Steg 1) och
- finansiella instrument som har försämrats avsevärt i kreditkvalitet sedan det första redovisningstillfället eller vars kreditrisk inte är låg (Steg 2).

Steg 3 avser finansiella tillgångar där företaget på rapportdagen har objektiva bevis på en värdeminskning (på att en kreditförlusthändelse skett). För den första kategorin redovisas 12-månaders förväntade kreditförluster medan det för den andra kategorin redovisas förväntade kreditförluster för den återstående löptiden. Värderingen av de förväntade kreditförlusterna görs utifrån ett sannolikhetsvägt belopp av uppskattade kreditförluster över det finansiella instrumentets förväntade livslängd.

Kundfordringar och andra fordringar

Koncernen använder sig av en förenklad metod vid redovisning av kundfordringar, avtalstillgångar samt leasingfordringar och redovisar förväntade kreditförluster för återstående löptid. Vid beräkningen använder koncernen sin historiska erfarenhet, externa indikationer och framåtblickande information för att beräkna de förväntade kreditförlusterna med hjälp av en reserveringsmatris. Koncernen bedömer nedskrivning av kundfordringar kollektivt där fordringarna grupperats utifrån antal förfallna dagar eftersom de har gemensamma kreditegenskaper. Bolaget har under 2021 inga kundfordringar redovisade.

Likvida medel

I likvida medel i rapporten över kassaflöden ingår kassa och banktillgodohavanden.

Resultat per aktie

Beräkningen av resultat per aktie före utspädning baseras på årets resultat i koncernen hänförligt till moderbolagets ägare och på det vägda genomsnittliga antalet aktier utestående under året. Vid beräkningen av resultat per aktie efter utspädning justeras resultatet och det genomsnittliga antalet aktier för att ta hänsyn till effekter av potentiella stamaktier, vilka under rapporterade perioder härrör från optioner utgivna till anställda. Utspädningen från optionerna baseras på en beräkning av hur många aktier som hypotetiskt hade kunnat köpas in under perioden med lösenkursen och värdet på återstående tjänster i enlighet med IFRS 2 Aktierelaterade ersättningar. De aktier som inte hade kunnat köpas in leder till utspädning. Vidare inkluderas det antal optioner, och därigenom aktier, som skulle bli intjänade om den grad av uppfyllnad av intjäningsvillkoren som föreligger per utgången av aktuell period även skulle föreligga vid utgången av intjäningsperioden. Potentiella stamaktier ses som utspädande endast under perioder då det leder till en lägre vinst eller större förlust per aktie.

Resultat per aktie före utspädning

Resultat per aktie före utspädning beräknas genom att dividera:

- resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare
- med ett vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier under perioden, justerad för fondemissionselementet i stamaktier som emitterats under året och exklusive återköpta aktier som innehas som egna aktier av moderföretaget.

Resultat per aktie efter utspädning

Vid beräkningen av resultat per aktie efter utspädning justeras resultatet och det genomsnittliga antalet aktier för att ta hänsyn till effekter av potentiella stamaktier, vilka under rapporterade perioder härrör från teckningsoptioner utgivna till anställda samt styrelsens ordförande. Utspädningen från optionerna baseras på en beräkning av hur många aktier som hypotetiskt hade kunnat köpas in under perioden med lösenkursen och värdet på återstående tjänster i enlighet med IFRS 2 Aktierelaterade ersättningar. De aktier som inte hade kunnat köpas in leder till utspädning. Vidare inkluderas det antal optioner, och därigenom aktier, som skulle bli intjänade om den grad av uppfyllnad av intjäningsvillkoren som föreligger per utgången av aktuell period även skulle föreligga vid utgången av intjäningsperioden. Potentiella stamaktier ses som utspädande endast under perioder då det leder till en lägre vinst eller större förlust per aktie.

Avsättningar

En avsättning redovisas när det råder ovisshet om betalningstidpunkt eller beloppets storlek för att reglera en skuld. En avsättning redovisas i balansräkningen när det finns en befintlig legal eller informell förpliktelse som en följd av en inträffad händelse, och de tär troligt att ett utflöde av ekonomiska resurser kommer att krävas för att reglera förpliktelsen samt en tillförlitlig uppskattning av beloppet kan göras. Avsättningar görs med det belopp som är den bästa uppskattningen av det som krävs för att reglera den befintliga förpliktelsen på balansdagen. Där effekten av när i tiden betalning sker är väsentlig, beräknas avsättningar genom diskontering av det förväntade framtida kassaflöden.

Eventualförpliktelser

En upplysning om eventualförpliktelse lämnas när det finns ett möjligt åtagande som härrör från inträffade händelser och vars förekomst bekräftas endast av en eller flera osäkra framtida händelser eller när det finns ett åtagande som inte redovisas som en skuld eller avsättning på grund av det inte är troligt att ett utflöde av resurser kommer att krävas.

Eget kapital

Eget kapital består av följande poster:

- *Aktiekapital* som representerar det nominella värdet (kvotvärdet) för emitterade och registrerade aktier.
- *Övrigt tillskjutet kapital* innefattar premie som erhållits

vid nyemission av aktiekapital och aktieägartillskott från ägarna. Eventuella transaktionskostnader som sammanhänger med nyemission av aktier dras av från det tillskjutna kapitalet.

- *Reservfond* som härrör från när det fanns ett krav enligt ABL att göra avsättning till reservfond. I koncernredovisningen ingår Reservfonden i posten Reserver.
- *Balanserad vinst/Ansamlad förlust,* det vill säga alla balanserade vinster/förluster för innevarande och tidigare perioder samt förvärv av egna aktier.

Moderbolagets redovisningsprinciper

Moderföretagets årsredovisning har upprättats enligt årsredovisningslagen och RFR 2 ”Redovisning för juridiska personer”. RFR 2 innebär att moderbolaget i årsredovisningen för den juridiska personen ska tillämpa samtliga av EU godkända IFRS och uttalanden så långt som möjligt inom ramen för årsredovisningslagen och hänsyn tagen till sambandet mellan redovisning och beskattning.

Moderföretagets årsredovisning presenteras i företagets redovisningsvaluta SEK.

Ändrade redovisningsprinciper

Moderbolagets redovisningsprinciper 2021 är oförändrade jämfört med de redovisningsprinciper som tillämpades i årsredovisningen för 2020.

Skillnader mellan moderbolagets och koncernens redovisningsprinciper

Moderbolagets redovisnings- och värderingsprinciper överensstämmer med koncernens förutom vad som anges nedan.

Uppställningsformer

Resultat- och balansräkning följer årsredovisningslagens uppställningsform. Rapport över resultat och övrigt totalresultat, rapporten över förändring av eget kapital och kassaflödesanalysen baseras på IAS 1 ”Utformning av finansiella rapporter” respektive IAS 7 ”Rapport över kassaflöden”. De skillnader mot koncernens rapporter som gör sig gällande i moderbolagets resultat- och balansräkningar utgörs främst av presentation av eget kapital.

Andelar i dotterföretag

Andelar i dotterföretag redovisas till anskaffningsvärde efter avdrag för eventuella nedskrivningar. I anskaffningsvärdet inkluderas förvärvsrelaterade kostnader och eventuella tilläggsköpeskillingar. När det finns en indikation på att andelar i dotterföretag minskat i värde görs en beräkning av återvinningsvärdet. Är detta lägre än det redovisade värdet görs en nedskrivning. Nedskrivningar redovisas i posten ”Resultat från andelar i koncernföretag”.

Leasing

Moderbolaget tillämpar inte IFRS 16 ”Leasingavtal”, i enlighet med undantaget i RFR 2. Som leasetagare redovisas leasingavgifter som kostnad linjärt över leasingperioden och således redovisas inte nyttjanderätter och leasingskulder i balansräkningen.

Finansiella instrument

Moderbolaget har valt att inte tillämpa IFRS 9 för finansiella instrument. Delar av principerna i IFRS 9 är dock ändå tilllämpliga avseende nedskrivningar, inbokning/bortbokning och
effektivräntemetoden för ränteintäkter och räntekostnader.

I moderbolaget värderas finansiella anläggningstillgångar till anskaffningsvärde minus eventuell nedskrivning och finansiella omsättningstillgångar enligt lägsta värdets princip. För finansiella tillgångar som redovisas till upplupet anskaffningsvärde tillämpas nedskrivningsreglerna i IFRS 9 på samma sätt som i koncernredovisningen.

Eget kapital

I moderbolaget finns Fond för utvecklingsutgifter vilken ökas årligen med det belopp som aktiverats avseende företagets eget utvecklingsarbete. Fondens minskas årligen med avskrivningen på det aktiverade utvecklingsarbetet.

Aktieägartillskott

Aktieägartillskott som lämnas till dotterbolag utan att emitterade aktier eller andra eget kapitalinstrument erhållits i utbyte redovisas i balansräkningen som en ökning av aktiernas redovisade värde.

Aktieägartillskott som erhållits från ägare utan att emitterade aktier eller andra eget kapitalinstrument lämnats i utbyte redovisas direkt i eget kapital.

Återbetalda aktieägartillskott till ägare redovisas i balansräkningen som en lämnad utdelning (värdeöverföring). Återbetalda aktieägartillskott från dotterbolag redovisas som en erhållen utdelning bland finansiella intäkter samtidigt som nedskrivningsprövning sker av redovisat värde av aktierna i dotterbolag.

Nämnda principer tillämpas lika för såväl villkorade som ovillkorade aktieägartillskott.

