

Kvartalsrapport
April - Juni 2022

Xspray Pharma AB (publ) är ett läkemedelsbolag med flera produktkandidater i klinisk utvecklingsfas. Bolaget 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. De är formulerade som hybrid-nanopartiklar ("HyNap") och är amorfa, patenterbara och stabila versioner av kristallina originalsubstanser.

Q2 2022

Andra kvartalet 2022 (april – juni), koncernen

- Nettoomsättningen uppgick till 0 kSEK (0)
- Resultat före skatt uppgick till -28 865 kSEK (-16 952)
- Resultat per aktie, före utspädning, uppgick till -1,40 SEK (-0,89)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -24 472 kSEK (-12 831)
- Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -29 197 kSEK (-26 854)

Första och andra kvartalet (januari – juni), koncernen

- Nettoomsättningen uppgick till 0 kSEK (0)
- Resultat före skatt uppgick till -47 799 kSEK (-30 863)
- Resultat per aktie, före utspädning, uppgick till -2,31 SEK (-1,62)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -52 085 kSEK (-24 802)
- Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -76 738 kSEK (-52 042)
- Likvida medel uppgick vid periodens slut till 142 581 kSEK (253 737)

Tal inom parentes avser motsvarande period föregående år.

Väsentliga händelser under kvartalet

- I maj beslöt årsstämman, i enlighet med valberedningens förslag, om omval av Anders Ekblom, Anders Bladh, Maris Hartmanis, Torbjörn Koivisto, Christine Lind och Carl-Johan Spak samt om nyval av Robert Molander till styrelseledamöter för tiden intill slutet av nästa årsstämma. Till styrelseordförande valdes Anders Ekblom. Gunnar Gårdemyr avböjde omval.
- I juni meddelades att bolagets nya långsiktiga incitamentsprogram tecknades fullt ut. Programmet, LTIP 2022-2025, som erbjöds samtliga anställda, inklusive ledande befattningshavare består av både teckningsoptioner och personaloptioner.
- I juni meddelades att bolaget anställt Thomas Walz som Chief Medical Officer. Thomas tillträder den 1 september 2022 och kommer ingå i bolagets ledningsgrupp.
- I juni meddelades att amerikanska läkemedelsverket (FDA) beviljat XS004 dasatinib* sär-läkemedelsstatus för behandling av kronisk myeloisk leukemi (KML).
- I juni kompletterade Xspray Pharma sin ansökan till FDA för XS004 dasatinib med de lägre styrkorna. Som en konsekvens av detta och i linje med förväntan, kompletterade originalbolaget sin tidigare stämningsansökan med en ansökan avseende de lägre styrkorna.

Väsentliga händelser efter rapportperiodens utgång

- I början av augusti lade BMS till ytterligare ett patent avseende kristallina föreningar till den pågående tvisten avseende XS004. BMS har tidigare hävdade detta patent gentemot andra i liknande ärenden, varför det inte var oväntat. Xspray Pharma har inte ansökt om ett FDA-godkännande för marknadsföring av en produkt som skulle göra intrång i det aktuella patentet. Följaktligen är Xspray Pharma fortfarande övertygat om ett positivt utfall i rättstvisten och förväntar inte att detta kommer att medföra någon försening i ärendet.

*Xspray Pharma har beslutat att omnämna produktkandidater enligt deras utvecklingsnamn, så snart kandidaten finns på marknaden kommer läkemedlets varumärke användas.

VD har ordet

En vision för att förbättra patientens tillvaro

Det är nu 20 år sedan min kollega Mustafa Demirbucker stod hemma i sitt kök och fick den initiala idén till ett nytt sätt att framställa ASD, amorphous solid dispersion, vilket är det som tillåter Xspray att ta fram nya förbättrade läkemedel till cancerpatienter. Sedan dess har vi investerat över 200 manår och över en halv miljard kronor i att utveckla vår plattform till där vi är idag. Det finns ett antal bra skäl till att vilja göra just detta men i slutändan drivs vi av att förbättra patienters tillvaro. En förbättrad tillvaro må vara ett subjektivt begrepp men för vår första produktkandidat XS004 dasatinib skulle det bland annat kunna innebära att en patient kan äta magsårsmedicin samtidigt som sin cancermedicin, vilket i sin tur gör att patienten inte begränsas av magproblem samtidigt som den cancerbehandlande effekten kvarstår i önskad omfattning.

Enkelt uttryckt ger Xspray patienten möjlighet att leva, inte bara att överleva.

