



xspray
P H A R M A

Delårsrapport

april - juni 2024

Nyckeltal koncernen

Nyckeltal koncernen	Q2		jan-jun		Helår
	2024	2023	2024	2023	2023
Nettoomsättning (kSEK)	-	-	-	-	-
Resultat före skatt (kSEK)	-53 620	-51 402	-121 401	-86 229	-179 684
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-1,64	-2,27	-3,79	-3,80	-6,76
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-1,64	-2,27	-3,79	-3,80	-6,76
Forsknings- och utvecklingskostnader i % av rörelsekostnader)	27,9	17,7	27,5	25,2	18,9
Likvida medel (kSEK)	126 573	31 543	126 573	31 543	166 303
Balansomslutning (kSEK)	736 067	561 120	736 067	561 120	765 263
Soliditet (%)	90,8	83,8	90,8	83,8	90,6
Medelantal anställda (st)	26	26	25	26	26

April – juni 2024, koncernen

- Nettoomsättningen uppgick till 0 kSEK (0)
- Resultat före skatt uppgick till -53 620 kSEK (-51 402)
- Resultat per aktie, före utspädning, uppgick till -1,64 SEK (-2,27)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -64 181 kSEK (-56 503)
- Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -8 738 kSEK (-16 027)

Tal inom parentes avser motsvarande period föregående år.

januari – juni 2024, koncernen

- Nettoomsättningen uppgick till 0 kSEK (0)
- Resultat före skatt uppgick till -121 401 kSEK (-86 229)
- Resultat per aktie, före utspädning, uppgick till -3,79 SEK (-3,80)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -119 492 kSEK (-102 038)
- Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -13 887 kSEK (-30 677)

Tal inom parentes avser motsvarande period föregående år.

Väsentliga händelser under kvartalet

- Xspray Pharma mottog skriftliga avsiktsförklaringar i vilka ägare till cirka 62 procent av aktierna i bolaget uttalade sin avsikt att teckna nyemitterade aktier med sina utestående TO6 teckningsoptioner.
- Xspray Pharma offentliggjorde sin fjärde produktkandidat XS025 för klinisk prövning. XS025 kommer bygga på den aktiva substansen cabozantinib, som används vid njurcellscancer och andra cancerformer. Värdet på den amerikanska marknaden för cabozantinib beräknas uppgå till cirka 2,3 miljarder USD år 2026.
- Xspray Pharma offentliggjorde utfallet för teckningsoptioner av serie TO6. Totalt nyttjades 2 508 723 teckningsoptioner av serie TO6, motsvarande cirka 80%, för teckning av lika många nyemitterade aktier. Därmed tillfördes Xspray Pharma 100,3 mSEK i emissionslikvid före transaktionskostnader. Likviden ska användas till USA-lanseringen av bolagets första produkt Dasynoc® samt fortsatt utveckling av övriga produktkandidater i bolagets portfölj. Antalet aktier ökade med 2 508 723 till 33 762 265 och aktiekapitalet ökade med 2 508 723 SEK till 33 762 265 SEK.

- Xspray Pharma utsåg Niklas Adenborg till bolagets CFO (Chief Financial Officer) och Linda Glimberg till den nyinrättade befattningen som COO (Chief Operating Officer). Båda är sedan tidigare medarbetare på Xspray Pharma; Niklas Adenborg som Finance Director och Linda Glimberg som Senior Vice President Legal på konsultbasis. Båda ingår i bolagets ledningsgrupp.
- Xspray presenterade data på American Society of Clinical Oncology (ASCO) som påvisar att samtidig medicinering med PPI:er och TKI:er förekommer frekvent hos KML-patienter. För kristallint dasatinib, som är den typ som idag finns på marknaden, visar data en betydande påverkan på biotillgängligheten vid denna vanliga sammedicinering: i) 54% av KML-patienterna (kronisk myeloisk leukemi) behandlades med PPI (protonpumpshämmare), ett syrahämmande läkemedel som t.ex. omeprazol. ii) 66% av sammedicineringen utfärdades av olika vårdgivare. iii) För kristallin formulering av dasatinib minskade upptaget definierat som C_{max} med 96% och AUC₂₄ med 88%. Xsprays dasatinib kandidat, Dasynoc[®], är inte kristallin utan amorf vilket drastiskt minskar problemen med sammedicinering med PPI:er samt ger ett väsentligt bättre upptag.

Väsentliga händelser efter rapportperiodens utgång

- Xspray Pharma meddelade nya kliniska data från sitt registreringsstudieprogram för produktkandidaten XS003, en amorf, icke-kristallin formulering av nilotinib. Data visar att XS003 matchade biotillgänglighet med Tasigna[®] vid en 50 % lägre dos.
- Xspray Pharma mottog ett Complete Response Letter (CRL) från FDA gällande bolagets New Drug Application (NDA) för Dasynoc[®]. En uppdaterad NDA lämnades in till FDA den 31 januari 2024. I det CRL som bolaget nu har erhållit efterfrågar FDA ytterligare information efter den inspektion som genomfördes av tredjeparts tillverkningsanläggning den 10-19 juni 2024 samt information om hur läkemedlet ska märkas. Samtliga frågor från den tidigare CRL:en har besvarats och accepterats av FDA. Den nya CRL:en innehåller således ett antal nya kompletterande frågor. Viktigt att notera är att CRL inte begär några ytterligare kliniska studier, och inte heller innehåller några frågor eller påpekanden om brister i stabilitets- eller kliniska data.

”Bolagets kostnader väntas minska de kommande kvartalen till följd av att lanseringsdatumet skjuts upp för Dasynoc[®] och kommersialiseringsaktiviteter senareläggs. Dessutom kan vi se över utvecklingstakten på övriga produktkandidater och framför allt de som ligger längst bort i tid, där tiden kan tas igen senare.” – Per Andersson, VD

VD har ordet



Bästa aktieägare,
Trots den senaste tidens utmaningar är Xspray Pharma i bättre form än någonsin. Vår starka pre-lansering visar att både läkare och farmaceuter förstår problemet med kristallint dasatinib, och att Dasynoc® erbjuder en lösning. Vi har även sett utmärkta resultat för nilotinib, och vår produktplattform är verkligen på väg att få fart.

