



Xspray Pharma Årsredovisning 2023





Innehåll

Året i korthet	4
Historik	5
VD-ord	6
Marknad	8
Strategi	12
Teknologiplattform – HyNap	16
Produktportfölj	20
Kommersialisering	24
Hållbarhet	26
Aktien	30
Bolagsstyrningsrapport	32
Styrelse och revisor	38
Ledningsgrupp	40
Förvaltningsberättelse	42

Koncernen

Resultaträkning	52
Balansräkning	54
Rapport över förändringar i koncernens egna kapital	55
Kassaflödesanalys	56

Moderbolaget

Resultaträkning	57
Balansräkning	58
Rapport över förändringar i moderbolagets egna kapital	60
Kassaflödesanalys	61
Noter	62

Årsredovisningens undertecknande	82
Revisionsberättelse	83
Ordlista	88
Aktieägarinformation	89

Xsray Pharma

Xsray Pharma AB (publ) är ett läkemedelsbolag med ett antal produktkandidater under klinisk utveckling. Xsray 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.

Affärsstrategin är att med hjälp av bolagets teknologi möjliggöra för Xsray Pharmas produktkandidater att träda in som första konkurrent till dagens originalläkemedel innan deras sekundära patent löper ut och marknaden öppnar upp för generika. Xsray Pharmas mål är att bli ledande inom utveckling av förbättrade läkemedel av redan marknadsförda PKI:er för behandling av cancer, vilka i slutet av 2023 var drygt 80 i USA.

Året i korthet

Första kvartalet, januari-mars

- 2023 inleddes med att Xsray Pharma ingick ett samarbetsavtal med EVERSANA inför kommersialiseringen och lanseringen av företagets produktkandidat Dasynoc® i USA. Samarbetsavtalet ger Xsray Pharma tillgång till ett dedikerat försäljnings- och marknadsföringsteam som har lång erfarenhet av kommersialisering av cancerläkemedel. Xsray Pharma behåller den fulla finansiella och strategiska kontrollen att genomföra lanseringen av Dasynoc®, med målet att lansera produkten i början av september 2024.
- Xsray Pharma offentliggjorde en ny produktkandidat: XS008. Produktkandidaten utgår från originalsubstanten axitinib som används i behandling av njurcancer.
- Xsray Pharmas italienska produktionspartner NerPharMa erhöill godkännande av italienska läkemedelsmyndigheten AIFA för kommersiell produktion av Dasynoc®.

Andra kvartalet, april-juni

- Den amerikanska domstolen avvisade som väntat Xsray Pharmas anhållan om att ogiltigförklara "motion to dismiss" i den pågående patenttvisten med Bristol Mayers Squibb (BMS) avseende Dasynoc®. Processen gick därmed vidare med bland annat expertutlåtanden där motparten BMS skulle visa att Dasynoc® innehåller patentskyddad kristallin substans.
- Xsray Pharma offentliggjorde utfallet av en genomförd företrädesemission av units med två aktier och två teckningsoptionsserier. Företrädesemissionen tecknades till 83 procent och därmed tillfördes Xsray Pharma en emissionslikvid om totalt cirka 251 mSEK före emissionskostnader. Likviden tillfördes efter periodens slut. De två teckningsoptionsserierna består av TO5, som förföll 30 november 2023, och TO6 som förfaller 2 maj 2024. Dessa kan tillsammans inbringa ytterligare cirka 251 mSEK vid full teckning.

Tredje kvartalet, juli-september

- Xsray Pharma mottog ett Complete Response Letter (CRL) från amerikanska FDA, i vilket FDA begärde att kompletterande information ska ges till läkare och patienter gällande dosering av Dasynoc® samt kompletterande information avseende en tredjeparts tillverkningsanläggning. Samtidigt accepterade FDA viktiga aspekter av ansökan genom att inte identifiera några brister med stabiliteten eller de kliniska data som hittills lämnats till FDA.
- I september meddelade Xsray Pharma att patenttvisten med BMS gällande produkten Dasynoc® är

avslutad genom förlikning. Uppgårelsen undanröjer alla patentanspråk från BMS och gör det möjligt för Xsray Pharma att lansera Dasynoc® på den amerikanska marknaden den i början av september 2024, förutsatt slutligt FDA-godkännande.

- Edward P. Jordan anställdes som Chief Commercial Officer för att leda lanseringen och kommersialiseringen av såväl Dasynoc® som andra läkemedelsprodukter i bolagets produktportfölj samt bygga upp den amerikanska organisationen.

Fjärde kvartalet, oktober-december

- Xsray Pharma offentliggjorde resultat som publicerades i oktoberupplagan av European Journal of Haematology: Nära hälften av alla patienter som lider av kronisk myeloid leukemi (KML) och som behandlas med tyrosinkinashämmare (TKI) som till exempel Sprycel® får, trots tydlig avrådan, samtidig behandling med protonpumpshämmare (PPI) för magsår vilket ökar risken för sämre effektiv behandling. Detta kan avhjälpas med en förbättrad amorf dasatinib-formulering som Dasynoc®, som därmed möjliggör undvikandet av oönskade interaktioner mellan läkemedel och samtidig behandling med TKI och PPI.¹
- Resultat för produktkandidaten XS003 nilotinib, bolagets amorfa, icke-kristallina version med nilotinib, visade jämförbar biotillgänglighet med Tasigna, vid en lägre dosstyrka.

Händelser efter årets slut

- I februari valde Kerstin Hasselgren, av personliga skäl, att avgå som CFO, kvarstår dock som senior rådgivare och ansvarig för Investor Relations.
- I februari utsågs Michael af Winklerfelt till tillförordnad CFO, Michael tillträdde den 8 februari.
- I februari erhöill Xsray Pharma ett svar på sitt CRL och FDA satte 31 juli 2024 till det datum då de förväntas fatta sitt beslut om godkännande av Dasynoc®, s.k. PDUFA-datum.

1 (Larfors, et al. Eur. J. Haematol. 2023; 1-11. DOI: 10.1111/cjh.14059)



Historik

Genom Xspray Pharmas unika teknologiplattform och fokus på vidareutveckling av förbättrade PKI-läkemedel för cancerbehandling, har bolaget flera spännande produktkandidater under utveckling. Upprepade studier visar tydliga fördelar med Xspray Pharmas produkter jämfört med de PKI:er som marknadsförs idag.

När Xspray Pharma grundades 2003 fokuserade bolaget på utveckling av partikelteknologi i samband med produktion av läkemedel, det som senare blev bolagets

HyNap-teknologi. År 2021 gick bolaget från utveckling av både förbättrade och generiska läkemedel till att fokusera enbart på förbättrade läkemedel. Det var ett viktigt beslut som innebär ett ökat fokus på utveckling av nya produktkandidater med profilmått för ökad patientnytta och som inte begränsas av att helt efterlikna referensprodukten. En förbättrad produkt har även en större ekonomisk potential, både under och efter lanseringsfönstret.



2023

Xspray Pharma förstärkte den kommersiella organisationen inför lanseringen av Dasynoc® och ingick ett samarbetsavtal med EVERANA inför lanseringen och kommersialiseringen av Dasynoc® i USA. Bolaget ingick en uppgörelse med Bristol Myers Squibb som undanröjer alla patentanspråk på Dasynoc® och gör det möjligt för Xspray Pharma att lansera Dasynoc® i början av september 2024, förutsatt slutligt FDA-godkännande. Xspray Pharma mottog ett Complete Response Letter (CRL) i vilket FDA begärde kompletterande information inför FDA's beslut om marknadsgodkännande. En genomförd registerstudie visade att nära hälften av alla patienter som lider av kronisk myeloisk leukemi (KML) och som behandlas med tyrosinkinashämmare (TKI) såsom Sprycel® får, trots tydlig avrådan, samtidig behandling med protonpumpshämmare (PPI) för bland annat magsår. Detta ökar risken för sämre effektiv behandling. Xspray Pharma arbetade vidare med ytterligare två offentliggjorda produktkandidater baserade på bolagets HyNap-teknologiplattform; XS003 nilotinib och XS008 axitinib. Biotillgänglighet jämförbar med Tassigna® uppnåddes med XS003 nilotinib.

2022

I januari 2022 meddelade FDA att de kommer inleda en fullständig granskning av ansökan om marknadsgodkännande för Dasynoc®. Bristol Myers Squibb lämnade in en stämningsansökan mot Xspray Pharma för patentintrång i februari 2022. FDA beviljade Dasynoc® sär-läkemedelsstatus under året för både behandling av kronisk myeloisk leukemi och behandling av akut lymfatisk leukemi.

2021

Bioekvivalens uppnås i studie mellan Xspray Pharmas Dasynoc® och referensprodukten Sprycel®. Studien bekräftar att dosen av Dasynoc® kan reduceras med 30% men fortfarande ge samma upptag i kroppen som referensprodukten. Xspray Pharma lämnar in slutgiltigt ansökan till FDA för marknadsgodkännande av Dasynoc® enligt 505(b)(2) NDA-förfarandet. Bolaget beslutar att enbart fokusera sin forskning och utveckling på förbättrade proteinkinashämmare (PKI) istället för både förbättrade och generiska PKI:er.

2020

Xspray Pharma säkerställer produktionsflödet för Dasynoc®, från tillverkning av aktiv substans till tillverkning av färdig tablett. En klinisk studie visar att kroppens absorption av Dasynoc® inte påverkas av magsäckens surhetsgrad eller av samtida behandling med protonpumpshämmare som omeprazol. Utvecklingsarbete utförs för bolagets nästa produktkandidat XS003-nilotinib, en produktkandidat som erhåller sär-läkemedelsstatus från FDA för behandling av kronisk myeloisk leukemi.

2011-2019

Bolagets HyNap-teknologi utvecklas med fokus på PKI:er för behandling av cancerpatienter. Positiva resultat visas från tre kliniska studier av en förbättrad respektive generisk version av dasatinib. Xspray Pharma inleder samarbete med italienska partnern NerPharMa som ska ansvara för produktion av Dasynoc® på en ny produktionsanläggning som är Good Manufacturing Practice-klassad. Bolaget lyckas framgångsrikt tillverka det amorfa materialet för Dasynoc® i kommersiell skala.

2003

Xspray Pharma grundas och fokuserar initialt på utveckling av ett nytt munstycke som möjliggör större produktionsvolym för en särskild partikelteknologi.

VD-ord



Bästa aktieägare,

Under 2023 fortsatte vi att göra betydande framsteg på den spännande resan mot lanseringen av vår produkt Dasynoc®. Uppgörelsen med Bristol Myers Squibb (BMS) i patenttvisten om Dasynoc® var en viktig milstolpe för bolaget. Uppgörelsen gör det möjligt att lansera vår produkt i början av september 2024, förutsatt ett slutligt godkännande av FDA. Vi arbetar intensivt för att säkerställa en framgångsrik marknadsintroduktion av Dasynoc®.

Dasynoc® – en förbättrad PKI

Dasynoc® är banbrytande i den bemärkelsen att fördelarna med dess produktprofil kan ge patienter med KML och ALL en förbättrad behandling av sin cancersjukdom. Dasatinib är en proteinkinashämmare (PKI) som ges till patienter i en livslång och livsuppehållande behandling för KML och ALL.

Dasynoc's fördelar inkluderar en ökad biotillgänglighet, kraftigt minskad variabilitet och 30% lägre dosstyrkor än den nu på marknaden existerande formuleringen av dasatinib, Sprycel®. Därutöver möjliggörs sammedicinering med pH-höjande läkemedel, som till exempel omeprazol, vilket en stor del av patienterna har behov av. Dasynoc® har därmed stor potential att förbättra livskvaliteten för patienterna.

Tidplan bekräftad av FDA efter besvarad CRL

Under året erhöll vi en begäran om kompletterande information från FDA, ett så kallat Complete Response Letter (CRL). Främst gällde det informationen till läkare och patienter om doseringen för de sex olika dosstyrkorna av Dasynoc® (15 mg, 36 mg, 50 mg, 57 mg, 70 mg och 100 mg).

För att säkerställa att informationen till läkare är säker och inte kan missförstås genomförde vi en omfattande enkät till läkare. Samtidigt hade FDA inga anmärkningar på kritiska aspekter som stabilitet eller kliniska data.

Efter att vårt svar registrerats hos FDA erhöll vi i februari 2024 ett nytt så kallat PDUFA-datum som fastställdes till 31 juli 2024, vilket därmed är den dag då myndigheten förväntas slutföra sin godkännandeprocess av Dasynoc®. Därför håller vi fast vid vår tidsplan för lanseringen i början av september 2024.



Vi är övertygade om att FDA:s granskning kommer leda till att vi får godkännande för att marknadsföra Dasynoc® i USA som en förbättrad version av dasatinib/Sprycel® för behandling av KML och ALL.

Kommersialisering

I början av 2023 tecknade vi ett samarbetsavtal med amerikanska EVERSANA där vi behåller den fulla finansiella och strategiska kontrollen över Dasynoc®. Samarbetet ger oss tillgång till ett fullvärdigt och kostnadseffektivt tillvägagångssätt till kommersialisering i USA. EVERSANA förser oss med tjänster inom market access, säljorganisation, patientstödande program och amerikansk regel efterlevnad. De har experter med mångårig dokumenterad erfarenhet av att sälja PKI läkemedel till just de läkare, försäkringsbolag och andra betalare som vi avser att vända oss till. Vi arbetar nu intensivt med förberedande aktiviteter för att säkerställa en snabb och framgångsrik lansering av Dasynoc®.

Finansiering

Att kommersialisera och lansera en läkemedelsprodukt i USA är förknippat med höga kostnader. För att finansiera förberedande aktiviteter inför lanseringen av Dasynoc® genomfördes i juni en företrädesemission som inkluderade två teckningsoptionsprogram, TO5 och TO6. Företrädesemissionen tillförde bolaget 251 MSEK före emissionskostnader och TO5, vars teckningsperiod avslutades 30 november, tillförde bolaget ytterligare 92,3 MSEK. Vi noterar med glädje och tacksamhet att vi har haft en hög teckningsgrad. Att vi uppnådde denna höga teckningsgrad vid en tidpunkt som var ytterst utmanande på finansmarknaden visar än en gång vilket starkt stöd vi har från våra aktieägare. Att våra kostnader ökar är planerligt och en konsekvens av att vi nu satsar på kommersialisering och anpassar vår organisation för denna fas. Samtidigt innebär vårt val att genomföra lanseringen av Dasynoc® tillsammans med EVERSANA att det sker på ett mycket kostnadseffektivt och flexibelt vis.

Till våren kommer teckningsoptionerna i serien TO6 att kunna användas för att teckna nya aktier i Xspray Pharma till samma villkor som TO5. Teckningsperioden för TO6 löper mellan 18 april och 2 maj 2024. Om TO6 blir fullt tecknad kommer Xspray Pharma att tillföras ytterligare 125 MSEK.

Positiva resultat i studien för XS003

Under årets sista kvartal offentliggjorde vi positiva resultat för produktkandidaten XS003, Xspray Pharmas amorfa, icke-kristallina, form av nilotinib. Resultat för produktkandidaten XS003 nilotinib, en amorf, icke

kristallin form av nilotinib, visade jämförbar biotillgänglighet med Tassigna®, vid en lägre dosstyrka. Vi fortsätter att genomföra kvarvarande studier med målet att så snart dessa är avslutade lämna in ansökan till FDA om marknadsgodkännande för XS003 i USA. I december flyttade vi vårt labb och huvudkontor till Campus Solna – ett av världens starkaste life science-kluster. Vi får därmed tillgång till större och toppmoderna laboratorier vilket möjliggör en fortsatt utveckling av vår spännande pipeline av förbättrade proteinkinashämmare.

Vi går ett mycket spännande år tillmötes och jag ser fram emot att Xspray Pharma genomför nästa etapp på sin resa mot att bli ett kommersiellt, lönsamt läkemedelsbolag och en världsledande aktör för förbättrade versioner av etablerade proteinkinashämmare.

Per Andersson,
vd Xspray Pharma

Marknad

Fortsatt behov av förbättrade cancerbehandlingar

Även om stora framsteg har gjorts i utvecklingen av nya cancerbehandlingar är cancer fortfarande en betydande hälsoutmaning världen över. Enligt The International Agency for Research on Cancer (IARC) diagnosticerades 20 miljoner nya fall av cancer globalt under 2022 och 9,7 miljoner dog till följd av sin cancer. Det uppskattades även att ca 54 miljoner människor levde inom 5 år efter de fått sin cancerdiagnos.

År 2022 uppgick den globala försäljningen av cancerläkemedel till 185 miljarder USD. Förväntningarna är att den kommer att fortsätta växa stadigt, med prognoser som pekar på en ökning från 205 miljarder USD år 2023

till 484 miljarder USD år 2030. Detta motsvarar en årlig tillväxttakt på 13 % under perioden 2023-2030. Nordamerika var ledande på den globala marknaden med en betydande marknadsandel på 46 % under 2022.¹

¹ "Fortune Business Insights." Market Research Report. Aug 2023.
www.fortunebusinessinsights.com/oncology-drugs-market-103431



Marknadsförda proteinkinashämmare och deras terapeutiska indikationer

Indikation	Marknadsförda PKI:er
Levercancer & gallgångscancer	Sorafenib, Cabozantinib, Regofarein, Lenvatinib, Pemigatinib, Futibatinib, Infigratinib
Leukemi	Imatinib, Dasatinib , Nilotinib , Ponatinib, Bosutinib, Asciminib, Ibrutinib, Idelalisib, Midostaurin, Ivosidenib, Duvelisib, Gilteritinib, Olutasidenib
Reumatoid artrit	Tofacitinib, Baricitinib, Upadacitinib
Lungcancer	Afatinib, Erlotinib, Gefitinib, Dabrafenib, Crizotinib, Ceritinib, Alectinib, Osimertinib, Brigatinib, Dacomitinib, Loratinib, Entrectinib, Capmatinib, Pralsetinib, Selpercatinib, Tepotinib, Mobocertinib, Trametinib
Gastrointestinal cancer/ Gastrointestinal stromacellstumör	Imatinib, Regorafenib, Ripretinib
Njuncancer	Sorafenib, Cabozantinib, Levatinib, Tivozanib, Sunitinib, Pazopanib, Axitinib
Sköldkörtelcancer	Sorafenib, Cabozantinib, Levatinib, Dabrafenib, Pralsetinib, Selpercatinib, Vandetanib
Lymfkörtelcancer	Imatinib, Idelalisib, Duvelisib, Crizotinib, Loratinib, Acalabrutinib, Copanlisib, Zanubrutinib, Pirtobrutinib
Melanom	Ibrutinib, Dabrafenib, Vemurafenib, Trametinib, Cobimetinib, Binimetinib, Encorafenib
Bröstcancer	Lapatinib, Palbociclib, Neratinib, Ribociclib, Abemaciclib, Alpelisib, Tucatinib
Idiopatisk lungfibros	Nintedanib
Glaukom	Rhopressa
Urinblåsecancer	Erdafitinib
Bukspottkörtelcancer	Erlotinib, Gefitinib
Endometrieccancer	Levatinib
Neurofibrom	Erdafitinib, Selumetinib
Övriga	Trilaciclib, Ruxolitinib, Fedratinib, Fostamatinib, Larotrectinib, Pexidartinib, Belumosudil, Pacritinib, Deucravacitinib, Tirbanibulin, Abrocitinib

Xspray Pharmas kommunicerade produktkandidater utgår från substanserna: Dasatinib, Nilotinib och Axitinib.



Proteinkinashämmare

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. PKI:er är det största segmentet inom onkologiområdet med över 1 800 pågående kliniska studier i sen fas (fas II eller III), och drygt 80 stycken godkända läkemedel på den amerikanska marknaden.

Alla Xspray Pharmas produktkandidater under utveckling är för närvarande PKI:er.

Ökningen av cancer och autoimmuna sjukdomar är viktiga faktorer som förväntas driva tillväxten av PKI:er. PKI:er har visat sig hämma cancers tillväxt vilket medför att cancerpatienter behandlas under flera år, ibland genom hela livet. Försäljningen av PKI-läkemedel uppskattas till drygt en tredjedel av den totala onkologimarknaden i USA, ett segment där läkemedelspriserna är mycket höga. Vid slutet av 2023 fanns drygt 80 marknadsförda PKI:er inom cancerområdet i USA. Av dessa förväntas 23 substanspatent löpa ut i USA fram till år 2030. Bland de substanspatent som löper ut ingår bland annat de originalläkemedel vars aktiva substans Xspray Pharmas produktkandidater baseras på.

Trender

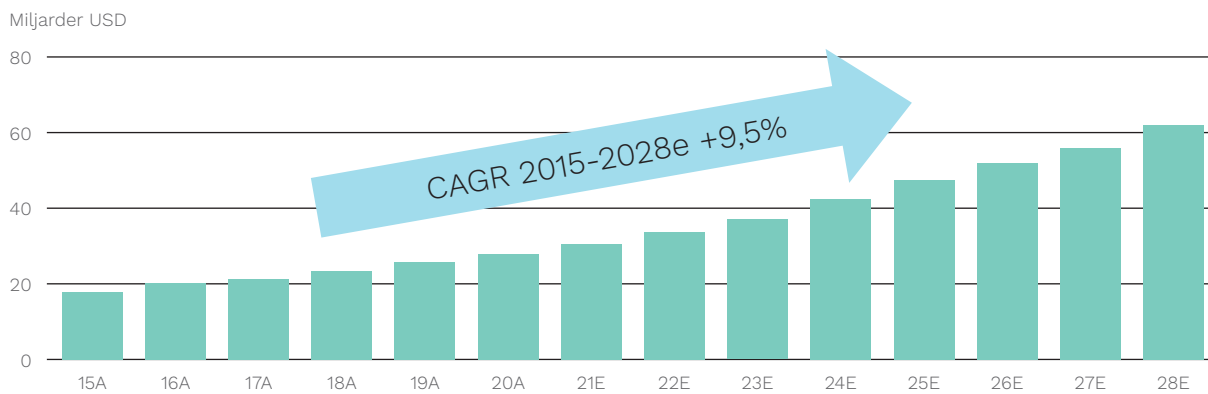
Demografisk utveckling

Den demografiska utvecklingen resulterar i en allt äldre befolkning till följd av ökad livslängd och minskat barnafödande i framförallt Europa, USA och Japan. Exempelvis förväntas andelen personer över 80 år i Europa fördubblas mellan 2016 och 2050. Den demografiska utvecklingen leder till ökat behov av läkemedel, innovativa medicintekniska produkter och digitala lösningar.

Ökad användning av läkemedel

Användningen av dyrare patentskyddade originalläkemedel kommer att öka, främst drivet av utvecklingsländer. Samtidigt kommer användningen av generika bli mer utbredd vid patentutgångar och efterfrågan på generika väntas framförallt öka i utvecklingsländer. Särskilt läkemedel kommer att utgöra en växande del av patentskyddade läkemedel eftersom förekomsten av sällsynta sjukdomar ökar vilket resulterat i ökat intresse för utveckling av dessa läkemedel bland både läkemedelsbolag och myndigheter.

