



DELÅRSRAPPORT ANDRA KVARTALET 2021

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

Väsentliga händelser under andra kvartalet

April - juni 2021

- I april meddelade Xspray Pharma resultat från två bioekvivalensstudier på fastande respektive icke fastande friska frivilliga som genomförts med formulering B av den generiska produktkandidaten HyNap-Dasa ANDA. I studien på icke fastande uppnåddes bioekvivalens jämfört med Sprycel®. Studien på fastande visade plan enligt en sänkt absorptionsnivå av HyNap-Dasa jämfört med formulering A, effekten var dock inte tillräcklig för att uppnå bioekvivalens.
- I april meddelade Xspray Pharma att bolagets förbättrade version av dasatinib, HyNap-Dasa 505(b)(2), förväntas ha en signifikant förbättrad produktprofil med en mer effektiv absorption vilket leder till kliniska fördelar för patienter. Denna version är baserad på den grundligt testade formuleringen A och kommer att prövas i en registreringsgrundande bioekvivalensstudie under andra kvartalet.
- I maj beslöt årsstämman, i enlighet med valberedningens förslag, omval av ledamöterna, Gunnar Gårdemyr, Maris Hartmanis, Torbjörn Koivisto, Christine Lind och Carl-Johan Spak, samt nyval av ledamöterna Anders Ekblom och Anders Bladh. Anders Ekblom ersätter Michael Wolff Jensen som styrelseordförande.
- I juni meddelades att bolagets två nya långsiktiga incitamentsprogram tecknades fullt ut. Programmen består av, LTIP 2021–2024, som erbjöds samtliga anställda, inklusive ledande befattningshavare. Det andra programmet, LTIP 2021–2026, erbjöds och tecknades av bolagets nya styrelseordförande.
- I juni startade bioekvivalensstudien som aviserades i april med bolagets förbättrade version av dasatinib, HyNap-Dasa 505(b)(2) och samtliga deltagare fick sin dos. Studiens mål är att visa att en lägre dosstyrka av Xspray Pharmas förbättrade version av dasatinib är bioekvivalent med en högre dosstyrka av originalläkemedlet Sprycel®.

Väsentliga händelser efter rapportperiodens utgång

- I juli meddelade Xspray Pharma att bioekvivalens har uppnåtts med god marginal jämfört med referensprodukten från den registreringsgrundande studien med bolagets förbättrade version av dasatinib, HyNap-Dasa 505(b)(2) som startades i juni.

April - juni 2021, koncernen

- Nettoomsättningen uppgick till 0 kSEK (0)
- Resultat före skatt uppgick till -16 952 kSEK (-15 346)
- Resultat per aktie, före utspädning, uppgick till -0,89 SEK (-0,92)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -12 831 kSEK (-9 822)
- Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -26 854 kSEK (-25 115)

Januari - juni 2021, koncernen

- Nettoomsättningen uppgick till 0 kSEK (0)
- Resultat före skatt uppgick till -30 863 kSEK (-25 878)
- Resultat per aktie, före utspädning, uppgick till -1,62 SEK (-1,54)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -24 802 kSEK (-23 311)
- Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -52 042 kSEK (-49 033)
- Likvida medel uppgick vid periodens slut till 253 737 kSEK (137 766)

Tal inom parentes avser motsvarande period föregående år.



VD har ordet

Bioekvivalens är uppnådd för HyNap-Dasa 505(b)(2)

Efter kvartalets utgång nådde vi en viktig milstolpe när vi erhöll de mycket positiva resultaten från den registreringsgrundande studien med vår förbättrade produktkandidat med dasatinib, HyNap-Dasa 505(b)(2), för behandling av akut lymfatisk leukemi (ALL) och kronisk myeloid leukemi (KML). Bioekvivalens uppnåddes med god marginal jämfört med referensprodukten Sprycel® och resultaten visar också att Xspray Pharma kan sänka dosstyrkan med 30% men fortfarande ge samma upptag i kroppen som referensprodukten.

Den huvudsakliga behandlingen för ALL och KML utgörs idag av proteinkinashämmare (PKI:er). De är som regel kristallina, svårösliga och kan inte ges intravenöst direkt i blodet utan måste tas i tablettform. Tabletter som sväljs kan lösa sig i magen, men om det är ett svårösligt läkemedel som också påverkas av magens varierande pH värde, finns en risk att rätt mängd läkemedel inte tas upp i kroppen.

Xspray Pharmas amorfa HyNap-Dasa har fram till idag genomgått uppskalningsprocess, stabilitetsprovats och därefter använts i fem kliniska studier. Vi har nu visat att vi kan sänka dosen av dasatinib betydligt i en tablett men fortfarande uppnå samma biotillgänglighet som referensprodukten vilken är en av de stora fördelarna med vår amorfa formulering. Våra tidigare studier har visat att upptaget inte påverkas av magens pH-värde och därigenom tillåter samtidig behandling med exempelvis läkemedel för magsår, så kallad protonpumpshämmare (PPI) som omeprazol, vilket vi vet att många i den här patientgruppen har behov av. Eftersom detta inte är möjligt med referensprodukten kan HyNap-Dasa erbjuda viktiga medicinska fördelar för både patienter och vårdgivare. De här resultaten tillsammans med en gynnsam patentsituation gör att vi har stora förhoppningar för den här produkten på den amerikanska marknaden.

En ansökan om marknadsgodkännande av bolagets förbättrade version av dasatinib i



USA enligt 505(b)(2)-förfarandet baserad på data från denna studie förväntas bli klar att skickas in under H2 2021. Kompletterande data avseende dosstyrkor kommer att skickas till FDA under H1 2022.

Vi har sett att våra verktyg för att justera formuleringar fungerar och vår generiska produktkandidat med dasatinib, HyNap-Dasa ANDA "C", är utvecklad för att ytterligare sänka absorptionen av dasatinib i kroppen jämfört med tidigare formuleringar. Alla förberedelser för en bioekvivalensstudie med formulering "C" är klara, men transporten av studiematerialet har tagit något längre tid än beräknat till följd av Covid-19. Vi bedömer dock att den planerade studien ändå kan starta under sommaren. Vi förväntar oss resultat från denna studie under det andra halvåret av 2021, och vid positiva resultat samt efter genomförda stabilitetsstudier kommer dessa att ligga till grund för vår ansökan om marknadsgodkännande till FDA.

