



xspray

P H A R M A

Delårsrapport

januari - mars 2024

Nyckeltal koncernen

	Q1 2024	Q1 2023	Helåret 2023
Nettoomsättning (kSEK)	-	-	-
Resultat före skatt (kSEK)	-67 781	-34 827	-179 684
Resultat per aktie, före utspädning (SEK)	-2,17	-1,54	-6,76
Resultat per aktie, efter utspädning (SEK)	-2,17	-1,54	-6,76
Forsknings- och utvecklingskostnader i % av rörelsekostnader	27,0	35,8	19,0
Likvida medel (kSEK)	104 155	59 395	166 303
Balansomslutning (kSEK)	705 413	547 840	765 263
Soliditet (%)	89	95	91
Medelantalet anställda (st)	26	26	26

Januari – mars 2024, koncernen

- Nettoomsättningen uppgick till 0 kSEK (0)
- Resultat före skatt uppgick till -67 781 kSEK (-34 827)
- Resultat per aktie, före utspädning, uppgick till -2,17 SEK (-1,54)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -55 311 kSEK (-45 535)
- Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -5 149 kSEK (-14 650)

Tal inom parentes avser motsvarande period föregående år.

Väsentliga händelser under kvartalet

- Xspray Pharma utsåg Michael af Winklerfelt till tillförordnad CFO. Michael tillträdde den 8 februari.
- I januari 2024 lämnade Xspray Pharma in en komplettering till ansökan New Drug Application för Dasynoc® som svar på ett Complete Response Letter från FDA. Därefter har FDA tilldelat ett så kallat PDUFA-datum, 31 juli 2024, vilket avser FDA:s deadline för att slutföra godkännandeprocessen av Dasynoc®.

Väsentliga händelser efter rapportperiodens utgång

- Xspray Pharma mottog skriftliga avsiktsförklaringar i vilka ägare till cirka 62 procent av aktierna i bolaget uttalade sin avsikt att teckna nyemitterade aktier med sina utestående TO6 teckningsoptioner.
- Xspray Pharma offentliggjorde sin fjärde produktkandidat XS025 (tidigare benämnd XS015) för klinisk prövning. XS025 kommer bygga på den aktiva substansen cabozantinib, som används vid njurcellscancer och andra cancerformer. Initiativet tar sikte på den amerikanska marknaden för cabozantinib, som beräknas uppgå till cirka 2,3 miljarder USD år 2026.
- Xspray Pharma offentliggjorde utfallet för teckningsoptioner av serie TO6. Totalt nyttjades 2 508 723 teckningsoptioner TO6 för teckning av lika många nyemitterade aktier. Därmed tillförs Xspray Pharma 100,3 mSEK i emissionslikvid före transaktionskostnader. Likviden ska användas till USA-lanseringen av bolagets första produkt Dasynoc®, samt fortsatt utveckling av övriga produktkandidater i bolagets portfölj.
- Aktieägarna i Xspray Pharma kallades till extra bolagsstämma tisdagen den 21 maj 2024 klockan 10.00 i Advokatfirman Vinges lokaler, Smålandsgatan 20, Stockholm.

VD har ordet



Bästa aktieägare,

Vi fortsätter göra viktiga förberedelser inför lanseringen av vår första produkt – Dasynoc®. Det är en förbättrad version av ett väl etablerat läkemedel för behandling av leukemi (KML och ALL). Dasynoc® visar tydliga kliniska egenskaper genom lägre dosstyrkor, lägre variabilitet i upptag och att sammedicinering med vanligt förekommande, magsyrareglerande läkemedel är möjlig. Befintliga behandlingar har stora problem med sammedicinering för magsår vilket innebär att Dasynoc® kan erbjuda viktiga patientfördelar. Vid sidan av de kliniska argumenten har vi under perioden tagit fram ett kraftfullt underlag med hälsoekonomiska data som visar hur Dasynoc® kan sänka den totala vårdkostnaden för patienterna, ett mycket starkt budskap till berörda försäkringsbolag

i USA.

Tillsammans med vår kommersiella partner EVERSANA skapar vi förutsättningar för en snabb och kraftfull lansering av Dasynoc®. Samtidigt bygger vi en infrastruktur för att ta kommande produkter till marknaden baserade på vår plattformsteknologi.