Årlig försäljning av PKI-läkemedel i USA



Källa: EvaluatePharma, Industry and Broker Research, U.S. FDA.



Strategi

Xsray Pharma använder sin innovativa patenterade HyNap-teknologi för att utveckla amorfa produktkandidater som är förbättrade versioner av marknadsförda proteinkinashämmare (PKI) för behandling av cancer.

Vision

Xsray Pharmas vision är att genom sin HyNap-teknologi bli en världsledande aktör inom förbättrade PKI:er för att ge cancerpatienter bättre livskvalitet.

Finansiell och operationell vision

Till 2030 ska bolaget ha:

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

Xsray Pharma har reviderat sin 2030 vision efter att bolaget har ingått ett samarbetsavtal med EVERANA för kommersialisering och lansering av Dasynoc®. Tidigare hade bolaget beräknat nettoomsättning baserat på ett royaltyavtal men eftersom Xsray Pharma nu behåller den finansiella och strategiska kontrollen har visionen reviderats.

Affärsmodell

Illustrationen nedan visar den typiska produktcykeln för både traditionella läkemedelsbolag och Xsray Pharma. Ett traditionellt läkemedelsbolag inleder med en lång utvecklingsprocess för läkemedlet innan det sedan kan säljas med marknadsexklusivitet under ett antal år innan de sekundära patenten löper ut och marknaden öppnas upp för generika. När ett traditionellt läkemedelsbolag utvecklar ett helt nytt läkemedel krävs fas I, II och III studier, vilka tar både lång tid och kräver betydande investeringar. Dessutom är det väldigt få potentiella läkemedel som går hela vägen från fas I till marknads lansering så risken för investerare är betydande.

Xsray Pharma har betydligt kortare utvecklingstid för sina förbättrade produktkandidater jämfört med originalprodukten. Eftersom originalprodukten har blivit godkänd efter fas I, II och III studier krävs enbart fas I studier på friska frivilliga när förbättrade produktkandidater utvecklas. Dessa studier är avsevärt kortare och mindre kostsamma. Xsray Pharmas amorfa produktkandidater omfattas inte av kristallina originalsubstansers patent, vilket möjliggör lansering redan efter att substanspatentet har löpt ut.

Tiden mellan de primära och sekundära patenten kallar Xsprit Pharma för lanseringsfönster. När det gäller PKI:er skyddar det primära patentet originalsubstansen och det sekundära patentet skyddar andra aspekter av originalläkemedlet, till exempel kristallina former av den aktiva läkemedelssubstansen. Eftersom Xsprit Pharma genom sin HyNap-teknologi utvecklar läkemedel som är amorfa innebär det att Xsprit Pharma inte omfattas av originalläkemedlets sekundärpatent. Detta innebär i sin tur att Xsprit Pharmas produkter kan marknadsföras direkt efter att originalbolagens substanspatent går ut, vilket leder till gynnsamma förhållanden för en marknadsetablering eftersom det råder ytterst begränsad konkurrens. Även efter att det sekundära patentet löper ut har Xsprit Pharmas produktkandidater profilfördelar som gynnar patienter jämfört med generika som helt efterliknar originalläkemedlet.

Strategiska fokusområden

Forskning och utveckling

Xsprit Pharma har valt att utveckla sina produktkandidater som förbättrade versioner av marknadsförda protein-kinashämmare och som godkänns enligt den regulatoriska proceduren 505(b)(2) New Drug Application av Federal Food and Drug Administration (FDA). Xsprit Pharma har valt denna regulatoriska väg eftersom delar av ansökan kan bryggas mot en redan godkänd referensprodukt och därmed behövs inte fas 2 och fas

3 kliniska studier utföras. Detta möjliggör en kortare utvecklingstid, lägre kostnad och ger en lägre regulatorisk risk.

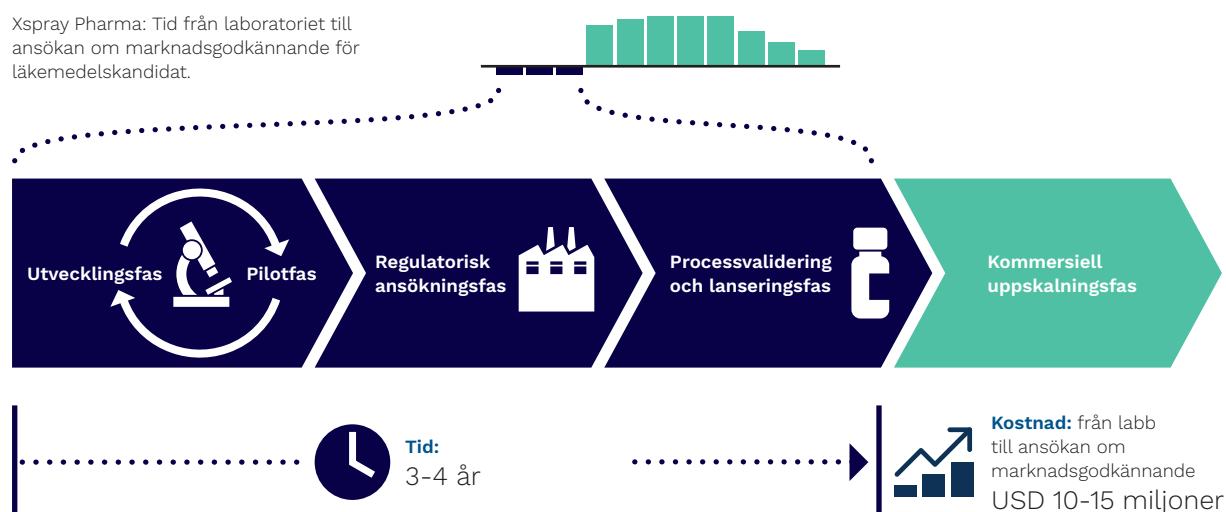
För de drygt 80 PKI:er som idag marknadsförs i USA förväntas 23 substanspatent att löpa ut före år 2030. Xsprit Pharma har hittills testat sin HyNap-teknologi på ett tjugotal av USA-marknadens etablerade PKI:er med goda resultat.

HyNap-teknologin ligger till grund för hela Xsprit Pharmas produktportfölj. Produktportföljen består av noga utvalda produktkandidater där Xsprit Pharma bedömer att bolaget har störst förbättrings- och marknadspotential.

Aktiv patentstrategi

Xsprit Pharma bedriver en för verksamheten viktig patentstrategi med syfte att skydda sin äganderättsposition. Detta görs genom att patentskydda bolagets egenutvecklade teknologiplattform och produktkandidater. Ett grundligt förarbete minimerar den immateriella risken i de projekt där bolaget utvecklar förbättrade versioner av redan marknadsförda produkter. Förarbetet säkerställer dessutom att bolaget är väl förberett för en eventuell stämning i samband med registreringsansökan för en ny produktkandidat.

Xsprit Pharma: Tid från laboratoriet till ansökan om marknadsgodkännande för läkemedelskandidat.





Produktion

Produktionsstrategin fokuserar på att säkra en leverantörskedja, från produktion av den amorfa formuleringen av den aktiva läkemedelssubstansen till slutlig tablett, som säkerställer tillräcklig produktionskapacitet för både kliniska studier och kommersiella behov. Tillverkningen av det amorfa substansmaterialet till Xsray Pharmas kliniska program och kommersiella försäljning sker i bolagets patenterade tillverkningsutrustning, vilken kan förläggas hos väletablerade externa kontraktstillverkare, så kallad Contract Manufacturing Organizations (CMO). Även om produktionen sker hos externa kontraktstillverkare behåller Xsray Pharma det fulla ägandet av tillverkningsutrustningen.

Kommersialisering

Eftersom Xsray Pharmas produktkandidater har en amorf struktur i stället för en kristallin kan de lanseras efter att originalläkemedlets substanspatent har löpt ut. Därigenom kan de marknadsföras parallellt med originalbolagets produkt, vilket skapar en fördelaktig konkurrenssituation för Xsray Pharmas produkter. Även efter att sekundära patentet löper ut och marknaden öppnas upp för generika kommer Xsray Pharmas produkter fortsatt att ha starka och patenterade fördelar tack vare HyNap-teknologin.

Genom att erbjuda tydliga fördelar för patienter bedöms Xsray Pharmas produkter kunna ta väsentliga marknadsandelar från originalläkemedel. Som ett första steg planerar Xsray Pharma att introducera bolagets produkter på den amerikanska marknaden. Vinstmarginalerna bedöms vara högre i USA än i resten av världen

eftersom PKI:er är högt prissatta på den amerikanska marknaden.

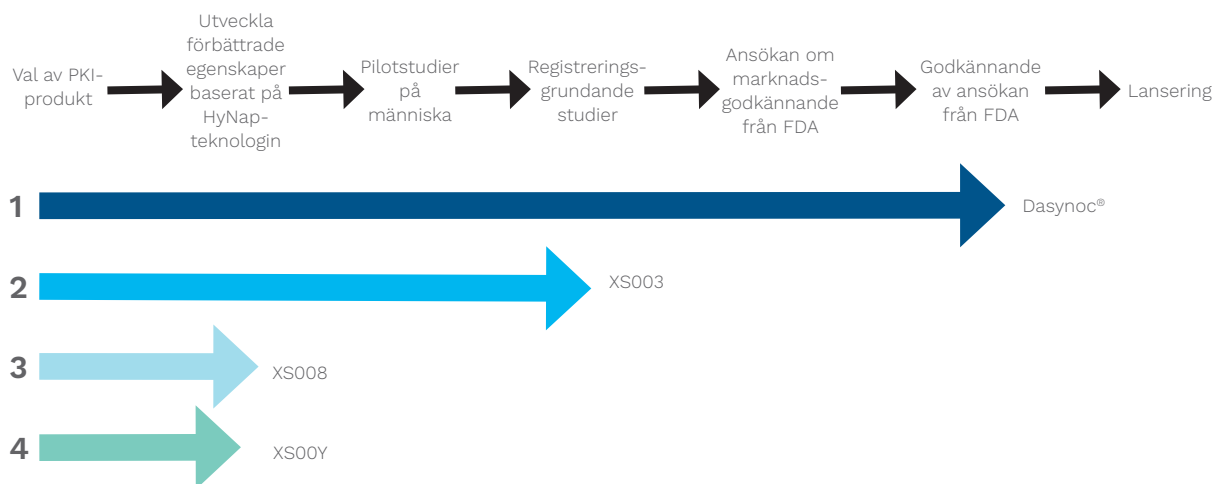
Xsray Pharma strävar efter att generera intäkter genom att på egen hand ta bolagets produktkandidater till registrering för att därefter antingen sälja produkten själv med en möjlig avtalad support, eller ingå licensavtal med en extern samarbetspart som hanterar marknadsföring och försäljning, eller sälja produktkandidaterna. Bolagets produktkandidater kan kommersialiseras på olika sätt beroende på vilka faktorer som bedöms vara mest fördelaktiga för respektive produktkandidat.

I februari 2023 tecknade Xsray Pharma samarbetsavtal med EVERSANA för kommersialisering av Dasynoc®. Xsray Pharma behåller den finansiella och strategiska kontrollen och ger EVERSANA exklusiv kommersiell rätt att bistå i kommersialiseringen och lanseringen av Dasynoc® i USA. Enligt avtalet kommer EVERSANA att förse Xsray Pharma med ett dedikerat kommersialiseringsteam med lång erfarenhet av framgångsrik kommersialisering av cancerläkemedel, däribland tyrosinkinas-hämmare (TKI), där PKI:er ingår.

Fakta: Lansering av Dasynoc®

Bedömd tidpunkt för lansering	Början av september 2024
Plats	USA
Kommersialiseringspartner	EVERSANA
Marknadsstorlek	1,5 miljarder USD (originalprodukten försäljning 2023)

Överblick forskningsstadiet - produktportfölj





Teknologiplattform – HyNap

Samtliga produktkandidater utvecklas med hjälp av bolagets patenterade HyNap-teknologi. Denna teknologi möjliggör produktion av amorfa material vilka ger fördelar som bioekvivalens vid lägre doser, pH-oberoende och en jämn absorption av läkemedlet i kroppen.

HyNap funktion

Xspray Pharmas egenutvecklade HyNap-teknologi är en partikelteknologi som bildar en så kallad amorf fast dispersion (Amorphous Solid Dispersion, ASD) av ett läkemedels aktiva substans. HyNap-teknologin baserar sig på så kallad superkritisk vätskeextraktion (Super Critical Fluid, SCF).

Molekyler i ett superkritiskt tillstånd kan röra sig snabbt, som i en gas, samtidigt som förmågan att lösa ämnen är god, som i en vätska. Den superkritiska vätskan används som ett antilösningsmedel för kontrollerad partikelutfällning av den aktiva substansen (Active Pharmaceutical Ingredient), med eller utan tillsats av hjälpämnen.

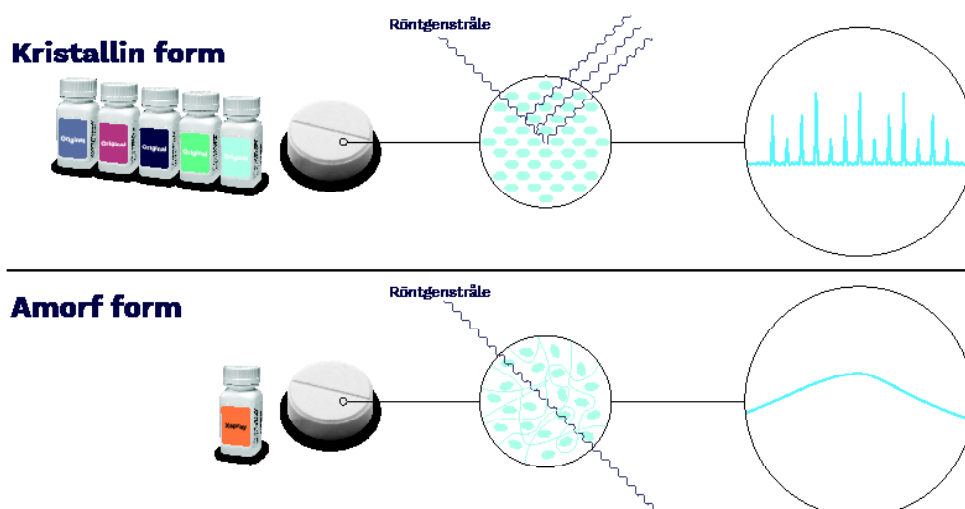
Redan under 1990-talet försökte många stora aktörer inom läkemedelsindustrin att utveckla metoder för SCF-teknologin. Trots stora investeringar i SCF-anläggningar kunde teknologin inte kommersialiseras på grund av svårigheter i att skala upp produktionen. Xspray Pharma har löst dessa svårigheter genom bolagets

HyNap-teknologi. Den patenterade designen möjliggör uppskalning från mindre kvantiteter för laboratoriebehov till kommersiell skala för kliniska prövningar och kommersiell produktion.

Xspray Pharma producerar amorfa läkemedel

Dagens PKI-läkemedel produceras oftast i kristallina former. Ett känt problem med kristallina PKI-läkemedel är att de är svårslösliga och att lösligheten kan variera beroende på magsäckens pH-värde. Detta resulterar ofta i en ojämn absorption av läkemedlet i kroppen, speciellt i kombination med intag av mat eller pH-höjande läkemedel som till exempel omeprazol. Variabiliteten i kroppens upptagningsförmåga av läkemedlet kan dels reducera den terapeutiska effekten, dels ge oönskade bieffekter.

Vid ett för lågt upptag av läkemedlet riskerar den avsedda effekten att utebli och som följd av detta kan cancer återigen växa och sprida sig. Vid ett för högt upptag ökar ofta risken för svåra bieffekter.



Xspray Pharmas amorfa formulering med den egenutvecklade HyNap-teknologin har central betydelse både för produktkandidaternas förbättrade egenskaper och för den legala möjligheten att lansera produkter utan hinder av originalläkemedlets sekundära patent, som avser deras kristallina formulering.



Xspray Pharmas innovativa och patenterade HyNap-teknologi adresserar flera av de brister som befintliga PKI-läkemedel generellt sett har. Bolaget producerar amorfa läkemedel som är mer lösliga och pH-oberoende jämfört med marknadsförda PKI:er. Detta medför att kroppen har en bättre förmåga att absorbera läkemedlet, även vid intag av mat eller i kombination med pH-höjande läkemedel. Därutöver medför den amorfa versionen av läkemedlet förbättrade farmakokinetiska egenskaper som kan ge produkten en mer fördelaktig terapeutisk profil för patienter. Exempelvis kan lägre doser ges med bibehållen medicinsk effekt, samtidigt som ett stabilare upptag kan reducera biverkningar.

Stabilitet under lagring

En viktig aspekt vid utveckling av amorfa produkter är stabilitet under lagring. Amorfa former har högre energi och upplösningshastighet än kristallina former, men amorfa produkter tenderar att återgå till ett mer kristallint tillstånd under lagring vilket därmed kan eliminera fördelarna med det amorfa läkemedlet. Xspray Pharmas produkter har dock visat sig förbli helt amorfa under långtidslagring.

Bolagets Dasynoc® tabletter har undersökts med ett ytterst känsligt instrument som används för att upptäcka kristallint material. I de genomförda analyserna fanns inga spår av kristallint material. Detta bekräftar tidigare studier som har visat att bolagets material förblir amorft i mer än två års lagring i rumstemperatur.

Nya produktkandidater

HyNap-teknologin har testats på ett 20-tal PKI:er med goda resultat och bolaget bedömer att teknologin kan skapa patientnytta för en majoritet av de drygt 80 PKI:er som idag marknadsförs. Xspray Pharmas samtliga produktkandidater bygger på HyNap-teknologin, som genererar den amorfa strukturen vilket möjliggör egenskaper som är gynnsamma för patienterna.

En noggrann urvalsprocess som tar hänsyn till strategiska överväganden, marknadspotential, lanseringsfönster och patientfördelar ligger till grund för vilka PKI:er som bolaget väljer att vidareutveckla. På detta sätt skapas största möjliga värde för bolagets produktportfölj. Processen från inledande utveckling i laboratorium till ett slutligt marknadsgodkännande för samma produktkandidat bedöms ta 3-4 år.

Framtagandet av bolagets nya produktkandidater sker på samma sätt som för bolagets första produkt Dasynoc®. Stora delar av processen är reproducerbar och förkortar effektivt utvecklingstiden för kommande produktkandidater i bolagets produktportfölj.





Produktportfölj

Xspray Pharmas kommunicerade produktportfölj omfattar hittills tre produktkandidater som är baserade på bolagets HyNap-teknologi: Dasynoc®, XS003 och XS008. Produktkandidaterna utvecklas för att skapa ökad patientnytta jämfört med marknadsförda cancerläkemedel inom produktklassen proteinkinashämmare, så kallade PKI:er. Ytterligare produktkandidater är under utvärdering men har ännu inte kommunicerats.

Bolagets patenterade HyNap-teknologi möjliggör utveckling av förbättrade läkemedel som ökar livskvaliteten hos cancerpatienter. I flera av de indikationer bolaget fokuserar på ska läkemedel tas livet ut, och Xspray Pharmas produkter kan skapa ökad nytta för dessa patienter.

Fokus på förbättrad patientnytta

Proteinkinashämmare (PKI:er) är synnerligen effektiva vid behandling av olika cancerformer men dessvärre får många patienter allvarliga biverkningar av dem. Xspray Pharmas teknologiplattform HyNap har potential att reducera eller till och med eliminera vissa av dessa biverkningar.





Många PKI:er är associerade med en varierande och pH-känslig biotillgänglighet, vilket betyder att upptaget i kroppen varierar, och därmed ökar risken för otillräcklig terapeutisk effekt vid för låg absorption, och risk för ökade biverkningar vid för hög absorption. Många PKI:er påvisar betydande variabilitet i absorption mellan patienter och inom samma patient, och även över tid.

Ytterligare ett problem associerat med PKI:er är födo- och läkemedelsinteraktioner. PKI:er har vanligtvis en absorption som påverkas av annan samtidig medicinering och av magsäckens pH-värde, som i sin tur påverkas av patientens födointag. Dessa faktorer kan negativt påverka läkemedlets säkerhetsprofil och verkningsgrad, varför patienter uppmanas att inte äta eller ta andra läkemedel en tid före och efter intag av det aktuella läkemedlet.

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

- Öka läkemedlets löslighet och därmed dess biotillgänglighet.
- Minska variabiliteten i absorptionen.
- Minska eller eliminera läkemedlets pH-beroende upptag.
- Minska eller eliminera läkemedlets födointeraktion, det vill säga påverkan på läkemedlets absorption till följd av befintlig mat i magsäcken.
- Möjliggöra samtidig medicinering med pH-höjande läkemedel som till omeprazol.

Produktportfölj – en överblick

Xspray Pharmas produktportfölj utvecklas kontinuerligt, tre produktkandidater har hittills offentliggjorts; Dasynoc®, XS003 och XS008. Dessa produktkandidater är förbättrade versioner av redan marknadsförda PKI:er.

Originalläkemedlen har sekundära patent som löper ut under perioden 2026-2032 och den kombinerade årliga försäljningen för dessa tre PKI:er översteg 3,0 miljarder USD år 2023 på den amerikanska marknaden och 4,8 miljarder USD globalt.

I slutet av 2023 fanns drygt 80 godkända PKI:er på den amerikanska marknaden. Xspray Pharma har hittills utfört initiala tester på ett tjugotal PKI:er med bolagets patenterade teknologi med positiva resultat.

Dasynoc®

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

- är opåverkad av magens pH-värde och kan därmed användas tillsammans med omeprazol utan att absorptionen av läkemedlet påverkas. Detta möjliggör samtidig behandling av vanliga sjukdomar i magsäcken som magsår och gastrit, med protonpumpshämmare samtidigt som patienten behandlas för sin cancer.

Produktkandidat	Projekt	Dasynoc®	XS003	XS008	XS00Y
	Substans	dasatinib	nilotinib	axitinib	inte kommunicerad
	Nyckelindikation	Leukemi (KML, ALL)	Leukemi (KML)	Njurcancer (RCC)	
	Regulatorisk process	505(b)(2)	505(b)(2)	505(b)(2)	
	Originalprodukt/Bolag	Sprycel®/BMS	Tasigna®/Novartis	Inlyta®/Pfizer	
Patent	Substans IP utgångsdatum	Dec 2020	Jan 2024	Apr 2025	
	Sekundära IP utgångsdatum	Sept 2026	Okt 2032	Dec 2030	
Utvecklingsfas	Tidig produktutveckling				
	Formuleringsutveckling				
	Kliniska pilotstudier				
	Kliniska registreringsstudier				
	Regulatorisk granskning				

- ger ett jämnare upptag av läkemedlet i kroppen utan de variationer som setts i tidigare studier av originalprodukten.
- kan ges med en lägre dos än originalprodukten.

