

Delårsrapport

Juli - september 2024

Nyckeltal koncernen

	Q3		jan-sep		Helår
	2024	2023	2024	2023	2023
Nettoomsättning (kSEK)	-	-	-	-	-
Resultat före skatt (kSEK)	-82 272	-38 942	-203 672	-125 171	-179 684
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-2,44	-1,59	-6,24	-5,11	-6,76
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-2,44	-1,59	-6,24	-5,11	-6,76
Forsknings- och utvecklingskostnader i % av rörelsekostnader*	42,4	8,3	33,5	17,8	18,9
Likvida medel (kSEK)	74 759	132 480	74 759	132 480	166 303
Balansomslutning (kSEK)	667 696	703 305	667 696	703 305	765 263
Soliditet (%)	87,7	93,9	87,7	93,9	90,6
Medelantal anställda (st)	24	26	24	26	26

*Definitioner av nyckeltal på s. 21

Juli – september 2024, koncernen

- Nettoomsättningen uppgick till 0 kSEK (0)
- Resultat före skatt uppgick till -82 272 kSEK (-38 942)
- Resultat per aktie, före utspädning, uppgick till -2,44 SEK (-1,59)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -41 275 kSEK (-68 611)
- Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -9 053 kSEK (-14 470)

Januari – september 2024, koncernen

- Nettoomsättningen uppgick till 0 kSEK (0)
- Resultat före skatt uppgick till -203 672 kSEK (-125 171)
- Resultat per aktie, före utspädning, uppgick till -6,24 SEK (-5,11)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -160 767 kSEK (-170 649)
- Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -22 940 kSEK (-45 147)

Tal inom parentes avser motsvarande period föregående år.

Väsentliga händelser under kvartalet

- I början av juli meddelade Xspray Pharma nya kliniska data från sitt registreringsstudieprogram för produkt-kandidaten XS003, en amorf, icke-kristallin formulering av nilotinib. Data visar att XS003 matchade biotillgänglighet med Tasigna® vid en 50% lägre dos.
- I slutet av juli mottog Xspray Pharma ett Complete Response Letter (CRL) från FDA gällande bolagets New Drug Application (NDA) för Dasynoc®. Samtliga frågor i tidigare CRL besvarades den 31 januari 2024, men FDA efterfrågar nu ytterligare information till följd av den inspektion som genomfördes av tredjeparts tillverkningsanläggning den 10-19 juni 2024 samt information om hur läkemedlet ska märkas. Viktigt att notera är att FDA inte begär några ytterligare kliniska studier, och inte heller innehåller några frågor eller påpekanden om brister i stabilitets- eller kliniska data.
- I slutet av augusti gav Xspray Pharma en uppdatering kring Dasynoc® efter möte med FDA. Bolaget planerar att lämna in kompletteringar till sin ansökan om marknadsgodkännande under det fjärde kvartalet 2024. Ett beslut om huruvida bolagets ansökan godkänns av FDA bör komma två eller sex månader efter inlämnad komplettering.

Väsentliga händelser efter rapportperiodens utgång

- I mitten av oktober offentliggjorde Xspray Pharma valberedningens sammansättning inför årsstämman den 13 maj 2025. Valberedningen, som har utsetts i enlighet med de principer som antagits av årsstämman den 21 maj 2024, består av: Thomas Eldered, utsedd av Flerie AB, ordförande för valberedningen, Johan Gyllenswärd, utsedd av Ribbskottet AB, Mattias Klintemar, utsedd av Östersjöstiftelsen, Johan Wadell, utsedd av AP2 och Anders Ekblom, Styrelseordförande, Xspray Pharma AB.
- Styrelsen beslutade med stöd av bemyndigande från årsstämman den 21 maj 2024 att genomföra en nyemission av aktier om cirka 135 MSEK, med företrädesrätt för Bolagets befintliga aktieägare. Vidare beslutade styrelsen att uppta lån om totalt 100 MSEK samt emittera teckningsoptioner till långivarna. Finansieringen genomförs i primärt syfte att finansiera förberedande aktiviteter inför den planerade lanseringen av Dasynoc® på den amerikanska marknaden, samt genomförande av registreringsgrundade studier för XS003 nilotinib och fortsatt utveckling av Bolagets övriga produktportfölj. Företrädesemissionen omfattas av teckningsåtaganden, avsiktsförklaringar avseende teckning av aktier och garantiåtaganden om 100% av företrädesemissionen, motsvarande 135 MSEK.

VD har ordet



Bästa aktieägare,
Under kvartalet har Xspray fokuserat på att slutföra arbetet med att ta vår första produkt Dasynoc® till marknadsgodkännande och lansering i USA. I juli fick vi ett Complete Response Letter (CRL) från FDA och vi planerar att inkomma med begärda kompletteringar av vår ansökan om marknadsgodkännande under fjärde kvartalet 2024.

