

Delårsrapport
juli - september 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

juli – september 2023, koncernen

- Nettoomsättningen uppgick till 0 kSEK (0)
- Resultat före skatt uppgick till -38 942 kSEK (-28 651)
- Resultat per aktie, före utspädning, uppgick till -1,59 SEK (-1,39)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -68 611 kSEK (-23 091)
- Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -14 470 kSEK (-29 126)

januari – september 2023, koncernen

- Nettoomsättningen uppgick till 0 kSEK (0)
- Resultat före skatt uppgick till -125 171 kSEK (-76 450)
- Resultat per aktie, före utspädning, uppgick till -5,11 SEK (-3,70)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -170 649 kSEK (-75 176)
- Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -45 147 kSEK (-105 864)

Tal inom parentes avser motsvarande period föregående år.

Väsentliga händelser under kvartalet

- Xspray Pharma mottog ett CRL (Complete Response Letter) i vilket FDA begär kompletterande information angående hur läkare och användare ska dosera Dasynoc™ samt kompletterande information avseende en tredjeparts tillverkningsanläggning. Samtidigt accepterar FDA kritiska aspekter av ansökan genom att inte identifiera några brister med stabiliteten eller de kliniska data som hittills lämnats till FDA.
- Genom företrädesemissionen, som genomfördes i juni 2023, ökade antalet utestående aktier och röster med 6 265 892, från 22 680 408 till 28 946 300. Aktiekapitalet ökade med 6 265 892, från 22 680 408 SEK till 28 946 300 SEK. Bolaget erhöll 250 636 kSEK innan transaktionskostnader.
- Xspray Pharma ingick en uppgörelse med Bristol Myers Squibb (BMS) gällande patenttvisten om produkten Dasynoc. Uppgörelsen undanröjer alla anspråk från BMS gällande patentintrång, inklusive möjlighet att överklaga, och gör det möjligt för Xspray att lansera Dasynoc på den amerikanska marknaden den 1 september 2024, förutsatt slutligt FDA-godkännande.
- Xspray Pharma rekryterade Edward P. Jordan till tjänsten som Chief Commercial Officer. Ed Jordan kommer att leda lanseringen och kommersialiseringen av Dasynoc i USA.

Väsentliga händelser efter rapportperiodens utgång

- Xspray Pharma publicerade en registerstudie i European Journal of Haematology som visade att nästan hälften av alla KML-patienter som behandlas med tyrosinkinashämmare (TKI), får samtida behandling med protonpumpshämmare (PPI) samt att risken för att patienten ska avlida under behandlingen ökade avsevärt i denna grupp jämfört med en grupp som ej samtidigt behandlas med PPI. Detta kan avhjälpas med Xsprays förbättrade amorfa dasatinib-formulering, Dasynoc.

Nyckeltal koncernen	Q3		jan-sep		Helår
	2023	2022	2023	2022	2022
Nettoomsättning (kSEK)	-	-	-	-	-
Resultat före skatt (kSEK)	-38 942	-28 651	-125 171	-76 450	-131 670
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-1,59	-1,39	-5,11	-3,70	-6,25
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-1,59	-1,39	-5,11	-3,70	-6,25
Forsknings- och utvecklingskostnader i % av rörelsekostnader 1)	8,3	5,8	17,8	6,5	16,4
Likvida medel (kSEK)	132 480	89 834	132 480	89 834	120 166
Balansomslutning (kSEK)	703 305	539 969	703 305	539 969	585 430
Soliditet (%)	93,9	95,5	93,9	95,5	95,0
Medelantal anställda (st)	26	26	26	25	25

1) Alternativt nyckeltal för att bedöma utvecklingsgraden av bolagets produktkandidater. Se bolagets årsredovisning för mer information om nyckeltal.



VD har ordet



Bästa aktieägare,

Med en gynnsam uppgörelse i patenttvisten gällande vår ledande produktkandidat Dasynoc tog vi under kvartalet ett stort kliv närmare en kommersialisering av vår första produkt. Dasynoc är en amorf version av dasatinib som kan förbättra behandlingen av patienter med blodcancersjukdomarna kronisk myeloisk leukemi (KML) och akut lymfatisk leukemi (ALL) som ofta sammedicinerar dasatinib och protonpumphämmare (PPI) för behandling av magsår. Vi har nu uppdaterat tidsplanen för den fortsatta handläggningen av FDA-ansökan för Dasynoc och arbetar vidare mot USA-lansering den 1 september nästa år. Inför lanseringen har vi rekryterat den mycket erfarna och välmeriterade Edward P. Jordan till nyckelrollen som bolagets Chief Commercial Officer. Utvecklingen av vår andra produktkandidat, XS003 nilotinib, gör viktiga framsteg och det är min förhoppning att under Q4 kunna presentera vår väg framåt. Under perioden publicerade vi även en studie i European Journal of Haematology som återigen visar på behovet av en produkt som Dasynoc för att möjliggöra sammedicinering av dasatinib och PPI.