Dasynocs produktfördelar

Dasynoc® har av amerikanska läkemedelsverket FDA beviljats särlekemedelsstatus för både KML och ALL i USA. Xspray Pharmas produktkandidat skulle kunna bidra positivt till patienters behandling tack vare formuleringens pH-resistenta egenskaper och den betydande förekomsten av samtidig användning av PPI-läkemedel hos KML- och ALL-patienter.

Under 2023 publicerade Xspray Pharma studieresultat i European Journal of Haematology som visar att KML-patienter i hög utsträckning får samtidig behandling med tyrosinkinashämmare (TKI) och protonpumpshämmare (PPI) vilket kan öka risken för sämre behandlingsresultat. Detta trots att originalläkemedlen har varningstext som varnar för samtidig behandling med PPI:s. Studien visade återigen att Dasynoc® har en viktig funktion att fylla genom att möjliggöra samtidig behandling mot till exempel magsår.

Under sista kvartalet visade bolaget med en studie att när Sprycel® tas tillsammans omeprazol, som är en vanlig magsårsmedicin, minskar kroppens förmåga att ta upp Sprycel® betydligt. Om Sprycel® tas 10 timmar efter intag av omeprazol tas bara 12% av den administrerade mängden dasatinib upp. Tidigare forskning som involverade godkännandet av Sprycel® visade också att dasatinib tas upp sämre med magsårsmedicin, men effekten var mindre än i Xspray Pharmas studie. Dessa äldre studier visade att bara 57% av den avsedda mängden dasatinib togs upp om Sprycel® gavs 22 timmar efter omeprazol.

Studien visar därmed att magsårsbehandlingen påverkar upptaget av dasatinib mer än vad som tidigare varit känt.

Bolagets studie med Dasynoc® visade dessutom att upptaget av dasatinib inte påverkades vid administrering av Dasynoc® 10 timmar efter intag av omeprazol (107% av avsedd AUC_{0-24h}). Detta sammantaget stärker vår konkurrenskraft när vi lanserar Dasynoc®.

Ytterligare forskningsdata som Xspray Pharma tillsammans med forskare från Uppsala universitet och Karolinska Universitetssjukhuset tidigare presenterat visar att en amorf formulering med den patentskyddade HyNap-teknologin resulterar i en absorption av Dasynoc® som inte påverkas av pH-värdet, till skillnad mot den kristallina motsvarigheten, Sprycel®.

Vid behandling av KML och ALL är det vanligt med samtidig behandling med PPI. Registerstudien som presenterades på American Society of Hematology 2022 visade dessutom att KML patienter som sammedicinerar kristallina PKI:er med PPI visar en femårs överlevnad på 79% jämfört med 94% för de som inte använde PPI.

I slutet av 2021 lämnade Xspray Pharma in ansökan om marknadsgodkännande i USA för produktkandidaten Dasynoc® till FDA enligt 505(b)(2) NDA-förfarandet, den registreringsväg som gäller för förbättrade läkemedel av en redan känd aktiv substans. Myndigheten inledde en fullständig granskning av Xspray Pharmas ansökan, vilken är pågående vid denna årsredovisnings publicering. I ett så kallat Complete response letter (CRL), som bolaget erhöll i juli 2023, begärde FDA ytterligare information till stöd för bolagets ansökan, särskilt angående information till läkare och användare om dosering av Dasynocs styrkor samt information avseende en tredjeparts tillverkningsanläggning. Under hösten 2023

Trots varningar är sammedicinering med protonpumpshämmare och dasatinib vanligt vid kronisk myeloisk leukemi, men Dasynoc®, en ny oral dasatinib-formulering, ger minskat pH-beroende upptag, vilket minimerar önskade interaktioner mellan läkemedel

Sammedicinering med protonpumpshämmare (PPI) och dasatinib är vanligt vid behandling av KML med ökad risk för dödlighet, detta kan adresseras med Dasynoc®

I oktoberupplagan 2023 av European Journal of Haematology har forskare från Xspray Pharma tillsammans med kollegor från Karolinska Institutet och Uppsala Universitet författat artikel där resultat visar:

- Nästan hälften av alla patienter som lider av kronisk myeloisk leukemi (KML) och som behandlas med tyrosinkinashämmare (TKI) får samtidig behandling med PPI, trots tydlig avrådan kring detta
- Risken för dödlig utgång ökade avsevärt bland KML-patienter som behandlas samtidigt med både TKI och PPI
- Kristallint dasatinib (Sprycel®) är svårslös, har ett lågt och pH beroende upptag av dasatinib vilket resulterar i ojämn absorption av läkemedlet i kroppen
- Dasynoc® (amorf, icke-kristallin dasatinib) är en TKI, utvecklad av Xspray Pharma, som är mer lättlös än Sprycel® (kristallin dasatinib) vid högre pH och som i klinisk studie visat att blodkoncentrationen inte påverkas vid sammedicinering med PPI



har bolaget samarbetat med FDA och tredjepartsproducenten för att säkerställa hanteringen av frågorna och ett svar skickades till FDA i januari 2024.

Xspray Pharma tilldelades ett så kallat PDUFA-datum, 31 juli 2024, av FDA, vilket avser FDA:s måldatum för att slutföra godkännandeprocessen av Dasynoc®. Därmed kvarstår bolagets tidsplan för lansering i början av september.

Kort efter att Xspray Pharma lämnade in ansökan om marknadsgodkännande till FDA, 2021, lämnade Bristol Myers Squibb (BMS) in en stämningsansökan mot Xspray Pharma till USA:s distriktsdomstol i New Jersey för patentintrång gällande Dasynoc®. Xspray Pharmas inställning har hela tiden varit att stämningen saknar grund eftersom bolagets produkt inte innehåller kristallin substans. I september 2023 meddelades att patenttvisten avslutades. I uppgörelsen undanröjdes alla patentanspråk från BMS och gör det möjligt för Xspray Pharma att lansera Dasynoc® i början av september 2024, förutsatt slutligt FDA-godkännande.

Bekräftade profilfördelar, som i genomförda marknadsundersökningar stöds av såväl patientföreträdare som betalare, ger Dasynoc® ett gynnsamt läge för lansering på en väletablerad, stabil och värdefull marknad. 2023 uppgick den globala marknaden för Sprycel®, vars sekundära patentet går ut under 2026, till cirka USD 1,93 miljarder, varav den amerikanska marknaden stod för cirka USD 1,45 miljarder.

Xspray Pharma har ingått samarbetsavtal med EVER-SANA inför lanseringen och kommersialiseringen av Dasynoc® i USA. Xspray Pharma behåller den finansiella och strategiska kontrollen och ger EVERSANA exklusiv kommersiell rätt att bistå i kommersialiseringen och lanseringen av Dasynoc® i USA, med målet att lansera produkten i början av september. EVERSANA förser Xspray Pharma med ett dedikerat kommersialiserings-team med etablerad infrastruktur och lång erfarenhet av framgångsrik kommersialisering och lansering av cancerläkemedel, däribland tyrosinkinashämmare (TKI). Samarbetet skapar förutsättningar för en effektiv lansering till en optimerad budget där hela intäkten tillfaller Xspray Pharma.

XS003

Xspray Pharmas produktkandidat XS003 är en amorf icke-kristallin nilotinib för målriktad behandling av kronisk myeloisk leukemi (KML). XS003 är bolagets andra produktkandidat som är baserad på bolagets HyNap-teknologi och utvecklas som en förbättrad version av det

kristallina originalläkemedlet Tasigna®.

XS003 är utvecklad för att undvika interaktion med mat, något som Tasigna® har problem med och som kan öka risken för plötslig död på grund av allvarliga arrytmier orsakade av förlängt QT intervall, vilket Tasigna® varnar för med en så kallad "boxed warning". Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har beviljat sär-läkemedelsstatus för XS003 för behandling av kronisk myeloisk leukemi (KML).

I en klinisk studie med XS003 i friska frivilliga har biotillgänglighet uppnåtts inom intervallet 80-125% i förhållande till Tasigna® efter oral administrering med en lägre dos av XS003. Detta betyder att koncentrationen av Nilotinib i blodplasman är jämförbar med Tasigna®. Eftersom Tasigna® är en högvariabel produkt med låg och pH-beroende löslighet, har det varit utmanande att optimera den lägre dosstyrkan för XS003 för att uppnå jämförbar biotillgänglighet. Nu återstår fortsatta kliniska studier samt stabilitetsstudier på den finala produktformuleringen av XS003 som krävs för att lämna in en ansökan till FDA om marknadsgodkännande i USA enligt 505(b)(2) NDA förfarandet.

Framtagandet av XS003 sker på samma sätt som för bolagets första produkt Dasynoc®. Delar av processen är reproducerbar och förkortar därför utvecklingstiden. Tillverkningsprocessen för produktkandidaten har etablerats i kommersiell skala.

Den globala försäljningen av Tasigna® uppgick till USD 1,85 miljarder år 2023, varav den amerikanska marknaden stod för USD 0,88 miljarder. Tassignas® substanspatent gick ut i januari 2024 och sekundärpatenten går ut i oktober 2032.

XS008

Under året offentliggjordes Xspray Pharmas nya produktkandidat XS008. Produktkandidaten utgår från originalsubstansen axitinib som används i behandling av njurcancer. PKI-marknaden för njurcancer omsatte cirka 3 miljarder USD i USA under 2023.

Den för närvarande marknadsförda produkten som bygger på axitinib är Inlyta®, vars patentutgångar skapar ett attraktivt lanseringsfönster som löper mellan april 2025 och december 2030 i USA.

Försäljningen av Inlyta uppgick till 0,64 miljarder USD i USA och 1,04 miljarder USD globalt under 2023.

Förberedelser inför lansering av DASYNOC®

2023 var ett år av förberedelser inför den kommande lansering av bolagets första förbättrade produkt, Dasynoc®, vilken beräknas till början av september 2024.

Under 2023 har Xspray Pharma fokuserat på att få den kommersiella infrastrukturen på plats där det största steget togs i februari 2023 när bolaget ingick ett samarbetsavtal med EVERSANA.

EVERSANA Xsprays kommersialiseringspartner

Samarbetsavtalet med EVERSANA ger Xspray Pharma exklusiv tillgång till en fullvärdig, kostnadseffektiv och startklar försäljningsorganisation som täcker hela USA. EVERSANA förser Xspray Pharma med bland annat tjänster inom market access, medicinsk och kommersiell säljorganisation och patientstödande program. EVERSANA har ett flertal kompetenta experter med mångårig dokumenterad erfarenhet av att sälja PKI läkemedel till just de läkare, försäkringsbolag och andra betalare som Xspray Pharma kommer att vända sig till, vilket skapar förutsättningar för en snabb lansering av Dasynoc® till en optimerad budget. Xspray Pharma behåller den finansiella och strategiska kontrollen men ger EVERSANA exklusiv kommersiell rätt att genomföra lanseringen av Dasynoc® i USA.

Marknadsutsikter

Den amerikanska marknaden är robust och erbjuder en stora kommersiella möjligheter. Marknaden för KML-läkemedel värderas till 3,7 miljarder dollar och växer med cirka 12% per år. Sprycel® är marknadsledaren med en marknadsandel på 53% och ett listpris på mer än 200 000 dollar per patient per år. Sprycels nettoförsäljning för 2023 uppgick till 1,45 miljarder dollar i USA.

Dasynoc® har förbättrade egenskaper jämfört med den enda nuvarande dasatinibprodukten på den amerikanska marknaden, Sprycel®. Dasynoc® bör därmed ses som en premiumvärdeproposition mot Sprycel®, vilket genom marknadsundersökningar stöds av både vårdgivare och betalare.

De förbättrade egenskaperna inkluderar:

- Jämförbar biotillgänglighet vid 30% lägre dos
- Precisionsfarmakokinetik, det vill säga precision för absorberad dos
- Ingen läkemedelsinteraktion med PPI:er, H2-antagonister eller antacida läkemedel

Dasynoc® med sin premiumprofil kommer att gå in på en väletablerad, robust och värdefull marknad. KML- och ALL-patienter lever längre med terapialternativ som Sprycel® där mediantiden för behandling av Sprycel® nu är 6 år. Medicinska databaser i både USA (38%) och Sverige (47%) visar att en betydande del av KML-patienterna tar receptbelagda PPI:er och/eller antacida. Denna patientgrupp kommer att dra nytta av Dasynoc® och dess premiumproduktsprofil inklusive avsaknaden av ingen interaktion med PPI:er eller antacida.

Efter godkännandet kommer Xspray Pharmas kommersiella team i USA, som stöds av EVERSANA, att fokusera på en relativt liten grupp av läkare. Data antyder att 80% av alla Sprycel-recept kommer från ca 4 000 HCPs (Healthcare Professional) som finns i ca 600 mottagningar. Denna hanterbara kundbas kommer att tas om hand av ett målinriktat och fokuserat kundteam. Den initiala patientpopulationen kommer att inkludera nydiagnostiserade patienter, patienter med absorptionsproblem och befintliga patienter på PKI-terapi.

Partnerskapet med EVERSANA fortsätter att stödja Xspray Pharmas nuvarande och framtida kommersiella behov. Det gör det möjligt för oss att effektivt gå in på marknaden tillsammans med EVERSANAs infrastruktur och erfarenhet samtidigt som Xspray Pharma behåller kontrollen över produkten och erhåller av 100% av dess intäkter.



Dasynoc® - Stor kommersiell potential

KML 89 226 Patienter i USA
8 930 nya patient/år

\$214 957 Sprycel®
Listpris per patient/år (WAC, 2023)



\$3,7mdr
KML & ALL marknadsvärde (brutto)

ALL 111 425 Patienter i USA
6 540 nya patienter/år



53% Sprycel®
marknadsandel av
KML-marknaden

12%
Ökning av KML & ALL-marknaden

6år medianvaraktighet av
PKI-behandling vid KML

\$1,4mdr Sprycel®
Nettoförsälning, 2023



85% HCPs* är villiga att
introducera Dasynoc®
*Healthcare Professionals. är personer som arbetar
inom hälso- och sjukvårdssektorn

47% / 38%
estimerade KML-patienter på
PPI-behandling

Källa: EVERSANA Open Claims Data. Registeradata. Bristol Myers Squibb kvartalsrapport. Egen marknadsundersökning

Kommersiella höjdpunkter 2023

- Bolaget har ingått ett samarbetsavtal med EVERSANA för kommersialiseringen och lanseringen av Dasynoc®
- Bolaget har anställt Edward P. Jordan som Chief Commercial Officer i september 2023. Ed har mer än 30 års erfarenhet av kommersialisering inom den amerikanska läkemedels- och biotekniksektorn
- Bolaget har gjort flera marknadsundersökningar och fått värdefulla insikter från betalare, vårdgivare, patienter och onkologipraktiker.
- Bolaget har ingått avtal med tillverknings- och distributionspartners i USA.
- EVERSANAs kommersiella och terapeutiska experter har gjort förberedelser för att möjliggöra lansering med ett snabbt marknadsupptag efter godkännande av Dasynoc®

Hållbarhet

FN:s 17 globala hållbarhetsmål, Agenda 2030, syftar till att bromsa den globala klimatförändringen samt minska världens fattigdom fram till år 2030. Nedan beskriver Xspray Pharma sitt hållbarhetsarbete fokuserat på patienter, samarbeten, medarbetare och miljö.

Xspray Pharma bedriver ett miljöarbete som syftar till att minimera bolagets miljöpåverkan genom att vidta åtgärder för ökad energieffektivitet och minskat avfall från bolagets arbetsprocesser. Därutöver har Xspray Pharma som ett bolag inom läkemedelsindustrin en viktig roll i att förbättra människors hälsa och välbefinnande. Genom bolagets patenterade HyNap-teknologi kan Xspray Pharma utveckla proteinkinashämmare (PKI) som har potential att reducera eller till och med eliminera vissa av de utmaningar som är associerade med PKI:er vid cancerbehandling och därmed ge cancerpatienter en bättre livskvalitet.

Patienter

Xspray Pharma måste enligt gällande regelverk säkerställa att bolagets produktkandidater uppfyller krav på säkerhet och patientutfall. Regelverket påverkar allt från utveckling av produktkandidater, kliniska prövningar till hur den färdiga produkten ska förvaras och hanteras. Statliga tillsynsmyndigheter begär rutinemässigt in information under inspektioner, revisioner och utredningar. Xspray Pharma arbetar för att ständigt följa gällande lagar, regler och riktlinjer och agerar alltid transparent och professionellt i kontakter med myndigheterna. Vid behov använder sig Xspray Pharma av externa experter för att uppfylla regulatoriska krav. I USA är det myndigheten Food and Drug Administration (FDA), som är ansvarig tillsynsmyndighet och i Europa är det European Medicines Agency (EMA).

Samarbeten

Även om läkemedelsindustrin är starkt reglerad, finns det ett flertal risker i leverantörsleden som rör levnadslöner, facklig anslutning, samt hälso- och säkerhetsarbete. Xspray Pharma strävar efter att säkerställa att samarbetspartners verksamhet bedrivs hållbart och i linje med FN:s globala hållbarhetsmål. Detta inkluderar att arbeta för att säkerställa respektfull behandling av människor och att bevara mänskliga rättigheter och grundläggande arbetsrättigheter.

Då Xspray Pharma inte har haft någon försäljning under året har fokus varit på ansvarsfulla inköp av varor och tjänster. Hållbarhetskrav ställs på leverantörer och samarbetspartners samt strävan efter att använda miljövänliga råvaror och processer. Good Manufacturing Practice (GMP) säkerställer produktionskvalitet, och Xspray Pharma genomför regelbundna revisioner för att säkerställa att leverantörer och kontraktstillverkare uppfyller högsta kvalitetsstandarder.

Medarbetare

Sedan starten 2003 har Xspray Pharma rekryterat kompetenta medarbetare med lång erfarenhet. För att attrahera och behålla kompetens arbetar Xspray Pharma för att erbjuda en dynamisk, inspirerande och inkluderande arbetsplats där medarbetarna kan ha möjlighet att växa och utveckla sin kompetens och sina förmågor. Xspray Pharma prioriterar långsiktiga anställningar med fokus på jämställdhet och mångfald. Alla nya medarbetare får

Patienter



Samarbeten



Medarbetare



Miljö





anpassade introduktionsprogram för att bättre lära känna företaget och sina kollegor.

Xsprit Pharma är, i och med sin etablering i USA, ett internationellt företag vars ståndpunkter inkluderar jämlikhet, inkludering och mångfald. Nolltolerans råder mot alla typer av diskriminering, kränkningar, trakasserier utifrån kön, funktionsnedsättning, sexuell läggning, identitet, trosuppfattning eller ålder. Detta står beskrivet i bolagets uppförandekod (Code of Conduct). Bolaget arbetar aktivt med en jämn könsfördelning inom bolagets avdelningar och funktioner. Under 2023 har ledningsgruppen bestått av tre män och tre kvinnor. Xsprit Pharma tilldelades en plats på Allbrights gröna lista över de mest jämställda börsbolagen. Detta är ett gott betyg som bekräftar Xsprit Pharma arbete för mångfald och inkludering.

Xsprit Pharma värderar en god arbetsmiljö högt och har investerat i moderna laboratorie- och kontorsmiljöer. Flytten till nya lokaler på Campus Solna i december 2023 möjliggjorde detta och bidrar till att företaget fortsätter att vara en attraktiv arbetsgivare.

Miljö

Genom användning av Xsprit Pharmas HyNap-teknologi utvecklas hybridnanopartiklar på ett sätt som minimerar och ibland undviker avfall under produktionsprocessen. Detta tillverkningssätt minskar inte bara miljöpåverkan utan förbättrar också effektiviteten hos läkemedelsprodukter. I Xsprit Pharmas produktionsprocess ingår en återvunnen ren koldioxid som är en restprodukt från en annan utsläppskälla, t.ex. bryggeriprodukter, biogas eller gödseltillverkning.

Xsprit Pharma strävar efter att minimera miljöpåverkan från sina produkter så långt det är möjligt. Genom att bolagets produkter har högre biotillgänglighet än originalprodukterna kan en dosreducering ske med minskad mängd aktiv substans. Det innebär att patienten intar en lägre dos aktiv substans men med bibehållen effekt. Detta bidrar i sin tur till minskad miljöpåverkan genom hela leverantörskedjan.



Aktien

Xspray Pharma grundades 2003. 2017 noterades bolaget på Nasdaq First North Growth Market och sedan 2020 är bolaget noterat på Nasdaq Stockholm, under kortnamnet XSPRAY.

Information om aktien

Xspray Pharmas aktie handlas på Nasdaq Stockholm. Bolagets aktie går under kortnamnet XSPRAY med ISIN-koden SE0009973563 och hör till Small Cap segmentet. Antalet aktier i bolaget uppgick till 31 253 542 (22 680 408) per den 31 december 2023. Aktien ingår i hälsovårdssektorn på Nasdaq Stockholm.

Aktiens utveckling och omsättning

Vid utgången av 2023 handlades Xspray Pharmas aktie till 40,00 kronor (stängningskurs 29 december 2023). I början av året handlades aktien till 56,50 kronor (öppningskurs 2 januari 2023), vilket innebär att aktiekursen sjönk med -29,2% under helåret 2023. Vid utgången av 2023 uppgick Xspray Pharmas marknadsvärde till 1,25 miljarder kronor, baserat på betalkursen 40,00 kronor. Under året omsattes 5 109 070 aktier till ett värde om totalt 218 miljoner kronor.

Antal aktieägare

Enligt Euroclear Swedens aktieägarförteckning hade Xspray Pharma 5 101 aktieägare (4 882) per den 31 december 2023. Information angående aktieägare och aktieinnehav uppdateras varje kvartal på bolagets hemsida.