Förberedelser inför lansering

Under kvartalet hade vi ett positivt möte med FDA där vi fick ökad klarhet avseende den information som efterfrågas för att få Dasynoc® godkänd. Om FDA klassificerar vår komplettering som en "class 1" kan vi förvänta oss en granskningstid på två månader, vilket innebär att lanseringen av Dasynoc® skulle kunna ske redan under första kvartalet 2025. Om vår komplettering i stället bedöms som "class 2" kan processen ta sex månader, med en potentiell lansering i slutet av andra kvartalet 2025.

Det finns ett antal anledningar till varför vi bedömer att FDA kommer vara nöjda med vår komplettering. Orsaken till att vi fick en CRL var inspektionsrelaterade frågor gällande vår tredje-parts tillverkningsanläggning i Italien. Även om produktionsresultaten tidigare var goda, har vi genomfört förbättringar som höjt kvaliteten ytterligare.

- Lösningssnivåerna i Dasynoc® var låga förut men vi har nu fått ner dem ytterligare till att vara 30 gånger lägre än FDA:s säkerhetsgräns, vilket vi förväntar oss kommer att tillfredsställa deras krav.

- FDA har accepterat de inspektionsrelaterade svaren avseende tillverkningsanläggningen i Italien och begär nu endast en uppföljning för att verifiera att dessa förbättringar fungerar som avsett. Vi har resultat som gör att vi bedömer att denna uppföljning kommer att bekräfta att åtgärderna är tillräckliga för ett godkännande.
- Vid ett positivt och konstruktivt möte med FDA under perioden enades vi om en mindre justering av tre av sex dosstyrkor för att minska risken för feldosering jämfört med andra dasatinib-produkter som kräver högre dosstyrkor för samma upptag. Enligt överenskommelse med FDA tillverkar vi nya batcher av de justerade styrkorna och denna process fortlöper enligt plan. Detta, tillsammans med ytterligare diskussioner kring märkningen, förväntas lösa de kvarstående frågorna kring säker förskrivning av produkten.

När det kommer till att förbereda lanseringen tillsammans med EVERSANA har vi, tack vare vår flexibla avtalsmodell, kunnat tillfälligt pausa kostnadsdrivande lanseringsaktiviteter relaterade till Dasynoc®. Vi har dock fortsatt att skapa relationer med läkare och försäkringsbolag för att öka kännedomen om Dasynocs® tydliga patientfördelar samt de potentiella hälsoekonomiska besparingarna. Hittills har vi fått mycket positiva reaktioner på Dasynocs® medicinska fördelar som andra dasatinib-produkter saknar.

Teknikplattformens fördelar uppmärksammas

Vi fortsätter att erhålla viktigt vetenskapligt stöd för vår patenterade HyNap™-teknologi. En vetenskaplig

artikel, publicerad i den amerikanska tidskriften *Clinical Pharmacology in Drug Development*¹, visar hur Xsray Pharms HyNap™-teknologi förbättrar biotillgängligheten och minskar variabiliteten för bland annat Dasynoc®. Artikeln visar att Dasynoc® uppnår bioekvivalens vid 30% lägre dos, med upp till 4,8 gånger mindre variation i plasmaexponering jämfört med referensprodukten. Jag vill återigen poängtera vikten av att vår forskning uppmärksammas i ledande amerikanska vetenskapliga tidskrifter. Denna vetenskapliga artikel stärker vår position som ledare inom amorfa PKI-produkter.

Positiva resultat för XS003 nilotinib

Under kvartalet presenterade vi även positiva resultat 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 kronisk myeloisk leukemi (KML). Resultaten är väldigt positiva och visar återigen potentialen i vår plattformsteknologi. Vi slutför nu det kliniska programmet för XS003 och vi förväntar oss kunna rapportera delresultat till årsskiftet. Ansökan om godkännande förväntas kunna lämnas in under första halvåret 2025.

Vi fortsätter att hålla en hög takt i utvecklingen av bolagets produktportfölj som förutom Dasynoc® och XS003 består av XS008 axitinib och XS025 cabozantinib för behandling av njurcancer. Samtliga är förbättrade, amorfa versioner med starka patentskydd av etablerade och marknadsförda proteinkinashämmare.

Periodens resultat och kassaflöde

Under perioden har bolaget minskat det negativa kassaflödet från den löpande verksamheten jämfört med samma period föregående år. Anledningen till detta är främst minskade kostnader för kommersialiseringsaktiviteter avseende Dasynoc®. Om man tittar på kvartalets resultat så är det betydligt lägre än motsvarande period föregående år. Den främsta anledningen till detta är två icke kassaflödespåverkande poster som haft påverkan på resultatjämförelsen.

- (i) Resultatet från tredje kvartalet föregående år påverkades av en övrig rörelseintäkt om 28 MSEK hänförligt till den legala processen i USA.
- (ii) Under tredje kvartalet har bolaget genomfört en utrangering av lager om -29 MSEK. Utrangeringen är ett resultat av att FDA rekommenderade bolaget att justera vissa tablettstyrkor för Dasynoc® för att minska risken för feldosering. Det är viktigt att notera att större delen av kostnaden hänförs till valideringsarbetet för

uppskalning, som nu inte behöver upprepas för de justerade dosstyckorna.