Vid sidan om arbetet med HyNap-Dasa förbereder vi också vår nästa produktkandidat Hy-Nap-Nilo. Processutvecklingen pågår för högtryck hos vår samarbetspartner Nerpharma i Italien med att tillverka kliniskt prövningsmaterial för att starta den kommande studien.

Koncernens kassaflöde för det andra kvartalet blev -38,5 miljoner kronor. Detta ligger i linje med förväntningarna och är hänförligt till de fortsatta investeringarna i de befintliga och kommande projekten, produktanläggningen på Malta och den ökade personalstyrkan. Organisationen fortsätter att växa och vi noterar ett söktryck till våra lediga tjänster. Det är glädjande att få välkomna ännu fler personer till vårt högkompetenta team. Förtroendet för bolaget, engagemanget och förväntan på vad Xspray Pharma kan åstadkomma visades då samtliga anställda deltog fullt ut i vårt teckningsoptionsprogram, LTIP 2021-2024. Vi ser incitamentsprogram som ett utmärkt sätt att sammanföra anställdas och aktieägares intresse för värdeutveckling i bolaget.

Vi har också glädjen att välkomna två nya styrelsemedlemmar, Anders Ekblom som ny styrelseordförande och Anders Bladh som ny styrelseledamot, styrelsen utökas därmed till sju ledamöter från tidigare sex. Samtidigt vill vi rikta ett stort tack till Michael Wolff Jensen för hans mångåriga engagemang som styrelseordförande i Xspray Pharma. Anders Ekblom har lång erfarenhet från internationellt arbete i läkemedelsindustrin och har bland annat varit global forskningschef på AstraZeneca och VD för AstraZeneca AB Sverige. Anders Ekblom är bland annat ordförande i Elypta AB, vice ordförande i LEO Pharma A/S, styrelseledamot i Alligator Bioscience AB och Mereo Bio Pharma Group Plc. Anders Bladh är ägare, VD och styrelseledamot i Ribbskottet AB som är den näst störste ägaren i Xspray Pharma. Utöver detta är Anders ägare, vd och styrelseledamot i Intervalor AB och Rimturs AB, och styrelseledamot i DistIT AB.

Vi har nu visat att vår unika teknologiplattform gör det möjligt att utveckla amorfa versioner av proteinkinashämmare (PKI). Med HyNap-Dasa 505(b)(2) och tidigare studier bevisar vi att vi kan skala upp processen och modifiera formuleringar för att förändra upptaget av läkemedlet och uppnå bioekvivalens. Detta är av avgörande värde på längre sikt för Xspray Pharma, eftersom vår plattform är utvecklad för att skapa förbättrade produkter av många av dagens PKI-läkemedel. Jag och teamet ser fram emot en spännande och innehållsrik höst. Till dess önskar jag dig en fortsatt trevlig sommar!

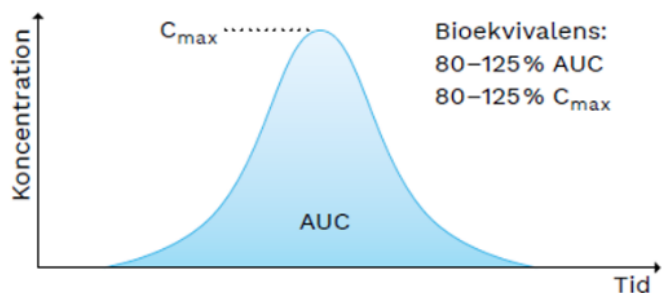
2021-08-06

Per Andersson
VD

Verksamhetsfokus och framtidsutsikter

Xspray Pharma AB (publ) är ett produktutvecklingsföretag med flera produktkandidater i klinisk utvecklingsfas. Xspray Pharma använder sin innovativa patenterade teknologi för att utveckla amorfa produktkandidater som är förbättrade och/eller generiska versioner av marknadsförda läkemedel, i första hand proteinkinashämmare (PKI:er) för behandling av cancer. Ofta har originalbolagen sekundära patent som baseras på kristallina former av den aktiva substansen. Tack vare att Xspray Pharmas produkter är fullt amorfa kan de marknadsföras direkt när originalbolagens substanspatent går ut, vilket innebär en unik möjlighet för marknads-etablering flera år innan generiska produkter får tillgång till marknaden.

I bioekvivalensstudier som utförs på friska frivilliga är målet att uppnå bioekvivalens jämfört med referensläkemedlet, vilket betyder att den testade produktkandidatens aktiva läkemedelssubstans ska tas upp i och gå ur kroppen på samma sätt som referensläkemedlets. Bioekvivalens måste uppnås oavsett om bolaget utvecklar förbättrade eller generiska versioner av referensläkemedlet.



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

Bolagets första produktkandidater, HyNap-Dasa, HyNap-Nilo och HyNap-Sora, är stabila amorfa versioner av de tre storsäljande cancerläkemedlen Sprycel® (dasatinib), Tasigna® (nilotinib) och Nexavar® (sorafenib). 2020 sålde Sprycel® för USD 2,1 miljarder, Tasigna® för USD 1,96 miljarder och Nexavar® för USD 729 miljoner globalt. En noggrann urvalsprocess avgör vilka PKI:er som ska bli bolagets kommande produktkandidater och inkluderas i bolagets pipeline när kapacitet finns.

Marknad

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

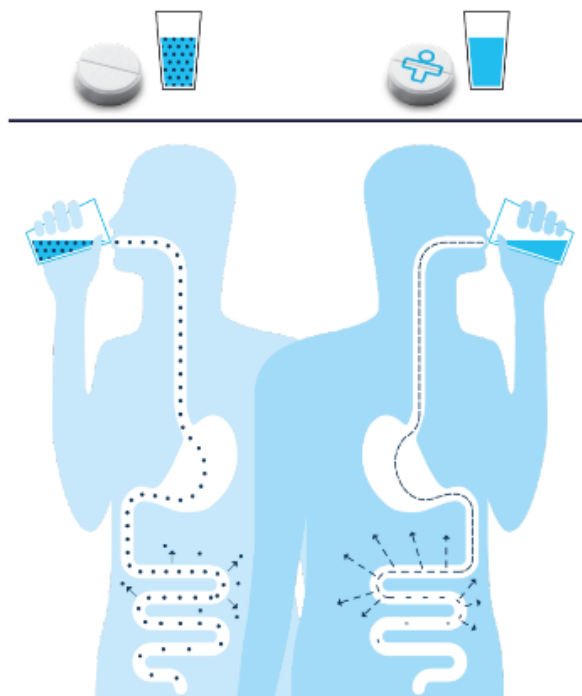
Efterfrågan på effektiva livscykelprodukter ökar i takt med att patenten för många viktiga originalläkemedel förfaller. För de 68 PKI:er som idag är marknadsförda i USA förväntas 23 substanser förfalla t.o.m. år 2030. Xspray Pharma har hittills testat sin teknologi på ett tjugotal av USA-marknadens etablerade PKI:er med goda resultat.