Under kvartalet lämnade vi in kompletterande information till vår ansökan för Dasynoc® till FDA. Senare tilldelade FDA ett så kallat PDUFA-datum den 31 juli 2024, vilket innebär FDA:s egen deadline för beslut i processen för marknadsgodkännande av Dasynoc®. Efter perioden offentliggjorde vi att vi är redo att ta vår fjärde produktkandidat, XS025 (tidigare kallad XS015) cabozantinib till klinisk prövning, vår andra produktkandidat för behandling av njurcancer. Vi förstärkte också kassan inför

slutfasen av vår planerade lansering genom TO6-programmet som tecknades till 80 procent och tillförde 100 mSEK före emissionskostnader.

Förberedelser inför USA-lansering

Beskedet från FDA att PDUFA-datum har satts till den 31 juli 2024 är positiva nyheter och innebär att vi kan fortsätta arbeta enligt vår plan för en lansering av Dasynoc® i USA i början av september 2024. Vi för en dialog med FDA och är fortsatt optimistiska om att ansökan ska resultera i ett godkännande för få att marknadsföra Dasynoc® som en förbättrad version av den beprövade substansen dasatinib.

Tillsammans med vår samarbetspartner EVERSANA fortsätter förberedelserna inför den planerade lanseringen av Dasynoc®. Samarbetet med EVERSANA ger oss exklusiv tillgång till ett dedikerat marknads- och försäljningsteam som täcker hela USA. Teamet består av kompetenta experter med mångårig dokumenterad erfarenhet av att sälja PKI-läkemedel till just de läkare, försäkringsbolag och andra betalare som vi vänder oss till.

Vi har möten och bygger relationer med både läkare och försäkringsbolag för att öka deras kunskap om produktens patientfördelar. Vi har även tagit fram data för den amerikanska marknaden som visar de totala hälsoekonomiska kostnaderna för de patientgrupper vi riktar oss till. Dessa visar än tydligare hur de kliniska egenskaperna hos Dasynoc® kan väntas leda till väsentligt lägre vårdkostnader. Detta är ett mycket starkt argument för produkten gentemot försäkringsbolagen som står för både läkemedelskostnaden och övriga vårdkostnader, vilket än mer framhäver konkurrenskraften i vårt produkt erbjudande.

Idag finns ungefär 11 000 patienter som får Sprycel® för sin cancerbehandling. Närmare 50 procent av dessa patienter har behov av att behandlas med magsyra-reglerande läkemedel vilket avråds från vid samtida behandling med Sprycel®. Därmed kan vi erbjuda tydliga patientfördelar för flera tusen cancerpatienter.

Teckningsoptioner tillförde 100 mSEK

Efter perioden avslutades teckningsperioden för teckningsoptionerna TO6. Dessa teckningsoptioner gav befintliga ägare i Xspray Pharma möjlighet att teckna nya Xspray-aktier till teckningskursen 40 SEK. Sammantaget nyttjades 80 procent av teckningsoptionerna och därmed tillfördes bolaget 100 mSEK före transaktionskostnader. Likviden kommer att användas till USA-lanseringen av Dasynoc® samt fortsatta utvecklingen av bolagets projektportfölj.

Än en gång varmt tack till våra dedikerade ägare för förtroendet!

Fortsatt utveckling av produktportföljen

Efter kvartalets slut offentliggjorde vi vår fjärde produktkandidat: XS025 (tidigare kallad XS015). Produktkandidaten bygger på Xsprays patententerade HyNap-teknologi och utgår från originalsubstansen cabozantinib som används i behandling av njurcellscancer och andra cancer-former. Värdet på marknaden för cabozantinib väntas uppgå till cirka 2,3 miljarder USD år 2026.

Xsprays produktportfölj har därmed fyra offentliggjorda produktkandidater baserade på företagets HyNap-plattform: XS004 dasatinib för behandling av kronisk myeloisk leukemi (KML) och akut lymfatisk leukemi (ALL), XS003 nilotinib för behandling av KML, samt XS008 axitinib och XS025 (fd XS015) cabozantinib för behandling av njurcancer. Samtliga är förbättrade, amorfa versioner av etablerade och marknadsförda proteinkinashämmare med starka patentskydd.

Under kvartalet kunde jag även välkomna Michael af Winklerfelt som tillförordnad CFO. Michael är en viktig förstärkning när vi nu ska genomgå omvandlingen till ett kommersiellt läkemedelsbolag. Vi går en spännande tid tillmötes och jag ser fram emot att hålla er uppdaterade under resans gång.