Efter periodens slut har vi beslutat att inte förlägga den planerade utökningen av produktionskapaciteten på Malta till följd av nya tidslinjer och förändrade patentförutsättningar. Beslutet kommer inte att påverka bolagets framtida kassaflöde men delar av tidigare investeringar kommer att skrivas bort i nästkommande kvartal.

Efter kvartalet fattade styrelsen beslut om att genomföra en kapitalanskaffning, bestående av en nyemission av aktier med företräde för aktieägarna om 135 MSEK, ett lån om 100 MSEK och en emission av teckningsoptioner till långivarna. Företrädesemissionen omfattas av olika former av åtaganden vilka uppgår till 100% av emissionen, motsvarande 135 MSEK. Med denna finansiering räknar vi med att med oförminskad kraft kunna driva arbetet med att förbereda, och vid ett marknadsgodkännande från FDA genomföra, den planerade lanseringen av Dasynoc®. Likaså får vi finansiering för att kunna genomföra de registreringsgrundande studier som krävs för att kunna färdigställa en ansökan om marknadsgodkännande för vår nästkommande produktkandidat XS003 nilotinib till FDA under första halvåret 2025. Jag vill åter uttrycka min tacksamhet till våra stora aktieägare som genom de finansiella åtaganden som de gör i samband med företrädesemissionen visar fortsatt förtroende för vår kommersialiseringsplan.

Även om FDA:s CRL-besked i juli var en besvikelse, fortsätter vi att förbättra produktionen och arbetar intensivt med vetenskapligt baserad marknadsföring. Vi når framgångar med vår kommunikation till läkare och viktiga opinionsbildare och får positiva reaktioner från både läkarkåren och försäkringsbolag, vilket ökar förtroendet inför lanseringen av Dasynoc®.

Vår affärsmodell är ny och är framtagen för att ge hög intjäning på kort tid, då produkten är lättförståelig för läkare i en redan etablerad marknad där man är van vid höga läkemedelskostnader och där det finns behov av att reducera biverkningar.

Vi går en spännande tid tillmötes och jag ser fram emot att Xsray 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, Xsray Pharma

¹Lennernäs, Hans, et al. *Clinical Pharmacology in Drug Development* 2024;13(9) 985-999. doi 10.1002/cpdd.1416

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% (vinst före skatt)
- 5 lanserade produkter
- 3 produktkandidater under utveckling

Lansering av bolagets första kommersiella produkt - Dasynoc

I september återkom bolaget med en uppdaterad tidplan gällande lanseringen av Dasynoc® i USA. Den uppdaterade tidplanen gjordes då FDA, i juli 2024, krävt kompletterande information för marknads-godkännande av Dasynoc®. Bolaget planerar att lämna in begärda kompletteringar under det fjärde kvartalet 2024. Efter inlämnad komplettering förväntar sig Xspray att FDA tilldelar ett nytt PDUFA-datum (Prescription Drug User Fee Act), med ett beslut inom två eller sex månader efter inlämnat svar, beroende på tidslinjen för granskningen.

Xspray Pharma har, sedan februari 2023, 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 begränsats 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 svårlösliga 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.²

² 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 september 2024 uppgick till 33 762 265 aktier och vid slutet av perioden uppgick betalkursen till 49,60 SEK.

Ägare per 30 september 2024	Antal aktier	Andel kapital & röster
Flerie Invest	5 910 238	17,51%
Anders Bladh (privat och via Ribbskottet)	4 349 700	12,88%
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	1 126 881	3,34%
Andra AP-fonden	1 037 200	3,07%
Carl Erik Norman	721 708	2,14%
Nordnet Pensionsförsäkring	665 765	1,97%
Summa topp-10 ägare	23 804 135	70,51%
Övriga ägare	9 958 130	29,49%
Totalt	33 762 265	100,0%

Finansiell kalender

Q4 kvartalsrapport 2024	12 februari 2025
Årsredovisning 2024	27 mars 2025
Q1 kvartalsrapport 2025	7 maj 2025
Q2 kvartalsrapport 2025	6 augusti 2025