Efter perioden fick vi ett Complete Response Letter (CRL) från FDA, vilket innebär att vi kommer behöva komplettera vår ansökan för marknadsgodkännande av Dasynoc®. Det är beklagligt att vi fått detta besked, som kom efter en ominspektion av vår fabrik, bara sex veckor före vårt förväntade godkännandedatum. Fabriken lämnade in sitt svar på den första inspektionen i oktober 2023, så det är olyckligt att den oväntade ominspektionen skedde

så sent. Vi har fått nya frågeställningar, som vi kommer att besvara så snabbt som möjligt och vi har begärt och förväntar oss ett möte med FDA inom 30 dagar.

Vi kommer inte kunna lansera Dasynoc® i september utan får vänta ytterligare en tid innan vi kan lansera. Vi har valt att tillfälligt pausa våra lanseringsförberedelser av Dasynoc® tillsammans med vår kommersiella partner Eversana som tillhandahåller en dedikerad kommersiell organisation, vilket också betyder att dessa kostnader senareläggs. Vi kommer dock att fortsätta skapa relationer med både läkare och försäkringsbolag för att öka kännedomen om de tydliga patientfördelar som Dasynoc® erbjuder samt de hälsoekonomiska besparingar som produkten möjliggör. Besparingar är ett starkt argument för

Dasynoc® gentemot försäkringsbolagen, vilket också starkt bidrar till konkurrenskraften i vårt erbjudande.

Vi presenterade även en viktig studie på American Society of Clinical Oncology (ASCO) som visar att KML-patienter (kronisk myeloisk leukemi) ofta behöver behandlas för magsår samtidigt som de får behandling för sin leukemi. 54 % av KML-patienterna sammedicinerar dasatinib med PPI (protonpumpshämmare), vilket är problematiskt eftersom biotillgängligheten av kristallint dasatinib minskar avsevärt vid sammedicinering med PPI. Studien visade att effekten av PPI är betydligt större än tidigare rapporterats, med minskningar av C_{max} och AUC₂₄ på 96 % respektive 88 %.

Dasynoc® kan genom sin amorfa formulering erbjuda dessa patienter uppenbara fördelar. Ett konsekvent upptag och biotillgänglighet av dasatinib är viktigt för att framgångsrikt behandla sjukdomen. Dasynoc® visar tydliga kliniska fördelar genom lägre dosstyrkor, lägre variabilitet i upptag och plasmakoncentrationer samt att sammedicinering med PPI är möjlig.

Framsteg för produktportföljen

Efter perioden presenterade vi nya data från registreringsstudieprogram för produktkandidaten XS003. Data visar att XS003 kan matcha biotillgängligheten hos Tasigna® vid en mer än 50 % lägre dos. Tasigna® är en kristallin formulering av nilotinib och marknadsförs för behandling av KML. Resultaten är väldigt positiva och visar återigen potentialen i vår plattformsteknologi. Målet är att slutföra det kliniska programmet för XS003 under innevarande år och lämna in ansökan om godkännande till FDA under första halvåret 2025.

Under kvartalet offentliggjorde vi även att vi kommer inleda klinisk prövning av vår fjärde produktkandidat, XS025 cabozantinib, för behandling av njurcancer. Värdet på marknaden för cabozantinib väntas uppgå till cirka 2,3 miljarder USD år 2026.

Xsprays produktportfölj har därmed fyra offentliggjorda produktkandidater baserade på företagets HyNap-plattform: XS004 dasatinib för behandling av kronisk myeloisk leukemi (KML) och akut lymfatisk leukemi (ALL), XS003 nilotinib för

behandling av KML, samt XS008 axitinib och XS025 cabozantinib för behandling av njurcancer. Samtliga är förbättrade, amorfa versioner med starka patentskydd av etablerade och marknadsförda proteinkinashämmare.

Förstärkning av ledningen

Under kvartalet utsågs Niklas Adenborg till bolagets CFO och Linda Glimberg till den nyinrättade befattningen som COO (Chief Operating Officer). Dessa är viktiga förstärkningar av organisationen när vi nu fortsätter arbetet för att omvandla Xspray Pharma till ett kommersiellt läkemedelsbolag. Båda är sedan tidigare medarbetare på Xspray Pharma och ingår nu även i bolagets ledningsgrupp.

Vi har även förstärkt kassan genom TO6-programmet som tecknades till cirka 80 procent och tillförde bolaget cirka 100 mSEK före emissionskostnader. Likviden används framför allt till USA-lanseringen av Dasynoc® samt till den fortsatta utvecklingen av bolagets projektportfölj. Vi bedömer att nuvarande rörelsekapital är tillräckligt för att täcka bolagets kapitalbehov under kommande 6-12 månader då vi nu skjuter kostnader framför oss i avvaktan på det försenade FDA-godkännandet. Vi vet dock ännu inte exakt hur länge den regulatoriska processen kommer att fördröjas i nuläget. I likhet med situationen inför den nu uppskjutna lanseringen i september, kommer det bli aktuellt med ytterligare extern finansiering för att säkerställa en framgångsrik lansering av Dasynoc® när vi väl får godkännandet av FDA. Vi bedömer dock att den då skall kunna ske i form av icke utspädande finansiering. Eventuellt ytterligare behov av eget kapital, styrs av utvecklingstakten av vår övriga produktportfölj och är således ett beslut som ligger i bolagets händer.

Jag förblir mycket optimistisk gällande bolagets utsikter tack vare de tydliga produktfördelar som vi kan påvisa genom vår HyNap-teknologi och kommer fortsätta hålla er uppdaterade under resans gång.