Det finns ett antal svenska bolag som har lyckats väl med att vidareutveckla branscher, vara banbrytande och innovativa. Även om Xsprays resa, givet den bransch vi är verksamma inom, är långt rent tidsmässigt vill vi gärna försöka skapa en uppfattning om vad vi ser framför oss. Därför arbetar vi med en vision om hur Xspray skulle kunna se ut mot slutet av detta årtionde. Utifrån detta ser vi framför oss att vi nu under de närmsta åren arbetar intensivt med att få ut två produkter på marknaden och att vi mot slutet av årtiondet har fem produkter på marknaden och tre ytterligare i produktkandidatportföljen på väg ut. Vidare ser vi att bolagets produktportfölj har potential att generera mer än 250 miljoner dollar i årliga intäkter, samt en rörelsemarginal för bolaget som kan uppgå till mer än 40 procent. Det är viktigt att poängtera att detta inte utgör finansiella mål eller prognoser, sådana kan vi eventuellt sätta när vi kommer längre i vår resa, men det är rimliga antaganden för att öka förståelsen för den marknadspotential vi ser som en realitet.

Vi är nu ungefär 12 till 18 månader från en kommersialisering av vår första produktkandidat. Vi har ett antal marknadsundersökningar bakom oss med både läkare och betalande parter ("payers") i USA. Utifrån dessa positiva svar tar vi nu praktiska steg mot kommersialisering. Innan vi genererar ett positivt kassaflöde kommer det krävas ytterligare kapital, antingen via partnerskap och/eller en kapitalresning och så förstås en fortsatt rejäl arbetsinsats innan vi är där men vi hyser inga tvivel om att vi kommer ta oss dit.

Under kvartalet har vi lämnat in ansökan till FDA avseende de lägre doserna för vår första produktkandidat XS004 dasatinib, vilket har medfört två saker. Dels utgår vi ifrån att FDA nu förlänger godkännandeprocessen för att godkänna samtliga styrkor samtidigt i stället för en styrka i taget, dels att stämningssökan avseende samma produktkandidat kompletteras med en stämning för de lägre styrkorna. Detta innebär att vi nu ser framför oss att vi arbetar med en FDA file för alla styrkorna som hanteras samtidigt och en stämningssökan som hanterar hela den legala processen. Detta är positivt och innebär att arbetet effektiviseras, samtidigt som vi gott och väl befinner oss inom den tidsram som vi kallar vårt lanseringsfönster vilket utgör grundvalen för vår affärsmodell. Arbetet med den övriga produktkandidatportföljen fortlöper väl och enligt plan. För tydlighetens skull vill jag nämna att vi fortsatt kommer omnämna produktkandidater enligt deras utvecklingsnamn, så snart kandidaten finns på marknaden kommer läkemedlets varumärke användas.

Vi är mycket glada att konstatera att vårt dedikerade arbete för att förbättra patienternas tillvaro även medfört att vi fortsatt har kunnat rekrytera kompetenta ledare till Xspray. I september tar Thomas Walz platsen som Chief Medical Officer vilket gläder oss mycket. Thomas ansluter från ett arbete hos GSK till våra lokaler i Solna där vi har vårt huvudkontor och laboratorium.

Avslutningsvis är det mycket tillfredsställande att konstatera att Xspray förflyttats, från ett kök till att idag ha en produktionskapacitet i Europa som klarar storskalig kommersiell produktion. Jag vill särskilt tacka för frågor, synpunkter och tålamod under kvartalet, det är glädjande att ha engagerade aktieägare med på vår resa.

2022-08-05

Per Andersson

Vd

Finansiell översikt, koncernen

Nyckeltal koncernen	Q2		jan-jun		Helår
	2022	2021	2022	2021	2021
Nettoomsättning (kSEK)	-	-	-	-	-
Resultat före skatt (kSEK)	-28 865	-16 952	-47 799	-30 863	-96 698
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-1,40	-0,89	-2,31	-1,62	-5,03
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-1,40	-0,89	-2,31	-1,62	-5,03
Forsknings- och utvecklingskostnader i % av rörelsekostnader	5,8	11,3	6,9	11,4	39,1
Likvida medel (kSEK)	142 581	253 737	142 581	253 737	271 881
Balansomslutning (kSEK)	566 345	578 740	566 345	578 740	622 903
Soliditet (%)	96,1	96,4	96,1	96,4	95,0
Medelantal anställda (st)	25	22	25	22	23

Totala utgifter för forskning och utveckling uppgick för kvartalet till -27 623 kSEK, varav -1 722 kSEK är kostnadsfört och -25 901 kSEK aktiverat som balanserade utvecklingsutgifter.

Totala utgifter för forskning- och utveckling uppgick för perioden januari - juni till -55 330 kSEK, varav -3 416 kSEK är kostnadsfört och -51 914 kSEK har aktiverats som balanserade utvecklingsutgifter.

Kommentarer till rapporten

Kommentarerna nedan avser koncernen om inget annat anges. Jämförelsesiffror har presenterats inom parentes och avser motsvarande period 2021. Då koncernen består av moderbolaget och ett vilande dotterbolag utgör skillnaderna mellan moderbolags- och koncernredovisning de skillnader som finns mellan RFR2 och IFRS.