Not 2 Bedömningar och uppskattningar

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 det redovisade värdet av ”Balanserade utvecklingsutgifter”. Huruvida kraven för aktivering av utvecklingsutgifter är uppfyllda kräver bedömningar både initialt och löpande. Det sker löpande en prövning av om 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 uppskatt-ningar 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. För mer information om nedskrivningsprövningen av immateriella tillgångar med obestämbar nyttjandeperiod, se not 10.

En annan källa för osäkerhet är bedömningen av i vilken omfattning uppskjutna skattefordringar kan redovisas baseras på en bedömning av sannolikheten av företagets framtida skattepliktiga intäkter mot vilka uppskjutna skattefordringar kan utnyttjas. Dessutom krävs väsentliga överväganden vid bedömning av effekten av vissa rättsliga och ekonomiska begränsningar eller osäkerheter i olika jurisdiktioner.

Not 3 Kostnader per kostnadsslag

Rörelseresultat, kostnader per kostnadsslag

	Koncernen		Moderbolaget	
kSEK	**2021**	**2020**	**2021**	**2020**
Nettoomsättning	-	-	-	-
Aktiverat arbete för egen räkning	95 621	88 983	95 621	90 098
Övriga rörelseintäkter	656	1 364	656	1 364
Övriga externa kostnader	-120 324	-105 657	-121 508	-107 691
Personalkostnader	-32 251	-29 272	-32 251	-29 272
Avskrivningar	-8 870	-7 703	-7 781	-6 709
Nedskrivning/utrangering	-31 128	-	-31 128	-
Övriga rörelsekostnader	-1 657	-1 171	-1 660	-1 171
Rörelseresultat	**-97 953**	**-53 457**	**-98 050**	**-53 381**

Not 4 Övriga rörelseintäkter

	Koncernen		Moderbolaget	
kSEK	**2021**	**2020**	**2021**	**2020**
Valutakursvinster	656	1 246	656	1 246
Vinst avyttring anläggningstillgång	-	113	-	113
Övriga ersättningar	-	5	-	5
Summa	**656**	**1 364**	**656**	**1 364**

Not 5 Övriga rörelsekostnader

	Koncernen		Moderbolaget	
kSEK	**2021**	**2020**	**2021**	**2020**
Valutakursförluster	-1 657	-1 171	-1 660	-1 172
Summa	**-1 657**	**-1 171**	**-1 660**	**-1 172**

Övriga rörelsekostnader består i sin helhet av valutkursförluster som uppstår i samband med betlaningar till utländska leverantörer.

Not 6 Ersättning till revisorerna

	Koncernen		Moderbolaget	
kSEK	**2021**	**2020**	**2021**	**2020**
KPMG AB				
Revisionsuppdrag	305	285	305	285
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	69	106	69	106
Övriga tjänster	-	668	-	668
Summa	**374**	**1 059**	**374**	**1 059**
Öhrlings Pricewaterhouse Coopers AB				
Övriga tjänster	205	-	205	
Summa	**205**	**-**	**205**	**-**

Revisionsuppdrag

Med revisionsuppdrag avses lagstadgad revision av års- och koncernredovisningen och bokföringen samt styrelsen och verkställande direktörens förvaltning samt revision och annan granskning utförd i enlighet med överenskommelse eller avtal.

Detta inkluderar övriga arbetsuppgifter som det ankommer på bolagets revisor att utföra samt rådgivning eller annat biträde som föranleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter.

Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget

Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget avser granskning av lämnade intyg.

Övriga tjänster

Övriga tjänster avser i allt väsentligt rådgivning inom områden som övrig försäkran, interna processer samt biträde med förberedelse av bolagets IPO-process som utfördes under 2020.

Under 2021 har bolaget inhämtat rådgivning från Öhrings Pricewaterhouse Coopers AB, gällande utformning av nya incitamentsprogram

Not 7 Anställda och personalkostnader

	Koncernen		Moderbolaget	
kSEK	**2021**	**2020**	**2021**	**2020**
Medelantalet anställda				
Kvinnor	8	8	8	8
Män	14	12	14	12
Totalt	**22**	**20**	**22**	**20**
Löner och andra ersättningar				
Löner till styrelse och verkställande direktör	3 816	3 297	3 816	3 297
Tantiem och liknande ersättning till styrelse och verkställande direktör	264	218	265	218
Övriga anställda	18 268	15 469	18 268	15 469
Summa	**22 349**	**18 983**	**22 349**	**18 983**
Sociala kostnader				
Pensionskostnader för styrelse och verkställande direktör	506	454	506	454
Pensionskostnader för övriga anställda	2 712	2 467	2 712	2 467
Övriga sociala avgifter enligt lag och avtal	5 157	5 413	5 157	5 413
Summa	**8 374**	**8 333**	**8 374**	**8 333**
Totala löner, ersättningar, sociala kostnader och pensionskostnader	**30 723**	**27 317**	**30 723**	**27 316**

Ersättning till ledande befattningshavare

Ersättningar 2021, kSEK	**Grundlön/ styrelse-arvode**	**Rörlig ersättning**	**Övriga förmåner**	**Pensions-kostnad**	**Övrig ersättning**	**Summa ersättning**
Ordförande Anders Ekblom	238					238
Fd Ordförande Michael Wolff Jensen (Avgick 20 maj)	190					190
Ledamot Gunnar Gårdemyr	195					195
Ledamot Maris Hartmanis	260					260
Ledamot Carl-Johan Spak	223					223
Ledamot Torbjörn Koivisto	213					213
Ledamot Christine Lind	223					223
Ledamot Anders Bladh	118					118
VD Per Andersson	2 011	264	39	506	109	2 929
Övriga ledande befattningshavare (3 st)	2 646	265	60	652	1 229*	4 852
Summa	**6 317**	**529**	**99**	**1 158**	**1 338**	**9 441**

Under året har Bolagets VD erhållit 19 000 optioner kopplat till teckningsoptionsprogram LTIP 2021/2024, subvention om 109 kSEK utgick.

Ersättning till ledande befattningshavare

Ersättningar 2020, kSEK	**Grundlön/ styrelse-arvode**	**Rörlig ersättning**	**Övriga förmåner**	**Pensions-kostnad**	**Övrig ersättning**	**Summa ersättning**
Ordförande Michael Wolff Jensen	355					355
Ledamot Hans Arwidsson (Avgick 14 maj)	35					35
Ledamot Gunnar Gårdemyr	178					178
Ledamot Maris Hartmanis	204					204
Ledamot Carl-Johan Spak	178					178
Ledamot Torbjörn Koivisto	178					178
Ledamot Christine Lind	181					181
VD Per Andersson	1 989	218	44	454		2 704
Övriga ledande befattningshavare (3 st)	2 655	219	80	616	1 111*	4 680
Summa	**5 951**	**436**	**124**	**1 070**	**1 111**	**8 692**

** Den Övriga ersättning som presenteras för Övriga ledande befattningshavare avser konsultarvode från en ledande befattningshavare samt subvention kopplat till teckningsoptionsprogrammet LTIP 2021/2024.*

Forts. Not 7

Inga pensionsförpliktelser föreligger gentemot styrelsen. Bolagets verkställande direktör har tilldelats en pensionslösning via Skandia i form av en tjänstepensionsförsäkring.

Incitamentsprogram

Bolaget har per 2021-12-31 fyra serier av teckningsoptioner via incitamentsprogram utställda till anställda samt vissa nyckelpersoner med syfte att skapa en starkare koppling mellan medarbetarnas och aktieägarnas intressen.

Teckningsoptionsprogram LTIP 2015/2021

Under 2015 tilldelades samtliga anställda och styrelseordförande 255 000 teckningsoptioner med lösenpriset 25,00 kronor per aktie. Dessa kunde utnyttjas senast 21 januari 2021. Programmet hade inga intjäningsvillkor. Mottagarna till teckningsoptionerna betalade marknadsmässigt pris, ingen subvention utgick. Under året 2021 har samtliga optioner nyttjats.

Teckningsoptionsprogram LTIP 2018/2022

Vid en extra bolagsstämma den 28 november beslutades införa ett incitamentsprogram (LTIP 2018) omfattande maximalt 234 505 teckningsoptioner. LTIP 2018 erbjöds till samtliga anställda och andra nyckelpersoner. Bolagets styrelseledamöter omfattades inte av LTIP 2018. Teckningsoptionerna tecknades på marknadsmässiga villkor till ett pris (premie) som fastställdes utifrån ett beräknat marknadsvärde för teckningsoptionerna med tillämpning av Black & Scholes värderingsmodell beräknat av ett oberoende värderingsinstitut. Värdet beräknades till 5,83 kronor per option baserat på en teckningskurs per aktie om 116,50 kronor. LTIP 2018 motsvarar, givet fullt utnyttjande av de idag redan utgivna teckningsoptionerna under tidigare beslutade incitamentsprogram, maximalt cirka 1,13 procent av aktiekapitalet och rösterna efter utspädning (med förbehåll för eventuell omräkning enligt optionsvillkoren). Optionerna kan utnyttjas senast 17 januari 2022. Bolaget subventionerade deltagarnas premie med ett belopp motsvarande erlagd premie, vilket i sin helhet har redovisats som personalkostnad 2018. Om optionsinnehavarens anställning upphör under programmets löptid, återlöses optioner proportionellt baserat på återstående löptid i förhållande till programmets ursprungliga löptid. Inga optioner har återlösts eller nyttjats under året. Efter årets slut har optioner återlösts och avregistrerats.

