



Kvartalsrapport
Juli - September 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.

Q3
2022

Juli - september 2022, koncernen

- Nettoomsättningen uppgick till 0 kSEK (0)
- Resultat före skatt uppgick till -28 651 kSEK (-13 890)
- Resultat per aktie, före utspädning, uppgick till -1,39 SEK (-0,73)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -23 091 kSEK (-16 524)
- Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -29 126 kSEK (-20 086)

Januari - september 2022, koncernen

- Nettoomsättningen uppgick till 0 kSEK (0)
- Resultat före skatt uppgick till -76 450 kSEK (-44 754)
- Resultat per aktie, före utspädning, uppgick till -3,70 SEK (-2,35)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -75 176 kSEK (-41 327)
- Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -105 864 kSEK (-72 127)
- Likvida medel uppgick vid periodens slut till 89 834 kSEK (216 543)

Tal inom parentes avser motsvarande period föregående år.

Väsentliga händelser under kvartalet

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

Väsentliga händelser efter rapportperiodens utgång

- 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 oktober meddelades valberedningens sammansättning för årsstämman 2023.
- I början av november meddelade Xspray att de kommer att delta med två posterpresentationer för XS004 på den årliga American Society of Hematology kongress (ASH) i december 2022.

VD har ordet

Vi lägger ytterligare ett kvartal till handlingarna, och jag kan konstatera att det återigen varit en händelserik period för oss på Xsray.

Inledningsvis kan jag konstatera att världen ser ordentligt annorlunda ut med ett tufft läge på den finansiella marknaden under det tredje kvartalet jämfört med hur året inleddes. Sett ur det perspektivet är jag särskilt nöjd med att vi efter kvartalets utgång genomfört en riktad emission som fulltecknades och där Xsray stärkte aktieägarbasen genom en ny ägare, Tredje AP-fonden, AP3. Kapitalet skall bland annat användas till marknadsförberedande aktiviteter inför kommande lansering på den amerikanska marknaden och för att stärka bolagets finansiella stabilitet.

Under resten av året och under början av nästa år kommer mycket arbete koncentreras till att förbereda lanseringen av Xsprays första produkt på den amerikanska marknaden. Det är viktigt för oss att produktkandidaten kommer patienter till nytta så snart det är möjligt, dock med hänsyn tagen till såväl den regulatoriska godkännandeprocessen som den juridiska process vi befinner oss i. Det är glädjande att båda processerna går enligt plan.

Vi fortsätter givetvis även utvecklingen av bolagets produktportfölj. Betydande framsteg har gjorts med bolagets andra produktkandidat XS003 nilotinib. Tillverkningsprocessen har etablerats i kommersiell skala och en klinisk pilotstudie har genomförts. Den visade att XS003 kan uppnå bioekvivalens med en lägre dos jämfört med referensprodukten Tasigna®. Registreringsgrundande studier pågår. XS003 är en förbättrad amorf version av nilotinib avsedd för behandling av kronisk myeloisk leukemi. Den kristallina versionen av nilotinib som finns på marknaden idag måste tas på fastande mage på grund av risken att utveckla potentiellt dödlig hjärtbiverkan (arytmi) om den tas tillsammans med mat. XS003 är utformad för att minska effekten av föda och därmed potentiellt förbättra säkerheten med målet att ge frihet gällande matintag för de patienter som för närvarande fastar 6 timmar per dag när de behandlas med den kristallina referensprodukten. Xsray erhöll 2020 sär läkemedelsstatus för XS003 från FDA baserat på de potentiellt förbättrade säkerhetsfördelarna.