Nettoomsättning

Nettoomsättningen för bolaget är 0 kSEK. Ansökan om marknadsgodkännande av bolagets första produkt, XS004 dasatinib skedde under Q4 2021 och kompletterades med ytterligare styrkor under Q2 2022.

Övriga rörelseintäkter och -kostnader

Övriga rörelseintäkter uppgick under perioden till 598 kSEK (153), ökningen är hänförlig till rådgivning som Xspray Pharma utfört under perioden. Övriga rörelsekostnader uppgick under perioden till -656 kSEK (-397). De sammanlagda övriga rörelseintäkterna och -kostnaderna för bolagets båda kvartal uppgick till 767 kSEK (253) samt -1 393 kSEK (-867). Både övriga rörelseintäkter och -kostnader består förutom rådgivningsintäkten, i sin helhet av valutakursvinster och -förluster som uppstår i samband utländska betalningar och omräkning av valutakonton.

Forsknings- och utvecklingskostnader

De totala utgifterna för forskning och utveckling uppgick till -27 623 kSEK (-28 634) under det andra kvartalet, varav -1 722 kSEK (-1 978) har kostnadsförts och redovisas i resultaträkningen och -25 901 kSEK (-26 656) har aktiverats som balanserade utvecklingsutgifter och presenteras i bolagets balansräkning. För bolagets två kvartal är siffran -55 330 kSEK (-55 730) för de totala utgifterna för forskning och utveckling, där -3 416 kSEK (-3 604) har kostnadsförts och -51 914 kSEK (-52 126) har aktiverats som balanserade utvecklingsutgifter. Kostnaderna ligger i linje med samma period föregående år och hänförs till fortsatt aktivitet för två av bolagets produktkandidater, XS004 dasatinib och XS003 nilotinib.

Administrations- och försäljningskostnader

Administrations- och försäljningskostnader för det andra kvartalet 2022 uppgick till -27 429 kSEK (-15 067). Av dessa kostnader uppgick personalkostnader som klassificeras som administrations- och försäljningskostnader till -6 762 kSEK (-6 023). Motsvarande halvårssiffror är -44 449 kSEK (-27 248) för administrations- och försäljningskostnader, där -13 077 kSEK (-9 918) avsåg personalkostnader. Kostnadsökningen för det andra kvartalet 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 andra kvartalet uppgick till -28 865 kSEK (-16 952) och för halvåret till -47 799 kSEK (-30 863). Detta motsvarar ett resultat per aktie före utspädning på -1,40 SEK (-0,89) respektive -2,31 SEK (-1,62).

Resultatförsämringen för kvartalet är främst hänförligt till ökade administrations- och försäljningskostnader till följd av ökade konsultation- och rådgivningskostnader om -5 316 kSEK (-2 234) samt fraktkostnader om -1 999 kSEK (-902). Personalkostnader som klassificeras som administration- och försäljningskostnader har ökat med -739 kSEK jämfört med samma period föregående år.

Kassaflöde, investeringar, finansiell ställning och fortsatt drift

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick för kvartalet till -24 472 kSEK (-12 831) varav effekten från rörelsekapital utgjorde 2 204 kSEK (2 150). Den ackumulerade siffran för de två kvartalen var -52 085 kSEK (-24 802), där effekten från rörelsekapital var -8 752 kSEK (1 734). Det negativa kassaflödet är i enlighet med bolagets plan och förklarar huvudsakligen av fortsatt förstärkt organisation, projektkostnader samt övrig rådgivning för bolagets framtida strategiska positionering.

Kassaflöde från investeringsverksamheten i koncernen uppgick till -29 197 kSEK (-26 854) för kvartalet och -76 738 kSEK (-52 042) för halvåret. Posten består av bland annat balanserade utvecklingsutgifter om -25 646 kSEK (-26 379) respektive -51 398 kSEK (-51 567) för halvåret. Den främsta förklaringen till ökningen kommer från investeringar i materiella anläggningstillgångar vilka var höga under det första kvartalet. Investeringar i materiella anläggningstillgångar uppgick till -2 555 kSEK (-475) under det andra kvartalet samt -23 334 kSEK (-475) för halvåret. Under perioden har betalda förskott fortsatt till följd av uppbyggnad av bolagets nya produktionsenhet på Malta. Detta omfattar både lokalanpassningar och maskiner. Kassaflödet från investeringsverksamheten ligger i linje med den förväntade utvecklingen.

Kassaflöde från finansieringsverksamheten under kvartalet uppgick till 38 kSEK (1 157) samt -477 kSEK (4 983) för halvåret, vilket är hänförligt till tilldelning av det nya optionsprogrammet samt amortering av leasingskuld.