Teckningsoptionsprogram LTIP 2020/2023

Teckningsoptionsprogrammet (LTIP 2020/2023) beslutades vid en extra bolagsstämma den 26 mars 2020 och omfattande 79 074 teckningsoptioner. LTIP 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 0,42 procent på nuvarande antal aktier. Optionerna kan utnyttjas från om och med den 1 april 2023 till och med den 14 maj 2023. Bolaget subventionerade deltagarnas premie med ett belopp motsvarande erlagd premie, vilket i sin helhet har redovisats som personalkostnad 2020. Om optionsinnehavarens anställning upphör under programmets löptid, återlöses optioner proportionellt baserat på återstående löptid i förhållande till programmets ursprungliga löptid.
Under 2021 har 6 589 optioner återlösts och avregistrerats.

Teckningsoptionsprogram LTIP 2021/2024

Teckningsoptionsprogrammet (LTIP 2021/2024) omfattar 24 personer, däribland bolagets VD. Programmet innehöll 195 725 teckningsoptioner som tecknades på marknadsmässiga villkor till ett pris som fastställdes av ett oberoende värderingsinstitut enligt Black & Scholes värderingsmodell. Värdet per option beräknades till 7,55 kronor och teckningskurs per aktie beräknades till 148,90 kronor. Teckningsoptionsprogrammet löper på tre år och är villkorat av att innehavaren kvarstår som anställd i bolaget. Optionerna kan utnyttjas från om och med den 3 juni 2024 till och med den 15 juli 2024. Bolaget subventionerade deltagarnas premie med ett belopp motsvarande erlagd premie, vilket i sin helhet har redovisats som personalkostnad 2021. Om optionsinnehavarens anställning upphör under programmets löptid, återlöses optioner proportionellt baserat på återstående löptid i förhållande till programmets ursprungliga löptid. Under 2021 har 6 385 optioner återlösts och avregistrerats.

Teckningsoptionsprogram LTIP 2021/2026

Teckningsoptionsprogrammet (Styrelseordförande LTIP 2021/2026) inkluderade bolagets nya styrelseordförande. Värdet per option beräknades till 16,38 kronor och teckningskurs per aktie om 129,00 kronor. Programmet löper på fem år och omfattade 13 214 teckningsoptioner. Optionerna kan utnyttjas från om och med den 25 maj 2026 till och med den 15 juni 2026. Om ordförandeuppdraget upphör under programmets löptid, återlöses optioner proportionellt baserat på återstående löptid i förhållande till programmets ursprungliga löptid. Ingen subvention utgick.

Moderbolaget och koncernen

Antal optioner per incitamentsprogram

2021	2015/2021	2018/2022	2020/2023	2021/2024	2021/2026
Utestående vid periodens början 2021-01-01	175 000	213 922	79 074	-	-
Tilldelade under perioden	-	-		195 725	13 214
Förverkade under perioden	-	-	-	-	-
Inlösta under perioden	-175 000	-		-	-
Återlösta under perioden	-	-	-6 589	-6 385	-
Utestående vid periodens utgång	-	213 922	72 485	189 340	13 214
Inlösningsbara vid periodens slut 2021-12-31	**-**	**213 922**	**72 485**	**189 340**	**13 214**

Forts. Not 7

2020	2015/2021	2017/2020	2018/2022	2020/2023
Utestående vid periodens början 2020-01-01	255 000	199 591	213 922	-
Tilldelade under perioden	-	-	-	79 074
Förverkade under perioden	-	-	-	-
Inlösta under perioden	-80 000	-199 591	-	-
Återlösta under perioden	-	-	-	-
Utestående vid periodens utgång	175 000	-	213 922	79 074
Inlösningsbara vid periodens slut 2020-12-31	**175 000**	**-**	**213 922**	**79 074**

Utestående teckningsoptioner per den 31 december 2021 (2020) har en teckningskurs inom intervallet 89,1 (25) kr till 148,9 (116,50) kr och en vägd genomsnittlig återstående avtalsenlig löptid på 3,6 (3,7) år.

Det verkliga värdet av teckningsoptionerna har uppskattats med hjälp av Black & Scholes-modellen.

Verkligt värde och antaganden vid tidpunkten för tilldelning av optioner

	Incitamentsprogram					
	2015/2021	2017/2020	2018/2022	2020/2023	2021/2024	2021/2026
Verkligt värde vid tilldelningstidpunkten						
Aktiepris (kr)	10	22	69,2	52,4	88,03	88,03
Volymviktad aktiekurs till lösenpriset (kr)	-	32,89	70,61	52,41	87,57	85,97
Lösenpris (kr)	25	49,3	116,5	89,1	148,90	129,0
Förväntad volatilitet (%)	25	35	35	35	35	35
Optionernas löptid	5	3	3,1	3,1	3,1	5,1
Förväntad utdelning	0	0	0	0	0	0
Riskfri ränta (%)	-1,5	-0,44	-0,28	-0,30	-0,15	-0,04

De indata som anges i ovanstående tabell avser värderingen vid tilldelningstidpunkten. Den förväntade volatiliteten är baserad på historisk volatilitet beräknad baserat på den vägda genomsnittliga återstående löptiden av aktieoptionerna, justerad för eventuella förväntade förändringar i framtida volatilitet till följd av officiellt tillgänglig information. Den förväntade löptiden på optionen har bestämts med beaktande av förväntad teckning före slutet av respektive programs teckningsperiod och har antagits uppgå till 3–5 år. Förväntad löptid har beräknats med användning av historisk data om hur tidigt personer i olika personalkategorier har löst sina optioner.

Vid årets utgång hade följande befattningshavare aktier i bolaget:

Anders Ekblom	3 000 aktier
Per Andersson	242 294 aktier
Maris Hartmanis	28 619 aktier
Torbjörn Koivosto (via IARU)	6 000 aktier
Gunnar Gårdemyr	4 400 aktier
Christine Lind	4 000 aktier
Carl-Johan Spak	– aktier
Anders Bladh (privat & via Ribbskottet)	2 289 119 aktier
Övriga ledande befattningshavare	79 555 aktier

Antal tilldelade teckningsoptioner för ledande befattningshavare i bolaget vid årets utgång:

Anders Ekblom	13 214 teckningsoptioner
Per Andersson	50 267 teckningsoptioner
Övriga ledande befattningshavare	128 066 teckningsoptioner

Avtal om avgångsvederlag och uppsägningstid

Vid verkställande direktörens egen uppsägning är uppsägningstiden sex månader. Vid bolagets uppsägning av verkställande direktören är uppsägningstiden nio månader. För det fall att den verkställande direktören arbetsbefrias under uppsägningstiden har denne inte rätt till rörlig ersättning, i övrigt utgår normal ersättning under uppsägningstiden.

Det finns för närvarande inga avtal om avgångsvederlag för övriga ledande befattningshavare.

Könsfördelning bland ledande befattningshavare	2021	2020
Andel kvinnor i styrelsen	14%	17%
Andel män i styrelsen	86%	83%
Andel kvinnor bland övriga ledande befattningshavare	50%	50%
Andel män bland övriga ledande befattningshavare	50%	50%

Not 8 Finansiella- intäkter och kostnader

	Koncernen		Moderbolaget	
kSEK	**2021**	**2020**	**2021**	**2020**
Externa ränteintäkter	1 259	1 053	938	1 053
Summa	**1 259**	**1 053**	**938**	**1 053**

	Koncernen		Moderbolaget	
kSEK	**2021**	**2020**	**2021**	**2020**
Externa räntekostnader	-4	-6	-4	-5
Summa	**-4**	**-6**	**-4**	**-5**

Ränteintäkter och räntekostnader härrör från finansiella tillgångar och skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde.

Not 9 Skatt

	Koncernen		Moderbolaget	
kSEK	**2021**	**2020**	**2021**	**2020**
Aktuell skatt	-	-	-	-
Totalt redovisad skatt	**-**	**-**	**-**	**-**
Avstämning av effektiv skatt				
Redovisat resultat före skatt	-96 698	-52 410	-97 116	-53 333
Skatt enligt gällande skattesats 20,6%	19 920	11 216	20 006	11 199
Skatteeffekt av avdragsgilla kostnader som inte ingår i det redovisade resultatet	31	3 446	31	3 446
Skatteeffekt av ej avdragsgilla kostnader	-52	-23	-52	-23
Skatteeffekt av ej skattepliktiga intäkter		-		-
Övrigt	86	-16	-	-
Ökning av underskottsavdrag utan motsvarande aktivering av uppskjuten skatt	-19 985	-14 622	-19 985	-14 622
Redovisad effektiv skatt	**-**	**-**	**-**	**-**

Bolaget har skatteposter avseende emissionskostnader som redovisas direkt mot eget kapital.

Bolaget inledde under 2020 ett ärende hos Skatteverket för att få deras syn på de skattemässiga underskotten som uppstått fram till 2015, detta ärende kan utmynna i att tidigare underskott från 2015 kan reduceras på grund av de särskilda begränsningsreglerna för skattemässiga underskott vid ägarförändring. Underskott som uppkommit efter beskattningsåret 2015 bedöms ej påverkas, men kan ha betydelse för de ingående skattemässiga underskotten för respektive år. Bolaget har i samråd med sina skatteskonsulter valt att rätta tidigare inkomstdeklarationer för att sedan kräva tillbaka de outnyttjade underskottet från tidigare år.

Under 2020 rättade bolaet även tidigare deklaration hänförligt till skattemässiga avskrivningar.
Under slutet av 2021 mottog bolaget Skatteverkets beslut gällande rättningen av outnyttjade underskott hänförligt till skattemässiga avskrivningar. Beslutet var i enlighet med bolagets förslag.