Rättigheter förenade med aktierna

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

Största ägare (31 december 2023)	Antal aktier	Kapital/ röster, %
Flerie Invest	5 221 566	16,71%
Anders Bladh (privat och via Ribbskottet)	3 822 205	12,23%
Östersjöstiftelsen	3 717 626	11,90%
Fjärde AP-fonden	3 122 228	9,99%
Unionen	1 237 749	3,96%
Tredje AP-fonden	1 166 666	3,73%
Nordnet Pensionsförsäkring	1 117 619	3,58%
Avanza Pension	1 012 829	3,24%
Andra AP-fonden	933 480	2,99%
Carl Erik Norman	609 913	1,95%
Summa tio största ägarna	21 961 881	70,27%
Summa övriga ägare	9 291 661	29,73%
Totalt antal aktier	31 253 542	100,00%

Fördelning storleksklasser 31 december 2023

År	Antal aktieägare	Antal aktier	% av kapital	% av röster
1-500	3 817	435 890	1,39%	1,39%
501 - 1 000	437	328 567	1,05%	1,05%
1 001 - 5 000	593	1 329 998	4,25%	4,25%
5 001 - 10 000	120	853 208	2,73%	2,73%
10 001 - 20 000	64	876 824	2,83%	2,83%
20 001 -	70	26 640 674	85,35%	85,35%
Okända innehavsstorlek	-	788 381	2,38%	2,38%
Totalt	5 101	31 253 542	100,00%	100,00%



Nyemissioner

I juli 2023 slutförde Xspray Pharma en företrädesemission av 6 265 892 nya aktier vilket tillförde bolaget 251 mSEK före transaktionskostnader. Teckningskursen uppgick till 40,00 kronor per aktie och emissionen innebar en ökning av aktiekapitalet med 6 265 892 kronor och en utspädning om 27,6% för befintliga aktieägare. Utöver teckning av nya aktier inkluderade företrädesemissionen två teckningsoptionsserier. TO5 som förföll 30 november 2023 och tecknades till 73,6% och inbringade därmed 92,3 mSEK. TO6 förfaller 2 maj 2024 och kan inbringa ytterligare cirka 125 mSEK vid full teckning och skulle därmed ge en maximal utspädning om 10,0% för befintliga aktieägare.

Incitamentsprogram

Bolagsstämman den 16 maj 2023 godkände ett nytt långsiktigt incitamentsprogram LTI 2023. LTI 2023, i form av teckningsoptioner och personaloptioner, fulltecknades och totalt emitterades 298 728 optioner. Lösenpriset uppgår till 89,80 kr per aktie och kan utnyttjas under perioden 15 juni till 16 juli 2026. Maximal utspädning av aktiekapitalet vid fullt utnyttjande av optionerna uppgår till 0,1 procent baserat på nuvarande antal aktier.

För mer information om övriga incitamentsprogram se sid 70.

År	Händelse	Ökning antal aktier	Totalt antal aktier	Förändring av aktiekapital (SEK)	Aktiekapital efter ökning (SEK)	Kvotvärde
2014	Nyemission	104 768	1 243 783	104 768	1 243 783	1,00
2014	Nyemission	80 323	1 324 106	80 323	1 324 106	1,00
2015	Nyemission	43 354	1 367 460	43 354	1 367 460	1,00
2015	Nyemission	1 849 000	3 216 460	1 849 000	3 216 460	1,00
2015	Nyemission	100 000	3 316 460	100 000	3 316 460	1,00
2016	Nyemission	660 000	3 976 460	660 000	3 976 460	1,00
2016	Nyemission	2 380 000	6 356 460	2 380 000	6 356 460	1,00
2017	Nyemission	6 000 000	12 356 460	6 000 000	12 356 460	1,00
2018	Nyemission	1 350 000	13 706 460	1 350 000	13 706 460	1,00
2018	Nyemission	1 370 000	15 076 460	1 370 000	15 076 460	1,00
2019	Nyemission	1 675 162	16 751 622	1 675 162	16 751 622	1,00
2020	Inlösen teckningsoptioner	279 591	17 031 213	279 591	17 031 213	1,00
2020	Nyemission	1 861 291	18 892 504	1 861 291	18 892 504	1,00
2021	Inlösen teckningsoptioner	175 000	19 067 504	175 000	19 067 504	1,00
2021	Nyemission	1 612 904	20 680 408	1 612 904	20 680 408	1,00
2022	Nyemission	2 000 000	22 680 408	2 000 000	22 680 408	1,00
2023	Nyemission	6 265 892	28 946 300	6 265 892	28 946 300	1,00
2023	Inlösen teckningsoption 5 (TO5)	2 307 242	31 253 542	2 307 242	31 253 542	1,00

Bolagsstyrningsrapport

Xspray Pharma AB är ett svenskt publikt aktiebolag, vars aktier handlas på Nasdaq Stockholm, sedan 27 mars 2020. Dessförinnan har bolagets aktier varit noterade på Nasdaq First North Growth Market, Stockholm, sedan 2017. Till grund för bolagets bolagsstyrning ligger huvudsakligen bolagsordningen, aktiebolagslagen, Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter, Svensk kod för bolagsstyrning (Koden) samt annan svensk lagstiftning. Det finns inga avvikelser från Kodens regler att rapportera för verksamhetsåret 2023. Bolagsstyrningsrapporten har granskats av bolagets revisor i enlighet med ÄRL.

Principer för bolagsstyrning

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

Styrdokument

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

Aktieägare

Aktiekapitalet per den 31 december 2023 uppgick till 31 253 542 aktier med ett kvotvärde på 1,00 kronor. Flerie Invest, Anders Bladh (privat och via Ribbskottet) och Östersjöstiftelsen är de aktieägare som per den 31 december 2023 hade ett aktieinnehav i Xspray Pharma som representerar minst 10 procent av röstetalet för samtliga aktier i bolaget. Flerie Invests andel aktier och röster uppgick till 16,7 procent, Anders Bladh (privat och via Ribbskottet AB) till 12,2 procent och Östersjöstiftelsens 11,9 procent vid årets utgång. Samtliga aktier är stamaktier och har lika rätt till Xspray Pharmas vinst, och varje

aktie berättigar en röst på årsstämman. Vid årsstämman får varje röstberättigad rösta för det fulla antalet ägda eller företrädde aktier utan begränsning i röstetalet.

Bolagsstämman

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

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

Årsstämma 2023

Xspray Pharmas årsstämma för 2023 hölls den 16 maj 2023 i Stockholm. Utöver sedvanliga årsstämmoärenden fattade årsstämman beslut om följande:

- I enlighet med valberedningens förslag, att till styrelseledamöter för tiden intill slutet av nästa årsstämma omvälja, Anders Ekblom (ordförande), Anders Bladh, Maris Hartmanis, Torbjörn Koivisto, Christine Lind, Robert Molander och Carl-Johan Spak som styrelseledamöter.
- I enlighet med valberedningens förslag, beslutades om principer för val av valberedning. Principerna innebär i korthet att valberedningen ska utgöras av styrelseordföranden och en representant för var och en av de fyra största aktieägarna baserat på ägandet i bolaget per den 31 augusti.
- Ett långsiktigt incitamentsprogram (LTIP 2023) antogs och innebär en emission av högst 298 728 teckningsoptioner.
- Styrelsen bemyndigades att, vid ett eller flera tillfällen, med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, fatta beslut om emission av aktier motsvarande högst tjugo procent av det totala antalet aktier i Xspray Pharma vid tidpunkten för årsstämmans beslut.



Extra bolagsstämma 2023

Xspray Pharma höll en extra bolagsstämma den 25 maj 2023 i Stockholm. Extra bolagsstämman fattade beslut om följande:

- Styrelsen bemyndigades att, vid ett eller flera tillfällen, med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, fatta beslut om nyemission av aktier, teckningsoptioner och/eller konvertibler högst uppgår till 20 procent av det totala antal aktier som är utestående vid tidpunkten för stämmans beslut om bemyndigandet.
- Styrelsen bemyndigades att, vid ett eller flera tillfällen, utan avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, fatta beslut om nyemission av aktier, teckningsoptioner och/eller konvertibler. Sådant emissionsbeslut ska kunna fattas med eller utan bestämmelse om apport eller kvittning eller andra villkor.

Årsstämma 2024

Årsstämman kommer att äga rum tisdagen den 21 maj 2024. Kallelse kommer att offentliggöras genom ett pressmeddelande och kungöras i Post och Inrikes Tidningar och i Svenska Dagbladet samt publiceras på Xspray Pharmas hemsida.

Styrelsen har beslutat att rätten att utöva sin rösträtt på årsstämman kan utövas genom att delta personligen, via ombud eller genom förhandsröstning.

Aktieägare som vill ha en fråga behandlad på årsstämman ska inkomma med en skriftlig begäran till valberedningen senast sju veckor före årsstämman, 2 april 2024. Valberedningen kan kontaktas via e-post till: generalmeeting@xspray.com, skriv "Valberedningen" i ämnesraden.

Rätt att delta vid stämman:

- De som upptagits som aktieägare i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken måndagen den 13 maj 2024, och
- har anmält sin avsikt att delta genom att anmäla sig senast tisdagen den 14 maj 2024. Anmälan kan ske via e-post till generalmeeting@xspray.com eller skriftligt till adress; Xspray Pharma AB, Scheeles väg 2, 171 65 Solna.

Valberedning

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

röstmässigt största ägaren eller den grupp av aktieägare som samverkar om bolagets förvaltning.

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

Instruktion för valberedningens arbete och sammansättning

Enligt beslut av årsstämman i Xspray Pharma den 16 maj 2023 ska styrelsens ordförande kontakta de fyra röstmässigt största aktieägarna i bolaget, enligt Euroclear Sweden AB:s utskrift av aktieboken per den 31 augusti, som vardera ska ges möjlighet att utse en ledamot, som tillsammans med styrelsens ordförande, ska utgöra valberedningen. Om någon av dem inte utövar rätten att utse en ledamot övergår rätten att utse sådan ledamot till den till röstetalet närmast följande största aktieägare som inte redan har rätt att utse en ledamot av valberedningen. Förfarandet ska förtgå till dess att valberedningen består av fyra ledamöter, exklusive styrelsens ordförande. Till ordförande i valberedningen ska, om valberedningen inte enas om annat, utses den ledamot som företräder den röstmässigt största aktieägaren. Styrelsens ordförande får inte vara ordförande i valberedningen.

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

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

Avgår ledamot från valberedningen under mandatperioden eller blir sådan ledamot förhindrad att fullfölja sitt uppdrag ska valberedningen uppmana den aktieägare som utsett ledamoten att inom skälig tid utse ny ledamot. Om aktieägaren inte utövar rätten att utse ny

ledamot övergår rätten att utse sådan ledamot till den som till röstetalet närmast följande största aktieägare, som inte redan har utsetts eller avstått från att utse ledamot av valberedningen. Förändringar i valberedningens sammansättning ska offentliggöras så snart sådana skett.

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

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

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

Valberedningen inför årsstämman 2024

Bolagets valberedning inför årsstämman 2024 består av:

- Thomas Eldered, utsedd av Flerie Invest AB
- Johan Gyllenswärd, utsedd av Ribbskottet AB
- Gillis Cullin, utsedd av Östersjöstiftelsen
- Jan Särilvik, utsedd av AP4
- Anders Ekblom, Styrelseordförande, Xspray Pharma AB

Styrelsen

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

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

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

Ersättningsutskott

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

Revisionsutskott

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

Styrelseledamöter

Namn	Befattning	Invalid	Oberoende i förhållande till		Närvaro styrelsemöten
			Bolaget och bolagsledningen	Större aktieägare	
Anders Ekblom	Styrelseordförande	2021	Ja	Nej	24/24
Maris Hartmanis	Styrelseledamot	2015	Ja	Ja	24/24
Torbjörn Koivisto	Styrelseledamot	2017	Ja	Ja	20/24
Carl-Johan Spak	Styrelseledamot	2015	Ja	Ja	24/24
Christine Lind	Styrelseledamot	2019	Ja	Ja	23/24
Anders Bladh	Styrelseledamot	2021	Ja	Nej	22/24
Robert Molander	Styrelseledamot	2022	Ja	Ja	22/24



dighet och opartiskhet, samt godkänna tilläggstjänster som bolaget upphandlar från bolagets revisor.

Ersättning till styrelsens ledamöter

Ersättningen till Xspray Pharmas styrelseledamöter beslutas av bolagsstämman. Vid årsstämman den 16 maj 2023 beslutade i enlighet med valberedningens förslag att styrelsearvodet ska utgå med 450 000 kronor till styrelsens ordförande och 225 000 kronor till envar av övriga ledamöter, med 110 000 kronor till ordföranden i revisionsutskottet och 55 000 kronor vardera till övriga ledamöter i revisionsutskottet, samt med 75 000 kronor till ordföranden i ersättningsutskottet och 35 000 kronor vardera till övriga ledamöter i ersättningsutskottet.

Styrelsens arbete 2023

Styrelsen har under 2023 haft 24 protokollförda sammanträden. De enskilda styrelsemedlemmarnas deltagande vid dessa möten redovisas i tabellen ovan. Samtliga sammanträden under året har följt en godkänd agenda, som tillhandahållits ledamöterna inför styrelsemötena. Verkställande direktören samt CFO deltar vid huvuddelen av antalet styrelsemöten. Styrelsen utför årligen en självutvärdering, vilken är utformad för att följa upp styrelsens årliga arbete. Vid varje ordinarie styrelsemöte sker en genomgång av aktuellt affärsläge, bolagets resultat och finansiella ställning samt utsikter för resten av året. Styrelsens arbete har under året i stor utsträckning fokuserat på:

- Utveckling av projektportföljen
- Lansering av bolagets första produktkandidat, Dasyroc®
- Strategi, affärsutveckling och omvärldsanalys
- Finansiell utveckling och kapitalanskaffning
- Delårsrapporter, bokslutskommuniké och årsredovisning

Verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare

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

Verkställande direktör ska hålla styrelsen kontinuerligt informerad om utvecklingen av Xspray Pharmas verksamhet, omsättningens utveckling, bolagets resultat och ekonomiska ställning, likviditets och kreditläge, viktigare

affärshändelser samt varje annan händelse, omständighet eller förhållande som kan antas vara av väsentlig betydelse för bolagets aktieägare.

Verkställande direktören och andra ledande befattningshavare presenteras närmare på sida 40-41.

Revision

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

Efter varje räkenskapsår ska revisorn lämna en revisionsberättelse till årsstämman. Enligt bolagets bolagsordning ska bolaget ha lägst en och högst två revisorer med lägst noll och högst två revisorssuppleanter. Bolagets revisor är KPMG AB med Duane Swanson som huvudansvarig revisor.

Under 2023 uppgick den totala ersättningen till bolagets revisor till 889 kSEK (677), se not 6 för mer information.

Intern kontroll

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

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

Intern kontroll över finansiell rapportering

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

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

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

Kontrollmiljö och riskbedömning

Kontrollmiljön inom Xspray Pharma utgör ramen för den

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

Revisionsutskottet vars huvuduppgift är att övervaka bolagets finansiella ställning, effektiviteten i bolagets interna kontroll, internrevision och riskhantering för att hålla sig informerad om revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, samt att granska och övervaka revisorns opartiskhet och oberoende, har fortlöpt under året. Ansvaret för det löpande arbetet med den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen har delegerats till bolagets verkställande direktör.

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

Kontrollaktiviteter

För att identifiera och hantera de risker som är förknippade med Xspray Pharmas verksamhet har styrelsen antagit en riskhanteringspolicy. Riskhantering är högt prioriterat av Xspray Pharma. Det är styrelsen som slutligen bär ansvaret för riskhanteringen. Bolagets risksituation ska årligen utvärderas, varpå en handlingsplan ska tas fram. Bolaget har baserat sin kontrollmiljö på de risker som identifierats under riskbedömningsprocessen, och bolaget har även utsett processägare som ansvarar för enskilda processer.

Den verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare är alla delaktiga i det löpande arbetet för att hantera risker förknippade med verksamheten. Xspray Pharma har utformat rutiner och aktiviteter för att följa upp den finansiella rapporteringen samt säkerställa att eventuella felaktigheter upptäcks och åtgärdas. Dessa aktiviteter omfattar bland annat uppföljning och jämförelse av resultatutveckling eller poster, kontoavstämningar och balansspecifikationer samt även godkännande av banktransaktioner och samarbetsavtal, fullmakts- och attestinstruktioner samt redovisnings- och värderingsprinciper. Bolagets CFO har en nyckelroll gällande att analysera och följa upp Xspray Pharmas finansiella rap-

portering och resultat. Behörigheter till ekonomisystem är begränsade enligt befogenheter, ansvar och roller.

Information och kommunikation

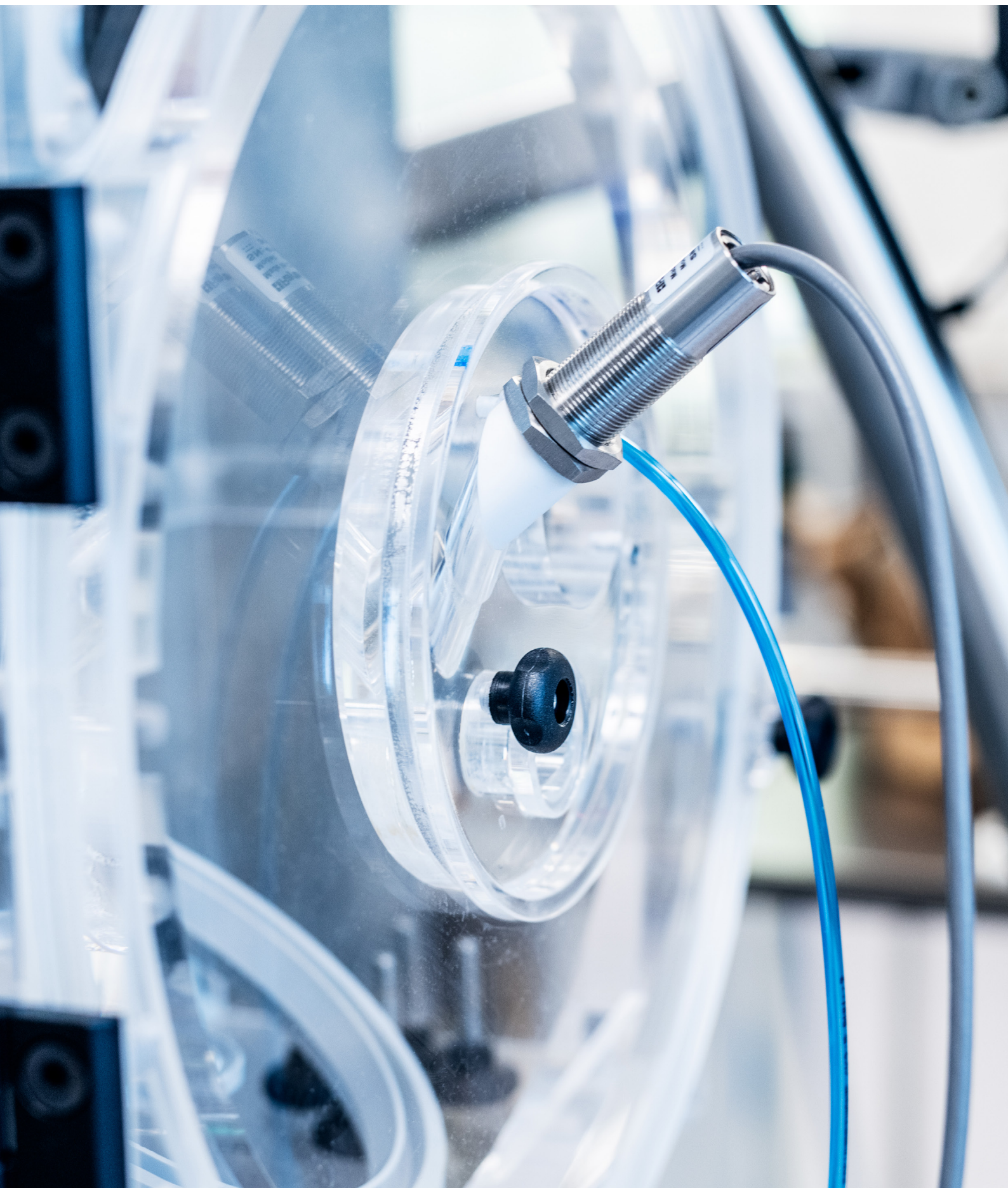
Xspray Pharma har interna kontrollfunktioner för information och kommunikation som avser att säkerställa att korrekt finansiell och annan företagsinformation kommuniceras till medarbetare och andra intressenter.

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

Uppföljning

Efterlevnad och effektivitet avseende de interna kontrollerna övervakas regelbundet. Den verkställande direktören säkerställer att styrelsen löpande erhåller rapportering om utvecklingen av Xspray Pharmas verksamhet, däribland utvecklingen av bolagets resultat och finansiella ställning samt information om viktiga händelser, såsom exempelvis forskningsresultat och viktiga avtal samt kontrakt. Den verkställande direktören rapporterar i dessa frågor till styrelsen. Bolagets efterlevnad av tillämpliga policies och styrdokument samt effektiviteten i den interna kontrollen är föremål för årlig utvärdering.

Resultaten av dessa utvärderingar sammanställs av bolagets verkställande direktör och avrapporteras till styrelsen årligen. Styrelsen avhandlar samtliga delårsrapporter samt årsredovisning innan dessa publiceras och följer via revisionsutskottet upp granskningen av den interna kontrollen. Revisionsutskottet stödjer styrelsen genom att förbereda frågor och ger styrelsen support i dess arbete att uppfylla sitt ansvar inom områdena internkontroll och redovisning samt att kvalitetssäkra bolagets finansiella rapportering.



Styrelse och revisor

**Anders Ekblom**

Styrelseledamot tillika styrelseordförande sedan 2021. Ordförande i ersättningsutskottet.

Född 1954

Utbildning: Läkare, specialist i anestesi och intensivvård, tandläkare och docent i fysiologi vid Karolinska Institutet.

Andra pågående uppdrag: Styrelseordförande i Alligator Bioscience AB, Atrogi AB och Elypta AB, styrelseledamot i Ana Mar AB, Flerie Invest AB, Mereo BioPharma Group plc, och styrelsesuppleant i Xspray Pharma Futurum AB.

Innehav i bolaget 31 december 2023: 4 500 aktier, 500 teckningsoptioner (TO6) 13 214 teckningsoptioner (LTIP2021/2026).

Oberoende i förhållande till bolaget men beroende till större aktieägare.

**Maris Hartmanis**

Styrelseledamot sedan 2015. Ordförande i revisionsutskottet. Född 1953

Utbildning: Teknologie doktor och docent inom biokemi, Kungliga Tekniska Högskolan.

Andra pågående uppdrag: Verkställande direktör och styrelseordförande i forskningsstiftelsen FINGERS Brain Health Institute och affilierad docent vid Karolinska Institutet.

Innehav i bolaget 31 december 2023: 35 774 aktier och 2 385 teckningsoptioner (TO6).

**Robert Molander**

Styrelseledamot sedan 2022.

Född 1965

Utbildning: MBA från Washington University samt två kandidatexamina från Miami University i Economics och International Studies.

Andra pågående uppdrag: VD i Stratfox Healthcare Group LLC. Innehav i bolaget 31 december 2023: 5 000 aktier.

**Carl-Johan Spak**

Styrelseledamot sedan 2015. Ledamot i revisionsutskottet. Född 1956

Utbildning: Odontologie doktor, Tandläkarexamen, Karolinska Institutet.

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot i Provell Pharmaceuticals LLC, Atrogi AB, EpiEndo ehf, KAHN Medical Ltd., Pharmacolog i Uppsala AB, och Symcel Sverige AB, samt styrelsesuppleant i Buzzard Pharmaceuticals AB.

Innehav i bolaget 31 december 2023: Inga aktier.