De närmaste kvartalen och året kan komma att bli väldigt betydelsefulla för Xsray. Jag ser potentialen i ett Xsray som har kommit igenom sitt första FDA godkännande för en förbättrad PKI produkt med en världsunik teknologi. Dessutom kan den legala patentprocessen vara avslutad antingen via domstolsbeslut eller förlikning. Till det kommer att produkt två, XS003 kan vara färdigutvecklad och inlämnad till FDA samt att produkt tre, XS008 som nu skalas upp får positiva klinikresultat. Kort sagt ser jag att Xsray då kan vara ett bevisat bolag med en väldigt unik och bevisad affärsmodell där risken är relativt låg och uppsidan är potentiellt väldigt hög. Det kommer alltid att finnas en viss inbyggd osäkerhet som består av att affärsmodellen, som den ser ut idag, bygger på ett tidsfönster som kan vara avgörande för produktens värde. När vi ser patientnyttan av våra förbättrade produkter efter lansering kan betydelsen av tidsfönstret komma att förändras. Allt det här gör att det är spännande att träffa aktieägare och kunna visa upp hur utvecklingscykeln för våra produkter ser ut. Vi har nytta av att vår affärsmodell medför att vi kan återupprepa samma steg i arbetet med att ta fram amorfa versioner av redan existerande läkemedel. Det gäller allt från själva urvalsprocessen till att vi utarbetar en amorf version med vår HyNap teknologi till kliniska prövningar och godkännandeprocessen. Vi har i dagsläget fem olika produkter på olika platser i utvecklingsprocessen, där XS004 och XS003 kommit längst, och vi förväntar oss fortsatt ett godkännande från FDA avseende XS004 under det första halvåret 2023.

2022-11-09

Per Andersson
Vd

Finansiell översikt, koncernen

Nyckeltal koncernen	Q3		jan-sep		Helår
	2022	2021	2022	2021	2021
Nettoomsättning (kSEK)	-	-	-	-	-
Resultat före skatt (kSEK)	-28 651	-13 890	-76 450	-44 754	-96 698
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-1,39	-0,73	-3,70	-2,35	-5,03
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-1,39	-0,73	-3,70	-2,35	-5,03
Forsknings- och utvecklingskostnader i % av rörelsekostnader	5,8	13,7	6,5	12,1	39,1
Likvida medel (kSEK)	89 834	216 543	89 834	216 543	271 881
Balansomslutning (kSEK)	539 969	566 749	539 969	566 749	622 903
Soliditet (%)	95,5	96,0	95,5	96,0	95,0
Medelantal anställda (st)	26	22	25	22	23

Totala utgifter för forskning och utveckling uppgick för kvartalet till -30 059 kSEK, varav -1 704 kSEK är kostnadsfört och -28 356 kSEK aktiverat som balanserade utvecklingsutgifter.

Totala utgifter för forskning- och utveckling uppgick för perioden januari - september till -85 390 kSEK, varav -5 120 kSEK är kostnadsfört och -80 270 kSEK har aktiverats som balanserade utvecklingsutgifter.

Kommentarer till rapporten

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

Nettoomsättning

Nettoomsättningen för bolaget är 0 kSEK. Ansökan om marknadsgodkännande av bolagets första produkt, XS004 dasatinib skedde under Q4 2021 och kompletterades med ytterligare dosstyrkor under Q2 2022, se vidare information under avsnittet Forskning och Utveckling på sida 15.

Övriga rörelseintäkter och -kostnader

Övriga rörelseintäkter uppgick under perioden till 333 kSEK (75), ökningen är hänförlig till rådgivning som Xspray Pharma utfört under perioden. Övriga rörelsekostnader uppgick under perioden till -1 295 kSEK (-450). De sammanlagda övriga rörelseintäkterna och -kostnaderna för bolagets tre kvartal uppgick till 1 100 kSEK (328) samt -2 688 kSEK (-1 317). Både övriga rörelseintäkter och -kostnader består förutom rådgivningsintäkterna, i sin helhet av valutakursvinster och -förluster som uppstår i samband utländska betalningar och omräkning av valutakonton.

Forsknings- och utvecklingskostnader

De totala utgifterna för forskning och utveckling uppgick till -30 059 kSEK (-18 463) under det tredje kvartalet, varav -1 704 kSEK (-1 955) har kostnadsförts och redovisas i resultaträkningen och -28 356 kSEK (-16 508) har aktiverats som balanserade utvecklingsutgifter och presenteras i bolagets balansräkning. För bolagets tre kvartal är siffran -85 390 kSEK (-74 193) för de totala utgifterna för forskning och utveckling, där -5 120 kSEK (-5 559) har kostnadsförts och -80 270 kSEK (-68 634) har aktiverats som balanserade utvecklingsutgifter. Utgifterna för forskning och utveckling har ökat med -11 596 kSEK under det tredje kvartalet jämfört med samma period föregående år. Detta beror främst på fortsatt hög aktivitet för två av bolagets produktkandidater, XS004 dasatinib och XS003 nilotinib.