Under 2022 kommer bolaget att skicka in ett nytt ärende för att återkräva de outnyttjande underskotten från 2015.

De ackumulerade underskottsavdragen per den 2021-12-31 uppgick till 291 891 kSEK, därmed uppgick årets skattemässiga underskott till 96 861 kSEK (68 326). Uppskjutna skattefordringar har inte redovisats för dessa poster, då bolaget med största sannolikhet kommer att fortsätta göra underskott under nästkommande år. Dessutom kan betydande delar av underskottsavdragen komma att gå förlorade genom de särskilda begränsnings- och spärregler som gäller vid ägarförändringar, till exempel vid nyemissioner. Storleken på kvarstående förlustavdrag utreds varje år och därefter bedöms sannolikheten för att dessa ska kunna nyttjas mot framtida vinster.

Not 10 Balanserade utvecklingsutgifter

	Koncernen		Moderbolaget	
kSEK	**2021-12-31**	**2020-12-31**	**2021-12-31**	**2020-12-31**
Ingående anskaffningsvärden	231 618	141 515	231 512	141 414
Inköp	95 746	90 103	95 621	90 098
Utrangering	-31 128	-	-31 128	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**296 236**	**231 618**	**296 005**	**231 512**
Utgående restvärde	**296 236**	**231 618**	**296 005**	**231 512**

Utgifter för Forskning och utveckling som kostnadsförts under perioden uppgår till 7 432 kSEK (6 549) för moderbolaget och 7 439 kSEK (6 379) för koncernen.

Under 2021 har i koncernredovisningen ränta aktiverats om 511 kSEK (511) som Balanserade utvecklingsutgifter. Räntan hänför sig till koncernens leasingskuld. Räntesatsen har under perioden i genomsnitt uppgått till 5 procent (5).

Efter att styrelsen, per den 13 oktober, meddelat att helt fokusera på den förbättrade versionen av dasatinib, Dasynoc, och avsluta utvecklingen av den generiska versionen, utrangerade bolaget de tidigare aktiverade kostnaderna specifikt kopplade till HyNap-Dasas generiska produkt. Utrangeringen uppgick till -31 128 kSEK.

Kritiska uppskattningar och bedömningar

I samband med att Xspray Pharma utför nedskrivningsprövning av både koncernens och moderbolagets Balanserade utvecklingsutgifter görs en del kritiska uppskattningar och bedömningar.

De mest kritiska antagandena utgörs framförallt av de antaganden som görs om marknadsstorlek, marknadsandel och prisnivåer. Bolaget befinner sig fortsatt i en utvecklingsfas och bedömningarna kan inte styrkas med finansiell historik, vilket medför svårigheter att rimlighets bedöma prognosen. Bolaget kan dock relatera till relevanta produkter på marknaden idag. Bolaget har gjort känslighetsanalyser baserade på lägre marginaler, förskjutning i tiden vad gäller estimerad omsättning samt storleken på estimerad omsättning, och ingen av analyserna ger indikationer på att någon nedskrivning behöver göras. Den vägda genomsnittliga kapitalkostnaden efter skatt kan även fördubblas utan att någon indikation om att nedskrivningsbehov ges.

Nedskrivningstestet utgår ifrån prognostiserade försäljningsintäkter utifrån nuvarande försäljningsstatistik. Vidare har kostnad för såld vara beräknats utifrån kostnadsuppskattningar från leverantörer, samarbetspartners och personal gjorts. Bolagets övriga externa kostnader och personalkostnader för projekten har beaktats och räknats med i nedskrivningstestet. Vidare har beaktan även gjorts för avskrivningar för den immateriella tillgången.

De balanserade utvecklingsutgifterna kommer att börja skrivas av först då respektive produkt lanseras på marknaden.

Not 11 Maskiner och andra tekniska anläggningar

	Koncernen		Moderbolaget	
kSEK	**2021-12-31**	**2020-12-31**	**2021-12-31**	**2020-12-31**
Ingående anskaffningsvärden	37 446	36 885	37 446	36 885
Inköp	7 057	831	7 057	831
Försäljningar/Utrangeringar	-	-270	-	-270
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**44 503**	**37 446**	**44 503**	**37 446**
Ingående avskrivningar	-16 700	-10 420	-16 700	-10 420
Årets avskrivningar	-7 346	-6 280	-7 346	-6 279
Försäljningar/utrangeringar	-	-	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-24 045**	**-16 700**	**-24 045**	**-16 700**
Utgående restvärde enligt plan	**20 458**	**20 746**	**20 458**	**20 747**

Avskrivningar på Maskiner och andra tekniska anläggningar ingår i resultaträkningen under Forsknings- och utvecklingskostnader med 7 346 kSEK (6 280).

Not 12 Leasingavtal

Effekten av övergången till IFRS 16 på koncernens leasingavtal beskrivs i not Redovisningsprinciper samt nedan. Den övergångsmetod som koncernen har valt att tillämpa vid övergången till IFRS 16 innebär att den jämförande informationen inte räknats om för att återspegla de nya kraven. Justeringar som uppkommit på grund av de nya leasingreglerna redovisas därför i den ingående balansen per 1 januari 2019. Koncernen är endast leasetagare ifråga om ingångna leasingavtal och inte leasegivare.

Koncernen har ett ingått hyresavtal avseende lokaler. Hyresavtalet ingicks under 2018 års sista kvartal och löper fram till 31 oktober 2023.

Förlängningsoptioner finns inkluderade i avtalet gällande lokalen. När leasingavtalets längd fastställs beaktar ledningen all tillgänglig information som ger ett ekonomiskt incitament att utnyttja en förlängningsoption. Möjligheten att förlänga ett avtal inkluderas endast i leasingavtalets längd om det anses rimligt säkert att avtalet förlängs. Möjliga framtida kassaflöden på 4 300 kSEK har inte inkluderats i leasingskulden då det inte är säkert att avtalen kommer att förlängas eller avslutas.

Koncernen har även ett mindre antal leasingavtal avseende tjänstebilar med leasingperioder på 3 år.

Nyttjanderättstillgång

kSEK	Rörelse-fastighet	Fordon	Totalt
Utgående balans 31 december 2021	3 220	306	3 526
Avskrivningar under året	878	106	984

Tillkommande nyttjanderättstillgångar under 2021 uppgick till 287 kSEK(125). I detta belopp ingår anskaffningsvärdet för under året nyanskaffade nyttjanderätter avseende bilar.

Leasingskulder

kSEK	2021	2020
Kortfristiga leasingskulder	2 048	1 985
Långfristiga leasingskulder	1 185	2 898
Summa leasingskulder	**3 233**	**4 883**

Belopp redovisade i resultatet

kSEK	2021	2020
Avskrivningar på nyttjanderättstillgångar	984	995
Ränta på leasingskulder (aktiveras och ingår i immateriella anläggningstillgångar)	-	-
Variabla leasingavgifter som inte ingår i värderingen av leasingskulden	353	382
Kostnader för korttidsleasing	-	-
Kostnader för leasar av lågt värde, ej korttidsleasing av lågt värde	111	88

Forts. Not 12

Framtida leasingbetalningar uppgår till:

	Koncernen		Moderbolaget	
kSEK	**2021**	**2020**	**2021**	**2020**
Inom ett år	2 117	2 052	2 117	2 052
Mellan ett år och fem år	1 746	3 175	1 746	3 175
Längre än fem år	-	-	-	-

Framtida leasingbetalningar för koncernen 2021 avser upplysningar enligt IFRS 16 inklusive förväntat utnyttjande av förlängningsoptioner.

Kostnadsförda avgifter för operationella leasingavtal uppgår till:

	Moderbolaget	
kSEK	**2021**	**2020**
Minimiavgifter	2 169	2 034
Variabla avgifter	353	382

Totala leasingkostnader
Belopp redovisade i rapporten över kassaflöden

kSEK	**2021**	**2020**
Summa kassautflöden hänförliga till leasingavtal	2 618	1 406

Ovanstående kassautflöde inkluderar såväl belopp för leasingavtal som redovisas som leasingskuld, som belopp som betalas för variabla leasingavgifter, korttidsleasing och leasar av lågt värde.

Not 13 Inventarier

	Koncernen		Moderbolaget	
kSEK	**2021-12-31**	**2020-12-31**	**2021-12-31**	**2020-12-31**
Ingående anskaffningsvärden	2 419	2 300	2 419	2 300
Inköp	39	119	39	119
Försäljningar/utrangeringar	-	-	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**2 458**	**2 419**	**2 458**	**2 419**
Ingående avskrivningar	-1 449	-1 033	-1 449	-1 033
Årets avskrivningar	-435	-416	-435	-416
Försäljningar/utrangeringar	-	-	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-1 884**	**-1 449**	**-1 884**	**-1 449**
Utgående restvärde enligt plan	**574**	**970**	**574**	**970**

Avskrivningar på Inventarier ingår i resultaträkningen i delposterna Administrations- och försäljningskostnader med 349 kSEK (330) samt i Forsknings- och utvecklingskostnader med 86 kSEK (86).

Not 14 Pågående nyanläggningar och förskott

	Koncernen		Moderbolaget	
kSEK	**2021-12-31**	**2020-12-31**	**2021-12-31**	**2020-12-31**
Ingående anskaffningsvärden	15 746	8 467	15 746	8 467
Under året genomförda investeringar	1 275	3 623	1 275	3 623
Under året genomförda omklassificeringar	-7 155	-	-7 155	-
Under året betalda förskott	10 177	3 656	9 853	3 656
Utgående redovisat värde	**20 043**	**15 746**	**19 719**	**15 746**

Under 2021 har bolaget fortsatt investera i uppbyggnaden av den nya tillverkningsenheten i Pharmacare Premium Ltd:s lokaler på Malta.