Torbjörn Koivisto

Styrelseledamot sedan 2017. Ledamot i ersättningsutskottet. Född 1969

Utbildning: Juristexamen, Uppsala universitet.

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot i Cinclus Pharma Holding AB och IARU Institutet för Affärsjuridisk Rådgivning i Uppsala AB samt styrelsesuppleant i RJC Roger Johansson Consulting AB och Virdings Allé Invest AB.

Innehav i bolaget 31 december 2023: 9 000 aktier samt 1000 teckningsoptioner (TO6), via bolaget IARU.



Christine Lind

Styrelseledamot sedan 2019. Ledamot i revisionsutskottet. Född 1974

Utbildning: Kandidatexamen i finans och informationssystem från New York University, Stern School of Business, samt en MBA utbildning i finans och organisationsledning, Columbia Business School.

Andra pågående uppdrag: Kommersiell chef i NDA Group AB, ordförande och CEO i Lind Growth Strategy AB, ordförande i Mendus AB, samt styrelsesuppleant i Shinka Life Sciences AB. Innehav i bolaget 31 december 2023: 5 998 aktier samt 666 teckningsoptioner (TO6).



Anders Bladh

Styrelseledamot sedan 2021. Ledamot i ersättningsutskottet. Född 1958

Utbildning: Internationell ekonomexamen, Uppsala universitet. Andra pågående uppdrag: Huvudägare och styrelseordförande i Intervalor AB, styrelseordförande i Disti AB, verkställande direktör i Rimturs AB och Ribbskottet AB.

Innehav i bolaget 31 december 2023: 3 600 000 aktier via Ribbskottet AB och 217 321 privat samt 300 000 teckningsoptioner via Ribbskottet AB och 24 145 teckningsoptioner (TO6) privat.

Oberoende i förhållande till bolaget men beroende till större aktieägare.

Revisor

KPMG AB, PO Box 382, 101 27 Stockholm, valdes till bolagets revisor vid årsstämman den 16 maj 2023. Duane Swanson, auktoriserad revisor och medlem i FAR, branschorganisationen för revisorer i Sverige, är huvudansvarig revisor.

Ledningsgrupp



Per Andersson

Verkställande direktör sedan år 2006.

Född: 1967

Utbildning: Doktorsexamen analytisk kemi, Stockholms universitet.

Andra pågående uppdrag: Verkställande direktör i Xspray Pharma Inc, styrelseordförande i Xspray Pharma Futurum AB och Robotic Lawn Care Sweden AB samt styrelsesuppleant i Journeyman Stockholm AB

Innehav i bolaget 31 december 2023: 205 885 aktier, 70 892 teckningsoptioner och 103 784 personaloptioner, 1 875 teckningsoptioner (TO6)



Michael af Winklerfelt

Tillförordnad Ekonomi- och Finansdirektör sedan år 2024.

Född: 1972

Utbildning: Civilekonom, Handelshögskolan i Stockholm samt MBA från Emory University.

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot i Ramén Valves AB och Bostadsrättsföreningen Kattan Större 6.

Innehav i bolaget 31 december 2023: -



Kerstin Hasselgren

Senior rådgivare och IR-ansvarig sedan 2024. Dessförinnan Ekonomi- och Finansdirektör sedan år 2019.

Född: 1961

Utbildning: Civilekonom, Handelshögskolan i Stockholm.

Andra pågående uppdrag: Ledamot i SynAct Pharma AB.

Innehav i bolaget 31 december 2023: 8 248 aktier, 79 788 teckningsoptioner och 42 500 personaloptioner.



Charlotta Liljebris

Senior Vice President Research & Development sedan 2018.

Född: 1964

Utbildning: Doktorsexamen farmaceutisk kemi och master-examen i organisk kemi, Uppsala universitet.

Andra pågående uppdrag: Styrelsesuppleant i Liljebris Consulting AB.

Innehav i bolaget 31 december 2023: 3 000 aktier och 24 140 teckningsoptioner och 21 280 personaloptioner.



Christer Hällgren

Senior Vice President Intellectual Property sedan år 2018 och är sedan 2024 en del av ledningsgruppen.

Född: 1962

Utbildning: Auktoriserad europeiskt patentombud, doktorsexamen i organisk kemi från Stockholms Universitet.

Andra pågående uppdrag: -

Innehav i bolaget 31 december 2023: 29 996 aktier, 25 770 teckningsoptioner och 24 540 personaloptioner. 5 777 optioner i TO6.



Anette Abrahamsson

Senior Vice President Regulatory Affairs sedan år 2021 och är sedan 2024 en del av ledningsgruppen.

Född: 1969

Utbildning: Apotekare, Uppsala Universitet.

Andra pågående uppdrag: -

Innehav i bolaget 31 december 2023: 1 500 aktier, 12 722 teckningsoptioner och 15 890 personaloptioner. 175 optioner i TO6.



Edward Jordan

Cheif Commercial Officer på Xspray Pharma INC sedan 2023 och är sedan januari 2024 en del av ledningsgruppen.

Född: 1967

Utbildning: Kandidatexamen, Insurance and Finance, University of Rhode Island. MBA, Southern University of New Hampshire.

Andra pågående uppdrag: -

Innehav i bolaget 31 december 2023: -



Linda Glimberg

Senior Vice President Legal, konsult, sedan 2019 och är sedan januari 2024 en del av ledningsgruppen.

Född: 1974

Utbildning: Juristexamen, Uppsala universitet. Master of Laws (LLM) Cambridge University, England

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot i Robotic Lawn Care Sweden AB. Ägare och Styrelseledamot i Glimberg Holding AB och Glimberg Consulting AB

Innehav i bolaget 31 december 2023: 1 800 aktier via bolag. 200 optioner i TO6 via bolag.

Efter räkenskapsårets slut slutade Anna-Karin Ekberg i ledningsgruppen och Christer Hällgren, Anette Abrahamsson, Edward Jordan, Linda Glimberg och Michael af Winklerfelt tillträdde.

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Xspray Pharma AB (publ), med säte i Solna, får härmed avge årsredovisning för räkenskapsåret 2023.

Årsredovisningen är upprättad i Sveriges valuta (SEK) och avrundas till närmaste tusental, om inte annat anges. Tal inom parentes avser motsvarande period föregående räkenskapsår. Nedan anges Xspray Pharma AB (publ) som "Xspray Pharma" alternativt "Bolaget" om inget annat anges.

Koncernstruktur

Koncernstrukturen består av moderbolaget Xspray Pharma AB (publ), org.nr 556649-3671 och dess två helägda dotterbolag Xspray Pharma Futurum AB, org.nr 559178-7642 och Xspray Pharma INC, org.nr 93-13127793. De två svenska aktiebolagen har sina säten i Solna medan det amerikanska bolaget är registrerat i Delaware, USA. Adressen till huvudkontoret är Scheeles väg 2, 171 65 Solna. Siffrorna i kommande avsnitt avser koncernen om inget annat anges. Jämförelsesiffror har presenterats inom parentes och avser motsvarande period 2022.

Allmänt om verksamheten

Xspray Pharma AB (publ) är ett produktutvecklingsföretag med flera produktkandidater i klinisk utveckling. Med hjälp av bolagets innovativa HyNap-teknologi utvecklar Xspray Pharma förbättrade versioner av redan marknadsförda läkemedel, i första hand proteinkinashämmare (PKI:er) för behandling av cancer. Proteinkinashämmare är det största segmentet inom cancerläkemedel och bedöms ha fortsatt stark tillväxt kommande år. Det finns drygt 80 godkända proteinkinashämmare på marknaden i USA i december 2023. Xspray Pharmas teknologi har potential att tillämpas på majoriteten av dessa läkemedel.

Bolaget har en samarbetspartner, EVERSANA, för kommersialisering av produktkandidaten Dasynoc® i USA. Avtalet innebär att EVERSANA förser Xspray Pharma med tjänster inom market access, medicinsk och kommersiell säljorganisation, patientstödande program och amerikansk regelefterlevnad. Xspray Pharma är sedan 27 mars 2020 noterat på Nasdaq Stockholm. Dessförinnan var aktien noterad på Nasdaq First North Growth Market, Stockholm.

Väsentliga händelser under året

- I januari bildade Xspray Pharma det amerikanska dotterbolaget, Xspray Pharma INC.
- I februari ingick Xspray Pharma ett samarbetsavtal med EVERSANA inför kommersialiseringen och lanseringen av företagets produktkandidat Dasynoc® i USA. Xspray Pharma behåller den finansiella och

strategiska kontrollen men ger EVERSANA exklusiv kommersiell rätt att genomföra lanseringen.

- I juli offentliggjorde Xspray Pharma utfallet för företrädesemission av units med två aktier och två teckningsoptionsserier. Företrädesemissionen tecknades till 83 procent och tillförde en emissionslikvid om cirka 251 mSEK före emissionskostnader.
- I juli mottog Xspray Pharma ett CRL (Complete Response Letter) i vilket FDA begärde kompletterande information för godkännandet av Dasynoc®.
- I september ingick Xspray Pharma en uppgörelse med Bristol Myers Squibb (BMS) gällande patenttvisten om produkten Dasynoc®. Uppgåelsen undanröjde alla anspråk från BMS gällande patentintrång, inklusive möjlighet att överklaga, och gör det möjligt för Xspray Pharma att lansera Dasynoc® på den amerikanska marknaden i början av september 2024, förutsatt slutligt FDA-godkännande.
- I september meddelade Xspray Pharma att man rekryterat Edward P. Jordan till tjänsten som Chief Commercial Officer i Xspray Pharma INC. Edward Jordan kommer att leda lanseringen och kommersialiseringen av Dasynoc® i USA.
- I oktober presenterade Xspray Pharma ny data på att förekomst av samtidig PPI- och TKI-användning vid behandling av KML ökar risken för dödlighet, något som kan adresseras med Dasynoc®.
- I november presenterade Xspray Pharma data på att Dasynoc® i blodet är oförändrat vid intag med omeprazole, medan uppdaget av Sprycel® är betydligt lägre än tidigare visat.
- I november presenterade Xspray Pharma studiedata för XS003, vilket visade att XS003 nådde en bättre biotillgänglighet och motsvarar Tassigna® vid lägre dosstyrka.
- I december offentliggjorde Xspray Pharma utfallet för teckningsoptionsserien TO5. Totalt nyttjades 2 307 242 teckningsoptioner för teckning av lika många nyemitterade aktier. Därmed tillfördes 92,3 MSEK i emissionslikvid.



Väsentliga händelser efter rapportperiodens utgång

- I februari valde Kerstin Hasselgren att avgå som CFO av personliga skäl. Hon kvarstår dock som senior rådgivare och ansvarig för Investor Relations.
- I februari utsågs Michael af Winklerfelt till tillförordnad CFO, Michael tillträdde den 8 februari.
- I februari erhöll Xspray Pharma ett svar på sitt CRL och FDA satte 31 juli 2024 till det datum då de förväntas fatta sitt beslut om godkännande av Dasynoc®, s.k. PDUFA-datum.

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

Verksamhet inom forskning och utveckling

Xspray Pharma har tre kommunicerade produktkandidater under utveckling; Dasynoc®, XS003 nilotinib och XS008 axitinib. Samtliga är förbättrade versioner av redan etablerade proteinkinashämmare. För bolagets ledande produktkandidat, Dasynoc® inväntas ett marknads-godkännande under sommaren 2024, se fördjupad information om bolagets produktkandidater under avsnitt *Produktportfölj*.

Xspray Pharma arbetar aktivt med att söka nya produkter med attraktiva lanseringsfönster genom att analysera patent och affärsmöjligheter inom PKI-området. Xspray Pharmas operativa strategi är att som ett första steg introducera bolagets produkter på den amerikanska marknaden och förbereda utvalda produktkandidater för lansering vid gynnsamma patentspecifika tidpunkter.

För ytterligare information, se avsnitt *Strategi*.

Finansiell översikt

Koncerns siffror består främst av moderbolagetssiffror men även siffror från Xspray Pharma INC vars verksamhet påbörjades hösten 2023. Utöver detta består skillnaderna av koncernjusteringar som görs i enlighet med IFRS, se vidare not 1, *Moderbolagets redovisningsprinciper*. Utöver Xspray Pharma INC finns dotterbolaget Xspray Pharma Futurum AB som fortsatt har varit vilande under räkenskapsåret.

Intäkter och resultat (Koncernen)

Nettoomsättningen för året som helhet uppgick till – kSEK (–). Bolaget väntas generera en omsättning först då bolaget erhåller marknads-godkännande för sin första produkt och lansering sker i USA. De sammanlagda kostnaderna för året som helhet uppgick till -181 734 kSEK (–133 073). Kostnaderna består främst av administrations- och försäljningskostnader som utgör –169

567 kSEK (–109 601) av de totala rörelsekostnaderna. Av dessa kostnader uppgick personalkostnader till –36 452 kSEK (–29 177). Kostnadsökningen under året är hänförlig till bolagets marknadsförberedande aktiviteter i och med den planerade lanseringen i USA, legalrådgivning kopplat till Dasynoc® samt övrigt utvecklingsarbete för att bredda bolagets produktportfölj. För 2023 som helhet redovisade bolaget en rörelseförlust om –181 734 kSEK (–133 073). Nettoförlusten för 2023 uppgick till –179 667 kSEK (–131 670). Resultat per aktie uppgick till –6,76 SEK (–6,25) för året som helhet.

Finansiell ställning (Koncernen)

Totalt eget kapital uppgick till 693 413 kSEK (556 019) per den 31 december 2023 och soliditeten uppgick till 91 procent (95) per den 31 december 2023. Totalt antal aktier per den 31 december 2023 uppgick till 31 253 542 (22 680 408).

I juli och december 2023 slutfördes företrädesemissionen samt inlösen av teckningsoptionsserie 5 (TO5), vilket tillförde bolaget 251 mSEK respektive 92 mSEK före transaktionskostnader. Xspray Pharma hade 166 303 kSEK (120 166) i likvida medel per den 31 december 2023.

Mot bakgrund av att verksamheten befinner sig i ett förkommersiellt stadium utan försäljningsintäkter har styrelsen beslutat att föreslå stämman att ingen utdelning lämnas till aktieägarna 2024. För ytterligare information om bolagets finansiella ställning, vänligen se avsnitt *Finansieringsrisk och fortsatt drift* på s.47.

Kassaflöde och investeringar (Koncernen)

Totalt kassaflöde för 2023 uppgick till 46 443 kSEK (–151 715). Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till –203 275 kSEK (–110 179). Effekten från rörelsekapital uppgick till –31 581 kSEK (–3 575). Kassaflöde från investeringsverksamheten uppgick till –65 876 kSEK (–135 345). Den största delen utgör pågående utvecklingsutgifter som har aktiverats enligt plan. Balanserade utgifter för utveckling och liknande arbeten uppgick per 31 december 2023 till 436 780 kSEK (385 597). Aktiveringarna är hänförlig till utvecklingsarbetet i bolagets projekt. Nya investeringar har gjorts i form av fortsatt investering i ny produktionsanläggning som är under uppbyggnad samt i nya laboratorie- och kontorslokaler i Solna.

Kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick till 315 594 kSEK (93 809). Ökningen är hänförlig till företrädesemissionen samt inlösen av teckningsoptionsserie 5 (TO5) som skedde i juli respektive december 2023, se nedan under rubriken *Nyemissioner*.

Koncernstrukturen

Koncernstrukturen består av de två dotterbolagen Xspray Pharma Futurum AB och Xspray Pharma INC. Under året har verksamhet i Xspray Pharma INC påbörjats, där aktiviteten är hänförlig till Edward P. Jordan som anställdes som Chief Commercial Officer i september. Xspray Pharma Futurum AB är fortsatt vilande. Majoriteten av verksamheten har bedrivits i moderbolaget Xspray Pharma AB (publ).

Personal & ersättning till ledande befattningshavare

Under året har organisationen varit relativt oförändrad jämfört med föregående år. Vid utgången av räkenskapsåret uppgick antalet anställda i koncernen till 26 (25). En person är anställd i Xspray Pharma INC per balansdagen. Xspray Pharma ska erbjuda marknadsmässiga ersättningsnivåer och anställningsvillkor som möjliggör förmågan att kunna rekrytera och bibehålla ledande befattningshavare och nyckelkompetens.

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

Valberedning

Valberedningen inför årsstämman 2024 består av:

- Thomas Eldered, utsedd av Flerie Invest AB
- Johan Gyllenswärd, utsedd av Ribbskottet AB
- Gillis Cullin, utsedd av Östersjöstiftelsen
- Jan Särilvik, utsedd av AP4
- Anders Ekblom, Styrelseordförande, Xspray Pharma AB

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

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

Valberedningen ska, innan årsstämman 2024, förbereda förslag avseende val av ordförande och övriga ledamöter i styrelsen, val av ordförande på årsstämman,

val av revisorer, beslut om arvoden och ärenden som är hänförliga därtill. Ersättning till ledande befattningshavare framgår av not 7.

Miljö

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

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

Styrelsens arbete

Bolagets styrelse består av sju ordinarie ledamöter, inklusive styrelseordförande, som valts av årsstämman för tiden intill slutet av årsstämman 2024.

Årsstämman i maj 2023 beslutade, i enlighet med valberedningens förslag, om omval av Anders Ekblom, Anders Bladh, Maris Hartmanis, Torbjörn Koivisto, Christine Lind, Robert Molander och Carl-Johan Spak till styrelseledamöter för tiden intill slutet av nästa årsstämma. Under 2023 har styrelsen sammanträtt 24 (19) gånger.

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

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

Aktien och ägarförhållanden

Aktien har handlats på Nasdaq Stockholm med kortnamnet XSPRAY sedan den 27 mars 2020. Dessförinnan handlades aktien på Nasdaq First North Growth Market sedan den 28 september 2017. Antalet aktier i bolaget per den 31 december 2023 uppgick till 31 253 542 (22 680 408). Aktien ingår i sektorn Hälsovård.

Samtliga aktier är stamaktier och har lika rätt till bolagets vinst, och varje aktie berättigar till en röst på årsstämman. Vid årsstämman får varje röstberättigad



rösta för det fulla antalet ägda eller företrädde aktier utan begränsning i röstetalet. Flerie Invest, Anders Bladh (privat och via Ribbskottet AB) samt Östersjöstiftelsen är de aktieägare som har en större andel av aktier och röster än 10 procent. Flerie Invests innehav uppgick till 16,7 procent, Anders Bladh (privat och via Ribbskottet) innehav uppgick till 12,2 procent och Östersjöstiftelsens innehav uppgick till 11,9 procent och per 31 december 2023.

Nyemissioner

Bolaget genomförde en företrädesemission av 6 265 892 nya aktier vilket tillförde bolaget 251 mSEK före transaktionskostnader. Teckningskursen uppgick till 40,00 kronor per aktie. Utöver teckning av nya aktier inkluderade företrädesemissionen två teckningsoptionsserier. Teckningsoptionsserie 5 (TO5) förföll den 30 november 2023 och tecknades även den till 40,00 kronor per aktie, vilket inbringade 92,3 mSEK. TO6 förfaller 2 maj 2024 och kan inbringa ytterligare cirka 125 mSEK vid full teckning.

Styrelsens förslag till riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Dessa riktlinjer omfattar bolagets ledande befattningshavare, inklusive verkställande direktör, och bolagets styrelseledamöter. Riktlinjerna är framåtblickande, det vill säga riktlinjerna ska tillämpas på ersättningar som avtalas, och förändringar som görs i redan avtalade ersättningar, efter det att riktlinjerna antagits av årsstämman 2024. Riktlinjerna omfattar inte ersättningar som beslutas av bolagsstämman.

Bolagets affärsstrategi är i korthet följande.

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

För ytterligare information om bolagets affärsstrategi, se sidorna 12-15.

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

I bolaget har det inrättats långsiktiga aktie- och aktiekursrelaterade incitamentsprogram. Programmen omfattar bland annat styrelseordförande, ledande befattningshavare, inklusive verkställande direktör, och anställda i bolaget. Tidigare långsiktiga aktie- och aktiekursrelaterade incitamentsprogram har, och framtida aktie- och aktiekursrelaterade incitamentsprogram kommer att beslutas av bolagsstämman och omfattas därför inte av dessa riktlinjer.

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

Formerna av ersättning m.m.

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

För verkställande direktören ska pensionsförmåner, innefattande sjukförsäkring, vara premiebestämda. Rörlig kontantersättning ska inte vara pensionsgrundande. Pensionspremierna för premiebestämd pension ska uppgå till högst 30 procent av den fasta årliga kontantlönen. För övriga ledande befattningshavare ska pensionsförmåner, innefattande sjukförsäkring, vara premiebestämda. Pensionspremierna för premiebestämd pension ska uppgå till högst 35 procent av den fasta årliga kontantlönen. Andra förmåner får innefatta bl.a. livförsäkring, sjukvårdsförsäkring och bilförmån. Sådana förmåner får sammanlagt uppgå till högst 15 procent av den fasta årliga kontantlönen.

Upphörande av anställning

Vid uppsägning från bolagets sida får uppsägningstiden vara högst nio månader. Avgångsvederlag kan endast betalas vid vissa specifika och förutbestämda händelser, varvid avgångsvederlaget högst får uppgå till tolv

månadslöner. Vid uppsägning från befattningshavarens sida får uppsägningstiden vara högst sex månader, utan rätt till avgångsvederlag utom vid vissa specifika och förutbestämda händelser, varvid bolaget ska kunna förlänga uppsägningstiden upp till nio månader och betala avgångsvederlag uppgående till högst tolv månadslöner.

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

Kriterier för utbetalning av rörlig ersättning m.m.

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

När mätperioden för uppfyllelse av kriterier för utbetalning av rörlig kontantersättning avslutats ska ersättningsutskottet och styrelsen fastställa i vilken utsträckning kriterierna uppfyllts.

Ersättningsutskottet ansvarar för utvärderingen av ersättningen till ledande befattningshavare, inklusive verkställande direktören. När det gäller finansiella mål ska bedömningen baseras på den av bolaget senast offentliggjorda finansiella informationen.

Lön och anställningsvillkor för anställda

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

rapporten. Rapporten kommer presenteras på årsstämman och finnas tillgänglig på bolagets hemsida.

Beslutsprocessen för att fastställa, se över och genomföra riktlinjer

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

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

Frågående av riktlinjerna

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

Incitamentsprogram

Bolaget har per den 31 december 2023 totalt fyra serier av optioner utställda till ledande befattningshavare och andra nyckelpersoner. Under 2023 har teckningsoptionsprogram 2019/2023 löpt ut. Inga optioner löstes in. De fyra kvarstående optionsprogrammen har vid tidpunkten för tilldelningen värderats till marknadsvärde enligt Black & Scholes värderingsmodell. Se även information under not 7.

