



Xspray Pharma  
Årsredovisning 2020

# Innehåll

Året i korthet	4	Rapport över förändringar i koncernens egna kapital	49
Historik & milstolpar	5	Koncernens kassaflödesanalys	50
VD har ordet	6	Moderbolagets resultaträkning	51
Affärsmodell, mål och strategier	8	Moderbolagets balansräkning	52
Teknologiplattform och tillverkning	12	Rapport över förändringar i moderbolagets egna kapital	54
Produktportfölj	15	Moderbolagets kassaflödesanalys	55
Marknad	20	Noter	56
Patent och immateriella rättigheter	24	Årsredovisningens undertecknande	77
Hållbarhet	26	Revisionsberättelse	78
Organisation	28	Styrelse och revisor	82
Aktien och ägare	30	Ledande befattningshavare	84
Förvaltningsberättelse	32	Ordlista	85
Bolagsstyrningsrapport	39	Aktieägarinformation & årsstämma	86
Koncernens resultaträkning	46		
Koncernens balansräkning	47		

## Xspray Pharma

Xspray Pharma AB (publ) är ett svenskt läkemedelsbolag med huvudkontor i Solna. Sedan mars 2020 är bolaget noterat på Nasdaq Stockholm.

Bolaget har ett antal produktkandidater under klinisk utveckling som är baserade på Xspray Pharmas innovativa patenterade RightSize™-teknologi som möjliggör utveckling av amorfa läkemedel. Xspray Pharmas affärsstrategi är att utveckla förbättrade och generiska versioner av redan marknadsförda originalläkemedel. Bolagets unika teknologi möjliggör produkt lansering innan originalläkemedlets sekundära patent löper ut eftersom Xspray Pharmas produkter är fullt amorfa till skillnad mot originalläkemedel som är kristallina.

Xspray Pharma fokuserar i första hand på proteinkinashämmare (PKI) för behandling av cancer. Segmentet är det näst största inom onkologiområdet och läkemedelspriserna är mycket höga.

Xspray Pharmas mål är att bli ledande inom utveckling av förbättrade läkemedel eller generika av redan marknadsförda PKI:er för behandling av cancer. I slutet av 2020 fanns i USA 55 marknadsförda proteinkinashämmare, majoriteten inom cancerområdet.

Bolagets ledande produktkandidater, HyNap-Dasa, HyNap-Nilo och HyNap-Sora, är stabila amorfa versioner av de tre storsäljande cancerläkemedlen Sprycel® (dasatinib), Tassigna® (nilotinib) och Nexavar® (sorafenib).

# Unik teknologi möjliggör unik affärsmodell

## Lansering med begränsad konkurrens

- Unik teknologi som möjliggör lansering av produkter 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 10–15 miljoner dollar per produktkandidat



## Begränsad risk

- Bevisad och prövad produktion och produktionskedja 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

## Kort utvecklingstid

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

# Året i korthet

Trots den pågående coronapandemin har 2020 kännetecknats av ett intensivt arbete inom flertalet områden. Det viktiga produktionsflödet (supply chain) har etablerats, från tillverkare av aktiv substans till slutlig produkt, för den kommersiella produktionen av bolagets första produktkandidat HyNap-Dasa. Regulatoriska förberedelser har genomförts för att färdigställa Xspray Pharmas första ansökan om marknadsgodkännande till FDA. Efter mycket förberedelser och en omfattande process noterades Xspray Pharma på Nasdaq Stockholms huvudlista i mars 2020. En kapitalresning genomfördes som förberedelse inför fortsatt tillväxt.

## Q1 januari – mars

- Stabilitetsstudie inleddes av de finala HyNap-Dasa tablettorna
- Produktpatent för HyNap-Dasa beviljades i USA
- Den fullskaliga produktionsanläggningen på NerPharMa, Italien, godkändes av den italienska läkemedelsmyndigheten
- Xspray Pharmas aktier upptogs till handel på Nasdaq Stockholm

## Q2 april – juni

- De registreringsgrundande kliniska bioekvivalensstudierna med HyNap-Dasa inleddes

## Q3 juli – september

- Bolaget meddelade att nästa tillverkningsenhet kommer att byggas på Malta
- VD samt övriga optionsinnehavare utnyttjade samtliga LTIP 2017 teckningsoptioner för att teckna aktier i Xspray Pharma
- Resultat meddelades för bioekvivalensstudier samt stabilitetsstudien av HyNap-Dasa

## Q4 oktober – december

- En riktad emission genomfördes som tillförde bolaget ca 265 MSEK före transaktionskostnader
- Bolaget meddelar att produktkandidaten HyNap-Nilo har erhållit sär läkemedelsstatus från FDA för behandling av kronisk myeloisk leukemi
- Positivt resultat meddelas från en studie med HyNap-Dasa under behandling med omeprazol