Not 15 Aktier i dotterbolag

Moderbolaget, kSEK	**2021-12-31**	**2020-12-31**
Ingående anskaffningsvärde	50	50
Inköp	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärde	**50**	**50**
Utgående redovisat värde	**50**	**50**

Namn	**Kapital-andel (%)**	**Rösträtts-andel (%)**	**Antal andelar (st)**	**Bokfört värde (kSEK)**
Xspray Pharma Futurum AB	100	100	50 000	50

Namn	**Org.nr**	**Säte**	**Eget kapital (kSEK)**	**Årets resultat**
Xspray Pharma Futurum AB	559178-7642	Stockholm	50	0

Not 16 Finansiella instrument och finansiella risker

Bolagets finansiella instrument värderas antigen till upplupet anskaffningsvärde eller verkligt värde beroende på hur instrumentet klassificeras enligt IFRS 9. De poster som varit föremål för värdering till verkligt värde är den finansiella placeringen i aktier om 1 kSEK som tillhör värderingskategori finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultatet. För icke räntebärande tillgångs- och skuldposter såsom, kortfristiga fordringar, likvida medel och övriga kortfristiga skulder, leverantörsskulder med en kvarvarande livslängd på mindre än sex månader anses det redovisade utgöra en rimlig approximation av verkligt värde.

kSEK	2021-12-31	2020-12-31
Finansiella tillgångar i balansräkning		
Finansiella placeringar	1	1
Kortfristiga fordringar	1 514	2 121
Upplupna intäkter	30	649
Likvida medel	271 831	325 548
Summa	**273 376**	**328 319**
Finansiella skulder i balansräkningen		
Leverantörsskulder	16 865	8 437
Övriga kortfristiga skulder	-	-
Upplupna kostnader	10 401	8 627
Summa	**27 266**	**17 064**

Redovisat värde på finansiella tillgångar och skulder som värderas till upplupet anskaffningsvärde ovan utgör en rimlig approximation av verkligt värde.

För leasingskulder i koncernredovisningen, se not 12.

Finansiella risker och rutiner för kapitalförvaltning

Företaget utsätts genom sin verksamhet för olika finansiella risker så som marknadsrisk (valutarisk i kassaflödet), kreditrisk samt likviditetsrisk. Styrelsen har antagit en finanspolicy för hantering av finansiella risker inom koncernen. Styrelsen ansvarar för koncernens långsiktiga finansieringsstrategi samt för eventuell kapitalanskaffning. CFO ansvarar för hanteringen av finansiella risker i den löpande verksamheten.

Valutarisk

Företaget samarbetar med internationella parter och viss exponering för fluktuationer i olika valutor, främst avseende USD, EUR och GBP, förekommer. Valutarisken och bolagets arbetssätt för att minimera risken hanteras i bolagets treasury policy. Exponeringen för valutarisk uppstår i samband med in- och utbetalningar i utländsk valuta samt vid omräkning av fordringar och skulder i utländsk valuta. En försvagning av den svenska kronan gentemot dessa valutor leder till ökade kostnader för koncernen, allt annat lika.

Bolaget har aktivt valt att inte säkra någon valuta då omfattningen av företagets verksamhet innebär för närvarande att nettoexponeringen i utländska valutor är begränsad. En förändring av den genomsnittliga valutakursen för USD, EUR respektive GBP med +/-10% hade, med alla andra variabler konstanta, påverkat koncernens resultat före skatt med +/- 6 336 kSEK, +/- 3 053 respektive +/- 672 kSEK. Eftersom utgifter i utländsk valuta i huvudsakligen aktiveras i maskiner och balanserade utvecklingsutgifter så exponeras resultat endast för tiden mellan leverans och betalning.

I årets resultat för koncernen och moderbolaget ingår valutakursdifferenser i rörelseresultatet.

Kredit- och ränterisk

Kreditrisken är risken för att motparten i en finansiell transaktion inte fullgör sina förpliktelser på förfallodagen. Kreditrisken är huvudsakligen hänförlig till banktillgodohavanden hos välrenommerade banker med kreditrating A eller högre, baserad på Standard & Poor's kreditbetyg. Tillgodohavandena är tillgängliga vid anfordran. Beaktat den korta löptiden och bankernas höga kreditvärdighet bedöms kreditrisken vara låg och de förväntade kreditförlusterna försumbara.

För att reducera finansiella kreditrisk och ha en hög beredskap för investeringar placeras likviditeten i bank eller räntebärande värdepapper med låg ränterisk, låg kreditrisk och hög likviditet. Bolaget har placerat de likvida medlen på bankkonto eller depositionskonto hos nordiska banker där ränteintäkter kan erhållas.

Likviditetsrisk/finansieringsrisk och fortsatt drift

Per den 31 december 2021 hade koncernen en tillgänglig likviditet om 271 881 kSEK. Likviditeten består av banktillgodohavanden. Från ett kapitalstrukturspersperspektiv räknas även kortfristiga placeringar och finansiella placeringar in i nettoskulden, även om de inte klassificeras som likvida medel. Per bokslutsdatum finns ingen extern upplåning i koncernen, utan bolaget har finansierats huvudsakligen av eget kapital. Målet avseende kapitalstrukturen är att trygga koncernens förmåga att fortsätta sin verksamhet, så att den kan generera avkastning till aktieägarna och nytta för andra intressenter och att upprätthålla en optimal kapitalstruktur för att hålla kostnaderna för kapitalet nere. Beroende på vilken väg och inriktning bolaget väljer att ta under det kommande året kan koncernens täckning av likvida medel komma att inte uppfylla den likviditet som behövs för att bedriva den accelererande verksamheten de närmaste 12 månaderna. Mot bakgrund av detta utvärderar styrelsen kontinuerligt bolagets finansiella behov och finansiella ställning, där olika finansieringsalternativ ses över. Skulle finansiering inte erhållas i tillräcklig omfattning tyder det på väsentliga osäkerhetsfaktorer som kan leda till betydande tvivel om koncernens förmåga att fortsätta verksamheten.

I enlighet med styrelsens policy ska koncernen bibehålla en god finansiell position, vilken hjälper bolaget att behålla investerares och marknadens förtroende. Detta möjliggör vidare utveckling av bolagets verksamhet, med ett fortsatt långsiktigt stöd för önskvärd utdelning till bolagets ägare. Till dess att bolaget uppnått långsiktig och hållbar lönsamhet är det bolagets policy att bibehålla en låg skuldsättning och ett högt eget kapital.

Forts. Not 16

Kaptialhantering

Koncernens mål avseende kapitalstrukturen är att trygga koncernens förmåga att fortsätta sin verksamhet, så att den kan fortsätta att generera avkastning till aktieägarna och nytta för andra intressenter, och upprätthålla en optimal kapitalstruktur för att hålla kostnaderna för kapitalet nere.

Målet avseende kapitalstrukturen är att verksamheten ska finansieras med eget kapital. Skuldfinansiering bedöms inte vara en lämplig finansieringsform, annat än temporärt, innan bolaget uppnått lönsamhet och positivt kassaflöde.

För att upprätthålla kapitalstrukturen behöver koncernen genomföra emission av nya aktier och andra eget kapitalinstrument för att finansiera utveckling och lansering av nya produkter.

Not 17 Varulager

	Koncernen		Moderbolaget	
kSEK	**2021-12-31**	**2020-12-31**	**2021-12-31**	**2020-12-31**
Varor på väg	6 199	-	6 199	-
Summa	**6 199**	**-**	**6 199**	**-**

Posten varulager består av råvaror som skickats från leverantör men som ännu ej ankommit till bolagets lager.

Not 18 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

	Koncernen		Moderbolaget	
kSEK	**2021-12-31**	**2020-12-31**	**2021-12-31**	**2020-12-31**
Förutbetald hyra	98	84	580	566
Övriga förutbetalda kostnader	1 385	2 017	1 385	2 017
Upplupna ränteintäkter	30	649	30	649
Summa	**1 513**	**2 750**	**1 995**	**3 232**

Posten övriga förutbetalda kostnader består främst av tillverkningskostnader för material för bolagets kliniska program.

Not 19 Likvida medel

	Koncernen		Moderbolaget	
kSEK	**2021-12-31**	**2020-12-31**	**2021-12-31**	**2020-12-31**
Banktillgodohavanden	271 881	325 598	271 831	325 548
Summa	**271 881**	**325 598**	**271 831**	**325 548**

Likvida medel i balansräkningen och kassaflödesanalysen omfattar enbart kassa och banktillgodohavanden. Samtliga utestående bankmedel finns i sin helhet placerade hos banker med hög kreditrating hos ledande kreditinstitut. Se Not 16 för vidare beskrivning av kreditrisk.

Not 20 Eget kapital

Antal aktier	**2021**	**2020**
Antal/värde vid årets ingång	18 892 504	16 751 622
Nyemission	1 612 904	1 861 291
Utnyttjande av teckningsoptioner	175 000	279 591
Antal vid årets utgång	**20 680 408**	**18 892 504**

Aktien handlas på Nasdaq Stockholms huvudlista sedan den 27 mars 2020 under namnet XSPRAY, dessförinnan var aktien noterad First North Growth Market sedan den 28 september 2017. Antalet aktier i bolaget per den 31 december 2021 uppgick till 20 680 408 st (18 892 504) och periodens betalkurs slutade på 64,1 SEK.

