

Xspray Pharma

Delårsrapport Q4 2020

JANUARI - DECEMBER 2020

“Vår affärsmodell skiljer oss från traditionell läkemedelsutveckling. Istället för att utveckla en ny läkemedelskandidat som ska genomgå Fas I, Fas II och Fas III studier, producerar vår teknologiplattform amorfa PKI-versioner som enbart behöver visa bioekvivalens med redan marknadsförda läkemedel. Många av de PKI:er vi jobbar med är högvariabla och svårslösliga, och det kan behövas flera studier för att uppnå bioekvivalens, vilket vi ser med HyNap-Dasa. Vår utvecklingsprocess är nu etablerad och vi kommer att kunna arbeta med flera läkemedelskandidater parallellt för att maximera antalet godkända produkter. Upprepade studier är ett vanligt förfarande för bolag som utvecklar generiska läkemedel”.

Per Andersson, VD
Xspray Pharma AB (publ)

Väsentliga händelser under fjärde kvartalet 2020 Oktober - december 2020

- I oktober genomfördes en riktad nyemission av aktier till en teckningskurs om 142,50 SEK per aktie. Emissionen tillförde cirka 265 mSEK före transaktionskostnader och ökade antalet aktier med 1 861 291, från 17 031 213 till 18 892 504.
- I oktober meddelades valberedningens sammansättning för årsstämman 2021.
- I december erhöll Xspray Pharmas HyNap-Nilo särläkemedelsstatus från FDA för behandling av kronisk myeloisk leukemi.
- I december erhöll Xspray Pharma positiva resultat från en studie med HyNap-Dasa under behandling med omeprazol.

Väsentliga händelser efter rapportperiodens utgång

- Från och med den 4 januari 2021 flyttades bolagets aktier från Nasdaq Small Cap till Mid Cap-segmentet efter en stark kursutveckling under 2020.
- I januari meddelade Xspray Pharma resultat från den extra bioekvivalensstudien under fastande förhållande som genomfördes på HyNap-Dasa, resultatet var i linje med tidigare bioekvivalensstudie.
- I januari meddelades att VD Per Andersson samt övriga optionsinnehavare utnyttjade möjligheten att teckna aktier i Xspray Pharma genom att utnyttja respektives fulla antal teckningsoptioner i optionsprogrammet LTIP 2015/2021.
- I februari meddelade Xspray Pharma att valberedningen föreslår Anders Ekblom att bli vald till ny styrelseordförande. Vidare föreslår valberedningen omvald av tidigare ledamöterna samt nyval av Anders Bladh som ny ledamot. Beslut tas vid kommande ordinarie årsstämma den 20 maj 2021.

Oktober - december 2020, koncernen

- Nettoomsättningen uppgick till 0 kSEK (0)
- Resultat före skatt uppgick till -14 972 kSEK (-18 738)
- Resultat per aktie, före utspädning, uppgick till -0,81 SEK (-1,20)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -11 717 kSEK (-11 546)
- Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -27 926 kSEK (-24 147)

Januari - december 2020, koncernen

- Nettoomsättningen uppgick till 0 kSEK (0)
- Resultat före skatt uppgick till -52 410 kSEK (-45 771)
- Resultat per aktie, före utspädning, uppgick till -3,05 SEK (-3,01)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -47 792 kSEK (-34 237)
- Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -96 828 kSEK (-91 994)
- Likvida medel uppgick vid periodens slut till 325 598 kSEK (209 872)

Oktober - december 2020, moderbolaget

- Nettoomsättningen uppgick till 0 kSEK (0)
- Resultat före skatt uppgick till -14 951 kSEK (-18 729)
- Resultat per aktie, före utspädning, uppgick till -0,81 SEK (-1,20)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -11 948 kSEK (-11 319)

Januari - december 2020, moderbolaget

- Nettoomsättningen uppgick till 0 kSEK (0)
- Resultat före skatt uppgick till -52 333 kSEK (-45 796)
- Resultat per aktie, före utspädning, uppgick till -3,04 SEK (-3,01)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -47 614 kSEK (-33 338)
- Likvida medel uppgick vid periodens slut till 325 548 kSEK (209 822)

Tal inom parentes avser motsvarande period föregående år.



VD har ordet



Per Andersson, VD

Utan tvekan var 2020 ett annorlunda år. Studiestarten med den generiska versionen av Sprycel® försenades till följd av Covid-19 pandemin. Resultatet visade att formell bioekvivalens uppnåddes på försökspersoner som intagit mat, däremot var det givetvis en besvikelse att resultatet inte visade formell bioekvivalens på fastande mage, något vi har visat i tidigare pilotstudier. En process för att identifiera orsaken följdes av ett åtgärdsprogram där flera justerade formuleringar förbereddes för studier under första halvåret 2021. In vitro modeller utvecklades för att bättre förutse hur utfallet i människa kommer att bli för produkter producerade i kommersiell skala. I dessa modeller har de modifierade formuleringarna testats med goda resultat. Eftersom studieresultatet var så nära målet beslöt vi även att genomföra en upprepade studie som startades redan ett par månader efter första studiens resultat. När det gäller vår förbättrade version av Sprycel® blir nästa steg att förbereda för registreringsgrundande studie.

