



Kvartalsrapport
Oktober - December 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.

Q4 2022

Oktober- december 2022, koncernen

- Nettoomsättningen uppgick till 0 kSEK (0)
- Resultat före skatt uppgick till -55 220 kSEK (-51 944)
- Resultat per aktie, före utspädning, uppgick till -2,48 SEK (-2,62)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -35 003 kSEK (-10 280)
- Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -29 481 kSEK (-33 691)

Januari - december 2022, koncernen

- Nettoomsättningen uppgick till 0 kSEK (0)
- Resultat före skatt uppgick till -131 670 kSEK (-96 698)
- Resultat per aktie, före utspädning, uppgick till -6,31 SEK (-5,03)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -110 179 kSEK (-51 607)
- Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -135 345 kSEK (-105 818)
- Likvida medel uppgick vid periodens slut till 120 166 kSEK (271 881)

Tal inom parentes avser motsvarande period föregående år.

Väsentliga händelser under kvartalet

- I oktober genomfördes en riktad nyemission av aktier till ett antal svenska institutionella investerare, däribland Tredje AP-fonden, Flerie Invest och Östersjöstiftelsen. Teckningskursen var satt till 50,00 SEK per aktie och emissionen tillförde bolaget 100 mSEK före transaktionskostnader. Antal aktier ökade med 2 000 000 aktier, från 20 680 408 till 22 680 408.
- I november mottog Xspray beslut från FDA som beviljar XS004 dasatinib sÄrläkemedelsstatus i USA för behandling av akut lymfatisk leukemi (ALL).
- I december presenterade Xspray nya forskningsdata för XS004 på den årliga internationella American Society of Hematology kongressen (ASH) i USA.

Väsentliga händelser efter rapportperiodens utgång

- Xspray Pharma beslutade om kommersialiseringsstrategi för kommande produkt lanseringar och förhandlar med en samarbetspartner om att marknadsföra och sälja produktkandidaten XS004 i hela USA.
- Xspray Pharma offentliggör en ny produktkandidat: XS008. Produktkandidaten utgår från originalsubstanten axitinib som används i behandling av njurcancer.
- Xsprays produktionspartner NerPharma har nu erhållit godkännande av italienska läkemedelsmyndigheten AIFA för kommersiell produktion av XS004.

VD har ordet

Bästa aktieägare,

Vi avslutade 2022 med ett händelserikt kvartal för Xspray Pharma. Den kanske enskilt viktigaste händelsen var att vi kunde presentera nya data relaterat till produktkandidaten XS004. Dessa visar tydligt vikten av fördelarna med vår amorfa version av Dasatinib för behandling av kronisk myeloid leukemi, KML. Förberedelserna för en lansering i senare delen av 2023 fortsatte och vi började producera de första kvantiteterna av XS004 för kommersiellt bruk. Vi har också beslutat om en kommersialiseringsstrategi för vår första produkt som innebär att vi kommer att etablera ett samarbete med en kommersialiserings specialistpartner som ger oss heltäckande tillgång till en kostnadseffektiv och startklar försäljningsorganisation i USA. Efter en genomgripande utvärdering har vi landat i att detta är den mest effektiva och ekonomiskt fördelaktiga modellen för att initialt etablera vår produktportfölj på den amerikanska marknaden utan att begränsa våra egna möjligheter att tillgodogöra oss framtida vinster från våra produkter.

Nya data visar kliniska fördelar i upptag och möjlighet till sammedicinering

Nya forskningsresultat för XS004 presenterades på ASH, världens största hematologikongress som anordnas av American Society of Hematology. Tillsammans med forskare från Uppsala universitet och Karolinska Universitetssjukhuset, kunde vi presentera data som visar att en amorf formulering med vår IP-skyddade HyNap-teknologi resulterar i en absorption av XS004 som är mindre pH-känslig än den kristallina motsvarigheten, vilket gör XS004 mer kompatibel för sammedicinering med vanligt förekommande syrahämmande magsårsläkemedel. Vår registerstudie som presenterades på ASH visar att KML patienter som sammedicinerar kristallina PKI:er med syrahämmare visar en 5 års överlevnad på 79% jämfört med 94% för de som inte använde syrahämmare. XS004 uppvisar ingen försämring av upptag vid sammedicinering med syrahämmare. I ett separat arbete visades att XS004 förbättrar upptaget och ger en jämnare koncentration av läkemedel i kroppen. Detta leder ofta till en förbättrad effekt och en minskad riskprofil för patienten.