Aktierna har ett kvotvärde på 1 kr per aktie.

Not 21 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	Koncernen		Moderbolaget	
kSEK	**2021-12-31**	**2020-12-31**	**2021-12-31**	**2020-12-31**
Upplupen bonus inklusive sociala avgifter	1 474	2 318	1 474	2 318
Upplupna forsknings- och utvecklingsutgifter	1 650	1 306	1 650	1 306
Upplupna juristkostnader	100	92	100	92
Upplupna semesterlöner inklusive sociala avgifter	3 311	2 507	3 311	2 507
Upplupen särskild löneskatt	1 576	1 268	1 576	1 268
Upplupna konsultarvoden	344	17	344	17
Upplupna styrelsearvoden	639	444	639	444
Övriga upplupna kostnader	1 306	676	1 306	676
Summa	**10 401**	**8 627**	**10 401**	**8 627**

Not 22 Ställda säkerheter

Det finns inga ställda säkerheter eller skulder för vilka säkerhet ställts.

Not 23 Eventualförpliktelser

Det finns inga eventualförpliktelser eller eventualförpliktelser till förmån för annan juridisk enhet.

Not 24 Transaktioner med närstående

Som närstående definieras företagsledningen i moderbolaget, styrelsen i moderbolaget samt dotterbolaget. Dotterbolaget är helt vilande och transaktioner inom koncernen har inte förekommit varför någon ytterligare upplysning lämnas kring detta.
Följande transaktioner har skett med närstående personer under räkenskapsåret och jämförelseåret. För jämförelseåret återfinnes nedan angett belopp under Övriga ersättning medan man för räkenskapsåret valt att presentera uppgifter utöver vad som upplysts om i Not 7 – Anställda och personalkostnader.

Köp av tjänster av ledande befattningshavare under 2021 avser konsultarvode till InterCon HB som ägs av Andreas Konar som ingår i bolaget ledningsgrupp. Köp av tjänster av styrelseledamöter för 2020 avsåg konsultarvode till MIWO Invest ApS (tidigare MWJ Partners ApS) som ägs av tidigare styrelseordförande Michael Wolff Jensen.

Transaktionerna har skett till marknadsmässiga villkor.

	Koncernen		Moderbolaget	
kSEK	**2021-12-31**	**2020-12-31**	**2021-12-31**	**2020-12-31**
Köp av tjänster av tidigare styrelseledamöter	-	249	-	240
Köp av tjänst av ledande befattningshavare	1 036	1 111	1 036	1 111
Summa	**1 036**	**1 351**	**1 036**	**1 351**

Not 25 Definition av nyckeltal

Resultat per aktie beräknas som periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier under perioden.

Bolaget anser att detta nyckeltal är användbart för läsare av de finansiella rapporterna som ett komplement till andra nyckeltal för att bedöma Xspray Pharmas vinstgenerering.

Soliditet är eget kapital i förhållande till balansomslutningen.Bolaget anser att detta nyckeltal är användbart för läsare av de finansiella rapporterna som ett komplement till andra nyckeltal för att bedöma Xspray Pharmas kapitalstruktur.

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

Bolaget anser att detta nyckeltal är användbart för läsare av de finansiella rapporterna som ett komplement till andra nyckeltal för att bedöma utvecklingsgraden av Bolagets produktkandidater.

Not 26 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

- I januari meddelade FDA att ansökan om marknadsgodkännande för Dasynoc accepteras för en fullständig granskning.
- I februari meddelades att bolaget anställt Anna-Karin Ekberg som Global Head of Marketing and Sales. Anna-Karin tillträder den 15 mars 2022 och kommer att ingå i bolagets ledningsgrupp.
- I februari meddelades att Bristol Myers Squibb har lämnat in en stämningsansökan mot Xspray Pharma i USA för patentintrång i samband med inlämnandet av Xspray Pharmas New Drug Application till FDA.
- Xspray Pharma har med bestörtning tagit till oss av de händelser som utspelar sig i Ukraina. Den humanitära katastrof är djupt tragisk. I nuläget påverkas Xspray Pharmas verksamhet inte direkt men vi följer utvecklingen noga.

Inga händelser som leder till justeringar i resultat- och balansräkningen har inträffat mellan balansdagen och datumet för godkännandet av denna rapport.

Not 27 Resultat per aktie

	Koncernen		Moderbolaget	
SEK	**2021-12-31**	**2020-12-31**	**2021-12-31**	**2020-12-31**
Resultat per aktie före utspädning	-5,03	-3,05	-5,05	-3,04
Resultat per aktie efter utspädning	-5,03	-3,05	-5,05	-3,04

Belopp som använts i täljare överensstämmer med årets resultat i koncernen -96 698 kSEK (–52 410) samt i moderbolaget -97 116 kSEK (-52 333). Belopp som använts i nämnare redovisas nedan.

Vägt genomsnittligt antal aktier uppgick till 19 803 830 (19 237 743) vilket har påverkats av nyemissioner och nyttjande av optioner under aktuellt och föregående räkenskapsår. Antalet utestående aktier vid årets slut var 20 680 408 (18 892 504).

Instrument som kan ge utspädningseffekt och förändringar efter balansdagen

Vägt genomsnittligt antal aktier efter utspädning och resultat efter utspädning uppgår till samma som före utspädning. Då koncernen redovisar en förlust för året och föregående räkenskapsår medför potentiella stamaktier ingen utspädning när det gäller genomsnittligt antal aktier. Det finns incitamentsprogram som den dagen koncernen redovisar vinst kommer att medföra en utspädningseffekt. För mer information gällande villkoren i incitamentsprogrammen och antalet utställda optioner se not 7. Inga förändringar i antalet aktier före eller efter utspädning har skett efter balansdagen.

Not 28 Förslag till resultatdispositionen

kSEK	**2021-12-31**
Till årsstämmans förfogande står följande vinstmedel:	
Överkursfond	813 484
Balanserade resultat	-442 642
Årets resultat	-97 166
Summa	**273 724**
Disponeras så att:	
Överkursfond	813 483
Balanserade resultat	-539 759
I ny räkning överföres	**273 724**

Årsredovisningens undertecknande

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed i Sverige och koncernredovisningen har upprättats i enlighet med de internationella redovisningsstandarder som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1606/2002 av den 19 juli 2002 om tillämpning av internationella redovisningsstandarder. Årsredovisningen respektive koncernredovisningen ger en rättvisande bild av moderbolagets och koncernens ställning och resultat. Förvaltningsberättelsen för moderbolaget respektive koncernen ger en rättvisande översikt över utvecklingen av moderbolagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Årsredovisningen och koncernredovisningen har, som framgår ovan, godkänts för utfärdande av styrelsen och verkställande direktören den 2022-03-25. Koncernens rapport över resultatresultaträkning och rapport över totalresultat, balansräkning och övrigt totalresultat och rapport över finansiell ställning och moderbolagets resultat- och balansräkning blir föremål för fastställelse på årsstämman den 2022-05-19.

Stockholm
2022-03-25

Anders Ekblom
Ordförande

Anders Bladh

Gunnar Gårdemyr

Maris Hartmanis

Torbjörn Koivisto

Christine Lind

Carl-Johan Spak

Per Andersson
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats 2022-03-25

KPMG AB

Duane Swanson
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Xspray Pharma AB • Org.nr. 556649-3671

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Xspray Pharma AB (publ) för år 2021 med undantag för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 39-43. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 32-77 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2021 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen.

Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2021 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Våra uttalanden omfattar inte bolagsstyrningsrapporten på sidorna 39-43. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och för koncernen.

Våra uttalanden i denna rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen är förenliga med innehållet i den kompletterande rapport som har överlämnats till moderbolagets revisionsutskott i enlighet med revisorsförordningens (537/2014) artikel 11.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav. Detta innefattar att, baserat på vår bästa kunskap och övertygelse, inga förbjudna tjänster som avses i revisorsförordningens (537/2014) artikel 5.1 har tillhandahållits det granskade bolaget eller, i förekommande fall, dess moderföretag eller dess kontrollerade företag inom EU.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagandet om fortsatt drift

Vi vill fästa uppmärksamhet på årsredovisningens förvaltningsberättelse (s. 37) och not 16 (s 72) av vilken det framgår att koncernens likvida medel inte täcker den likviditet som behövs för att bedriva den planerade verksamheten de närmaste 12 månaderna. Det framgår också av förvaltningsberättelsen att det bedöms att den senaste tidens utveckling i bolaget gör att utsikterna är goda för att finansiera bolagets verksamhet genom olika typer av finansieringsmöjligheter samt att, om finansiering inte erhålls i tillräcklig omfattning, det finns risk för att förutsättningar för fortsatt drift föreligger. Dessa förhållanden tyder på att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Vi har inte modifierat våra uttalanden på grund av detta.

Särskilt betydelsefulla områden

Särskilt betydelsefulla områden för revisionen är de områden som enligt vår professionella bedömning var de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen för den aktuella perioden. Dessa områden behandlades inom ramen för revisionen av, och i vårt ställningstagande till, årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet, men vi gör inga separata uttalanden om dessa områden.

Immateriella anläggningstillgångar

Se not 10 och redovisningsprinciper på sidan 58 i årsredovisningen och koncernredovisningen för detaljerade upplysningar och beskrivning av området.

Beskrivning av området

Koncernen redovisade värdet per 31 december 2021 för balanserade utgifter om 296 MSEK. Dessa immateriella anläggningstillgångar utgör cirka 48 % av balansomslutningen och är föremål för en nedskrivningsprövning.