Totalt kassaflöde summerades under årets andra kvartal till -53 631 kSEK (-38 528) och för de båda kvartalen till -129 300 kSEK (-71 861). Koncernen hade 142 581 kSEK (253 737) i likvida medel per den 30 juni 2022. Beroende på vilken väg och inriktning bolaget väljer att ta under det kommande året kan koncernens täckning av likvida medel komma att understiga den likviditet som behövs för att bedriva den accelererande verksamheten de närmaste 12 månaderna. Mot bakgrund av detta utvärderar styrelsen kontinuerligt bolagets finansiella behov och finansiella ställning, där olika finansieringsalternativ ses över. Soliditeten uppgick till 96,1 procent (96,4) per den 30 juni 2022 i koncernen.

Immateriella anläggningstillgångar

Utvecklingsutgifter för projekten har aktiverats enligt plan. Aktiverade utvecklingsutgifter för kvartalet i koncernen uppgick till -25 901 kSEK (-26 656). Koncernens totala balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten uppgick per 30 juni 2022 till 348 150 kSEK (283 744). Posten är kopplad till bolagets produktkandidater XS004 dasatinib, XS003 nilotinib och XS005 sorafenib.

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 142 531 kSEK (253 687) och soliditeten uppgick till 96,6 procent (97,1) per den 30 juni 2022.

Medarbetare

Under kvartalet har organisationen ökat med tre heltidsanställningar jämfört med samma period föregående år. Medelantalet anställda i koncernen per bokslutsdagen uppgick till 25 (22). Dotterbolaget har inga anställda per balansdagen.

Närstående transaktioner

Som närstående definieras företagsledningen i moderbolaget, styrelsen i moderbolaget samt dotterbolaget. Köp av tjänster av ledande befattningshavare under det första och andra kvartalet 2022 avser konsultarvode från InterCon HB som ägs av Andreas Konar som ingår i bolagets ledningsgrupp. Arvodet uppgick till -252 kSEK (-252) för kvartalet och -504 kSEK (-504) för halvåret.

Bolagsstyrning

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

Räkenskaper och noter

All verksamhet bedrivs i moderbolaget Xspray Pharma AB (publ).

Koncernens resultaträkning

Belopp i kSEK	Q2		jan-jun		Helår
	2022	2021	2022	2021	2021
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Övriga rörelseintäkter	598	153	767	253	656
Forsknings- och utvecklingskostnader	-1 722	-1 978	-3 416	-3 604	-38 567
Administrations- och försäljningskostnader	-27 429	-15 067	-44 449	-27 248	-58 384
Övriga rörelsekostnader	-656	-397	-1 393	-867	-1 657
Rörelseresultat	-29 210	-17 289	-48 492	-31 466	-97 953
Finansiella intäkter	348	340	695	606	1 259
Finansiella kostnader	-3	-3	-3	-3	-4
Finansnetto	345	337	693	603	1 255
Resultat före skatt	-28 865	-16 952	-47 799	-30 863	-96 698
Skatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-28 865	-16 952	-47 799	-30 863	-96 698
Periodens resultat per aktie före utspädning, SEK	-1,40	-0,89	-2,31	-1,62	-5,03
Periodens resultat per aktie efter utspädning, SEK	-1,40	-0,89	-2,31	-1,62	-5,03
Genomsnittligt antal aktier före utspädning, st	20 680 408	19 067 504	20 680 408	19 035 421	19 237 743
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, st	20 680 408	19 146 578	20 680 408	19 114 495	19 237 743

Koncernens rapport över totalresultatet

Belopp i kSEK	Q2		jan-jun		Helår
	2022	2021	2022	2021	2021
Periodens resultat	-28 865	-16 952	-47 799	-30 863	-96 698
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-28 865	-16 952	-47 799	-30 863	-96 698

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

Koncernens balansräkning

Belopp i kSEK	30 jun 2022	30 jun 2021	31 dec 2021
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utvecklingsutgifter	348 150	283 744	296 236
Summa immateriella anläggningstillgångar	348 150	283 744	296 236
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	18 962	24 298	20 458
Nyttjanderättstillgångar	2 784	4 510	3 526
Inventarier	360	793	574
Pågående nyanläggningar och förskott	43 359	9 118	20 043
Summa materiella anläggningstillgångar	65 465	38 719	44 601
Finansiella anläggningstillgångar			
Långfristiga värdepappersinnehav	1	1	1
Summa finansiella anläggningstillgångar	1	1	1
Summa anläggningstillgångar	413 616	322 464	340 838
Omsättningstillgångar			
Varulager	6 005	630	6 199
Kortfristiga fordringar	2 482	874	2 473
Kundfordringar	270	-	-
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 392	1 037	1 513
Likvida medel	142 581	253 737	271 881
Summa omsättningstillgångar	152 729	256 277	282 065
SUMMA TILLGÅNGAR	566 345	578 740	622 903

Belopp i kSEK	30 jun 2022	30 jun 2021	31 dec 2021
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	20 680	19 068	20 680
Övrigt tillskjutet kapital	814 047	715 292	813 483
Reserver	976	976	976
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-291 187	-177 552	-243 387
Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare	544 517	557 784	591 752
Långfristiga skulder			
Leasingskulder	367	2 118	1 185
Summa långfristiga skulder	367	2 118	1 185
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	7 782	4 887	16 865
Leasingskulder	2 105	2 095	2 048
Övriga kortfristiga skulder	1 086	1 725	653
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	10 488	10 131	10 401
Summa kortfristiga skulder	21 461	18 838	29 966
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	566 345	578 740	622 903

