



## BOKSLUTSKOMMUNIKÈ JANUARI-DECEMBER 2021

Xspray Pharma AB är ett läkemedelsbolag som fokuserar på kostnadseffektiv utveckling av förbättrade versioner av sÄrläkemedel med högt värde, i första hand proteinkinashÄmmare (PKI). De är formulerade som hybridnanopartiklar ("HyNap") och är amorfa, patenterbara och stabila versioner av kristallina originalsubstanser.

## Väsentliga händelser under fjärde kvartalet

### Oktober - december 2021

- I oktober meddelades att Xspray Pharma valt att enbart fokusera på den förbättrade produkten HyNap-Dasa 505(b)(2), Dasynoc™ ("Dasynoc"), då bioekvivalens inte uppnåtts för den generiska versionen HyNap-Dasa ANDA. Resultateffekten av utrangeringen för de balanserade utvecklingsutgifterna uppgick till 31 miljoner kronor.
- I oktober meddelades valberedningens sammansättning för årsstämman 2022.
- I oktober meddelade bolaget att kvartalsrapporten för det tredje kvartalet tidigarelades från den 4 november till den 26 oktober.
- I november genomfördes en riktad nyemission av aktier till Flerie Invest AB, teckningskurs var 62,00 SEK per aktie. Emissionen tillförde 100 mSEK före transaktionskostnader och ökade antal aktier med 1 612 904 aktier, från 19 067 504 till 20 680 408.
- I november meddelades att bolaget anställt Christina Malmberg Hägerstrand som Vice President Investor Relations and Communications. Christina tillträdde den 10 januari 2022 och ingår i bolagets ledningsgrupp.
- I november lämnade bolaget in sin ansökan för marknadsgodkännande i USA för bolagets produktkandidat Dasynoc (dasatinib) till FDA enligt 505(b)(2) NDA-förfarandet.

### Väsentliga händelser efter rapportperiodens utgång

- I januari meddelade FDA att ansökan om marknadsgodkännande för Dasynoc accepteras för en fullständig granskning.
- I februari meddelades att bolaget anställt Anna-Karin Ekberg som Global Head of Marketing and Sales. Anna-Karin tillträder den 15 mars 2022 och kommer att ingå i bolagets ledningsgrupp.

## Oktober - december 2021, koncernen

- Nettoomsättningen uppgick till 0 kSEK (0)
- Resultat före skatt uppgick till -51 944 kSEK (-14 972)
- Resultat per aktie, före utspädning, uppgick till -2,62 SEK (-0,81)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -10 280 kSEK (-11 717)
- Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -33 691 kSEK (-27 926)

## Januari - december 2021, koncernen

- Nettoomsättningen uppgick till 0 kSEK (0)
- Resultat före skatt uppgick till -96 698 kSEK (-52 410)
- Resultat per aktie, före utspädning, uppgick till -5,03 SEK (-3,05)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -51 607 kSEK (-47 792)
- Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -105 818 kSEK (-96 828)
- Likvida medel uppgick vid periodens slut till 271 881 kSEK (325 598)

*Tal inom parentes avser motsvarande period föregående år.*



## VD har ordet

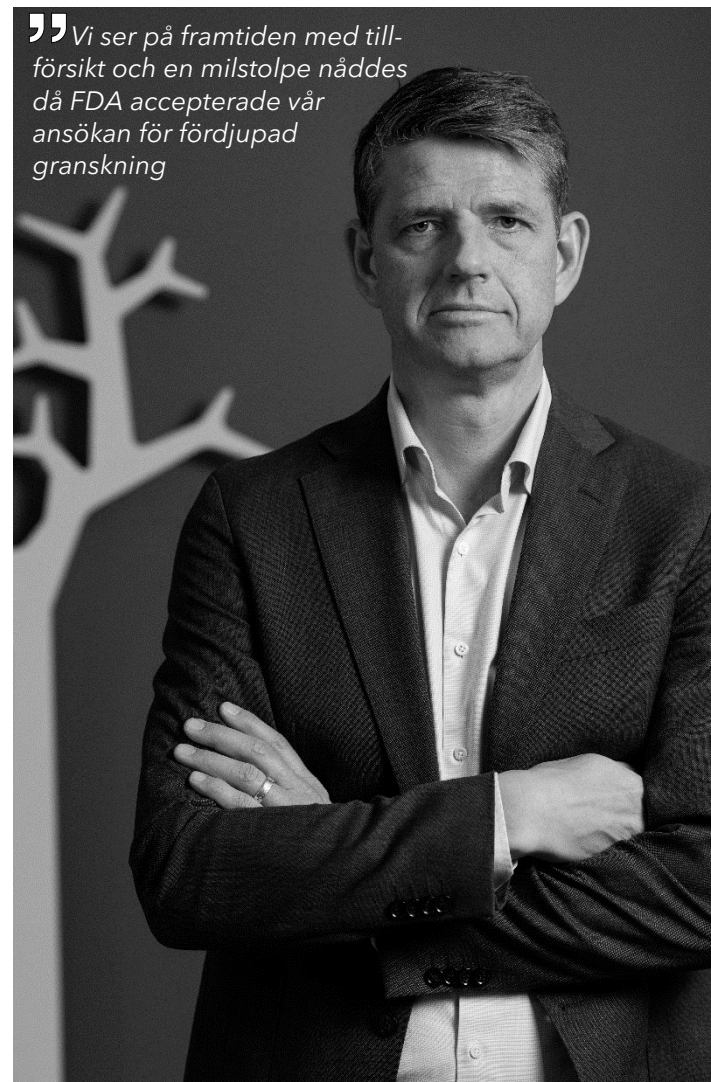
# Dasynoc - accepterad för fortsatt granskning

När jag tittar tillbaka på Xsray Pharmas fjärde kvartal 2021 präglas det av framtidsanda. Efter kvartalets utgång nåddes en väsentlig milstolpe då den amerikanska läkemedelsmyndigheten, US Food and Drug Administration (FDA), meddelade att man accepterat att granska Xsray Pharmas första produktkandidat Dasynoc, en förbättrad version av dasatinib.

Den totala tiden för FDA:s granskning, vilken inkluderar den ingående granskningsprocessen, uppgår till cirka 10 månader, men beroende av eventuella frågor från FDA kommer tiden sannolikt att justeras. Vår ansökan ska även kompletteras med lägre dosstyrkor för Dasynoc och tidpunkten för den kompletteringen sker i samråd med FDA. Vår förhoppning är att få ett godkännande från FDA för Dasynoc före utgången av 2022, men tidpunkten ligger nu främst i myndighetens händer.