Våra tabletter gav en jämn absorption i fastande mage, tyvärr varierar Sprycels absorption betydligt mer, vilket gjorde att vi inte heller uppnådde formell bioekvivalens i den repeterade studien. Det betyder att vi behöver justera ner vår biotillgänglighet, det vill säga hur mycket av läkemedlet som tas upp i kroppen. Vi kan konstatera att våra tabletter är stabila och av hög kvalitet och kroppen får ett jämnt upptag av den aktiva läkemedelssubstansen. I studier där försökspersoner har ätit en måltid sker upptaget av HyNap-Dasa i kroppen på liknande sätt som originalläkemedlet Sprycel®, det som kallas att uppnå formell bioekvivalens.

HyNap-Dasa är den första i en serie av HyNap-produkter som skall uppnå bioekvivalens. Jag är mycket nöjd över hur bolagets förvärvade erfarenheter omsätts i utvecklingsfasen för våra produkter i vår pipeline. Konsekvensen av att vi ännu inte har uppnått formell bioekvivalens är att HyNap-Dasa får minskad tid i sitt patentfönster. Vi är nu i månad två av patentfönstrets totalt 45 - 60 månader, där Sprycel® säljer för ca 850 mSEK varje månad bara i USA, vilket

betyder att patentfönstret har ett fortsatt mycket högt värde vilket motiverar vårt fortsatta formuleringsarbete. De första av våra nya formuleringar är lite mer riskfyllda än de senare, men om vi når vårt mål lite tidigare är det värt risken och utvecklingskostnaderna kommer att betalas tillbaka redan efter några dagar på marknaden.

Vår produktionskedja är nu etablerad i kommersiell skala, från produktion av amorft material till tillverkning av de slutliga tableterna. Framtagandet av nya produktkandidater sker på samma sätt som för HyNap-Dasa. Det är en repeterbar process som effektivt förkortar utvecklingstiden för kommande produkter i vår pipeline. Teknologin gör det dessutom möjligt att snabbt och kontrollerat förändra de egenskaper som krävs för att ta respektive produktkandidat till marknadsfört läkemedel. De genomförda studierna bekräftar att våra produktkandidater kan spela en nyckelroll för att förbättra etablerade cancerläkemedel under patentfönstrets period då läkemedelspriserna fortfarande är mycket höga. Inom produktgruppen

” Repeterbara processer effektiviserar och förkortar utvecklingstiden.

proteinkinashämmare är listan lång över vilka PKI:er som vår teknologi kan utveckla framöver.

Vår affärsmodell skiljer oss från traditionell läkemedelsutveckling. Istället för att utveckla en ny läkemedelskandidat som ska genomgå Fas I, Fas II och Fas III studier, producerar vår teknologiplattform amorfa PKI-versioner som enbart behöver uppvisa bioekvivalens med redan marknadsförda läkemedel. Många av de PKI:er vi jobbar med är högvariabla och svårösliga, och det kan behövas flera studier för att uppnå bioekvivalens, vilket vi ser med HyNap-Dasa. Vår utvecklingsprocess är nu etablerad och vi kommer att kunna jobba med flera läkemedelskandidater parallellt för att maximera antalet godkända produkter.

Upprepade studier är ett vanligt förfarande för bolag som utvecklar generiska läkemedel. Negativa resultat blir kanske lite oväntat en del av vår utvecklingsprocess eftersom vi har valt att arbeta med PKI:er. Vår affärsmodell medför dock en lägre risk än den hos många andra affärsmodeller inom läkemedelsindustrin, men den har ett ovanligt högt värde. För HyNap-Dasa har det inneburit en kedja av event för att på snabbast möjliga sätt starta nya studier för att uppvisa formell bioekvivalens inför ansökan om marknadsgodkännande. Studierna går fort och är förhållandevis billiga att genomföra, och med patentfönstrets höga värde så är det en risk-rewardprofil som vi är villiga och motiverade att ha.

När det gäller vår förbättrade version av Sprycel® blir nästa steg att förbereda för registreringsgrundande studie. De positiva resultaten från biotillgänglighetsstudien med och utan omeprazol som kommunicerades innan årsskiftet visade att upptaget i kroppen av HyNap-Dasa inte är beroende av magsäckens pH-värde. Detta visar att produkten kommer att ha kliniskt relevanta fördelar jämfört med Sprycel®.