Rapport över förändring i koncernens egna kapital

Belopp i kSEK	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserat resultat inklusive periodens resultat	Totalt eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2021	18 893	709 407	976	-146 689	582 587
Periodens resultat	-	-	-	-96 698	-96 698
Övriga totalresultat för perioden	-	-	-	-	-
Summa periodens totalresultat	-	-	-	-96 698	-96 698
Nyemission	1 612	98 388	-	-	100 000
Transaktionskostnader	-	-134	-	-	-134
Inlösen teckningsoption	175	4 200	-	-	4 375
Incitamentprogram	-	1 621	-	-	1 621
Utgående balans per 31 december 2021	20 680	813 483	976	-243 387	591 752
Ingående balans per 1 januari 2022	20 680	813 483	976	-243 387	591 752
Periodens resultat	-	-	-	-47 799	-47 799
Övrigt totalresultat för perioden	-	-	-	-	-
Summa periodens totalresultat	-	-	-	-47 799	-47 799
Transaktionskostnader	-	-300	-	-	-300
Incitamentprogram	-	865	-	-	865
Utgående balans per 30 juni 2022	20 680	814 047	976	-291 187	544 517

Koncernens kassaflödesanalys

Belopp i kSEK	Q2		jan-jun		Helår
	2022	2021	2022	2021	2021
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-29 210	-17 289	-48 492	-31 466	-97 953
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet					
Avskrivningar	2 387	2 312	4 708	4 267	8 870
Realisationsresultat	-	-	-	98	98
Erhållen ränta	187	-	532	569	1 878
Erlagd ränta	-39	-4	-80	-4	-4
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-26 675	-14 981	-43 332	-26 536	-55 983
Förändringar av rörelsekapital					
Förändring av rörelsefordringar	442	1 850	792	2 823	-5 712
Förändring av rörelseskulder	1 761	300	-9 545	-1 089	10 087
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-24 472	-12 831	-52 085	-24 802	-51 607
Investeringsverksamheten					
Balanserade utvecklingsutgifter	-25 646	-26 379	-51 398	-51 567	-94 651
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-2 555	-475	-23 334	-475	-1 313
Betalda förskott	-996	-	-2 006	-	-9 854
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-29 197	-26 854	-76 738	-52 042	-105 818
Finansieringsverksamheten					
Nyemission	-	-	-	-	99 877
Transaktionsutgifter	-300	-	-300	-10	-29
Amortering av leasingskuld	-527	-537	-1 042	-1 076	-2 154
Inlösen teckningsoptioner	-	-	-	4 375	4 375
Återköp teckningsoptioner	-	-	-	-	-54
Tilldelade teckningsoptioner	865	1 694	865	1 694	1 694
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	38	1 157	-477	4 983	103 708
Periodens kassaflöde	-53 631	-38 528	-129 300	-71 861	-53 717
Likvida medel vid periodens ingång	196 212	292 265	271 881	325 598	325 598
Likvida medel vid periodens utgång	142 581	253 737	142 581	253 737	271 881

Moderbolagets resultaträkning

Belopp i kSEK	Q2		jan-jun		Helår
	2022	2021	2022	2021	2021
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Övriga rörelseintäkter	598	153	767	253	656
Forsknings- och utvecklingskostnader	-1 818	-1 951	-3 599	-3 549	-38 560
Administrations- och försäljningskostnader	-27 456	-15 091	-44 503	-27 298	-58 486
Övriga rörelsekostnader	-679	-397	-1 417	-867	-1 660
Rörelseresultat	-29 355	-17 286	-48 751	-31 461	-98 050
Finansiella intäkter	160	249	329	515	938
Finansiella kostnader	-3	-3	-3	-3	-4
Finansnetto	157	246	326	512	934
Resultat före skatt	-29 198	-17 040	-48 425	-30 949	-97 116
Skatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-29 198	-17 040	-48 425	-30 949	-97 116
Genomsnittligt antal aktier före utspädning, st	20 680 408	19 067 504	20 680 408	19 035 421	19 237 743
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, st	20 680 408	19 146 578	20 680 408	19 114 495	19 237 743