Per Andersson VD, Xspray Pharma

Om Xspray Pharma

Xspray Pharma AB (publ) är ett läkemedelsbolag med ett antal produktkandidater under klinisk utveckling och närmar sig lanseringen av bolagets första produkt Dasynoc®. Xspray Pharma använder sin innovativa patenterade HyNap-teknologi för att utveckla förbättrade versioner av proteinkinashämmare (PKI) för behandling av cancer. Segmentet utgör det största inom onkologiområdet med drygt 80 godkända läkemedel i USA vid slutet av 2023.

Vision

Xspray Pharmas mål är att bli ledande inom utveckling av förbättrade läkemedel av förbättrade PKI:er för behandling av cancer. Bolagets finansiella och operationella vision till 2030:

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

Lansering av bolagets första kommersiella produkt - Dasynoc

På grund av att FDA krävt kompletterande information för marknadsgodkännande av Dasynoc® i juli 2024 kommer bolaget återkomma med en uppdaterad tidsplan för lanseringen av Dasynoc® i USA.

Xspray Pharma har ett samarbetsavtal med EVERSANA som ger Xspray Pharma tillgång till en fullvärdig, kostnadseffektiv och startklar försäljningsorganisation som täcker hela USA. EVERSANAs marknadsförberedande aktiviteter har tillfälligt pausats i avvaktan på slutligt godkännande av FDA.

EVERSANA förser Xspray Pharma med bland annat tjänster inom *market access*, medicinsk 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. Detta 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 bistå i lanseringen av Dasynoc® i USA.

Xspray Pharma har gjort ett antal marknadsundersökningar i USA. Dessa bekräftar bolagets syn på Dasynocs® potential samt att produktfördelarna jämfört med konkurrerande PKI-läkemedel är väsentliga för läkare, sjuksköterskor och patienter.

Marknad

Proteinkinashämmare (PKI) har blivit en av de mest effektiva behandlingarna av cancer, 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 fas II eller fas III, och drygt 80 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 öka försäljningen av PKI:er.

Produktkandidater

Xspray Pharmas projektportfölj omfattar fyra kommunicerade produktkandidater som är baserade på bolagets HyNap teknologi; Dasynoc®, XS003 nilotinib, XS008 axitinib och XS025 cabozantinib. Dessa produktkandidater är stabila amorfa och icke-kristallina versioner av de fyra storsäljande cancerläkemedlen Sprycel® (dasatinib), Tassigna® (nilotinib), Inlyta® (axitinib) och Cabometyx® (cabozantinib). Många proteinkinashämmare på marknaden är svårösliga och har ofta en hög variabilitet i upptaget. Med Xsprays amorfa formulering ökar lösligheten vilket leder till ett stabilare upptag och att lägre dosstyrkor kan ges till patienter med bibehållen effekt. Den sammanlagda årliga försäljningen av originalläkemedlen Sprycel®, Tassigna®, Inlyta® och Cabometyx® översteg USD 5,2 miljarder år 2023 på den amerikanska marknaden och USD 7,1 miljarder globalt.¹

¹ Den årliga försäljningen är inhämtad från referensbolagens kvartalsrapporter.

Översikt - produktkandidater

Produktkandidat				Patent		Utvecklingsfas					
Projekt	Substans	Nyckel-indikation	Regulatorisk process	Substans IP utgångsdatum	Sekundärt IP utgångsdatum	Ny produktutvärdering	Utveckling formulering	Pilotstudier	Registreringsgrundande studier	Regulatorisk granskning	Original-produkt/Bolag
XS004	dasatinib	Leukemi (KML, ALL)	505(b)(2)	Dec 2020	Sep 2026	[Progress bar]					Sprycel®/ BMS
XS003	nilotinib	Leukemi (KML)	505(b)(2)	Jan 2024	Okt 2032	[Progress bar]					Tasigna®/ Novartis
XS008	axitinib	Njurcancer (RCC)	505(b)(2)	Apr 2025	Dec 2030	[Progress bar]					Inlyta®/ Pfizer
XS025	cabozantinib	Njurcancer (RCC)	505(b)(2)	Aug 2026	Jul 2033	[Progress bar]					Cabometyx®/ Exelixis

Aktieinformation

Xspray Pharmas aktie är noterad på Nasdaq Stockholm med kortnamn XSPRAY. Antalet aktier i bolaget per den 30 juni 2024 uppgick till 33 762 265 aktier och vid slutet av perioden uppgick betalkursen till 80,40 SEK.

Ägare per 30 juni 2024	Antal aktier	Andel kapital & röster
Flerie Invest	5 798 962	17,18%
Anders Bladh (privat och via Ribbskottet)	4 243 134	12,57%
Östersjöstiftelsen	4 030 126	11,94%
Fjärde AP-fonden	3 372 850	9,99%
Tredje AP-fonden	1 299 999	3,85%
Unionen	1 289 668	3,82%
Avanza Pension	1 103 188	3,27%
Nordnet Pensionsförsäkring	1 056 837	3,13%
Andra AP-fonden	1 037 200	3,07%
Carl Erik Norman	713 194	2,11%
Summa topp-10 ägare	23 945 158	70,9%
Övriga ägare	9 817 107	29,1%
Totalt	33 762 265	100,0%