Vår nästa produktkandidat HyNap-Nilo är en förbättrad version av Tasigna® (nilotinib) för

behandling av kronisk myeloisk leukemi (KML). Vi har erhållit sär läkemedelsstatus för HyNap-Nilo baserat på den potentiella kliniska nyttan med produkten. Sär läkemedelsklassificering möjliggör en rad fördelar under läkemedelsutvecklingen, bland annat möjlighet till marknadsexklusivitet i sju år om klinisk fördel gentemot originalläkemedlet har demonstrerats vid godkännande av produkten. För Tasigna® har intag av mat en effekt på läkemedelsupptaget som beskrivs i en så kallad blackbox varning, utformad för att uppmärksamma om allvarliga risker om man äter mat i samband med intag av Tasigna®. I en tidigare rapporterad studie är upptaget av HyNap-Nilo i det närmaste opåverkat vid matintag, vilket skulle vara till fördel för patienterna. Nästa steg är att under 2021 genomföra pilotstudier.

I oktober stärkte vi vår finansiella ställning genom en riktad nyemission som tillförde bolaget cirka 265 mSEK före transaktionskostnader. Aktierna tecknades av ett antal svenska och internationella institutionella investerare, däribland Tredje AP-fonden, Handelsbanken Fonder, Andra AP-fonden, Swedbank Robur Fonder, Fjärde AP-fonden och TIN Ny Teknik. Årets förlust för koncernen landade på -52 mSEK och är i linje med våra förväntningar och är hänförligt till de fortsatta investeringarna i projekten, produktionsanläggningen på Malta och den ökade personalstyrkan.

Expansionen av vår produktionskapacitet tillsammans med vår nya CMO-partner på Malta kommer att innebära att vi kommer att kunna arbeta i full fart med flera produktkandidater samtidigt. Produktionsenheten på Malta är nu under uppbyggnad.

Vår redan starka patentsituation, som stärktes ytterligare under 2020, banar väg för en fördelaktig marknadsetablering och stärker vår förmåga att göra bra affärer för våra projekt. Möjligheterna är många och ambitionerna är höga. Jag ser fram emot ett händelserikt 2021 och välkomnar dig att dela vår resa!

Solna i februari 2021
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 RightSize-teknologi för att utveckla förbättrade och generiska versioner av marknadsförda läkemedel, i första hand proteinkinashämmare (PKI:er) för behandling av cancer. Försäljningen av PKI-läkemedel uppgår till cirka 25 procent av den totala onkologimarknaden, ett segment där läkemedelspriserna är mycket höga.

Genom bolagets RightSize-teknologi kan Xspray Pharma komma in på marknaden som första konkurrent till originalläkemedel innan de sekundära patenten löper ut. Xspray Pharmas mål är att bli ledande inom utveckling av förbättrade läkemedel och generika av redan marknadsförda PKI:er för behandling av cancer.

Vid utgången av 2020 fanns 55 godkända PKI:er på den amerikanska marknaden. Bolagets teknologi har testats på ett tjugotal PKI:er med goda resultat.

Bolagets första produktkandidater, HyNap-Dasa, HyNap-Nilo och HyNap-Sora, är stabila amorfa versioner av de tre storsäljande cancerläkemedlen Sprycel® (dasatinib), Tassigna® (nilotinib) och Nexavar® (sorafenib). För den ledande produktkandidaten, HyNap-Dasa, är bolaget i slutskedet av utvecklingen av en generisk samt en förbättrad version av originalläkemedlet. Giltighetstiden för det amerikanska substanspatenten för originalläkemedlet Sprycel® (dasatinib) gick ut i slutet av 2020 och för de sekundära patenten 2026, vilket kan ge HyNap-Dasa en period om flera år med särställning innan övriga konkurrenter får tillgång till marknaden. En noggrann urvalsprocess avgör vilka PKI:er som ska bli bolagets kommande produktkandidater och inkluderas i bolagets pipeline när tillverkningskapacitet är möjlig. Bolaget har patent på tillverkningsteknologi, utrustning och de resulterande produkterna.