Det här kan innebära en tydlig patientnytta, vilket också har verifierats av FDA som har beviljat sär läkemedelsstatus för XS004. Forskningsresultaten visar att när våra regulatoriska ansökningar godkänns, kommer vi att kunna erbjuda en förbättrad produkt som kan sammedicineras med vanligt förekommande syrahämmande läkemedel. Det är en viktig indikation på produktens kliniska och kommersiella potential, inte minst mot bakgrund av vår uppskattning som visar att 20-45% av de patienter som behandlas med PKI:er för KML även medicineras med syrahämmande läkemedel trots varningar. Presentationen på ASH blev väl mottaget, och jag vill rikta ett särskilt tack till överläkare Gunnar Larfors och professorerna Hans Lennernäs och Leif Stenke för ett bra och viktigt samarbete med målet att förbättra livskvaliteten för kroniskt sjuka cancerpatienter.

Lansering med en integrerad kommersialiseringspartner

Inför en kommande lansering i USA fortsätter ett intensivt arbete för att genomföra nödvändiga marknadsförberedelser. Vi har nu valt kommersialiseringsstrategi. Traditionellt står valet mellan ett tids- och resurskrävande arbete med att bygga upp en egen kommersialiseringsorganisation (med risk att misslyckas) och att ingå ett dyrt licensavtal med en etablerad läkemedelsaktör där en stor del av värdet och framtida vinst måste avhändas.

Efter noggrann utvärdering av tillgängliga alternativ har vi valt en tredje väg med betydande fördelar. Vi avser att etablera ett samarbetsavtal med en befintlig marknadsaktör som ger oss tillgång till en dedikerad, inarbetad och kvalificerad kommersialiseringsorganisation, med personer som har mångårig erfarenhet av att sälja PKI-läkemedel till vår målgrupp av läkare, försäkringsbolag och andra betalare.

Fortsatt arbete för USA-lansering i senare delen av 2023

Xsprays produktionspartner NerPharma har nu erhållit godkännande av italienska läkemedelsmyndigheten AIFA för kommersiell produktion av XS004. Därmed har vi kunnat påbörja produktion av XS004 i kommersiell skala i syfte att säkerställa ett tillräckligt lager innan den kommersiella lanseringen i USA. Vi är väldigt nöjda över att ha NerPharma som produktionspartner eftersom deras produktionsanläggning kommer att möjliggöra tillverkning av flertalet av

Xsprays kommande produkter som bygger på HyNap-teknologin.

Stämningssörförandet gällande patentinfrång mot originalläkemedlets sekundära patent fortlöper enligt plan. De aktuella patenten avser läkemedlens kristallina formulering, och eftersom själva poängen med vår produktkandidat är att den bygger på vår egen amorfa formulering så innehåller den ingen kristallin substans som kan vara patentskyddad. Vi bedömer fortsatt att frågan kan komma att lösas under året. Vi är även övertygade om att FDA:s utvärdering av Xspray Pharmas ansökan om marknadsgodkännande av XS004 kommer att slutföras under sommaren 2023, och resultera i ett godkännande för att marknadsföra XS004 som en förbättrad version av Dasatinib för behandling av KML och ALL (akut lymfoblastisk leukemi). När vi når dessa två milstolpar kan vi lansera produkten under andra halvåret 2023. Vi har arbetat länge mot just detta mål: Att nå marknaden med vår första produkt som bygger på HyNap-teknologin och därmed kunna skapa betydande patientnytta.

Omprioritering av produktportföljen

I den här rapporten har vi glädjen att offentliggöra en ny amorf produktkandidat: XS008. Produktkandidaten utgår från originalsubstansen axitinib som används i behandling av njurcancer. PKI marknaden för njurcancer uppskattas omsätta cirka 3 miljarder dollar under 2022 i USA.