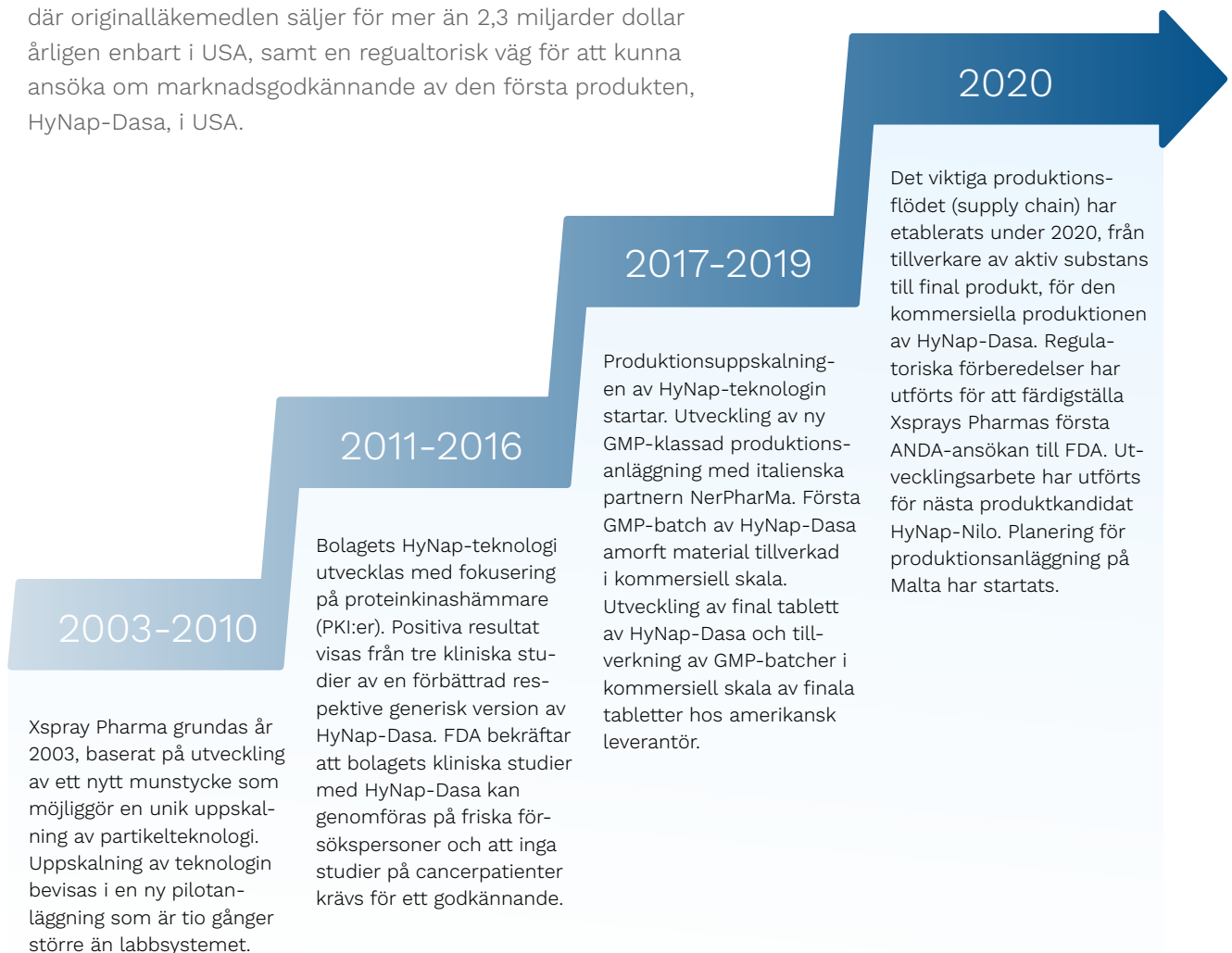
## Händelser efter årets slut

- Bolagets aktier flyttades till Stockholm Nasdaq Mid-Cap segment
- Resultat för upprepad HyNap-Dasa bioekvivalensstudie med fastande försökspersoner uppnådde ej formell bioekvivalens
- VD samt övriga optionsinnehavare utnyttjade samtliga LTIP 2015/2021 teckningsoptioner för att teckna aktier i Xspray Pharma
- I februari meddelade Xspray Pharma att valberedningen föreslår Anders Ekblom att bli vald till ny styrelseordförande, omval av tidigare ledamöterna samt nyval av Anders Bladh som ny ledamot. Beslut tas vid kommande ordinarie årsstämma den 20 maj 2021
- I mars meddelade Xspray Pharma en uppdatering av de planerade registreringsgrundande studierna med den förbättrade versionen av Sprycel® (dasatinib), baserad på företagets HyNap-Dasa-formulering

## Det etablerade produktionsflödet och teknikens applicerbarhet på flertalet PKI:er banar väg för kommande produktkandidater

Med produktionsflödet (supply chain) på plats, från tillverkare av aktiv substans till slutlig produkt, kan Xspray Pharma nu utveckla produktkandidater fram till marknadsgodkännande på betydligt kortare tid än tidigare. Teknologin är applicerbar på majoriteten av dagens marknadsförda PKI:er. Med en uppskattad utvecklingstid om 3-4 år per produktkandidat är den långsiktiga målsättningen att kunna ansöka om marknadsgodkännande för i genomsnitt en produkt per år.

Xspray Pharma har tre kommunicerade produktkandidater under utveckling, HyNap-Dasa, HyNap-Nilo och HyNap-Sora, där originalläkemedlen säljer för mer än 2,3 miljarder dollar årligen enbart i USA, samt en regulatorisk väg för att kunna ansöka om marknadsgodkännande av den första produkten, HyNap-Dasa, i USA.



