

Delårsrapport
januari - mars 2023





Överblick – bolagets vision

Finansiell och operationell vision till 2030:

- En nettoomsättning som överstiger 400 mUSD
- En vinstmarginal som överstiger 65 procent (vinst före skatt)
- 5 kommersialiserade produkter
- 3 produktkandidater under utveckling

Produktkandidater (XS004, XS003 och XS008):

- XS004 väntas lanseras i USA under H2 2023, villkorat regulatoriskt godkännande och positiv utfall av pågående legal tvist.

Januari – mars 2023, koncernen

- Nettoomsättningen uppgick till 0 kSEK (0)
- Resultat före skatt uppgick till -34 827 kSEK (-18 934)
- Resultat per aktie, före utspädning, uppgick till -1,54 SEK (-0,92)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -45 535 kSEK (-27 613)
- Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -14 650 kSEK (-47 541)

Tal inom parentes avser motsvarande period föregående år.

Väsentliga händelser under kvartalet

- Xspray Pharma ingick samarbetsavtal med EVERSANA inför USA-lanseringen och kommersialiseringen av företagets produktkandidat XS004. Xspray Pharma behåller den finansiella och strategiska kontrollen och ger EVERSANA exklusiv kommersiell rätt att genomföra lanseringen av XS004, med målet att vara förberedd att lansera produkten under andra halvåret 2023.
- Xspray Pharma offentliggjorde en ny produktkandidat: XS008. Produktkandidaten utgår från originalsubstansen axitinib som används i behandling av njurcancer.
- Xsprays produktionspartner NerPharMa erhöll godkännande från italienska läkemedelsmyndigheten AIFA för kommersiell produktion av amorft material till XS004.

Väsentliga händelser efter rapportperiodens utgång

- Den amerikanska domstolen avvisade Xspray Pharmas "motion to dismiss" i den pågående patenttvisten avseende XS004. Processen går därmed vidare med en prövning av ärendet genom teknisk fakta vilket ger Xspray Pharma möjlighet att visa att XS004 inte innehåller någon patentskyddad kristallin substans.
- Styrelsen i Xspray Pharma offentliggjorde en företrädesemission av units om cirka 300 mSEK, med två teckningsoptionsserier som tillsammans uppgår till ytterligare cirka 300 mSEK vid full teckning. En extra bolagsstämma föreslås för att bemyndiga styrelsen att besluta om företrädesemissionen. Totalt är cirka 83 procent av företrädesemissionen säkerställd av teckningsförbindelser och avsiktsförklaringar, så väl som garantiåtaganden.
- Aktieägarna i Xspray Pharma kallades till extra bolagsstämma torsdagen den 25 maj 2023 klockan 13.00 i Advokatfirman Vingens lokaler, Smålandsgatan 20, Stockholm.

Nyckeltal koncernen

	Q1 2023	Q1 2022	Helåret 2022
Nettoomsättning (kSEK)	-	-	-
Resultat före skatt (kSEK)	-34 827	-18 934	-131 670
Resultat per aktie, före utspädning (SEK)	-1,54	-0,92	-6,25
Resultat per aktie, efter utspädning (SEK)	-1,54	-0,92	-6,25
Forsknings- och utvecklingskostnader i % av rörelsekostnader	35,8	8,7	16,4
Likvida medel (kSEK)	59 395	196 212	120 166
Balansomslutning (kSEK)	547 840	592 430	585 430
Soliditet (%)	95,1	96,7	95,0
Medelantalet anställda (st)	26	24	25



VD har ordet



Bästa aktieägare,

Vi har inlett året med viktiga förberedelser inför lanseringen av Xsray Pharmas första kommersiella produkt – XS004 med arbetsnamnet Dasynoc. Dasynoc som är avsedd för behandling av blodcancersjukdomarna kronisk myeloisk leukemi (KML) och akut lymfatisk leukemi (ALL) kan ge kliniska fördelar genom att minska variabiliteten i upptag och möjliggöra sammedicinering med protonpumpshämmare. Under kvartalet ingick vi samarbetsavtal med EVERSANA och har fortsatt att genomföra förberedelser i USA inför Dasynocs lansering som väntas ske senast juli 2024 men med goda förhoppningar om lansering redan under andra halvan av 2023. Vi har dessutom erhållit godkännande från italienska läkemedelsverket AIFA för produktion av kommersiella volymer av amorft material till Dasynoc vid NerPharMas produktionsanläggning i Italien.

Samarbete med kommersiell partner

Som vi tidigare kommunicerat, har vi tecknat ett samarbetsavtal med EVERSANA för att marknadsföra och sälja produktkandidaten Dasynoc i hela USA. Samarbetet ger oss exklusiv tillgång till en fullvärdig, kostnadseffektiv och startklar marknads- och försäljningsorganisation som täcker hela USA. EVERSANA har ett flertal kompetenta experter med mångårig erfarenhet av att sälja PKI-läkemedel till just de läkare, försäkringsbolag och andra betalare som vi vänder oss till. Vi betalar för tjänsten för

lanseringen av produkten samtidigt som avtalet gör att vi behåller finansiell och strategisk kontroll över Dasynoc.

Utöver samarbetet med EVERSANA har vi gjort ett antal marknadsundersökningar i USA som bekräftar vår syn på Dasynocs potential och att produktfördelarna jämfört med konkurrerande PKI-läkemedel är relevanta för läkare, sjuksköterskor och patienter. För att ge en föraning om den finansiella potentialen i vår produkt så finns det idag ungefär 11 000 patienter som får Sprycel®



för sin cancerbehandling. Upp till 47 procent¹ av dessa patienter har behov av att behandlas med protonpumpshämmare (PPI) vilket inte rekommenderas vid samtidig behandling med Sprycel®. Därmed kan vi erbjuda tydliga patientfördelar för flera tusen patienter i gruppen.