Då vi nu har gjort en lyckad uppskalning är vår bedömning att HyNap-teknologin kan förbättra nuvarande PKI-läkemedel samtidigt som vi ser en betydande kommersiell potential. Den enda produkten på marknaden med axitinib är Inlyta®, vars patentutgångar skapar ett attraktivt lanseringsfönster som löper mellan april 2025 och december 2030 i USA.

Efter en noggrann utvärdering har vi beslutat att avbryta vidare utveckling av XS005 för indikationen levercancer, efter en omvärdering av det kliniska behovet och produktens marknadspotential. Beslutet medför en utrangering med 15 mSEK under kvartalet för XS005. Utvecklingen av XS003 fortskrider enligt plan och registreringsgrundande studier pågår. Därmed har vi nu tre offentliggjorda produktkandidater i olika faser.

HyNap-teknologin har stor potential att förbättra PKI:er men det är samtidigt viktigt att vi noggrant utvärderar de originalsubstanser som vi väljer att förbättra, både med hänsyn till kliniskt behov och marknadspotential. Vi går ett spännande år till mötes och jag ser verkligen fram emot att Xspray nu kan påbörja nästa fas mot att bli en världsledande aktör inom förbättrade PKI:er för att ge cancerpatienter bättre livskvalitet.

Per Andersson
vd, Xspray Pharma

Finansiell översikt, koncernen

Nyckeltal koncernen	Q4		jan-dec	
	2022	2021	2022	2021
Nettoomsättning (kSEK)	-	-	-	-
Resultat före skatt (kSEK)	-55 220	-51 944	-131 670	-96 698
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-2,48	-2,62	-6,25	-5,03
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-2,48	-2,62	-6,25	-5,03
Forsknings- och utvecklingskostnader i % av rörelsekostnader	30%	63%	16%	39%
Likvida medel (kSEK)	120 166	271 881	120 166	271 881
Balansomslutning (kSEK)	585 430	622 903	585 430	622 903
Soliditet (%)	95,0%	95,0%	95,0%	95,0%
Medelantal anställda (st)	27	23	25	23

Totala utgifter för forskning och utveckling uppgick för kvartalet till -26 191 kSEK, varav -1 627 kSEK är kostnadsfört och -24 564 kSEK aktiverat som balanserade utvecklingsutgifter. Under perioden utrangerades -15 472 kSEK, detta då bolaget beslutade att avbryta vidareutvecklingen av XS005-sorafenib för att fokusera på andra produktkandidater i bolagets produktportfölj.

Totala utgifter för forskning- och utveckling uppgick för perioden januari - december till -111 580 kSEK, varav -6 747 kSEK är kostnadsfört och -104 834 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 under fjärde kvartalet. Ansökan om marknadsgodkännande av bolagets första produkt, XS004 dasatinib, skedde under fjärde kvartalet 2021 och kompletterades med ytterligare dosstyrkor under andra kvartalet 2022. Se ytterligare information om XS004 under avsnittet Forskning och Utveckling på sid 17.

Övriga rörelseintäkter och -kostnader

Övriga rörelseintäkter uppgick till 1 081 kSEK (328) under fjärde kvartalet, ökningen är hänförlig till rådgivning och utvecklingsarbete som Xspray utfört under perioden. Övriga rörelsekostnader uppgick till -745 kSEK (-340) under fjärde kvartalet. För helåret uppgick Övriga rörelseintäkter till 2 180 kSEK (656) och Övriga rörelsekostnader uppgick till -3 433 kSEK (-1 657). Både övriga rörelseintäkter och -kostnader består förutom rådgivningsintäkter, i sin helhet av valutakursvinster och -förluster som uppstår i samband utländska betalningar och omräkning av valutakonton.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Under det fjärde kvartalet beslöt bolaget att avbryta vidareutvecklingen av XS005-sorafenib för att fokusera på andra produktkandidater i portföljen. Utrangeringen gav en resultateffekt om -15 472 kSEK där tidigare aktiverade utvecklingskostnader har kostnadsförts. Justerat för denna jämförelsestörande post uppgick de totala utgifterna för forskning och utveckling till -26 191 kSEK (-28 891) under fjärde kvartalet, varav -1 627 kSEK (-1 880) har kostnadsförts och redovisas i resultaträkningen och -24 564 kSEK (-27 112) har aktiverats som balanserade utvecklingsutgifter och presenteras i bolagets balansräkning. För helåret uppgick de totala utgifterna för forskning och utveckling till -111 580 kSEK (-103 185), där -6 747 kSEK (-7 439) har kostnadsförts och -104 834 kSEK (-95 746) har aktiverats som balanserade utvecklingsutgifter. Huvuddelen av kostnadsökningen förklaras av utrangeringen samt fortsatta kostnader för bolagets två produktkandidater, XS004-dasatinib och XS003-nilotinib.