PKI-läkemedel med utmaningar

Proteinkinashämmare (PKI, Protein Kinase Inhibitors) har visat sig hämma cancers tillväxt, vilket medför förlängd överlevnad och att patienten oftast behandlas under flera år, i vissa fall under hela livet. Majoriteten av de marknadsförda PKI:erna innehåller kristallina former av de aktiva substanserna. Ett allmänt känt problem med dessa produkter är att de är svårösliga och beroende av magsäckens pH-värde för upptag i kroppen. Detta resulterar i ett mycket ojämnt upptag av läkemedlet i kroppen, speciellt vid intag av mat eller pH-höjande läkemedel, t.ex. omeprazol.

Xspray Pharma har lösningen

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



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

Framtidsutsikter

Framtagandet av bolagets nya HyNap-produktkandidater sker på samma sätt som för bolagets första produkt HyNap-Dasa. Processen är repeterbar och förkortar effektivt utvecklingstiden för kommande produkter i bolagets pipeline. Teknologin gör det dessutom möjligt att snabbt och kontrollerat förändra de egenskaper som krävs för att göra antingen förbättrade eller generiska versioner av redan marknadsförda PKI-läkemedel och ta respektive produktkandidat till marknaden. Detta gör att bolaget har förutsättningar för att såväl möta den nuvarande marknadens efterfrågan med bättre fungerande läkemedel som 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 och generiska versioner av redan marknadsförda PKI:er för behandling av cancer. Bolaget har patent på tillverkningsteknologi, utrustning och de resulterande produkterna.

Xspray Pharmas produktportfölj

Xspray Pharmas produktportfölj utvecklas kontinuerligt och omfattar hittills tre kommunicerade produktkandidater baserade på bolagets HyNap-plattform; HyNap-Dasa, HyNap-Nilo och HyNap-Sora. Dessa är generiska eller förbättrade versioner av redan etablerade och marknadsförda proteinkinashämmare med sär läkemedelsstatus. Originalläkemedlen har sekundära patent som löper ut under perioden 2026-2029 och den sammanlagda årliga försäljningen för dessa översteg USD 2,3 miljarder år 2020 på den amerikanska marknaden och USD 4,8 miljarder globalt.

HyNap-Dasa som förbättrad och generisk version

HyNap-Dasa är Xspray Pharmas ledande produktkandidat och är en amorf version av dasatinib för behandling av kronisk myeloisk leukemi (KML) och akut lymfoblastisk leukemi (ALL). Giltighetstiden för primärpatentet för originalläkemedlet Sprycel® gick ut i december 2020 och det sekundära patentet går ut under 2026, vilket kan ge HyNap-Dasa en gynnsam marknadsetablering under en period om flera år med lägre konkurrens. Under 2020 uppgick den globala marknaden för Sprycel® till cirka USD 2,1 miljarder, varav den amerikanska marknaden stod för cirka USD 1,3 miljarder.

| Produkt | | Patent | | | | Utvecklingsfas | | | | | |
|------------|-------------------|--------------------|----------------------|--------------------------|---------------------------|-----------------------|------------------------|---------------|---------------------------------|-------------------------|-----------------------|
| Projekt | Substans | Nyckel indikation | Regulatorisk process | Substans IP utgångsdatum | Sekundära IP utgångsdatum | Ny produktutvärdering | Formuleringsutveckling | Pilot studier | Registreringsg rundande studier | Regulatorisk granskning | Originalprodukt/Bolag |
| HyNap-Dasa | dasatinib | Leukemi (KML, ALL) | ANDA | Dec 2020 | Sept 2026 | | | | | Sprycel®/BMS | |
| HyNap-Dasa | dasatinib | Leukemi (KML, ALL) | 505(b)(2) | Dec 2020 | Sept 2026 | | | | | Sprycel®/BMS | |
| HyNap-Nilo | nilotinib | Leukemi (KML) | 505(b)(2) | Jan 2024 | Feb 2029 | | | | | Tasigna®/Novartis | |
| HyNap-Sora | sorafenib | Levercancer (HCC) | 505(b)(2) | Jan 2020 | Sept 2028 | | | | | Nexavar®/Bayer | |
| HyNap-Ny | inte kommunicerad | | | | | | | | | | |

Kliniska studier med HyNap-Dasa ANDA, generisk produktkandidat med dasatinib

Under 2020 genomfördes registreringsgrundande studier som krävs för att lämna in en ANDA-ansökan till FDA för marknadsgodkännande av den generiska versionen i USA och under H2 2020 meddelades resultatet av två studier genomförda på fastande respektive icke fastande friska frivilliga. Båda studierna utfördes med det primära målet att visa bioekvivalens mellan HyNap-Dasa och referensprodukten Sprycel®. Under dessa studier användes den första formuleringen som togs fram i kommersiell skala, formulering A.

Studien på fastande friska frivilliga uppfyllde inte statistiska krav på bioekvivalens, främst till följd av att referensläkemedlet Sprycel® visade låg eller ingen absorption hos ett fåtal försökspersoner. Detta observerades dock inte för HyNap-Dasa. I studien hos de som intagit en måltid uppnåddes bioekvivalensmålet. Senare samma år upprepades studien på fastande frivilliga med formulering A dock med samma negativa resultat.

Under första kvartalet 2021 inleddes en ny bioekvivalensstudie med en ny formulering "B", resultatet från denna meddelades efter första kvartalets slut. Modifieringen av formuleringen var inte tillräcklig, resultatet var lägre men uppnådde inte kriterierna för bioekvivalens. Man uppnådde bioekvivalens i gruppen som intagit en måltid men inte i gruppen med fastande försökspersoner. Bolaget ska genomföra bioekvivalensstudier med en mer modifierad version av HyNap-Dasa, formulering "C", med resultat under H2 2021. Denna formulering ska sänka absorptionsnivån ytterligare vilket har visats i laboratorietester.

