

Delårsrapport april - juni 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

April – juni 2023, koncernen

- Nettoomsättningen uppgick till 0 kSEK (0)
- Resultat före skatt uppgick till -51 402 kSEK (-28 865)
- Resultat per aktie, före utspädning, uppgick till -2,27 SEK (-1,40)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -56 503 kSEK (-24 472)
- Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -16 027 kSEK (-29 197)

Januari – juni 2023, koncernen

- Nettoomsättningen uppgick till 0 kSEK (0)
- Resultat före skatt uppgick till -86 229 kSEK (-47 799)
- Resultat per aktie, före utspädning, uppgick till -3,80 SEK (-2,31)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -102 038 kSEK (-52 085)
- Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -30 677 kSEK (-76 738)

Tal inom parentes avser motsvarande period föregående år.

Väsentliga händelser under kvartalet

- Den amerikanska domstolen avvisade Xspray Pharmas "motion to dismiss" i den pågående patenttvisten avseende XS004. Processen går därmed vidare med bland annat expertutlåtanden där motparten BMS ska visa att XS004 innehåller patentskyddad kristallin substans.
- Xspray Pharma offentliggjorde utfallet för en företrädesemission av units med två aktier och två teckningsoptionsserier. Företrädesemissionen tecknades till 83 procent och därmed tillfördes Xspray Pharma en emissionslikvid om totalt cirka 251 mSEK före emissionskostnader. Likviden tillfördes efter periodens slut. De två teckningsoptionsserierna består av TO5 som förfaller 30 november 2023 och TO6 som förfaller 2 maj 2024. Dessa kan tillsammans inbringa ytterligare cirka 251 mSEK vid full teckning.

Väsentliga händelser efter rapportperiodens utgång

- Xspray Pharma mottog ett CRL (Complete Response Letter) i vilket FDA begär att kompletterande information ges till läkare och patienter gällande dosering av Dasynoc samt kompletterande information avseende en tredjeparts tillverkningsanläggning. Samtidigt accepterar FDA viktiga aspekter av ansökan genom att inte identifiera några brister med stabiliteten eller de kliniska data som hittills lämnats till FDA.

Nyckeltal koncernen	Q2		jan-jun		Helår
	2023	2022	2023	2022	2022
Nettoomsättning (kSEK)	-	-	-	-	-
Resultat före skatt (kSEK)	-51 402	-28 865	-86 229	-47 799	-131 670
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-2,27	-1,40	-3,80	-2,31	-6,25
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-2,27	-1,40	-3,80	-2,31	-6,25
Forsknings- och utvecklingskostnader i % av rörelsekostnader	17,7	5,8	25,2	6,9	16,4
Likvida medel (kSEK)	31 543	142 581	31 543	142 581	120 166
Balansomslutning (kSEK)	561 120	566 345	561 120	566 345	585 430
Soliditet (%)	83,8	96,1	83,8	96,1	95,0
Medelantal anställda (st)	26	25	26	25	25



VD har ordet



Bästa aktieägare,

Xspray Pharma fortsätter arbetet med att förbereda för kommersialiseringen av bolagets ledande produktkandidat – XS004 med arbetsnamnet Dasynoc. Dasynoc är en amorf version av Dasatinib för behandling av blodcancersjukdomarna kronisk myeloisk leukemi (KML) och akut lymfatisk leukemi (ALL). Efter perioden erhöll vi ett så kallat Complete Response Letter (CRL) från FDA, med begäran om viss ytterligare information gällande vår ansökan om marknadsgodkännande av Dasynoc. Under kvartalet offentliggjorde vi även den företrädesemission som efter perioden framgångsrikt inbringade cirka 251 MSEK. Vi har nu säkrat nödvändig finansiering för att lansera Dasynoc i USA. Vi fortsätter att i samarbete med vår partner EVERSANA förbereda inför lansering.

Complete Response Letter från FDA

Efter kvartalet mottog Xspray Pharma ett CRL från FDA avseende bolagets ansökan om marknadsgodkännande för Dasynocs sex styrkor. FDA begärde mer information om Dasynoc, främst kompletterande information till läkare och patienter om doseringen av Dasynoc samt viss information om vår produktionspartners anläggning. Även om den begärda kompletteringen av vår ansökan kommer att kräva ytterligare resurser, innebär brevet samtidigt att vi tar oss ytterligare ett steg närmare en lansering. Vi noterar med tillförsikt att FDA varken hade några anmärkningar på produktstabiliteten eller våra kliniska resultat för Dasynoc.