# Flera vägar till framgång

Vår HyNap-teknologi är först i sitt slag i världen och möjliggör flera tydliga vägar till framgång. Under året har vi etablerat en världsunik produktionskedja samtidigt som vi utvecklat vår första produktkandidat. Detta, tillsammans med vår ledande patentsituation, gör att jag ser fram emot att under 2021 kunna driva fram och förverkliga de produktkandidater i vår pipeline som ligger närmast i tiden och där patentfönster kan utnyttjas för en gynnsam marknadsetablering i USA. För vår första generiska produktkandidat HyNap-Dasa innebar 2020 en försening, men vi kunde utnyttja data från våra studier och därigenom expandera produktportföljen med en förbättrad HyNap-Dasa produktkandidat. Det gör att vi nu har två produktkandidater, en generisk version avsedd för den amerikanska marknaden och en förbättrad version avsedd för hela världsmarknaden. Det tillsammans med framstegen för HyNap-Nilo visar hur strategin att utveckla en teknologi-plattform skapar flera olika vägar till framgång.

Framtagandet av nya produktkandidater sker på samma sätt som för HyNap-Dasa. Det är en reproducerbar process som effektivt förkortar utvecklingstiden för alla kommande produkter i vår pipeline. Av världens 55 godkända proteinkinashämmare (PKI) har vi testat vår teknologi på ett tjugotal med goda resultat. Listan är med andra ord lång över vilka PKI:er som vår teknologi kan utveckla framöver. Eftersom amorfa versioner av PKI:er har högre löslighet och bättre biotillgänglighet än kristallina versioner, är vår teknologi optimal för att göra just förbättrade versioner. Vår teknologi gör det ändå möjligt att även göra generiska versioner av marknadsförda läkemedel.

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. Den största orsaken till att vi inte uppnådde bioekvivalens var att flera försökspersoner hade låg eller ingen absorption av dasatinib från Sprycel®. Eftersom resultatet visade att vi var väldigt nära att uppnå bioekvivalens beslöt vi att upprepa studien. Samtidigt påbörjades ett arbete för att justera tablettformuleringen något för att mer efterlikna Sprycel®. Flera justerade formuleringar förbereddes för studier under första halvåret 2021. Den första formuleringen är lite mer riskfylld än den senare, men om vi når bioekvivalens lite tidigare är det värt risken. In vitro modeller utvecklades för att bättre kunna förutse hur utfallet i människa kommer att bli. I dessa modeller har de modifierade formuleringarna testats med goda resultat.

Konsekvensen av att formell bioekvivalens inte har uppnåtts för vår generiska HyNap-Dasa är att produktkandidaten får minskad tid i sitt patentfönster. Vi är nu i månad tre av patentfönstrets totalt 45–60 månader, där Sprycel® säljer för ca 850 mSEK varje månad bara i USA. Patentfönstret har ett fortsatt mycket högt värde som motiverar vårt fortsatta formuleringsarbete. Upprepade studier till följd av ej uppnådd bioekvivalens är ett vanligt förfarande för bolag som utvecklar generiska läkemedel. För vår generiska 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 attraktiv risk-reward profil.

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 versioner av proteinkinashämmare som enbart behöver uppvisa bioekvivalens med redan marknadsförda läkemedel. Det innebär en lägre risk än för andra affärsmodeller inom läkemedelsindustrin.

När det gäller vår förbättrade version av Sprycel® blir nästa steg att förbereda för registreringsgrundande studier. 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

” Vår affärsmodell skiljer oss från traditionell läkemedelsutveckling. Istället för att utveckla en ny läkemedelskandidat som ska genomgå Fas I-III studier, producerar vår teknologiplattform amorfa versioner av proteinkinashämmare som enbart behöver uppvisa bioekvivalens med redan marknadsförda läkemedel.



av kronisk myeloisk leukemi (KML). Vi har erhållit sär-läkemedelsstatus i USA 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. Den är utformad för att uppmärksamma om allvarliga risker om man äter mat i samband med intag av Tasigna®. I en tidigare rapporterad studie med HyNap-Nilo visades att upptaget av läkemedlet är i det närmaste opåverkat vid matintag, vilket skulle vara till fördel för patienterna. Nästa steg är att under 2021 genomföra pilotstudier med HyNap-Nilo, med syfte att optimera dosen inför kommande registreringsgrundande studier.

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 Andra AP-fonden, Tredje AP-fonden, Fjärde AP-fonden, Handelsbanken Fonder, Swedbank Robur Fonder 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 tillverkningspartner på Malta är mycket viktig för oss. En faktor för valet av land är att Malta inte anslöt sig till European Patent Convention (EPC) förrän 2007. Dessförinnan valde de stora läkemedelsbolagen ofta bort Malta som land där man registrerade sina patent. När originalbolag har substanspatent registrerat i ett land får andra bolag inte tillverka, sälja eller använda den substansen i det landet. För oss innebär det att alla våra PKI-kandidater, där originalprodukten har substanspatentskydd fram till 2027, kan tillverkas på Malta utan oro för patentintrång. Detta möjliggör att vi kan ha en produkt klar när patentfönstret öppnas i USA.