Fortsatt arbete för USA-lansering i andra halvan av 2023

Xspray Pharmas partner NerPharMa förbereder produktion av kommersiella volymer av amorft material till Dasynoc efter godkännande från det italienska läkemedelsverket AIFA. Det amorfa materialet produceras av NerPharMa för att sedan skeppas till USA för produktion av färdiga tabletter.

Rättsprocessen gällande patentintrång av läkemedlet Sprycel® och dess sekundära patent fortlöper. Patentet skyddar Sprycels kristallina form. Vår produktkandidat Dasynoc har en amorf form utan spår av kristallina egenskaper. Vi känner oss därmed trygga i att Dasynoc inte utför något patentintrång. Tidigt i rättsprocessen yrkade Xspray Pharma på att stämningen skulle avvisas på juridiska grunder, genom en så kallad "motion to dismiss". Den 25 april avslog domstolen vårt yrkande vilket innebär att rättsprocessen går vidare och ärendet prövas genom utvärdering av tekniska fakta. Bolaget står fast vid bedömningen att ärendet ska kunna avgöras inom loppet av innevarande år men senast juli 2024 då tvisten enligt praxis måste vara avgjord.

FDA:s granskning av Xspray Pharmas ansökan om godkännande för Dasynoc förväntas vara klar under sommaren 2023. Vår kommunikation med FDA har gått enligt plan och de har inspekterat fabriken i Italien. Vi tror att ansökan kommer att leda till ett marknadsgodkännande för Dasynoc vilket möjliggör att patienter kan få en relevant, förbättrad behandling jämfört med kristallin dasatinib i kampen mot KML och ALL.

Kapitalanskaffning

Vi offentliggjorde den andra maj planer på en företrädesemission av units om cirka 300 mSEK, bestående av stamaktier och två teckningsoptionsserier som tillsammans uppgår till ytterligare cirka 300 mSEK vid fullt utnyttjande. Företrädesemissionen avses beslutas baserat på bemyndigande från extra bolagsstämma som kommer att hållas den 25 maj 2023. Anledningen till att inkludera optioner i erbjudandet är att skapa ökad synlighet för investerare eftersom optionerna kommer att kunna tecknas vid tidpunkter längre fram då bolaget väntas ha nått viktiga milstolpar, främst lanseringen av Dasynoc. Totalt är cirka 83 procent av företrädesemissionen säkerställd av teckningsförbindelser, avsiktsförklaringar och garantiåtaganden.

Kapitalanskaffningen kommer att användas till finansiering av förberedande aktiviteter till lanseringen av Dasynoc i USA samt allmänna företagsändamål, pågående driftskostnader och fortsatt utveckling av produktkandidaterna XS003 och XS008.

Fortsatt utveckling av övriga produktkandidater

Utvecklingen av XS003 fortskrider enligt plan och de kliniska studierna pågår. I arbetet med de marknadsförberedelser som nu genomförs för Dasynoc skapas viktiga marknadssynergier som är av betydelse för XS003. Att först introducera Dasynoc med dess fördelar för läkare och betalande parter kommer att göra introduktionen av XS003 lättare och billigare eftersom båda produktkandidaterna bygger på vår patenterade HyNap-teknologi.

Under kvartalet offentliggjorde vi en ny produktkandidat: XS008. Produktkandidaten utgår från originalsubstansen axitinib som används i behandling av njurcancer. PKI-marknaden för njurcancer omsatte cirka 3 miljarder USD under 2022 i USA. Därmed har vi nu tre offentliggjorda produktkandidater i olika utvecklingsfaser.

HyNap-teknologin har stor potential att förbättra PKI:er för behandling av cancer. Vi fortsätter att utvärdera nya produktkandidater där bland annat kliniskt behov och marknadspotential är viktiga parametrar. Vi går en spännande tid tillmötes och jag ser fram emot att Xspray nu kan börja inleda nästa etapp på sin resa mot att bli ett kommersiellt läkemedelsbolag och en världsledande aktör för förbättrade versioner av etablerade proteinkinashämmare.

Per Andersson
VD, Xspray Pharma

¹ Gunnar Larfors Et Al 3013 ASH 2022



Finansiell utveckling

Kommentarerna nedan avser koncernen om inget annat anges. Jämförelsesiffror har presenterats inom parentes och avser motsvarande period 2022. Då koncernen består av moderbolaget och två vilande dotterbolag utgör skillnaderna mellan moderbolags- och koncernredovisning de skillnader som finns mellan RFR2 och IFRS.

Nettoomsättning

Nettoomsättningen för bolaget uppgick till 0 kSEK under det första kvartalet. Ansökan om marknadsgodkännande av bolagets första produkt, XS004 dasatinib, skedde under fjärde kvartalet 2021 och kompletterades med ytterligare dosstyrkor under andra kvartalet 2022. Se ytterligare information om XS004 under avsnittet Produktkandidater på sid 18.

Övriga rörelseintäkter

Övriga rörelseintäkter uppgick till 904 kSEK (170) under första kvartalet och ökningen är hänförlig till rådgivning och utvecklingsarbete som Xsray utfört under perioden. Övriga rörelseintäkter består förutom rådgivningsintäkter, i sin helhet av valutakursvinster som uppstår i samband utländska betalningar och omräkning av valutakonton.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Under kvartalet uppgick de totala utgifterna för forskning och utveckling till -26 873 kSEK (-27 707) varav -13 006 kSEK (-1 694) har kostnadsförts och redovisas i resultaträkningen och -13 867 kSEK (-26 013) har aktiverats som balanserade utvecklingsutgifter och presenteras i bolagets balansräkning. Under kvartalet har en större del av forskning och utveckling kostnadsförts då XS004 gått över i en ny fas av bland annat valideringsarbete och övrig konsultation som ej aktiverats. Kostnader är även hänförliga till bolagets andra två produktkandidater, XS003-nilotinib och XS008-axitinib.