Förlikning med BMS

Den 11 september 2023 offentliggjorde vi att Xspray Pharma ingått en uppgörelse med Bristol Myers Squibb (BMS) i patenttvisten om Dasynoc. Det är en viktig milstolpe för bolaget som tar oss ett stort kliv närmare lanseringen av vår första produkt, Dasynoc. Uppgåelsen undanröjer alla anspråk från BMS gällande patentintrång och gör det möjligt för Xspray Pharma att lansera Dasynoc på den amerikanska marknaden den 1 september 2024, förutsatt slutligt FDA-godkännande.

Vi kan nu fokusera helt på att säkerställa en snabb marknadsintroduktion av Dasynoc och resurser som tidigare öronmärkts för rättstvisten kan nu användas till Dasynoc och att utveckla Xspray Pharmas framtida produkter.



Uppdaterad tidsplan för FDA-processen

Under kvartalet mottog vi ett CRL (Complete Response Letter) från FDA avseende bolagets ansökan om marknadsgodkännande för Dasynocs sex styrkor (15 mg, 36 mg, 50 mg, 57 mg, 70 mg och 100 mg). FDA har begärt mer information, främst kompletterande information till läkare och patienter om doseringen av Dasynoc samt viss information om en tredjeparts produktionsanläggning i Italien.

Vi har under kvartalet sammanställt de kompletteringar som efterfrågats och räknar med att inkomma med svar i december 2023. Därefter är tidsplanen för FDA:s hantering någorlunda förutsägbar. När vårt svar är registrerat har FDA upp till sex månader på sig för att ge besked om marknadsgodkännande av Dasynoc, vilket innebär beslut före halvårsskiftet, det vill säga, i god tid före vårt planerade lanseringsdatum i september 2024.

Vi fortsätter att föra en aktiv dialog med FDA för att säkerställa att svaren uppfyller deras krav. Vi är övertygade om att FDA:s granskning ska leda till att vi får godkännande för att marknadsföra Dasynoc som en förbättrad version av dasatinib för behandling av KML och ALL.

Publicering av studie påvisar hur Dasynocs förbättrade egenskaper kan möjliggöra högre överlevnad för stora patientgrupper

Under perioden publicerades en registerstudie i European Journal of Haematology där Xspray Pharma i samarbete med forskare vid Uppsala Universitet och Karolinska Institutet har visat en försämrad överlevnad för patienter som trots varningar sammedicinerar original-läkemedlet Sprycel® med protonpumpshämmande magsårsmedicin. Studien visar att sådan sammedicinering är frekvent förekommande trots riskerna. Studien presenterar även data som påvisar att upptaget av Xspray Pharmas produktkandidat Dasynoc inte påverkas av denna sammedicinering. Publiceringen är ett viktigt belägg för Dasynocs förbättrade egenskaper och kommer att vara ett viktigt stöd i kontakten med receptförskrivande läkare under kommande kommersialisering.

Finansiering

Förra kvartalet genomförde vi en företrädesemission av units bestående av aktier och två teckningsoptionsserier. Företrädesemissionen tillförde Xspray Pharma en emissionslikvid om totalt cirka 251 mSEK före emissionskostnader. Vi närmar oss teckningsperioden för teckningsoptionerna TO5 som löper under perioden 16–30 november. Dessa teckningsoptioner ger befintliga ägare i Xspray Pharma möjlighet att teckna nya Xspray aktier till teckningskursen 40 SEK. Om både TO5 och TO6 blir fullt tecknade kommer Xspray Pharma att tillföras ytterligare 251 mSEK.

Tillförd likvid från teckningsoptioner kommer att användas till USA-lanseringen av Dasynoc samt fortsatt utveckling av bolagets projektportfölj.

Förberedelser inför kommande lansering i USA

Under kvartalet kunde vi presentera en ny viktig rekrytering där Edward P. Jordan har utsetts till nyckelrollen som Chief Commercial Officer. Edward för med sig värdefull kunskap om kommersialisering och har lanserat många läkemedelsprodukter på den amerikanska marknaden, varav ett flertal med anknytning till cancersjukdomar. Han är helt rätt person att leda USA-lanseringen av bolagets första kommersiella produkt – Dasynoc. I denna roll kommer han att samarbeta med Xspray Pharmas kommersialiseringspartner Eversana.

Förberedelsearbetet inför kommande lansering av Dasynoc i USA löper på enligt plan. Eftersom vi nu har ett specifikt lanseringsdatum för Dasynoc att förhålla oss till, har vi kunnat inleda detaljplanering av lanseringen.

Vi går en spännande tid tillmötes och jag ser fram emot att Xspray Pharma nu kan genomföra nästa etapp på sin resa, att bli ett kommersiellt, lönsamt läkemedelsbolag och en världsledande aktör för 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 nästintill vilande dotterbolag utgör skillnaderna mellan moderbolags- och koncernredovisning de skillnader som finns mellan RFR2 och IFRS.

Nettoomsättning

Nettoomsättningen för bolaget uppgick till 0 kSEK. Omsättningen väntas öka från den 1 september 2024 då bolaget lanserar sin första produkt Dasynoc på den amerikanska marknaden, villkorat slutligt FDA-godkännande. Se ytterligare information om Dasynoc under avsnittet Produktkandidater på sid 18.