Per Andersson
VD, Xspray Pharma

Om Xspray Pharma

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

Vision

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

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

Lansering av bolagets första kommersiella produkt - Dasynoc®

Villkorat godkännande från FDA, planerar Xspray Pharma att lansera produkten Dasynoc® på den amerikanska marknaden i september 2024. Xspray Pharma har ett samarbetsavtal med EVERSANA som ger Xspray Pharma exklusiv tillgång till en fullvärdig, kostnadseffektiv och startklar försäljningsorganisation som täcker hela USA.

EVERSANA förser Xspray Pharma med bland annat tjänster inom *market access*, medicinsk säljorganisation och patientstödande program. EVERSANA har ett flertal kompetenta experter med mångårig dokumenterad erfarenhet av att sälja PKI läkemedel till just de läkare, försäkringsbolag och andra betalare som Xspray Pharma kommer att vända sig till. Detta skapar förutsättningar för en snabb lansering av Dasynoc® till en optimerad budget. Xspray Pharma behåller den finansiella och strategiska kontrollen men ger EVERSANA exklusiv kommersiell rätt att bistå i lanseringen av Dasynoc® i USA.

Xspray Pharma har gjort ett antal marknadsundersökningar i USA. Dessa bekräftar bolagets syn

på Dasynocs® potential samt att produktfördelarna jämfört med konkurrerande PKI-läkemedel är relevanta för läkare, sjuksköterskor och patienter.

Marknad

Proteinkinashämmare (PKI) har blivit en av de mest effektiva behandlingarna av cancer, för vissa cancerformer är PKI:er en av få behandlingar att tillgå. PKI:er är det största segmentet inom onkologiområdet med över 1 800 pågående kliniska studier i fas II eller fas III, och drygt 80 godkända läkemedel på den amerikanska marknaden.

Alla Xspray Pharmas produktkandidater under utveckling är för närvarande PKI:er. Ökningen av cancer och autoimmuna sjukdomar är viktiga faktorer som förväntas öka försäljningen av PKI:er.

Produktkandidater

Xspray Pharmas projektportfölj omfattar fyra kommunicerade produktkandidater som är baserade på bolagets HyNap teknologi; Dasynoc®, XS003 nilotinib, XS008 axitinib och XS025 cabozantinib. Dessa produktkandidater är stabila amorfa och icke-kristallina versioner av de fyra storsäljande cancerläkemedlen Sprycel® (dasatinib), Tassigna® (nilotinib), Inlyta® (axitinib) och Cabometyx® (cabozantinib). Många proteinkinashämmare på marknaden är svårslösliga och har ofta en hög variabilitet i upptaget. Med en amorf formulering ökar lösligheten vilket leder till ett stabilare upptag och att lägre dosstyrkor kan ges till patienter med bibehållen effekt. Den sammanlagda årliga försäljningen av originalläkemedlen Sprycel®, Tassigna® och Inlyta® översteg USD 3,0 miljarder år 2023 på den amerikanska marknaden och USD 4,8 miljarder globalt.¹

¹ Den årliga försäljningen är inhämtad från referensbolagens kvartalsrapporter.

Översikt - produktkandidater

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

Aktieinformation

Xspray Pharmas aktie är noterad på Nasdaq Stockholm med kortnamn XSPRAY. Antalet aktier i bolaget per den 31 mars 2024 uppgick till 31 253 542 aktier och vid slutet av perioden uppgick betalkursen till 42,10 SEK.

Ägare per 31 mars 2024	Antal aktier	Andel kapital & röster
Flerie Invest	5 221 566	16,71%
Anders Bladh (privat och via Ribbskottet)	3 882 205	12,42%
Östersjöstiftelsen	3 717 626	11,90%
Fjärde AP-fonden	3 122 228	9,99%
Tredje AP-fonden	1 166 666	3,73%
Nordnet Pensionsförsäkring	1 159 315	3,71%
Unionen	1 129 085	3,61%
Avanza Pension	970 083	3,10%
Andra AP-fonden	933 480	2,99%
Carl Erik Norman	609 913	1,95%
Summa topp-10 ägare	21 912 207	70,11%
Övriga ägare	9 341 335	29,89%
Totalt	31 253 542	100,00%