Administrations- och försäljningskostnader

Administrations- och försäljningskostnader uppgick till -22 853 kSEK (-17 021) under fjärde kvartalet. Av dessa kostnader uppgick personalkostnader till -8 940 kSEK (-6 315). Kostnadsökningen för det första kvartalet är främst hänförlig till bolagets fortsatta marknadsförberedande aktiviteter i och med den kommande lanseringen i USA. Även legala rådgivningskostnader i USA har ökat till följd av referensbolagets stämning i februari 2022. Vidare har bolagets personalstyrka ökat med två heltidsanställningar jämfört med samma period föregående år vilket påverkar kostnadsbasen.

Övriga rörelsekostnader

Övriga rörelsekostnader uppgick till -434 kSEK (-737) under kvartalet. Övriga rörelsekostnader består av valutakursförluster som uppstår i samband utländska betalningar och omräkning av valutakonton.

Periodens resultat

Periodens resultat uppgick till -34 827 kSEK (-18 934) för det första kvartalet. Detta motsvarar ett resultat per aktie före utspädning på -1,54 SEK (-0,92). Resultatförsämringen för kvartalet är främst hänförlig till ökade administrations- och försäljningskostnader till

följd av marknadsförberedande aktiviteter i och med den kommande lanseringen i USA

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -45 535 kSEK (-27 613) under kvartalet varav effekten från rörelsekapital utgjorde -12 690 kSEK (-10 956). Det negativa kassaflödet är i enlighet med bolagets plan och förklaras huvudsakligen av fortsatt förstärkning av organisationen, projektkostnader, legal rådgivning samt övrig rådgivning inför bolagets kommande lansering av XS004-dasatinib.

Kassaflöde från investeringsverksamheten i koncernen uppgick till -14 650 kSEK (-47 541). Posten består av bland annat balanserade utvecklingsutgifter om -13 622 kSEK (-25 752). Den främsta förklaringen till minskningen beror på att XS004-dasatinib nu gått från ett forsknings och utvecklingsintensivt projekt till att nu förbereda aktiviteter inför lansering av XS004.

Inga nyinvesteringar i materiella anläggningstillgångar har gjorts under perioden, därmed uppgick investeringar i materiella anläggningstillgångar till 0 kSEK (-20 779). Bolaget har under kvartalet fortsatt med forskottsbetalningar till följd av uppbyggnad av bolagets nya produktionsenhet på Malta. Kassaflödet från investeringsverksamheten ligger i linje med den förväntade utvecklingen. Kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick till -586 kSEK (-515), vilket är i sin helhet hänförligt till amortering av leasingskuld.

Totalt kassaflöde uppgick till -60 771 kSEK (-75 669) under perioden. Koncernen hade 59 395 kSEK (196 212) i likvida medel per den 31 mars 2023.

Immateriella anläggningstillgångar

Utvecklingsutgifter för projekten har aktiverats enligt plan. Aktiverade utvecklingsutgifter uppgick till 13 867 kSEK (26 013) under kvartalet. Koncernens totala balanserade utgifter för utvecklingsarbeten uppgick till 399 464 kSEK (322 249) per 31 mars 2023. Posten är kopplad till bolagets produktkandidater XS004 dasatinib, XS003 nilotinib och XS008 axitinib.

Finansiell ställning

Bolaget offentliggjorde den andra maj planer på en företrädesemission om 300 mSEK som är villkorad godkännande från en extra bolagsstämma. Planen är att emittera ett paket bestående av aktier och optioner. Anledningen till att inkludera optioner i erbjudandet är att skapa ökad synlighet för investerare eftersom optionerna kommer att kunna nyttjas vid en tidpunkt längre fram då bolaget väntas ha nått viktiga milstolpar, främst lanseringen av Dasyloc. Totalt är cirka 83 procent av emissionen säkrad genom tecknings- och garantiåtaganden.



Kapitalanskaffningen kommer att användas till finansiering av förberedande aktiviteter för lanseringen av Dasynoc i USA samt allmänna företagsändamål, pågående driftskostnader och fortsatt utveckling av produktkandidaterna XS003 nilotinib och XS008 axitinib.

Soliditeten uppgick till 95,0 procent (96,7) per den 31 mars 2023 i koncernen.

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 och Xspray Pharma Inc. De två svenska aktiebolagen har sitt säte i Solna och det amerikanska dotterbolaget har sitt säte i Delaware. Adressen till huvudkontoret är Råsundavägen 12, 169 67 Solna.

Moderbolaget

All verksamhet har bedrivits i moderbolaget Xspray Pharma AB (publ). Moderbolagets likvida medel uppgick till 59 345 kSEK (196 162) och soliditeten uppgick till 95,4 procent (97,2) per den 31 mars 2023.

Medarbetare

Under kvartalet har organisationen ökat med två heltidsanställningar jämfört med samma period föregående år. Medelantalet anställda i koncernen per bokslutsdagen uppgick till 26 (24).