Administrations- och försäljningskostnader

Administrations- och försäljningskostnader uppgick till -38 824 kSEK (-19 257) under fjärde kvartalet. Av dessa kostnader uppgick personalkostnader till -9 251 kSEK (-4 050). För helåret uppgick administrations- och försäljningskostnader till -109 601 kSEK (-58 384) och -29 177 kSEK (-19 711) avsåg personalkostnader. Kostnadsökningen för det fjärde kvartalet är främst hänförlig till bolagets fortsatta marknadsförberedande aktiviteter i och med den kommande

lanseringen i USA. Även legala rådgivningskostnader i USA har ökat till följd av originalbolagets stämning i februari 2022. Vidare har bolagets personalstyrka ökat med fyra heltidsanställningar jämfört med samma period föregående år vilket påverkar kostnadsbasen.

Periodens resultat

Periodens resultat uppgick till -55 220 kSEK (-51 944) för fjärde kvartalet och till -131 670 kSEK (-96 698) för helåret. Detta motsvarar ett resultat per aktie före utspädning på -2,48 SEK (-2,62) för fjärde kvartalet respektive -6,31 SEK (-5,03) för helåret. Resultatförsämringen för kvartalet är främst hänförligt till ökade administrations- och försäljningskostnader till följd av ökade konsult- och rådgivningskostnader som uppgick till -8 569 kSEK (-2 938).

Kassaflöde, investeringar, finansiell ställning och fortsatt drift

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -35 003 kSEK (-10 280) under fjärde kvartalet varav effekten från rörelsekapital utgjorde 1 901 kSEK (7 431). Den ackumulerade siffran för helåret uppgick till -110 179 kSEK (-51 607), där effekten från rörelsekapital var -3 575 kSEK (4 375). Det negativa kassaflödet är i enlighet med bolagets plan och förklaras huvudsakligen av fortsatt förstärkt organisation med ett flertal nyckelpersoner, projektkostnader, legalrådgivning samt övrig rådgivning för bolagets framtida strategiska positionering.

Kassaflöde från investeringsverksamheten i koncernen uppgick till -29 481 kSEK (-33 691) under fjärde kvartalet och -135 345 kSEK (-105 818) för helåret. Posten består av bland annat balanserade utvecklingsutgifter om -24 317 kSEK (-26 849) under fjärde kvartalet respektive -103 820 kSEK (-94 651) för helåret. Den främsta förklaringen till ökningen under helåret är höga investeringar i materiella anläggningstillgångar under första kvartalet. Investeringar i materiella anläggningstillgångar uppgick till -1 132 kSEK (-838) under fjärde kvartalet och till -24 466 kSEK (-1 313) för helåret. Under fjärde kvartalet har betalda förskott fortsatt till följd av uppbyggnad av bolagets nya produktionsenhet på Malta. Kassaflödet från investeringsverksamheten ligger i linje med den förväntade utvecklingen. Kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick till 94 816 kSEK (99 309) under fjärde kvartalet samt 93 809 kSEK (103 708) för helåret. Kassaflöde från finansieringsverksamheten är främst hänförligt till den riktade nyemissionen som gjordes i oktober, som inbringade 100 000 kSEK innan transaktionskostnader.

Totalt kassaflöde uppgick till 30 332 kSEK (55 338) under fjärde kvartalet och till -151 715 kSEK (-53 717) för helåret. Koncernen hade 120 166 kSEK (271 881) i likvida medel per den 31 december 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 fortsätter styrelsen att kontinuerligt utvärdera bolagets finansiella behov och finansiella ställning, där olika finansieringsalternativ ses över. Soliditeten uppgick till 95,0 procent (95,0) per den 31 december 2022 i koncernen.