Vår redan starka patentsituation, som stärktes ytterligare under 2020, banar väg för en marknadstablering 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 mars 2021

Per Andersson  
VD





# Unik affärsmodell skapar stora möjligheter

Xspray Pharmas långsiktiga mål är att genom den unika teknologiplattformen RightSize™ bli ett ledande företag inom utveckling och kommersialisering av amorfa versioner av marknadsgodkända proteinkinashämmare för riktad cancerbehandling.

## Affärsmodell och vision

Xspray Pharma ska skapa värde genom utveckling och kommersialisering av egna läkemedel baserade på väldokumenterade substanser som erbjuder betydande fördelar för patienterna och som har mycket stor kommersiell potential.

Xsprays Pharmas vision är att genom sin unika teknologi etablera sig som en världsledande aktör för förbättrade eller generiska versioner av etablerade proteinkinashämmare för riktad cancerbehandling och att därigenom öka patienternas livskvalitet och chans till överlevnad. Genom en attraktiv prissättning och patentstrategi ska Xspray Pharma ta marknadsandelar och skapa en långsiktig lönsamhet för bolaget och dess ägare samtidigt som patienternas tillgång till billigare och bättre läkemedel ökar.

## Mål

Xspray Pharmas långsiktiga mål är att bli ledande inom utveckling av förbättrade eller generiska versioner av redan marknadsförda proteinkinashämmare för behandling av cancer, vilka i slutet av 2020 var 55 st i USA. Det ska i huvudsak ske genom att använda bolagets patentskyddade teknologi för att förbättra befintliga läkemedel och skapa en kommersiellt fördelaktig patentsituation.

## Strategier

Xspray Pharmas övergripande strategi består i att applicera bolagets teknologiplattform på sin produktportfölj som består av noga utvalda produktkandidater med stor marknadspotential och där Xspray Pharma förväntas kunna ha en fördelaktig konkurrensposition.

Xspray Pharmas unika teknologiplattform, RightSize™, möjliggör lansering av produkter när det uppstår ett så kallat patentfönster på marknaden, det vill säga tiden mellan utgångsdatum av det primära substanspatentet för originalläkemedlet och relevanta sekundära patent. Eftersom Xspray Pharmas produktkandidater baseras på amorfa former av läkemedels-substanser, medan originalläkemedlet har kristallin struktur, kan lansering ske med originalläkemedlet som enda konkurrent. Detta ger Xspray Pharma en unik särställning mot framförallt andra generikaprodukter som är förhindrade att lansera under patentfönstret på grund av gällande sekundära patent. Med en attraktiv prissättning bedöms Xspray Pharmas produkter kunna ta väsentliga marknadsandelar från originalläkemedlet.

Xspray Pharma arbetar aktivt med att utvärdera PKI:er med kommersiellt attraktiva patentfönster genom att analysera patentsituationen samt affärsmöjligheter för bolagets kommande produktkandidater. De utvalda produktkandidaterna planeras vara redo för lansering i samband med öppnandet av respektive PKI:s patentfönster.

Xspray Pharmas operativa strategi är att som ett första steg introducera bolagets produkter på den amerikanska marknaden och förbereda utvalda produktkandidater för lansering vid gynnsamma patentspecifika tidpunkter.

### Produktionsstrategi

Den övergripande produktionsstrategin för Xspray Pharma är att säkra en hållbar leveranskedja från aktiv läkemedelssubstans till slutlig produkt med tillräcklig produktionskapacitet för utveckling och tillverkning av material till kliniska studier samt kommersiell produktion.

Utveckling av de stabila amorfa läkemedelssubstanserna sker internt, medan tillverkningen av det amorfa materialet till Xspray Pharmas kliniska program samt för framtida kommersiell försäljning, är förlagd till väletablerade externa kontraktstillverkare (CMO, Contract Manufacturing Organization). Idag sker produktionen av det amorfa materialet hos NerPharMa, en väletablerad italiensk CMO godkänd av FDA. Även om produktionen sker hos externa kontraktstillverkare behåller Xspray Pharma alltid det fulla ägandet av tillverkningsenheterna.