Under den tid som granskningsprocessen pågår arbetar vi aktivt med de kommersiella förberedelserna för Dasynoc för att nå marknaden så fort som möjligt. Våra studier har bekräftat att Dasynoc kan erbjuda viktiga medicinska fördelar; en lägre dos av Dasynoc ger samma upptag i kroppen som referensprodukten, upptaget av den aktiva läkemedelssubstansen är jämnare och påverkas inte av magens pH-värde eller samtidig behandling med exempelvis läkemedel mot magsår som vi vet att många i den här patientgruppen har behov av men som inte rekommenderas tillsammans med referensprodukten.

Som brukligt efter att FDA har accepterat en ansökan för detaljerad granskning, och i linje med våra planer, har originalbolaget informerats om den inlämnade ansökan. Som tidigare kommunicerats förväntar vi oss en stämning, och vi står väl förberedda för en sådan process. Med ett erfaret internt team och tillsammans med patentjurister i USA arbetar vi för att domstolsprocessen ska genomföras på ett tidseffektivt vis. Värt att betona är att ett stämningförfarande inte påverkar FDA:s granskningsprocess.



Vår ambition är således att Xspray Pharmas första produkt ska kunna komma ut på marknaden under 2023, referensproduktens patentskydd hindrar då fortfarande konkurrens från generiska produkter vilket är till fördel för oss.

De utvecklingsprocesser som vi har skapat med Dasynoc kan nu användas i utvecklingen av våra andra produktkandidater, och processen med HyNap-Nilo fortlöper enligt plan. Idag kan vi ta en ny produktkandidat genom utvecklingsystemet på kortare tid och den nya produktionslinan som nu byggs på Malta blir extra värdefull inför produktionen av framtida produkter.

Under det fjärde kvartalet kunde vi glädjas åt att en ny ägare, Flerie Invest AB, kom in i bolaget genom en riktad emission. Emissionen genomfördes efter att vi fattat beslut om att inrikta vår unika teknologi mot förbättrade PKI:er. Den ökade förlusten under kvartalet hänförs främst till kostnadsföring av de tidigare aktiverade utvecklingskostnaderna för HyNap-Dasa ANDA-produkten, det vill säga den generiska versionen.

Trots pandemins framfart kan jag konstatera att varken produktionen eller effektiviteten för våra projekt har minskat, ökat hemarbete till trots. Jag känner mig trygg med och stolt över den starka kompetens vi har i bolaget.

Vi har utökat vår ledningsgrupp med Christina Malmberg Hägerstrand som efter årsskiftet har tillträtt tjänsten som Vice President Investor Relations and Communications. Vi har även meddelat att Anna-Karin Ekberg tillträder som Global Head of Marketing and Sales under mars månad. De båda tillsättningarna är välkomna och naturliga steg i Xspray Pharmas fortsatta utveckling. Nu fortsätter vi att arbeta intensivt med kommersialiseringsfrågorna och står beredda att möta olika framtidsscenario på bästa sätt.

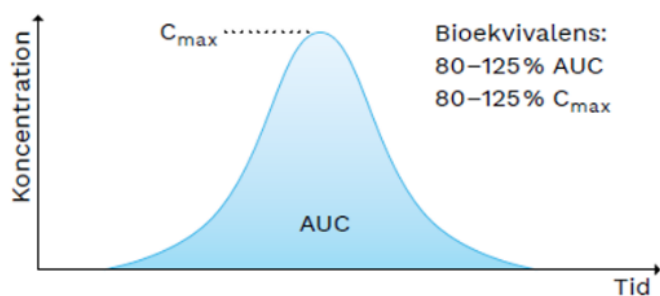
2022-02-18

*Per Andersson*  
VD

## Verksamhetsfokus och framtidsutsikter

**Xspray Pharma AB (publ)** är ett läkemedelsbolag med flera produktkandidater i klinisk utvecklingsfas. Xspray Pharma använder sin innovativa patenterade teknologi för att utveckla amorfa produktkandidater som är förbättrade versioner av marknadsförda läkemedel, i första hand proteinkinashämmare (PKI:er) för behandling av cancer. Ofta har originalbolagen sekundära patent som baseras på kristallina former av den aktiva substansen. Tack vare att Xspray Pharmas produkter är amorfa kan de marknadsföras direkt när originalbolagens substanspatent går ut, vilket innebär en unik möjlighet för en gynnsam marknadsetablering.

I bioekvivalensstudier som utförs på friska frivilliga är målet att uppnå bioekvivalens jämfört med originalläkemedlet, vilket betyder att den testade produktkandidatens aktiva läkemedelssubstans ska tas upp i och gå ur kroppen på samma sätt som originalläkemedlets.



Bioekvivalens mäts som ytan under kurvan (AUC) och som maximal blodplasmakoncentration ( $C_{max}$ ).

Bolagets första produktkandidater, Dasynoc (tidigare HyNap-Dasa), HyNap-Nilo och HyNap-Sora, är stabila amorfa versioner av de tre storsäljande cancerläkemedlen Sprycel® (dasatinib), Tassigna® (nilotinib) och Nexavar® (sorafenib). 2020 sålde Sprycel® för USD 2,1 miljarder, Tassigna® för USD 2,0 miljarder och Nexavar® för USD 0,7 miljarder globalt. En noggrann urvalsprocess avgör vilka PKI:er som ska bli bolagets kommande produktkandidater och inkluderas i bolagets pipeline.

### Marknad

PKI-läkemedel är ett stort och viktigt segment för riktade cancerbehandlingar där försäljningen uppgår till cirka 25 procent av den totala onkologimarknaden och med årligen ökande försäljningssiffror. 2020 uppgick försäljningen av PKI-läkemedel på den amerikanska marknaden till cirka USD 24 miljarder.