Finansiell kalender

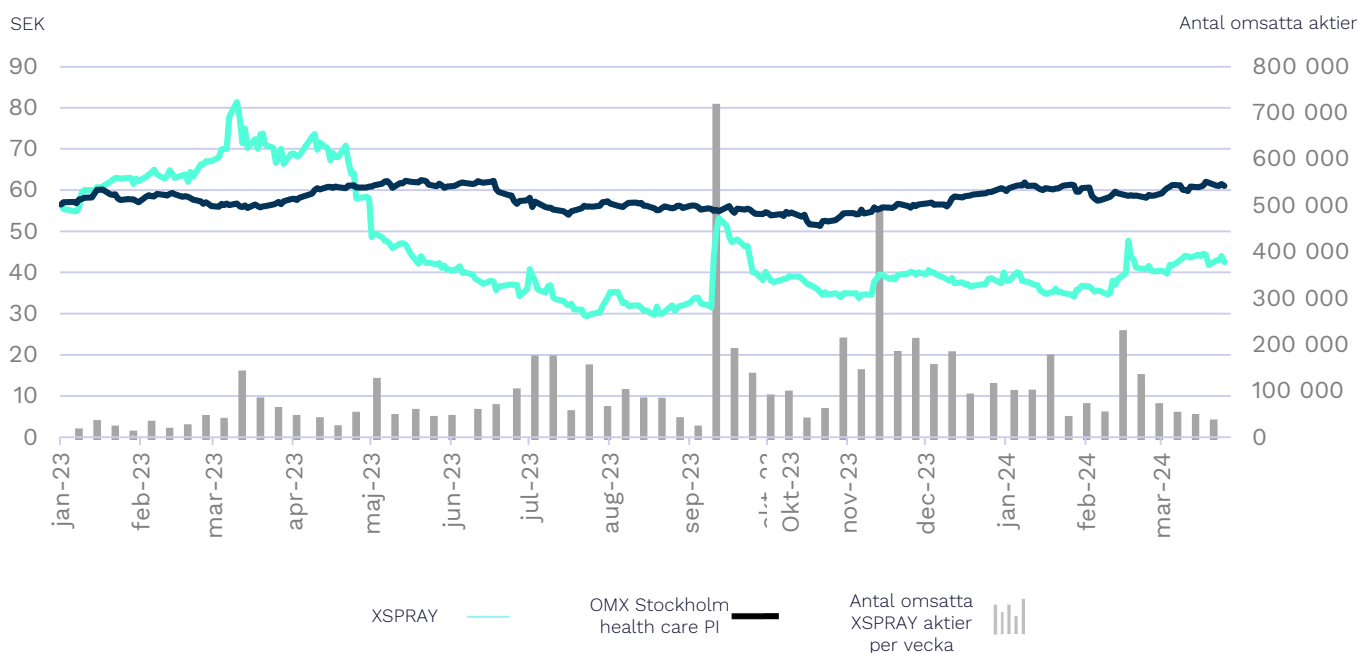
Q2 kvartalsrapport 2024	7 augusti 2024
Q3 kvartalsrapport 2024	6 november 2024
Q4 kvartalsrapport 2024	12 februari 2025

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

Analytiker som bevakar bolaget

Filip Einarsson, Redeye AB
Dan Akschuti, Pareto Securities AB

Aktie prisutveckling



Finansiell utveckling

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

Nettoomsättning

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

Övriga rörelseintäkter

Övriga rörelseintäkter uppgick till 134 kSEK (904) under första kvartalet. Föregående år utförde Xspray rådgivning och utvecklingsarbete som inte har skett under 2024, därmed har posten minskat mot motsvarande period 2023. Övriga rörelseintäkter består förutom rådgivningsintäkter, i sin helhet av valutakursvinster som uppstår i samband utländska betalningar och omräkning av valutakonton.

Forsknings- & utvecklingskostnader

Under kvartalet uppgick de totala utgifterna för forskning och utveckling till -24 902 kSEK (-26 873). Av det har -18 651 kSEK (-13 006) kostnadsförts och redovisas i resultaträkningen och -6 251 kSEK (-13 867) har aktiverats som balanserade utvecklingsutgifter och presenteras i bolagets balansräkning. Från och med 2023 började en större del av forskning och utveckling kostnadsföras då Dasynoc® gått över i en ny fas av bland annat valideringsarbete och övrig konsultation som ej aktiverats. Totala kostnader för forskning- och utveckling är även hänförliga till bolagets tre andra produktkandidater, XS003-nilotinib, XS008-axitinib och XS025-cabozantinib.