Lansering med begränsad konkurrens

- Unik teknologi som möjliggör lansering av produktkandidater efter utgång av originalläkemedels primära substanspatent men före utgång av sekundära produktpatent
- Originalläkemedels sekundära patent ger även Xspray Pharma skydd mot lansering av konkurrerande produkter

Låga utvecklingskostnader

- Utvecklingskostnaden är väsentligt lägre än den normala kostnaden för utveckling av originalläkemedel
- Total utvecklingskostnad uppskattas till 8–15 miljoner dollar per produktkandidat

Begränsad risk

- Bevisad och prövad produktion och leveranskedja på plats för kommersiell produktion av stabila amorfa versioner av PKI
- Den aktiva substansen är redan känd och kliniskt testad för säkerhet och effektivitet
- Tydlig regulatorisk väg mot registrering
- Aktiv patentstrategi för att skydda teknologi och produkter

Kort utvecklingstid

- Endast 3-4 år från utvecklingsstart till ansökan om marknadsgodkännande
- Bioekvivalensstudier på friska frivilliga är tillräckligt för registrering, långvariga patientstudier behövs inte genomföras

Finansiell översikt, koncernen

Nyckeltal koncernen	Q4		jan-dec	
	2020	2019	2020	2019
Nettoomsättning (kSEK)	-	-	-	-
Resultat före skatt (kSEK)	-14 972	-18 738	-52 410	-45 771
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-0,81	-1,20	-3,05	-3,01
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-0,81	-1,20	-3,05	-3,01
Forsknings- och utvecklingskostnader i % av rörelsekostnader	10,4	6,9	11,9	7,3
Likvida medel (kSEK)	325 598	209 872	325 598	209 872
Balansomslutning (kSEK)	605 303	400 672	605 303	400 672
Soliditet (%)	96,2	93,3	96,2	93,3
Antal anställda (st)	20	17	20	17

Totala utgifter för forskning och utveckling för kvartalet uppgick till -26 094 kSEK, varav -1 642 kSEK är kostnadsfört och -24 452 kSEK aktiverat som balanserade utvecklingsutgifter.

Totala utgifter för forskning och utveckling för perioden januari - december uppgick till -96 653 kSEK, varav -6 549 kSEK är kostnadsfört och -90 104 kSEK aktiverat som balanserade utvecklingsutgifter.

Finansiell översikt, moderbolaget

Nyckeltal moderbolaget	Q4		jan-dec	
	2020	2019	2020	2019
Nettoomsättning (kSEK)	-	-	-	-
Resultat före skatt (kSEK)	-14 951	-18 729	-52 333	-45 796
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-0,81	-1,20	-3,04	-3,01
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-0,81	-1,20	-3,04	-3,01
Forsknings- och utvecklingskostnader i % av rörelsekostnader	10,1	6,7	11,7	7,2
Likvida medel (kSEK)	325 548	209 822	325 548	209 822
Balansomslutning (kSEK)	600 472	395 316	600 472	395 316
Soliditet (%)	97,0	94,5	97,0	94,5
Antal anställda (st)	20	17	20	17

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).

Kommentar till rapporten

Kommentarerna nedan avser koncernen om inget annat anges. Jämförelsesiffror har presenterats inom parentes och avser motsvarande period 2019. Då koncernen består av moderbolaget och ett vilande dotterbolag består skillnaderna mellan moderbolag och koncernredovisning mellan RFR2 och IFRS. Nettoomsättningen för bolaget är fortfarande 0 kSEK. Ansökan för marknadsgodkännande av första produkt planeras att ske under 2021.

Oktober - december 2020

Koncernens rörelseresultat för kvartalet uppgick till -15 294 kSEK (-18 969). Kostnaderna består främst av administrations- och försäljningskostnader som utgör -13 970 kSEK av de totala rörelsekostnaderna. Av dessa kostnader uppgick personalkostnader som klassificeras som administrations- och försäljningskostnader till -2 296 kSEK (-5 603).

Koncernens kostnadsförda forsknings- och utvecklingskostnader för perioden uppgick till -1 642 kSEK (-1 952) och 24 452 kSEK (22 802) aktiverat som balanserade utvecklingsutgifter.

Januari - december 2020

Koncernens rörelseresultat för årets fyra kvartal uppgick till -53 457 kSEK (-46 564). Kostnaderna består främst av administrations- och försäljningskostnader som utgör -47 101 kSEK (-42 327) av de totala rörelsekostnaderna. Av dessa uppgick personalkostnader som klassificeras som administrations- och försäljningskostnader till -17 961 kSEK (-12 354).

Intäkter och resultat

Nettoomsättningen för kvartalet samt ackumulerat för året uppgick fortsatt till 0 SEK. Omsättningen väntas öka först då bolaget enligt aktuell affärsplan erhåller marknadsgodkännande av sin första produkt eller när eventuell affärsuppgörelse görs.

Koncernens rörelseförluster för året uppgick till -52 410 kSEK (-45 771), vilket är något högre än föregående helår. Motsvarande siffra för det fjärde kvartal uppgick till -15 294 kSEK (-18 969). Siffran för moderbolaget är -15 273 kSEK (-18 960). Årets och kvartalets rörelsekostnader är hänförliga till planligt ökande kostnader för bolagets kliniska program, förstärkt organisation, investering i

produktionsanläggning samt övrig rådgivning för bolagets framtida strategiska positionering.