Vi kommer nu att arbeta tillsammans med FDA och vår produktionspartner för att hantera de utestående frågorna så snabbt som möjligt. Vi har redan börjat sammanställa den begärda informationen och kommer att föra en aktiv dialog med FDA för att säkerställa att svaren uppfyller deras krav. Vi är övertygade om att utredningen kommer att resultera i ett godkännande för att marknadsföra Dasynoc som en förbättrad version av Dasatinib för behandling av KML och ALL.



Slutförande av företrädesemission

Den 27 juni 2023 presenterade Xspray Pharma utfallet av den tidigare kommunicerade företrädesemissionen av units bestående av aktier och två teckningsoptionsserier. Emissionen tecknades till 83 procent och därmed tillfördes Xspray Pharma en emissionslikvid om totalt cirka 251 mSEK före emissionskostnader. De två teckningsoptionsserierna uppgår tillsammans till ytterligare cirka 251 mSEK vid fullt nyttjande. De förfaller vid tidpunkter då vi hoppas ha ytterligare nyheter gällande Dasynoc och våra övriga projekt.

Det är ett styrkebesked att vi lyckades genomföra företrädesemissionen med ett så positivt utfall i rådande marknadsklimat. Företrädesemissionen innebär att vi har säkrat tillräckliga medel för att lansera vår innovativa första produkt Dasynoc på den amerikanska marknaden och omvandla Xspray Pharma från forskningsbolag till ett kommersiellt och lönsamt läkemedelsbolag. Dessutom kommer företrädesemissionen finansiera fortsatt utveckling av produktkandidaterna XS003 nilotinib och XS008 axitinib samt kommande kandidater

Fortsatta förberedelser inför lansering i USA

I nära samarbete med vår partner EVERSANA fortsatte vi det viktiga förberedelsearbetet inför kommande lansering av Dasynoc i USA, med bland annat utveckling av utbildningsmaterial och en logistiklösning för distribution av Dasynoc. Samarbetsavtalet med EVERSANA ger oss exklusiv tillgång till en fullvärdig, kostnadseffektiv och startklar försäljningsorganisation som täcker hela USA och som har mångårig erfarenhet av att sälja PKI-läkemedel i just de segment som vi kommer att vända oss till.

Vi har även genomfört en marknadsundersökning som visar att 80% av tillfrågade läkare är positiva till att byta nuvarande behandling av KML och ALL till ett läkemedel som kan användas tillsammans med protonpumpshämmare (PPI) såsom Dasynoc. Detta är givetvis positivt eftersom det återigen bekräftar potentialen i vår produkt. Det finns idag ungefär 11 000 patienter som behandlas för cancer med Sprycel®. Upp till 47 procent av dessa patienter har behov av att även behandlas med PPI vilket inte rekommenderas vid samtidig behandling med Sprycel®. Därmed kan vi erbjuda tydliga patientfördelar till en väsentlig del av marknaden.

Rättsprocessen om det påstådda patentinfrånget av Dasynoc mot referensläkemedlets sekundära patent löper vidare. Stämningen hänvisar till skyddet för referensläkemedlets kristallina formulering men vi är trygga i att vår produkt, som bygger på en egen amorf formulering, inte innehåller någon kristallin substans. På grund av avslaget på vår begäran om att avvisa motpartens talan, Motion to Dismiss, är det nu upp till BMS att bevisa att Dasynoc innehåller patentskyddad kristallin substans, baserat på expertutlåtanden.

Vi förväntar oss en positiv utgång i rättsprocessen även om vi önskar att vi kunde påskynda handläggningen av processen i distriktet New Jersey. Med anledning av den senaste kommunikationen från FDA så kommer vi att ha ett möte med FDA under det tredje kvartalet. Efter detta kommer vi få en bättre förståelse över tidplanen för svaret på FDAs CRL.

När vi får ett positivt utfall i rättsprocessen och marknadsgodkännande av FDA kommer vi att kunna lansera Dasynoc, vår första produkt baserad på vår patenterade HyNap-teknologi. Efter systematisk och nytänkande utveckling har vi skapat en effektiv formuleringsteknik som kan förbättra läkemedels-substansers effektivitet och säkerhet på ett sätt som etablerade läkemedelsföretag inte har lyckats med tidigare.

Vi ser fram emot att nu inleda nästa kapitel på Xspray Pharmas resa: att bli ett lönsamt kommersiellt läkemedelsföretag och en ledande aktör inom förbättrade versioner av etablerade proteinkinashämmare.