Kliniska studier med HyNap-Dasa 505(b)(2), förbättrad produktkandidat med dasatinib

Den registreringsgrundade studien med HyNap-Dasa 505(b)(2) uppnådde i juli bioekvivalens med god marginal jämfört med referensprodukten Sprycel®. Utförda bioekvivalensstudier i människa bekräftar att formuleringen:

- kan användas tillsammans med omeprazol utan att absorptionen av dasatinib påverkas, vilket möjliggör en behandling av magsår samtidigt som patienten behandlas för sin cancer
- ger ett jämnare upptag av dasatinib utan de fall av låga upptag som kopplats till tidigare studier med Sprycel®
- kan ges med en lägre dos vilket förväntas ge färre biverkningar

HyNap-Nilo

Xspray Pharma utvecklar HyNap-Nilo som en förbättrad version av Tasigna® (nilotinib) för behandling av kronisk myeloisk leukemi (KML). Den globala försäljningen av Tasigna® uppgick till USD 1 958 miljoner år 2020, varav den amerikanska marknaden stod för USD 859 miljoner.

Tasignas® substanspatent går ut i januari 2024 och sekundärpatenten i februari 2029. Xspray Pharma har genomfört en klinisk studie där farmakokinetiska och födointeraktionseffekter med en prototyp till HyNap-Nilo har testats. Testerna visade att HyNap-Nilo signifikant reducerar födointeraktionen jämfört med Tasigna® efter fettrika måltider. Kliniska tester har också visat en 2,4 gånger högre biotillgänglighet för HyNap-Nilo jämfört med Tasigna®. Likt Xspray Pharmas andra kandidater visade också HyNap-Nilo lägre variabilitet jämfört med Tasigna®. Utvecklingen fortgår med målet att utföra bioekvivalensstudier som vid positiva resultat kommer ligga till grund för ansökan av marknadsgodkännande enligt 505(b)(2) förfarandet.

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, har beviljat sär läkemedelsstatus för HyNap-Nilo för behandling av kronisk myeloisk leukemi (KML).

Utvecklingen av den kommersiella formuleringen och tillverkning av kliniskt prövningsmaterial fortskrider och nya kliniska studier planeras under 2021.

HyNap-Sora

Xspray Pharma utvecklar HyNap-Sora som en förbättrad version av Nexavar® (sorafenib) för behandling av njurcancer, levercancer, samt flera former av sköldkörtelcancer. Den globala försäljningen av Nexavar® uppgick 2020 till USD 729 miljoner, varav den amerikanska marknaden stod för USD 194 miljoner. Nexavars primära substanspatent gick ut i januari 2020 och sekundärpatenten går ut i september 2028 i USA.

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

Finansiell översikt, koncernen

| Nyckeltal koncernen | Q2 | | jan-jun | | Helår |
|--|---------|---------|---------|---------|---------|
| | 2021 | 2020 | 2021 | 2020 | 2020 |
| Nettoomsättning (kSEK) | - | - | - | - | - |
| Resultat före skatt (kSEK) | -16 952 | -15 346 | -30 863 | -25 878 | -52 410 |
| Resultat per aktie före utspädning (SEK) | -0,89 | -0,92 | -1,62 | -1,54 | -3,05 |
| Resultat per aktie efter utspädning (SEK) | -0,89 | -0,92 | -1,62 | -1,54 | -3,05 |
| Forsknings- och utvecklingskostnader i % av rörelsekostnader | 11,3 | 10,1 | 11,4 | 12,1 | 11,9 |
| Likvida medel (kSEK) | 253 737 | 137 766 | 253 737 | 137 766 | 325 598 |
| Balansomslutning (kSEK) | 578 740 | 371 014 | 578 740 | 371 014 | 605 303 |
| Soliditet (%) | 96,4 | 95,2 | 96,4 | 95,2 | 96,2 |
| Antal anställda (st) | 22 | 20 | 22 | 20 | 20 |

Totala utgifter för forskning och utveckling uppgick för kvartalet till -28 634 kSEK, varav -1 978 kSEK är kostnadsfört och 26 656 kSEK aktiverat som balanserade utvecklingsutgifter.

Totala utgifter för forskning- och utveckling uppgick för perioden januari - juni till -55 730 kSEK, varav -3 604 kSEK är kostnadsfört och 52 126 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 2020. Då koncernen består av moderbolaget och ett vilande dotterbolag består skillnaderna mellan moderbolag och koncernredovisning mellan RFR2 och IFRS.

Nettoomsättning

Nettoomsättningen för bolaget är fortfarande 0 kSEK. Ansökan om marknadsgodkännande av första produkt planeras att ske under 2021.

Övriga rörelseintäkter och -kostnader

Övriga rörelseintäkter uppgick under perioden till 153 kSEK (579). Övriga rörelsekostnader uppgick under perioden till -397 kSEK (-264). De sammanlagda övriga rörelseintäkter och -kostnader för bolagets både kvartal uppgick till 253 kSEK (579) samt -867 kSEK (-805). Både övriga rörelseintäkter och -kostnader består i sin helhet av valutakursvinster och -förluster som uppstår i samband utländska betalningar.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Totala utgifter för forskning och utveckling uppgick för det andra kvartalet till -28 634 kSEK (-27 292), varav -1 978 kSEK (-1 634) har kostnadsfört och redovisas därmed i resultaträkningen och 26 656 kSEK (25 658) har aktiverat som balanserade utvecklingsutgifter och presteras i bolagets balansräkning. För bolagets första två kvartal är siffran -55 730 kSEK (-49 388) för de totala utgifter för forskning och utveckling, där -3 604 kSEK (-3 256) har kostnadsförts och 52 126 kSEK (46 133) har aktiverats som balanserade utvecklingsutgifter.

Huvuddelen av kostnadsökningen förklaras av ökade kliniska kostnader samt övrig ökad aktivitet i bolagets två produktkandidater, HyNap-Dasa och HyNap-Nilo.

Administrations- och försäljningskostnader

Administrations- och försäljningskostnader för det andra kvartalet 2021 uppgick till -15 067 kSEK (-14 319), av dessa kostnader uppgick personalkostnader som klassificeras som administrations- och försäljningskostnader till -6 023 kSEK (-8 810). Motsvarande halvårssiffror är -27 248 kSEK (-22 871) för administrations- och försäljningskostnader, där -9 918 kSEK (-12 051) avsåg personalkostnaderna. Kostnadsökningen för halvåret avspeglar fortlöpande aktiviteter hänförligt till bolagets löpande kostnader samt till

konsultationskostnader kopplat till bolagets verksamhet. Bolagets personalstyrka har ökat med två heltidsanställningar jämfört med samma period föregående år vilket påverkar kostnadsbasen.