Risker och osäkerhetsfaktorer

Affärsrisker

De affärsmässiga riskerna är främst kopplade till utvecklingsarbetet. Om de bioekvivalensstudier på friska försökspersoner som Xspray Pharma utför inte påvisar bioekvivalens, eller om säkerhetsprofilen inte godkänns av myndigheter finns det en risk för förseningar. Tillverkning hos leverantören av kliniskt prövningsmaterial och material till stabilitetsstudier kan också bli försenat. Förseningarna kan till exempel bero på svårigheter att få de



nödvändiga tillstånden från läkemedelsmyndigheter för tillverkning enligt GMP-standard, eller tekniska problem med tillverkningsprocessen. Om utvecklingen av produktkandidater, eller en läkemedelsstudie, försenas innebär det i regel att projektet fördyras eftersom utvecklingskostnaderna kommer att löpa under en längre tid än planerat. Detta kan leda till att förväntade intäkter inte erhålls i enlighet med tidplanen vilket skulle påverka bolagets verksamhet och finansiella ställning negativt.

När ett läkemedel blir godkänt kvarstår risken för att försäljningen inte uppfyller förväntningarna och att produkten inte blir kommersiellt framgångsrik. Det finns en risk att Xspray Pharma blir stämnda av originalbolaget för patentintrång och riskerar upp till 30 månaders blockering för lanseringen av sina produkter. Xspray Pharma jobbar aktivt med att stärka sin patentportfölj för att skydda sig mot sådana stämningar samt förseningar.

Legala risker

Bolaget bedriver sin verksamhet i en bransch där rättsliga förfaranden förekommer i hög utsträckning. Xspray Pharmas konkurrenter utgörs dels av företag som i dag har godkända och färdigutvecklade läkemedel med samma användningsområde som Xspray Pharmas produktkandidater har, vilket innebär en risk för att originalläkemedelsbolag inleder rättsliga förfaranden mot Xspray Pharma för patentintrång, eller på annan grund, för att hindra Xspray Pharmas verksamhet. I september 2023 ingick Xspray Pharma en uppgörelse med Bristol Myers Squibb (BMS) gällande patenttvisten om produkten Dasynoc®. Uppgårelsen undanröjde alla anspråk från BMS gällande patentintrång, inklusive möjlighet att överklaga.

Finansiell riskhantering och företagets rutiner för kapitalförvaltning

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

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

handel med finansiella tillgångar i spekulationssyfte. Målet med kapitalförvaltningen är att verksamheten ska generera rimlig avkastning på bolagets investeringar.

Finansieringsrisk och fortsatt drift

Beroende på utgången av teckningsoptionsserie TO6 samt annan finansiering finns det en risk att koncernens likvida medel de närmaste 12 månaderna är otillräckliga. Bolagets kapitalbehov beror på ett flertal faktorer, däribland lanseringstidpunkt 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 kapitalanskaffning som kan vara fördelaktig för bolaget. Styrelsen bedömer att utsikterna är goda för att kapitalanskaffning kan erhållas. Skulle dock 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.



Flerårsöversikt Koncernen	2023	2022	2021	2020	2019
Nettoomsättning (kSEK)	–	–	–	–	–
Resultat före skatt (kSEK)	-179 684	-131 670	-96 698	-52 410	-45 771
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-6,76	6,25	-5,03	-3,05	-3,01
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-6,76	6,25	-5,03	-3,05	-3,01
Utvecklingskostnader i % av rörelsekostnader (%)	18,9	16,4	39,1	11,7	7,2
Likvida medel (kSEK)	166 303	120 166	271 881	325 598	209 872
Balansomslutning (kSEK)	765 263	585 430	622 903	605 303	400 672
Soliditet (%)	91	95	95	96	93
Medelantal anställda (st)	26	25	23	20	17

För definitioner av nyckeltal, se not 26.

Flerårsöversikt Moderbolaget	2023	2022	2021	2020	2019
Nettoomsättning (kSEK)	–	–	–	–	–
Resultat före skatt (kSEK)	-181 781	-133 017	-97 116	-52 333	-45 796
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-6,84	-6,31	-5,05	-3,04	-3,01
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-6,84	-6,31	-5,03	-3,04	-3,01
Utvecklingskostnader i % av rörelsekostnader (%)	19,2	16,6	39,1	11,7	7,2
Likvida medel (kSEK)	165 658	120 116	271 831	325 548	209 822
Balansomslutning (kSEK)	726 507	581 592	619 305	600 472	395 316
Soliditet (%)	95	95	96	97	95
Medelantal anställda (st)	26	25	23	20	17



Utdelningspolicy

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

vidare återinvesteras i verksamheten för att finansiera företagets långsiktiga strategi.

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

Förslag till resultatdisposition (SEK):

Till årsstämmans förfogande står följande vinstmedel:

Överkursfond	1 219 092 682
Balanserade resultat	-814 952 372
Årets resultat	-181 780 954
Summa	222 359 356
Styrelsen föreslår att vinstmedlen disponeras så att:	
Överkursfond	1 219 091 682
Balanserade resultat	-996 733 326
I ny räkning överföres	222 359 356

Finansiella rapporter





Koncernens resultaträkning

Belopp i kSEK	Not	2023	2022
Nettoomsättning		–	–
		–	–
Övriga rörelseintäkter	4	31 767	2 180
Forsknings- och utvecklingskostnader		-40 259	-22 219
Administrations- och försäljningskostnader	3	-169 567	-109 601
Övriga rörelsekostnader	5	-3 675	-3 433
Rörelseresultat		-181 734	-133 073
Finansiella intäkter	8	2 725	1 415
Finansiella kostnader	8	-675	-12
Finansnetto		2 049	1 403
Resultat före skatt		-179 684	-131 670
Skatt	9	17	–
Årets resultat*		-179 667	-131 670
Årets resultat per aktie före utspädning, SEK	28	-6,76	-6,25
Årets resultat per aktie efter utspädning, SEK		-6,76	-6,25
Genomsnittligt antal aktier före utspädning, st		26 593 910	21 070 518
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, st		26 593 910	21 070 518

Koncernens rapport över totalresultat

Belopp i kSEK	2023	2022
Årets resultat	-179 667	-131 670
Omräkningsdifferens	-184	–
Årets totalresultat*	-179 851	-131 670

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



Koncernens balansräkning

Belopp i kSEK	Not	2023-12-31	2022-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utvecklingsutgifter	10	436 780	385 597
Summa immateriella anläggningstillgångar		436 780	385 597
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	11	8 581	15 407
Nyttjanderättstillgångar	12	37 649	2 477
Inventarier	13	2 056	147
Pågående nyanläggningar och förskott	14	59 365	46 573
Summa materiella anläggningstillgångar		107 651	64 603
Finansiella anläggningstillgångar			
Långfristiga värdepappersinnehav		1	1
Övriga långfristiga fordringar	17	3 016	2 999
Summa finansiella anläggningstillgångar		3 017	3 000
Summa anläggningstillgångar		547 448	453 200
Omsättningstillgångar			
Varulager	18	43 781	8 552
Kortfristiga fordringar		4 165	2 362
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	19	3 566	1 150
Likvida medel	20	166 303	120 166
Summa omsättningstillgångar		217 815	132 229
SUMMA TILLGÅNGAR		765 263	585 430

Koncernens balansräkning *forts.*

Belopp i kSEK	Not	2023-12-31	2022-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	21		
Aktiekapital		31 254	22 680
Övrigt tillskjutet kapital		1 216 092	907 420
Reserver		792	976
Balanserat resultat inklusive årets resultat		-554 724	-375 057
Summa eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		693 413	556 019
Långfristiga skulder			
Leasingskulder	12	31 947	560
Summa långfristiga skulder		31 947	560
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	16	12 472	14 786
Leasingskulder	12	4 861	1 566
Övriga kortfristiga skulder		6 263	1 043
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	22	16 307	11 456
Summa kortfristiga skulder		39 903	28 851
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		765 263	585 430



Rapport över förändringar i koncernens egna kapital

Belopp i kSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräknings- reserver	Reserver	Balanserat resultat inklusive årets resultat	Summa eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2022	20 680	813 483	-	976	-243 387	591 752
Årets resultat	-	-	-	-	-131 670	-131 670
Årets övriga totalresultat	-	-	-	-	-	-
Årets totalresultat	-	-	-	-	-131 670	-131 670
<i>Transaktioner med koncernens ägare</i>						
Incitamentprogram	-	813	-	-	-	813
Nyemission	2 000	98 000	-	-	-	100 000
Transaktionskostnader	-	-4 876	-	-	-	-4 876
Summa	2 000	93 937	-	-	-	95 937
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
Årets resultat	-	-	-	-	-179 667	-179 667
Årets övriga totalresultat	-	-	-184	-	-	-184
Årets totalresultat	-	-	-184	-	-179 667	-179 851
<i>Transaktioner med koncernens ägare</i>						
Incitamentprogram	-	522	-	-	-	522
Nyemission	8 573	334 352	-	-	-	342 925
Transaktionskostnader	-	-26 201	-	-	-	-26 201
Summa	8 573	308 673	-	-	-	317 246
Utgående balans per 31 december 2023	31 253	1 216 093	-184	976	-554 724	693 413

Koncernens kassaflödesanalys

Belopp i kSEK	Not	2023	2022
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-181 734	-133 073
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet			
Avskrivningar		9 194	9 533
Ej realiserad valutaeffekt		41	-
Utrangering immateriella anläggningstillgång	10	-	15 472
Utrangering materiella anläggningstillgång	11	5	-
Erhållen ränta		1 969	1 611
Erlagd ränta		-1 169	-147
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-171 694	-106 604
Förändring av rörelsekapital			
Förändring varulager		-35 229	-
Förändring av rörelsefordringar		-4 109	-2 942
Förändring av rörelseskulder		7 757	-633
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-203 275	-110 179
Investeringsverksamheten			
Balanserade utvecklingsutgifter		-49 855	-103 820
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-2 692	-24 466
Förskottsbetalning avseende nyttjanderättstillgång		-1 556	-
Betalda förskott		-11 773	-7 059
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-65 876	-135 345
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		297 924	100 000
Upptagna lån*		45 000	-
Transaktionsutgifter		-26 201	-4 876
Amortering av leasingskuld	12	-1 651	-2 128
Återköp teckningsoptioner		-	-52
Emission av teckningsoptioner	7	522	865
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		315 594	93 809
Årets kassaflöde		46 443	-151 715
Likvida medel vid årets början	20	120 166	271 881
Kursdifferenser		-306	-
Likvida medel vid årets slut		166 303	120 166

*Under det tredje kvartalet har 45 000 kSEK från upptagna lån tillskjutits i kvittningsemissionen.



Moderbolagets resultaträkning

Belopp i kSEK	Not	2023	2022
Nettoomsättning		–	–
		–	–
Övriga rörelseintäkter	4	31 669	2 180
Forsknings- och utvecklingskostnader		–41 100	–22 592
Administrations- och försäljningskostnader		–169 705	–109 710
Övriga rörelsekostnader	5	–3 633	–3 500
Rörelseresultat	3	–182 769	–133 622
Finansiella intäkter	8	1 664	617
Finansiella kostnader	8	–675	–12
Finansnetto		988	605
Resultat före skatt		–181 781	–133 017
Skatt	9	–	–
Årets resultat		–181 781	–133 017

Moderbolagets rapport över totalresultat

Belopp i kSEK	2023	2022
Årets resultat	–181 781	–133 017
Övrigt totalresultat	–	–
Årets totalresultat	–181 781	–133 017

Moderbolagets balansräkning

Belopp i kSEK	Not	2023-12-31	2022-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utvecklingsutgifter	10	435 182	384 944
Summa immateriella anläggningstillgångar		435 182	384 944
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	11	8 581	15 407
Inventarier	13	2 056	147
Pågående nyanläggningar och förskott	14	57 156	45 383
Summa materiella anläggningstillgångar		67 793	60 936
Finansiella anläggningstillgångar			
Aktier i dotterbolag	15	2 238	50
Långfristiga värdepappersinnehav	16	1	1
Övriga långfristiga fordringar	17	2 999	2 999
Summa finansiella anläggningstillgångar		5 237	3 050
Summa anläggningstillgångar		508 213	448 930
Omsättningstillgångar			
Varulager	18	43 781	8 552
Kortfristiga fordringar			
Övriga kortfristiga fordringar		4 364	2 362
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	19	4 491	1 632
Summa kortfristiga fordringar		8 855	3 994
Kassa och bank	20	165 658	120 116
Summa omsättningstillgångar		218 294	124 110
SUMMA TILLGÅNGAR		726 507	581 592



Moderbolagets balansräkning *forts.*

Belopp i kSEK	Not	2023-12-31	2022-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	21		
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		31 254	22 680
Reservfond		976	976
Fond för utvecklingsavgifter		435 182	384 944
Summa bundet eget kapital		467 412	408 601
Fritt eget kapital			
Överkursfond		1 216 092	907 420
Balanserade resultat		-811 952	-628 697
Årets resultat		-181 781	-133 017
Summa fritt eget kapital		222 358	145 705
Summa eget kapital		689 771	554 306
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		14 166	14 786
Övriga kortfristiga skulder		6 263	1 043
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	22	16 307	11 456
Summa kortfristiga skulder		36 736	27 285
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		726 507	581 592

Rapport över förändringar i moderbolagets egna kapital

Belopp i kSEK	Aktie- kapital	Reserv- fond	Fond för utveck- lings- utgifter	Summa bundet eget kapital	Över- kurs- fond	Balan- serande resultat	Årets resultat	Summa fritt eget kapital	Summa eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2022	20 680	976	296 005	317 662	813 483	-442 642	-97 116	273 724	591 386
Omföring av föregående års resultat	-	-	-	-	-	-97 116	97 116	-	-
Årets resultat	-	-	-	-	-	-	-133 017	-133 017	-133 017
Årets övriga totalresultat	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Årets totalresultat	-	-	-	-	-	-	-133 017	-133 017	-133 017
<i>Transaktioner med koncernens ägare</i>									
Incitamentprogram	-	-	-	-	813	-	-	813	813
Nyemission	2 000	-	-	2 000	98 000	-	-	98 000	100 000
Transaktionskostnader	-	-	-	-	-4 876	-	-	-4 876	-4 876
Summa	2 000	-	-	2 000	93 937	-	-	93 937	95 937
<i>Fond för utvecklingsutgifter</i>									
Årets avsättning	-	-	88 939	88 939	-	-88 939	-	-88 939	-
Summa	-	-	88 939	88 939	-	-88 939	-	-88 939	-
Utgående balans per 31 december 2022	22 680	976	384 944	408 601	907 420	-628 697	-133 017	145 705	554 306
Ingående balans per 1 januari 2023	22 680	976	384 944	408 601	907 420	-628 697	-133 017	145 705	554 306
Omföring av föregående års resultat	-	-	-	-	-	-133 017	133 017	-	-
Årets resultat	-	-	-	-	-	-	-181 781	-181 781	-181 781
Årets övriga totalresultat	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Årets totalresultat	-	-	-	-	-	-	-181 781	-181 781	-181 781
<i>Transaktioner med koncernens ägare</i>									
Incitamentprogram	-	-	-	-	522	-	-	522	522
Nyemission	8 573	-	-	8 573	334 352	-	-	334 352	342 925
Transaktionskostnader	-	-	-	-	-26 201	-	-	-26 201	-26 201
Summa	8 573	-	-	8 573	308 673	-	-	308 673	317 246
<i>Fond för utvecklingsutgifter</i>									
Årets avsättning	-	-	50 238	50 238	-	-50 238	-	-50 238	-
Summa	-	-	50 238	50 238	-	-50 238	-	-50 238	-
Utgående balans per 31 december 2023	31 254	976	435 182	467 412	1 219 092	-814 952	-181 781	222 359	689 771



Moderbolagets kassaflödesanalys

Belopp i kSEK	Not	2023	2022
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat före finansiella poster		-182 769	-133 622
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet			
Avskrivningar		7 604	8 341
Utrangering immateriell anläggningstillgång	10	-	15 472
Utrangering av materiell anläggningstillgång		5	-
Erhållen ränta		1 969	647
Erlagd ränta		-675	-12
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-173 866	-109 174
Förändring av rörelsekapitalet			
Förändring av varulager		-35 229	-
Förändring av rörelsefordringar		-4 861	-1 911
Förändring av rörelseskulder		9 450	-631
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-204 506	-111 716
Investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar		-50 238	-104 411
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-2 693	-24 466
Tillskott till koncernföretag		-2 188	-
Betalda förskott		-11 773	-7 059
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-66 892	-135 936
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		297 924	100 000
Upptagna lån*		45 000	-
Transaktionsutgifter		-26 201	-4 876
Återköp teckningsoptioner		-	-52
Emission av teckningsoptioner		522	865
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		317 245	95 937
Årets kassaflöde		45 847	-151 715
Likvida medel vid årets början	20	120 116	271 831
Kursdifferenser		-305	-
Likvida medel vid årets slut		165 658	120 116

*Under det tredje kvartalet har 45 000 kSEK från upptagna lån tillskjutits i kvittningsemissionen.

Noter – gemensamma för koncern och moderbolag

Not 1 Redovisningsprinciper

Allmän information, överensstämmelse med IFRS och fortlevnadsprinciper

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

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

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

De finansiella rapporterna för Xspray Pharma, för räkenskapsåret som slutar den 31 december 2023, har godkänts av styrelsen och verkställande direktören den 27 mars 2024 och kommer att föreläggas årsstämman den 21 maj 2024 för fastställande.

Tillgångar och skulder är redovisade till historiska anskaffningsvärden.

Nya standarder och tolkningar

Koncernens och moderbolagets redovisningsprinciper är oförändrade jämfört med årsredovisning 2022.

De ändrade standarder som trätt i kraft under 2023 har inte haft någon väsentlig effekt på koncernen. Dessa nya standarder och tolkningar väntas inte heller ha en väsentlig inverkan på koncernens finansiella rapporter på innevarande eller kommande perioder och inte heller på framtida transaktioner. Av IASB antagna nya och ändrade IFRS med framtida tillämpning förväntas inte få någon väsentlig effekt på koncernens finansiella rapporter.

Valuta och rapporteringsvaluta

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

Klassificering

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

Grund för konsolidering

Dotterbolag

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

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

Transaktioner som elimineras vid konsolidering

Koncerninterna fordringar och skulder, intäkter eller kostnader och realiserade vinster eller förluster som uppkommer från

koncerninterna transaktioner mellan koncernföretag, elimineras i sin helhet vid upprättandet av koncernredovisningen. Realiserade förluster elimineras på samma sätt, men endast i den utsträckning det inte finns något nedskrivningsbehov.

Transaktioner i utländsk valuta

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

Intäkter från avtal med kunder

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

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

Segmentsrapportering

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

Koncernen har inga rörelsesegment utan bedriver en enda utvecklingsverksamhet som består i utveckling av protein-kinashämmare för riktad cancerbehandling. Inom denna smala verksamhetsinriktning finns tre likartade produktkandidater som alla baseras på samma teknologi. Utvecklingsverksamheten bedrivs som en enda enhet utan några undergrupper eller specialisering på någon av de tre produkterna. Chefen för R&D är ansvarig för alla utvecklingsprojekt och rapporterar till moderbolagets verkställande direktör (VD). Moderbolagets verkställande direktör ansvarar för verksamhetens operativa styrning, uppföljning och resursfördelning. Verksamhet avspeglas således genom koncernens finansiella rapporter.

Finansiella intäkter och kostnader

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

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

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

Räntekostnader belastar resultatet i den period till vilken de hänförs utom till den del de ingår i en tillgångs anskaffningsvärde. En tillgång för vilken ränta inräknas i anskaffningsvärdet är en tillgång som med nödvändighet tar en betydande tid i



anspråk att färdigställa för avsedd användning eller försäljning. Ränta aktiveras i koncernens balanserade utvecklingsutgifter.

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

Leasing

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

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

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

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

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

Ersättningar till anställda

Kortfristiga ersättningar

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

Pensioner

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

Aktierelaterade ersättningar

Koncernen har incitamentsprogram bestående av teckningsoptioner som riktar sig till samtliga anställda respektive till vissa nyckelpersoner. Teckningsoptioner, som tilldelas anställda utan vederlag eller med subvention, utgör en aktierelaterad ersättning och redovisas som personalkostnad i koncernens resultat med beaktande av det antal optioner som väntas bli intjänade. Kostnaden fördelas över intjänandeperioden med ett motsvarande belopp redovisat som en ökning av eget kapital. Sociala avgifter hänförliga till aktierelaterade ersättningar kostnadsförs över intjänandeperioden. Teckningsoptioner som förvärfas av anställda till marknadsmässigt värde redovisas inte som aktierelaterad ersättning utan som finansiella instrument. För samtliga program har optionspriset fastställts till verkligt värde enligt Black & Scholes värderingsmodell vid tilldelningstidpunkten. I not 7 lämnas upplysning om samtliga incitamentsprogram.

Ersättningar vid uppsägning

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

Skatter

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

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

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

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

Anläggningstillgångar

Immateriella anläggningstillgångar

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

Not 1 Redovisningsprinciper – forts.

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

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

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

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

Följande nyttjandeperioder tillämpas:

Balanserade utgifter	5-10 år
Patent	5 år

Materiella anläggningstillgångar

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

Koncernen presenterar i balansräkningen nyttjanderätterna tillsammans med ägda tillgångar av samma slag som den underliggande hyrda tillgången. De leasade tillgångarna specificeras per tillgångsslag i not 12.

Följande nyttjandeperioder tillämpas:

Maskiner och andra tekniska anläggningar	3-10 år
Inventarier	3-5 år
Investeringar i förhyrda lokaler	Över bedömd leasingperiod

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

Nedskrivning av icke-finansiella tillgångar

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

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

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

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

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

Varulager

Varulagret redovisas till det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet. Anskaffningsvärdet fastställs med användning av först in, först ut-metoden (FIFU). Anskaffningsvärdet för färdiga varor och pågående arbeten består av råmaterial, direkt lön, andra direkta kostnader och hänförliga indirekta tillverkningskostnader (baserade på normal tillverkningskapacitet). Nettoförsäljningsvärdet är det uppskattade försäljningspriset i den löpande verksamheten, med avdrag för tillämpliga rörliga försäljningskostnader. Tester för inkurant lager kommer att ske kvartalsvis baserat på framtida försäljningsprognosen och hållbarhet av material i lager.

Finansiella instrument

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

Redovisning och värdering vid första redovisningstillfället

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

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

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

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

Klassificering och värdering av finansiella tillgångar vid första redovisningstillfället

Koncernen klassificerar initialt finansiella tillgångar och finansiella skulder i värderingskategorier:

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



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

Koncernens principer för klassificering och värdering av finansiella tillgångar baseras på en bedömning av både (i) företagets affärsmodell för förvaltningen av finansiella tillgångar, och (ii) egenskaperna hos de avtalsenliga kassaflödena från den finansiella tillgången. Koncernens finansiella tillgångar, förutom posten "långfristiga värdepappersinnehav" om 1 kSEK som tillhör värderingskategori finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultatet, värderas till upplupet anskaffningsvärde på grund av att tillgångarna innehas inom ramen för en affärsmodell vars mål är att inneha finansiella tillgångar i syfte att inkassera avtalsenliga kassaflöden samt att de avtalade villkoren för de tillgångarna ger vid bestämda tidpunkter upphov till kassaflöden som bara är betalningar av kapitalbelopp och ränta på det utestående kapitalbeloppet.