Närståendetransaktioner

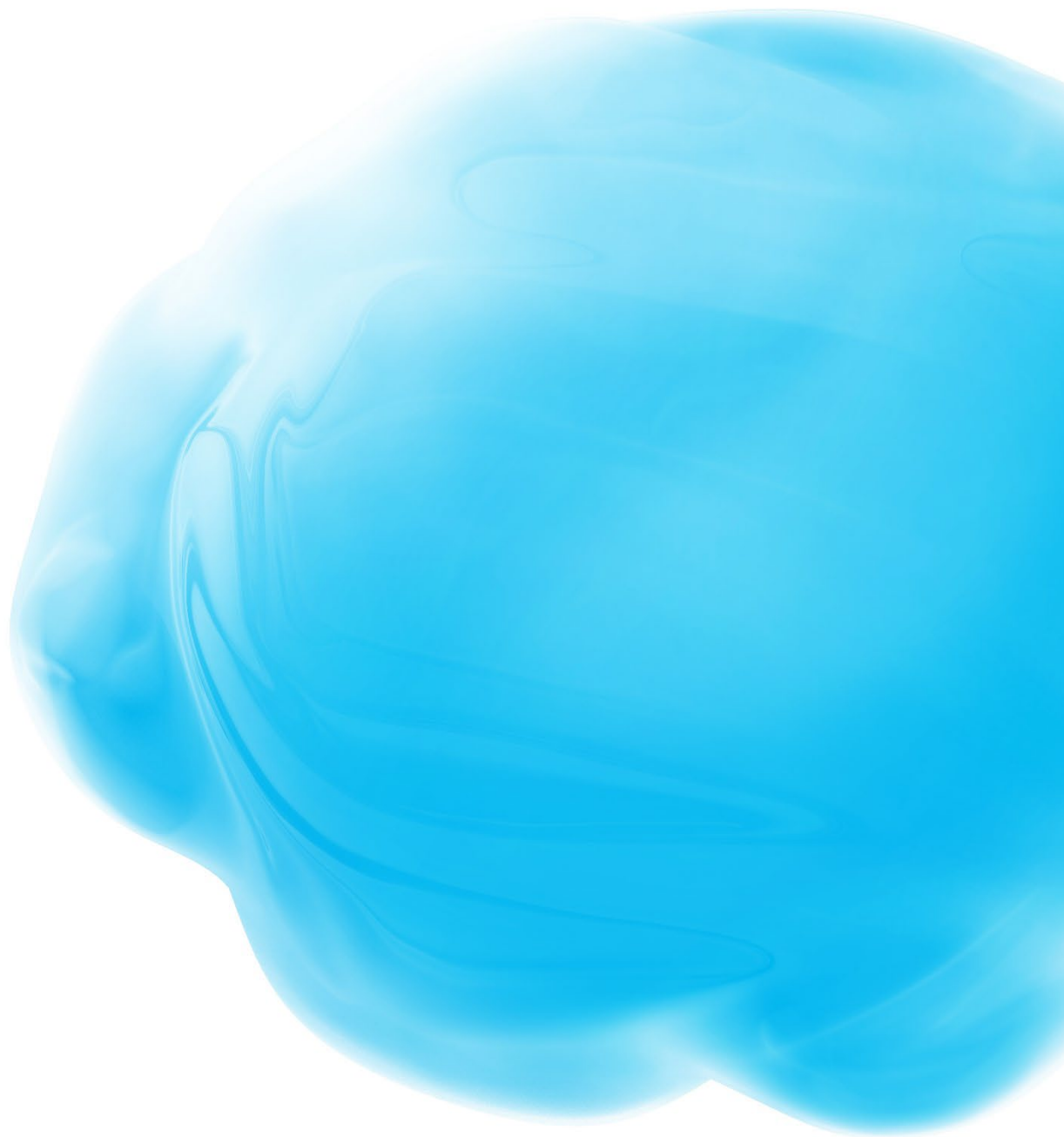
Som närstående definieras företagsledningen i moderbolaget, styrelsen i moderbolaget samt dotterbolaget. Köp av tjänster av ledande befattningshavare avser konsultarvode från InterCon HB som ägs av Andreas Konar som ingår i bolagets ledningsgrupp. Det totala arvodet under perioden uppgick till -252 kSEK (-252).

Bolagsstyrning

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



Räkenskaper





Koncernens resultaträkning

<i>Belopp i kSEK</i>	Q1 2023	Q1 2022	Helåret 2022
Nettoomsättning	-	-	-
Övriga rörelseintäkter	904	170	2 180
Forsknings- och utvecklingskostnader	-13 006	-1 694	-22 219
Administrations- och försäljningskostnader	-22 853	-17 021	-109 601
Övriga rörelsekostnader	-434	-737	-3 433
Rörelseresultat	-35 389	-19 282	-133 073
Finansiella intäkter	562	348	1 415
Finansiella kostnader	-	-	-12
Finansnetto	562	348	1 403
Resultat före skatt	-34 827	-18 934	-131 670
Skatt	-	-	-
Periodens resultat	-34 827	-18 934	-131 670
Periodens resultat per aktie före utspädning, SEK	-1,54	-0,92	-6,25
Periodens resultat per aktie efter utspädning, SEK	-1,54	-0,92	-6,25
Genomsnittligt antal aktier före utspädning, st	22 680 408	20 680 408	21 070 518
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, st	22 680 408	20 680 408	21 070 518

Koncernens rapport över totalresultatet

<i>Belopp i kSEK</i>	Q1 2023	Q1 2022	Helåret 2022
Periodens resultat	-34 827	-18 934	-131 670
Övrigt totalresultat	-	-	-
Periodens totalresultat	-34 827	-18 934	-131 670

Periodens resultat respektive totalresultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare.