Övriga rörelseintäkter

Övriga rörelseintäkter uppgick till 29 203 kSEK (333) under det tredje kvartalet och 30 463 kSEK (1 100) under perioden januari-september. Posten är hänförlig till den legala processen i USA samt rådgivning och utvecklingsarbete som Xsray utfört. Övriga rörelseintäkter består även av valutakursvinster som uppstår i samband med utländska betalningar och omräkning av valutakonton.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Under kvartalet uppgick de totala utgifterna för forskning och utveckling till -14 426 kSEK (-30 059) varav -5 647 kSEK (-1 704) har kostnadsförts och redovisas i resultaträkningen och -8 779 kSEK (-28 356) har aktiverats som balanserade utvecklingsutgifter och presenteras i bolagets balansräkning. För perioden januari-september är siffran -65 580 kSEK (-85 390) för de totala utgifterna för forskning och utveckling, där -27 771 kSEK (-5 120) har kostnadsförts och -37 808 kSEK (-80 270) har aktiverats som balanserade utvecklingsutgifter. Under kvartalet har en större del av forskning och utveckling kostnadsförts då Dasynoc befinner sig i en ny kommersiell 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 -61 237 kSEK (-26 328) under tredje kvartalet. Av dessa kostnader uppgick personalkostnader till -8 708 kSEK (-7 687). Under perioden januari-september uppgick administrations- och försäljningskostnader till -125 579 kSEK (-70 777), där -27 071 kSEK (-20 764) avsåg personalkostnader. Kostnadsökningen för det tredje kvartalet är främst hänförlig till bolagets fortsatta marknadsförberedande aktiviteter i och med den kommande lanseringen i USA. Bolaget har under kvartalet legala rådgivningskostnader i USA till följd av referensbolagets stämning i februari 2022. Parterna nådde en uppgörelse i rättstvisten den 11 september 2023.

Övriga rörelsekostnader

Övriga rörelsekostnader uppgick till -1 554 kSEK (-1 295) under tredje kvartalet och -2 999 kSEK (-2 688) för perioden januari-september. Posten består av valutakursförluster som uppstår i samband med utländska betalningar och omräkning av valutakonton.

Periodens resultat

Periodens resultat uppgick till -38 942 kSEK (-28 651) för det tredje kvartalet och till -125 171 kSEK (-76 450) under perioden januari-september. Detta motsvarar ett resultat per aktie före utspädning om -1,59 SEK (-1,39) respektive -5,11 SEK (-3,70). Resultatförsämringen för kvartalet är främst hänförlig 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 Dasynoc.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -68 611 kSEK (-23 091) under kvartalet varav effekten från rörelsekapital utgjorde -31 179 kSEK (3 277). Den ackumulerade siffran för perioden januari-september var -170 649 kSEK (-75 176), där effekten från rörelsekapital var -51 609 kSEK (-5 476). Effekten från rörelsekapitalet är främst kopplad till förändring av varulager -34 451 kSEK (-) samt förändring av rörelsefordringar -32 091 kSEK (-). 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 Dasynoc.

Kassaflöde från investeringsverksamheten i koncernen uppgick till -14 470 kSEK (-29 126) under tredje kvartalet och -45 147 kSEK (-105 864) under perioden januari-september. Posten består av bland annat balanserade utvecklingsutgifter om -8 550 kSEK (-28 105) för tredje kvartalet och -37 095 kSEK (-79 503) under perioden januari-september. Den främsta förklaringen till minskningen beror på att Dasynoc nu gått från ett forsknings och utvecklingsintensivt projekt till förberedande aktiviteter inför lansering av XS004, där kostnader ej aktiveras utan kostnadsförs löpande.

Nyinvesteringar i materiella anläggningstillgångar uppgick till -77 kSEK (0) under tredje kvartalet. Bolaget har under kvartalet fortsatt att erlagga förskottsbetalningar för uppbyggnaden av bolagets nya produktionsenhet på Malta.

Kassaflöde från finansieringsverksamheten under tredje kvartalet uppgick till 184 018 kSEK (-530) och 228 110 kSEK (-1 007) under perioden januari-september. Ökningen beror på den företrädesemission som gjordes i juli, som inbringade 250 636 kSEK före transaktionskostnader.

Totalt kassaflöde uppgick till 100 937 kSEK (-52 747) under tredje kvartalet och till 12 314 kSEK (-182 047) under perioden januari-september. Koncernen hade 132 480 kSEK (89 834) i likvida medel per den 30 september 2023.



Immateriella anläggningstillgångar

Aktiverade utvecklingsutgifter uppgick till 8 779 kSEK (28 356) under tredje kvartalet. Koncernens totala balanserade utgifter för utvecklingsarbeten uppgick till 423 405 kSEK (376 506) per 30 september 2023. Posten är kopplad till bolagets produktkandidater Dasynoc, XS003 nilotinib och XS008 axitinib.

Finansiell ställning

Företrädesemissionen som offentliggjordes i maj slutfördes i juli. Emissionen tillförde Xsray en emissionslikvid om 250 636 kSEK före transaktionskostnader.