Moderbolagets balansräkning

Belopp i kSEK	30 jun 2022	30 jun 2021	31 dec 2021
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utvecklingsutgifter	347 703	283 616	296 005
Summa immateriella anläggningstillgångar	347 703	283 616	296 005
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	18 962	24 298	20 458
Inventarier	360	793	574
Pågående nyanläggningar och förskott	42 645	9 027	19 719
Summa materiella anläggningstillgångar	61 967	34 118	40 751
Finansiella anläggningstillgångar			
Aktier i dotterbolag	50	50	50
Långfristiga värdepappersinnehav	1	1	1
Summar finansiella anläggningstillgångar	51	51	51
Summa anläggningstillgångar	409 721	317 785	336 808
Omsättningstillgångar			
Varulager	6 005	-	6 199
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	270	-	-
Övriga kortfristiga fordringar	2 482	1 504	2 473
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 874	1 519	1 995
Summa kortfristiga fordringar	4 625	3 022	4 467
Kassa och bank	142 531	253 687	271 831
Summa omsättningstillgångar	153 161	256 708	282 497
SUMMA TILLGÅNGAR	562 882	574 493	619 305

Belopp i kSEK	30 jun 2022	30 jun 2021	31 dec 2021
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	20 680	19 068	20 680
Reservfond	976	976	976
Fond för utvecklingsutgifter	347 703	283 616	296 005
Summa bundet eget kapital	369 360	303 660	317 662
Fritt eget kapital			
Överkursfond	814 047	715 292	813 483
Balanserade resultat	-591 456	-430 253	-442 642
Periodens resultat	-48 425	-30 949	-97 116
Summa fritt eget kapital	174 166	254 090	273 724
Summa eget kapital	543 526	557 750	591 386
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	7 782	4 887	16 865
Övriga kortfristiga skulder	1 086	1 725	653
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	10 488	10 131	10 401
Summa kortfristiga skulder	19 356	16 744	27 919
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	562 882	574 493	619 305

Moderbolagets kassaflödesanalys

Belopp i kSEK	Q2		jan-jun		Helår
	2022	2021	2022	2021	2021
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-29 355	-17 286	-48 751	-31 461	-98 050
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet					
Avskrivningar	2 090	2 040	4 124	3 723	7 781
Realisationsresultat	-	-	-	98	98
Utrangering immateriell anläggningstillgång	-	-	-	-	31 128
Erhållen ränta	-	-	-	569	1 557
Erlagd ränta	-3	-4	-3	-4	-4
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-27 268	-15 250	-44 630	-27 075	-57 490
Förändringar av rörelsekapital					
Förändring av rörelsefordringar	655	1 849	1 348	2 823	-5 389
Förändring av rörelseskulder	1 758	301	-9 545	-1 089	10 087
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-24 855	-13 100	-52 827	-25 341	-52 792
Investeringsverksamheten					
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-25 790	-26 647	-51 698	-52 104	-95 621
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-2 555	-475	-23 334	-475	-1 313
Betalda förskott	-996	-	-2 006	-	-9 854
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-29 341	-27 122	-77 038	-52 579	-106 788
Finansieringsverksamheten					
Nyemission	-	-	-	-	99 877
Transaktionsutgifter	-300	-	-300	-10	-29
Inlösen teckningsoptioner	-	-	-	4 375	4 375
Återköp teckningsoptioner	-	-	-	-	-54
Tilldelade teckningsoptioner	865	1 694	865	1 694	1 694
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	565	1 694	565	6 059	105 863
Periodens kassaflöde	-53 631	-38 528	-129 300	-71 861	-53 717
Likvida medel vid periodens ingång	196 162	292 215	271 831	325 548	325 548
Likvida medel vid periodens utgång	142 531	253 687	142 531	253 687	271 831

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 2021. De ändringar i IFRS standarder som tillämpas från och med 1 januari 2022 har ej haft någon påverkan på den finansiella rapporten för det första och andra kvartalet av 2022. Jämförelsesiffror har presenterats inom parentes och avser motsvarande period 2021.

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

Xsray Pharmas verksamhet är förenad med både branschrelaterade risker och bolagsspecifika risker. Bolaget utvecklar produktkandidater och det kommer alltid att finnas regulatoriska, marknadsmässiga och finansiella risker i verksamheten. Det har inte skett några väsentliga förändringar av risker och osäkerhetsfaktorer under perioden jämfört med de som bolaget redovisade i årsredovisningen för 2021.

Ukraina

Xsray Pharma följer fortsatt de tragiska händelser som utspelar sig i Ukraina. I nuläget påverkas Xsray Pharmas verksamhet inte direkt men vi följer utvecklingen noga.

Bolaget & Projektportfölj

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 och som därmed inte omfattar amorfa versioner.

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 originalläkemedlet.

Bolagets första produktkandidater, XS004 dasatinib, XS003 nilotinib och XS005 sorafenib, är stabila amorfa versioner av de tre storsäljande cancerläkemedlen Sprycel® (dasatinib), Tasisign® (nilotinib) och Nexavar® (sorafenib). 2021 sålde Sprycel® för USD 2,1 miljarder, Tasisign® för USD 2,1 miljarder och Nexavar® för USD 0,5 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 37 procent av den totala onkologimarknaden och med årligen ökande försäljningssiffror. 2021 estimeras försäljningen av PKI-läkemedel på den amerikanska marknaden till cirka USD 33 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

PKI:er 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 svårslösliga 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 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 lättlösliga 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.