Per Andersson
VD, Xspray Pharma



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 halvåret. 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 356 kSEK (598) under andra kvartalet och 1 260 kSEK (767) för bolagets båda kvartal. Posten är hänförlig till rådgivning och utvecklingsarbete som Xspray 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 -24 280 kSEK (-27 623) varav -9 118 kSEK (-1 722) har kostnadsförts och redovisas i resultaträkningen och -15 162 kSEK (-25 901) har aktiverats som balanserade utvecklingsutgifter och presenteras i bolagets balansräkning. För bolagets två kvartal är siffran -51 153 kSEK (-55 330) för de totala utgifterna för forskning och utveckling, där -22 124 kSEK (-3 416) har kostnadsförts och -29 029 kSEK (-51 914) har aktiverats som balanserade utvecklingsutgifter. 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 -41 489 kSEK (-27 429) under andra kvartalet. Av dessa kostnader uppgick personalkostnader till -9 423 kSEK (-6 762). Motsvarande halvårssiffror är -64 342 kSEK (-44 449) för administrations- och försäljningskostnader, där -18 363 kSEK (-13 077) avsåg personalkostnader. Kostnadsökningen för det andra kvartalet är främst hänförlig till bolagets fortsatta marknadsförberedande aktiviteter i och med den kommande lanseringen i USA. Vi har fortsatta legala rådgivningskostnader i USA till följd av referensbolagets stämning i februari 2022. Vidare har bolagets personalstyrka ökat med en heltidsanställning jämfört med samma period föregående år vilket påverkar kostnadsbasen.

Övriga rörelsekostnader

Övriga rörelsekostnader uppgick till -1 011 kSEK (-656) under kvartalet samt -1 445 kSEK (-1 393) för halvåret. Ökningen är hänförlig till räntekostnader kopplade till det kortfristiga lån som erhöles från Flerie Invest AB.

Övriga rörelsekostnader består även av valutakursförluster som uppstår i samband med utländska betalningar och omräkning av valutakonton.

Periodens resultat

Periodens resultat uppgick till -51 402 kSEK (-28 865) för det andra kvartalet och för halvåret till -86 229 kSEK (-47 799). Detta motsvarar ett resultat per aktie före utspädning om -2,27 SEK (-1,40) respektive -3,80 SEK (-2,31). Resultatförsämringen för kvartalet och halvåret är främst hänförligt till ökade administrations- och försäljningskostnader till följd av marknadsförberedande aktiviteter i och med den kommande lanseringen i USA. Utöver detta har kostnader för forsknings- och utvecklingskostnader kostnadsförts med anledning av förberedande aktiviteter för XS004 dasatinib.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -56 503 kSEK (-24 472) under kvartalet varav effekten från rörelsekapital utgjorde -7 740 kSEK (2 203). Den ackumulerade siffran för de två kvartalen var -102 038 kSEK (-52 085), där effekten från rörelsekapital var -20 430 kSEK (-8 753). Det negativa kassaflödet är i enlighet med bolagets plan och förklaras huvudsakligen av fortsatta projektkostnader, legal rådgivning samt övrig förberedande aktiviteter inför bolagets kommande lansering av XS004 dasatinib.

Kassaflöde från investeringsverksamheten i koncernen uppgick till -16 027 kSEK (-29 197) och -30 677 kSEK (-76 738) för halvåret. Posten består av bland annat balanserade utvecklingsutgifter om -14 923 kSEK (-25 646) respektive -28 545 kSEK (-51 398) för halvåret. 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, där kostnader ej aktiveras utan kostnadsförs löpande.

Inga nyinvesteringar i materiella anläggningstillgångar har gjorts under perioden (-2 555). Bolaget har under kvartalet fortsatt att erlagga förskottsbetalningar för uppbyggnaden av bolagets nya produktionsenhet på Malta. Kassaflödet från investeringsverksamheten ligger i linje med planen.

Kassaflöde från finansieringsverksamheten under kvartalet uppgick till 44 678 kSEK (38) samt 44 092 kSEK (-477) för halvåret. Den positiva effekten hänförs till det kortfristiga lån om 45 000 kSEK som erhöles från Flerie Invest.

Totalt kassaflöde uppgick till -27 852 kSEK (-53 631) under perioden och för de båda kvartalen till -88 623 kSEK (-129 300). Koncernen hade 31 543 kSEK (142 581) i likvida medel per den 30 juni 2023.



Immateriella anläggningstillgångar

Utvecklingsutgifter för projekten har aktiverats enligt plan. Aktiverade utvecklingsutgifter uppgick till 15 162 kSEK (26 013) under kvartalet. Koncernens totala balanserade utgifter för utvecklingsarbeten uppgick till 414 626 kSEK (348 150) per 30 juni 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 godkändes på extra bolagsstämman den 25 maj.