Finansiell ställning

Bolagets verksamhet finansieras huvudsakligen av eget kapital. I början av kvartalet gjordes en riktad nyemission av aktier till en teckningskurs om 142,50 SEK. Emissionen tillförde cirka 265 mSEK före transaktionskostnader och ökat antal aktier med 1 861 291. 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 96,2 procent (93,3) per den 31 december 2020 i koncernen och motsvarande siffra för moderbolaget uppgick till 97,0 procent (94,5).

Kassaflöde och investeringar

Det totala kassaflödet för koncernens fyra kvartal uppgick till 115 726 kSEK (-11 396). Motsvarande siffra för koncernens fjärde kvartal uppgick till 208 976 kSEK (79 215). Det positiva kassaflödet är främst hänförligt till emissionen som inbringade 249 132 kSEK efter transaktionskostnader. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -47 792 kSEK (-34 237) på helåret samt -11 717 kSEK (-11 546) under det fjärde kvartalet. Effekten från rörelsekapital utgjorde därmed -1 315 kSEK (8 894) för helåret respektive 1 237 kSEK (5 987) för kvartalet.

Totalt kassaflöde för moderbolagets fyra kvartal summerades till 115 726 kSEK (-11 394), siffran för det fjärde kvartalet uppgick till 208 976 kSEK (79 216). Kassaflödet från den löpande verksamheten

uppgick till -47 614 kSEK (-33 338) för helåret och -11 948 kSEK (-11 319) för det aktuella kvartalet. Effekten från rörelsekapitalet utgjorde därmed -1 463 kSEK (8 892) för helåret samt 1 229 kSEK (5 985) för kvartalet.

Kassaflöde från investeringsverksamheten i koncernen uppgick till -97 942 kSEK (-93 005) för helåret och för kvartal fyra till -27 926 kSEK (-24 147). Posten består av främst balanserade utvecklingsutgifter om -90 098 kSEK (-69 902) respektive -24 172 kSEK (-20 089) för det sista kvartalet. Kostnader för investeringar i anläggningstillgångar och forskottsbetalningar är främst hänförliga till bolagets maskinlinor samt till den nya produktionsanläggningen. Kassaflödet från investeringsverksamheten ligger helt i linje med den förväntade utvecklingen för året och kvartalet.

Koncernens kassaflöde från finansieringsverksamheten under helåret uppgick till 260 345 kSEK (114 837), vilket främst är hänförligt till emissionen i oktober samt utnyttjande av optionsprogram. Under det fjärde kvartalet uppgick kassaflödet från finansieringsverksamheten till 248 619 kSEK (114 908) för koncernen, vilket enbart är effekten av emissionen. Totalt ökade antal aktier med 1 861 291 till en teckningskurs om 142,50 SEK.

Xspray Pharma hade 325 598 kSEK (209 872) i likvida medel per den 31 december 2020 och motsvarande siffra för moderbolaget uppgick till 325 548 kSEK (209 822).

Immateriella anläggningstillgångar

Utvecklingsutgifter för projekten har aktiverats enligt plan. Aktiverade utvecklingsutgifter för fjärde kvartalet i koncernen uppgick till 24 452 kSEK (17 084) och motsvarande siffra för moderbolaget uppgick till 24 454 kSEK (17 017). Koncernens totala balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten uppgick per 31 december 2020 till 231 618 kSEK (141 515) och motsvarande siffra för moderbolaget uppgick till 231 512 kSEK (141 414).

Koncernstrukturen

Moderbolagets dotterbolag Xspray Pharma Futurum AB har fortsatt varit vilande under perioden. All verksamhet har bedrivits i moderbolaget Xspray Pharma AB (publ).

Personal

Under kvartalet har organisationen ökat med en heltidsanställd. Antalet anställda i koncernen uppgick till 20 (17). Dotterbolaget har inga anställda per balansdagen.

Närståendetransaktioner

Bolagets styrelseordförande utför konsultuppdrag inom affärsutveckling och legal rådgivning för bolaget. Kostnaden för det fjärde kvartalet uppgick till -19 kSEK (-91), motsvarande siffra för helåret summeras till -249 kSEK (-234).

Bolagsstyrning

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

Aktieinformation

Xspray Pharmas aktie är noterad på Nasdaq Stockholm med kortnamn XSPRAY sedan den 27 mars 2020. Dessförinnan handlades aktien på Nasdaq First North Growth Market från den 28 september 2017.

Under det fjärde kvartalet ökade bolagets antal aktier och röster till följd av nyemissionen som utfördes i oktobermånad. Antal aktier ökade med 1 861 291. Antalet aktier i bolaget per den 31 december 2020 uppgick till 18 892 504 och periodens senaste betalkurs var 194,00 SEK.