Periodens resultat

Periodens resultat för det andra kvartalet uppgick till -16 952 kSEK (-15 346) och för halvåret till -30 863 kSEK (-25 878). Detta motsvarar ett resultat per aktie före utspädning på -0,89 SEK (-0,92) respektive -1,62 SEK (-1,54).

Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick för kvartalet till -12 831 kSEK (-9 822) varav effekten från rörelsekapital utgjorde 2 150 kSEK (4 479). Den ackumulerade siffran för de två kvartalen var -24 802 kSEK (-23 311), där effekten från rörelsekapital var 1 734 kSEK (127). Det fortsatta negativa kassaflödet är i enlighet med bolagets plan och förklaras huvudsakligen av förstärkt organisation, ökade projektkostnader samt övrig rådgivning för bolagets framtida strategiska positionering.

Kassaflöde från investeringsverksamheten i koncernen uppgick till -26 854 kSEK (-25 115) för kvartalet och -52 042 kSEK (-49 033) för halvåret. Posten består främst av balanserade utvecklingsutgifter om -26 379 kSEK (-25 377) respektive -51 567 kSEK (-45 570) för halvåret. Investering i materiella anläggningstillgångar uppgick till -475 kSEK (-121) under perioden samt -475 kSEK (-3 846) för halvåret. Kassaflödet från investeringsverksamheten ligger i linje med den förväntade utvecklingen och bedöms öka till följd av det fortsatta arbetet med bolagets nya produktionsenhet.

Kassaflöde från finansieringsverksamheten under kvartalet uppgick till 1 157 kSEK (-37) samt 4 983 kSEK (238) för halvåret, den positiva effekten beror på tilldelning av teckningsoptioner från program "LTIP 2021/2024" samt "Styrelseordförande LTIP 2021/2026". Totalt tilldelades 195 725 respektive 13 214 optioner in till ett värde om 1 694 kSEK. Totalt kassaflöde summerades under det andra kvartalet till -38 528 kSEK (-34 974) och för de båda kvartalen till -71 861 kSEK (-72 106).

Koncernen hade 253 737 kSEK (137 766) i likvida medel per den 30 juni 2021.

Bolagets verksamhet finansieras huvudsakligen av eget kapital. Styrelsen bedömer att den finansiella ställningen för bolaget är god på tolv månaders sikt med en acceptabel och hanterbar risknivå i produktportföljen. Styrelsen utvärderar löpande bolagets finansiella behov och finansiella ställning samt ser över den bästa kapitalstrukturen för bolaget. Soliditeten uppgick till 96,4 procent (95,2) per den 30 juni 2021 i koncernen.

Immateriella anläggningstillgångar

Utvecklingsutgifter för projekten har aktiverats enligt plan. Aktiverade utvecklingsutgifter för kvartalet i koncernen uppgick till 26 656 kSEK (25 658). Koncernens totala balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten uppgick per 30 juni 2021 till 283 744 kSEK (187 647). Posten är huvudsakligen kopplad till bolagets ledande produktkandidat HyNap-Dasa.

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 253 687 kSEK (137 716) per den 30 juni 2021.

Medarbetare

Under kvartalet har organisationen ökat med två heltidsanställningar. Antalet anställda i koncernen uppgick till 22 (20). Dotterbolaget har inga anställda per balansdagen.

Närståendeansatktioner

Bolagets före detta styrelseordförande som utträdde vid årsstämman den 20 maj 2021, utförde konsultuppdrag inom affärsutveckling och legal rådgivning för bolaget. Inga konsultuppdrag utfördes under det andra kvartalet och arvudet uppgick således till 0 kSEK (-70). Motsvarande siffra för halvåret var även den 0 kSEK (-140).

Bolagsstyrning

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



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.

Bolagets aktier och röster har varit oförändrade under det andra kvartalet jämfört med kvartalet innan. Antalet aktier i bolaget per den 30 juni 2021 uppgick till 19 067 504 och periodens betalkurs per den 30 juni 2021 var 98,00 SEK.

Incitamentsprogram

Bolaget har per den 30 juni 2021 totalt fyra serier av teckningsoptioner utställda till anställda, ledande befattningshavare samt styrelseordförande.

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

LTIP 2021/2024 omfattar 24 personer, däribland bolagets VD. Programmet tecknades på marknadsmässiga villkor till ett pris som fastställdes av ett oberoende värderingsinstitut enligt Black & Scholes värderingsmodell. Värdet per option beräknades till 7,55 kronor och teckningskurs per aktie beräknades till 148,90 kronor. Teckningsoptionsprogrammet löper på tre år och är villkorat av att innehavaren kvarstår som anställd i bolaget.

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

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

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

| Ägare per 30 juni 2021 | Antal aktier | Andel aktier & röster |
|---------------------------------|-------------------|-----------------------|
| Östersjöstiftelsen | 2 500 826 | 13,12% |
| Ribbskottet AB | 2 150 000 | 11,28% |
| Swedbank Robur Fonder | 1 550 000 | 8,13% |
| Fjärde AP-fonden | 1 498 500 | 7,86% |
| TIN Fonder | 835 590 | 4,38% |
| Avanza Pension | 791 910 | 4,15% |
| Unionen | 726 000 | 3,81% |
| Andra AP-fonden | 422 320 | 2,21% |
| Futur Pension | 402 500 | 2,11% |
| C WorldWide Asset Management | 320 000 | 1,68% |
| Summa tio största ägarna | 11 197 646 | 58,73% |
| Summa övriga ägare | 7 869 858 | 41,27% |
| Totalt antal aktier | 19 067 504 | 100,00% |

Finansiell kalender

| | |
|----------------------|------------------|
| Delårsrapport Q3 | 4 november 2021 |
| Bokslutsrapport 2021 | 18 februari 2022 |