Immateriella anläggningstillgångar

Utvecklingsutgifter för projekten har aktiverats enligt plan. Aktiverade utvecklingsutgifter uppgick till 24 564 kSEK (27 112) under fjärde kvartalet. Koncernens totala balanserade utgifter för utvecklingsarbeten uppgick till 385 597 kSEK (296 236) per 31 december 2022. Posten är kopplad till bolagets produktkandidater XS004 dasatinib och XS003 nilotinib.

Moderbolaget

All verksamhet har bedrivits i moderbolaget Xspray Pharma AB (publ). Moderbolagets likvida medel uppgick till 120 116 kSEK (271 831) och soliditeten uppgick till 95,3 procent (95,5) per den 31 december 2022.

Medarbetare

Under kvartalet har organisationen ökat med två heltidsanställningar jämfört med samma period föregående år. Medelantalet anställda i koncernen per bokslutsdagen uppgick till 27 (23).

Närstående transaktioner

Som närstående definieras företagsledningen i moderbolaget, styrelsen i moderbolaget samt dotterbolaget. Köp av tjänster av ledande befattningshavare under 2022 avser konsultarvode från InterCon HB som ägs av Andreas Konar som ingår i bolagets ledningsgrupp. Arvodet uppgick till -252 kSEK (-252) för fjärde kvartalet och -1 008 kSEK (-1 008) för helåret.

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	Q4		jan-dec	
	2022	2021	2022	2021
Nettoomsättning	-	-	-	-
Övriga rörelseintäkter	1 081	328	2 180	656
Forsknings- och utvecklingskostnader	-17 099	-33 008	-22 219	-38 567
Administrations- och försäljningskostnader	-38 824	-19 257	-109 601	-58 384
Övriga rörelsekostnader	-745	-340	-3 433	-1 657
Rörelseresultat	-55 587	-52 277	-133 073	-97 953
Finansiella intäkter	367	334	1 415	1 259
Finansiella kostnader	-0	-0	-12	-4
Finansnetto	367	333	1 403	1 255
Resultat före skatt	-55 220	-51 944	-131 670	-96 698
Skatt	-	-	-	-
Periodens resultat	-55 220	-51 944	-131 670	-96 698
Periodens resultat per aktie före utspädning, SEK	-2,48	-2,62	-6,25	-5,03
Periodens resultat per aktie efter utspädning, SEK	-2,48	-2,62	-6,25	-5,03
Genomsnittligt antal aktier före utspädning, st	22 223 886	19 803 830	21 070 518	19 237 743
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, st	22 223 886	19 803 830	21 070 518	19 237 743

Koncernens rapport över totalresultatet

Belopp i kSEK	Q4		jan-dec	
	2022	2021	2022	2021
Periodens resultat	-55 220	-51 944	-131 670	-96 698
Övrigt totalresultat	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-55 220	-51 944	-131 670	-96 698

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

Koncernens balansräkning

Belopp i kSEK	31 dec 2022	31 dec 2021
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar		
Balanserade utvecklingsutgifter	385 597	296 236
Summa immateriella anläggningstillgångar	385 597	296 236
Materiella anläggningstillgångar		
Maskiner och andra tekniska anläggningar	15 407	20 458
Nyttjanderättstillgångar	2 477	3 526
Inventarier	147	574
Pågående nyanläggningar och förskott	46 573	20 043
Summa materiella anläggningstillgångar	64 603	44 601
Finansiella anläggningstillgångar		
Långfristiga värdepappersinnehav	1	1
Övriga långfristiga fordringar	2 999	-
Summa finansiella anläggningstillgångar	3 000	1
Summa anläggningstillgångar	453 200	340 838
Omsättningstillgångar		
Varulager	8 552	6 199
Kortfristiga fordringar	2 362	2 473
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 150	1 513
Likvida medel	120 166	271 881
Summa omsättningstillgångar	132 229	282 065
SUMMA TILLGÅNGAR	585 430	622 903
Belopp i kSEK	31 dec 2022	31 dec 2021
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
Aktiekapital	22 680	20 680
Övrigt tillskjutet kapital	907 420	813 483
Reserver	976	976
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-375 057	-243 387
Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare	556 019	591 752
Långfristiga skulder		
Leasingskulder	560	1 185
Summa långfristiga skulder	560	1 185
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	14 786	16 865
Leasingskulder	1 566	2 048
Övriga kortfristiga skulder	1 043	653
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	11 456	10 401
Summa kortfristiga skulder	28 851	29 966
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	585 430	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	-	-	-	-131 670	-131 670
Övrigt totalresultat för perioden	-	-	-	-	-
Summa periodens totalresultat	-	-	-	-131 670	-131 670
Nyemission	2 000	98 000	-	-	100 000
Transaktionskostnader	-	-4 876	-	-	-4 876
Inlösen teckningsoption	-	-52	-	-	-52
Incitamentprogram	-	865	-	-	865
Utgående balans per 31 december 2022	22 680	907 420	976	-375 057	556 019