Företrädesemissionen slutfördes efter periodens slut och tillförde Xspray en emissionslikvid om cirka 251 mSEK före emissionskostnader.

Utöver den första företrädesemission tillkom två teckningsoptionsserierna, TO5 som förfaller 30 november 2023 och TO6 som förfaller 2 maj 2024. Dessa kan tillsammans inbringa ytterligare cirka 251 MSEK vid full teckning

Det anskaffade kapitalet kommer att användas för finansiering av förberedande aktiviteter för lanseringen av XS004 dasatinib i USA samt allmänna företagsändamål, allmänna driftskostnader och fortsatt utveckling av produktkandidaterna XS003 nilotinib och XS008 axitinib.

Soliditeten uppgick till 83,8 procent (96,1) per den 30 juni 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 31 493 kSEK (142 531) och soliditeten uppgick till 83,8 procent (96,6) per den 30 juni 2023.

Medarbetare

Under kvartalet har organisationen ökat med en heltidsanställning jämfört med samma period föregående år. Medelantalet anställda i koncernen per bokslutsdagen uppgick till 26 (25).

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) respektive -504 kSEK (-504) för halvåret.

Bolaget har köpt konsulttjänster från Stratfox Healthcare Group LLC som ägs av bolagets styrelseledamot, Robert Molander. Det totala arvodet under perioden uppgick till -160 kSEK (-) samt -264 kSEK (-) för halvåret.

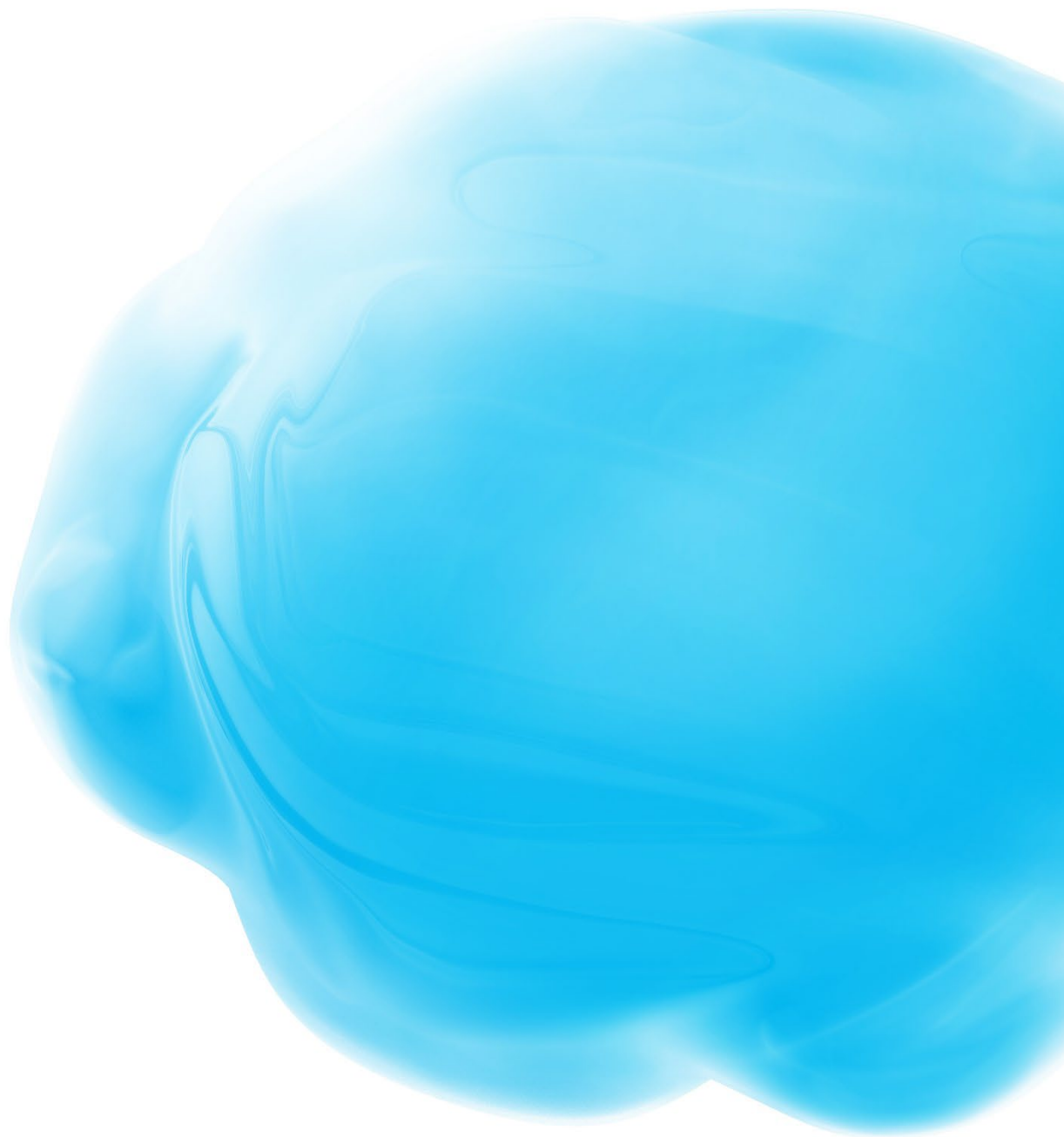
Under kvartalet har bolaget erhållit ett lån om 45 000 kSEK från Flerie Invest AB. Efter periodens slut har lånet kvittats mot teckning i emissionen. Lånet har löpt till marknadsmässiga villkor.