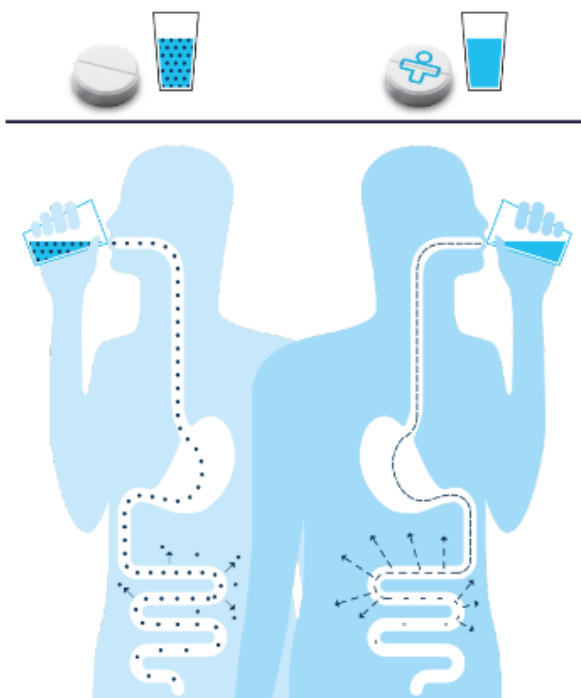
Efterfrågan på effektiva livscykelprodukter ökar i takt med att patenten för många viktiga referensläkemedel förfaller. För de drygt 70 PKI:er som idag är marknadsförda i USA förväntas 23 substansers patent förfalla t.o.m. år 2030. Xspray Pharma har hittills testat sin teknologi på ett tjugotal av USA-marknadens etablerade PKI:er med goda resultat.

### PKI-läkemedel med utmaningar

Proteinkinashämmare (PKI, Protein Kinase Inhibitors) har visat sig hämma cancers tillväxt, vilket medför förlängd överlevnad och att patienten oftast behandlas under flera år, i vissa fall under hela livet. Majoriteten av de marknadsförda PKI:erna innehåller kristallina former av de aktiva läkemedelssubstanserna. Ett allmänt känt problem med dessa kristallina produkter är att de är svårlösliga och lösligheten kan variera beroende av magsäckens pH-värde för upptag i kroppen, vilket ger en så kallad hög variabilitet. Detta resulterar ofta i ett ojämnt upptag av läkemedlet i kroppen, speciellt vid intag av mat eller pH-höjande läkemedel, t.ex. omeprazol. Variabiliteten ökar risken för att den terapeutiska effekten uteblir, vid ett för lågt upptag av läkemedlet kan cancersjukdomen accelerera igen, och vid ett för högt upptag ökar ofta svåra bieffekter.

### Xspray Pharma har lösningen

Xspray Pharmas teknologi är synnerligen lämpad för att övervinna många av de brister som PKI-substanser generellt sett har. Bolaget producerar stabila amorfa PKI:er som är lösliga och pH-oberoende, vilket betyder att upptaget av läkemedlet i kroppen blir jämnare, även vid intag av mat eller pH-höjande läkemedel. Teknologin gör det dessutom möjligt att justera hur mycket läkemedel som ska tas upp i kroppen.



Xspray Pharmas amorfa produkter är lösliga och oberoende av magsäckens pH-värde vilket ger ett jämnare upptag av läkemedlet i kroppen, till skillnad från referensläkemedels kristallina produkter.

### Framtidsutsikter

Framtagandet av bolagets nya HyNap-produktkandidater sker på samma sätt som för bolagets första produkt Dasynoc (HyNap-Dasa). Processen är reproducerbar och förkortar utvecklingstiden för kommande produkter i bolagets pipeline. Teknologin gör det möjligt att snabbt och kontrollerat förändra de egenskaper som krävs för att göra förbättrade amorfa versioner av redan marknadsförda PKI-läkemedel och ta respektive produktkandidat till marknaden. Detta gör att bolagets lösliga och pH-oberoende produkter har förutsättningar för att både möta den nuvarande marknadens efterfrågan med bättre fungerande läkemedel och att erbjuda en bredare patientgrupp tillgång till läkemedel som de idag inte kan använda.

Xspray Pharmas mål är att bli ledande inom utveckling av förbättrade versioner av redan marknadsförda PKI:er för behandling av cancer. Bolaget har patent på tillverkningsteknologi, utrustning och de resulterande produkterna.

## Xspray Pharmas produktportfölj

Xspray Pharmas produktportfölj utvecklas kontinuerligt och omfattar ett antal produktkandidater varav tre har kommunicerats och baseras på bolagets HyNap plattform; Dasynoc (HyNap-Dasa), HyNap-Nilo och HyNap-Sora. Dessa är förbättrade, amorfa versioner av redan etablerade och marknadsförda proteinkinashämmare med sär läkemedelsstatus. Originalläkemedlen har sekundära patent som löper ut under perioden 2026–2029 och den sammanlagda årliga försäljningen för dessa översteg USD 2,3 miljarder år 2020 på den amerikanska marknaden och USD 4,8 miljarder globalt. Under det fjärde kvartalet beslutades att avsluta utvecklingen av den generiska versionen av dasatinib som har utvecklats parallellt med Dasynoc.

### Dasynoc - HyNap-Dasa 505(b)(2)

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

- är opåverkad av magens pH-värde och därmed kan användas tillsammans med protonpumpshämmare utan att absorptionen påverkas, vilket möjliggör samtidig behandling av magsår med läkemedel som exempelvis omeprazol samtidigt som patienten behandlas för sin cancer
- ger ett jämnare upptag i kroppen utan de fall av låga upptag som i tidigare studier kopplats till originalprodukten
- kan ges med en lägre dos än originalprodukten vilket förväntas ge färre biverkningar

Marknadsvärdet för Dasynoc är högt både under och efter patentfönstrets slut. Ansökan om marknadsgodkännande i USA för Dasynoc enligt 505(b)(2)-förfarandet skickades till FDA under fjärde kvartalet 2021 och efter kvartalets utgång accepterade FDA ansökan för fortsatt detaljerad granskning.

Giltighetstiden för primärpatentet för originalläkemedlet gick ut i december 2020 och det sekundära patentet går ut under 2026, vilket kan ge Dasynoc en gynnsam marknadsetablering under en period om flera år med begränsad konkurrens. Under 2020 uppgick den globala marknaden för Sprycel® till cirka USD 2,1 miljarder, varav den amerikanska marknaden stod för cirka USD 1,3 miljarder.

### HyNap-Nilo

Xspray Pharma utvecklar HyNap-Nilo som en förbättrad version av Tasigna® (nilotinib) för behandling av kronisk myeloisk leukemi (KML). Den globala försäljningen av Tasigna® uppgick till USD 2,0 miljarder år 2020, varav den amerikanska marknaden stod för USD 0,9 miljarder.

Tasignas® substanspatent går ut i januari 2024 och sekundärpatenten i februari 2029. Xspray Pharma har genomfört en klinisk studie där farmakokinetiska och födointeraktionseffekter med en prototyp till HyNap-Nilo har testats. Testerna visade att HyNap-Nilo signifikant reducerar födointeraktionen jämfört med Tasigna® efter fettrika måltider. Studier har också visat en betydligt högre biotillgänglighet för HyNap-Nilo jämfört med Tasigna®. Utvecklingen fortgår med målet att utföra bioekvivalensstudier som vid positiva resultat kommer ligga till grund för ansökan av marknadsgodkännande enligt 505(b)(2) förfarandet.