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

Efterföljande värdering

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

Kvittning

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

Nedskrivning av finansiella tillgångar

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

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

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

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

Steg 3 avser finansiella tillgångar där företaget på rapportdagen har objektiva bevis på en värdeminskning (på att en kreditförlusthändelse skett). För den första kategorin redovisas 12-månaders förväntade kreditförluster medan det för den andra kategorin redovisas förväntade kreditförluster för den återstående löptiden. Värderingen av de förväntade

kreditförlusterna görs utifrån ett sannolikhetsvägt belopp av uppskattade kreditförluster över det finansiella instrumentets förväntade livslängd.

Kundfordringar och andra fordringar

Koncernen använder sig av en förenklad metod vid redovisning av kundfordringar, avtalstillgångar samt leasingfordringar och redovisar förväntade kreditförluster för återstående löptid. Vid beräkningen använder koncernen sin historiska erfarenhet, externa indikationer och framåtblickande information för att beräkna de förväntade kreditförlusterna med hjälp av en reserveringsmatris. Koncernen bedömer nedskrivning av kundfordringar kollektivt där fordringarna grupperats utifrån antal förfallna dagar eftersom de har gemensamma kreditegenskaper. Bolaget har under 2022 inga kundfordringar redovisade.

Likvida medel

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

Resultat per aktie

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

Resultat per aktie före utspädning

Resultat per aktie före utspädning beräknas genom att dividera:

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

Resultat per aktie efter utspädning

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

Not 1 Redovisningsprinciper – forts.

Avsättning

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

Eventualförpliktelser

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

Eget kapital

Eget kapital består av följande poster:

- **Aktiekapital** som representerar det nominella värdet (kvotvärdet) för emitterade och registrerade aktier.
- **Övrigt tillskjutet kapital** innefattar premie som erhållits vid nyemission av aktiekapital och aktieägartillskott från ägarerna. Eventuella transaktionskostnader som sammanhänger med nyemission av aktier dras av från det tillskjutna kapitalet.
- **Reservfond** som härrör från när det fanns ett krav enligt ABL att göra avsättning till reservfond. I koncernredovisningen ingår Reservfonden i posten Reserver.
- **Balanserad vinst/Ansamlad förlust**, det vill säga alla balanserade vinster/förluster för innevarande och tidigare perioder samt förvärv av egna aktier.

Moderbolagets redovisningsprinciper

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

Moderföretagets årsredovisning presenteras i företagets redovisningsvaluta SEK.

Ändrade redovisningsprinciper

Moderbolagets redovisningsprinciper 2023 är oförändrade jämfört med de redovisningsprinciper som tillämpades i årsredovisningen för 2022.

Skillnader mellan moderbolagets och koncernens redovisningsprinciper

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

Uppställningsformer

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

Andelar i dotterföretag

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

Leasing

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

Finansiella instrument

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

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

Eget kapital

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

Aktieägartillskott

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

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

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

Nämnda principer tillämpas lika för såväl villkorade som ovillkorade aktieägartillskott.



Not 2 Bedömningar och uppskattningar

Att upprätta de finansiella rapporterna i enlighet med IFRS kräver att företagsledningen gör bedömningar och uppskattningar samt gör antaganden som påverkar tillämpningen av redovisningsprinciperna och de redovisade beloppen av tillgångar, skulder, intäkter och kostnader. Verkligt utfall kan avvika från dessa uppskattningar.

Uppskattningarna och antagandena utvärderas löpande. Ändringar av uppskattningar redovisas i den period ändringen görs.

De källor till osäkerheter i uppskattningar som innebär en signifikant risk för att tillgångars eller skulders värde kan komma att behöva justeras i väsentlig grad under det kommande räkenskapsåret är det redovisade värdet av "Balanserade utvecklingsutgifter". Huruvida kraven för aktivering av utvecklingsutgifter är uppfyllda kräver bedömningar både initialt och löpande. Det sker löpande en prövning av om de aktiverade utgifterna kan vara utsatta för en värdenedgång. Företaget innehar balanserade immateriella tillgångar som ännu inte färdigställts vilket nedskrivningsprövas årligen eller så snart indikation föreligger på eventuell

värdenedgång. Vid nedskrivningsprövning görs uppskattningar av framtida kassaflöden hänförliga till tillgången eller den kassagenererande enhet som tillgången ska hänföras till när den är färdigställd. Dessa 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. För mer information om nedskrivningsprövningen av immateriella tillgångar med obestämbar nyttjandeperiod, se not 10.

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

Not 3 Kostnader per kostnadsslag

Rörelseresultat, kostnader per kostnadsslag

kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Övriga externa kostnader	-205 802	-168 652	-208 853	-170 916
Personalkostnader	-44 587	-41 984	-44 587	-41 984
Avskrivningar	-9 194	-9 532	-7 604	-8 341
Nedskrivning/utrangering	0	-15 472	0	-15 472
Övriga rörelsekostnader	-3 675	-3 433	-3 633	-3 500
Rörelseresultat	-263 258	-239 073	-264 677	-240 213

Not 4 Övriga rörelseintäkter

kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Valutakursvinster	2 706	1 742	2 706	1 742
Övriga ersättningar	29 061	438	28 963	438
Summa	31 767	2 180	31 669	2 180

Övriga ersättningar är hänförlig till den legala processen i USA samt rådgivning och utvecklingsarbete Xspray Pharma utfört till extern part.

Not 5 Övriga rörelsekostnader

kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Valutakursförluster	-3 675	-3 433	-3 633	-3 500
Summa	-3 675	-3 433	-3 633	-3 500

Övriga rörelsekostnader består i sin helhet av valutakursförluster som uppstår i samband med utländska betalningar och omräkning av valutakonton. Övriga rörelsekostnader under 2023 uppgår till -3 675 kSEK (-3 433).

Not 6 Ersättning till revisorerna

kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
KPMG AB				
Revisionsuppdrag	613	551	613	551
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	252	126	252	126
Övriga tjänster	24	-	24	-
Summa	889	677	889	677

Revisionsuppdrag

Med revisionsuppdrag avses lagstadgad revision av års- och koncernredovisningen och bokföringen samt styrelsen och verkställande direktörens förvaltning samt revision och annan granskning utförd i enlighet med överenskommelse eller avtal. Detta inkluderar övriga arbetsuppgifter som det ankommer på bolagets revisor att utföra samt rådgivning eller annat biträde som föranleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter.

Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget

Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget avser granskning av prospekt och lämnade intyg.



Not 7 Anställda och personalkostnader

kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Medelantalet anställda				
Kvinnor	12	11	12	11
Män	14	15	14	15
Totalt	26	25	26	25
Löner och andra ersättningar				
Löner till styrelse och verkställande direktör	4 735	4 418	4 735	4 418
Tantiem och liknande ersättning till styrelse och verkställande direktör	520	520	520	520
Övriga anställda	25 095	20 891	23 833	20 891
Summa	30 350	25 829	29 088	25 829
Sociala kostnader				
Pensionskostnader för styrelse och verkställande direktör	635	540	635	540
Pensionskostnader för övriga anställda	4 245	4 367	4 245	4 367
Övriga sociala avgifter enligt lag och avtal	7 100	7 175	7 002	7 175
Summa	11 980	12 082	11 882	12 082
Totala löner, ersättningar, sociala kostnader och pensionskostnader	42 365	37 911	40 996	37 911

Ersättning till ledande befattningshavare 2023, kSEK	Grundlön/ styrelse- arvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensions- kostnad	Övrig ersättning	Summa ersättning
Ordförande Anders Ekblom	510	-	-	-	-	510
Ledamot Maris Hartmanis	323	-	-	-	-	323
Ledamot Carl-Johan Spak	270	-	-	-	-	270
Ledamot Torbjörn Koivisto	253	-	-	-	-	253
Ledamot Christine Lind	270	-	-	-	-	270
Ledamot Anders Bladh	253	-	-	-	-	253
Ledamot Robert Molander	218	-	-	-	-	218
VD Per Andersson	2 640	396	66	635	6	3 743
Övriga ledande befattningshavare (6 st)	6 426	873	249	1 478	984*	10 010
Summa	11 163	1 269	315	2 113	990	15 850

* Den Övriga ersättning som presenteras för Övriga ledande befattningshavare avser konsultarvode från en ledande befattningshavare.

Not 7 Anställda och personalkostnader – forts.

Ersättning till ledande befattningshavare 2022, kSEK	Grundlön/ styrelse- arvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensions- kostnad	Övrig ersättning	Summa ersättning
Ordförande Anders Ekblom	485	–	–	–	–	485
Ledamot Gunnar Gårdemyr (Avgick 19 maj 2022)	100	–	–	–	–	100
Ledamot Maris Hartmanis	305	–	–	–	–	305
Ledamot Carl-Johan Spak	255	–	–	–	–	255
Ledamot Torbjörn Koivisto	240	–	–	–	–	240
Ledamot Christine Lind	255	–	–	–	–	255
Ledamot Anders Bladh	240	–	–	–	–	240
Ledamot Robert Molander (Tillträdde 19 maj 2022)	105	–	–	–	–	105
VD Per Andersson	2 433	520	58	540	–	3 552
Övriga ledande befattningshavare (6 st)	5 722	673	197	1 369	1 008*	8 968
Summa	10 140	1 193	255	1 909	1 008	14 505

* Den Övriga ersättning som presenteras för Övriga ledande befattningshavare avser konsultarvode från en ledande befattningshavare.

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

Incitamentsprogram

Bolaget har per 2023-12-31 fyra serier av teckningsoptioner via incitamentsprogram utställda till anställda samt vissa nyckelpersoner med syfte att skapa en starkare koppling mellan medarbetarnas och aktieägarnas intressen.

Teckningsoptionsprogram LTIP 2020/2023 (Avslutat)

Teckningsoptionsprogrammet (LTIP 2020/2023) beslutades vid en extra bolagsstämma den 26 mars 2020 och omfattade 79 074 teckningsoptioner. LTIP 2020 omfattade 5 personer, däribland bolagets CFO. Teckningsoptionerna tecknades på marknadsmässiga villkor till ett pris som fastställdes utifrån ett beräknat marknadsvärde för teckningsoptionerna med tillämpning av Black & Scholes värderingsmodell beräknat av ett oberoende värderingsinstitut. Värdet per option beräknades till 4,86 kronor baserat på en teckningskurs per aktie om 89,10 kronor. Programmet ger en maximal utspädningseffekt om 0,3 procent på nuvarande antal aktier. Optionerna kunde utnyttjas från om och med den 1 april 2023 till och med den 14 maj 2023. Bolaget subventionerade deltagarnas premie med ett belopp motsvarande erlagd premie, vilket i sin helhet har redovisats som personalkostnad 2020. Ingen av de utestående optionerna nyttjades och därmed har dessa förverkats under 2023.

Teckningsoptionsprogram LTIP 2021/2024

Teckningsoptionsprogrammet (LTIP 2021/2024) omfattar 24 personer, däribland bolagets VD. Programmet innehöll 195 725 teckningsoptioner som tecknades på marknadsmässiga villkor till ett pris som fastställdes av ett oberoende värderingsinstitut enligt Black & Scholes värderingsmodell. Värdet per option beräknades till 7,55 kronor och teckningskurs per aktie beräknades till 148,90 kronor. Teckningsoptionsprogrammet löper på tre år och är villkorat av att innehavaren kvarstår som anställd i bolaget. Programmet ger en maximal utspädnings-effekt om 0,6 procent på nuvarande antal aktier. Optionerna kan utnyttjas från om och med den 3 juni 2024 till och med den 15 juli 2024. Bolaget subventionerade deltagarnas premie med ett belopp motsvarande erlagd premie, vilket i sin helhet har redovisats som personalkostnad 2021. Om optionsinnehavarens anställning upphör under programmets löptid, återlöses optioner proportionellt baserat på återstående löptid i förhållande till programmets ursprungliga löptid. Ingen förändring har skett under 2023.

Efter räkenskapsåretsslut återlöstes 4 112 teckningsoptioner på grund av avslutad anställningar.

Teckningsoptionsprogram LTIP 2021/2026

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

Tecknings- och personaloptionsprogram LTIP 2022/2025

Programmet beslutades vid den ordinarie årsstämman den 19 maj 2022. Programmet omfattar 140 625 teckningsoptioner och 281 250 personaloptioner som kan nyttjas under perioden 15 juni 2025 till och med 15 juli 2025 till teckningskurs om 132,20 kronor per aktie. Programmet är kopplade till bolagets värdetillväxt i syfte att skapa en starkare koppling mellan medarbetarnas intresse och aktieägarnas. Optionerna tecknades på marknadsmässiga villkor och ingen subvention utgick. Under 2023 har inga optioner återlämnats/avregistrerats. Maximal utspädnings-effekt om 1,27% på nuvarande antal aktier.

Efter räkenskapsåretsslut återlöstes 6 288 teckningsoptioner och 25 154 personaloptioner på grund av avslutad anställningar.

Tecknings- och personaloptionsprogram LTIP 2023/2026

Programmet beslutades vid den ordinarie årsstämman den 16 maj 2023. Programmet omfattar 94 576 teckningsoptioner och 189 152 personaloptioner som kan nyttjas under perioden 15 juni 2026 till och med 15 juli 2026 till teckningskurs om 90,0 kronor per aktie. Värdet per teckningsoptionoption beräknades till 5,52 kronor. Programmet är kopplade till bolagets värdetillväxt i syfte att skapa en starkare koppling mellan medarbetarnas intresse och aktieägarnas. Optionerna tecknades på marknadsmässiga villkor och ingen subvention utgick. Ingen förändring har skett under 2023. Maximal utspädnings-effekt om 0,98% på nuvarande antal aktier.

Efter räkenskapsåretsslut återlöstes 5 118 teckningsoptioner och 10 236 personaloptioner på grund av avslutad anställningar.



Not 7 Anställda och personalkostnader – forts.

Moderbolaget och koncernen

Antal optioner per incitamentsprogram, 2023

	2020/2023	2021/2024	2021/2026	2022/2025	2023/2026
Utestående vid periodens början 2023-01-01	72 485	189 340	13 214	396 561	-
Tilldelade under perioden	-	-	-	-	283 728
Förverkade under perioden	-72 485	-	-	-	-
Inlösta under perioden	-	-	-	-	-
Återlösta under perioden	-	-	-	-	-
Utestående vid periodens utgång	0	189 340	13 214	396 561	283 728
Inlösningsbara vid periodens slut 2023-12-31	0	189 340	13 214	396 561	283 728

Antal optioner per incitamentsprogram, 2022

	2018/2022	2020/2023	2021/2024	2021/2026	2022/2025
Utestående vid periodens början 2022-01-01	213 922	72 485	189 340	13 214	-
Tilldelade under perioden	-	-	-	-	421 875
Förverkade under perioden	-213 922	-	-	-	-
Inlösta under perioden	-	-	-	-	-
Återlösta under perioden	-	-	-	-	-25 314
Utestående vid periodens utgång	0	72 485	189 340	13 214	396 561
Inlösningsbara vid periodens slut 2022-12-31	0	72 485	189 340	13 214	396 561

Verkligt värde och antaganden vid tidpunkten för tilldelning av optioner

Verkligt värde vid tilldelningstidpunkten	2020/2023	Incitamentsprogram			
		2021/2024	2021/2026	2022/2025	2023/2026
Aktiepris (kr)	52,4	88,95	88,95	59,66	77,50
Volymviktad aktiekurs till lösenpriset (kr)	52,41	87,57	85,97	60,1	44,99
Lösenpris (kr)	89,1	148,9	129	132,2	90,00
Förväntad volatilitet (%)	35	35	35	45	45
Optionernas löptid	3,1	3,1	5,1	3,15	3,16
Förväntad utdelning	0	0	0	0	0
Riskfri ränta (%)	-0,3	-0,15	-0,04	1,41	2,68

Utestående teckningsoptioner per den 31 december 2023 har en teckningskurs inom intervallet 90,0 (89,1) kr till 148,9 (148,9) kr och en vägd genomsnittlig återstående avtalsenlig löptid på 3,6 (3,5) år. Det verkliga värdet av teckningsoptionerna har uppskattats med hjälp av Black & Scholes-modellen.

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

Vid årets utgång hade följande befattningshavare aktier i bolaget:

Anders Ekblom	4 500 aktier
Per Andersson	205 885 aktier
Maris Hartmanis	35 774 aktier
Torbjörn Koivosto (via IARU)	9 000 aktier
Christine Lind	5 998 aktier
Carl-Johan Spak	- aktier
Anders Bladh (privat & via Ribbskottet)	3 817 321 aktier
Robert Molander	5 000 aktier
Övriga ledande befattningshavare*	44 544 aktier

*Ledande befattningshavare beskrivs på s.40-41.

Not 7 Anställda och personalkostnader – forts.

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

Anders Ekblom	13 214 teckningsoptioner
Per Andersson	70 892 teckningsoptioner & 103 784 personaloptioner
Övriga ledande befattningshavare	96 672 teckningsoptioner & 101 344 personaloptioner

Avtal om avgångsvederlag och uppsägningstid

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

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

Könsfördelning bland ledande befattningshavare

	2023	2022
Andel kvinnor i styrelsen	14%	14%
Andel män i styrelsen	86%	86%
Andel kvinnor bland övriga ledande befattningshavare	50%	60%
Andel män bland övriga ledande befattningshavare	50%	40%

Not 8 Finansiella- intäkter och kostnader

kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Externa ränteintäkter	2 725	1 415	1 664	617
Summa	2 725	1 415	1 664	617

kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Externa räntekostnader	-675	-12	-675	-12
Summa	-675	-12	-675	-12

Not 9 Skatt

kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Aktuell skatt	-	-	-	-
Totalt redovisad skatt	-	-	-	-
Avstämning av effektiv skatt				
Redovisat resultat före skatt	-179 667	-131 670	-181 781	-133 017
Skatt enligt gällande skattesats 20,6%	37 011	27 124	37 447	27 401
Skatteeffekt av avdragsgilla kostnader som inte ingår i det redovisade resultatet	-5 398	1 004	-5 398	1 004
Skatteeffekt av ej avdragsgilla kostnader	-28	-46	-28	-46
Skatteeffekt av ej skattepliktiga intäkter	1	-	1	-
Övrigt	435	278	0	-
Ökning av underskottsavdrag utan motsvarande aktivering av uppskjuten skatt	-32 022	-28 360	-32 022	-28 360
Redovisad effektiv skatt	17	-	-	-



Not 9 Skatt – forts.

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

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

De ackumulerade underskottsavdragen per den 2023-12-31 uppgick till 585 131 kSEK (420 378), därmed uppgick årets skattemässiga underskott till 155 447 kSEK (128 364). Uppskjutna skattefordringar har inte redovisats för dessa poster, då bolaget med största sannolikhet kommer att fortsätta göra underskott under kommande år. Dessutom kan betydande delar av underskottsavdragen komma att gå förlorade genom de särskilda begränsnings- och spärregler som gäller vid ägarförändringar, till exempel vid nyemissioner. Storleken på kvarstående förlustavdrag utreds varje år och därefter bedöms sannolikheten för att dessa ska kunna nyttjas mot framtida vinster.

Not 10 Balanserade utvecklingsutgifter

kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2023-12-31	2022-12-31	2023-12-31	2022-12-31
Ingående anskaffningsvärden	385 597	296 236	384 944	296 005
Inköp	51 183	104 834	50 238	104 412
Utrangering	-	-15 472	-	-15 472
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	436 780	385 597	435 182	384 944
Utgående restvärde	436 780	385 597	435 182	384 944

Under 2023 har i koncernredovisningen ränta aktiverats om 1 080 kSEK (863) som Balanserade utvecklingsutgifter. Räntan hänför sig till koncernens leasingskuld. Räntesatsen har under perioden i genomsnitt uppgått till 5 procent (5).

Ingen utrangering har gjorts under 2023. Utrangeringen för 2022, om -15 472 kSEK hänfördes till avslutad vidareutveckling av XS005-sorafinib.

Kritiska uppskattningar och bedömningar

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

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

behöver göras. Den vägda genomsnittliga kapitalkostnaden efter skatt kan även fördubblas utan att nedskrivningsbehov uppstår.

Nedskrivningstestet utgår ifrån prognostiserade försäljningsintäkter utifrån nuvarande försäljningsstatistik, då inga intäkter redovisas. Vidare har kostnad för såld vara beräknats utifrån kostnadsuppskattningar från leverantörer, samarbetspartners och personal gjorts. Bolagets övriga externa kostnader och personalkostnader för projekten har beaktats och räknats med i nedskrivningstestet. Bolaget har tillämpat en diskonteringsränta efter skatt på 11,5% i beräkningen av nedskrivningstestet. Vidare har beaktat även gjorts för avskrivningar för den immateriella tillgången.

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

Not 11 Maskiner och andra tekniska anläggningar

kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2023-12-31	2022-12-31	2023-12-31	2022-12-31
Ingående anskaffningsvärden	47 365	44 503	47 365	44 503
Inköp	622	2 862	622	2 862
Försäljningar/Utrangeringar	-5	-	-5	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	47 971	47 365	47 971	47 365
Ingående avskrivningar	-31 958	-24 045	-31 958	-24 045
Årets avskrivningar	- 7 459	-7 913	-7 432	-7 913
Utrangeringar	5	-	5	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-39 391	-31 958	-39 374	-31 958
Utgående restvärde enligt plan	8 580	15 407	8 58	15 407

Avskrivningar på Maskiner och andra tekniska anläggningar ingår i resultaträkningen under Forsknings- och utvecklingsutgifter med 6 536 kSEK (7 913).

Not 12 Leasingavtal

Koncernen har ett ingått hyresavtal avseende lokaler och bilar. Hyresavtalet för bolagets tidigare huvudkontor ingicks under 2018 års sista kvartal och löpte fram till 31 oktober 2023. Bolaget signerade ett tilläggsavtal som sträcker sig fram till januari 2024. Ett nytt hyresavtal för perioden december 2023 fram till oktober 2030 ingicks under 2022. Detta har haft effekt under 2023. Förlängningsoptioner finns inkluderade i avtalet gällande lokalen. När leasingavtalets längd fastställs beaktar ledningen

all tillgänglig information som ger ett ekonomiskt incitament att utnyttja en förlängningsoption. Möjligheten att förlänga ett avtal inkluderas endast i leasingavtalets längd om det anses rimligt säkert att avtalet förlängs. Möjliga framtida kassaflöden på 17 993 kSEK har inte inkluderats i leaseingskulden då det inte är säkert att avtalen kommer att förlängas eller avslutas.