Koncernens kassaflödesanalys

Belopp i kSEK	Q4		jan-dec	
	2022	2021	2022	2021
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-55 587	-52 277	-133 073	-97 953
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet				
Avskrivningar	2 426	2 296	9 533	8 870
Realisationsresultat	-	-	-	98
Utrangering immateriell anläggningstillgång	15 472	31 128	15 472	31 128
Erhållen ränta	812	1 141	1 611	1 878
Erlagd ränta	-27	-	-147	-4
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-36 904	-17 712	-106 604	-55 983
Förändringar av rörelsekapital				
Förändring av rörelsefordringar	-3 493	-1 312	-2 942	-5 712
Förändring av rörelseskulder	5 394	8 743	-633	10 087
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-35 003	-10 280	-110 179	-51 607
Investeringsverksamheten				
Balanserade utvecklingsutgifter	-24 317	-26 849	-103 820	-94 651
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-1 132	-838	-24 466	-1 313
Betalda förskott	-4 032	-6 004	-7 059	-9 854
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-29 481	-33 691	-135 345	-105 818
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	100 000	99 877	100 000	99 877
Transaktionsutgifter	-4 576	-19	-4 876	-29
Amortering av leasingskuld	-556	-538	-2 128	-2 154
Inlösen teckningsoptioner	-	-	-	4 375
Återköp teckningsoptioner	-52	-10	-52	-54
Tilldelade teckningsoptioner	-	-	865	1 694
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	94 816	99 309	93 809	103 708
Periodens kassaflöde	30 332	55 338	-151 715	-53 717
Likvida medel vid periodens ingång	89 834	216 543	271 881	325 598
Likvida medel vid periodens utgång	120 166	271 881	120 166	271 881

Moderbolagets resultaträkning

Belopp i kSEK	Q4		jan-dec	
	2022	2021	2022	2021
Nettoomsättning	-	-	-	-
Övriga rörelseintäkter	1 081	328	2 180	656
Forsknings- och utvecklingskostnader	-17 194	-33 065	-22 592	-38 560
Administrations- och försäljningskostnader	-38 852	-19 281	-109 710	-58 486
Övriga rörelsekostnader	-767	-342	-3 500	-1 660
Rörelseresultat	-55 733	-52 361	-133 622	-98 050
Finansiella intäkter	142	182	617	938
Finansiella kostnader	-0	-0	-12	-4
Finansnetto	142	181	605	934
Resultat före skatt	-55 591	-52 180	-133 017	-97 116
Skatt	-	-	-	-
Periodens resultat	-55 591	-52 180	-133 017	-97 116