Administrations- och försäljningskostnader

Administrations- och försäljningskostnader för det tredje kvartalet uppgick till -26 328 kSEK (-11 878). Av dessa kostnader uppgick personalkostnader som klassificeras som administrations- och försäljningskostnader till -7 687 kSEK (-5 743). Motsvarande ackumulerade siffror är -70 777 kSEK (-39 127) för administrations- och försäljningskostnader, där -20 764 kSEK (-15 661) avsåg personalkostnader. Kostnadsökningen för det tredje kvartalet är främst hänförliga 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. Vidare har bolagets personalstyrka ökat med fyra heltidsanställningar jämfört med samma period föregående år vilket påverkar kostnadsbasen. Administrations- och försäljningskostnaderna för det tredje kvartalet är i linje med föregående kvartal.

Periodens resultat

Periodens resultat för det tredje kvartalet uppgick till -28 651 kSEK (-13 890) och för samtliga tre kvartal till -76 450 kSEK (-44 754). Detta motsvarar ett resultat per aktie före utspädning på -1,39 SEK (-0,73) respektive -3,70 SEK (-2,35). Resultatförsämringen för kvartalet är främst hänförligt till ökade administrations- och försäljningskostnader till följd av ökade konsultation- och rådgivningskostnader om -8 569 kSEK (-2 938).

Personalkostnader som klassificeras som administration- och försäljningskostnader har ökat med -1 944 kSEK jämfört med samma period föregående år.

Kassaflöde, investeringar, finansiell ställning och fortsatt drift

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick för kvartalet till -23 091 kSEK (-16 524) varav effekten från rörelsekapital utgjorde 3 277 kSEK (-4 790). Den ackumulerade siffran för de tre kvartalen var -75 176 kSEK (-41 327), där effekten från rörelsekapital var -5 476 kSEK (-3 056). 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 -29 126 kSEK (-20 086) för kvartalet och -105 864 kSEK (-72 127) för de tre kvartalen. Posten består av bland annat balanserade utvecklingsutgifter om -28 105 kSEK (-16 236) respektive -79 503 kSEK (-67 802) för de tre kvartalen. Den främsta förklaringen till ökningen kommer från investeringar i materiella anläggningstillgångar vilka var höga under det första kvartalet. Under det tredje kvartalet uppgick 0 kSEK (0) i investeringar i materiella anläggningstillgångar men för samtliga tre kvartal uppgick siffran till -23 334 kSEK (-475). Under perioden 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 under kvartalet uppgick till -530 kSEK (-584) samt -1 007 kSEK (4 399) för de tre kvartalen, vilket är hänförligt till tilldelning av optionsprogram under det andra kvartalet samt amortering av leaseingskuld. Totalt kassaflöde summerades under årets tredje kvartal till -52 747 kSEK (-37 194) och för de tre kvartalen till -182 047 kSEK (-109 055). Koncernen hade 89 834 kSEK (216 543) i likvida medel per den 30 september 2022. Efter periodens utgång gjordes en riktad emission vilket tillförde bolaget 100 mSEK före transaktionskostnader.

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 95,5 procent (96,0) per den 30 september 2022 i koncernen.

Immateriella anläggningstillgångar

Utvecklingsutgifter för projekten har aktiverats enligt plan. Aktiverade utvecklingsutgifter för kvartalet i koncernen uppgick till 28 356 kSEK (16 508). Koncernens totala balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten uppgick per 30 september 2022 till 376 506 kSEK (300 252). Posten är kopplad till bolagets produktkandidater XS004 dasatinib, XS003 nilotinib och XS005 sorafenib.

Moderbolaget

Moderbolagets dotterbolag Xspray Pharma Futurum AB har fortsatt varit vilande under perioden. All verksamhet har bedrivits i moderbolaget Xspray Pharma AB (publ). Moderbolagets likvida medel uppgick till 89 784 kSEK (216 493) och soliditeten uppgick till 95,9 procent (96,6) per den 30 september 2022.