Bolagsstyrning

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



Räkenskaper





Koncernens resultaträkning

Belopp i kSEK	Q2		jan-jun		Helår
	2023	2022	2023	2022	2022
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Övriga rörelseintäkter	356	598	1 260	767	2 180
Forsknings- och utvecklingskostnader	-9 118	-1 722	-22 124	-3 416	-22 219
Administrations- och försäljningskostnader	-41 489	-27 429	-64 342	-44 449	-109 601
Övriga rörelsekostnader	-1 011	-656	-1 445	-1 393	-3 433
Rörelseresultat	-51 261	-29 210	-86 650	-48 492	-133 073
Finansiella intäkter	416	348	978	695	1 415
Finansiella kostnader	-557	-3	-557	-3	-12
Finansnetto	-141	345	421	693	1 403
Resultat före skatt	-51 402	-28 865	-86 229	-47 799	-131 670
Skatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-51 402	-28 865	-86 229	-47 799	-131 670
Periodens resultat per aktie före utspädning, SEK	-2,27	-1,40	-3,80	-2,31	-6,25
Periodens resultat per aktie efter utspädning, SEK	-2,27	-1,40	-3,80	-2,31	-6,25
Genomsnittligt antal aktier före utspädning, st	22 680 408	20 680 408	22 680 408	20 680 408	21 070 518
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, st	22 680 408	20 680 408	22 680 408	20 680 408	21 070 518

Koncernens rapport över totalresultatet

Belopp i kSEK	Q2		jan-jun		Helår
	2023	2022	2023	2022	2022
Periodens resultat	-51 402	-28 865	-86 229	-47 799	-131 670
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-51 402	-28 865	-86 229	-47 799	-131 670

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



Koncernens balansräkning

Belopp i kSEK	30 jun 2023	30 jun 2022	31 dec 2022
TILLGÅNGAR			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utvecklingsutgifter	414 626	348 150	385 597
Summa immateriella anläggningstillgångar	414 626	348 150	385 597
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	11 622	18 962	15 407
Nyttjanderättstillgångar	1 359	2 784	2 477
Inventarier	95	360	147
Pågående nyanläggningar och förskott	49 302	43 359	46 573
Summa materiella anläggningstillgångar	62 378	65 465	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	480 004	413 616	453 200
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Varulager	45 283	6 005	8 552
Kortfristiga fordringar	2 636	2 482	2 362
Kundfordringar	-	270	-
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 654	1 392	1 150
Likvida medel	31 543	142 581	120 166
Summa omsättningstillgångar	81 116	152 729	132 229
SUMMA TILLGÅNGAR	561 120	566 345	585 430



Koncernens balansräkning forts.

Belopp i kSEK	30 jun 2023	30 jun 2022	31 dec 2022
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Eget kapital</i>			
Aktiekapital	22 680	20 680	22 680
Övrigt tillskjutet kapital	907 690	814 047	907 420
Reserver	976	976	976
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-461 287	-291 187	-375 057
Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare	470 059	544 517	556 019
<i>Långfristiga skulder</i>			
Leasingskulder	377	367	560
Summa långfristiga skulder	377	367	560
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	20 485	7 782	14 786
Leasingskulder	571	2 105	1 566
Övriga kortfristiga skulder	46 260	1 086	1 043
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	23 368	10 488	11 456
Summa kortfristiga skulder	90 684	21 461	28 851
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	561 120	566 345	585 430