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

Analytiker som bevakar bolaget

Filip Einarsson, Redeye
Naresh Chouhan, Intron Health

Räkenskaper och notpaket

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

Koncernens resultaträkning

| Belopp i kSEK | Q2 | | jan-jun | | Helår |
|--|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| | 2021 | 2020 | 2021 | 2020 | 2020 |
| Nettoomsättning | - | - | - | - | - |
| Övriga rörelseintäkter | 153 | 579 | 253 | 579 | 1 364 |
| Forsknings- och utvecklingskostnader | -1 978 | -1 634 | -3 604 | -3 256 | -6 549 |
| Administrations- och försäljningskostnader | -15 067 | -14 319 | -27 248 | -22 871 | -47 101 |
| Övriga rörelsekostnader | -397 | -264 | -867 | -805 | -1 171 |
| Rörelseresultat | -17 289 | -15 639 | -31 466 | -26 352 | -53 457 |
| Finansiella intäkter | 340 | 293 | 606 | 479 | 1 053 |
| Finansiella kostnader | -3 | -0 | -3 | -5 | -6 |
| Finansnetto | 337 | 292 | 603 | 474 | 1 047 |
| Resultat före skatt | -16 952 | -15 346 | -30 863 | -25 878 | -52 410 |
| Skatt | - | - | - | - | - |
| Periodens resultat | -16 952 | -15 346 | -30 863 | -25 878 | -52 410 |
| Periodens resultat per aktie före utspädning, SEK | -0,89 | -0,92 | -1,62 | -1,54 | -3,05 |
| Periodens resultat per aktie efter utspädning, SEK | -0,89 | -0,92 | -1,62 | -1,54 | -3,05 |
| Genomsnittligt antal aktier före utspädning, st | 19 067 504 | 16 751 622 | 19 035 421 | 16 751 622 | 17 211 467 |
| Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, st | 19 146 578 | 17 285 287 | 19 114 495 | 17 285 287 | 17 679 463 |

Koncernens rapport över totalresultatet

| Belopp i kSEK | Q2 | | jan-jun | | Helår |
|--------------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| | 2021 | 2020 | 2021 | 2020 | 2020 |
| Periodens resultat | -16 952 | -15 346 | -30 863 | -25 878 | -52 410 |
| Övrigt totalresultat | - | - | - | - | - |
| Periodens totalresultat | -16 952 | -15 346 | -30 863 | -25 878 | -52 410 |

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

Koncernens balansräkning

| Belopp i kSEK | 30 jun 2021 | 30 jun 2020 | 31 dec 2020 |
|---|----------------|----------------|----------------|
| TILLGÅNGAR | | | |
| Anläggningstillgångar | | | |
| Immateriella anläggningstillgångar | | | |
| Balanserade utvecklingsutgifter | 283 744 | 187 647 | 231 618 |
| Patent | - | - | - |
| Summa immateriella anläggningstillgångar | 283 744 | 187 647 | 231 618 |
| Materiella anläggningstillgångar | | | |
| Maskiner och andra tekniska anläggningar | 24 298 | 23 801 | 20 746 |
| Nyttjanderättstillgångar | 4 510 | 5 900 | 5 207 |
| Inventarier | 793 | 1 183 | 970 |
| Pågående nyanläggningar och förskott | 9 118 | 11 459 | 15 746 |
| Summa materiella anläggningstillgångar | 38 719 | 42 343 | 42 669 |
| Finansiella anläggningstillgångar | | | |
| Långfristiga värdepappersinnehav | 1 | 1 | 1 |
| Summa finansiella anläggningstillgångar | 1 | 1 | 1 |
| Summa anläggningstillgångar | 322 464 | 229 991 | 274 288 |
| Omsättningstillgångar | | | |
| Aktuella skattefordringar | 630 | - | - |
| Kortfristiga fordringar | 874 | 1 980 | 2 667 |
| Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter | 1 037 | 1 277 | 2 750 |
| Likvida medel | 253 737 | 137 766 | 325 598 |
| Summa omsättningstillgångar | 256 277 | 141 023 | 331 015 |
| SUMMA TILLGÅNGAR | 578 740 | 371 014 | 605 303 |

| Belopp i kSEK | 30 jun 2021 | 30 jun 2020 | 31 dec 2020 |
|--|----------------|----------------|----------------|
| EGET KAPITAL OCH SKULDER | | | |
| Eget kapital | | | |
| Aktiekapital | 19 068 | 16 752 | 18 893 |
| Övrigt tillskjutet kapital | 715 292 | 450 576 | 709 407 |
| Reserver | 976 | 976 | 976 |
| Balanserat resultat inklusive periodens resultat | -177 552 | -120 157 | -146 689 |
| Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare | 557 784 | 348 147 | 582 587 |
| Långfristiga skulder | | | |
| Leasingskulder | 2 118 | 3 620 | 2 898 |
| Summa långfristiga skulder | 2 118 | 3 620 | 2 898 |
| Kortfristiga skulder | | | |
| Leverantörsskulder | 4 887 | 6 583 | 8 438 |
| Leasingskulder | 2 095 | 1 767 | 1 985 |
| Övriga kortfristiga skulder | 1 725 | 997 | 768 |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter | 10 131 | 9 900 | 8 627 |
| Summa kortfristiga skulder | 18 838 | 19 247 | 19 818 |
| SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER | 578 740 | 371 014 | 605 303 |

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 2020 | 16 752 | 450 266 | 976 | -94 279 | 373 715 |
| Periodens resultat | - | - | - | -52 410 | -52 410 |
| Övriga totalresultat för perioden | - | - | - | - | - |
| Summa periodens totalresultat | - | - | - | -52 410 | -52 410 |
| Nyemission | 1 861 | 263 373 | - | - | 265 234 |
| Transaktionskostnader | - | -16 102 | - | - | -16 102 |
| Inlösen teckningsoption | 280 | 11 560 | - | - | 11 840 |
| Incitamentprogram | - | 310 | - | - | 310 |
| Utgående balans per december 2020 | 18 893 | 709 407 | 976 | -146 689 | 582 587 |
| Ingående balans per 1 januari 2021 | 18 893 | 709 407 | 976 | -146 689 | 582 587 |
| Periodens resultat | - | - | - | -30 863 | -30 863 |
| Övrigt totalresultat för perioden | - | - | - | - | - |
| Summa periodens totalresultat | - | - | - | -30 863 | -30 863 |
| Transaktionskostnader | - | -9 | - | - | -9 |
| Inlösen teckningsoption | 175 | 4 200 | - | - | 4 375 |
| Incitamentprogram | - | 1 694 | - | - | 1 694 |
| Utgående balans per 30 juni 2021 | 19 068 | 715 292 | 976 | -177 552 | 557 784 |