En nedskrivningsprövning kräver företagsledningens uppskattningar och bedömningar för att identifiera uppskatta dess framtida intäkter, rörelseresultat, rörelsekapital och investeringsbehov. Ett annat viktigt antagande är vilken diskonteringsränta som ska användas för att återspegla marknadsmässiga bedömningar av pengars tidsvärde samt de särskilda risker som verksamheterna står inför.

Hur området har beaktats i revisionen

Vi har bedömt om de utförda nedskrivningsprövningarna för balanserade utvecklingsutgifter är upprättade i enlighet med den teknik som föreskrivs samt bedömt rimligheten i koncernens prövning av det redovisade värdet för immateriella anläggningstillgångar.

Vidare har vi bedömt rimligheten i antaganden om framtida kassaflöden samt de använda diskonteringsräntorna genom att ta del av och utvärdera koncernens skriftliga dokumentation och planer. Ett ytterligare moment i vårt arbete har även varit att ta del av koncernens känslighets¬analys av värderingen för att kunna bedöma hur rimliga förändringar i antaganden kan påverka värderingen.

Vi har också bedömt efterlevnad av redovisningsprinciper och upplysningar avseende balanserade utgifter för utvecklingsarbeten i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1-31 och sidorna 82-86. Den andra informationen består också av ersättningsrapporten som vi inhämtade före datumet för denna revisionsberättelse. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt IFRS så som de antagits av EU. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Styrelsens revisionsutskott ska, utan att det påverkar styrelsens ansvar och uppgifter i övrigt, bland annat övervaka bolagets finansiella rapportering.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag och en koncern inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

Vi måste också förse styrelsen med ett uttalande om att vi har följt relevanta yrkesetiska krav avseende oberoende, och ta upp alla relationer och andra förhållanden som rimligen kan påverka vårt oberoende, samt i tillämpliga fall åtgärder som har vidtagits för att eliminera hoten eller motåtgärder som har vidtagits.
Av de områden som kommuniceras med styrelsen fastställer vi vilka av dessa områden som varit de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, inklusive de viktigaste bedömda riskerna för väsentliga felaktigheter, och som därför utgör de för revisionen särskilt betydelsefulla områdena. Vi beskriver dessa områden i revisionsberättelsen såvida inte lagar eller andra författningar förhindrar upplysning om frågan.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Revisorns granskning av förvaltning och förslag till disposition av bolagets vinst eller förlust

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Xspray Pharma AB (publ) för år 2021 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.
Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.
Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.
Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt.
Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.
Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.
Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Revisorns granskning av Esef-rapporten

Uttalande

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en granskning av att styrelsen och verkställande direktören har upprättat årsredovisningen och koncernredovisningen i ett format som möjliggör enhetlig elektronisk rapportering (Esef-rapporten) enligt 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden för Xspray Pharma AB (publ) för år 2021.
Vår granskning och vårt uttalande avser endast det lagstadgade kravet.
Enligt vår uppfattning har Esef-rapporten #4NPBqCcO6ZpDrV4= upprättats i ett format som i allt väsentligt möjliggör enhetlig elektronisk rapportering.

Grund för uttalande

Vi har utfört granskningen enligt FARs rekommendation RevR 18 Revisorns granskning av Esef-rapporten. Vårt ansvar enligt denna rekommendation beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Xspray Pharma AB (publ) enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.
Vi anser att de bevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för vårt uttalande.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att Esef-rapporten har upprättats i enlighet med 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden, och för att det finns en sådan intern kontroll som styrelsen och verkställande direktören bedömer är nödvändig för att upprätta Esef-rapporten utan väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Revisorns ansvar

Vår uppgift är att uttala oss med rimlig säkerhet om Esef-rapporten i allt väsentligt är upprättad i ett format som uppfyller kraven i 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden, på grundval av vår granskning. RevR 18 kräver att vi planerar och genomför våra granskningsåtgärder för att uppnå rimlig säkerhet att Esef-rapporten är upprättad i ett format som uppfyller dessa krav. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en granskning som utförs enligt RevR 18 och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i Esef-rapporten.
Revisionsföretaget tillämpar ISQC 1 Kvalitetskontroll för revisionsföretag som utför revision och översiktlig granskning av finansiella rapporter samt andra bestyrkandeuppdrag och näraliggande tjänster och har därmed ett allsidigt system för kvalitetskontroll vilket innefattar dokumenterade riktlinjer och rutiner avseende efterlevnad av yrkesetiska krav, standarder för yrkesutövningen och tillämpliga krav i lagar och andra författningar.
Granskningen innefattar att genom olika åtgärder inhämta bevis om Esef-rapporten har upprättats i ett format som möjliggör enhetlig elektronisk rapportering av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi väljer vilka åtgärder som ska utföras, bland annat genom att bedöma riskerna för väsentliga felaktigheter i rapporteringen vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag. Vid denna riskbedömning beaktar vi de delar av den interna kontrollen som är relevanta för hur styrelsen och verkställande direktören tar fram underlaget i syfte att utforma granskningsåtgärder som är ändamålsenliga med hänsyn till omständigheterna, men inte i syfte att göra ett uttalande om effektiviteten i den interna kontrollen. Granskningen omfattar också en utvärdering av ändamålsenligheten och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens antaganden.
Granskningsåtgärderna omfattar huvudsakligen en teknisk validering av Esef-rapporten, dvs. om filen som innehåller Esef-rapporten uppfyller den tekniska specifikation som anges i kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/815 (Esef-förordningen) och en avstämning av att Esef-rapporten överensstämmer med den granskade årsredovisningen och koncernredovisingen.
Vidare omfattar granskningen även en bedömning av huruvida Esef-rapporten har märkts med iXBRL som möjliggör en rättvisande och fullständig maskinläsbar version av koncernens resultat-, balans- och eget kapitalräkningar samt kassaflödesanalysen.

Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 39-43 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.
Vår granskning har skett enligt FARs uttalande RevR 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.
En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplysningar i enlighet med 6 kap. 6 § andra stycket punkterna 2-6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Stockholm den 25 mars 2022

KPMG AB

Duane Swanson
Auktoriserad revisor

KPMG AB, Box 382, 101 27, Stockholm, utsågs till XSpray Pharma AB (publ)s revisor av bolagsstämman den 20 maj 2021. KPMG AB eller revisorer verksamma vid KPMG AB har varit bolagets revisor sedan 2019.

Styrelse och revisor

Anders Ekblom

Styrelseledamot tillika styrelseordförande sedan 2021. Ordförande i ersättningsutskottet.
Född 1954
Utbildning: Läkare, specialist i anestesi och intensivvård, tandläkare och docent i fysiologi vid Karolinska Institutet.
Andra pågående uppdrag: Styrelseordförande i Alligator Bioscience AB, Elypta AB, vice styrelseordförande i LEO Pharma A/S, styrelseledamot i AnaMar AB och Mereo BioPharma Group plc, styrelsesuppleant i Xspray Pharma Futurum AB.
Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Styrelseordförande i TFS International AB, styrelseledamot i Infant Bacterial Therapy AB och Medivir AB.
Innehav i bolaget 31 december 2021: 3 000 aktier, 13 214 optioner (LTIP2021/2026)

Maris Hartmanis

Styrelseledamot sedan 2015. Ordförande i revisionsutskottet.
Född 1953
Utbildning: Teknologie doktor och docent inom biokemi, Kungliga Tekniska Högskolan.
Andra pågående uppdrag: Verkställande direktör tillika styrelseordförande i Hartmanis & Partners AB, styrelseledamot i BioLamina AB, VD och styrelseordförande i forskningsstiftelsen FINGERS Brain Health Institute och affilierad docent vid Karolinska Institutet.
Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Styrelseledamot i Xbrane Biopharma AB, Karolinska Institutet Holding AB samt Applied Photophysics Ltd, England, samt vice styrelseordförande i ProNova, ett VINNOVA Center of Excellence för proteinteknologi vid Kungliga Tekniska Högskolan
Innehav i bolaget 31 december 2021: 28 619 aktier.

Gunnar Gårdemyr

Styrelseledamot sedan 2019. Ledamot i ersättningsutskottet.
Född 1959
Utbildning: Kandidatexamen i marknadsföring och finans från Lunds universitet.
Andra pågående uppdrag: Styrelseordförande i Rhovac AB, styrelseledamot i Iconovo AB och Asgard Therapeutics AB.
Tidigare uppdrag (senaste fem åren): VD Targovax AS, Norge samt CBO Follicum AB.
Innehav i bolaget 31 december 2021: 4 400 aktier.

Carl-Johan Spak

Styrelseledamot sedan 2015. Ledamot i revisionsutskottet.
Född 1956
Utbildning: Tandläkarexamen, Karolinska Institutet.
Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot i Atrogi AB, Empros Pharma AB, Follicum AB, Inject Pharma Sweden AB, KAHR Medical Ltd., Pharmacolog i Uppsala AB (publ), Prokarium Ltd., SwedenBIO Service AB, Binx Health Ltd, UK och Symcel AB.
Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Styrelseledamot och verkställande direktör i Recipharm Venture Fund AB, styrelseordförande i Bostadsrättsföreningen Smultronhyllan, Cobra Biologics Matfors AB, Cobra Biopharma Matfors AB, Cobra Biologics Holding AB, Recipharm OT Chemistry AB och Recipharm Pharmaceutical Development AB. Styrelseledamot i Synthonics, Inc., Pharmanest AB, Recipharm OT Chemistry AB och Recipharm Strängnäs AB. Styrelsesuppleant i Cobra Biologics AB och Cormorant Pharmaceuticals AB. Styrelseledamot och verkställande direktör i RPH Pharmaceuticals AB.
Innehav i bolaget 31 december 2021: Inga aktier.