Förändring i koncernens eget kapital

<i>Belopp i kSEK</i>	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	resultat inklusive periodens 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
Övriga totalresultat för perioden	-	-	-	-	-
Summa periodens totalresultat	-	-	-	-131 670	-131 670
Nyemission	2 000	98 000	-	-	100 000
Transaktionskostnader	-	-4 876	-	-	-4 876
Inlösen teckningsoption	-	-52	-	-	-52
Incitamentprogram	-	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>	-	-	-	-86 229	-86 229
Övrigt totalresultat för perioden	-	-	-	-	-
Summa periodens totalresultat	-	-	-	-86 229	-86 229
Nyemission	-	-	-	-	-
Transaktionskostnader	-	-252	-	-	-252
Inlösen teckningsoption	-	522	-	-	522
Incitamentprogram	-	-	-	-	-
Utgående balans per 30 juni 2023	22 680	907 690	976	-461 287	470 059



Koncernens kassaflödesanalys

Belopp i kSEK	Q2		jan-jun		Helår
	2023	2022	2023	2022	2022
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-51 261	-29 210	-86 650	-48 492	-133 073
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>					
Avskrivningar	-	2 387	-	4 708	9 533
Erhållen ränta	265	187	551	532	1 611
Erlagd ränta	1	-39	-24	-80	-147
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-48 763	-26 675	-81 608	-43 332	-106 604
Förändringar av rörelsekapital					
Förändring av rörelsefordringar	-27 167	442	-37 681	792	-2 942
Förändring av rörelseskulder	19 427	1 761	17 251	-9 545	-633
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-56 503	-24 472	-102 038	-52 085	-110 179
Investeringsverksamheten					
Balanserade utvecklingsutgifter	-14 923	-25 646	-28 545	-51 398	-103 820
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-	-2 555	-	-23 334	-24 466
Betalda förskott	-1 104	-996	-2 132	-2 006	-7 059
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-16 027	-29 197	-30 677	-76 738	-135 345
Finansieringsverksamheten					
Nyemission	-	-	-	-	100 000
Upptagna lån	45 000	-	45 000	-	-
Transaktionsutgifter	-252	-300	-252	-300	-4 876
Amortering av leasingskuld	-592	-527	-1 178	-1 042	-2 128
Återköp teckningsoptioner	-	-	-	-	-52
Tilldelade teckningsoptioner	522	865	522	865	865
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	44 678	38	44 092	-477	93 809
Periodens kassaflöde	-27 852	-53 631	-88 623	-129 300	-151 715
Likvida medel vid periodens ingång	59 395	196 212	120 166	271 881	271 881
Likvida medel vid periodens utgång	31 543	142 581	31 543	142 581	120 166



Moderbolagets resultaträkning

Belopp i kSEK	Q2		jan-jun		Helår
	2023	2022	2023	2022	2022
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Övriga rörelseintäkter	356	598	1 260	767	2 180
Forsknings- och utvecklingskostnader	-9 305	-1 818	-22 392	-3 599	-22 592
Administrations- och försäljningskostnader	-41 520	-27 456	-64 404	-44 503	-109 710
Övriga rörelsekostnader	-1 083	-679	-1 535	-1 417	-3 500
Rörelseresultat	-51 551	-29 355	-87 070	-48 751	-133 622
Finansiella intäkter	153	160	470	329	617
Finansiella kostnader	-557	-3	-557	-3	-12
Finansnetto	-404	157	-87	326	605
Resultat före skatt	-51 955	-29 198	-87 157	-48 425	-133 017
Skatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-51 955	-29 198	-87 157	-48 425	-133 017
Genomsnittligt antal aktier före utspädning, st	22 680 408	20 680 408	22 680 408	20 680 408	21 070 518
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, st	22 680 408	20 680 408	22 680 408	20 680 408	21 070 518



Moderbolagets balansräkning

<i>Belopp i kSEK</i>	30 jun 2023	30 jun 2022	31 dec 2022
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utvecklingsutgifter	413 703	347 703	384 944
Summa immateriella anläggningstillgångar	413 703	347 703	384 944
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	11 622	18 962	15 407
Inventarier	95	360	147
Pågående nyanläggningar och förskott	47 515	42 645	45 383
Summa materiella anläggningstillgångar	59 232	61 967	60 936
Finansiella anläggningstillgångar			
Aktier i dotterbolag	50	50	50
Långfristiga värdepappersinnehav	1	1	1
Övriga långfristiga fordringar	2 999	-	2 999
Summar finansiella anläggningstillgångar	3 050	51	3 050
Summa anläggningstillgångar	475 985	409 721	448 930
Omsättningstillgångar			
Varulager	45 283	6 005	8 552
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	-	270	-
Övriga kortfristiga fordringar	2 636	2 482	2 362
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	2 136	1 874	1 632
Summa kortfristiga fordringar	4 772	4 625	3 994
Kassa och bank	31 493	142 531	120 116
Summa omsättningstillgångar	81 548	153 161	132 661
SUMMA TILLGÅNGAR	557 533	562 882	581 592



Moderbolagets balansräkning forts.