Moderbolagets balansräkning

Belopp i kSEK	31 dec 2022	31 dec 2021
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar		
Balanserade utvecklingsutgifter	384 944	296 005
Summa immateriella anläggningstillgångar	384 944	296 005
Materiella anläggningstillgångar		
Maskiner och andra tekniska anläggningar	15 407	20 458
Inventarier	147	574
Pågående nyanläggningar och förskott	45 383	19 719
Summa materiella anläggningstillgångar	60 936	40 751
Finansiella anläggningstillgångar		
Aktier i dotterbolag	50	50
Långfristiga värdepappersinnehav	1	1
Övriga långfristiga fordringar	2 999	-
Summar finansiella anläggningstillgångar	3 050	51
Summa anläggningstillgångar	448 930	336 808
Omsättningstillgångar		
Varulager	8 552	6 199
Kortfristiga fordringar		
Övriga kortfristiga fordringar	2 362	2 473
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 632	1 995
Summa kortfristiga fordringar	3 994	4 467
Kassa och bank	120 116	271 831
Summa omsättningstillgångar	132 661	282 497
SUMMA TILLGÅNGAR	581 592	619 305
Belopp i kSEK	31 dec 2022	31 dec 2021
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
Bundet eget kapital		
Aktiekapital	22 680	20 680
Reservfond	976	976
Fond för utvecklingsutgifter	384 944	296 005
Summa bundet eget kapital	408 601	317 662
Fritt eget kapital		
Överkursfond	907 420	813 483
Balanserade resultat	-628 697	-442 642
Periodens resultat	-133 017	-97 116
Summa fritt eget kapital	145 705	273 724
Summa eget kapital	554 306	591 386
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	14 786	16 865
Övriga kortfristiga skulder	1 043	653
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	11 456	10 401
Summa kortfristiga skulder	27 285	27 919
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	581 592	619 305

Moderbolagets kassaflödesanalys

Belopp i kSEK	Q4		jan-dec	
	2022	2021	2022	2021
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-55 733	-52 361	-133 622	-98 050
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet				
Avskrivningar	2 111	2 026	8 341	7 781
Realisationsresultat	-	-	-	98
Utrangering immateriell anläggningstillgång	15 472	31 128	15 472	31 128
Erhållen ränta	586	988	647	1 557
Erlagd ränta	-	-	-12	-4
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-37 564	-18 219	-109 174	-57 490
Förändringar av rörelsekapital				
Förändring av rörelsefordringar	-3 245	-1 160	-1 911	-5 389
Förändring av rörelseskulder	5 395	8 743	-631	10 087
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-35 413	-10 637	-111 716	-52 792
Investeringsverksamheten				
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-24 463	-27 031	-104 411	-95 621
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-1 132	-838	-24 466	-1 313
Betalda förskott	-4 032	-6 004	-7 059	-9 854
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-29 627	-33 873	-135 936	-106 788
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	100 000	99 877	100 000	99 877
Transaktionsutgifter	-4 576	-19	-4 876	-29
Inlösen teckningsoptioner	-	-	-	4 375
Återköp teckningsoptioner	-52	-10	-52	-54
Tilldelade teckningsoptioner	-	-	865	1 694
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	95 372	99 848	95 937	105 863
Periodens kassaflöde	30 332	55 338	-151 715	-53 717
Likvida medel vid periodens ingång	89 784	216 493	271 831	325 548
Likvida medel vid periodens utgång	120 116	271 831	120 116	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 kvartalen under 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, leverantörskulder 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 risker och osäkerhetsfaktorer under perioden jämfört med de som bolaget redovisade i årsredovisningen för 2021.

Finansieringsrisk och fortsatt drift

Beroende på vilken väg och inriktning bolaget väljer att ta under det kommande året kan koncernens täckning av likvida medel komma att inte uppfylla 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. 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 investerarens och marknadens förtroende. Detta möjliggör vidare utveckling av bolagets verksamhet, med ett fortsatt långsiktigt stöd för önskvärd utdelning till bolagets ägare. Till dess att bolaget uppnått långsiktig och hållbar lönsamhet är det bolagets policy att bibehålla en låg skuldsättning och ett högt eget kapital.

Ukraina

Xspray Pharma följer fortsatt de tragiska händelser som utspelar sig i Ukraina. I nuläget påverkas Xspray 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. Detta medför att Xspray kan lansera sina produktkandidater tidigare än generiska produkter.

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. Eftersom Xspray's produkter är amorfa och har bättre upptag i kroppen jämfört med originalläkemedlet, kan bioekvivalens ofta uppnås med en lägre dosstyrka.