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, har beviljat sär läkemedelsstatus för HyNap-Nilo för behandling av kronisk myeloisk leukemi (KML). Detta med anledning av att HyNap-Nilo adresserar den födointeraktion som inkluderas i varningstexten för Tasigna® i USA, som innebär att upptaget av Tasigna® ökar vid intag av mat och därmed ökar risken för allvarliga biverkningar.

Utvecklingen av den kommersiella formuleringen har slutförts och tillverkning av kliniskt prövningsmaterial pågår inför studieprogrammet som planeras under 2022.










### HyNap-Sora

Xspray Pharma har utvecklat HyNap-Sora som en förbättrad version av Nexavar® (sorafenib) för behandling av njurcancer, levercancer samt flera former av sköldkörtelcancer. Den globala försäljningen av Nexavar® uppgick 2020 till USD 0,7 miljarder, varav den amerikanska marknaden stod för USD 0,2 miljarder. Nexavars primära substanspatent gick ut i januari 2020 och sekundärpatenten går ut i september 2028 i USA.

En farmakokinetisk studie på 14 friska försökspersoner har genomförts med HyNap-Sora 100 mg mot Nexavar® 200 mg. Studien visade att biotillgängligheten av HyNap-Sora var nära dubbelt så hög som Nexavar®. Variabiliteten i både AUC och  $C_{max}$  mellan försökspersoner var också reducerad till cirka hälften.

Xspray Pharma avvaktar utvecklingen av HyNap-Sora till förmån för andra produktkandidater i produktportföljen som visar ett högre marknadsvärde.

Produkt		Patent				Utvecklingsfas					
Projekt	Substans	Nyckel-indikation	Regulatorisk process	Substans IP utgångsdatum	Sekundära IP utgångsdatum	Ny produkt-utvärdering	Formulerings utveckling	Pilotstudier	Registrerings grundande studier	Regulatorisk granskning	Original-produkt/Bolag
 DASYNOC	dasatinib	Leukemi (KML, ALL)	505(b)(2)	Dec 2020	Sept 2026						Sprycel®/ BMS
HyNap-Nilo	nilotinib	Leukemi (KML)	505(b)(2)	Jan 2024	Feb 2029						Tasigna®/ Novartis
HyNap-Sora	sorafenib	Levercancer (HCC)	505(b)(2)	Jan 2020	Sept 2028						Nexavar®/ Bayer
HyNap-Ny	inte kommunicerad										
HyNap-Ny	inte kommunicerad										
HyNap-Ny	inte kommunicerad										

## Finansiell översikt, koncernen

Nyckeltal koncernen	Q4		jan-dec	
	2021	2020	2021	2020
Nettoomsättning (kSEK)	-	-	-	-
Resultat före skatt (kSEK)	-51 944	-14 972	-96 698	-52 410
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-2,62	-0,81	-5,03	-3,05
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-2,62	-0,81	-5,03	-3,05
Forsknings- och utvecklingskostnader i % av rörelsekostnader	62,7	10,4	39,1	11,9
Likvida medel (kSEK)	271 881	325 598	271 881	325 598
Balansomslutning (kSEK)	622 903	605 303	622 903	605 303
Soliditet (%)	95,0	96,2	95,0	96,2
Antal anställda (st)	23	20	23	20

Totala utgifter för forskning och utveckling uppgick för kvartalet till -28 991 kSEK, varav -1 880 kSEK är kostnadsfört och -27 112 kSEK aktiverat som balanserade utvecklingsutgifter. Under perioden uttrangerades -31 128 kSEK, detta då bolaget beslutade att avsluta vidareutvecklingen av den generiska versionen av HyNap-Dasa för att fokusera på den förbättrade produkten Dasynoc.

Totala utgifter för forskning och utveckling uppgick för perioden januari - december till -72 057 kSEK, varav -7 439 kSEK är kostnadsfört och -64 618 kSEK har aktiverats som balanserade utvecklingsutgifter. Utrangering hade en effekt om -31 128 kSEK.



## Kommentarer till rapporten

Kommentarerna nedan avser koncernen om inget annat anges. Jämförelsesiffror har presenterats inom parentes och avser motsvarande period 2020. Då koncernen består av moderbolaget och ett vilande dotterbolag består skillnaderna mellan moderbolag och koncernredovisning mellan RFR2 och IFRS.

### Nettoomsättning

Nettoomsättningen för bolaget är fortfarande 0 kSEK. Ansökan om marknadsgodkännande av bolagets första produkt, Dasynoc skedde under Q4 2021.

### Övriga rörelseintäkter och -kostnader

Övriga rörelseintäkter uppgick under perioden till 328 kSEK (502). Övriga rörelsekostnader uppgick under perioden till -340 kSEK (-184). De sammanlagda övriga rörelseintäkter och -kostnader för bolagets fyra kvartal uppgick till 656 kSEK (1 364) respektive -1 657 kSEK (-1 171). Både övriga rörelseintäkter och -kostnader består i sin helhet av valutakursvinster och -förluster som uppstår i samband utländska betalningar.

### Forsknings- och utvecklingskostnader

Under början av det fjärde kvartalet beslöt bolaget att avsluta vidareutvecklingen av den generiska versionen för att fokusera på den förbättrade produkten Dasynoc (HyNap-Dasa). Utrangeringen av den generiska versionen fick därmed en resultat effekt om -31 128 kSEK där tidigare aktiverade utvecklingskostnader har kostnadsförts. Bortsett från denna jämförelsestörande post uppgick de totala utgifterna för forskning och utveckling till -28 991 kSEK (-27 292) under det fjärde kvartalet, varav -1 880 kSEK (-1 642) har kostnadsförts och redovisas i resultaträkningen och 27 112 kSEK (24 452) har aktiverats som balanserade utvecklingsutgifter och presenteras i bolagets balansräkning. För helåret är siffran -72 057 kSEK (-49 388) för de totala utgifterna för forskning och utveckling, där -7 439 kSEK (-6 549) har kostnadsförts och 64 618 kSEK (90 103) har aktiverats som balanserade utvecklingsutgifter.

Huvuddelen av kostnadsökningen förklaras av utrangeringen samt fortsatt ökad aktivitet för bolagets två produktkandidater, Dasynoc och HyNap-Nilo.