Framtidsutsikter

Framtagandet av bolagets nya HyNap-produktkandidater sker på samma sätt som för bolagets första produktkandidat XS004 dasatinib. Processen kan upprepas vilket förkortar utvecklingstiden för kommande produktkandidater 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 lättlösliga och pH-oberoende produktkandidater 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 projektportfölj

Xspray Pharmas projektportfölj utvecklas kontinuerligt och omfattar ett antal produktkandidater varav tre har kommunicerats och baseras på bolagets HyNap plattform; XS004 dasatinib, XS003 nilotinib och XS005 sorafenib. 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 2,4 miljarder år 2021 på den amerikanska marknaden och USD 4,7 miljarder globalt.

Produktkandidat			Patent			Utvecklingsfas					
Projekt	Substans	Nyckel-indikation	Regulatorisk process	Substans IP utgångs-datum	Sekundära IP utgångs-datum	Ny produkt-utvärdering	Formulerings utveckling	Pilotstudier	Registrerings grundande studier	Regulatorisk granskning	Original-produkt/Bolag
XS004	dasatinib	Leukemi (KML, ALL)	505(b)(2)	Dec 2020	Sept 2026						Sprycel®/BMS
XS003	nilotinib	Leukemi (KML)	505(b)(2)	Jan 2024	Feb 2029						Tasigna®/Novartis
XS005	sorafenib	Levercancer (HCC)	505(b)(2)	Jan 2020	Sept 2028						Nexavar®/Bayer
HyNap-X	inte kommunicerad										
HyNap-Y	inte kommunicerad										

Forskning och Utveckling

Regulatoriskt

I november 2021 lämnades ansökan in till FDA för marknadsgodkännande av XS004 enligt 505(b)(2) New Drug Application förfarandet för indikationerna akut lymfatisk leukemi (ALL) och kronisk myeloisk leukemi (KML) i accelererad fas. I januari 2022 meddelade FDA att ansökan för XS004 accepterades för en fullständig granskning. I och med detta initierades också litigeringsprocessen med originalbolaget vilket är en parallell process som pågår samtidigt som FDA:s granskning av 505(b)(2) dossiern. Under Q2 kompletterades ansökan med fler dosstyrkor vilket betyder att ansökan nu innehåller samtliga sex dosstyrkor motsvarande originalbolagets dosstyrkor. Kompletteringen innehåller också en uppdaterad produktinformation där nu även KML i kronisk fas ingår.

Efter den kompletterande inlämningen har Xspray Pharma haft konstruktiva diskussioner med FDA och fått tydligare information om hur myndigheten önskar utföra granskningen av samtliga dosstyrkor och den uppdaterade produktinformationen. Enligt dessa diskussioner estimerar bolaget att ett tentativt marknadsgodkännande av XS004 kan ske under H1 2023.

Stämningförfarandet med originalbolaget påverkas inte av den pågående FDA granskningen av dossiern, och bolaget har fortsatt som mål att få ut produkten på marknaden under 2023.

I juni meddelade FDA att de beviljat XS004 sär-läkemedelsstatus för KML. FDA:s beslut baseras på den troliga hypotesen att XS004 kan vara kliniskt överlägsen andra läkemedel med samma substans som redan godkänts för samma indikation. Detta hänvisar till att Xspray Pharmas produktkandidat skulle kunna bidra positivt till patienters behandling tack vare formuleringens pH-resistenta egenskaper då syre-reducerande läkemedel (H2 blockerare och protonpumpshämmare) ej ska tas i samband med originalläkemedlet. Det är i detta sammanhang värt att notera att det är ett stort antal KML-patienter som även tar syre-reducerande läkemedel.

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. Antalet aktier i bolaget per den 30 juni 2022 uppgick till 20 680 408 och periodens betalkurs slutade på 55,2 SEK.

Incitamentsprogram

Per den 30 juni 2022 har bolaget totalt fyra serier av teckningsoptioner utställda till anställda, ledande befattningshavare samt styrelseordförande. Samtliga teckningsoptionsprogram och personaloptioner har, vid tilldelningspunkten, värderats enligt Black & Scholes värderingsmodell.

LITP 2020-2023

Optionsprogrammet LTIP 2020-2023 omfattar 72 485 teckningsoptioner som kan utnyttjas under perioden 1 april 2023 till och med 14 maj 2023 till teckningskurs om 89,10 kronor per aktie. Maximal utspädningseffekt om 0,4% på nuvarande antal aktier.

LITP 2021-2024

Optionsprogrammet LTIP 2021-2024 omfattar 189 340 teckningsoptioner som kan utnyttjas under perioden 3 juni 2024 till och med den 15 juli 2024 till teckningskurs om 148,90 kronor per aktie. Maximal utspädningseffekt om 0,9% på nuvarande antal aktier.