Koncernens balansräkning

<i>Belopp i kSEK</i>	31 mar 2023	31 mar 2022	31 dec 2022
TILLGÅNGAR			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utvecklingsutgifter	399 464	322 249	385 597
Summa immateriella anläggningstillgångar	399 464	322 249	385 597
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	13 488	19 270	15 407
Nyttjanderättstillgångar	1 918	3 299	2 477
Inventarier	120	467	147
Pågående nyanläggningar och förskott	47 862	41 273	46 573
Summa materiella anläggningstillgångar	63 389	64 310	64 603
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Långfristiga värdepappersinnehav	1	1	1
Övriga långfristiga fordringar	2 999	-	2 999
Summa finansiella anläggningstillgångar	3 000	1	3 000
Summa anläggningstillgångar	465 852	386 560	453 200
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Varulager	18 591	6 199	8 552
Kortfristiga fordringar	2 422	2 138	2 362
Kundfordringar	355	-	-
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 224	1 322	1 150
Likvida medel	59 395	196 212	120 166
Summa omsättningstillgångar	81 988	205 871	132 229
SUMMA TILLGÅNGAR	547 840	592 430	585 430



Koncernens balansräkning forts.

<i>Belopp i kSEK</i>	31 mar 2023	31 mar 2022	31 dec 2022
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Eget kapital</i>			
Aktiekapital	22 680	20 680	22 680
Övrigt tillskjutet kapital	907 420	813 483	907 420
Reserver	976	976	976
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-409 885	-262 322	-375 057
Summa eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	521 191	572 818	556 019
<i>Långfristiga skulder</i>			
Leasingskulder	475	878	560
Summa långfristiga skulder	475	878	560
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	12 941	8 127	14 786
Leasingskulder	1 065	2 121	1 566
Övriga kortfristiga skulder	3 346	1 052	1 043
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	8 822	7 435	11 456
Summa kortfristiga skulder	26 174	18 734	28 851
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	547 840	592 430	585 430



Förändring i koncernens eget kapital

<i>Belopp i kSEK</i>	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserat resultat	Totalt eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2022	20 680	813 483	976	-243 387	591 752
<i>Periodens resultat</i>	-	-	-	-131 670	-131 670
Övrigt totalresultat för perioden	-	-	-	-	-
Summa periodens totalresultat	-	-	-	-131 670	-131 670
Nyemission	2 000	98 000	-	-	100 000
Transaktionskostnader	-	-4 876	-	-	-4 876
Inlösen teckningsoptioner	-	-52	-	-	-52
Incitamentsprogram	-	865	-	-	865
Utgående balans per 31 december 2022	22 680	907 420	976	-375 057	556 019
Ingående balans per 1 januari 2023	22 680	907 420	976	-375 057	556 019
<i>Periodens resultat</i>	-	-	-	-34 827	-34 827
Övrigt totalresultat för perioden	-	-	-	-	-
Summa periodens totalresultat	-	-	-	-34 827	-34 827
Nyemission	-	-	-	-	-
Transaktionskostnader	-	-	-	-	-
Inlösen teckningsoptioner	-	-	-	-	-
Incitamentsprogram	-	-	-	-	-
Utgående balans per 31 mars 2023	22 680	907 420	976	-409 885	-521 191



Koncernens kassaflödesanalys

<i>Belopp i kSEK</i>	Q1 2023	Q1 2022	Helår 2022
LÖPANDE VERKSAMHETEN			
Rörelseresultat	-35 389	-19 282	-133 073
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>			
Avskrivningar	-	2 321	9 533
Utrangering immateriell anläggningstillgång	-	-	15 472
Erhållen ränta	286	345	1 611
Erlagd ränta	-25	-41	-147
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital	-32 845	-16 657	-106 604
<i>Förändringar i rörelsekapital</i>			
Förändring i rörelsefordringar	-10 514	350	-2 942
Förändring i rörelseskulder	-2 176	-11 306	-633
KASSAFLÖDE FRÅN LÖPANDE VERKSAMHETEN	-45 535	-27 613	-110 179
INVESTERINGSVERKSAMHETEN			
Balanserade utvecklingsutgifter	-13 622	-25 752	-103 820
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-	-20 779	-24 466
Betalda förskott	-1 028	-1 010	-7 059
KASSAFLÖDE FRÅN INVESTERINGSVERKSAMHETEN	-14 650	-47 541	-135 345
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN			
Nyemission	-	-	100 000
Transaktionsutgifter	-	-	-4 876
Amortering av leasingskuld	-586	-515	-2 128
Återköp teckningsoptioner	-	-	-52
Tilldelade teckningsoptioner	-	-	865
KASSAFLÖDE FRÅN FINANSIERINGSVERKSAMHETEN	-586	-515	93 809
PERIODENS KASSAFLÖDE	-60 771	-75 669	-151 715
Likvida medel vid periodens ingång	120 166	271 881	271 881
Likvida medel vid periodens utgång	59 395	196 212	120 166



Moderbolagets resultaträkning

<i>Belopp i kSEK</i>	Q1 2023	Q1 2022	Helåret 2022
Nettoomsättning	-	-	-
Övriga rörelseintäkter	904	170	2 180
Forsknings- och utvecklingskostnader	-13 087	-1 780	-22 592
Administrations- och försäljningskostnader	-22 884	-17 047	-109 710
Övriga rörelsekostnader	-452	-738	-3 500
Rörelseresultat	-35 518	-19 396	-133 622
Finansiella intäkter	317	169	617
Finansiella kostnader	-	-	-12
Finansnetto	317	169	605
Resultat före skatt	-35 201	-19 227	-133 017
Skatt	-	-	-
Periodens resultat	-35 201	-19 227	-133 017



Moderbolagets balansräkning

<i>Belopp i kSEK</i>	31 mar 2023	31 mar 2022	31 dec 2022
TILLGÅNGAR			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utvecklingsutgifter	398 726	321 913	384 944
Summa immateriella anläggningstillgångar	398 726	321 913	384 944
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	13 488	19 270	15 407
Inventarier	120	467	147
Pågående nyanläggningar och förskott	46 411	40 769	45 383
Summa materiella anläggningstillgångar	60 019	60 506	60 936
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Aktier i dotterbolag	50	50	50
Långfristiga värdepappersinnehav	1	1	1
Övriga långfristiga fordringar	2 999	-	2 999
Summa finansiella anläggningstillgångar	3 050	51	3 050
Summa anläggningstillgångar	461 795	382 470	448 930
Varulager	18 591	6 199	8 552
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kortfristiga fordringar	2 422	2 138	2 362
Övriga kortfristiga fordringar	1 706	1 804	1 632
Summa kortfristiga fordringar	4 484	3 942	3 994
Kassa och bank	59 345	196 162	120 116
Summa omsättningstillgångar	82 420	206 302	132 661
SUMMA TILLGÅNGAR	544 215	588 773	581 592



Moderbolagets balansräkning forts.