Medarbetare

Under kvartalet har organisationen ökat med fyra heltidsanställningar jämfört med samma period föregående år. Medelantalet anställda i koncernen per bokslutsdagen uppgick till 26 (22). Dotterbolaget har inga anställda per balansdagen.

Närstående transaktioner

Som närstående definieras företagsledningen i moderbolaget, styrelsen i moderbolaget samt dotterbolaget. Köp av tjänster av ledande befattningshavare under kvartal tre avser konsultarvode från InterCon HB som ägs av Andreas Konar som ingår i bolagets ledningsgrupp. Arvodet uppgick till -252 kSEK (-252) för kvartalet och -756 kSEK (-756) för samtliga tre kvartal.

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	Q3		jan-sep		Helår
	2022	2021	2022	2021	2021
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Övriga rörelseintäkter	333	75	1 100	328	656
Forsknings- och utvecklingskostnader	-1 704	-1 955	-5 120	-5 559	-38 567
Administrations- och försäljningskostnader	-26 328	-11 878	-70 777	-39 127	-58 384
Övriga rörelsekostnader	-1 295	-450	-2 688	-1 317	-1 657
Rörelseresultat	-28 994	-14 209	-77 486	-45 676	-97 953
Finansiella intäkter	352	319	1 048	925	1 259
Finansiella kostnader	-9	-1	-12	-4	-4
Finansnetto	343	319	1 036	922	1 255
Resultat före skatt	-28 651	-13 890	-76 450	-44 754	-96 698
Skatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-28 651	-13 890	-76 450	-44 754	-96 698
Periodens resultat per aktie före utspädning, SEK	-1,39	-0,73	-3,70	-2,35	-5,03
Periodens resultat per aktie efter utspädning, SEK	-1,39	-0,73	-3,70	-2,35	-5,03
Genomsnittligt antal aktier före utspädning, st	20 680 408	19 067 504	20 680 408	19 046 272	19 237 743
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, st	20 680 408	19 367 125	20 680 408	19 345 893	19 237 743

Koncernens rapport över totalresultatet

Belopp i kSEK	Q3		jan-sep		Helår
	2022	2021	2022	2021	2021
Periodens resultat	-28 651	-13 890	-76 450	-44 754	-96 698
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-28 651	-13 890	-76 450	-44 754	-96 698

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

Koncernens balansräkning

Belopp i kSEK	30 sep 2022	30 sep 2021	31 dec 2021
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utvecklingsutgifter	376 506	300 252	296 236
Summa immateriella anläggningstillgångar	376 506	300 252	296 236
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	16 962	22 373	20 458
Nyttjanderättstillgångar	2 540	4 018	3 526
Inventarier	254	684	574
Pågående nyanläggningar och förskott	44 608	13 047	20 043
Summa materiella anläggningstillgångar	64 364	40 121	44 601
Finansiella anläggningstillgångar			
Långfristiga värdepappersinnehav	1	1	1
Summa finansiella anläggningstillgångar	1	1	1
Summa anläggningstillgångar	440 871	340 374	340 838
Omsättningstillgångar			
Varulager	4 975	-	6 199
Kortfristiga fordringar	2 675	3 996	2 473
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 614	5 837	1 513
Likvida medel	89 834	216 543	271 881
Summa omsättningstillgångar	99 098	226 375	282 065
SUMMA TILLGÅNGAR	539 969	566 749	622 903

Belopp i kSEK	30 sep 2022	30 sep 2021	31 dec 2021
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	20 680	19 068	20 680
Övrigt tillskjutet kapital	814 047	715 248	813 483
Reserver	976	976	976
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-319 837	-191 443	-243 387
Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare	515 867	543 849	591 752
Långfristiga skulder			
Leasingskulder	323	1 661	1 185
Summa långfristiga skulder	323	1 661	1 185
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	11 971	8 483	16 865
Leasingskulder	1 888	2 064	2 048
Övriga kortfristiga skulder	1 322	979	653
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	8 598	9 713	10 401
Summa kortfristiga skulder	23 779	21 239	29 966
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	539 969	566 749	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	-	-	-	-76 450	-76 450
Övrigt totalresultat för perioden	-	-	-	-	-
Summa periodens totalresultat	-	-	-	-76 450	-76 450
Transaktionskostnader	-	-300	-	-	-300
Incitamentprogram	-	865	-	-	865
Utgående balans per 30 september 2022	20 680	814 047	976	-319 837	515 867