LTIP 2021-2026 Ordförande

Optionsprogrammet LTIP 2021-2026 Ordförande inkluderar bolagets styrelseordförande och omfattar 13 214 teckningsoptioner som kan utnyttjas under perioden 25 maj 2026 till och med 15 juni 2026 till teckningskurs 129,00 kronor per aktie. Maximal utspädningseffekt om 0,06% på nuvarande antal aktier.

LTIP 2022-2025

Programmet beslutades vid den ordinarie årsstämman den 19 maj 2022. Programmet omfattar 140 625 teckningsoptioner och 281 250 personaloptioner som kan nyttjas under perioden 15 juni 2025 till och med 15 juli 2025 till teckningskurs om 132,20 kronor per aktie. Programmet är kopplade till bolagets värdetillväxt i syfte att skapa en starkare koppling mellan medarbetarnas intresse och aktieägarnas. Maximal utspädningseffekt om 2,0% på nuvarande antal aktier.

Utförlig beskrivning av de tidigare tre optionsprogrammen återfinns i bolagets årsredovisning 2021.

Ägare per 30 juni 2022	Antal aktier	Andel aktier & röster
Flerie Invest	2 572 096	12,40%
Ribbskottet	2 539 119	12,30%
Östersjöstiftelsen	2 500 826	12,10%
Fjärde AP-fonden	1 795 806	8,70%
Nordnet Pensionsförsäkring	799 442	3,90%
Avanza Pension	755 285	3,70%
Unionen	726 000	3,50%
TIN Fonder	600 000	2,90%
Swedbank Robur Fonder	469 735	2,30%
Andra AP-fonden	422 320	2,00%
Summa tio största ägarna	13 180 629	63,73%
Summa övriga ägare	7 499 779	36,27%
Totalt antal aktier	20 680 408	100,00%



Analytiker som bevakar bolaget

Filip Einarsson, Redeye AB
Naresh Chouhan, Intron Health
Dan Akschuti, Pareto Securities AB

Finansiell kalender

Q3 kvartalsrapport 2022 9 november 2022
Bokslutskommuniké 2022 17 februari 2023

Finansiella rapporter kommer att finnas tillgängliga på Xspray Pharmas hemsida per ovanstående rapportdatum, www.xspraypharma.com.

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 5 augusti 2022

Anders Ekblom

Ordförande

Anders Bladh

Ledamot

Robert Molander

Ledamot

Maris Hartmanis

Ledamot

Torbjörn Koivisto

Ledamot

Christine Lind

Ledamot

Carl-Johan Spak

Ledamot

Per Andersson

Verkställande direktör

Rapporten har ej varit föremål för granskning av bolagets revisorer.

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.
Bioekvivalens •	Begrepp som används för att beskriva om två olika läkemedel har likartat upptag och eliminering ur kroppen och därmed kan förväntas ha en likartad och likvärdig medicinsk effekt. Om två jämförda läkemedel kan konstateras vara bioekvivalenta, kan de förväntas ha samma effekt och säkerhet.
Biotillgänglighet •	Biologisk tillgänglighet, ett begrepp inom farmakologi som visar hur stor del av ett läkemedel som når blodet.
CRO •	Contract Research Organization. Ett serviceföretag verksamt med uppdragsforskning och service inom läkemedelsutveckling.
FDA •	Food and Drug Administration. USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet med ansvar för mat, kosttillskott, läkemedel, kosmetika, medicinsk utrustning, radioaktivt strålände utrustning samt blodprodukter.
GMP •	Good Manufacturing Practice. God tillverkningssed, regler som beskriver hur läkemedelsindustrin ska tillverka mediciner så att patienten alltid kan vara säker på att de får rätt produkt med hög kvalitet. Reglerna styr tillverkning, inklusive packning, av läkemedel, livsmedel och hälsokost. GMP är ett system för att säkerställa att produkterna alltid produceras och kontrolleras i enlighet med kvalitetsnormer. Systemet är utformat för att minimera riskerna i läkemedelsproduktionen som inte kan elimineras genom att testa den slutliga produkten.
Pilotstudie •	En första studie som görs i en mindre skala än en fullvärdig studie. Med hjälp av pilotstudien kan man dels kontrollera att upplägget av studien är fungerande, dels samla in värden som sedan kan användas som kontrollvärden vid den fullvärdiga studien.
Proteinkinashämmare (PKI) •	Läkemedel som blockerar proteinkinaser. Proteinkinashämmare verkar genom att blockera aktiviteten hos enzymer som driver på cancercellernas utveckling och tillväxt.
Variabilitet •	Hur stor spridningen är i form av många eller få låga och höga värden kring medelvärdet när det gäller kroppens upptag av läkemedel.

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



[För mer information, vänligen kontakta](#)

Christina Malmberg Hägerstrand, IR- & Kommunikationsdirektör
Telefon: +46 (0) 72 855 93 29
Email: christina.malmberg.hagerstrand@xspray.com
www.xspraypharma.com