### Administrations- och försäljningskostnader

Administrations- och försäljningskostnader för det sista kvartalet 2021 uppgick till -19 257 kSEK (-13 970), av dessa kostnader uppgick personalkostnader som klassificeras

som administrations- och försäljningskostnader till -4 050 kSEK (-2 296). Motsvarande siffror för helåret är -58 384 kSEK (-47 101) för administrations- och försäljningskostnader, där -19 711 kSEK (-17 961) avsåg personalkostnaderna. Kostnadsökningen för de fyra kvartalen avspeglar fortlöpande aktiviteter hänförliga till bolagets löpande kostnader samt till konsultationskostnader kopplade till bolagets verksamhet. Bolagets personalstyrka har ökat med tre heltidsanställningar jämfört med samma period föregående år vilket påverkar kostnadsbasen.

### Periodens resultat

Periodens resultat för det fjärde kvartalet uppgick till -51 944 kSEK (-14 972) och ackumulerat till -96 698 kSEK (-52 410). Detta motsvarar ett resultat per aktie före utspädning på -2,62 SEK (-0,81) respektive -5,03 SEK (-3,05).

Resultatförsämringen för kvartalet och helåret 2021 är främst hänförligt till utrangeringen av den generiska versionen av HyNap-Dasa, som har kostnadsförts under början av det fjärde kvartalet, en effekt om -31 128 kSEK.

### Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick för kvartalet till -10 280 kSEK (-11 717) varav effekten från rörelsekapital utgjorde 7 432 kSEK (1 237). Den ackumulerade siffran för helåret var -51 607 kSEK (-47 792), där effekten från rörelsekapital var 4 376 kSEK (-1 315). Det fortsatta negativa kassaflödet är i enlighet med bolagets plan och förklaras huvudsakligen av förstärkt organisation, ökade projektkostnader samt övrig rådgivning för bolagets framtida strategiska positionering.

Kassaflöde från investeringsverksamheten i koncernen uppgick till -33 691 kSEK (-27 926) för kvartalet och -105 818 kSEK (-96 828) för helåret. Posten består främst av balanserade utvecklingsutgifter om -26 849 kSEK (-24 172) respektive -94 651 kSEK (-88 983) för samtliga fyra kvartal. Investering i materiella anläggningstillgångar uppgick till -838 kSEK (-98) under perioden samt -1 313 kSEK (-4 572) ackumulerat. Under perioden har betalda förskott ökat till följd av uppbyggnad av bolagets nya produktionsenhet på Malta. Kassaflödet från investeringsverksamheten ligger i linje med den förväntade utvecklingen och bedöms öka till följd av det fortsatta arbetet av den nya produktionsenheten.

Kassaflöde från finansieringsverksamheten under kvartalet uppgick till 99 309 kSEK (248 619), vilket huvudsakligen är hänförligt till den riktade emissionen i november till Flerie Invest. Helårssiffran för finansieringsverksamheten uppgick till 103 708 kSEK (260 345), den positiva effekten för bolagets fyra kvartal kommer främst från den riktade emissionen men även inlösen och tilldelning av teckningsoptioner från program "LTIP 2015/2021", "LTIP 2021/2024" samt "Styrelseordförande LTIP 2021/2026".

Totalt kassaflöde summerades under årets sista kvartal till 55 338 kSEK (208 976) och för helåret till -53 717 kSEK (115 726). Koncernen hade 271 881 kSEK (325 598) i likvida medel per den 31 december 2021.

Bolagets verksamhet finansieras huvudsakligen av eget kapital. Styrelsen bedömer att den finansiella ställningen för bolaget är god på tolv månaders sikt med en acceptabel och hanterbar risknivå i produktportföljen. Styrelsen utvärderar löpande bolagets finansiella behov och finansiella ställning samt kapitalstrukturen för bolaget. Soliditeten uppgick till 95,0 procent (96,2) per den 31 december 2021 i koncernen.

#### Immateriella anläggningstillgångar

Utvecklingsutgifter för projekten har aktiverats enligt plan. Aktiverade utvecklingsutgifter för kvartalet i koncernen uppgick till 27 112 kSEK (24 452). Koncernens totala balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten uppgick per 31 december 2021 till 296 236 kSEK (231 618). Posten är kopplad till bolagets produktkandidater Dasynoc, HyNap-Nilo och HyNap-Sora.

Efter att styrelsen, per den 13 oktober, meddelat att helt fokusera på den förbättrade versionen av dasatinib, Dasynoc, och avsluta utvecklingen av den generiska versionen, uttrangerade bolaget de tidigare aktiverade kostnaderna specifikt kopplade till HyNap-Dasas generiska produkt. Resultateffekten av uttrangeringen uppgick till -31 128 kSEK.

#### Moderbolaget

Moderbolagets dotterbolag Xspray Pharma Futurum AB har fortsatt varit vilande under perioden. All verksamhet har bedrivits i moderbolaget Xspray Pharma AB (publ). Moderbolagets likvida medel uppgick till 271 831 kSEK (325 548) och soliditeten uppgick till 95,5 procent (97,0) per den 31 december 2021.

#### Medarbetare

Under kvartalet har organisationen ökat med tre heltidsanställningar jämfört med samma period föregående år. Anställda i koncernen per bokslutsdagen uppgick till 23 (20). Dotterbolaget har inga anställda per balansdagen.

#### Närståendetransaktioner

Bolagets före detta styrelseordförande som utträdde vid årsstämman den 20 maj 2021, utförde konsultuppdrag inom affärsutveckling och legal rådgivning för bolaget under 2020. Inga konsultuppdrag utfördes under det fjärde kvartalet och arvodet uppgick således till 0 kSEK (-19). Motsvarande siffra för helåret var även den 0 kSEK (-249).

#### Bolagsstyrning

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

#### Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2021. Styrelsen föreslår att bolagets balanserade resultat överförs i ny räkning.



## Aktieinformation

Xspray Pharmas aktie är noterad på Nasdaq Stockholm i Mid Cap-segmentet med kortnamn XSPRAY sedan den 27 mars 2020. Dessförinnan handlades aktien på Nasdaq First North Growth Market från den 28 september 2017.

Under det fjärde kvartalet ökade bolagets aktier och röster med 1 608 904 till följd av en riktad nyemission. Teckningskursen var 62,00 SEK per aktie och tillförde bolaget 100 mSEK. Antalet aktier i bolaget per den 31 december 2021 uppgick till 20 680 408 och periodens be-  
talkurs slutade på 64,15 SEK.

### Incitamentsprogram

Bolaget har per den 31 december 2021 totalt fyra serier av teckningsoptioner utställda till anställda, ledande befattningshavare samt styrelseordförande.