Koncernens kassaflödesanalys

Belopp i kSEK	Q3		jan-sep		Helår
	2022	2021	2022	2021	2021
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-28 994	-14 209	-77 486	-45 676	-97 953
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet					
Avskrivningar	2 399	2 307	7 107	6 574	8 870
Realisationsresultat	-	-	-	98	98
Erhållen ränta	267	168	799	737	1 878
Erlagd ränta	-40	-	-120	-4	-4
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-26 368	-11 734	-69 700	-38 271	-55 983
Förändringar av rörelsekapital					
Förändring av rörelsefordringar	-241	-4 875	551	-2 052	-5 712
Förändring av rörelseskulder	3 518	85	-6 027	-1 004	10 087
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-23 091	-16 524	-75 176	-41 327	-51 607
Investeringsverksamheten					
Balanserade utvecklingsutgifter	-28 105	-16 236	-79 503	-67 802	-94 651
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-	-	-23 334	-475	-1 313
Betalda förskott	-1 021	-3 850	-3 027	-3 850	-9 854
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-29 126	-20 086	-105 864	-72 127	-105 818
Finansieringsverksamheten					
Nyemission	-	-	-	-	99 877
Transaktionsutgifter	-	-	-300	-10	-29
Amortering av leasingskuld	-530	-540	-1 572	-1 616	-2 154
Inlösen teckningsoptioner	-	-	-	4 375	4 375
Återköp teckningsoptioner	-	-44	-	-44	-54
Tilldelade teckningsoptioner	-	-	865	1 694	1 694
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-530	-584	-1 007	4 399	103 708
Periodens kassaflöde	-52 747	-37 194	-182 047	-109 055	-53 717
Likvida medel vid periodens ingång	142 581	253 737	271 881	325 598	325 598
Likvida medel vid periodens utgång	89 834	216 543	89 834	216 543	271 881

Moderbolagets resultaträkning

Belopp i kSEK	Q3		jan-sep		Helår
	2022	2021	2022	2021	2021
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Övriga rörelseintäkter	333	75	1 100	328	656
Forsknings- och utvecklingskostnader	-1 800	-1 946	-5 398	-5 495	-38 560
Administrations- och försäljningskostnader	-26 355	-11 905	-70 858	-39 204	-58 486
Övriga rörelsekostnader	-1 317	-450	-2 733	-1 317	-1 660
Rörelseresultat	-29 139	-14 227	-77 890	-45 689	-98 050
Finansiella intäkter	146	241	475	756	938
Finansiella kostnader	-9	-1	-12	-4	-4
Finansnetto	137	240	463	752	934
Resultat före skatt	-29 001	-13 986	-77 426	-44 936	-97 116
Skatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-29 001	-13 986	-77 426	-44 936	-97 116
Genomsnittligt antal aktier före utspädning, st	20 680 408	19 067 504	20 680 408	19 046 272	19 237 743
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, st	20 680 408	19 367 125	20 680 408	19 345 893	19 237 743

Moderbolagets balansräkning

Belopp i kSEK	30 sep 2022	30 sep 2021	31 dec 2021
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utvecklingsutgifter	375 953	300 102	296 005
Summa immateriella anläggningstillgångar	375 953	300 102	296 005
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	16 962	22 373	20 458
Inventarier	254	684	574
Pågående nyanläggningar och förskott	43 666	12 876	19 719
Summa materiella anläggningstillgångar	60 882	35 933	40 751
Finansiella anläggningstillgångar			
Aktier i dotterbolag	50	50	50
Långfristiga värdepappersinnehav	1	1	1
Summar finansiella anläggningstillgångar	51	51	51
Summa anläggningstillgångar	436 886	336 087	336 808
Omsättningstillgångar			
Varulager	4 975	-	6 199
Kortfristiga fordringar			
Övriga kortfristiga fordringar	2 675	3 996	2 473
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	2 096	6 319	1 995
Summa kortfristiga fordringar	4 771	10 314	4 467
Kassa och bank	89 784	216 493	271 831
Summa omsättningstillgångar	99 530	226 807	282 497
SUMMA TILLGÅNGAR	536 416	562 894	619 305