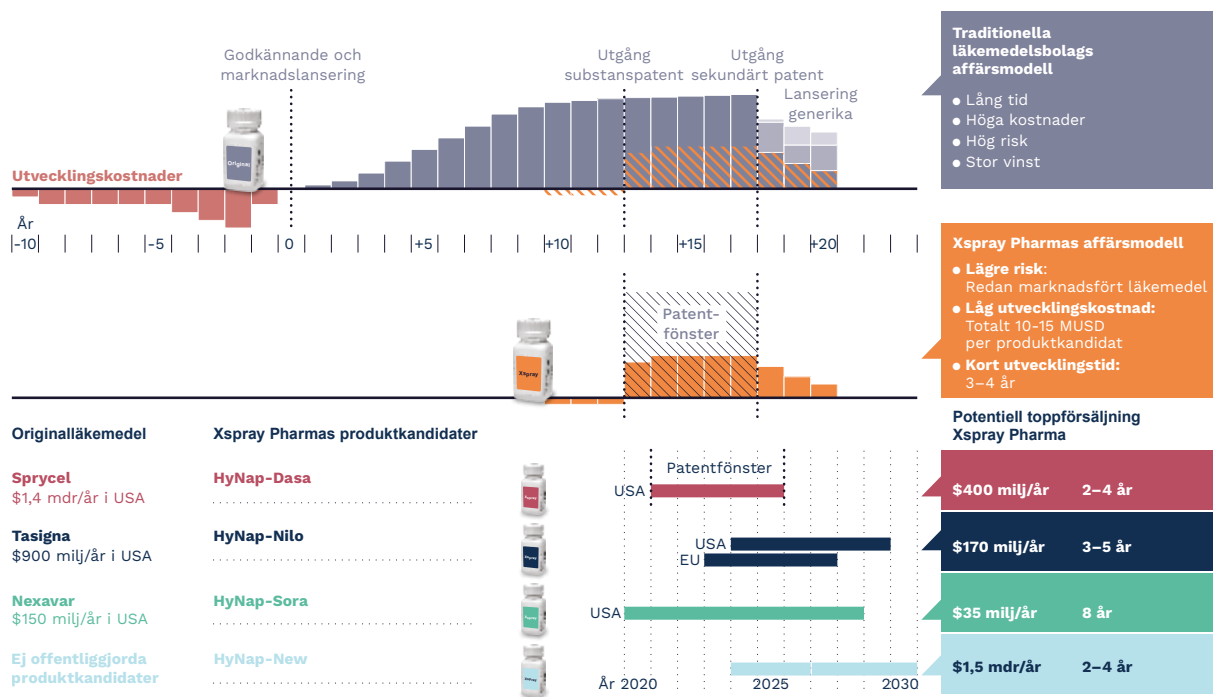
För att utöka tillverkningskapaciteten har Xspray Pharma ingått en överenskommelse med Pharmacare Premium Ltd. om att bygga en ny produktionsenhet på Malta. Den nya enheten kommer att placeras i Pharmacare Premiums befintliga anläggning och arbetet kommer att påbörjas under 2021. Valet av Malta för placeringen av den nya produktionsenheten är fördelaktigt på grund av den gynnsamma IP situationen som råder i landet fram till 2027. Detta beror på

att Malta inte anslöt sig till European Patent Convention (EPC) förrän 2007 vilket gjorde att flera av de stora läkemedelsbolagen inte registrerade sina patent där innan dess. Detta innebär att patentsituationen blir fördelaktig för Xspray för produktkandidater som tillverkas på Malta, där originalprodukten har substanspatentskydd fram till 2027.

### Förenklade regulatoriska processer

Xspray Pharma har valt att utveckla sina produktkandidater som antingen förbättrade eller generiska versioner av marknadsförda proteinkinashämmare. Xspray Pharma kommer att välja bort produktkandidater som kräver en fullständig ny läkemedelsansökan (NDA – New Drug Application), då det är en betydligt mer kostsam och krävande regulatorisk väg med betydligt högre risk.

Generiska produkter är farmaceutiskt och terapeutiskt likvärdiga versioner av tidigare godkända läkemedel. På den amerikanska marknaden registreras generiska läkemedel genom en förenklad ansökningsprocess kallad ANDA (Abbreviated New Drug Application) enligt avsnitt 505(j) av Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FDCA), medan förbättrade versioner av tidigare godkända produkter registreras enligt avsnitt 505(b)(2) av FDCA.



### Kommersialiseringsstrategi

Xspray Pharmas teknologi möjliggör att bolagets produkter kan komma in som första konkurrent till dagens originalläkemedel innan de sekundära patenten löper ut. Produkterna kan därigenom säljas semi-exklusivt på utvalda marknader parallellt med original-läkemedel och där en attraktiv prissättning möjliggör snabb marknadspenetration och höga marknadsandelar. Teknologin skapar även relevanta medicinska fördelar för patienterna.

Bolaget avser initialt att fokusera på den amerikanska marknaden och i förlängningen på den europeiska marknaden. Strategin att fokusera på en marknad i taget syftar i huvudsak till att minska det totala kapitalbehovet. De kommersiella vinstmarginalerna bedöms vara högre i USA än i resten av världen då PKI:er har en mycket hög prisnivå på den amerikanska marknaden.

Xspray Pharma avser även att undersöka möjligheten att själva kommersialisera utvalda produkter i de fall produkten ges som riktad specialistbehandling och har sär-läkemedelsstatus på den amerikanska marknaden.

### Partnerskap

Xspray Pharma strävar efter att generera sina intäkter genom att på egen hand ta bolagets produktkandidater till registrering för att därefter antingen ingå licensavtal med en extern samarbetspart som hanterar marknadsföring och försäljning, eller sälja produktkandidaterna.

Utlicensiering eller försäljning kan ske strax före eller efter att produktkandidaten godkänts som läkemedel och innebär att Xspray Pharma erhåller en initial betalning samt royalties på försäljningen vid kommersialisering av läkemedlet. När en utlicensiering eller försäljning sker beror på produktkandidaten och vilken typ av partner som kan bli aktuell.

### Bolaget bedömer att det finns tre tänkbara licenstagare eller köpare

**1** Originalläkemedelsbolag som både kan förhindra betydande intäktsbortfall och få möjlighet att lansera vidareutvecklade versioner av originalläkemedlen (så kallad Life Cycle Management). Originalbolaget skulle då ha en starkare position med en patentskyddad version av produkten.