Incitamentsprogrammen LTIP 2021/2024 och Styrelseordförande LTIP 2021/2026 beslutades vid den ordinarie årsstämman den 20 maj 2021. Programmen omfattar 195 725 respektive 13 214 teckningsoptioner kopplade till bolagets värdetillväxt i syfte att skapa en starkare koppling mellan medarbetarnas intresse och aktieägarnas. De båda programmen ger en maximal utspädningseffekt om 1,1% på nuvarande antal aktier.

LTIP 2021/2024 omfattar 24 personer, däribland bolagets VD. Programmet 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.

Styrelseordförande LTIP 2021/2026 inkluderade bolagets nya styrelseordförande och tecknades på liknande villkor som LTIP 2021/2024. Värdet per option beräknades till 16,38 kronor och teckningskurs per aktie om 129,00 kronor. Programmet löper på fem år.

Övriga aktiva teckningsoptionsprogram, LTIP 2018/2022 och LTIP 2020/2023, består av totalt 292 996 utestående teckningsoptioner.

Under det andra halvåret återlämnades 6 385 optioner från program LTIP2021-2024 i samband med avslutad anställning. Samtliga optioner har avregistrerats.

Se årsredovisning 2020 för redogörelse för de tidigare utnyttjade samt de två kvarstående incitamentsprogrammen.

Ägare per 31 december 2021	Antal aktier	Andel aktier & röster
Östersjöstiftelsen	2 500 826	12,10%
Ribbskottet	2 289 119	11,10%
Flerie Invest	1 612 904	7,80%
Fjärde AP-fonden	1 500 000	7,30%
Swedbank Robur Fonder	1 400 000	6,80%
TIN Fonder	835 590	4,00%
Avanza Pension	779 532	3,80%
Unionen	726 000	3,50%
Nordnet Pensionsförsäkring	599 869	2,90%
Andra AP-fonden	422 320	2,00%
<b>Summa tio största ägarna</b>	<b>12 666 160</b>	<b>61,30%</b>
<b>Summa övriga ägare</b>	<b>8 014 248</b>	<b>38,70%</b>
<b>Totalt antal aktier</b>	<b>20 680 408</b>	<b>100,00%</b>

### Finansiell kalender

Årsredovisning 2021	25 mars 2022
Q1 kvartalsrapport 2022	6 maj 2022
Årlig bolagsstämma 2022	19 maj 2022
Q2 halvårsrapport 2022	5 augusti 2022
Q3 kvartalsrapport 2022	9 november 2022

Finansiella rapporter kommer att finnas tillgängliga på Xspray Pharmas hemsida per ovanstående rapportdatum, [www.xspraypharma.com](http://www.xspraypharma.com).

### Analytiker som bevakar bolaget

Filip Einarsson, Redeye AB  
Naresh Chouhan, Intron Health  
Dan Akschuti, Christian Lee och Peter Östling, Pareto Securities AB

## Räkenskaper och notpaket

Xspray Pharma AB (publ) förvärvade ett nybildat dotterbolag under december 2018, vilket är fortsatt vilande. Någon verksamhet i dotterbolaget har inte skett, all verksamhet bedrivs i moderbolaget Xspray Pharma AB (publ).

### Koncernens resultaträkning

Belopp i kSEK	Q4		jan-dec	
	2021	2020	2021	2020
Nettoomsättning	-	-	-	-
Övriga rörelseintäkter	328	502	656	1 364
Forsknings- och utvecklingskostnader	-33 008	-1 642	-38 567	-6 549
Administrations- och försäljningskostnader	-19 257	-13 970	-58 384	-47 101
Övriga rörelsekostnader	-340	-184	-1 657	-1 171
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-52 277</b>	<b>-15 294</b>	<b>-97 953</b>	<b>-53 457</b>
Finansiella intäkter	334	322	1 259	1 053
Finansiella kostnader	-0	-0	-4	-6
<b>Finansnetto</b>	<b>333</b>	<b>322</b>	<b>1 255</b>	<b>1 047</b>
Resultat före skatt	-51 944	-14 972	-96 698	-52 410
Skatt	-	-	-	-
<b>Periodens resultat</b>	<b>-51 944</b>	<b>-14 972</b>	<b>-96 698</b>	<b>-52 410</b>
Periodens resultat per aktie före utspädning, SEK	-2,62	-0,81	-5,03	-3,05
Periodens resultat per aktie efter utspädning, SEK	-2,62	-0,81	-5,03	-3,05
Genomsnittligt antal aktier före utspädning, st	19 803 830	18 503 883	19 237 743	17 211 467
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, st	19 803 830	18 971 879	19 237 743	17 679 463

### Koncernens rapport över totalresultatet

Belopp i kSEK	Q4		jan-dec	
	2021	2020	2021	2020
Periodens resultat	-51 944	-14 972	-96 698	-52 410
Övrigt totalresultat	-	-	-	-
<b>Periodens totalresultat</b>	<b>-51 944</b>	<b>-14 972</b>	<b>-96 698</b>	<b>-52 410</b>

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

## Koncernens balansräkning

Belopp i kSEK	31 dec 2021	31 dec 2020
<b>TILLGÅNGAR</b>		
<b>Anläggningstillgångar</b>		
<b>Immateriella anläggningstillgångar</b>		
Balanserade utvecklingsutgifter	296 236	231 618
<b>Summa immateriella anläggningstillgångar</b>	<b>296 236</b>	<b>231 618</b>
<b>Materiella anläggningstillgångar</b>		
Maskiner och andra tekniska anläggningar	20 458	20 746
Nyttjanderättstillgångar	3 526	5 207
Inventarier	574	970
Pågående nyanläggningar och förskott	20 043	15 746
<b>Summa materiella anläggningstillgångar</b>	<b>44 601</b>	<b>42 669</b>
<b>Finansiella anläggningstillgångar</b>		
Långfristiga värdepappersinnehav	1	1
<b>Summa finansiella anläggningstillgångar</b>	<b>1</b>	<b>1</b>
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>340 838</b>	<b>274 288</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>		
Varulager	6 199	-
Kortfristiga fordringar	2 473	2 667
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 513	2 750
Likvida medel	271 881	325 598
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>282 065</b>	<b>331 015</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>622 903</b>	<b>605 303</b>

Belopp i kSEK	31 dec 2021	31 dec 2020
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		
<b>Eget kapital</b>		
Aktiekapital	20 680	18 893
Övrigt tillskjutet kapital	813 483	709 407
Reserver	976	976
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-243 387	-146 689
<b>Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare</b>	<b>591 752</b>	<b>582 587</b>
<b>Långfristiga skulder</b>		
Leasingskulder	1 185	2 898
<b>Summa långfristiga skulder</b>	<b>1 185</b>	<b>2 898</b>
<b>Kortfristiska skulder</b>		
Leverantörsskulder	16 865	8 438
Leasingskulder	2 048	1 985
Övriga kortfristiga skulder	653	768
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	10 401	8 627
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>29 966</b>	<b>19 818</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>622 903</b>	<b>605 303</b>