Belopp i kSEK	30 sep 2022	30 sep 2021	31 dec 2021
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	20 680	19 068	20 680
Reservfond	976	976	976
Fond för utvecklingsutgifter	375 953	300 102	296 005
Summa bundet eget kapital	397 610	320 146	317 662
Fritt eget kapital			
Överkursfond	814 047	715 248	813 483
Balanserade resultat	-619 706	-446 739	-442 642
Periodens resultat	-77 426	-44 936	-97 116
Summa fritt eget kapital	116 915	223 572	273 724
Summa eget kapital	514 525	543 718	591 386
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	11 971	8 483	16 865
Övriga kortfristiga skulder	1 322	979	653
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	8 598	9 713	10 401
Summa kortfristiga skulder	21 891	19 175	27 919
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	536 416	562 894	619 305

Moderbolagets kassaflödesanalys

Belopp i kSEK	Q3		jan-sep		Helår
	2022	2021	2022	2021	2021
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-29 139	-14 227	-77 890	-45 689	-98 050
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet					
Avskrivningar	2 106	2 033	6 229	5 755	7 781
Realisationsresultat	-	-	-	98	98
Utrangering immateriell anläggningstillgång	-	-	-	-	31 128
Erhållen ränta	61	-	61	569	1 557
Erlagd ränta	-9	-	-12	-4	-4
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-26 981	-12 194	-71 612	-39 270	-57 490
Förändringar av rörelsekapital					
Förändring av rörelsefordringar	-14	-4 705	1 334	-1 882	-5 389
Förändring av rörelseskulder	3 519	85	-6 026	-1 004	10 087
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-23 476	-16 814	-76 304	-42 156	-52 792
Investeringsverksamheten					
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-28 250	-16 487	-79 948	-68 589	-95 621
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-	-	-23 334	-475	-1 313
Betalda förskott	-1 021	-3 850	-3 027	-3 850	-9 854
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-29 271	-20 337	-106 309	-72 914	-106 788
Finansieringsverksamheten					
Nyemission	-	-	-	-	99 877
Transaktionsutgifter	-	-	-300	-10	-29
Inlösen teckningsoptioner	-	-	-	4 375	4 375
Återköp teckningsoptioner	-	-44	-	-44	-54
Tilldelade teckningsoptioner	-	-	865	1 694	1 694
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	-44	565	6 015	105 863
Periodens kassaflöde	-52 747	-37 194	-182 048	-109 055	-53 717
Likvida medel vid periodens ingång	142 531	253 687	271 831	325 548	325 548
Likvida medel vid periodens utgång	89 784	216 493	89 784	216 493	271 831

Noter

Not 1. Redovisnings- och värderingsprinciper

Delårsrapporten för koncernen har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering utgiven av International Accounting Standards Board (IASB) samt tillämpliga bestämmelser i årsredovisningslagen. Delårsrapporten för moderbolaget har upprättats i enlighet med årsredovisningslagens 9 kapitel, Delårsrapport. För koncernen och moderbolaget har samma redovisningsprinciper och beräkningsgrunder tillämpats som i årsredovisningen 2021. De ändringar i IFRS standarder som tillämpas från och med 1 januari 2022 har ej haft någon påverkan på den finansiella rapporten för det första, andra och tredje kvartalet av 2022. Jämförelsesiffror har presenterats inom parentes och avser motsvarande period 2021.