Administrations- & försäljningskostnader

Administrations- och försäljningskostnader uppgick till -48 687 kSEK (-22 853) under första kvartalet. Av dessa kostnader uppgick personalkostnader till -9 638 kSEK (-8 940). Kostnadsökningen för det första kvartalet är främst hänförlig till bolagets fortsatta marknadsförberedande aktiviteter i och

med den kommande lanseringen i USA.

Övriga rörelsekostnader

Övriga rörelsekostnader uppgick till -1 198 kSEK (-434) under kvartalet. Övriga rörelsekostnader består av valutakursförluster som uppstår i samband utländska betalningar och omräkning av valutakonton. I samband med ökade kostnader för lansering har fler kostnader erhållits i utländska valutor vilket till viss del förklarar ökningen.

Periodens resultat

Periodens resultat uppgick till -67 741 kSEK (-34 827) för det första kvartalet. Detta motsvarar ett resultat per aktie före utspädning på -2,17 SEK (-1,54). Resultatförsämringen för kvartalet är främst hänförligt till ökade administrations- och försäljningskostnader till följd av marknadsförberedande aktiviteter i och med den kommande lanseringen i USA.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -55 311 kSEK (-45 535) under kvartalet varav effekten från rörelsekapital utgjorde 10 679 kSEK (-12 690). Det negativa kassaflödet är i enlighet med bolagets plan och förklaras huvudsakligen av fortsatt förstärkning av organisationen, projektkostnader, legal rådgivning samt övrig rådgivning inför bolagets kommande lansering av Dasynoc®.

Kassaflöde från investeringsverksamheten i koncernen uppgick till -5 149 kSEK (-14 650). Posten består av bland annat balanserade utvecklingsutgifter om -5 088 kSEK (-13 622). Den främsta förklaringen till minskningen beror på att XS004-dasatinib gått från ett forsknings- och utvecklingsintensivt projekt till att nu förbereda inför lansering genom uppbyggnad av lager.

Nyinvesteringar i materiella anläggningstillgångar har gjorts under perioden på -61 kSEK (0) och avser

flytten till nytt huvudkontor. Kassaflödet från investeringsverksamheten ligger i linje med den förväntade utvecklingen. Kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick till -1 824 kSEK (-586), vilket främst är hänförligt till amortering av leasingkulld.

Totalt kassaflöde uppgick till -62 284 kSEK (-60 771) under perioden. Koncernen hade 104 155 kSEK (59 395) i likvida medel per den 31 mars 2024.

Immateriella anläggningstillgångar

Utvecklingsutgifter för projekten har aktiverats enligt plan. Aktiverade utvecklingsutgifter uppgick till 6 251 kSEK (13 867) under kvartalet. Koncernens totala balanserade utgifter för utvecklingsarbeten uppgick till 443 031 kSEK (399 464) per 31 mars 2024. Posten är kopplad till bolagets produktkandidater Dasynoc®, XS003 nilotinib och XS008 axitinib.

Finansiell ställning

Beroende på vilken väg och inriktning bolaget väljer att ta under det kommande året kan koncernens täckning av likvida medel komma att understiga den likviditet som behövs för att bedriva 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. Koncernens soliditet uppgick till 88,6 procent (95,0) per den 31 mars 2024.

Koncernstruktur

Koncernstrukturen består av moderbolaget Xspray Pharma AB (publ), org.nr 556649-3671 och dess helägda dotterbolag Xspray Pharma Futurum AB, org.nr 559178-7642 och Xspray Pharma Inc. De två svenska aktiebolagen har sitt säte i Solna och det amerikanska dotterbolaget har sitt säte i Delaware. Adressen till huvudkontoret är Scheeles väg 2, 171 65 Solna.

Moderbolaget

Verksamheten har huvudsakligen bedrivits i moderbolaget Xspray Pharma AB (publ). Moderbolagets likvida medel uppgick till 103 101 kSEK (59 345) och soliditeten uppgick till 93,3 procent (95,4) per den 31 mars 2024.