Incitamentsprogram

Bolaget har givit ut fyra serier av teckningsoptioner utställda till ledande befattningshavare och anställda.

Det fjärde incitamentsprogrammet (LTI 2020) beslutades vid en extra bolagsstämma den 26 mars 2020 och omfattande 79 074 teckningsoptioner kopplade till bolagets värdetillväxt i syfte att skapa en starkare koppling mellan medarbetarnas intresse och aktieägarnas. LTI 2020 omfattade 5 personer, däribland bolagets CFO. Teckningsoptionerna tecknades på marknadsmässiga villkor till ett pris som fastställdes utifrån ett beräknat marknadsvärde för teckningsoptionerna med tillämpning av Black & Scholes värderingsmodell beräknat av ett oberoende värderingsinstitut. Värdet per option beräknades till 4,86 kronor baserat på en teckningskurs per aktie om 89,10 kronor. Programmet ger en maximal utspädningseffekt om 0,47 procent på nuvarande antal aktier. Teckningsoptionerna är villkorat av att innehavaren kvarstår som anställd i bolaget.

Under det aktuella kvartalet har inga teckningsoptionsprogram utnyttjats.

Se årsredovisning 2019 för redogörelse för de tre tidigare programmen.

Ägare per 31 december 2020	Antal aktier	Andel aktier & röster
Östersjöstiftelsen	2 500 826	13,20%
Anders Bladh	2 050 000	10,90%
Swedbank Robour Fonder	1 530 806	8,10%
Fjärde AP-Fonder	1 498 500	7,90%
TiN Fonder	835 590	4,40%
Avanza Pension	762 068	4,00%
Unionen	726 000	3,80%
Handelsbanken Fonder	427 144	2,30%
Futur Pension	402 890	2,10%
Andra AP-fonden	394 738	2,10%
Summa tio största ägarna	11 128 562	58,90%
Summa övriga ägare	7 763 942	40,10%
Totalt antal aktier	18 892 504	100,00%

Finansiell kalender

Årsredovisning 2020	19 mars 2021
Delårsrapport Q1	6 maj 2021
Årsstämma	20 maj 2021
Delårsrapport Q2	6 augusti 2021
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

Ludvig Svensson, Redeye

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	Q4		jan-dec	
	2020	2019	2020	2019
Nettoomsättning	-	-	-	-
Övriga rörelseintäkter	502	291	1 364	374
Forsknings- och utvecklingskostnader	-1 642	-1 328	-6 549	-3 429
Administrations- och försäljningskostnader	-13 970	-17 725	-47 101	-42 327
Övriga rörelsekostnader	-184	-207	-1 171	-1 182
Rörelseresultat	-15 294	-18 969	-53 457	-46 564
Finansiella intäkter	322	255	1 053	862
Finansiella kostnader	-0	-24	-6	-69
Finansnetto	322	231	1 047	793
Resultat före skatt	-14 972	-18 738	-52 410	-45 771
Skatt	-	-	-	-
Periodens resultat	-14 972	-18 738	-52 410	-45 771
Periodens resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,81	-1,20	-3,05	-3,01
Periodens resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,81	-1,20	-3,05	-3,01
Genomsnittligt antal aktier före utspädning, st	18 503 883	15 634 847	17 211 467	15 216 057
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, st	18 971 879	16 089 438	17 679 463	15 670 648

Koncernens rapport över totalresultatet

Belopp i kSEK	Q4		jan-dec	
	2020	2019	2020	2019
Periodens resultat	-14 972	-18 738	-52 410	-45 771
Övrigt totalresultat	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-14 972	-18 738	-52 410	-45 771

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

Koncernens balansräkning

Belopp i kSEK	31 dec 2020	31 dec 2019
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar		
Balanserade utvecklingsutgifter	231 618	141 515
Patent	-	-
Summa immateriella anläggningstillgångar	231 618	141 515
Materiella anläggningstillgångar		
Maskiner och andra tekniska anläggningar	20 746	26 465
Nyttjanderättstillgångar	5 207	6 831
Inventarier	970	1 266
Pågående nyanläggningar och förskott	15 746	8 467
Summa materiella anläggningstillgångar	42 669	43 030
Finansiella anläggningstillgångar		
Långfristiga värdepappersinnehav	1	1
Summa finansiella anläggningstillgångar	1	1
Summa anläggningstillgångar	274 288	184 545
Omsättningstillgångar		
Aktuella skattefordringar	546	421
Kortfristiga fordringar	2 121	5 017
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	2 750	816
Likvida medel	325 598	209 872
Summa omsättningstillgångar	331 015	216 126
SUMMA TILLGÅNGAR	605 303	400 672

Koncernens balansräkning forts.