**2** Andra läkemedelsbolag inom onkologiområdet som kan utöka sin produktportfölj och lansera en produkt innan konkurrens från andra förbättrade eller generiska versioner.

**3** Generikabolag som kan lansera en produkt direkt när primärpatent förfaller och sälja produkten utan konkurrens från andra generiska produkter. Detta gör att de får en stark position när övriga generikabolag kommer till marknaden.



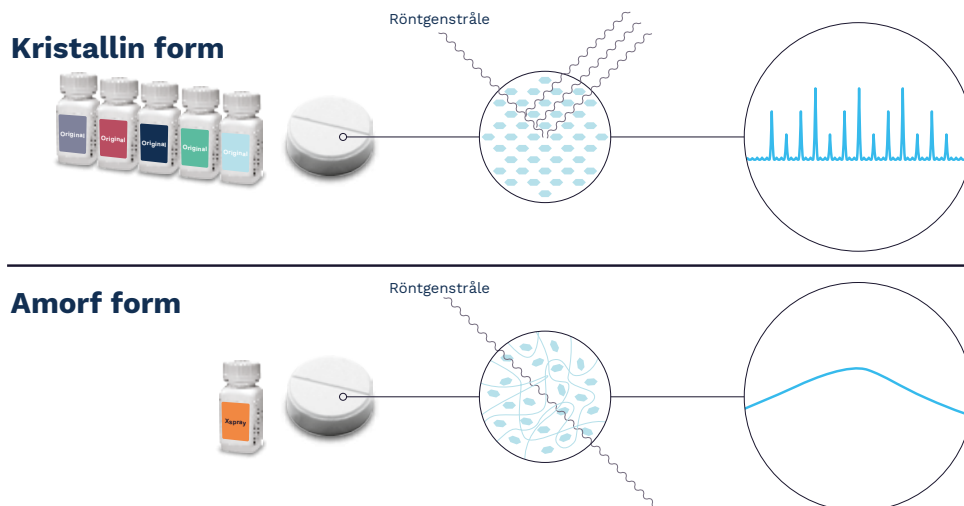
# Uppskalad kommersiell produktionsprocess etablerad

Xspray Pharma har under 2020 arbetat intensivt med att bygga upp de processer som krävs för att ta en produktkandidat från labb till marknadsgodkännande och kommersialisering. Tillsammans med tillverkningspartners byggs de unika produktionslinjer som med hjälp av bolagets patentskyddade RightSize™-teknologi tar fram det amorfa material som utgör en central del av Xspray Pharmas produktkandidater.

Produktionsflödet (supply chain) som krävs för fullskalig kommersiell produktion har etablerats, vilket innebär att när Xspray Pharma utvecklar nya produktkandidater för kliniska studier så görs det med samma process som för den kommersiella produktionen. Detta medför en snabbare utvecklingsprocess och minskad risk för oväntade förändringar vid uppskalningen. Den unika teknologin möjliggör att framtagandet av nya läkemedelskandidater sker på samma sätt som tidigare framställda HyNap-produkter. Processerna som utvecklats gör det dessutom möjligt att snabbt och kontrollerat förändra de formuleringsegenskaper som krävs för att göra antingen förbättrade eller generiska versioner av olika PKI-läkemedel. Reproducerbarheten effektiviserar och förkortar utvecklingstiden för kommande produkter i bolagets pipeline.

## Amorfa versioner löser en stor utmaning

Xspray Pharma utvecklar produkter som är amorfa versioner av redan marknadsförda läkemedel som är kristallina former av de aktiva substanserna. Ett känt problem med kristallina läkemedelssubstanser är att de ofta uppvisar en låg löslighet vilket kan vara en utmaning vid formuleringsutveckling och resultera i en produkt med låg absorption. Ett tillvägagångssätt för att förbättra absorptionen är att använda en amorf form av den aktiva substansen då den amorfa formen har högre energi och upplösningshastighet än den kristallina formen. Den kristallina formen definieras genom en specifik tredimensionell ordnad struktur medan den amorfa formen definieras som avsaknaden av en sådan ordning.



Illustrationen visar hur en kristallin struktur skiljer sig från den amorfa. Medan den kristallina strukturen visar ett tydligt, regelbundet mönster, är den amorfa formen oordnad, samtidigt som den hålls stabil och egenskaperna bibehålls. Vid en röntgenanalys visas toppar i en kristallin struktur, i en amorf struktur saknas sådana toppar.

### Xspray Pharmas produkter förblir amorfa utan spår av kristallinitet

Den viktigaste aspekten vid utvecklingen av en amorf produkt är dess stabilitet under lagring. Amorfa produkter tenderar att återgå till ett mer stabilt kristallint tillstånd under lagring vilket kan leda till att lösligheten och därmed absorptionen blir lägre.

Xspray Pharmas produkter har visat sig förbli helt amorfa under långtidslagring. Under 2020 undersöktes bolagets HyNap-Dasa tabletter med ett ytterst känsligt instrument som används för att detektera kristallint material. I analysen fanns inga spår av kristallint material, vilket bekräftar tidigare studier som har visat att bolagets HyNap-material förblir amorft och utan spår av kristallinitet i mer än två år i rumstemperatur. Bolagets HyNap-material kan därför bli produkter med lång hållbarhet.