Utöver teckning av nya aktier inkluderade företrädesemissionen två teckningsoptionsserier, TO5 som förfaller 30 november 2023 och TO6 som förfaller 2 maj 2024. Dessa kan tillsammans inbringa ytterligare cirka 250 636 kSEK vid full teckning och skulle ge en maximal utspädning om 21,6% för befintliga aktieägare.

Beroende på utgången för de två teckningsoptionsserierna finns det en risk för att koncernens likvida medel de närmaste 12 månaderna är otillräckliga. Bolagets kapitalbehov beror på ett flertal faktorer, däribland marknadsupptag av bolagets första produktkandidat, Dasynoc, resultat från, och kostnader för pågående och framtida läkemedelsstudier. Mot bakgrund av detta bevakar styrelsen situationen och utvärderar olika finansieringsalternativ inklusive tidpunkt och omfattning för en eventuell kapitalanskaffning, på fördelaktigast möjliga villkor. Styrelsen bedömer att utsikterna är goda för att kapitalanskaffning kan genomföras.

Soliditeten uppgick till 93,9 procent (95,5) per den 30 september 2023 i koncernen.

Koncernstruktur

Koncernstrukturen består av moderbolaget Xsray Pharma AB (publ), org.nr 556649-3671 och dess helägda dotterbolag Xsray Pharma Futurum AB, org.nr 559178-7642 och Xsray 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.

I mitten av september anställdes Edward P. Jordan som Chief Commercial Officer i Xsray Pharma Inc.

Moderbolaget

Verksamhet har huvudsakligen bedrivits i moderbolaget Xsray Pharma AB (publ). Moderbolagets likvida medel uppgick till 132 430 kSEK (89 784) och soliditeten uppgick till 94,0 procent (95,9) per den 30 september 2023.

Medarbetare

Under kvartalet har organisationen ökat med en heltidsanställning jämfört med kvartalet innan. Nyanställningen har gjorts i dotterbolaget Xsray Pharma Inc. Medelantalet anställda i koncernen per bokslutsdagen uppgick till 26 (26).

Närståendetransaktioner

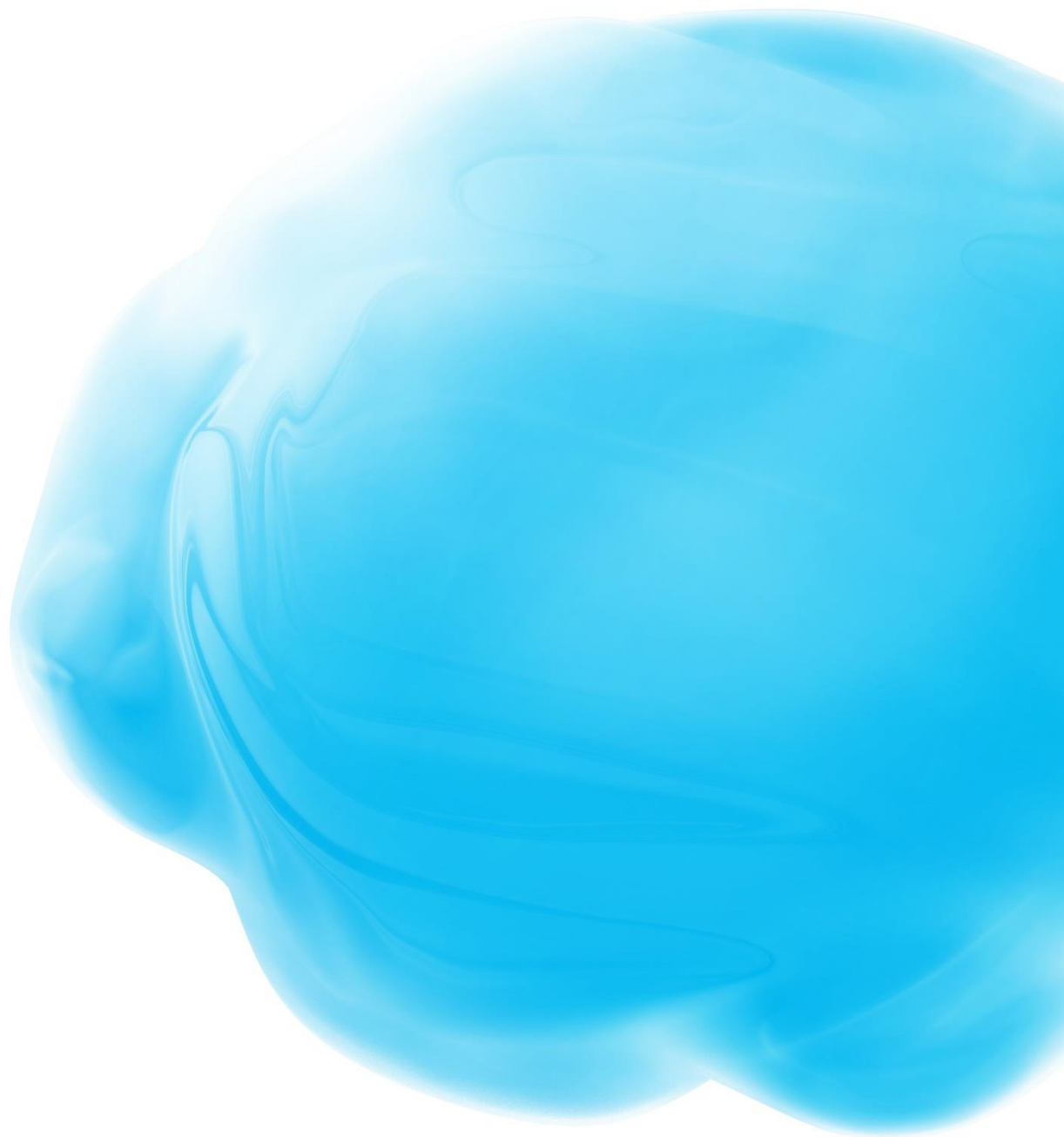
Som närstående definieras företagsledningen i moderbolaget, styrelsen i moderbolaget samt dotterbolaget. Köp av tjänster av ledande befattningshavare avser konsultarvode från InterCon HB som ägs av Andreas Konar som ingår i bolagets ledningsgrupp. Det totala arvodet under perioden uppgick till -252 kSEK (-252) under tredje kvartalet respektive -756 kSEK (-756) under perioden januari-september.