Medarbetare

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

Närståendetransaktioner

Som närstående definieras företagsledningen i moderbolaget, styrelsen i moderbolaget samt dotterbolaget. Köp av tjänster av ledande befattningshavare avser konsultarvode från Glimberg Consulting AB som ägs av Linda Glimberg som ingår i bolagets ledningsgrupp samt konsultarvode från Stratfox Healthcare Group LLC som ägs av Robert Molander som ingår i bolagets styrelse. Det totala arvodet under perioden uppgick till -611 kSEK (-252).

Räkenskaper

Koncernens resultaträkning

<i>Belopp i kSEK</i>	Q1 2024	Q1 2023	Helår 2023
Nettoomsättning	-	-	-
Övriga rörelseintäkter	134	904	31 767
Forsknings- och utvecklingskostnader	-18 651	-13 006	-40 259
Administrations- och försäljningskostnader	-48 687	-22 853	-169 567
Övriga rörelsekostnader	-1 198	-434	-3 675
Rörelseresultat	-68 402	-35 389	-181 734
Finansiella intäkter	621	562	2 725
Finansiella kostnader	-	-	-675
Finansnetto	621	562	2 049
Resultat före skatt	-67 781	-34 827	-179 684
Skatt	40	-	17
Periodens resultat	-67 741	-34 827	-179 667
Periodens resultat per aktie före utspädning, SEK	-2,17	-1,54	-6,76
Periodens resultat per aktie efter utspädning, SEK	-2,17	-1,54	-6,76
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	31 253 542	22 680 408	26 593 910
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	31 253 542	22 680 408	26 593 910

Koncernens rapport över totalresultatet

<i>Belopp i kSEK</i>	Q1 2024	Q1 2023	Helår 2023
Periodens resultat	-67 741	-34 827	-179 667
Årets omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	93	-	-184
Periodens totalresultat	-67 648	-34 827	-179 851

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

Koncernens balansräkning

Belopp i kSEK	31 mar 2024	31 mar 2023	31 dec 2023
TILLGÅNGAR			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utvecklingsutgifter	443 031	399 464	436 780
Summa immateriella anläggningstillgångar	443 031	399 464	436 780
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	6 828	13 488	8 581
Nyttjanderättstillgångar	35 900	1 918	37 649
Inventarier	1 993	120	2 056
Pågående nyanläggningar och förskott	59 725	47 862	59 365
Summa materiella anläggningstillgångar	104 446	63 389	107 651
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Långfristiga värdepappersinnehav	1	1	1
Övriga långfristiga fordringar	3 056	2 999	3 016
Summa finansiella anläggningstillgångar	3 057	3 000	3 017
Summa anläggningstillgångar	550 534	465 852	547 448
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Varulager	43 602	18 591	43 781
Kortfristiga fordringar	3 966	2 422	4 165
Kundfordringar	-	355	-
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	3 155	1 224	3 566
Likvida medel	104 155	59 395	166 303
Summa omsättningstillgångar	154 879	81 988	217 815
SUMMA TILLGÅNGAR	705 413	547 840	765 263

Koncernens balansräkning forts.

<i>Belopp i kSEK</i>	31 mar 2024	31 mar 2023	31 dec 2023
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Eget kapital</i>			
Aktiekapital	31 254	22 680	31 254
Övrigt tillskjutet kapital	1 215 491	907 420	1 216 092
Reserver	883	976	792
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-622 465	-409 885	-554 724
Summa eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	625 162	521 191	693 413
<i>Långfristiga skulder</i>			
Leasingskulder	30 571	475	31 947
Summa långfristiga skulder	30 571	475	31 947
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	20 156	12 941	12 472
Leasingskulder	4 831	1 065	4 861
Övriga kortfristiga skulder	9 465	3 346	6 263
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	15 228	8 822	16 307
Summa kortfristiga skulder	49 679	26 174	39 903
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	705 413	547 840	765 263