Torbjörn Koivisto

Styrelseledamot sedan 2017. Ledamot i ersättningsutskottet.
Född 1969
Utbildning: Juristexamen, Uppsala universitet.
Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot i Cinclus Pharma Holding AB, Hemcheck Sweden AB och IARU Institutet för Affärsjuridisk Rådgivning i Uppsala AB. Styrelsesuppleant i RJC Roger Johansson Consulting AB och Virdings Allé Invest AB. Bolagsman i KOL Arts & Craft Handelsbolag.
Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Styrelseordförande och styrelseledamot i Forslid & Co AB samt styrelseledamot i Moberg Pharma AB.
Innehav i bolaget 31 december 2021: 6 000 aktier, via bolaget IARU.

Christine Lind

Styrelseledamot sedan 2019. Ledamot i revisionsutskottet.
Född 1974
Utbildning: Kandidatexamen i finans och informationssystem från New York University, Stern School of Business, samt en MBA-utbildning i finans och organisationsledning, Columbia Business School.
Andra pågående uppdrag: VP Commercial i NDA Group AB, styrelseordförande och verkställande direktör i Lind Growth Strategy AB. Styrelseordförande i Immunicum AB samt styrelsesuppleant i Shinka Life Sciences AB.
Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Verkställande direktör och affärsutvecklingschef på Medivir AB.
Innehav i bolaget 31 december 2021: 4 000 aktier.

Anders Bladh

Styrelseledamot sedan 2021. Ledamot i ersättningsutskottet.
Född 1958
Utbildning: Internationell ekonomexamen, Uppsala universitet.
Andra pågående uppdrag: Ägare av, VD för samt styrelseledamot i Intervalor AB, Rimturs AB och Ribbskottet AB. Styrelseledamot i DistIT AB.
Tidigare uppdrag (senaste fem åren): -
Innehav i bolaget 31 december 2021: 2 289 119 aktier via Ribbskottet AB och privat.

Oberoende i förhållande till bolaget men beroende till större aktieägare.

Revisor

KPMG AB, med adress box 382, 101 27 Stockholm, valdes till bolagets revisor vid årsstämman den 20 maj 2021. Duane Swanson, auktoriserad revisor och medlem i FAR, branschorganisationen för revisorer i Sverige, är huvudansvarig revisor.

Ledning

Per Andersson

Verkställande direktör sedan år 2006.
Född 1967
Utbildning: Doktorsexamen analytisk kemi, Stockholms universitet.
Andra pågående uppdrag: Styrelseordförande i Robotic Lawn Care Sweden AB. Styrelseledamot i Xspray Pharma Futurum AB. Styrelsesuppleant i Journeyman Stockholm AB.
Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Styrelsesuppleant i Innovation TBD AB.
Innehav i bolaget 31 december 2021: 242 294 aktier och 50 267 teckningsoptioner.

Kerstin Hasselgren

Finanschef sedan år 2019.
Född 1961
Utbildning: Civilekonom. Företagsekonomi, Stockholms Handelshögskola.
Andra pågående uppdrag: –
Tidigare uppdrag (senaste fem åren): –
Innehav i bolaget 31 december 2021: 5 500 aktier och 58 538 teckningsoptioner.

Andreas Konar

Affärsutveckling sedan år 2010.
Född 1949
Utbildning: Docent i organisk kemi, Lunds Universitet, Lund Doktorsexamen i organisk kemi, Lunds Universitet, Lund Civilingenjör i kemi, Chalmers Tekniska Högskola, Göteborg.
Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot Ground Zero Pharmaceuticals Inc. Innehavare av Intercon Handelsbolag.
Tidigare uppdrag (senaste fem åren): -
Innehav i bolaget 31 december 2021: 72 055 aktier och 32 591 teckningsoptioner.

Charlotta Liljebris

Chef FoU sedan 2018.
Född 1964
Utbildning: Doktorsexamen farmaceutisk kemi och masterexamen i organisk kemi, Uppsala universitet.
Andra pågående uppdrag: Styrelsesuppleant i Liljebris Consulting AB.
Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Styrelsemedlem i Recipharm OT Chemistry, Connect Uppsala och Sprint Bioscience
Innehav i bolaget 31 december 2021: 2 000 aktier och 36 937 teckningsoptioner.

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.

API • Active Pharmaceutical Ingredient

Bioekvivalens • Bioekvivalens är ett begrepp inom farmakokinetik 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.

Biotillgänglighet • Biotillgänglighet (= biologisk tillgänglighet) är ett begrepp inom farmakologi som visar hur stor del av ett läkemedel som når blodet.

Blockbusters • Läkemedel med en årlig global försäljning över en miljard USD.

CDMO • Contract Development and Manufacturing Organization

CMO • Contract Manufacturing Organization

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

Farmakokinetik • Beskriver vad kroppen gör med läkemedlet avseende upptag, distribution i kroppen samt eliminering.

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

Formulering • Inom läkemedelsindustrin är formulering en synonym till beredningsform.

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.

Hjälpämne • Ett hjälpämne underlättar/möjliggör hantering och användning av en läkemedelsberedning, t.ex. bindemedel, fyllnadsmedel, stabiliseringsmedel.

Indikation • I medicinska sammanhang är det symptom, sjukdomstillstånd eller liknande som kräver behandling.

Klinisk fas • De olika stadierna för studier av ett läkemedels effekt i människa (se även ”klinisk studie”). Fas I undersöker säkerhet i friska försökspersoner, Fas II undersöker effekt i patienter med aktuell sjukdom och Fas III är en större studie som verifierar tidigare uppnådda resultat. Fas III studier görs efter att läkemedlet har börjat säljas på marknaden för att t.ex. upptäcka nya ovanliga biverkningar.

Klinisk studie • En undersökning i friska försökspersoner (Fas 1) eller patienter (Fas II till) för att studera säkerhet och effekt av ett läkemedel eller en behandlingsmetod.

Kristallin • Kristallin struktur är ett kemiskt begrepp som beskriver ämnen med en ordnad struktur hos ämnets molekyler.

kSEK • Tusen svenska kronor.

Läkemedelskandidat • En substans som utses under preklinisk fas för vidare prövningar i försökspersoner och senare patienter.

mSEK • Miljoner svenska kronor.

Mdr SEK • Miljarder svenska kronor.

Onkologi • Läran om tumörsjukdomar och även en medicinsk specialitet som fokuserar på tumörsjukdomar och dess behandling.

Orphan Drug • Ett särläkemedel för behandling av ett allvarligt eller kroniskt sjukdomstillstånd där max 200 000 patienter i USA har indikationen.

Patentfönster • Tiden mellan utgångsdatum av det primära substanspatentet för originalläkemedlet och utgångsdatum av de relevanta sekundära patenten.

Preklinisk • Den del av läkemedelsutvecklingen som äger rum innan en läkemedelskandidat prövas på människor.

Primära och sekundära patent • Primära patent skyddar den aktiva substansen (API) i ett läkemedel. Sekundära patent beskriver modifierade föreningar, formuleringar, doseringar, särskilda medicinska användningar, etc.

Proteinkinas • Ett enzym som fungerar som ett sändebud i cellen. Proteinkinaser är avgörande för att cellers funktioner ska kunna styras av signaler utifrån, t.ex. hormoner, genom att det hjälper till att vidareförmedla signalerna inne i cellen. Proteinkinaser medverkar till att cancerceller växer till och sprids.

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

SCF (Super Critical Fluid) • Superkritisk vätska

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

Aktieägarinformation

Finansiell kalender 2022	Datum
Delårsrapport Q1, jan–mars 2022	6 maj 2022
Årsstämma 2022	19 maj 2022
Delårsrapport Q2, apr–jun 2022	5 augusti 2022
Delårsrapport Q3, jul–sep 2022	9 november 2022
Bokslutskommuniké 2022	17 februari 2023

Samtliga finansiella rapporter finns tillgängliga på Xspray Pharmas hemsida, www.xspraypharma.com

För ytterligare information om Xspray Pharma, vänligen kontakta
Christina Malmberg Hägerstrand, VP Communications & IR
Telefon: +46 (0)8 72 855 93 29
E-post: christina.malmberg.hagerstrand@xpsray.com

Årsstämma 2022

Årsstämman äger rum torsdagen den 19 maj 2022. Med anledning av pågående pandemi har styrelsen beslutat att årsstämman ska genomföras utan fysisk närvaro av aktieägare, ombud och utomstående samt att utövande av rösträtt endast kan ske per post före årsstämman.

Rätt att delta vid årsstämman har den som:

- upptagits som aktieägare i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken avseende förhållandena onsdagen den 11 maj 2022
- senast onsdagen den 11 maj 2022 till Xspray Pharma anmält sin avsikt att delta genom att avge sin förhandsröst. Anmälan kan ske skriftligt till adress; Xspray Pharma AB, Råsundavägen 12, 169 67 Solna, eller via e-post till generalmeeting@xspray.com

För fullständig information om årsstämman 2022 hänvisas till kallelsen som finns på Xsprays hemsida, www.xspraypharma.com

xspray

PHARMA

xspray
PHARMA

Xspray Pharma AB
Råsundavägen 12
169 67 Solna
Sverige
+46 (0)8 730 37 00
info@xspraypharma.com
www.xspraypharma.com