Bolaget har köpt konsulttjänster från Stratfox Healthcare Group LLC som ägs av bolagets styrelseledamot, Robert Molander. Det totala arvodet under perioden uppgick till -161 kSEK (-) under tredje kvartalet samt -425 kSEK (-) under perioden januari-september.

Under tredje kvartalet har lånet om 45 000 kSEK till Flerie Invest AB kvittats mot teckning av nya aktier i företrädesemissionen. Lånet har löpt till marknadsmissiga villkor.



Räkenskaper





Koncernens resultaträkning

Belopp i kSEK	Q3		jan-sep		Helår
	2023	2022	2023	2022	2022
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Övriga rörelseintäkter	29 203	333	30 463	1 100	2 180
Forsknings- och utvecklingskostnader	-5 647	-1 704	-27 771	-5 120	-22 219
Administrations- och försäljningskostnader	-61 237	-26 328	-125 579	-70 777	-109 601
Övriga rörelsekostnader	-1 554	-1 295	-2 999	-2 688	-3 433
Rörelseresultat	-39 236	-28 994	-125 886	-77 486	-133 073
Finansiella intäkter	412	352	1 390	1 048	1 415
Finansiella kostnader	-118	-9	-675	-12	-12
Finansnetto	294	343	715	1 036	1 403
Resultat före skatt	-38 942	-28 651	-125 171	-76 450	-131 670
Skatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-38 942	-28 651	-125 171	-76 450	-131 670
Periodens resultat per aktie före utspädning, SEK	-1,59	-1,39	-5,11	-3,70	-6,25
Periodens resultat per aktie efter utspädning, SEK	-1,59	-1,39	-5,11	-3,70	-6,25
Genomsnittligt antal aktier före utspädning, st	24 516 567	20 680 408	24 516 567	20 680 408	21 070 518
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, st	24 516 567	20 680 408	24 516 567	20 680 408	21 070 518

Koncernens rapport över totalresultatet

Belopp i kSEK	Q3		jan-sep		Helår
	2023	2022	2023	2022	2022
Periodens resultat	-38 942	-28 651	-125 171	-76 450	-131 670
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-38 942	-28 651	-125 171	-76 450	-131 670

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



Koncernens balansräkning

Belopp i kSEK	30 sep 2023	30 sep 2022	31 dec 2022
TILLGÅNGAR			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utvecklingsutgifter	423 405	376 506	385 597
Summa immateriella anläggningstillgångar	423 405	376 506	385 597
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	9 838	16 962	15 407
Nyttjanderättstillgångar	799	2 540	2 477
Inventarier	71	254	147
Pågående nyanläggningar och förskott	55 373	44 608	46 573
Summa materiella anläggningstillgångar	66 082	64 364	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	492 487	440 871	453 200
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Varulager	43 003	4 975	8 552
Kortfristiga fordringar	3 839	2 675	2 362
Kundfordringar	860	-	-
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	30 637	1 614	1 150
Likvida medel	132 480	89 834	120 166
Summa omsättningstillgångar	210 818	99 098	132 229
SUMMA TILLGÅNGAR	703 305	539 969	585 430



Koncernens balansräkning forts.

<i>Belopp i kSEK</i>	30 sep 2023	30 sep 2022	31 dec 2022
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Eget kapital</i>			
Aktiekapital	28 946	20 680	22 680
Övrigt tillskjutet kapital	1 130 721	814 047	907 420
Reserver	982	976	976
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-500 229	-319 837	-375 057
Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare	660 420	515 867	556 019
<i>Långfristiga skulder</i>			
Leasingskulder	302	323	560
Summa långfristiga skulder	302	323	560
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	16 092	11 971	14 786
Leasingskulder	366	1 888	1 566
Övriga kortfristiga skulder	5 866	1 322	1 043
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	20 258	8 598	11 456
Summa kortfristiga skulder	42 583	23 779	28 851
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	703 305	539 969	585 430