Att materialet förblir amorft utan spår av kristaller är avgörande för Xspray Pharmas affärsmodell eftersom amorft material skiljer sig från kristallint material ur såväl ett legalt som vetenskapligt sammanhang. Därutöver medför den amorfa versionen förbättrade farmakokinetiska egenskaper som kan ge produkten en mer fördelaktig terapeutisk profil.

### RightSize™-teknologin tar fram amorft material

Xspray Pharmas egenutvecklade RightSize™-teknologi är en partikelteknologi som bildar en så kallad amorf fast dispersion (amorphous solid dispersion, ASD) av ett läkemedels aktiva substans.

RightSize™-teknologin baserar sig på superkritisk vätskeextraktion. Molekyler i ett superkritiskt tillstånd kan röra sig snabbt, som i en gas, samtidigt som förmågan att lösa ämnen är god, som i en vätska. Den superkritiska vätskan används som ett antilösningsmedel för kontrollerad partikelutfällning av API (Active Pharmaceutical Ingredient) med eller utan tillsats av hjälpämnen.

Många stora aktörer inom läkemedelsindustrin försökte utveckla metoder för SCF-teknologin (Super Critical Fluid) redan under 1990-talet. Trots stora investeringar i SCF-anläggningar kunde teknologin inte kommersialiseras på grund av uppskalningssvårigheter. Xspray Pharma har löst uppskalningssvårigheterna genom bolagets patenterade innovation, RightSize™-munstycket. I ett exempel har en 100 gånger högre produktivitet erhållits med bolagets RightSize™-teknologi jämfört med tidigare publicerade resultat med andra produktionsmetoder. Den patenterade designen behåller blandningsbetingelser konstanta oberoende av munstyckets dimensioner, vilket möjliggör uppskalning från kvantiteter av laboratorieskala till kommersiell skala för kliniska prövningar och kommersiell produktion.



### Kommersiell produktionskedja på plats

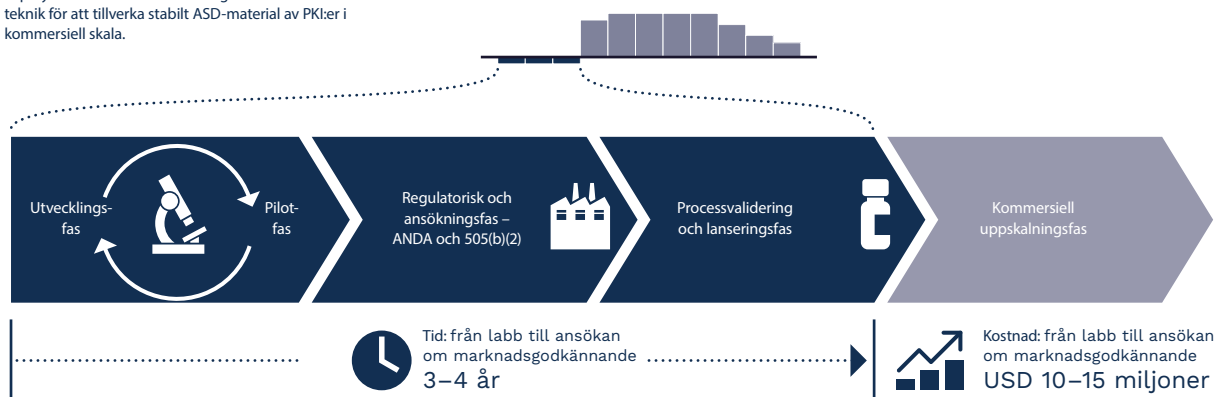
Xspray Pharma har kontrakterat NerPharMa för att tillverka material till bolagets kliniska program och till färdiga produkter för framtida kommersiell försäljning. Tillverkningen sker i Xspray Pharmas egna HyNap-maskiner i kommersiell skala som är installerade i NerPharMas lokaler. NerPharMa är godkänd av FDA och av den italienska läkemedelsmyndigheten (AIFA), och är en väl etablerad CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization) som ligger utanför Milano i Italien.

Efter tillverkningen av den stabila amorfa fasta dispersionen (ASD) av läkemedelssubstansen skeppas materialet vidare till vald CMO (Contract Manufacturing Organization) i USA för tillverkning av de slutliga tabletterna.

Med utvecklingen av bolagets första produktkandidat HyNap-Dasa har Xspray Pharma byggt upp en beprövad och regulatoriskt godkänd process från tillverkningen av amorft material till produktionen av tabletter i kommersiell skala, vilket kommer att vara både tids- och kostnadseffektivt i det repeterbara arbetet med kommande produktkandidater, då alla produktkandidater utgår från bolagets RightSize™-teknologiplattform.

För att ytterligare öka bolagets produktionskapacitet kommer ännu en produktionsenhet att byggas, denna gång tillsammans med Pharmicare Premium Ltd. på Malta.

Xspray Pharma är ett av få företag som har en utvecklad teknik för att tillverka stabilt ASD-material av PKI:er i kommersiell skala.