Förändring i koncernens eget kapital

<i>Belopp i kSEK</i>	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserat resultat	Totalt eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2023	22 680	907 420	976	-375 057	556 019
Periodens resultat	-	-	-	-179 667	-179 667
Övriga totalresultat för perioden	-	-	-184	-	-184
Summa periodens totalresultat	-	-	-	-179 667	-179 667
Nyemission	8 573	334 352	-	-	342 925
Transaktionskostnader	-	-26 201	-	-	-26 201
Inlösen teckningsoption	-	-	-	-	-
Incitamentprogram	-	522	-	-	522
Utgående balans per 31 december 2023	31 254	1 216 093	792	-554 725	693 413
Ingående balans per 1 januari 2024	31 254	1 216 093	792	-554 725	693 413
Periodens resultat	-	-	-	-67 741	-67 741
Övrigt totalresultat för perioden	-	-	-	-	-
Summa periodens totalresultat	-	-	91	-67 741	-67 648
Nyemission	-	-	-	-	-
Transaktionskostnader	-	-538	-	-	-538
Incitamentsprogram	-	-64	-	-	-64
Utgående balans per 31 mars 2024	31 254	1 215 491	883	-622 467	625 163

Koncernens kassaflödesanalys

<i>Belopp i kSEK</i>	Q1 2024	Q1 2023	Helår 2023
LÖPANDE VERKSAMHETEN			
Rörelseresultat	-68 402	-35 389	-181 734
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>			
Avskrivningar	2 701	-	9 194
Ej realiserad valutaeffekt	-91	-	41
Utrangering materiell anläggningstillgång	7	-	5
Erhållen ränta	216	286	1 969
Erlagd ränta	-421	-25	-1 169
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital	-65 990	-32 845	-171 694
Förändringar i rörelsekapital			
Förändring av varulager	179	-	-35 229
Förändring i rörelsefordringar	694	-10 514	-4 109
Förändring i rörelseskulder	9 806	-2 176	7 757
KASSAFLÖDE FRÅN LÖPANDE VERKSAMHETEN	-55 311	-45 535	-203 275
INVESTERINGSVERKSAMHETEN			
Balanserade utvecklingsutgifter	-5 088	-13 622	-49 855
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-61	-	-2 692
Förskotts betalning avseende nyttjanderättstillgång	-	-	-1 556
Betalda förskott	-	-1 028	-11 773
KASSAFLÖDE FRÅN INVESTERINGSVERKSAMHETEN	-5 149	-14 650	-65 876
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN			
Nyemission	-	-	297 924
Upptagna lån	-	-	45 000
Transaktionsutgifter	-538	-	-26 201
Amortering av leasingskuld	-1 222	-586	-1 651
Återköp teckningsoptioner	-64	-	-
Tilldelade teckningsoptioner	-	-	522
KASSAFLÖDE FRÅN FINANSIERINGSVERKSAMHETEN	-1 824	-586	315 594
PERIODENS KASSAFLÖDE	-62 284	-60 771	46 443
Likvida medel vid periodens ingång	166 303	120 166	120 166
Kursdifferenser och värdeförändringar i likvida medel	136	-	-306
Likvida medel vid periodens utgång	104 155	59 395	166 303

Moderbolagets resultaträkning

<i>Belopp i kSEK</i>	Q1 2024	Q1 2023	Helår 2023
Nettoomsättning	-	-	-
Övriga rörelseintäkter	134	904	31 669
Forsknings- och utvecklingskostnader	-19 444	-13 087	-41 100
Administrations- och försäljningskostnader	-47 348	-22 884	-169 705
Övriga rörelsekostnader	-1 289	-452	-3 633
Rörelseresultat	-67 947	-35 518	-182 769
Finansiella intäkter	352	317	1 664
Finansiella kostnader	-	-	-675
Finansnetto	352	317	988
Resultat före skatt	-67 594	-35 201	-181 781
Skatt	-	-	-
Periodens resultat	-67 594	-35 201	-181 781

Moderbolagets balansräkning

Belopp i kSEK	31 mar 2024	31 mar 2023	31 dec 2023
TILLGÅNGAR			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utvecklingsutgifter	440 329	398 726	435 182
Summa immateriella anläggningstillgångar	440 329	398 726	435 182
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	6 828	13 488	8 581
Inventarier	1 993	130	2 056
Pågående nyanläggningar och förskott	57 156	46 411	57 156
Summa materiella anläggningstillgångar	65 977	60 019	67 793
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Aktier i dotterbolag	2 238	50	2 238
Långfristiga värdepappersinnehav	1	1	1
Övriga långfristiga fordringar	2 999	2 999	2 999
Summa finansiella anläggningstillgångar	5 237	3 050	5 237
Summa anläggningstillgångar	511 544	461 795	508 213
Varulager	43 602	18 591	43 781
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kortfristiga fordringar	4 178	2 422	4 364
Förutbetalda kostnader	3 931	1 706	4 491
Summa kortfristiga fordringar	8 109	4 484	8 855
Kassa och bank	103 101	59 345	165 658
Summa omsättningstillgångar	154 812	82 420	218 294
SUMMA TILLGÅNGAR	666 356	544 215	726 507

Moderbolagets balansräkning forts.