Finansiell kalender

Q3 kvartalsrapport 2024 6 november 2024

Q4 kvartalsrapport 2024 12 februari 2025

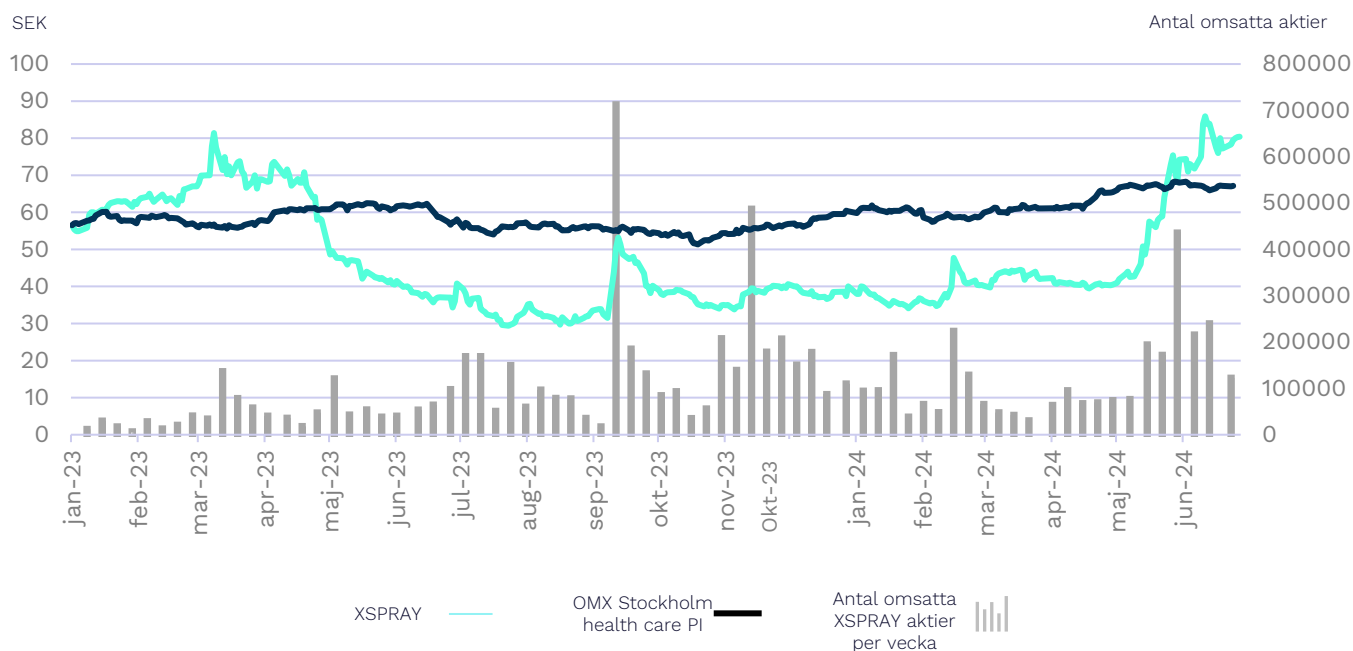
Finansiella rapporter finns tillgängliga på Xspray Pharmas hemsida, www.xspraypharma.com.

Analytiker som bevakar bolaget

Filip Einarsson, Redeye AB

Dan Akschuti, Pareto Securities AB

Aktie prisutveckling



Finansiell utveckling

Kommentarerna nedan avser koncernen om inget annat anges. Jämförelsesiffror har presenterats inom parentes och avser motsvarande period 2023. Koncernen består av moderbolaget, ett vilande dotterbolag samt ett amerikanskt dotterbolag med begränsad verksamhet. Koncernredovisningen är upprättad i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) och moderbolagets redovisning är upprättad enligt RFR2.

Nettoomsättning

Nettoomsättningen för bolaget uppgick till 0 kSEK under det första halvåret 2024. Omsättningen väntas öka från och med att bolaget lanserar sin första produkt Dasynoc® på den amerikanska marknaden. Se ytterligare information om Dasynoc® på sid 5-6.

Övriga rörelseintäkter

Övriga rörelseintäkter uppgick till 930 kSEK (356) under andra kvartalet och 1 064 (1 260) för bolagets båda kvartal. Övriga rörelseintäkter består främst av valutakursvinster som uppstår i samband utländska betalningar och omräkning av valutakonton.

Forsknings- & utvecklingskostnader

Under kvartalet uppgick de totala utgifterna för forskning och utveckling till -20 879 kSEK (-24 280). Av det har -15 373 kSEK (-9 118) kostnadsförts och redovisas i resultaträkningen och -5 506 kSEK (-15 162) har aktiverats som balanserade utvecklingsutgifter och presenteras i bolagets balansräkning. För bolagets två kvartal är siffran -45 781 kSEK (-51 153) för de totala utgifterna för forskning och utveckling, där -34 024 kSEK (-22 124) har kostnadsförts och -11 757 kSEK (-29 029) har aktiverats som balanserade utvecklingsutgifter. Från och med 2023 började en större del av forskning och utveckling kostnadsföras då Dasynoc® gått över i en ny fas av bland annat valideringsarbete och övrig konsultation som ej aktiverats. Totala kostnader för forsknings- och utveckling är även hänförliga till bolagets tre andra produktkandidater, XS003 nilotinib, XS008 axitinib och XS025 cabozantinib.

Administrations- & försäljningskostnader

Administrations- och försäljningskostnader uppgick till -38 436 kSEK (-41 489) under andra kvartalet. Av dessa kostnader uppgick personalkostnader till -10 274 kSEK (-9 423). Motsvarande halvårssiffror är -87 123 kSEK (-64 342) för administrations- och

försäljningskostnader, där -19 912 kSEK (-18 363) avsåg personalkostnader. Kostnadsökningen för det andra kvartalet är främst hänförlig till bolagets fortsatta marknadsförberedande aktiviteter i och med den kommande lanseringen i USA.

Övriga rörelsekostnader

Övriga rörelsekostnader uppgick till -1 195 kSEK (-1 011) under kvartalet samt -2 393 (-1 445) för halvåret. Övriga rörelsekostnader består av valutakursförluster som uppstår i samband utländska betalningar och omräkning av valutakonton. I samband med ökade kostnader för lansering har fler kostnader erhållits i utländska valutor vilket till viss del förklarar ökningen.