<i>Belopp i kSEK</i>	31 mar 2023	31 mar 2022	31 dec 2022
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Eget kapital</i>			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	22 680	20 680	22 680
Reservfond	976	976	976
Fond för utvecklingsutgifter	398 726	321 913	384 944
Summa bundet eget kapital	422 383	343 570	408 601
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	907 420	813 483	907 420
Balanserat resultat	-775 496	-565 666	-628 697
Periodens resultat	-35 201	-19 227	-133 017
Summa fritt eget kapital	96 723	228 589	145 705
Summa eget kapital	519 106	572 159	554 306
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	12 941	8 127	14 786
Övriga kortfristiga skulder	3 346	1 052	1 043
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	8 822	7 435	11 456
Summa kortfristiga skulder	25 109	16 614	27 285
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	544 215	588 773	581 592



Moderbolagets kassaflödesanalys

<i>Belopp i kSEK</i>	Q1 2023	Q1 2022	Helår 2022
LÖPANDE VERKSAMHETEN			
Rörelseresultat	-35 518	-19 396	-133 622
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>			
Avskrivningar	1 945	2 034	8 341
Utrangering immateriell anläggningstillgång	-	-	15 472
Erhållen ränta	41	-	647
Erlagd ränta	-	-	-12
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital	-33 532	-17 362	-109 174
<i>Förändringar i rörelsekapital</i>			
Förändring i rörelsefordringar	-10 253	693	-1 911
Förändring i rörelseskulder	-2 176	-11 303	-631
KASSAFLÖDE FRÅN LÖPANDE VERKSAMHETEN	-45 961	-27 972	-111 716
INVESTERINGSVERKSAMHETEN			
Balanserade utvecklingsutgifter	-13 782	-25 908	-104 411
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-	-20 779	-24 466
Betalda förskott	-1 028	-1 010	-7 059
KASSAFLÖDE FRÅN INVESTERINGSVERKSAMHETEN	-14 810	-47 697	-135 936
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN			
Nyemission	-	-	100 000
Transaktionsutgifter	-	-	-4 876
Återköp teckningsoptioner	-	-	-52
Tilldelade teckningsoptioner	-	-	865
KASSAFLÖDE FRÅN FINANSIERINGSVERKSAMHETEN	-	-	95 937
PERIODENS KASSAFLÖDE	-60 771	-75 669	-151 715
Likvida medel vid periodens ingång	120 116	271 831	271 831
Likvida medel vid periodens utgång	59 345	196 162	120 116



Noter

Not 1. Redovisnings- och värderingsprinciper

Delårsrapporten för koncernen har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering utgiven av International Accounting Standards Board (IASB) samt tillämpliga bestämmelser i årsredovisningslagen. Delårsrapporten för moderbolaget har upprättats i enlighet med årsredovisningslagens 9 kapitel, Delårsrapport. För koncernen och moderbolaget har samma redovisningsprinciper och beräkningsgrunder tillämpats som i årsredovisningen 2022. De ändringar i IFRS standarder som tillämpas från och med 1 januari 2023 har ej haft någon påverkan på den finansiella rapporten för det första kvartalet 2023. Jämförelsesiffror har presenterats inom parentes och avser motsvarande period 2022.

Nyckeltal definitioner

Resultat per aktie beräknas som periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier under perioden. Soliditet är eget kapital i förhållande till balansomslutningen. Forsknings- och utvecklingskostnader i procent av rörelsekostnader utgör kostnadsförda forsknings- och utvecklingsutgifter, dividerat med rörelsens kostnader. Totala rörelsekostnader utgörs av rörelseresultat med avdrag för Nettoomsättning och Övriga rörelseintäkter. Redovisat värde på fordringar, likvida medel, leverantörsskulder och övriga skulder utgör en rimlig approximation av verkligt värde.

Not 2. Betydande uppskattningar och bedömningar

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

De källor till osäkerheter i uppskattningar som innebär en signifikant risk för att tillgångars eller skulders värde kan komma att behöva justeras i väsentlig grad under det kommande räkenskapsåret är 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 uppskattningar och bedömningar omfattar förväntningar avseende främst försäljningspris för produkterna, marknadspenetration, kvarvarande utvecklings-, försäljnings- och marknadsföringskostnader samt sannolikhet att produkten tar sig igenom utvecklingsstegen som återstår. Antagandena innefattar bransch- och marknadsspecifika data och tas fram av företagsledningen och granskas av styrelsen.

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Xspray Pharms verksamhet är förenad med både branschrelaterade risker och bolagsspecifika risker. Bolaget utvecklar produktkandidater och det kommer alltid att finnas regulatoriska, marknadsmässiga och finansiella risker i verksamheten. Det har inte skett några väsentliga förändringar av risker och osäkerhetsfaktorer under perioden jämfört med de som bolaget redovisade i årsredovisningen för 2022.