Belopp i kSEK	31 dec 2020	31 dec 2019
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
Aktiekapital	18 893	16 752
Övrigt tillskjutet kapital	709 407	450 266
Reserver	976	976
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-146 689	-94 279
Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare	582 587	373 715
Långfristiga skulder		
Leasingskulder	2 898	4 454
Summa långfristiga skulder	2 898	4 454
Kortfristiska skulder		
Leverantörsskulder	8 438	11 876
Leasingskulder	1 985	876
Övriga kortfristiga skulder	768	743
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	8 627	9 007
Summa kortfristiga skulder	19 818	22 503
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	605 303	400 672

Rapport över förändringar 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 2019	15 076	336 991	976	-51 327	301 716
Rättelse av fel	-	-	-	2 821	2 821
Justerade balans per 1 januari 2019	15 076	336 991	976	-48 506	304 537
Periodens resultat	-	-	-	-45 771	-45 771
Övrigt totalresultat för perioden	-	-	-	-	-
Summa periodens totalresultat	-	-	-	-45 771	-45 771
Nyemission	1 675	120 612	-	-	122 287
Transaktionskostnader	-	-7 337	-	-	-7 337
Utgående balans per 31 december 2019	16 751	450 266	976	-94 279	373 715
Ingående balans per 1 januari 2020	16 752	450 266	976	-94 279	373 715
Periodens resultat	-	-	-	-52 410	-52 410
Övrigt totalresultat för perioden	-	-	-	-	-
Summa periodens totalresultat	-	-	-	-52 410	-52 410
Nyemission	1 861	263 373	-	-	265 234
Transaktionskostnader	-	-16 102	-	-	-16 102
Inlösen teckningsoptioner	280	11 560	-	-	11 840
Incitamentprogram	-	310	-	-	310
Utgående balans per 31 december 2020	18 893	709 407	976	-146 689	582 587

Koncernens kassaflödesanalys

Belopp i kSEK	Q4		jan-dec	
	2020	2019	2020	2019
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-15 294	-18 969	-53 457	-46 565
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet				
Avskrivningar	1 927	1 599	7 689	4 803
Realisationsresultat	-	-	-113	-
Under året upplöst förutbetalad leasingkostnad	-	-473	-1 262	-1 892
Erhållen ränta	413	334	674	591
Erlagd ränta	-0	-24	-8	-69
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-12 954	-17 533	-46 477	-43 131
Förändringar av rörelsekapital				
Förändring av rörelsefordringar	-2 415	-284	2 479	-1 963
Förändring av rörelseskulder	3 652	6 271	-3 794	10 857
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-11 717	-11 546	-47 792	-34 237
Investeringsverksamheten				
Balanserade utvecklingsutgifter	-24 172	-20 089	-88 983	-68 891
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-98	-4 058	-4 572	-23 103
Försäljningar av materiella anläggningstillgångar	-	-	383	-
Betalda förskott	-3 656	-	-3 656	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-27 926	-24 147	-96 828	-91 994
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	249 320	114 949	249 320	114 949
Transaktionsutgifter	-188	-	-188	-
Amortering av leasingskuld	-513	-41	-936	-112
Inlösen teckningsoptioner	-	-	11 840	-
Återköp teckningsoptioner	-	-	-74	-
Tilldelade teckningsoptioner	-	-	384	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	248 619	114 908	260 345	114 837
Periodens kassaflöde	208 976	79 215	115 726	-11 394
Likvida medel vid periodens ingång	116 622	130 657	209 872	221 266
Likvida medel vid periodens utgång	325 598	209 872	325 598	209 872

Moderbolagets resultaträkning

Belopp i kSEK	Q4		jan-dec	
	2020	2019	2020	2019
Nettoomsättning	-	-	-	-
Övriga rörelseintäkter	502	291	1 364	374
Forsknings- och utvecklingskostnader	-1 598	-1 296	-6 379	-3 363
Administrations- och försäljningskostnader	-13 993	-17 748	-47 194	-42 417
Övriga rörelsekostnader	-184	-207	-1 172	-1 182
Rörelseresultat	-15 273	-18 960	-53 381	-46 589
Finansiella intäkter	322	255	1 053	862
Finansiella kostnader	-0	-24	-5	-69
Finansnetto	322	231	1 048	793
Resultat före skatt	-14 951	-18 729	-52 333	-45 796
Skatt	-	-	-	-
Periodens resultat	-14 951	-18 729	-52 333	-45 796