Periodens resultat

Periodens resultat uppgick till -53 580 kSEK (-51 402) för det andra kvartalet samt -121 321 (-86 229) för halvåret. Detta motsvarar ett resultat per aktie före utspädning på -1,64 SEK (-2,27). Resultatförsämringen för kvartalet är främst hänförligt till ökade administrations- och försäljningskostnader till följd av marknadsförberedande aktiviteter i och med den kommande lanseringen i USA.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -64 181 kSEK (-56 503) under kvartalet varav effekten från rörelsekapital utgjorde -11 836 kSEK (-7 740). Den ackumulerade siffran för de två kvartalen var -119 492 kSEK (-102 038), där effekten från rörelsekapital var -1 157 kSEK (-20 430). Det negativa kassaflödet är i enlighet med bolagets plan och förklaras huvudsakligen av fortsatt förstärkning av organisationen, projektkostnader, legal rådgivning samt övrig rådgivning inför bolagets kommande lansering av Dasynoc®.

Kassaflöde från investeringsverksamheten i koncernen uppgick till -8 738 kSEK (-16 027) och

-13 887 kSEK (-30 677) för halvåret. Posten består av bland annat balanserade utvecklingsutgifter om -4 420 kSEK (-14 923). Den främsta förklaringen till minskningen beror på att XS004-dasatinib gått från ett forsknings- och utvecklingsintensivt projekt till att nu förbereda inför lansering.

Nyinvesteringar i materiella anläggningstillgångar har gjorts under perioden på -4 318 kSEK (0). Kassaflödet från investeringsverksamheten ligger i linje med den förväntade utvecklingen. Kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick till 95 323 kSEK (44 678), vilket främst är hänförligt till TO6, samt 93 499 kSEK (-44 092) för halvåret

Totalt kassaflöde uppgick till 22 404 kSEK (-27 852) under perioden. Koncernen hade 126 573 kSEK (31 543) i likvida medel per den 30 juni 2024.

Bolagets kostnader väntas minska de kommande kvartalen till följd av att lanseringsdatumet skjuts upp för Dasynoc® och kommersialiseringsaktiviteter senareläggs. Dessutom kan vi se över utvecklingstakten på övriga produktkandidater och framför allt de som ligger längst bort i tid, där tiden kan tas igen senare.

Immateriella anläggningstillgångar

Utvecklingsutgifter för projekten har aktiverats enligt plan. Aktiverade utvecklingsutgifter uppgick till 5 506 kSEK (15 162) under kvartalet. Koncernens totala balanserade utgifter för utvecklingsarbeten uppgick till 448 536 kSEK (414 626) per 30 juni 2024. Posten är kopplad till bolagets produktkandidater Dasynoc®, XS003 nilotinib, XS008 axitinib och XS025 cabozantinib.

Finansiell ställning

Beroende på vilken väg och inriktning bolaget väljer att ta under det kommande året kan koncernens täckning av likvida medel komma att understiga den likviditet som behövs för att bedriva verksamheten de närmaste 12 månaderna. Mot bakgrund av detta fortsätter styrelsen att kontinuerligt utvärdera bolagets finansiella behov och finansiella ställning, där olika finansieringsalternativ ses över. Koncernens soliditet uppgick till 90,8 procent (83,8) per den 30 juni 2024.

Koncernstruktur

Koncernstrukturen består av moderbolaget Xspray Pharma AB (publ), org.nr 556649-3671 och dess helägda dotterbolag Xspray Pharma Futurum AB, org.nr 559178-7642 och Xspray Pharma Inc. De två svenska aktiebolagen har sitt säte i Solna och det amerikanska dotterbolaget har sitt säte i Delaware.

Adressen till huvudkontoret är Scheeles väg 2, 171 65 Solna.

Moderbolaget

Verksamheten har huvudsakligen bedrivits i moderbolaget Xspray Pharma AB (publ). Moderbolagets likvida medel uppgick till 125 339 kSEK (31 493) och soliditeten uppgick till 95,3 procent (83,8) per den 30 juni 2024.

Medarbetare

Organisationen har samma antal anställda jämfört med samma period föregående år. Medelantalet anställda i koncernen per bokslutsdagen uppgick till 26 (26).

Närståendetransaktioner

Som närstående definieras företagsledningen i moderbolaget, styrelsen i moderbolaget samt dotterbolaget. Köp av tjänster av ledande befattningshavare avser konsultarvode från Glimberg Consulting AB som ägs av Linda Glimberg som ingår i bolagets ledningsgrupp. Det totala arvodet under perioden uppgick till -404 kSEK (-427) samt -1 015 (-822) för halvåret.

Räkenskaper

Koncernens resultaträkning

Belopp i kSEK	Q2		jan-jun		Helår
	2024	2023	2024	2023	2023
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Övriga rörelseintäkter	930	356	1 064	1 260	31 767
Forsknings- och utvecklingskostnader	-15 373	-9 118	-34 024	-22 124	-40 259
Administrations- och försäljningskostnader	-38 436	-41 489	-87 123	-64 342	-169 567
Övriga rörelsekostnader	-1 195	-1 011	-2 393	-1 445	-3 675
Rörelseresultat	-54 074	-51 261	-122 476	-86 650	-181 734
Finansiella intäkter	471	416	1 092	978	2 725
Finansiella kostnader	-16	-557	-16	-557	-675
Finansnetto	455	-141	1 076	421	2 049
Resultat före skatt	-53 620	-51 402	-121 401	-86 229	-179 684
Skatt	40	-	80	-	17
Periodens resultat	-53 580	-51 402	-121 321	-86 229	-179 667
Periodens resultat per aktie före utspädning, SEK	-1,64	-2,27	-3,79	-3,80	-6,76
Periodens resultat per aktie efter utspädning, SEK	-1,64	-2,27	-3,79	-3,80	-6,76
Genomsnittligt antal aktier före utspädning, st	32 742 235	22 680 408	32 002 001	22 680 408	26 593 910
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, st	32 742 235	22 680 408	32 002 001	22 680 408	26 593 910