<i>Belopp i kSEK</i>	30 jun 2023	30 jun 2022	31 dec 2022
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	22 680	20 680	22 680
Reservfond	976	976	976
Fond för utvecklingsutgifter	413 703	347 703	384 944
Summa bundet eget kapital	437 360	369 360	408 601
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	907 690	814 047	907 420
Balanserade resultat	-790 473	-591 456	-628 697
Periodens resultat	-87 157	-48 425	-133 017
Summa fritt eget kapital	30 060	174 166	145 705
Summa eget kapital	467 420	543 526	554 306
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	20 485	7 782	14 786
Övriga kortfristiga skulder	46 260	1 086	1 043
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	23 368	10 488	11 456
Summa kortfristiga skulder	90 113	19 356	27 285
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	557 533	562 882	581 592



Moderbolagets kassaflödesanalys

Belopp i kSEK	Q2		jan-jun		Helår
	2023	2022	2023	2022	2022
<i>Den löpande verksamheten</i>					
Rörelseresultat	-51 551	-29 355	-87 070	-48 751	-133 622
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>					
Avskrivningar	1 891	2 090	3 836	4 124	8 341
Utrangering immateriell anläggningstillgång	-	-	-	-	15 472
Erhållen ränta	2	-	43	-	647
Erlagd ränta	-	-3	-	-3	-12
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-49 658	-27 268	-83 191	-44 630	-109 174
<i>Förändringar av rörelsekapital</i>					
Förändring av rörelsefordringar	-26 830	655	-37 082	1 348	-1 911
Förändring av rörelseskulder	19 447	1 758	17 271	-9 545	-631
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-57 041	-24 855	-103 002	-52 827	-111 716
<i>Investeringsverksamheten</i>					
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-14 977	-25 790	-28 759	-51 698	-104 411
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-	-2 555	-	-23 334	-24 466
Betalda förskott	-1 104	-996	-2 132	-2 006	-7 059
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-16 081	-29 341	-30 891	-77 038	-135 936
<i>Finansieringsverksamheten</i>					
Nyemission	-	-	-	-	100 000
Transaktionsutgifter	-252	-300	-252	-300	-4 876
Upptagna lån	45 000	-	45 000	-	-
Inlösen teckningsoptioner	-	-	-	-	-
Återköp teckningsoptioner	-	-	-	-	-52
Tilldelade teckningsoptioner	522	865	522	865	865
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	45 270	565	45 270	565	95 937
Periodens kassaflöde	-27 852	-53 631	-88 623	-129 300	-151 715
Likvida medel vid periodens ingång	59 345	196 162	120 116	271 831	271 831
Likvida medel vid periodens utgång	31 493	142 531	31 493	142 531	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 andra 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

Xsray 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

Den 2 maj offentliggjorde bolaget planer på en företrädesemission om 300 mSEK som godkändes på extra bolagsstämman den 25 maj. Företrädesemissionen slutfördes efter periodens slut och tillförde Xsray en emissionslikvid om cirka 251 mSEK före emissionskostnader. I emissionen ingick två teckningsoptionsserier, TO5 som förfaller 30 november 2023 och TO6 som förfaller 2 maj 2024. Dessa kan tillsammans inbringa ytterligare cirka 251 MSEK vid full teckning. 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.

Bolagets kapitalbehov beror på ett flertal faktorer, däribland lanseringstidpunkt av bolagets första produktkandidat, Dasynoc, 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 dels träda in som första konkurrent till dagens originalläkemedel innan originalbolagens sekundära patent löper ut och marknaden öppnar upp för generika, och dels över tid erbjuda likartade läkemedel med förbättrade egenskaper jämfört med originalläkemedlen. 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 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 svårslösliga 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, och därmed även 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.¹

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]					

¹ Den årliga försäljningen är inhämtad från referensbolagens kvartalsrapporter.