Förändring i koncernens eget kapital

<i>Belopp i kSEK</i>	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserat	Totalt eget kapital
				resultat inklusive periodens resultat	
Ingående balans per 1 januari 2022	20 680	813 483	976	-243 387	591 752
Periodens resultat	-	-	-	-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
Periodens resultat	-	-	-	-125 171	-125 171
Övrigt totalresultat för perioden	-	-	-	-	-
Summa periodens totalresultat	-	-	-	-125 171	-125 171
Nyemission	6 266	244 370	-	-	250 636
Transaktionskostnader	-	-21 591	-	-	-21 591
Incitamentprogram	-	522	-	-	522
Omräkningsdifferens	-	-	6	-	6
Utgående balans per 30 September 2023	28 946	1 130 721	982	-500 229	660 420



Koncernens kassaflödesanalys

Belopp i kSEK	Q3		jan-sep		Helår
	2023	2022	2023	2022	2022
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-39 236	-28 994	-125 886	-77 486	-133 073
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>					
Avskrivningar	2 230	2 399	6 745	7 107	9 533
Erhållen ränta	280	267	831	799	1 611
Erlagd ränta	-706	-40	-730	-120	-147
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-37 432	-26 368	-119 040	-69 700	-106 604
Förändringar av rörelsekapital					
Förändringar av varulager	2 280	-	-34 451	-	-
Förändring av rörelsefordringar	-31 141	-241	-32 091	551	-2 942
Förändring av rörelseskulder	-2 318	3 518	14 933	-6 027	-633
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-68 611		-170 649	-75 176	-110 179
Investeringsverksamheten					
Balanserade utvecklingsutgifter	-8 550	-28 105	-37 095	-79 503	-103 820
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-77	-	-77	-23 334	-24 466
Betalda förskott	-5 843	-1 021	-7 975	-3 027	-7 059
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-14 470	-29 126	-45 147	-105 864	-135 345
Finansieringsverksamheten					
Nyemission	205 636	-	205 636	-	100 000
Upptagna lån*	-	-	45 000	-	-
Transaktionsutgifter	-21 338	-	-21 590	-300	-4 876
Amortering av leasingskuld	-280	-530	-1 458	-1 572	-2 128
Återköp teckningsoptioner	-	-	-	-	-52
Tilldelade teckningsoptioner	-	-	522	865	865
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	184 018	-530	228 110	-1 007	93 809
Periodens kassaflöde	100 937	-52 747	12 314	-182 047	-151 715
Likvida medel vid periodens ingång	31 543	142 581	120 166	271 881	271 881
Likvida medel vid periodens utgång	132 480	89 834	132 480	89 834	120 166

*Utöver 205 636 kSEK så har 45 000 kSEK från upptagna lån tillskjutits i kvittningsemision under perioden.



Moderbolagets resultaträkning

Belopp i kSEK	Q3		jan-sep		Helår
	2023	2022	2023	2022	2022
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Övriga rörelseintäkter	29 203	333	30 463	1 100	2 180
Forsknings- och utvecklingskostnader	-5 799	-1 800	-28 191	-5 398	-22 592
Administrations- och försäljningskostnader	-61 009	-26 355	-125 413	-70 858	-109 710
Övriga rörelsekostnader	-1 503	-1 317	-3 038	-2 733	-3 500
Rörelseresultat	-39 108	-29 139	-126 178	-77 890	-133 622
Finansiella intäkter	132	146	602	475	617
Finansiella kostnader	-118	-9	-675	-12	-12
Finansnetto	14	137	-73	463	605
Resultat före skatt	-39 094	-29 001	-126 251	-77 426	-133 017
Skatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-39 094	-29 001	-126 251	-77 426	-133 017
Genomsnittligt antal aktier före utspädning, st	24 516 567	20 680 408	24 516 567	20 680 408	21 070 518
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, st	24 516 567	20 680 408	24 516 567	20 680 408	21 070 518



Moderbolagets balansräkning

<i>Belopp i kSEK</i>	30 sep 2023	30 sep 2022	31 dec 2022
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utvecklingsutgifter	422 341	375 953	384 944
Summa immateriella anläggningstillgångar	422 341	375 953	384 944
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	9 838	16 962	15 407
Inventarier	71	254	147
Pågående nyanläggningar och förskott	53 358	43 666	45 383
Summa materiella anläggningstillgångar	63 267	60 882	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	488 658	436 886	448 930
Omsättningstillgångar			
Varulager	43 003	4 975	8 552
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	860	-	-
Övriga kortfristiga fordringar	4 060	2 675	2 362
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	30 798	2 096	1 632
Summa kortfristiga fordringar	35 717	4 771	3 994
Kassa och bank	132 430	89 784	120 116
Summa omsättningstillgångar	211 150	99 530	132 661
SUMMA TILLGÅNGAR	699 808	536 416	581 592



Moderbolagets balansräkning forts.