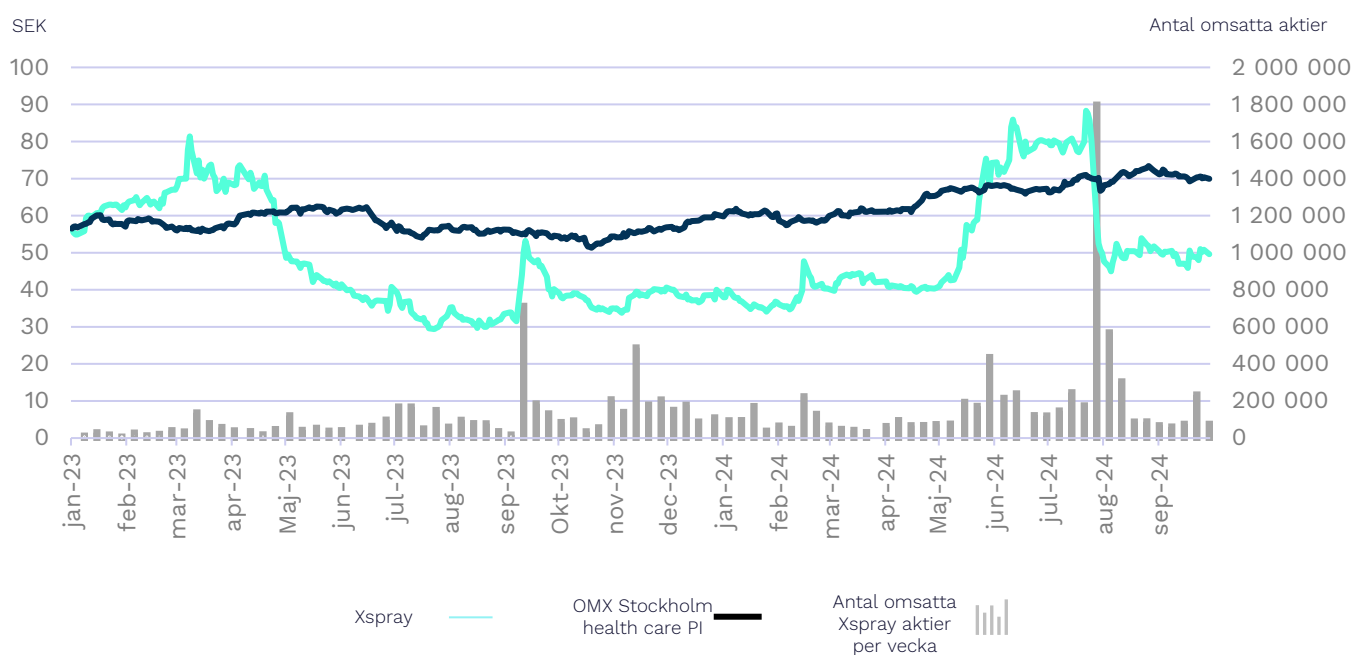
Finansiella rapporter finns tillgängliga på Xspray Pharmas hemsida, www.xspraypharma.com.

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. Koncern-redovisningen 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. Omsättningen väntas öka från och med att bolaget lanserar sin första produkt Dasynoc® på den amerikanska marknaden. Se ytterligare information om Dasynoc® på sid 6-7.

Övriga rörelseintäkter

Övriga rörelseintäkter uppgick till 865 kSEK (29 203) under tredje kvartalet och 1 929 (30 463) under perioden januari-september. Förändringen jämfört med föregående period avsåg en positiv effekt om 28 223 kSEK som hänfördes till den legala processen i USA som avslutades under september 2023. Övriga rörelseintäkter består främst av valutakursvinster som uppstår i samband med utländska betalningar och omräkning av valutakonton.

Forsknings- & utvecklingskostnader

Under kvartalet uppgick de totala utgifterna för forskning och utveckling till -45 551 kSEK (-14 426). Av det har -35 420 kSEK (-5 647) kostnadsförts och redovisas i resultaträkningen och -10 131 kSEK (-8 779) har aktiverats som balanserade utvecklingsutgifter och presenteras i bolagets balansräkning. För bolagets tre kvartal är siffran -91 331 kSEK (-65 580) för de totala utgifterna för forskning och utveckling, där -69 444 kSEK (-27 771) har kostnadsförts och -21 887 kSEK (-37 809) har aktiverats som balanserade utvecklingsutgifter. Den ökning av utgifter som har kostnadsförts under kvartalet består framför allt av en utrangering av lager om -29 471 kSEK. Utrangering har skett efter diskussion med FDA som rekommenderade att bolaget justera vissa tablettstyrkor för att ytterligare särskilja Dasynoc® från Sprycel® och därmed minska risken för feldosering. Utrangeringsbeloppet inkluderar även valideringsarbete för uppskalning som inte behöver upprepas för de ny justerade dosstyrkorna.

Utöver utrangeringen är totala kostnader för forskning och utveckling även hänförliga till bolagets tre andra produktkandidater, XS003 nilotinib, XS008 axitinib och XS025 cabozantinib.

Administrations- & försäljningskostnader

Administrations- och försäljningskostnader uppgick till -47 203 kSEK (-61 237) under tredje kvartalet. Av dessa kostnader uppgick personalkostnader till -9 140 kSEK (-8 708). Kostnadsminskningen består till större delen av minskade marknadsförberedande aktiviteter för Dasynoc®, detta på grund av den erhållna CRL:en. Under perioden januari-september uppgick administrations- och försäljningskostnader till -134 326 kSEK (-125 579) för, där -29 052 kSEK (-27 071) avsåg personalkostnader.