Koncernens rapport över totalresultatet

Belopp i kSEK	Q2		jan-jun		Helår
	2024	2023	2024	2023	2023
Periodens resultat	-53 580	-51 402	-121 321	-86 229	-179 667
Årets omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	35	-	128	-	-184
Periodens totalresultat	-53 544	-51 402	-121 192	-86 229	-179 851

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

Koncernens balansräkning

Belopp i kSEK	30 jun 2024	30 jun 2023	31 dec 2023
TILLGÅNGAR			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utvecklingsutgifter	448 536	414 626	436 780
Summa immateriella anläggningstillgångar	448 536	414 626	436 780
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	5 335	11 622	8 581
Nyttjanderättstillgångar	35 144	1 359	37 649
Inventarier	2 262	95	2 056
Pågående nyanläggningar och förskott	63 892	49 302	59 365
Summa materiella anläggningstillgångar	106 633	62 378	107 651
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Långfristiga värdepappersinnehav	1	1	1
Övriga långfristiga fordringar	3 096	2 999	3 016
Summa finansiella anläggningstillgångar	3 097	3 000	3 017
Summa anläggningstillgångar	558 266	480 004	547 448
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Varulager	44 507	45 283	43 781
Kortfristiga fordringar	4 162	2 636	4 165
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	2 559	1 654	3 566
Likvida medel	126 573	31 543	166 303
Summa omsättningstillgångar	177 801	81 116	217 815
SUMMA TILLGÅNGAR	736 067	561 120	765 263

Koncernens balansräkning forts.

<i>Belopp i kSEK</i>	30 jun 2024	30 jun 2023	31 dec 2023
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Eget kapital</i>			
Aktiekapital	33 762	22 680	31 254
Övrigt tillskjutet kapital	1 309 499	907 690	1 216 092
Reserver	920	976	792
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-676 045	-461 287	-554 724
Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare	668 137	470 059	693 413
<i>Långfristiga skulder</i>			
Leasingskulder	29 852	377	31 947
Summa långfristiga skulder	29 852	377	31 947
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	6 651	20 485	12 472
Leasingskulder	4 983	571	4 861
Övriga kortfristiga skulder	11 842	46 260	6 263
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	14 602	23 368	16 307
Summa kortfristiga skulder	38 078	90 684	39 903
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	736 067	561 120	765 263

Förändring i koncernens eget kapital

<i>Belopp i kSEK</i>	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserat resultat inklusive periodens resultat	Totalt eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2023	22 680	907 420	976	-375 057	556 019
Periodens resultat	-	-	-	-179 667	-179 667
Övriga totalresultat för perioden	-	-	-184	-	-184
Summa periodens totalresultat	-	-	-	-179 667	-179 667
Nyemission	8 573	334 352	-	-	342 925
Transaktionskostnader	-	-26 201	-	-	-26 201
Inlösen teckningsoption	-	-	-	-	-
Incitamentprogram	-	522	-	-	522
Utgående balans per 31 december 2023	31 253	1 216 093	792	-554 724	693 413
Ingående balans per 1 januari 2024	31 253	1 216 093	792	-554 724	693 413
Periodens resultat	-	-	-	-121 321	-121 321
Övrigt totalresultat för perioden	-	-	-	-	-
Summa periodens totalresultat	-	-	128	-121 321	-121 192
Nyemission	2 508	97 841	-	-	100 349
Transaktionskostnader	-	-5 555	-	-	-5 555
Incitamentprogram	-	1 122	-	-	1 122
Utgående balans per 30 juni 2024	33 762	1 309 501	920	-676 047	668 137

Koncernens kassaflödesanalys

Belopp i kSEK	Q2		jan-jun		Helår
	2024	2023	2024	2023	2023
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-54 074	-51 261	-122 476	-86 650	-181 734
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>					
Avskrivningar	2 349	2 232	5 050	4 515	9 194
Ej realiserad valutaeffekt	41	-	-50	-	41
Utrangering materiell anläggningstillgång	8	-	15	-	5
Erhållen ränta	-214	265	2	551	1 969
Erlagd ränta	-455	1	-876	-24	-1 169
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-52 345	-48 763	-118 335	-81 608	-171 694
Förändringar av rörelsekapital					
Förändringar av varulager	-905	-26 692	-726	-36 731	-35 229
Förändring av rörelsefordringar	834	-475	1 528	-950	-4 109
Förändring av rörelseskulder	-11 765	19 427	-1 959	17 251	7 757
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-64 181	-56 503	-119 492	-102 038	-203 275
Investeringsverksamheten					
Balanserade utvecklingsutgifter	-4 420	-14 923	-9 508	-28 545	-49 855
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-4 318	-	-4 379	-	-2 692
Förskotts betalning avseende nyttjanderättstillgång	-	-	-	-	-1 556
Betalda förskott	-	-1 104	-	-2 132	-11 773
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-8 738	-16 027	-13 887	-30 677	-65 876
Finansieringsverksamheten					
Nyemission	100 349	-	100 349	-	297 924
Upptagna lån	-	45 000	-	45 000	45 000
Transaktionsutgifter	-5 017	-252	-5 555	-252	-26 201
Amortering av leasingskuld	-1 195	-592	-2 417	-1 178	-1 651
Tilldelade teckningsoptioner	1 186	522	1 186	522	522
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	95 323	44 678	93 499	44 092	315 594
Periodens kassaflöde	22 404	-27 852	-39 880	-88 623	46 443
Likvida medel vid periodens ingång	104 155	59 395	166 303	120 166	120 166
Kursdifferenser och värdeförändringar i likvida medel	14	-	150	-	-306
Likvida medel vid periodens utgång	126 573	31 543	126 573	31 543	166 303