## Rapport över förändring i koncernens egna kapital

Belopp i kSEK	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserat	Totalt eget kapital
				resultat inklusive periodens resultat	
<b>Ingående balans per 1 januari 2020</b>	<b>16 752</b>	<b>450 266</b>	<b>976</b>	<b>-94 279</b>	<b>373 715</b>
Periodens resultat	-	-	-	-52 410	-52 410
Övriga totalresultat för perioden	-	-	-	-	-
<b>Summa periodens totalresultat</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-52 410</b>	<b>-52 410</b>
Nyemission	1 861	263 373	-	-	265 234
Transaktionskostnader	-	-16 102	-	-	-16 102
Inlösen teckningsoption	279	11 560	-	-	11 840
Incitamentprogram	-	310	-	-	310
<b>Utgående balans per 31 december 2020</b>	<b>18 892</b>	<b>709 407</b>	<b>976</b>	<b>-146 689</b>	<b>582 587</b>
<b>Ingående balans per 1 januari 2021</b>	<b>18 893</b>	<b>709 407</b>	<b>976</b>	<b>-146 689</b>	<b>582 587</b>
Periodens resultat	-	-	-	-96 698	-96 698
Övrigt totalresultat för perioden	-	-	-	-	-
<b>Summa periodens totalresultat</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-96 698</b>	<b>-96 698</b>
Nyemission	1 612	98 388	-	-	100 000
Transaktionskostnader	-	-134	-	-	-134
Inlösen teckningsoption	175	4 200	-	-	4 375
Incitamentprogram	-	1 621	-	-	1 621
<b>Utgående balans per 31 december 2021</b>	<b>20 680</b>	<b>813 483</b>	<b>976</b>	<b>-243 387</b>	<b>591 752</b>

## Koncernens kassaflödesanalys

Belopp i kSEK	Q4		jan-dec	
	2021	2020	2021	2020
<b>Den löpande verksamheten</b>				
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-52 277</b>	<b>-15 294</b>	<b>-97 953</b>	<b>-53 457</b>
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet				
Avskrivningar	2 296	1 927	8 870	7 689
Realisationsresultat	-	-	98	-113
Under året upplöst förutbetalad leasingkostnad	-	-	-	-1 262
Utrangering immateriell anläggningstillgång	31 128	-	31 128	-
Erhållen ränta	1 141	413	1 878	674
Erlagd ränta	-	-0	-4	-8
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>	<b>-17 712</b>	<b>-12 954</b>	<b>-55 983</b>	<b>-46 477</b>
<b>Förändringar av rörelsekapital</b>				
Förändring av rörelsefordringar	-1 312	-2 415	-5 712	2 479
Förändring av rörelseskulder	8 743	3 652	10 087	-3 794
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-10 280</b>	<b>-11 717</b>	<b>-51 607</b>	<b>-47 792</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>				
Balanserade utvecklingsutgifter	-26 849	-24 172	-94 651	-88 983
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-838	-98	-1 313	-4 572
Försäljningar av materiella anläggningstillgångar	-	-	-	383
Betalda förskott	-6 004	-3 656	-9 854	-3 656
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-33 691</b>	<b>-27 926</b>	<b>-105 818</b>	<b>-96 828</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>				
Nyemission	99 877	249 320	99 877	249 320
Transaktionsutgifter	-19	-188	-29	-188
Amortering av leasingskuld	-538	-513	-2 154	-936
Inlösen teckningsoptioner	-	-	4 375	11 840
Återköp teckningsoptioner	-10	-	-54	-74
Tilldelade teckningsoptioner	-	-	1 694	384
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>99 309</b>	<b>248 619</b>	<b>103 708</b>	<b>260 345</b>
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>55 338</b>	<b>208 976</b>	<b>-53 717</b>	<b>115 726</b>
Likvida medel vid periodens ingång	216 543	116 622	325 598	209 872
<b>Likvida medel vid periodens utgång</b>	<b>271 881</b>	<b>325 598</b>	<b>271 881</b>	<b>325 598</b>



## Moderbolagets resultaträkning

Belopp i kSEK	Q4		jan-dec	
	2021	2020	2021	2020
Nettoomsättning	-	-	-	-
Övriga rörelseintäkter	328	502	656	1 364
Forsknings- och utvecklingskostnader	-33 065	-1 598	-38 560	-6 379
Administrations- och försäljningskostnader	-19 281	-13 993	-58 486	-47 194
Övriga rörelsekostnader	-342	-184	-1 660	-1 172
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-52 361</b>	<b>-15 273</b>	<b>-98 050</b>	<b>-53 381</b>
Finansiella intäkter	182	322	938	1 053
Finansiella kostnader	-0	-0	-4	-5
<b>Finansnetto</b>	<b>181</b>	<b>322</b>	<b>934</b>	<b>1 048</b>
Resultat före skatt	-52 180	-14 951	-97 116	-52 333
Skatt	-	-	-	-
<b>Periodens resultat</b>	<b>-52 180</b>	<b>-14 951</b>	<b>-97 116</b>	<b>-52 333</b>



## Moderbolagets balansräkning

Belopp i kSEK	31 dec 2021	31 dec 2020
<b>TILLGÅNGAR</b>		
<b>Anläggningstillgångar</b>		
<b>Immateriella anläggningstillgångar</b>		
Balanserade utvecklingsutgifter	296 005	231 512
<b>Summa immateriella anläggningstillgångar</b>	<b>296 005</b>	<b>231 512</b>
<b>Materiella anläggningstillgångar</b>		
Maskiner och andra tekniska anläggningar	20 458	20 747
Inventarier	574	970
Pågående nyanläggningar och förskott	19 719	15 746
<b>Summa materiella anläggningstillgångar</b>	<b>40 751</b>	<b>37 463</b>
<b>Finansiella anläggningstillgångar</b>		
Aktier i dotterbolag	50	50
Långfristiga värdepappersinnehav	1	1
<b>Summar finansiella anläggningstillgångar</b>	<b>51</b>	<b>51</b>
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>336 808</b>	<b>269 026</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>		
<b>Varulager</b>	<b>6 199</b>	<b>-</b>
<b>Kortfristiga fordringar</b>		
Övriga kortfristiga fordringar	2 473	2 666
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 995	3 232
<b>Summa kortfristiga fordringar</b>	<b>4 467</b>	<b>5 898</b>
Kassa och bank	271 831	325 548
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>282 497</b>	<b>331 446</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>619 305</b>	<b>600 472</b>