Övriga rörelsekostnader

Övriga rörelsekostnader uppgick till -931 kSEK (-1 554) under tredje kvartalet samt -3 324 (-2 999) för perioden januari-september. Övriga rörelsekostnader består av valutakursförluster som uppstår i samband med utländska betalningar och omräkning av valutakonton.

Periodens resultat

Periodens resultat uppgick till -82 235 kSEK (-38 942) för det tredje kvartalet samt -203 672 (-125 171) under perioden januari-september. Detta motsvarar ett resultat per aktie före utspädning på -2,44 SEK (-1,59) respektive -6,24 SEK (-5,11). Resultatförsämringen för kvartalet är främst hänförligt till två poster:

- (i) Under motsvarande period föregående år erhöles en övrig rörelseintäkt om 28 223 kSEK som hänfördes till den legala processen i USA.
- (ii) Under innevarande period har bolaget genomfört en utrangering av lager om -29 471 kSEK. Utrangeringen är ett resultat av att FDA rekommenderade bolaget att justera vissa tablettstyrkor för att ytterligare särskilja Dasynoc® från Sprycel® och därmed minska risken för feldosering. Utrangeringsbeloppet inkluderar även valideringsarbete för uppskalning som inte behöver upprepas för de ny justerade dosstyrkorna för att uppfyller rekommendationer från FDA.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -41 275 kSEK (-68 611) under kvartalet varav effekten från rörelsekapital utgjorde 10 520 kSEK (-31 179). Den ackumulerade siffran för de tre kvartalen var -160 767 kSEK (-170 649), där effekten från rörelsekapital var 9 363 kSEK (-51 609). Det negativa kassaflödet har således minskat till följd av att lanseringsdatumet skjuts upp för Dasynoc® och kommersialiseringsaktiviteter senareläggs.

Kassaflöde från investeringsverksamheten i koncernen uppgick till -9 053 kSEK (-14 470) under tredje kvartalet och -22 940 kSEK (-45 147) under perioden januari-september. Posten består av bland annat balanserade utvecklingsutgifter om -9 053 kSEK (-8 550) för tredje kvartalet och -18 561 kSEK (-37 095) under perioden januari-september. 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 uppgått till 0 kSEK (-77) under det tredje kvartalet.

Kassaflöde från finansieringsverksamheten under tredje kvartalet uppgick till -1 413 kSEK (184 018) och 92 086 kSEK (228 110) under perioden januari-september. Minskningen beror på den företrädesemission som gjordes i juli 2023, som inbringade 250 636 kSEK före transaktionskostnader.

Totalt kassaflöde uppgick till -51 741 kSEK (100 937) under tredje kvartalet och -91 621 kSEK (12 314) under perioden januari-september. Koncernen hade 74 759 kSEK (132 480) i likvida medel per den 30 september 2024.

Immateriella anläggningstillgångar

Utvecklingsutgifter för projekten har aktiverats enligt plan. Aktiverade utvecklingsutgifter uppgick till 10 131 kSEK (8 779) under kvartalet. Koncernens totala balanserade utgifter för utvecklingsarbeten uppgick till 458 667 kSEK (423 405) per 30 september 2024. Posten är kopplad till bolagets produktkandidater Dasynoc®, XS003 nilotinib, XS008 axitinib och XS025 cabozantinib.

Finansiell ställning

Efter perioden offentliggjorde bolaget att styrelsen beslutat att genomföra en nyemission av aktier om cirka 135 MSEK, med företrädesrätt för bolagets befintliga aktieägare. Vidare beslutade styrelsen att uppta lån om totalt 100 MSEK samt emittera teckningsoptioner till långivarna. Detta innebär att bolaget kommer att tillföras en likvid om 235 MSEK.

Vid ett godkännande av Dasynoc® med en efterföljande lansering kommer Bolagets behov av rörelsekapital att kortsiktigt öka på grund av ökad lagerhållning, högre kundfordringar och ökade kostnader för marknads- och försäljningsaktiviteter kopplat till bolagets samarbetspartner Eversana. I ett sådant scenario har bolaget för avsikt att uppta icke-utspädande lånefinansiering om 200 MSEK, vilket bedöms komma kunna återbetalas genom kassaflöden från rörelseverksamheten.

Koncernens soliditet uppgick till 87,7% (93,9) per den 30 september 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 73 384 kSEK (132 430) och soliditeten uppgick till 92,1% (94,0) per den 30 september 2024.

Medarbetare

Organisationen har minskat med två anställda jämfört med samma period föregående år. Medelantalet anställda i koncernen uppgick till 24 (26).

Närstående transaktioner

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. Bolaget har inte köpt några tjänster av Linda Glimberg under det tredje kvartalet då hon övergick till en fast anställning per den 1 juni 2024. Det totala arvodet under kvartalet uppgick således till 0 kSEK (-427) samt till -1 015 kSEK (-1 249) under perioden januari-september.