Finansieringsrisk och fortsatt drift

Bolaget offentliggjorde den andra maj planer på en företrädesemission av units om cirka 300 mSEK, med två teckningsoptionsserier som tillsammans uppgår till ytterligare cirka 300 mSEK vid full teckning. Beslutet är villkorat godkännande från en extra bolagsstämma som kommer att anordnas den 25 maj 2023. Planen är att emittera units bestående av aktier och optioner. Anledningen till att inkludera optioner i erbjudandet är att skapa ökad synlighet för investerare eftersom optionerna kommer att kunna nyttjas vid en tidpunkt längre fram då bolaget väntas ha nått viktiga milstolpar, främst lanseringen av Dasynoc. Kapitalanskaffningen kommer att användas till finansiering av förberedande aktiviteter för lanseringen av Dasynoc i USA samt allmänna företagsändamål, pågående driftskostnader och fortsatt utveckling av produktkandidaterna XS003 nilotinib och XS008 axitinib. Totalt är cirka 83 procent av företrädesemissionen säkerställd av teckningsförbindelser, avsiktsförklaringar och garantiåtaganden, motsvarande cirka 251 MSEK.

Bolagets kapitalbehov beror på ett flertal faktorer, däribland lanseringstidpunkt av bolagets första produktkandidat, XS004, resultat från och kostnader för pågående och framtida produktutveckling. Mot bakgrund av detta bevakar styrelsen löpande bolagets kapital situation och utvärderar olika finansieringsalternativ. 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 investerarens 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.



Xspray Pharma i korthet

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

Genom bolagets innovativa teknologi kan Xspray Pharma träda in som första konkurrent till dagens originalläkemedel innan originalbolagens sekundära patent löper ut och marknaden öppnar upp för generika. 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 2022 var drygt 80 stycken i USA.

Marknad

Proteinkinashämmare (PKI) har snabbt blivit en av de mest effektiva behandlingarna av cancer och för vissa cancerformer är PKI:er en av få behandlingar att tillgå. Segmentet är det största inom onkologiområdet med över 600 läkemedelskandidater i klinisk utveckling, varav cirka 230 i sen klinisk fas (fas II eller III), och drygt 80 stycken godkända läkemedel på den amerikanska marknaden. Försäljningen av PKI-läkemedel under 2021 uppgick till cirka USD 33 miljarder på den amerikanska marknaden. Xspray Pharma har hittills utfört initiala tester på ett tjugotal PKI:er med bolagets patenterade HyNap-teknologi med positiva resultat.

Produktkandidater

Xspray Pharmas projektportfölj omfattar tre kommunicerade produktkandidater som är baserade på bolagets HyNap teknologi; XS004 dasatinib, XS003 nilotinib och XS008 axitinib. Dessa produktkandidater är stabila amorfa och icke-kristallina versioner av de tre storsäljande cancerläkemedlen Sprycel® (dasatinib), Tassigna® (nilotinib) och Inlyta® (axitinib). Många proteinkinashämmare på marknaden är svårlösliga och har ett pH beroende upptag i kroppen vilket ofta leder till hög variabilitet i upptaget och onödigt höga dosstyrkor för patienterna. Med en amorf formulering ökar lösligheten vilket leder till mindre variation i upptaget och att lägre dosstyrkor kan ges till patienter med bibehållen effekt, men med potentiellt lägre bieffekter.

Originalläkemedlen har sekundära patent som löper ut under perioden 2026–2032 och den sammanlagda årliga försäljningen för dessa översteg USD 3,4 miljarder år 2022 på den amerikanska marknaden och USD 5,1 miljarder globalt.²

Produktkandidat				Patent		Utvecklingsfas					
Projekt	Substans	Nyckel-indikation	Regulatorisk process	Substans IP utgångsdatum	Sekundärt IP utgångsdatum	Ny produkt-utvärdering	Utveckling formulering	Pilot-studier	Registrerings-grundande studier	Regulatorisk granskning	Original-produkt/Bolag
XS004	dasatinib	Leukemi (KML, ALL)	505(b)(2)	Dec 2020	Sep 2026	[Progress bar]					Sprycel®/BMS
XS003	nilotinib	Leukemi (KML)	505(b)(2)	Jan 2024	Okt 2032	[Progress bar]					Tassigna®/Novartis
XS008	axitinib	Njurcancer (RCC)	505(b)(2)	Apr 2025	Dec 2030	[Progress bar]					Inlyta®/Pfizer
XS00Y	Inte kommunicerad					[Progress bar]					

² Den årliga försäljningen är inhämtad från referensbolagens kvartalsrapporter.



Aktieinformation

Xspray Pharmas aktie är noterad på Nasdaq Stockholm i Mid Cap-segmentet med kortnamn XSPRAY sedan den 27 mars 2020. Dessförinnan handlades aktien på Nasdaq First North Growth Market från den 28 september 2017. Antalet aktier i bolaget per den 31 mars 2023 uppgick till 22 680 408 aktier och vid slutet av perioden uppgick betalkursen till 68,9 SEK.