Koncernens kassaflödesanalys

| Belopp i kSEK | Q2 | | jan-jun | | Helår |
|---|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| | 2021 | 2020 | 2021 | 2020 | 2020 |
| Den löpande verksamheten | | | | | |
| Rörelseresultat | -17 289 | -15 639 | -31 466 | -26 352 | -53 457 |
| Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet | | | | | |
| Avskrivningar | 2 312 | 1 925 | 4 267 | 3 832 | 7 689 |
| Realisationsresultat | - | -113 | 98 | -113 | -113 |
| Under året upplöst förutbetalad leasingkostnad | - | -473 | - | -946 | -1 262 |
| Erhållen ränta | - | - | 569 | 149 | 674 |
| Erlagd ränta | -4 | -1 | -4 | -8 | -8 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital | -14 981 | -14 301 | -26 536 | -23 438 | -46 477 |
| Förändringar av rörelsekapital | | | | | |
| Förändring av rörelsefordringar | 1 850 | 1 207 | 2 823 | 4 273 | 2 479 |
| Förändring av rörelsekulder | 300 | 3 272 | -1 089 | -4 146 | -3 794 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten | -12 831 | -9 822 | -24 802 | -23 311 | -47 792 |
| Investeringsverksamheten | | | | | |
| Balanserade utvecklingsutgifter | -26 379 | -25 377 | -51 567 | -45 570 | -88 983 |
| Investeringar i materiella anläggningstillgångar | -475 | -121 | -475 | -3 846 | -4 572 |
| Försäljningar av materiella anläggningstillgångar | - | 383 | - | 383 | 383 |
| Betalda förskott | - | - | - | - | -3 656 |
| Kassaflöde från investeringsverksamheten | -26 854 | -25 115 | -52 042 | -49 033 | -96 828 |
| Finansieringsverksamheten | | | | | |
| Nyemission | - | - | 4 375 | - | 249 320 |
| Leasingskuld | -0 | - | -10 | - | - |
| Transaktionsutgifter | - | - | - | - | -188 |
| Amortering av leasingskuld | -537 | -37 | -1 076 | -72 | -936 |
| Inlösen teckningsoptioner | - | - | - | - | 11 840 |
| Återköp teckningsoptioner | - | - | - | -74 | -74 |
| Tilldelade teckningsoptioner | 1 694 | - | 1 694 | 384 | 384 |
| Kassaflöde från finansieringsverksamheten | 1 157 | -37 | 4 983 | 238 | 260 345 |
| Periodens kassaflöde | -38 528 | -34 974 | -71 861 | -72 106 | 115 726 |
| Likvida medel vid periodens ingång | 292 265 | 172 740 | 325 598 | 209 872 | 209 872 |
| Likvida medel vid periodens utgång | 253 737 | 137 766 | 253 737 | 137 766 | 325 598 |

Moderbolagets resultaträkning

| Belopp i kSEK | Q2 | | jan-jun | | Helår |
|--|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| | 2021 | 2020 | 2021 | 2020 | 2020 |
| Nettoomsättning | - | - | - | - | - |
| Övriga rörelseintäkter | 153 | 579 | 253 | 579 | 1 364 |
| Forsknings- och utvecklingskostnader | -1 951 | -1 593 | -3 549 | -3 172 | -6 379 |
| Administrations- och försäljningskostnader | -15 091 | -14 342 | -27 298 | -22 918 | -47 194 |
| Övriga rörelsekostnader | -397 | -264 | -867 | -805 | -1 172 |
| Rörelseresultat | -17 286 | -15 620 | -31 461 | -26 315 | -53 381 |
| Finansiella intäkter | 249 | 293 | 515 | 479 | 1 053 |
| Finansiella kostnader | -3 | -0 | -3 | -5 | -5 |
| Finansnetto | 246 | 292 | 512 | 474 | 1 048 |
| Resultat före skatt | -17 040 | -15 328 | -30 949 | -25 841 | -52 333 |
| Skatt | - | - | - | - | - |
| Periodens resultat | -17 040 | -15 328 | -30 949 | -25 841 | -52 333 |
| Periodens resultat per aktie före utspädning, SEK | -0,89 | -0,92 | -1,63 | -1,54 | -3,04 |
| Periodens resultat per aktie efter utspädning, SEK | -0,89 | -0,92 | -1,63 | -1,54 | -3,04 |
| Genomsnittligt antal aktier före utspädning, st | 19 067 504 | 16 751 622 | 19 035 421 | 16 751 622 | 17 211 467 |
| Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, st | 19 146 578 | 17 285 287 | 19 114 495 | 17 285 287 | 17 679 463 |



Moderbolagets balansräkning

| Belopp i kSEK | 30 jun 2021 | 30 jun 2020 | 31 dec 2020 |
|---|----------------|----------------|----------------|
| TILLGÅNGAR | | | |
| Anläggningstillgångar | | | |
| Immateriella anläggningstillgångar | | | |
| Balanserade utvecklingsutgifter | 283 616 | 187 542 | 231 512 |
| Patent | - | - | - |
| Summa immateriella anläggningstillgångar | 283 616 | 187 542 | 231 512 |
| Materiella anläggningstillgångar | | | |
| Maskiner och andra tekniska anläggningar | 24 298 | 23 801 | 20 747 |
| Inventarier | 793 | 1 183 | 970 |
| Pågående nyanläggningar och förskott | 9 027 | 11 459 | 15 746 |
| Summa materiella anläggningstillgångar | 34 118 | 36 442 | 37 463 |
| Finansiella anläggningstillgångar | | | |
| Aktier i dotterbolag | 50 | 50 | 50 |
| Långfristiga värdepappersinnehav | 1 | 1 | 1 |
| Summar finansiella anläggningstillgångar | 51 | 51 | 51 |
| Summa anläggningstillgångar | 317 785 | 224 035 | 269 026 |
| Omsättningstillgångar | | | |
| Kortfristiga fordringar | | | |
| Aktuella skattefordringar | 630 | - | - |
| Övriga kortfristiga fordringar | 874 | 1 980 | 2 666 |
| Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter | 1 519 | 1 907 | 3 232 |
| Summa kortfristiga fordringar | 3 022 | 3 887 | 5 898 |
| Kassa och bank | 253 687 | 137 716 | 325 548 |
| Summa omsättningstillgångar | 256 708 | 141 604 | 331 446 |
| SUMMA TILLGÅNGAR | 574 493 | 365 639 | 600 472 |