Bolaget har under året inte köpt några konsulttjänster från Stratfox Healthcare Group LLC som ägs av bolagets styrelseledamot, Robert Molander. Det totala arvodet uppgick således till 0 kSEK (-161) under det tredje kvartalet samt 0 kSEK (-425) under perioden januari-september.

Räkenskaper

Koncernens resultaträkning

Belopp i kSEK	Q3		jan-sep		Helår
	2024	2023	2024	2023	2023
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Övriga rörelseintäkter	865	29 203	1 929	30 463	31 767
Forsknings- och utvecklingskostnader	-35 420	-5 647	-69 444	-27 771	-40 259
Administrations- och försäljningskostnader	-47 203	-61 237	-134 326	-125 579	-169 567
Övriga rörelsekostnader	-931	-1 554	-3 324	-2 999	-3 675
Rörelseresultat	-82 690	-39 236	-205 166	-125 886	-181 734
Finansiella intäkter	426	412	1 518	1 390	2 725
Finansiella kostnader	-8	-118	-24	-675	-675
Finansnetto	418	294	1 494	715	2 049
Resultat före skatt	-82 272	-38 942	-203 672	-125 171	-179 684
Skatt	37	-	117	-	17
Periodens resultat	-82 235	-38 942	-203 555	-125 171	-179 667
Periodens resultat per aktie före utspädning, SEK	-2,44	-1,59	-6,24	-5,11	-6,76
Periodens resultat per aktie efter utspädning, SEK	-2,44	-1,59	-6,24	-5,11	-6,76
Genomsnittligt antal aktier före utspädning, st	33 762 265	24 516 567	32 595 203	24 516 567	26 593 910
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, st	33 762 265	24 516 567	32 595 203	24 516 567	26 593 910

Koncernens rapport över totalresultatet

Belopp i kSEK	Q3		jan-sep		Helår
	2024	2023	2024	2023	2023
Periodens resultat	-82 235	-38 942	-203 555	-125 171	-179 667
Årets omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	-130	-	-2	-	-184
Periodens totalresultat	-82 365	-38 942	-203 557	-125 171	-179 851

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

Koncernens balansräkning

<i>Belopp i kSEK</i>	30 sep 2024	30 sep 2023	31 dec 2023
TILLGÅNGAR			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utvecklingsutgifter	458 667	423 405	436 780
Summa immateriella anläggningstillgångar	458 667	423 405	436 780
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	4 360	9 838	8 581
Nyttjanderättstillgångar	33 745	799	37 649
Inventarier	2 144	71	2 056
Pågående nyanläggningar och förskott	64 146	55 373	59 365
Summa materiella anläggningstillgångar	104 395	66 082	107 651
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Långfristiga värdepappersinnehav	1	1	1
Övriga långfristiga fordringar	3 133	2 999	3 016
Summa finansiella anläggningstillgångar	3 134	3 000	3 017
Summa anläggningstillgångar	566 196	492 487	547 448
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Varulager	20 711	43 003	43 781
Kortfristiga fordringar	3 500	3 839	4 165
Kundfordringar	-	860	-
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	2 530	30 637	3 566
Likvida medel	74 759	132 480	166 303
Summa omsättningstillgångar	101 500	210 818	217 815
SUMMA TILLGÅNGAR	667 696	703 305	765 263

Koncernens balansräkning forts.

<i>Belopp i kSEK</i>	30 sep 2024	30 sep 2023	31 dec 2023
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Eget kapital</i>			
Aktiekapital	33 762	28 946	31 254
Övrigt tillskjutet kapital	1 309 318	1 130 721	1 216 092
Reserver	790	982	792
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-758 279	-500 229	-554 724
Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare	585 592	660 420	693 413
<i>Långfristiga skulder</i>			
Leasingskulder	28 561	302	31 947
Summa långfristiga skulder	28 561	302	31 947
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	19 229	16 092	12 472
Leasingskulder	5 045	366	4 861
Övriga kortfristiga skulder	12 675	5 866	6 263
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	16 594	20 258	16 307
Summa kortfristiga skulder	53 543	42 583	39 903
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	667 696	703 305	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	-179 851
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	-	-	-	-203 555	-203 555
Övrigt totalresultat för perioden	-	-	-2	-	-2
Summa periodens totalresultat	-	-	-2	-203 555	-203 557
Nyemission	2 509	97 840	-	-	100 349
Transaktionskostnader	-	-5 736	-	-	-5 736
Incitamentprogram	-	1 122	-	-	1 122
Utgående balans per 30 september 2024	33 762	1 309 318	788	-758 279	585 592