Belopp i kSEK	31 dec 2021	31 dec 2020
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		
<b>Eget kapital</b>		
<b>Bundet eget kapital</b>		
Aktiekapital	20 680	18 893
Reservfond	976	976
Fond för utvecklingsutgifter	296 005	231 512
<b>Summa bundet eget kapital</b>	<b>317 662</b>	<b>251 381</b>
<b>Fritt eget kapital</b>		
Överkursfond	813 483	709 408
Balanserade resultat	-442 642	-325 816
Periodens resultat	-97 116	-52 333
<b>Summa fritt eget kapital</b>	<b>273 724</b>	<b>331 259</b>
<b>Summa eget kapital</b>	<b>591 386</b>	<b>582 640</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>		
Leverantörsskulder	16 865	8 437
Övriga kortfristiga skulder	653	768
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	10 401	8 627
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>27 919</b>	<b>17 832</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>619 305</b>	<b>600 472</b>

## Moderbolagets kassaflödesanalys

Belopp i kSEK	Q4		jan-dec	
	2021	2020	2021	2020
<b>Den löpande verksamheten</b>				
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-52 361</b>	<b>-15 273</b>	<b>-98 050</b>	<b>-53 381</b>
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet				
Avskrivningar	2 026	1 683	7 781	6 694
Realisationsresultat	-	-	98	-113
Utrangering immateriell anläggningstillgång	31 128	-	31 128	-
Erhållen ränta	988	413	1 557	674
Erlagd ränta	-	-0	-4	-5
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>	<b>-18 219</b>	<b>-13 177</b>	<b>-57 490</b>	<b>-46 131</b>
<b>Förändringar av rörelsekapital</b>				
Förändring av rörelsefordringar	-1 160	-2 423	-5 389	2 311
Förändring av röresleskulder	8 743	3 652	10 087	-3 794
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-10 637</b>	<b>-11 948</b>	<b>-52 792</b>	<b>-47 614</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>				
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-27 031	-24 454	-95 621	-90 098
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-838	-98	-1 313	-4 571
Försäljning av materiella anläggningstillgångar	-	-	-	383
Betalda förskott	-6 004	-3 656	-9 854	-3 656
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-33 873</b>	<b>-28 208</b>	<b>-106 788</b>	<b>-97 942</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>				
Nyemission	99 877	249 320	99 877	249 320
Transaktionsutgifter	-19	-188	-29	-188
Inlösen teckningsoptioner	-	-	4 375	11 840
Återköp teckningsoptioner	-10	-	-54	-74
Tilldelade teckningsoptioner	-	-	1 694	384
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>99 848</b>	<b>249 132</b>	<b>105 863</b>	<b>261 282</b>
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>55 338</b>	<b>208 976</b>	<b>-53 717</b>	<b>115 726</b>
Likvida medel vid periodens ingång	216 493	116 572	325 548	209 822
<b>Likvida medel vid periodens utgång</b>	<b>271 831</b>	<b>325 548</b>	<b>271 831</b>	<b>325 548</b>

## Noter

### Not 1. Redovisnings- och värderingsprinciper

Delårsrapporten för koncernen har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering utgiven av International Accounting Standards Board (IASB) samt tillämpliga bestämmelser i årsredovisningslagen. Delårsrapporten för moderbolaget har upprättats i enlighet med årsredovisningslagens 9 kapitel, Delårsrapport. För koncernen och moderbolaget har samma redovisningsprinciper och beräkningsgrunder tillämpats som i årsredovisningen 2020.

De ändringar i IFRS standarder som tillämpas från och med 1 januari 2021 har ej haft någon påverkan på den finansiella rapporten för de fyra kvartalen av 2021.

Jämförelsesiffror har presenterats inom parentes och avser motsvarande period 2020.

#### Nyckeltal definitioner

Resultat per aktie beräknas som periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier under perioden. Soliditet är eget kapital i förhållande till balansomslutningen.

Forsknings- och utvecklingskostnader i procent av rörelsekostnader utgör kostnadsförda forsknings- och utvecklingsutgifter, dividerat med rörelsens kostnader. Totala rörelsekostnader utgörs av rörelseresultat med avdrag för Nettoomsättning och Övriga rörelseintäkter.

Redovisat värde på fordringar, likvida medel, leverantörsskulder och övriga skulder utgör en rimlig approximation av verkligt värde.

### Not 2. Betydande uppskattningar och bedömningar

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

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

#### Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

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 de risker och osäkerhetsfaktorer under perioden jämfört med de som bolaget redovisade i årsredovisningen för 2020.

#### Covid-19

Xspray Pharma har fortsatt att anpassa verksamheten för de rådande omständigheter med anledning av Covid-19-pandemin. Xspray Pharma ser fortsatta risker till förseningar kopplat till Covid-19 som därmed kan ha en negativ effekt på den operativa verksamheten och studierna. Xspray Pharma vidtar nödvändiga åtgärder för att minska pandemins påverkan på verksamheten och följer kontinuerligt Folkhälsomyndighetens rekommendationer.

## 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 18 februari 2022

Anders Ekblom  
Ordförande

Anders Bladh  
Ledamot

Gunnar Gårdemyr  
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.

## Information

### 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.

**ANDA** • (Abbreviated New Drug Application) Ansökan om ett amerikanskt generiskt läkemedelsgodkännande för ett befintligt licensierat läkemedel eller godkänt läkemedel.

**Bioekvivalens** • Begrepp som används för att beskriva om två olika läkemedel har likartad upptag och eliminering ur kroppen och därmed kan förväntas ha en likartad och likvärdig medicinsk effekt. Om två jämförda läkemedel kan konstateras vara bioekvivalenta, kan de förväntas ha samma effekt och säkerhet.

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

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

**CMO** • Contract Manufacturing Organization.

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

Delårsrapporten för Xspray Pharma AB (publ) har avgivits efter godkännande av styrelsen.

För mer information, vänligen kontakta

Christina Malmberg Hägerstrand, VP IR & Communications

Telefon: +46 (0) 72 855 93 29

Email: christina.malmberg.hagerstrand@xspray.com

www.xspraypharma.com

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

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

**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 beslutsgrundande klinisk studie som ska tillhandahålla data om läkemedlets effektivitet och säkerhet för marknadsgodkännande.

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

**Variabilitet** • Hur stor spridningen är i form av många eller få låga och höga värden kring medelvärdet när det gäller kroppens upptag av läkemedel.