Nyckeltal definitioner

Resultat per aktie beräknas som periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier under perioden. Soliditet är eget kapital i förhållande till balansomslutningen. Forsknings- och utvecklingskostnader i procent av rörelsekostnader utgör kostnadsförda forsknings- och utvecklingsutgifter, dividerat med rörelsens kostnader. Totala rörelsekostnader utgörs av rörelseresultat med avdrag för Nettoomsättning och Övriga rörelseintäkter. Redovisat värde på fordringar, likvida medel, 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 första produktkandidater, XS004 dasatinib, XS003 nilotinib och XS005 sorafenib, är stabila amorfa versioner av de tre storsäljande cancerläkemedlen Sprycel® (dasatinib), Tasisign® (nilotinib) och Nexavar® (sorafenib). 2021 sålde Sprycel® för USD 2,1 miljarder, Tasisign® för USD 2,1 miljarder och Nexavar® för USD 0,5 miljarder globalt. En noggrann urvalsprocess avgör vilka PKI:er som ska bli bolagets kommande produktkandidater och inkluderas i bolagets pipeline.

Marknad

PKI-läkemedel är ett stort och viktigt segment för riktade cancerbehandlingar där försäljningen uppgår till cirka 37 procent av den totala onkologimarknaden och med årligen ökande försäljningssiffror. 2021 estimeras försäljningen av PKI-läkemedel på den amerikanska marknaden till cirka USD 33 miljarder.

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

PKI-läkemedel med utmaningar

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

Xspray Pharmas teknologi är synnerligen lämpad för att övervinna många av de brister som PKI-substanser generellt sett har. Bolaget producerar stabila amorfa PKI:er som är lösliga, 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 lösliga 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 XS005 sorafenib. Dessa är förbättrade, amorfa versioner av redan etablerade och marknadsförda proteinkinashämmare med sär läkemedelsstatus. Originalläkemedlen har sekundära patent som löper ut under perioden 2026–2029 och den sammanlagda årliga försäljningen för dessa översteg USD 2,4 miljarder år 2021 på den amerikanska marknaden och USD 4,7 miljarder globalt.

Produktkandidat		Patent				Utvecklingsfas					
Projekt	Substans	Nyckel-indikation	Regulatorisk process	Substans IP utgångsdatum	Sekundära IP utgångsdatum	Ny produkt-utvärdering	Formulerings utveckling	Pilotstudier	Registrerings grundande studier	Regulatorisk granskning	Original-produkt/ Bolag
XS004	dasatinib	Leukemi (KML, ALL)	505(b)(2)	Dec 2020	Sept 2026						Sprycel®/ BMS
XS003	nilotinib	Leukemi (KML)	505(b)(2)	Jan 2024	Feb 2029						Tasigna®/ Novartis
XS005	sorafenib	Levercancer (HCC)	505(b)(2)	Jan 2020	Sept 2028						Nexavar®/ Bayer
XS008	inte kommunicerad										
XS00Y	inte kommunicerad										

Forskning och Utveckling

Regulatoriskt

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

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

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

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

Aktieinformation

Xspray Pharmas aktie är noterad på Nasdaq Stockholm i Mid Cap-segmentet med kortnamn XSPRAY sedan den 27 mars 2020. Dessförinnan handlades aktien på Nasdaq First North Growth Market från den 28 september 2017. Antalet aktier i bolaget per den 30 september 2022 uppgick till 20 680 408 och periodens betalkurs slutade på 54,00 SEK.

Incitamentsprogram

Per den 30 september 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 0,4% 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 0,9% på nuvarande antal aktier.

LTIP 2021-2026 Ordförande

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

LTIP 2022-2025

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

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

Ägare per 30 september 2022	Antal aktier	Andel aktier & röster
Flerie Invest	3 022 378	14,61%
Ribbskottet	2 540 719	12,29%
Östersjöstiftelsen	2 500 826	12,09%
Fjärde AP-fonden	1 795 806	8,68%
Nordnet Pensionsförsäkring	846 234	4,09%
Avanza Pension	756 271	3,66%
Unionen	726 000	3,51%
TIN Fonder	600 000	2,90%
Swedbank Robur Fonder	422 320	2,04%
Andra AP-fonden	404 241	1,95%
Summa tio största ägarna	13 614 795	65,83%
Summa övriga ägare	7 065 613	34,17%
Totalt antal aktier	20 680 408	100,00%



Analytiker som bevakar bolaget

Filip Einarsson, Redeye AB

Dan Akschuti, Pareto Securities AB

Finansiell kalender

Bokslutskommuniké 2022	15 februari 2023
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 9 november 2022

Anders Ekblom

Ordförande

Anders Bladh

Ledamot

Robert Molander

Ledamot

Maris Hartmanis

Ledamot

Torbjörn Koivisto

Ledamot

Christine Lind

Ledamot

Carl-Johan Spak

Ledamot

Per Andersson

Verkställande direktör

Rapporten har varit föremål för granskning av bolagets revisorer.