Koncernens kassaflödesanalys

Belopp i kSEK	Q3		jan-sep		Helår
	2024	2023	2024	2023	2023
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-82 690	-39 236	-205 166	-125 886	-181 734
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>					
Avskrivningar	1 836	2 230	6 886	6 745	9 194
Ej realiserad valutaeffekt	18	-	-32	-	41
Utrangering lagertillgångar	29 471	-	29 471	-	-
Utrangering materiell anläggningstillgång	-	-	15	-	5
Erhållen ränta	-	280	2	831	1 969
Erlagd ränta	-430	-706	-1 306	-730	-1 169
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-51 795	-37 432	-170 130	-119 040	-171 694
Förändringar av rörelsekapital					
Förändringar av varulager	-5 675	2 280	-6 401	-34 451	-35 229
Förändring av rörelsefordringar	780	-31 141	2 308	-32 091	-4 109
Förändring av rörelseskulder	15 415	-2 318	13 456	14 933	7 757
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-41 275	-68 611	-160 767	-170 649	-203 275
Investeringsverksamheten					
Balanserade utvecklingsutgifter	-9 053	-8 550	-18 561	-37 095	-49 855
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-	-77	-4 379	-77	-2 692
Förskotts betalning avseende nyttjanderättstillgång	-	-	-	-	-1 556
Betalda förskott	-	-5 843	-	-7 975	-11 773
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-9 053	-14 470	-22 940	-45 147	-65 876
Finansieringsverksamheten					
Nyemission	-	205 636	100 349	205 636	297 924
Upptagna lån *	-	-	-	45 000	45 000
Transaktionsutgifter	-181	-21 338	-5 736	-21 590	-26 201
Amortering av leasingsskuld	-1 232	-280	-3 649	-1 458	-1 651
Återköp teckningsoptioner	-	-	-64	-	-
Tilldelade teckningsoptioner	-	-	1 186	522	522
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-1 413	184 018	92 086	228 110	315 594
Periodens kassaflöde	-51 741	100 937	-91 621	12 314	46 443
Likvida medel vid periodens ingång	126 573	31 543	166 303	120 166	120 166
Kursdifferenser och värdeförändringar i likvida medel	-73	-	77	-	-306
Likvida medel vid periodens utgång	74 759	132 480	74 759	132 480	166 303

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

Moderbolagets resultaträkning

Belopp i kSEK	Q3		jan-sep		Helår
	2024	2023	2024	2023	2023
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Övriga rörelseintäkter	1 073	29 203	3 056	30 463	31 669
Forsknings- och utvecklingskostnader	-36 012	-5 799	-71 512	-28 191	-41 100
Administrations- och försäljningskostnader	-49 039	-61 009	-135 100	-125 413	-169 705
Övriga rörelsekostnader	-1 143	-1 503	-4 484	-3 038	-3 633
Rörelseresultat	-85 121	-39 108	-208 040	-126 178	-182 769
Finansiella intäkter	154	132	704	602	1 664
Finansiella kostnader	-8	-118	-24	-675	-675
Finansnetto	146	14	680	-73	988
Resultat före skatt	-84 975	-39 094	-207 360	-126 251	-181 781
Periodens resultat	-84 975	-39 094	-207 360	-126 251	-181 781
Genomsnittligt antal aktier före utspädning, st	33 762 265	24 516 567	32 595 203	24 516 567	26 593 910
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, st	33 762 265	24 516 567	32 595 203	24 516 567	26 593 910

Moderbolagets balansräkning

<i>Belopp i kSEK</i>	30 sep 2024	30 sep 2023	31 dec 2023
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utvecklingsutgifter	454 067	422 341	435 182
Summa immateriella anläggningstillgångar	454 067	422 341	435 182
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	4 360	9 838	8 581
Inventarier	2 144	71	2 056
Pågående nyanläggningar och förskott	61 090	53 358	57 156
Summa materiella anläggningstillgångar	67 594	63 267	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	526 898	488 658	508 213
Omsättningstillgångar			
Varulager	20 711	43 003	43 781
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	-	860	-
Övriga kortfristiga fordringar	3 711	4 060	4 364
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	3 321	30 798	4 491
Summa kortfristiga fordringar	7 032	35 717	8 855
Kassa och bank	73 384	132 430	165 658
Summa omsättningstillgångar	101 127	211 150	218 294
SUMMA TILLGÅNGAR	628 025	699 808	726 507

Moderbolagets balansräkning forts.

<i>Belopp i kSEK</i>	30 sep 2024	30 sep 2023	31 dec 2023
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	33 762	28 946	31 254
Reservfond	976	976	976
Fond för utvecklingsutgifter	454 067	422 341	435 182
Summa bundet eget kapital	488 805	452 264	467 412
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	1 312 318	1 130 721	1 216 092
Balanserade resultat	-1 015 617	-799 111	-811 952
Periodens resultat	-207 360	-126 251	-181 781
Summa fritt eget kapital	89 340	205 359	222 358
Summa eget kapital	578 145	657 623	689 771
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	19 196	16 061	14 166
Övriga kortfristiga skulder	12 675	5 866	6 263
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	18 009	20 258	16 307
Summa kortfristiga skulder	49 880	42 185	36 736
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	628 025	699 808	726 507