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

Nyttjanderättstillgång, kSEK	Rörelse- fastighet	Fordon	Totalt
Utgående balans 31 december 2023	36 822	827	37 649
Avskrivningar under året	-2 222	-480	-2 701

Tillkommande nyttjanderättstillgångar under 2023 uppgick till 35 172 kSEK (1 020). I detta belopp ingår anskaffningsvärdet för under året nyanskaffade nyttjanderätter avseende bilar.

Leasingskulder, kSEK	2023	2022
Kortfristiga leasingskulder	4 861	1 566
Långfristiga leasingskulder	31 947	560
Summa leasingskulder	36 808	2 125

Not 12 Leasingavtal – forts.

Belopp redovisade i resultatet, kSEK	2023	2022
Avskrivningar på nyttjanderättstillgångar	2 701	1 191
Ränta på leasingkulder (aktiveras och ingår i immateriella anläggningstillgångar)	-	-
Variabla leasingavgifter som inte ingår i värderingen av leasingkulden	970	475
Kostnader för korttidsleasing	-	-
Kostnader för leasar av lågt värde, ej korttidsleasing av lågt värde	204	109

Framtida leasingbetalningar uppgår till: kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Inom ett år	6 528	2 861	6 528	2 861
Mellan ett år och fem år	25 140	24 575	25 140	24 575
Längre än fem år	11 288	17 243	11 288	17 243

Framtida leasingbetalningar för koncernen 2023 avser uppgifter enligt IFRS 16 inklusive förväntat utnyttjande av förlängningsoptioner. I de framtida leasingbetalningar från ett år och framåt, ingår även det nya hyresavtalet.

Kostnadsförda avgifter för operationella leasingavtal uppgår till, kSEK	Moderbolaget	
	2023	2022
Minimiavgifter	34 648	1 750
Variabla avgifter	970	475

Totala leasingkostnader Belopp redovisade i rapporten över kassaflöden, kSEK	2023	2022
Summa kassaflöden hänförliga till leasingavtal	2 826	2 847

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

Not 13 Inventarier

kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2023-12-31	2022-12-31	2023-12-31	2022-12-31
Ingående anskaffningsvärden	2 458	2 458	2 458	2 458
Inköp	2 070	0	2 070	0
Försäljningar/utrangeringar	-398	-	-398	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	4 130	2 458	4 130	2 458
Ingående avskrivningar	-2 311	-1 884	-2 311	-1 884
Årets avskrivningar	-157	-427	-157	-427
Försäljningar/utrangeringar	393	-	393	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-2 075	-2 311	-2 075	-2 311
Utgående restvärde enligt plan	-2 056	147	-2 056	147

Avskrivningar på Inventarier ingår i resultaträkningen i delposterna Administrations- och försäljningskostnader med 18 kSEK (323) samt i Forsknings- och utvecklingskostnader med 138 kSEK (104).

Not 14 Pågående nyanläggningar och förskott

kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2023-12-31	2022-12-31	2023-12-31	2022-12-31
Ingående anskaffningsvärden	46 573	20 043	45 383	19 719
Under året genomförda investeringar	9 642	21 604	9 642	21 604
Under året genomförda omklassificeringar	0	–	0	–
Under året betalda förskott	3 151	4 926	2 131	4 060
Utgående redovisat värde	59 365	46 573	57 156	45 383

Not 15 Aktier i dotterbolag

Moderbolaget, kSEK	2023-12-31	2022-12-31
Ingående anskaffningsvärde	50	50
Inköp	2 188	–
Utgående ackumulerade anskaffningsvärde	2 238	50
Utgående redovisat värde	2 238	50

Namn	Kapitalandel (%)	Rösträttsandel (%)	Antal andelar (st)	Bokfört värde (kSEK)
Xspray Pharma Futurum AB	100	100	50 000	50
Xspray Pharma Inc	100	100	1 000	2 188

Namn	Org.nr	Säte	Eget kapital (kSEK)	Årets resultat
Xspray Pharma Futurum AB	559178-7642	Stockholm	50	0
Xspray Pharma Inc	93-13127793	Delaware	0	86 495



Not 16 Finansiella instrument

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

Koncernen kSEK	2023-12-31	2022-12-31
Finansiella tillgångar i balansräkning		
Finansiella placeringar	1	1
Kortfristiga fordringar	2 362	2 362
Upplupna intäkter	-	-
Likvida medel	166 303	120 166
Summa	168 666	122 529
Finansiella skulder i balansräkningen		
Leverantörsskulder	12 472	14 786
Övriga kortfristiga skulder	6 263	1 043
Upplupna kostnader	2 058	2 058
Summa	20 793	17 887

Redovisat värde på finansiella tillgångar och skulder som värderas till upplupet anskaffningsvärde ovan utgör en rimlig approximation av verkligt värde. För leasingsskulder i koncern-redovisningen, se not 12.

Finansiella risker och rutiner för kapitalförvaltning

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

Valutarisk

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

Bolaget har aktivt valt att inte säkra någon valuta då omfattningen av företagets verksamhet innebär för närvarande att nettoexponeringen i utländska valutor är begränsad. En förändring av den genomsnittliga valutakursen för USD, EUR respektive GBP med +/-10% hade, med alla andra variabler konstanta, påverkat koncernens resultat före skatt med +/-13 993 kSEK, +/-4 835 kSEK respektive +/-1 156 kSEK. Eftersom utgifter i utländsk valuta i huvudsakligen aktiveras i maskiner och balanserade utvecklingsutgifter så exponeras resultat endast för tiden mellan leverans och betalning.

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

Kredit- och ränterisk

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

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

Likviditetsrisk/finansieringsrisk och fortsatt drift

Per den 31 december 2023 hade koncernen en tillgänglig likviditet om 166 303 kSEK. Likviditeten består av banktillgodohavanden. Från ett kapitalstrukturperspektiv räknas även kortfristiga placeringar och finansiella placeringar in i nettoskulden, även om de inte klassificeras som likvida medel. Per bokslutsdatum finns ingen extern upplåning i koncernen, utan bolaget har finansierats huvudsakligen av eget kapital. Målet avseende kapitalstrukturen är att trygga koncernens förmåga att fortsätta sin verksamhet, så att den kan generera avkastning till aktieägarna och nytta för andra intressenter och att upprätthålla en optimal kapitalstruktur för att hålla kostnaderna för kapitalet nere. Beroende på utgången för teckningsoptionsserien TO6 samt annan finansiering finns det en risk för att koncernens likvida medel de närmaste tolv månaderna är otillräckliga. Bolagets kapitalbehov beror på flertalet faktorer, däribland marknadsupptag av bolagets första produktkandidat, Dasynoc®, samt 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 kapitalanskaffning som kan vara fördelaktig för bolaget. Styrelsen bedömer att utsikterna är goda för att kapitalanskaffning kan erhållas. Skulle dock 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.

Kapitalhantering

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

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

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

Not 17 Övriga långfristiga fordringar

kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2023-12-31	2022-12-31	2023-12-31	2022-12-31
Lämnade depositioner	3 016	2 999	2 999	2 999
Summa	3 016	2 999	2 999	2 999

Under föregående år, 2022, tecknade bolaget ett nytt hyreskontrakt hos Akademiska Hus. En deposition om 2 999 kSEK betalades. Bolaget tillträdde de nya lokalerna den 1 december 2023.

Not 18 Varulager

kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2023-12-31	2022-12-31	2023-12-31	2022-12-31
Varor på väg	-	3 116	-	3 116
Lager av handelsvaror	2 979	3 907	2 979	3 907
Produkter i arbete	40 803	1 528	40 803	1 528
Summa	43 781	8 552	43 781	8 552

Varulagerposten är kopplad till bolagets tillverkning av läkemedelsprodukter.

Not 19 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2023-12-31	2022-12-31	2023-12-31	2022-12-31
Förutbetald hyra	1 010	160	1 935	642
Övriga förutbetalda kostnader	2 556	768	2 556	768
Övriga upplupna intäkter	-	223	-	223
Upplupna ränteintäkter	-	-	-	-
Summa	3 566	1 150	4 491	1 632

Not 20 Likvida medel

kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2023-12-31	2022-12-31	2023-12-31	2022-12-31
Banktillgodohavanden	166 303	120 166	165 658	120 116
Summa	166 303	120 166	165 658	120 116

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



Not 21 Eget kapital

Antal aktier	2023	2022
Antal/värde vid årets ingång	22 680 408	20 680 408
Nyemission	8 573 134	2 000 000
Utnyttjande av teckningsoptioner	–	–
Antal vid årets utgång	31 253 542	22 680 408

Aktien handlas på Nasdaq Stockholms huvudlista sedan den 27 mars 2020 under namnet XSPRAY. Antalet aktier i bolaget per den 31 december 2023 uppgick till 31 253 542 st (22 680 408) och periodens betalkurs slutade på 40,00 SEK. Samtliga aktier är stamaktier och har lika rätt till Xspray Pharmas vinst, och varje aktie berättigar till en röst på årsstämman. Aktierna har ett kvotvärde på 1 kr per aktie.

Not 22 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2023-12-31	2022-12-31	2023-12-31	2022-12-31
Upplupen bonus inklusive sociala avgifter	2 558	3 632	2 558	3 632
Upplupna forsknings- och utvecklingsutgifter	4 241	320	4 241	320
Upplupna juristkostnader	0	50	0	50
Upplupna semesterlöner inklusive sociala avgifter	4 333	4 108	4 333	4 108
Upplupen särskild löneskatt	2 375	2 058	2 375	2 058
Upplupna konsultarvoden	327	120	327	120
Upplupna styrelsearvoden	711	665	711	665
Övriga upplupna kostnader	1 762	503	1 762	503
Summa	16 307	11 456	16 307	11 456

Not 23 Ställda säkerheter

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

Not 24 Eventualförpliktelser

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

Not 25 Transaktioner med närstående

Som närstående definieras företagsledningen i moderbolaget, styrelsen i moderbolaget samt dotterbolaget. Dotterbolaget är helt vilande och transaktioner inom koncernen har inte förekommit varför någon ytterligare upplysning lämnas kring detta. Följande transaktioner har skett med närstående personer under räkenskapsåret och jämförelseåret.

Köp av tjänster av ledande befattningshavare under 2023 avser konsultarvode till InterCon HB som ägs av Andreas Konar som ingår i bolaget ledningsgrupp samt konsultarvode till Stratfox Healthcare Group LLC som ägs av styrelseledamot, Robert Molander. Angivna belopp i tabellen inkluderar även utlägg som har vidarefakturerats. När dessa utlägg exkluderas är siffran 984 kSEK (1 008) till InterCon HB samt 532 kSEK (-) till Stratfox Healthcare Group LLC. Transaktionerna har skett till marknadsmässiga villkor.

kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2023-12-31	2022-12-31	2023-12-31	2022-12-31
Köp av tjänst av ledande befattningshavare	1 516	1 246	1 516	1 246
Summa	1 516	1 246	1 516	1 246

Not 26 Definition av nyckeltal

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

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

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

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

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

Not 27 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

- I februari valde Kerstin Hasselgren att avgå som CFO av personliga skäl. Hon kvarstår dock som senior rådgivare och ansvarig för Investor Relations.
- I februari utsågs Michael af Winklerfelt till tillförordnad CFO, Michael tillträdde den 8 februari.
- I februari erhöll Xspray Pharma ett svar på sitt CRL och FDA satte 31 juli 2024 till det datum då de förväntas fatta sitt beslut om godkännande av Dasynoc®, s.k. PDUFA-datum.

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



Not 28 Resultat per aktie

SEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2023-12-31	2022-12-31	2023-12-31	2022-12-31
Resultat per aktie före utspädning	-6,76	-6,25	-6,84	-6,31
Resultat per aktie efter utspädning	-6,76	-6,25	-6,84	-6,31

Belopp som använts i täljare överensstämmer med årets resultat i koncernen -179 667 kSEK (-131 670) samt i moderbolaget -181 781 kSEK (-133 017). Belopp som använts i nämnare redovisas nedan.

Vägt genomsnittligt antal aktier uppgick till 26 593 910 (21 070 518) vilket har påverkats av nyemissioner och nyttjande av teckningsoptionsserie 5 (TO5) under aktuellt och föregående räkenskapsår. Antalet utestående aktier vid årets slut var 31 253 542 (22 680 408).

Instrument som kan ge utspädningseffekt och förändringar efter balansdagen

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

Not 29 Förslag till resultatdispositionen

kSEK	2023-12-31
Till årsstämman förfogande står följande vinstmedel:	
Överkursfond	1 219 092
Balanserade resultat	-814 952
Årets resultat	-181 781
Summa	222 358
Disponeras så att:	
Överkursfond	1 219 092
Balanserade resultat	-996 733
I ny räkning överföres	222 358



Årsredovisningens undertecknande

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

Årsredovisningen och koncernredovisningen har, som framgår ovan, godkänts för utfärdande av styrelsen och
verkställande direktören den 2024-03-27. Koncernens rapport över resultatresultaträkning och rapport över total-
resultat, balansräkning och övrigt totalresultat och rapport över finansiell ställning och moderbolagets resultat- och
balansräkning blir föremål för fastställelse på årsstämman den 2024-05-21.

Stockholm
2024-03-27

Anders Ekblom
Ordförande

Anders Bladh

Carl-Johan Spak

Christine Lind

Maris Hartmanis

Robert Molander

Torbjörn Koivisto

Per Andersson
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats 2024-03-27

KPMG AB

Duane Swanson
Auktoriserad revisor



Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Xspray Pharma AB (publ), org. nr 556649-3671

RAPPORT OM ÅRSREDOVISNINGEN OCH KONCERNREDOVISNINGEN

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Xspray Pharma AB (publ) för år 2023 med undantag för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 32-41. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 42-82 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2023 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2023 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt IFRS Accounting Standards, så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Våra uttalanden omfattar inte bolagsstyrningsrapporten på sidorna 32-41. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

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

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

Grund för uttalanden

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

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

Väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagandet om fortsatt drift

Vi vill fästa uppmärksamhet på årsredovisningens förvaltningsberättelse (s. 47) och not 16 (s 77) av vilka det framgår att beroende på utgången av teckningsoptionserie TO6 samt annan finansiering finns det en risk

att koncernens likvida medel de närmaste 12 månaderna är otillräckliga. Det framgår också av förvaltningsberättelsen och not 16 att styrelsen bevakar situationen och utvärderar olika finansieringsalternativ inklusive tidpunkt och omfattning för kapitalanskaffning, skulle dock finansiering inte erhållas i tillräcklig omfattning tyder det på att det finns väsentliga osäkerhetsfaktorer som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Vi har inte modifierat våra uttalanden på grund av detta.

Särskilt betydelsefulla områden

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

Immateriella anläggningstillgångar

Se not 10 och redovisningsprinciper på sidorna 63-64 i årsredovisningen och koncernredovisningen för detaljerade upplysningar och beskrivning av området.

Beskrivning av området

Koncernen redovisade värdet per 31 december 2023 för balanserade utgifter om 437 MSEK. Dessa immateriella anläggningstillgångar utgör cirka 57 % av balansomslutningen och är föremål för en nedskrivningsprövning.

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

Hur området har beaktats i revisionen

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

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

Vi har också bedömt efterlevnad av redovisningsprinciper och upplysningar avseende balanserade utgifter för

utvecklingsarbeten i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1-31, 50-51 samt 88-89. Den andra informationen består också av ersättningsrapporten som vi inhämtade före datumet för denna revisionsberättelse. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

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

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

Revisorns ansvar

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

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

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfälskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysning-



arna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag och en koncern inte längre kan fortsätta verksamheten.

- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

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

Vi måste också förse styrelsen med ett uttalande om att vi har följt relevanta yrkesetiska krav avseende oberoende, och ta upp alla relationer och andra förhållanden som rimligen kan påverka vårt oberoende, samt i tillämpliga fall åtgärder som har vidtagits för att eliminera hoten eller motåtgärder som har vidtagits.

Av de områden som kommuniceras med styrelsen fastställer vi vilka av dessa områden som varit de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, inklusive de viktigaste bedömda riskerna för väsentliga felaktigheter, och som därför utgör de för revisionen särskilt betydelsefulla områdena. Vi beskriver dessa områden i revisionsberättelsen såvida inte lagar eller andra författningar förhindrar upplysning om frågan.

RAPPORT OM ANDRA KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

Revisorns granskning av förvaltning och förslag till disposition av bolagets vinst eller förlusts Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Xspray Pharma AB (publ) för år 2023 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt.

Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

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

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

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen

garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Revisorns granskning av Esef-rapporten **Uttalande**

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

Revisorns ansvar

Vår uppgift är att uttala oss med rimlig säkerhet om Esef-rapporten i allt väsentligt är upprättad i ett format som uppfyller kraven i 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden, på grundval av vår granskning. RevR 18 kräver att vi planerar och genomför våra granskningsåtgärder för att uppnå rimlig säkerhet att

Esef-rapporten är upprättad i ett format som uppfyller dessa krav.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en granskning som utförs enligt RevR 18 och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i Esef-rapporten.

Revisionsföretaget tillämpar International Standard on Quality Management 1, som kräver att företaget utformar, implementerar och hanterar ett system för kvalitetsstyrning inklusive riktlinjer eller rutiner avseende efterlevnad av yrkesetiska krav, standarder för yrkesutövningen och tillämpliga krav i lagar och andra författningar.

Granskningen innefattar att genom olika åtgärder inhämta bevis om Esef-rapporten har upprättats i ett format som möjliggör enhetlig elektronisk rapportering av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi väljer vilka åtgärder som ska utföras, bland annat genom att bedöma riskerna för väsentliga felaktigheter i rapporteringen vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag. Vid denna riskbedömning beaktar vi de delar av den interna kontrollen som är relevanta för hur styrelsen och verkställande direktören tar fram underlaget i syfte att utforma granskningsåtgärder som är ändamålsenliga med hänsyn till omständigheterna, men inte i syfte att göra ett uttalande om effektiviteten i den interna kontrollen. Granskningen omfattar också en utvärdering av ändamålsenligheten och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens antaganden.

Granskningsåtgärderna omfattar huvudsakligen validering av att Esef-rapporten upprättats i ett giltigt XHTML-format och en avstämning av att Esef-rapporten överensstämmer med den granskade årsredovisningen och koncernredovisningen.

Vidare omfattar granskningen även en bedömning av huruvida koncernens resultat-, balans- och egetkapitalräkningar, kassaflödesanalys samt noter i Esef-rapporten har märkts med iXBRL i enlighet med vad som följer av Esef-förordningen.

Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 32-41 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Vår granskning har skett enligt FARs rekommendation RevR 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International



Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplysningar i enlighet med 6 kap. 6 § andra stycket punkterna 2-6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

KPMG AB, Box 382, 101 27, Stockholm, utsågs till Xspray Pharma AB (publ)s revisor av bolagsstämman den 16 maj 2023. KPMG AB eller revisorer verksamma vid KPMG AB har varit bolagets revisor sedan 2019.

Stockholm den 27 mars 2024

KPMG AB

[Duane Swanson](#)

Auktoriserad revisor

Ordlista

Amorf • En amorf struktur är ett kemiskt begrepp som beskriver ämnen som saknar en ordnad struktur hos ämnets molekyler.

ANDA (Abbreviated New Drug Application) •

Ansökan om ett amerikanskt generiskt läkemedelsgodkännande för ett befintligt licensierat läkemedel eller godkänt läkemedel.

API • Active Pharmaceutical Ingredient

Bioekvivalens • Bioekvivalens är ett begrepp inom farmakokinetik som används för att beskriva om två olika läkemedel har likartat upptag och eliminering ur kroppen och därmed kan förväntas ha en likartad likvärdig medicinsk effekt.

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

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

CDMO • Contract Development and Manufacturing Organization

CMO • Contract Manufacturing Organization

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

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

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

Formulering • Inom läkemedelsindustrin är formulering en synonym till beredningsform.

Generika • Generiska läkemedel är medicinskt utbytbara läkemedel med samma funktion, kvalitet och säkerhet som ett originalläkemedel.

GMP • Good Manufacturing Practice. God tillverkningssed, regler som beskriver hur läkemedelsindustrin ska tillverka mediciner så att patienten alltid kan vara säker på att de får rätt produkt med hög kvalitet. Reglerna styr tillverkning, inklusive packning, av läkemedel, livsmedel och hälsokost. GMP är ett system för att säkerställa att produkterna alltid produceras och kontrolleras i enlighet med kvalitetsnormer. Den är utformad för att minimera riskerna i läkemedelsproduktion som inte kan elimineras genom att testa den slutliga produkten.

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

Indikation • I medicinska sammanhang är det symptom,

sjukdomstillstånd eller liknande som kräver behandling.

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

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

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

kSEK • Tusen svenska kronor.

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

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

mSEK • Miljoner svenska kronor.

Mdr SEK • Miljarder svenska kronor.

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

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

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

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

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

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

SCF (Super Critical Fluid) • Superkritisk vätska

Tyroskinashämmare (TKI) • Är en undergrupp till proteinkinashämmare

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



Aktieägarinformation

Finansiell kalender 2024	Datum
Delårsrapport Q1, jan–mars 2024	8 maj 2024
Årsstämma 2024	21 maj 2024
Delårsrapport Q2, apr–jun 2024	7 augusti 2024
Delårsrapport Q3, jul–sep 2024	6 november 2024
Bokslutskommuniké 2024	12 februari 2025

Samtliga finansiella rapporter finns tillgängliga på Xsray Pharmas hemsida, www.xsraypharma.com

För ytterligare information om Xsray Pharma, vänligen kontakta

Kerstin Hasselgren, Senior Advisor & Investor Relations
Telefon: +46 (0) 70 311 16 83
Email: kerstin.hasselgren@xsray.com
www.xsraypharma.com

Årsstämma 2024

Årsstämman äger rum tisdagen den 21 maj 2024 klockan 10.00 i Advokatfirman Vinges lokaler, Smålandsgatan 20, Stockholm.

Registrering startar klockan 9.30. Rätten att utöva sin rösträtt på årsstämman kan utövas genom att delta personligen, via ombud eller genom förhandsröstning.

Rätt att delta vid årsstämman har den som:

- upptagits som aktieägare i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken avseende förhållandena måndagen den 13 maj 2024
- har anmält sin avsikt att delta genom att anmäla sig senast tisdagen den 14 maj 2024. Anmälan kan ske skriftligt till adress; Xsray Pharma AB, Råsundavägen 12, 169 67 Solna, eller via e-post till generalmeeting@xsray.com

För fullständig information om årsstämman 2024 hänvisas till kallelsen som finns på Xsprays hemsida, www.xsraypharma.com



Xspray Pharma AB
Scheeles väg 2
171 65 Solna, Sverige
+46 (0)8 730 37 00
info@xspraypharma.com
www.xspraypharma.com