Belopp i kSEK	31 mar 2024	31 mar 2023	31 dec 2023
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Eget kapital</i>			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	31 254	22 680	31 254
Reservfond	976	976	976
Fond för utvecklingsutgifter	440 329	398 726	435 182
Summa bundet eget kapital	472 559	422 383	467 412
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	1 218 491	907 420	1 219 092
Balanserat resultat	-1 001 880	-775 496	-814 952
Periodens resultat	-67 594	-35 201	-181 781
Summa fritt eget kapital	149 016	96 723	222 358
Summa eget kapital	621 575	519 106	689 771
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	20 088	12 941	14 166
Övriga kortfristiga skulder	9 465	3 346	6 263
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	15 228	8 822	16 307
Summa kortfristiga skulder	44 781	25 109	36 736
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	666 356	544 215	726 507

Moderbolagets kassaflödesanalys

<i>Belopp i kSEK</i>	Q1 2024	Q1 2023	Helår 2023
LÖPANDE VERKSAMHETEN			
Rörelseresultat	-67 947	-35 518	-182 769
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>			
Avskrivningar	1 862	1 945	7 604
Utrangering materiell anläggningstillgång	15	-	-5
Erhållen ränta	217	41	1 969
Erlagd ränta	-	-	-675
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital	-65 853	-33 532	-173 866
<i>Förändringar i rörelsekapital</i>			
Förändring av varulager	179	-	-35 229
Förändring i rörelsefordringar	746	-10 253	-4 861
Förändring i rörelseskulder	8 045	-2 176	9 450
KASSAFLÖDE FRÅN LÖPANDE VERKSAMHETEN	-56 883	-45 961	-204 506
INVESTERINGSVERKSAMHETEN			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-5 147	-13 782	-50 238
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-61	-	-2 693
Tillskott till koncernföretag	-	-	-2 188
Betalda förskott	-	-1 028	-11 773
KASSAFLÖDE FRÅN INVESTERINGSVERKSAMHETEN	-5 208	-14 810	-66 892
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN			
Nyemission	-	-	297 924
Transaktionsutgifter	-538	-	-26 201
Upptagna lån	-	-	45 000
Återköp teckningsoptioner	-64	-	-
Tilldelade teckningsoptioner	-	-	522
KASSAFLÖDE FRÅN FINANSIERINGSVERKSAMHETEN	-602	-	317 245
PERIODENS KASSAFLÖDE	-62 693	-60 771	45 847
Likvida medel vid periodens ingång	165 658	120 116	120 116
Kursdifferenser och värdeöverföringar i likvida medel	136	-	-305
Likvida medel vid periodens utgång	103 101	59 345	165 658

Noter

Not 1. Redovisnings- och värderingsprinciper

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

Not 2. Betydande uppskattningar och bedömningar

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

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

Antagandena innefattar bransch- och marknads-specifika 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, marknads-mässiga och finansiella risker i verksamheten. Det har inte skett några väsentliga förändringar av risker och osäkerhetsfaktorer under perioden jämfört med de som bolaget redovisade i årsredovisningen för 2023.

Finansieringsrisk och fortsatt drift

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

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

Nyckeltal definitioner

Resultat per aktie beräknas som periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier under

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

Styrelsens intygande

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

Solna 8 maj 2024

Anders Ekblom
Ordförande

Anders Bladh
Ledamot

Robert Molander
Ledamot

Maris Hartmanis
Ledamot

Torbjörn Koivisto
Ledamot

Christine Lind
Ledamot

Carl-Johan Spak
Ledamot

Per Andersson
Verkställande direktör

Rapporten har ej varit föremål för granskning av bolagets revisorer.

Ordlista

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

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Kerstin Hasselgren, IR-ansvarig

Telefon: +46 (0) 70 311 16 83

Email: kerstin.hasselgren@xspray.com

www.xspraypharma.com