Moderbolagets kassaflödesanalys

Belopp i kSEK	Q3		jan-sep		Helår
	2024	2023	2024	2023	2023
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-85 121	-39 108	-208 040	-126 178	-182 769
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>					
Avskrivningar	1 093	1 885	4 563	5 721	7 604
Utrangering lagertillgångar	29 471	-	29 471	-	-
Utrangering materiell anläggningstillgång	-	-	15	-	5
Erhållen ränta	-	-	2	43	1 969
Erlagd ränta	-8	-675	-24	-675	-675
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-54 565	-37 898	-174 013	-121 089	-173 866
Förändringar av rörelsekapital					
Förändring av varulager	-5 675	2 280	-6 401	-34 451	-35 229
Förändring av rörelsefordringar	880	-30 812	2 448	-31 163	-4 861
Förändring av rörelseskulder	16 862	-2 372	13 144	14 899	9 450
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-42 498	-68 802	-164 822	-171 804	-204 506
Investeringsverksamheten					
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-9 232	-8 639	-18 885	-37 398	-50 238
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-	-77	-4 379	-77	-2 693
Tillskott till koncernföretag	-	-	-	-	-2 188
Betalda förskott	-	-5 843	-	-7 975	-11 773
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-9 232	-14 559	-23 264	-45 450	-66 892
Finansieringsverksamheten					
Nyemission	-	205 636	100 349	205 636	297 924
Transaktionsutgifter	-181	-21 338	-5 736	-21 590	-26 201
Upptagna lån *	-	-	-	45 000	45 000
Återköp teckningsoptioner	-	-	-64	-	-
Tilldelade teckningsoptioner	-	-	1 186	522	522
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-181	184 298	95 735	229 568	317 245
Periodens kassaflöde	-51 911	100 937	-92 351	12 314	45 847
Likvida medel vid periodens ingång	125 339	31 493	165 658	120 116	120 116
Kursdifferenser och värdeförändringar i likvida medel	-44	-	77	-	-305
Likvida medel vid periodens utgång	73 384	132 430	73 384	132 430	165 658

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

Noter

Not 1. Redovisnings- och värderingsprinciper

Delårsrapporten för koncernen har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering utgiven av International Accounting Standards Board (IASB) samt tillämpliga bestämmelser i årsredovisningslagen. Delårsrapporten för moderbolaget har upprättats i enlighet med årsredovisningslagens 9: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

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

Finansieringsrisk och fortsatt drift

För att möta bolagets strategiska mål, där bland annat lansering av Dasynoc® och vidareutveckling av verksamheten ingår, planerar bolaget att genomföra en företrädesemission samt ta ett lån under fjärde kvartalet 2024 som tillför en likvid om 235 MSEK.

Vid ett godkännande av Dasynoc® med en efterföljande lansering kommer Bolagets behov av rörelsekapital att kortsiktigt öka på grund av ökad lagerhållning, högre kundfordringar och ökade kostnader för marknads- och försäljningsaktiviteter kopplat till bolagets samarbetspartner Eversana. I ett sådant scenario har bolaget för avsikt att uppta icke-utspäddande lånefinansiering om 200 MSEK, vilket bedöms komma kunna återbetalas genom kassaflöden från rörelseverksamheten.

Bolagets kapitalbehov beror på ett flertal faktorer, däribland lanseringstidpunkt och marknadsupptag av bolagets första produktkandidat, Dasynoc, samt resultat från, och kostnader för pågående och framtida läkemedelsstudier. Mot bakgrund av detta arbetar styrelsen aktivt med att utvärdera bolagets finansiella behov och finansiella ställning, där olika finansieringsalternativ ses över. 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 6 november 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 varit föremål för granskning av bolagets revisor.



Granskningsrapport

Till styrelsen i Xspray Pharma AB (publ)

Org.nr 556649-3671

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för Xspray Pharma AB (publ) per den 30 september 2024 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

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

Slutsats

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

Väsentliga osäkerhetsfaktorer avseende antagandet om fortsatt drift

Vi vill fästa uppmärksamhet på delårsrapporten (s. 9) och not 2 (s 20) av vilken det framgår att beroende på utgången av företrädesemissionen och annan finansiering finns det en risk för att koncernens täckning av likvida medel kan komma att understiga den likviditet som behövs för att bedriva den accelererande verksamheten de närmaste 12 månaderna. Det framgår att styrelsen arbetar aktivt med att utvärdera bolagets finansiella behov och finansiella ställning där olika finansieringsalternativ ses över. Det framgår vidare att det finns en risk för att förutsättningar för fortsatt drift inte föreligger om finansiering inte erhålls i tillräcklig omfattning. Dessa förhållanden tyder på att det finns väsentliga osäkerhetsfaktorer som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Vi har inte modifierat vår slutsats på grund av detta.

Stockholm den 6 november 2024

KPMG AB

Duane Swanson

Auktoriserad revisor

Ordlista

505(b)(2) NDA	Ansökan om ett amerikanskt läkemedelsgodkännande för en förbättrad version av ett befintligt 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.
PDUFA-datum	En typ av måldatum som FDA har satt för att fatta ett beslut om att godkänna ett nytt läkemedel.
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