Ägare per 31 mars 2023	Antal aktier	Andel kapital & röster
Flerie Invest	3 439 378	15,16%
Östersjöstiftelsen	2 742 626	12,09%
Anders Bladh (privat & Ribbskottet)	2 644 886	11,66%
Fjärde AP-fonden	1 995 806	8,80%
Nordnet Pensionsförsäkring	838 730	3,70%
Unionen	806 000	3,55%
Tredje AP-fonden	800 000	3,53%
Avanza Pension	754 842	3,33%
Andra AP-fonden	622 320	2,74%
TIN Fonder	600 000	2,65%
Summa topp-10 ägare	15 244 588	67,21%
Övriga ägare	7 435 820	32,79%
Totalt	22 680 408	100,00%

Finansiell kalender 2023

Q2 kvartalsrapport 2023	2 augusti 2023
Q3 kvartalsrapport 2023	8 november 2023
Q4 bokslutskommuniké 2023	14 februari 2024

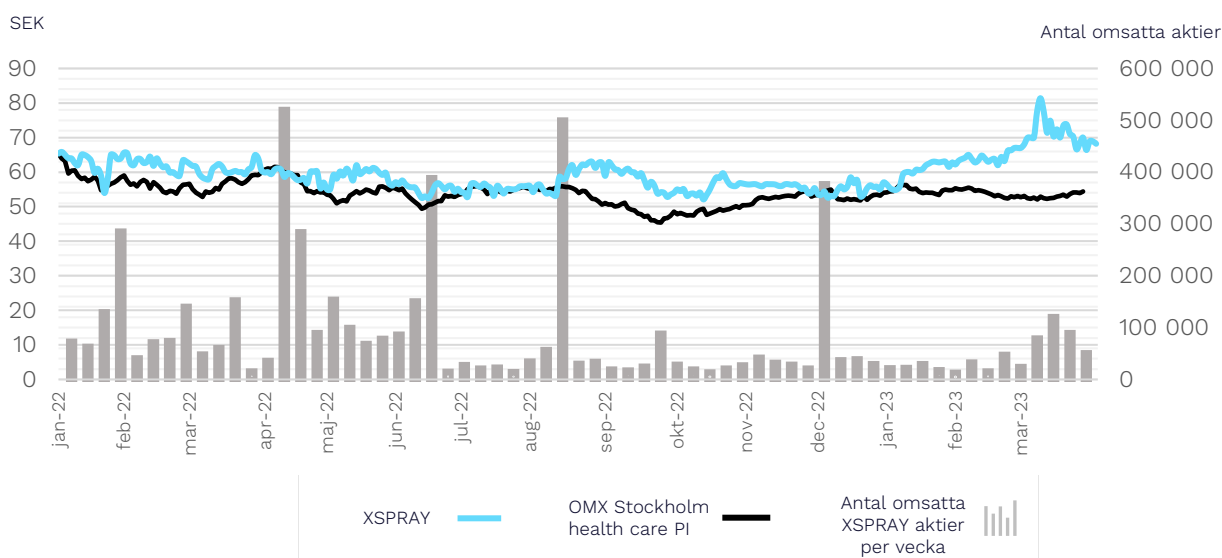
Finansiella rapporter finns tillgängliga på Xspray Pharmas hemsida, www.xspraypharma.com.

Analytiker som bevakar bolaget

Filip Einarsson, Redeye AB

Dan Akschuti, Pareto Securities AB

Aktie prisutveckling





Styrelsens intygande

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

Solna 4 maj 2023

Anders Ekblom

Ordförande

Anders Bladh

Ledamot

Robert Molander

Ledamot

Maris Hartmanis

Ledamot

Torbjörn Koivisto

Ledamot

Christine Lind

Ledamot

Carl-Johan Spak

Ledamot

Per Andersson

Verkställande direktör

Rapporten har ej varit föremål för granskning av bolagets revisorer.



Ordlista

505(b)(2) NDA •	Ansökan om ett amerikanskt läkemedelsgodkännande för en förbättrad version av ett befintligt licensierat eller godkänt läkemedel.
Amorf •	En amorf struktur är ett kemiskt begrepp som beskriver ämnen som saknar en ordnad struktur hos ämnets molekyler.
Bioekvivalens •	Begrepp som används för att beskriva om två olika läkemedel har likartat upptag och eliminering ur kroppen och därmed kan förväntas ha en likartad och likvärdig medicinsk effekt. Om två jämförda läkemedel kan konstateras vara bioekvivalenta, kan de förväntas ha samma effekt och säkerhet.
Biotillgänglighet •	Biologisk tillgänglighet, ett begrepp inom farmakologi som visar hur stor del av ett läkemedel som når blodet.
CRO •	Contract Research Organization. Ett serviceföretag verksamt med uppdragsforskning och service inom läkemedelsutveckling.
FDA •	Food and Drug Administration. USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet med ansvar för mat, kosttillskott, läkemedel, kosmetika, medicinsk utrustning, radioaktivt strålning utrustning samt blodprodukter.
GMP •	Good Manufacturing Practice. God tillverkningssed, regler som beskriver hur läkemedelsindustrin ska tillverka mediciner så att patienten alltid kan vara säker på att de får rätt produkt med hög kvalitet. Reglerna styr tillverkning, inklusive packning, av läkemedel, livsmedel och hälsokost. GMP är ett system för att säkerställa att produkterna alltid produceras och kontrolleras i enlighet med kvalitetsnormer. Systemet är utformat för att minimera riskerna i läkemedelsproduktionen som inte kan elimineras genom att testa den slutliga produkten.
Pilotstudie •	En första studie som görs i en mindre skala än en fullvärdig studie. Med hjälp av pilotstudien kan man dels kontrollera att upplägget av studien är fungerande, dels samla in värden som sedan kan användas som kontrollvärden vid den fullvärdiga studien.
Proteinkinashämmare (PKI)	Läkemedel som blockerar proteinkinaser. Proteinkinashämmare verkar genom att blockera aktiviteten hos enzymer som driver på cancercellernas utveckling och tillväxt.
Variabilitet •	Hur stor spridningen är i form av många eller få låga och höga värden kring medelvärdet när det gäller kroppens upptag av läkemedel.

För ytterligare information, vänligen kontakta:
Kerstin Hasselgren, Ekonomi- och Finansdirektör
Telefon: +46 (0) 70 311 16 83
Email: kerstin.hasselgren@xspray.com
www.xspraypharma.com