Moderbolagets resultaträkning

Belopp i kSEK	Q2		jan-jun		Helår
	2024	2023	2024	2023	2023
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Övriga rörelseintäkter	1 849	356	1 983	1 260	31 669
Forsknings- och utvecklingskostnader	-16 056	-9 305	-35 500	-22 392	-41 100
Administrations- och försäljningskostnader	-38 713	-41 520	-86 061	-64 404	-169 705
Övriga rörelsekostnader	-2 052	-1 083	-3 341	-1 535	-3 633
Rörelseresultat	-54 972	-51 551	-122 919	-87 070	-182 769
Finansiella intäkter	198	153	550	470	1 664
Finansiella kostnader	-16	-557	-16	-557	-675
Finansnetto	182	-404	534	-87	988
Resultat före skatt	-54 790	-51 955	-122 385	-87 157	-181 781
Periodens resultat	-54 790	-51 955	-122 385	-87 157	-181 781
Genomsnittligt antal aktier före utspädning, st	32 742 235	22 680 408	32 002 001	22 680 408	26 593 910
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, st	32 742 235	22 680 408	32 002 001	22 680 408	26 593 910

Moderbolagets balansräkning

<i>Belopp i kSEK</i>	30 jun 2024	30 jun 2023	31 dec 2023
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utvecklingsutgifter	444 835	413 703	435 182
Summa immateriella anläggningstillgångar	444 835	413 703	435 182
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	5 335	11 622	8 581
Inventarier	2 262	95	2 056
Pågående nyanläggningar och förskott	61 090	47 515	57 156
Summa materiella anläggningstillgångar	68 687	59 232	67 793
Finansiella anläggningstillgångar			
Aktier i dotterbolag	2 238	50	2 238
Långfristiga värdepappersinnehav	1	1	1
Övriga långfristiga fordringar	2 999	2 999	2 999
Summa finansiella anläggningstillgångar	5 237	3 050	5 237
Summa anläggningstillgångar	518 759	475 985	508 213
Omsättningstillgångar			
Varulager	44 507	45 283	43 781
Kortfristiga fordringar			
Övriga kortfristiga fordringar	4 372	2 636	4 364
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	3 341	2 136	4 491
Summa kortfristiga fordringar	7 713	4 772	8 855
Kassa och bank	125 339	31 493	165 658
Summa omsättningstillgångar	177 559	81 548	218 294
SUMMA TILLGÅNGAR	696 318	557 533	726 507

Moderbolagets balansräkning forts.

<i>Belopp i kSEK</i>	30 jun 2024	30 jun 2023	31 dec 2023
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	33 762	22 680	31 254
Reservfond	976	976	976
Fond för utvecklingsutgifter	444 835	413 703	435 182
Summa bundet eget kapital	479 573	437 360	467 412
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	1 312 499	907 690	1 216 092
Balanserade resultat	-1 006 386	-790 473	-811 952
Periodens resultat	-122 385	-87 157	-181 781
Summa fritt eget kapital	183 728	30 060	222 358
Summa eget kapital	663 302	467 420	689 771
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	6 572	20 485	14 166
Övriga kortfristiga skulder	11 842	46 260	6 263
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	14 602	23 368	16 307
Summa kortfristiga skulder	33 016	90 113	36 736
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	696 318	557 533	726 507

Moderbolagets kassaflödesanalys

Belopp i kSEK	Q2		jan-jun		Helår
	2024	2023	2024	2023	2023
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-54 972	-51 551	-122 919	-87 070	-182 769
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>					
Avskrivningar	1 608	1 891	3 470	3 836	7 604
Utrangering materiell anläggningstillgång	-	-	15	-	5
Erhållen ränta	-215	2	2	43	1 969
Erlagd ränta	-16	-	-16	-	-675
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-53 595	-49 658	-119 448	-83 191	-173 866
Förändringar av rörelsekapital					
Förändring av varulager	-905	-26 692	-726	-36 731	-35 229
Förändring av rörelsefordringar	822	-137	1 568	-351	-4 861
Förändring av rörelseskulder	-11 763	19 447	-3 718	17 271	9 450
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-65 441	-57 041	-122 324	-103 002	-204 506
Investeringsverksamheten					
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-4 506	-14 977	-9 653	-28 759	-50 238
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-4 318	-	-4 379	-	-2 693
Tillskott till koncernföretag	-	-	-	-	-2 188
Betalda förskott	-	-1 104	-	-2 132	-11 773
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-8 824	-16 081	-14 032	-30 891	-66 892
Finansieringsverksamheten					
Nyemission	100 349	-	100 349	0	297 924
Transaktionsutgifter	-5 017	-252	-5 555	-252	-26 201
Upptagna lån	-	45 000	-	45 000	45 000
Tilldelade teckningsoptioner	1 186	522	1 186	522	522
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	96 518	45 270	95 916	45 270	317 245
Periodens kassaflöde	22 253	-27 852	-40 440	-88 623	45 847
Likvida medel vid periodens ingång	103 101	59 345	165 658	120 116	120 116
Kursdifferenser och värdeförändringar i likvida medel	-15	-	121	-	-305
Likvida medel vid periodens utgång	125 339	31 493	125 339	31 493	165 658

Noter

Not 1. Redovisnings- och värderingsprinciper

Delårsrapporten för koncernen har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering utgiven av International Accounting Standards Board (IASB) samt tillämpliga bestämmelser i årsredovisningslagen. Delårsrapporten för moderbolaget har upprättats i enlighet med årsredovisningslagens 9:e kapitel, Delårsrapport. För koncernen och moderbolaget har samma redovisningsprinciper och beräkningsgrunder tillämpats som i årsredovisningen 2023. Jämförelsesiffror har presenterats inom parentes och avser motsvarande period 2023.