Moderbolagets balansräkning

Belopp i kSEK	31 dec 2020	31 dec 2019
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar		
Balanserade utvecklingsutgifter	231 512	141 414
Patent	-	-
Summa immateriella anläggningstillgångar	231 512	141 414
Materiella anläggningstillgångar		
Maskiner och andra tekniska anläggningar	20 747	26 464
Inventarier	970	1 266
Pågående nyanläggningar och förskott	15 746	8 467
Summa materiella anläggningstillgångar	37 463	36 198
Finansiella anläggningstillgångar		
Aktier i dotterbolag	50	50
Långfristiga värdepappersinnehav	1	1
Summar finansiella anläggningstillgångar	51	51
Summa anläggningstillgångar	269 026	177 663
Omsättningstillgångar		
Kortfristiga fordringar		
Aktuella skattefordringar	545	421
Övriga kortfristiga fordringar	2 121	5 017
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	3 232	2 393
Summa kortfristiga fordringar	5 898	7 831
Kassa och bank	325 548	209 822
Summa omsättningstillgångar	331 446	217 653
SUMMA TILLGÅNGAR	600 472	395 316

Moderbolagets balansräkning forts.

Belopp i kSEK	31 dec 2020	31 dec 2019
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
Bundet eget kapital		
Aktiekapital	18 893	16 752
Reservfond	976	976
Fond för utvecklingsutgifter	231 512	141 414
Summa bundet eget kapital	251 381	159 142
Fritt eget kapital		
Överkursfond	709 408	450 266
Balanserade resultat	-325 816	-189 922
Periodens resultat	-52 333	-45 796
Summa fritt eget kapital	331 259	214 548
Summa eget kapital	582 640	373 690
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	8 437	11 876
Övriga kortfristiga skulder	768	743
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	8 627	9 007
Summa kortfristiga skulder	17 832	21 626
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	600 472	395 316

Moderbolagets kassaflödesanalys

Belopp i kSEK	Q4		jan-dec	
	2020	2019	2020	2019
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-15 273	-18 960	-53 381	-46 589
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet				
Avskrivningar	1 683	1 346	6 694	3 837
Realisationsresultat	-	-	-113	-
Erhållen ränta	413	334	674	591
Erlagd ränta	-0	-24	-5	-69
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-13 177	-17 304	-46 131	-42 230
Förändringar av rörelsekapital				
Förändring av rörelsefordringar	-2 423	-284	2 311	-1 965
Förändring av röresleskulder	3 652	6 269	-3 794	10 857
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-11 948	-11 319	-47 614	-33 338
Investeringsverksamheten				
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-24 454	-20 356	-90 098	-69 902
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-98	-4 058	-4 571	-23 103
Försäljning av materiella anläggningstillgångar	-	-	383	-
Betalda förskott	-3 656	-	-3 656	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-28 208	-24 414	-97 942	-93 005
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	249 320	114 949	249 320	114 949
Transaktionsutgifter	-188	-	-188	-
Inlösen teckningsoptioner	-	-	11 840	-
Återköp teckningsoptioner	-	-	-74	-
Tilldelade teckningsoptioner	-	-	384	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	249 132	114 949	261 282	114 949
Periodens kassaflöde	208 976	79 216	115 726	-11 394
Likvida medel vid periodens ingång	116 572	130 607	209 822	221 216
Likvida medel vid periodens utgång	325 548	209 822	325 548	209 822

Not 1. Redovisnings- och värderingsprinciper

Delårsrapporten är upprättad enligt den svenska årsredovisningslagen och IAS 34 Delårsrapportering. Samma redovisningsprinciper och beräkningsmetoder gäller för delårsrapporten som i årsredovisningen för 2019.

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 2019.

De ändringar i IFRS standarder som tillämpas från och med 1 januari 2020 har ej haft någon påverkan på de finansiella rapporterna för de fyra kvartalen 2020.

Jämförelsesiffror har presenterats inom parentes och avser motsvarande period 2019.

Xspray Pharma AB (publ) förvärvade ett nybildat dotterbolag, vilket tillsvidare 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 2019 samt publicerade i samband med introduktionen på Nasdaq Stockholm den 27 mars 2020.

Covid-19

Xspray Pharma har fortsatt att anpassa verksamheten för de rådande omständigheter med anledning av Covid-19-pandemin. Studiestarten med den generiska versionen av Sprycel® försenades något till följd av pandemin. I övrigt har företaget trots dessa omständigheter kunnat fortsätta sitt planliga arbete med sina produktkandidater. 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 25 februari 2021

Michael Wolff Jensen
Ordförande

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 likvärdig medicinsk effekt. Om två jämförda läkemedel kan konstateras vara bioekvivalenta, kan de förväntas ha samma effekt och säkerhet.

Biotillgänglighet • Begrepp som används för att visa hur stor del av ett läkemedel som tas upp i människa

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 strålände 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 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.

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

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

För mer information, vänligen kontakta

Per Andersson, VD

Telefon: +46 (0)8 730 37 00

Email: per.andersson@xspray.com

www.xspraypharma.com