| Belopp i kSEK | 30 jun 2021 | 30 jun 2020 | 31 dec 2020 |
|--|----------------|----------------|----------------|
| EGET KAPITAL OCH SKULDER | | | |
| Eget kapital | | | |
| Bundet eget kapital | | | |
| Aktiekapital | 19 068 | 16 752 | 18 893 |
| Reservfond | 976 | 976 | 976 |
| Fond för utvecklingsutgifter | 283 616 | 187 542 | 231 512 |
| Summa bundet eget kapital | 303 660 | 205 270 | 251 381 |
| Fritt eget kapital | | | |
| Överkursfond | 715 292 | 450 576 | 709 408 |
| Balanserade resultat | -430 253 | -281 846 | -325 816 |
| Periodens resultat | -30 949 | -25 841 | -52 333 |
| Summa fritt eget kapital | 254 090 | 142 889 | 331 259 |
| Summa eget kapital | 557 750 | 348 159 | 582 640 |
| Kortfristiga skulder | | | |
| Leverantörsskulder | 4 887 | 6 583 | 8 437 |
| Övriga kortfristiga skulder | 1 725 | 997 | 768 |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter | 10 131 | 9 900 | 8 627 |
| Summa kortfristiga skulder | 16 744 | 17 480 | 17 832 |
| SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER | 574 493 | 365 639 | 600 472 |

Moderbolagets kassaflödesanalys

| Belopp i kSEK | Q2 | | jan-jun | | Helår |
|---|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| | 2021 | 2020 | 2021 | 2020 | 2020 |
| Den löpande verksamheten | | | | | |
| Rörelseresultat | -17 286 | -15 620 | -31 461 | -26 315 | -53 381 |
| Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet | | | | | |
| Avskrivningar | 2 040 | 1 675 | 3 723 | 3 332 | 6 694 |
| Realisationsresultat | - | -113 | 98 | -113 | -113 |
| Erhållen ränta | - | - | 569 | 149 | 674 |
| Erlagd ränta | -4 | -1 | -4 | -5 | -5 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital | -15 250 | -14 059 | -27 075 | -22 952 | -46 131 |
| Förändringar av rörelsekapital | | | | | |
| Förändring av rörelsefordringar | 1 849 | 1 207 | 2 823 | 4 273 | 2 311 |
| Förändring av rörelseskulder | 301 | 3 272 | -1 089 | -4 146 | -3 794 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten | -13 100 | -9 580 | -25 341 | -22 825 | -47 614 |
| Investeringsverksamheten | | | | | |
| Investeringar i immateriella anläggningstillgångar | -26 647 | -25 656 | -52 104 | -46 128 | -90 098 |
| Investeringar i materiella anläggningstillgångar | -475 | -121 | -475 | -3 846 | -4 571 |
| Försäljning av materiella anläggningstillgångar | - | 383 | - | 383 | 383 |
| Betalda förskott | - | - | - | - | -3 656 |
| Kassaflöde från investeringsverksamheten | -27 122 | -25 394 | -52 579 | -49 591 | -97 942 |
| Finansieringsverksamheten | | | | | |
| Nyemission | - | - | 4 375 | - | 249 320 |
| Transaktionsutgifter | - | - | -10 | - | -188 |
| Inlösen teckningsoptioner | - | - | - | - | 11 840 |
| Återköp teckningsoptioner | - | - | - | -74 | -74 |
| Tilldelade teckningsoptioner | 1 694 | - | 1 694 | 384 | 384 |
| Kassaflöde från finansieringsverksamheten | 1 694 | - | 6 059 | 310 | 261 282 |
| Periodens kassaflöde | -38 528 | -34 974 | -71 861 | -72 106 | 115 726 |
| Likvida medel vid periodens ingång | 292 215 | 172 690 | 325 548 | 209 822 | 209 822 |
| Likvida medel vid periodens utgång | 253 687 | 137 716 | 253 687 | 137 716 | 325 548 |

Noter

Not 1. Redovisnings- och värderingsprinciper

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

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

Jämförelsesiffror har presenterats inom parentes och avser motsvarande period 2020.

Xspray Pharma AB (publ) förvärvade ett nybildat dotterbolag, vilket tills vidare är vilande, i slutet av december 2018 för att förbereda koncernstrukturen för eventuellt framtida strukturbehov. Någon verksamhet i dotterbolaget har inte skett, utan all verksamhet bedrivs i moderbolaget Xspray Pharma AB (publ).

Nyckeltal definitioner

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

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

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

Not 2. Betydande uppskattningar och bedömningar

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

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

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Xspray Pharmas verksamhet är förenad med både branschrelaterade risker och bolagsspecifika risker. Bolaget utvecklar läkemedelskandidater och det kommer alltid att finnas regulatoriska, marknadsmässiga och finansiella risker i verksamheten. Det har inte skett några väsentliga förändringar av de risker och osäkerhetsfaktorer under perioden jämfört med de som bolaget redovisade i årsredovisningen för 2020.

Covid-19

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

Styrelsens intygande

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

Solna 6 augusti 2021

Anders Ekblom
Ordförande

Anders Bladh
Ledamot

Gunnar Gårdemyr
Ledamot

Maris Hartmanis
Ledamot

Torbjörn Koivisto
Ledamot

Christine Lind
Ledamot

Carl-Johan Spak
Ledamot

Per Andersson
Verkställande direktör

Rapporten har ej varit föremål för granskning av bolagets revisorer.

Information

Ordlista

505(b)(2) • Ansökan om ett amerikanskt läkemedelsgodkännande för en förbättrad version av ett befintligt licensierat eller godkänt läkemedel.

Amorf • En amorf struktur är ett kemiskt begrepp som beskriver ämnen som saknar en ordnad struktur hos ämnets molekyler.

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

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

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

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

CMO • Contract Manufacturing Organization.

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

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

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

Pilotstudie • En första studie som görs i en mindre skala än en fullvärdig studie. Med hjälp av pilotstudien kan man dels kontrollera att upplägget av studien är fungerande, dels samla in värden som sedan kan användas som kontrollvärden vid den fullvärdiga studien.

Pivotal studie • En beslutsgrundande klinisk studie som ska tillhandahålla data om läkemedlets effektivitet och säkerhet för marknadsgodkännande.

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

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