<i>Belopp i kSEK</i>	30 sep 2023	30 sep 2022	31 dec 2022
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	28 946	20 680	22 680
Reservfond	976	976	976
Fond för utvecklingsutgifter	422 341	375 953	384 944
Summa bundet eget kapital	452 264	397 610	408 601
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	1 130 721	814 047	907 420
Balanserade resultat	-799 111	-619 706	-628 697
Periodens resultat	-126 251	-77 426	-133 017
Summa fritt eget kapital	205 359	116 915	145 705
Summa eget kapital	657 623	514 525	554 306
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	16 061	11 971	14 786
Övriga kortfristiga skulder	5 866	1 322	1 043
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	20 258	8 598	11 456
Summa kortfristiga skulder	42 185	21 891	27 285
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	699 808	536 416	581 592



Moderbolagets kassaflödesanalys

Belopp i kSEK	Q3		jan-sep		Helår
	2023	2022	2023	2022	2022
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-39 108	-29 139	-126 178	-77 890	-133 622
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>					
Avskrivningar	1 885	2 106	5 721	6 229	8 341
Utrangering immateriell anläggningstillgång	-	-	-	-	15 472
Erhållen ränta	-	61	43	61	647
Erlagd ränta	-675	-9	-675	-12	-12
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-37 898	-26 981	-121 089	-71 612	-109 174
Förändringar av rörelsekapital					
Förändring av varulager	2 280	-	-34 451	-	-
Förändring av rörelsefordringar	-30 812	-14	-31 163	1 334	-1 911
Förändring av rörelseskulder	-2 372	3 519	14 899	-6 026	-631
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-68 802	-23 476	-171 804	-76 304	-111 716
Investeringsverksamheten					
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-8 639	-28 250	-37 398	-79 948	-104 411
Försäljning av materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-	-
Betalda förskott	-5 843	-1 021	-7 975	-3 027	-7 059
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-14 559	-29 271	-45 450	-106 309	-135 936
Finansieringsverksamheten					
Nyemission	205 636	-	205 636	-	100 000
Transaktionsutgifter	-21 338	-	-21 590	-300	-4 876
Upptagna lån*	-	-	45 000	-	-
Återköp teckningsoptioner	-	-	-	-	-52
Tilldelade teckningsoptioner	-	-	522	865	865
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	184 298	-	229 568	565	95 937
Periodens kassaflöde	100 937	-52 747	12 314	-182 048	-151 715
Likvida medel vid periodens ingång	31 493	142 531	120 116	271 831	271 831
Likvida medel vid periodens utgång	132 430	89 784	132 430	89 784	120 116

*Utöver 205 636 kSEK så har 45 000 kSEK från upptagna lån tillskjutits i kvittningsemission under perioden.



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 tredje kvartalet 2023. Jämförelsesiffror har presenterats inom parentes och avser motsvarande period 2022.

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 Pharmas 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. Under perioden har bolaget löst patenttvisten med Bristol Myers Squibb (BMS) gällande Dasynoc. Uppgårelsen har tagit bort legala risken och dess osäkerhetsfaktorer kopplat till bolagets första produktkandidat. I övrigt kvarstår de risker och osäkerhetsfaktorer som bolaget redovisade i årsredovisningen för 2022.

Finansieringsrisk och fortsatt drift

Företrädesemissionen som offentliggjordes i maj slutfördes under juli. Emissionen tillförde Xspray en emissionslikvid om cirka 251 mSEK före transaktionskostnader. I emissionen ingick två teckningsoptionsserier, TO5 som förfaller 30 november 2023 och TO6 som förfaller 2 maj 2024, med en teckningskurs om 40 SEK per aktie. Dessa kan tillsammans inbringa ytterligare cirka 251 mSEK vid full teckning med en maximal utspädning om 21,6% på nuvarande antal utestående aktier. Anledningen till att inkludera optioner i erbjudandet var att skapa ökad synlighet för investerare eftersom optionerna kan nyttjas vid en tidpunkt längre fram då bolaget förväntades ha nått viktiga milstolpar. Kapitalanskaffningen kommer att användas till finansiering av förberedande aktiviteter för lanseringen av Dasynoc i USA samt allmänna företagsändamål, pågående driftskostnader och fortsatt utveckling av bolagets produktkandidater.

Beroende på utgången av de två teckningsoptionsserierna skulle koncernens likvida medel de närmaste 12 månaderna kunna vara otillräckliga. Bolagets kapitalbehov beror på ett flertal faktorer, däribland marknadsupptag 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 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.

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.



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; Dasynoc, 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
Dasynoc	dasatinib	Leukemi (KML, ALL)	505(b)(2)	Dec 2020	Sep 2026						Sprycel®/BMS
XS003	nilotinib	Leukemi (KML)	505(b)(2)	Jan 2024	Okt 2032						Tassigna®/Novartis
XS008	axitinib	Njurcancer (RCC)	505(b)(2)	Apr 2025	Dec 2030						Inlyta®/Pfizer
XS00Y	Inte kommunicerad										

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 september 2023 uppgick till 28 946 300 aktier och vid slutet av perioden uppgick betalkursen till 40,2 SEK.