Bolagets kommunicerade produktkandidater, XS004 dasatinib, XS003 nilotinib och XS008 axitinib, är stabila amorfa versioner av de tre storsäljande cancerläkemedlen Sprycel® (dasatinib), Tasisign® (nilotinib) och Inlyta® (axitinib). 2022 sålde Sprycel® för USD 2,2 miljarder, Tasisign® för USD 1,9 miljarder och Inlyta® för USD 1,0 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 svårösliga 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, har högre biotillgänglighet och har pH-oberoende upptag, 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. Tillverkningsprocessen är etablerad i kommersiell skala och bolaget har kapacitet att tillgodose läkemedel av sina första produktkandidater till marknaden.

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 XS008 axitinib. Dessa är förbättrade, amorfa versioner av redan etablerade och marknadsförda proteinkinashämmare med sär läkemedelsstatus. Originalläkemedlen har sekundära patent som löper ut under perioden 2026–2030 och den sammanlagda årliga försäljningen för dessa översteg USD 3,4 miljarder år 2022 på den amerikanska marknaden och USD 5,1 miljarder globalt.¹

Produktkandidat		Patent				Utvecklingsfas					
Projekt	Substans	Nyckel-indikation	Regulatorisk process	Substans IP utgångsdatum	Sekundära IP utgångsdatum	Tidig produktutveckling	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
XS008	axitinib	Njuncancer (RCC)	505(b)(2)	Apr 2025	Dec 2030						Inlyta®/ Pfizer
XS00Y	inte kommunicerad										

I december 2022 beslutade ledningen att pausa vidare utveckling av XS005, efter en omvärdering av det kliniska behovet och produktens marknadspotential. Projektet ingår därmed inte längre i bolagets projektportfölj.

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 andra kvartalet 2022 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 och bolaget räknar med att lansera produkten i USA under H2 2023.

I juni 2022 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-resistens vilket gör det möjligt att kombinera XS004 med syrereducerande läkemedel (H2 blockerare och protonpumpshämmare), vilket inte är möjligt med originalläkemedlet. Bolaget uppskattar att 20-45 procent av patienter som behandlas för KML även tar syrereducerande läkemedel.

¹ Den årliga försäljningen är inhämtad från originalbolagets kvartalsrapporter.

Aktieinformation

Xspray Pharmas aktie är noterad på Nasdaq Stockholm 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 31 december 2022 uppgick till 22 680 408 aktier och vid slutet av perioden uppgick betalkursen till 57,00 SEK.

Incitamentsprogram

Per den 31 december 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.

LTIP 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 0,3% på nuvarande antal aktier.

LTIP 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 0,8% 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. Under kvartalet har 8 438 teckningsoptioner och 16 876 personaloptioner återlämnats och avregistrerats till följd av en avslutad anställning.

Maximal utspädningseffekt om 1,7% på nuvarande antal aktier.

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

Ägare per 31 december 2022	Antal aktier	Andel aktier & röster
Flerie Invest	3 439 378	15,16%
Östersjöstiftelsen	2 742 626	12,09%
Anders Bladh (privat & Ribbskottet)	2 591 800	11,43%
Fjärde AP-fonden	1 995 806	8,80%
Nordnet Pensionsförsäkring	852 858	3,76%
Unionen	806 000	3,55%
Tredje AP-fonden	800 000	3,53%
Avanza Pension	762 009	3,36%
Andra AP-fonden	622 320	2,74%
TIN Fonder	404 241	1,78%
Summa tio största ägarna	15 017 038	66,21%
Summa övriga ägare	7 663 370	33,79%
Totalt antal aktier	22 680 408	100,00%



Analytiker som bevakar bolaget

Filip Einarsson, Redeye AB

Dan Akschuti, Pareto Securities AB

Finansiell kalender

Årsredovisning 2022	29 mars 2023
Q1 kvartalsrapport 2023	4 maj 2023
Q2 kvartalsrapport 2023	2 augusti 2023
Q3 kvartalsrapport 2023	8 november 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 15 februari 2023

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

Kerstin Hasselgren, Ekonomi- och Finansdirektör

Telefon: +46 (0) 70 311 16 83

Email: kerstin.hasselgren@xspray.com

www.xspraypharma.com