Not 2. Betydande uppskattningar och bedömningar

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

De källor till osäkerheter i uppskattningar som innebär en signifikant risk för att tillgångars eller skulders värde kan komma att behöva justeras i väsentlig grad under det kommande räkenskapsåret är det redovisade värdet av "Balanserade utvecklingsutgifter". Huruvida kraven för aktivering av utvecklingsutgifter är uppfyllda kräver bedömningar både initialt och löpande. Det sker löpande en prövning av om de aktiverade utgifterna kan vara utsatta för en värdenedgång. Företaget innehar balanserade immateriella tillgångar som ännu inte färdigställts vilket nedskrivningsprövas årligen eller så snart indikation föreligger på eventuell värdenedgång. Vid nedskrivningsprövning görs uppskattningar av framtida kassaflöden hänförliga till tillgången eller den kassagenererande enhet som tillgången ska hänföras till när den är färdigställd. Dessa uppskattningar och bedömningar omfattar förväntningar avseende främst försäljningspris för produkterna, marknadspenetration, kvarvarande utvecklings-, försäljnings- och marknadsföringskostnader samt sannolikhet att produkten tar sig igenom utvecklingsstegen som återstår. Antagandena innefattar bransch- och marknadsspecifika data och tas fram av företagsledningen och granskas av styrelsen.

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Xspray Pharmas verksamhet är förenad med både branschrelaterade risker och bolagsspecifika risker. Bolaget utvecklar produktkandidater och det kommer alltid att finnas regulatoriska, marknadsmässiga och finansiella risker i verksamheten. Det har inte skett några väsentliga förändringar av risker och osäkerhetsfaktorer under perioden jämfört med de som bolaget redovisade i årsredovisningen för 2023.

Finansieringsrisk och fortsatt drift

I samband med företrädesemissionen som genomfördes i juni 2023, utfärdades teckningsoptioner serie TO5 och av serie TO6. Teckningsperioden för TO5 löpte under perioden 16 - 30 november 2023 och emissionen tillförde Xspray en emissionslikvid om cirka 92,3 mSEK före transaktionskostnader. Teckningsperioden för TO6 löpte under perioden 16 april - 2 maj 2024 och tillförde Xspray en emissionslikvid om cirka 100,3 mSEK. Tillförda medel från emissionerna kommer att användas till finansiering av den kommande lanseringen av Dasynoc® i USA samt allmänna företagsändamål, pågående driftskostnader och fortsatt utveckling av bolagets produktkandidater.

Bolagets kapitalbehov beror av ett flertal faktorer, däribland marknadsupptag av bolagets första produktkandidat, Dasynoc®, resultat från och kostnader för pågående och framtida produktutveckling. Mot bakgrund av detta bevakar styrelsen löpande bolagets kapitalsituation och utvärderar olika finansieringsalternativ. Skulle finansiering inte erhållas i tillräcklig omfattning tyder det på väsentliga osäkerhetsfaktorer som kan leda till betydande tvivel om koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. I enlighet med styrelsens policy ska koncernen bibehålla en god finansiell position, vilken hjälper bolaget att behålla investerarnas och marknadens förtroende. Detta möjliggör vidare utveckling av bolagets verksamhet, med ett fortsatt långsiktigt stöd för önskvärd avkastning till bolagets ägare. Till dess att bolaget uppnått långsiktig och hållbar lönsamhet är det bolagets policy att bibehålla en låg skuldsättning och ett högt eget kapital.

Nyckeltal definitioner

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

Styrelsens intygande

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

Solna 7 augusti 2024

Anders Ekblom
Ordförande

Anders Bladh
Ledamot

Robert Molander
Ledamot

Maris Hartmanis
Ledamot

Torbjörn Koivisto
Ledamot

Christine Lind
Ledamot

Carl-Johan Spak
Ledamot

Per Andersson
Verkställande direktör

Rapporten har ej varit föremål för granskning av bolagets revisorer.

Ordlista

505(b)(2) NDA	Ansökan om ett amerikanskt läkemedelsgodkännande för en förbättrad version av ett befintligt licensierat eller godkänt läkemedel.
Amorf	En amorf struktur är ett kemiskt begrepp som beskriver ämnen som saknar en ordnad struktur hos ämnets molekyler.
Bioekvivalens	Begrepp som används för att beskriva om två olika läkemedel har likartat upptag och eliminering ur kroppen och därmed kan förväntas ha en likartad och likvärdig medicinsk effekt. Om två jämförda läkemedel kan konstateras vara bioekvivalenta, kan de förväntas ha samma effekt och säkerhet.
Biotillgänglighet	Biologisk tillgänglighet, ett begrepp inom farmakologi som visar hur stor del av ett läkemedel som når blodet.
FDA	Food and Drug Administration. USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet med ansvar för mat, kosttillskott, läkemedel, kosmetika, medicinsk utrustning, radioaktivt strålande utrustning samt blodprodukter.
Kristallin	En kristallin struktur är ett kemiskt begrepp som beskriver en ordnad struktur hos ämnets molekyler.
Pilotstudie	En första studie som görs i en mindre skala än en fullvärdig studie. Med hjälp av pilotstudien kan man dels kontrollera att upplägget av studien är fungerande, dels samla in värden som sedan kan användas som kontrollvärden vid den fullvärdiga studien.
Pivotal studie	En fullvärdig studie vars resultat kan användas i registreringsansökan om godkännande hos läkemedelsmyndighet.
Proteinkinashämmare (PKI)	Läkemedel som blockerar proteinkinaser. Proteinkinashämmare verkar genom att blockera aktiviteten hos enzymer som driver på cancercellernas utveckling och tillväxt.
Protonpumpshämmare ("PPI")	Protonpumpshämmare är en läkemedelsgrupp vars huvudsakliga verkan är en tydlig och långvarig minskning av produktionen av magsyra.
Tyrosinkinashämmare (TKI)	Tyrosinkinashämmare är en undergrupp till proteinkinashämmare. Cancerläkemedelsgruppen blockerar tillväxtstimulerande signaler intracellulärt.
Variabilitet	Hur stor spridningen är i form av många eller få låga och höga värden kring medelvärdet när det gäller kroppens upptag av läkemedel.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Kerstin Hasselgren, IR-ansvarig

Telefon: +46 (0) 70 311 16 83

Email: kerstin.hasselgren@xspray.com

www.xspraypharma.com