Ägare per 30 september 2023	Antal aktier	Andel aktier & röster
Flerie Invest	4 619 170	15,96%
Östersjöstiftelsen	3 367 626	11,63%
Anders Bladh (privat och via Ribbskottet)	3 296 432	11,39%
Fjärde AP-fonden	2 861 074	9,88%
Unionen	1 127 166	3,89%
Tredje AP-fonden	1 066 666	3,68%
Nordnet Pensionsförsäkring	974 714	3,37%
Avanza Pension	934 334	3,23%
Andra AP-fonden	829 760	2,87%
TIN Fonder	560 000	1,93%
Summa tio största ägarna	19 636 942	67,84%
Summa övriga ägare	9 309 358	32,16%
Totalt antal aktier	28 946 300	100,00%

Finansiell kalender 2023

Q4 bokslutskommuniké 2023 14 februari 2024

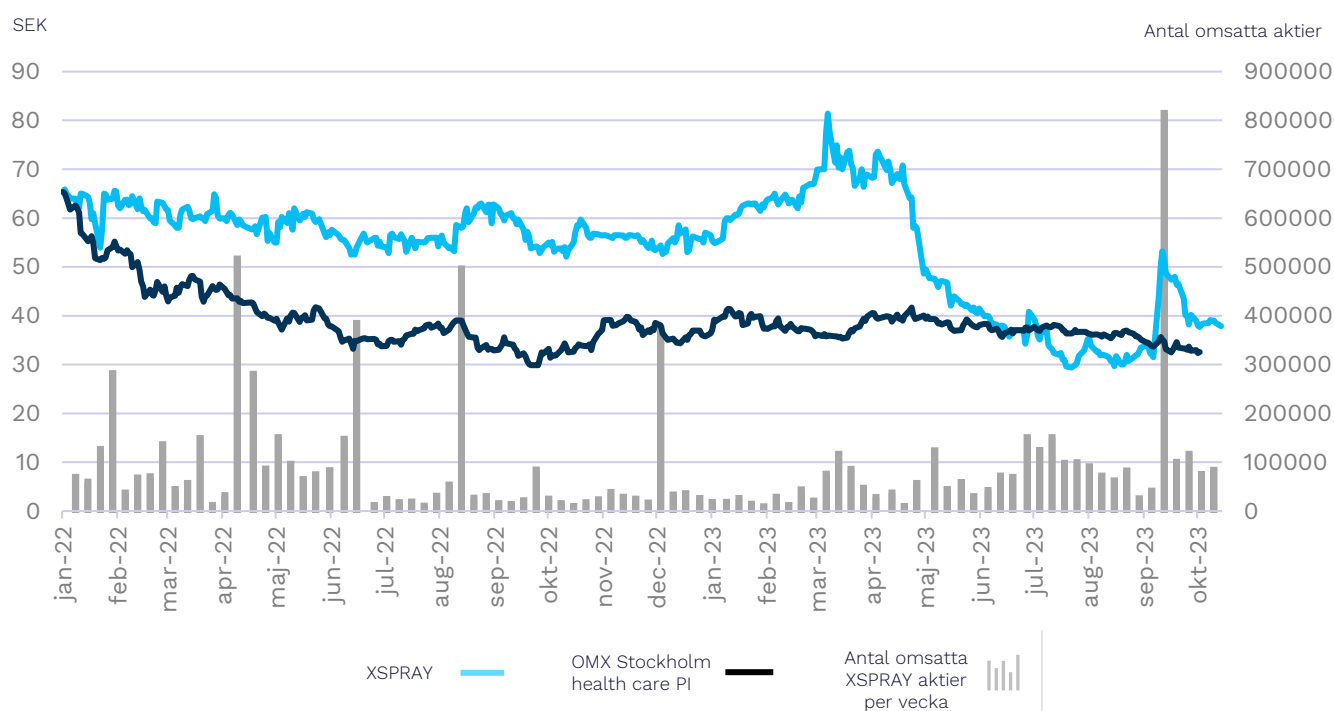
Finansiella rapporter finns tillgängliga på Xspray Pharmas hemsida, www.xspraypharma.com.

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 8 november 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 varit föremål för granskning av bolagets revisorer.

Granskningsrapport

Till styrelsen i Xsray Pharma AB (publ)

Org. nr 556649-3671

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för Xsray Pharma AB (publ) per den 30 september 2023 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

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

Slutsats

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

Väsentliga osäkerhetsfaktorer avseende antagandet om fortsatt drift

Vi vill fästa uppmärksamhet på delårsrapporten (s. 6) och not 2 (s 17) av vilken det framgår att beroende på utgången av de två teckningsoptionsserierna skulle koncernens likvida medel de närmaste tolv månader kunna vara otillräckliga. Det framgår att styrelsen löpande bevakar bolagets kapitalsituation och utvärderar olika finansieringsalternativ samt att, om finansiering inte erhålls i tillräcklig omfattning, så finns det en risk för att förutsättningar för fortsatt drift inte föreligger. Dessa förhållanden tyder på att det finns väsentliga osäkerhetsfaktorer som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Vi har inte modifierat vår slutsats på grund av detta.

Stockholm den 8 november 2023

KPMG AB

Duane Swanson

Auktoriserad revisor



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 strålände 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.
Tyrosinkinashämmare (TKI)	Tyrosinkinashämmare är en undergrupp till proteinkinashämmare. Cancerläkemedelsgruppen blockerar tillväxtstimulerande signaler intracellulärt.
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