Granskningsrapport

Till styrelsen i Xspray Pharma AB (publ)

Org. nr 556649-3671

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för Xspray Pharma AB (publ) per den 30 september 2022 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 *Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor*. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt ISA och god revisionssed i övrigt har. De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Väsentliga osäkerhetsfaktorer avseende antagandet om fortsatt drift

Vi vill fästa uppmärksamhet på delårsrapporten (s. 5) och not 2 (s 13) av vilken det framgår att koncernens likvida medel kan komma att understiga den likviditet som behövs för att bedriva verksamheten de närmaste 12 månaderna. Det framgår också att styrelsen kontinuerligt utvärderar bolagets finansiella behov och finansiella ställning, där olika finansieringsalternativ ses över samt att, om finansiering inte erhålls i tillräcklig omfattning, så finns det en risk för att förutsättningar för fortsatt drift inte föreligger. Dessa förhållanden tyder på att det finns väsentliga osäkerhetsfaktorer som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Vi har inte modifierat vår slutsats på grund av detta.

Stockholm den 9 november 2022

KPMG AB

Duane Swanson

Auktoriserad revisor

Information

Ordlista

505(b)(2) NDA •	Ansökan om ett amerikanskt läkemedelsgodkännande för en förbättrad version av ett befintligt licensierat eller godkänt läkemedel.
Amorf •	En amorf struktur är ett kemiskt begrepp som beskriver ämnen som saknar en ordnad struktur hos ämnets molekyler.
Bioekvivalens •	Begrepp som används för att beskriva om två olika läkemedel har likartat upptag och eliminering ur kroppen och därmed kan förväntas ha en likartad och likvärdig medicinsk effekt. Om två jämförda läkemedel kan konstateras vara bioekvivalenta, kan de förväntas ha samma effekt och säkerhet.
Biotillgänglighet •	Biologisk tillgänglighet, ett begrepp inom farmakologi som visar hur stor del av ett läkemedel som når blodet.
CRO •	Contract Research Organization. Ett serviceföretag verksamt med uppdragsforskning och service inom läkemedelsutveckling.
FDA •	Food and Drug Administration. USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet med ansvar för mat, kosttillskott, läkemedel, kosmetika, medicinsk utrustning, radioaktivt strålände utrustning samt blodprodukter.
GMP •	Good Manufacturing Practice. God tillverkningssed, regler som beskriver hur läkemedelsindustrin ska tillverka mediciner så att patienten alltid kan vara säker på att de får rätt produkt med hög kvalitet. Reglerna styr tillverkning, inklusive packning, av läkemedel, livsmedel och hälsokost. GMP är ett system för att säkerställa att produkterna alltid produceras och kontrolleras i enlighet med kvalitetsnormer. Systemet är utformat för att minimera riskerna i läkemedelsproduktionen som inte kan elimineras genom att testa den slutliga produkten.
Pilotstudie •	En första studie som görs i en mindre skala än en fullvärdig studie. Med hjälp av pilotstudien kan man dels kontrollera att upplägget av studien är fungerande, dels samla in värden som sedan kan användas som kontrollvärden vid den fullvärdiga studien.
Proteinkinashämmare (PKI) •	Läkemedel som blockerar proteinkinaser. Proteinkinashämmare verkar genom att blockera aktiviteten hos enzymer som driver på cancercellernas utveckling och tillväxt.
Variabilitet •	Hur stor spridningen är i form av många eller få låga och höga värden kring medelvärdet när det gäller kroppens upptag av läkemedel.

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



[För mer information, vänligen kontakta](#)

Christina Malmberg Hägerstrand, IR- & Kommunikationsdirektör

Telefon: +46 (0) 72 855 93 29

Email: christina.malmberg.hagerstrand@xspray.com

www.xspraypharma.com