Aktieinformation

Xspray Pharmas aktie är noterad på Nasdaq Stockholm i Small Cap-segmentet med kortnamn XSPRAY sedan den 27 mars 2020. Dessförinnan handlades aktien på Nasdaq First North Growth Market från den 28 september 2017. Antalet aktier i bolaget per den 30 juni 2023 uppgick till 22 680 408 aktier och vid slutet av perioden uppgick betalkursen till 40,8 SEK.

Ägare per 30 juni 2023	Antal aktier	Andel aktier & röster
Flerie Invest	3 464 378	15,27%
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	806 000	3,55%
Unionen	800 000	3,53%
Tredje AP-fonden	733 130	3,23%
Avanza Pension	622 320	2,74%
Andra AP-fonden	608 809	2,68%
TIN Fonder	600 000	2,65%
Summa tio största ägarna	15 017 955	66,22%
Summa övriga ägare	7 662 453	33,78%
Totalt antal aktier	22 680 408	100,00%

Finansiell kalender 2023

Q3 kvartalsrapport 2023 8 november 2023

Q4 bokslutskommuniké 2023 14 februari 2024

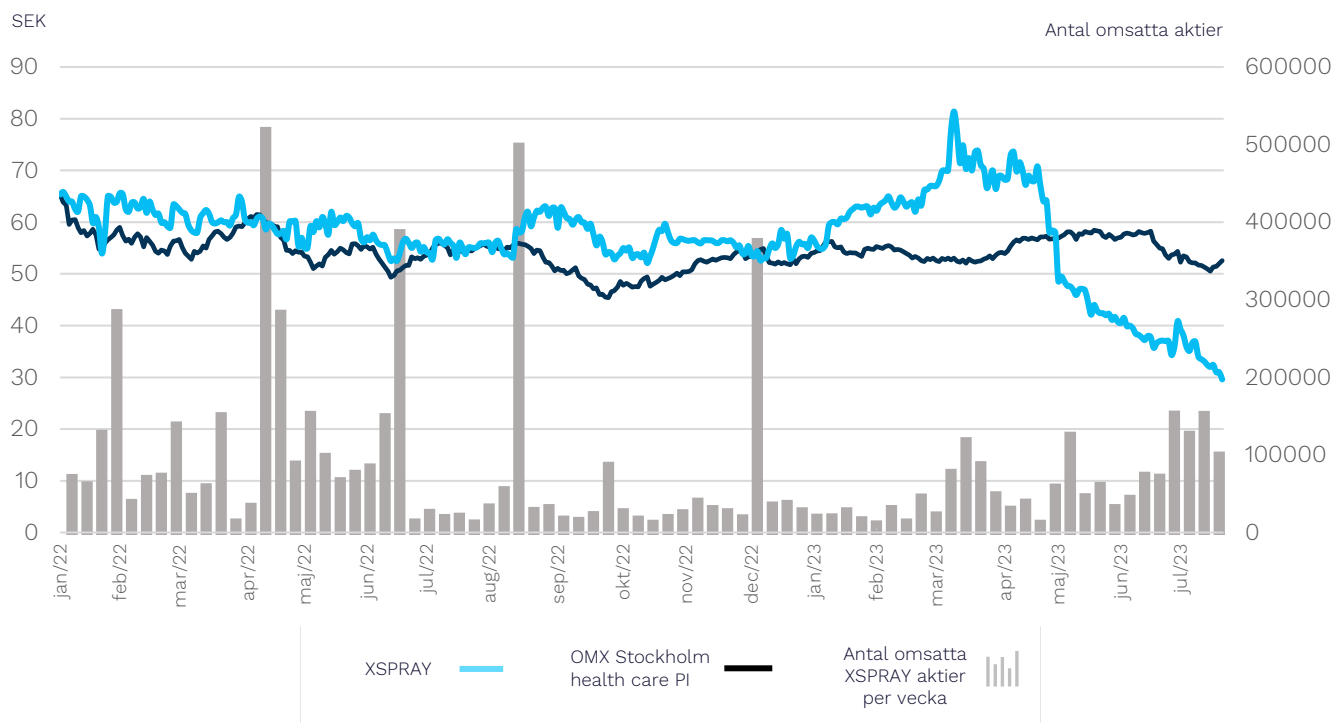
Finansiella rapporter finns tillgängliga på Xspray Pharmas hemsida, www.xspraypharma.com.

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 2 augusti 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.
Kristallin	En kristallin struktur är ett kemiskt begrepp som beskriver en ordnad struktur hos ämnets molekyler.
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.
Protonpumpshämmare ("PPI")	Protonpumpshämmare är en läkemedelsgrupp vars huvudsakliga verkan är en tydlig och långvarig minskning av produktionen av magsyra.
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