### Reproducerbar process

Xspray Pharmas innovativa och patenterade RightSize™-teknologi är först i sitt slag i världen. Eftersom teknologin och produkterna baseras på amorfa formuleringar (HyNap), och originalläkemedlet har en kristallin formulering, berörs inte Xspray Pharmas produkter av de sekundära patenten utan lansering kan ske med originalläkemedlet som enda konkurrent. Teknologin har testats på ett tjugotal av de nu 55 marknadsförda proteinkinashämmare (PKI) med goda resultat.

Framtagandet av bolagets nya HyNap-produktkandidater sker på samma sätt som för bolagets första produkt HyNap-Dasa. Processen är reproducerbar 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.

En noggrann urvalsprocess är nyckeln för att öka möjligheterna för att skapa största möjliga värde för bolagets produktportfölj. Valet av kommande produktkandidater innefattar bland annat analys av teknologiska möjligheter, IP-position och kommersiell potential.

Processen från utveckling av ny produktkandidat i labb till ansökan om marknadsgodkännande för densamma bedöms ta 3 till 4 år. Med flera produktionsenheter etablerade kommer produktionsprocesser för olika produktkandidater kunna ske parallellt.

# Ökat portföljvärde med sär läkemedelsstatus samt ytterligare patent

Xspray Pharmas produktportfölj omfattar hittills kommunicerade produktkandidater baserade på bolagets HyNap-plattform: HyNap-Dasa, HyNap-Nilo och HyNap-Sora. Kandidaterna kan utvecklas som förbättrade eller generiska versioner av marknadsförda cancerläkemedel av klassen proteinkinashämmare, PKI:er. Originalläkemedlen har sekundära patent som löper ut under perioden 2026–2029. Ytterligare produktkandidater är under utvärdering men har ännu inte kommunicerats.

## Xspray Pharmas tillkännagivna produktkandidater

Xspray Pharmas produktportfölj utvecklas kontinuerligt och omfattar hittills tre produktkandidater baserade på bolagets HyNap-plattform; HyNap-Dasa, HyNap-Nilo och HyNap-Sora. Alla 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 2,3 miljarder USD år 2020 på den amerikanska marknaden. I december 2020 fanns 55 godkända PKI:er på den amerikanska marknaden, där Xspray Pharma har testat sin teknologi på ett tjugotal av dessa med positiva resultat i labbskala.

## HyNap-Dasa i två versioner

HyNap-Dasa är Xspray Pharmas ledande produktkandidat och baseras på BMS:s Sprycel® (dasatinib) för behandling av kronisk myeloid leukemi (KML) och akut lymfoblastisk leukemi (ALL). Giltighetstiden för primärpatentet för Sprycel® gick ut i december 2020 och det sekundära patentet går ut under 2026, vilket kan ge HyNap-Dasa en period om flera år med särställning innan övriga konkurrenter får tillgång till marknaden. Under 2020 uppgick den globala marknaden för Sprycel® till cirka 2,1 miljarder dollar, varav den amerikanska marknaden stod för cirka 1,3 miljarder dollar.

## Kliniska studier med HyNap-Dasa

HyNap-Dasa har testats på 250 friska frivilliga försökspersoner uppdelat på nio olika kliniska bioekvivalensstudier. Under 2020 genomfördes två registreringsgrundande studier som krävs för att lämna in en ANDA till FDA för marknadsgodkännande i USA. Båda studierna utfördes på friska frivilliga med det primära målet att visa bioekvivalens mellan HyNap-Dasa och referensprodukten Sprycel®.

Den första studien inkluderade 51 friska frivilliga under fastande förhållanden, där de deltagande personerna fick under en period av fyra veckor två doser av HyNap-Dasa och två doser Sprycel®, i en så kallad randomiserad cross-over-design. Studien uppfyllde inte statistiska krav på bioekvivalens, främst till följd av att referensläkemedlet Sprycel® visade låg eller ingen absorption hos ett fåtal personer. Detta observerades dock inte för HyNap-Dasa. I en tidigare pilotstudie på 16 personer som utfördes 2018 visades formell bioekvivalens mellan HyNap-Dasa och Sprycel®, så resultatet från denna studie var oväntat.

Den andra bioekvivalensstudien hade samma utformning och utfördes på 35 friska frivilliga som hade intagit en måltid, detta för att kunna bedöma vad matintag har för effekt på absorptionen av dasatinib. De farmakokinetiska parametrarna  $C_{max}$  och AUC låg inom det statistiska bioekvivalenskravet på 80-125 procent jämfört med referensläkemedlet, Sprycel®, dvs. studien uppfyllde statistiska och formella bioekvivalenskrav för HyNap-Dasa.

## Xspray Pharmas pipeline

Produkt	Original förening	Typ/Regulatorisk väg	Indikation	Utvärdering av ny kandidat	Formulerings-utveckling	Pilot kliniska studier	Registreringsgrundande kliniska studier	Regulatorisk granskning FDA/EMA
HyNap-Dasa	Dasatinib	Generisk/ANDA	Leukemi (KML, ALL)					
		Förbättrad/505(2)(b)	Leukemi (KML, ALL)					
HyNap-Nilo	Nilotinib	Förbättrad/505(2)(b)	Leukemi (KML)					
HyNap-Sora	Sorafenib	Förbättrad/505(2)(b)	Lever Cancer (HCC)					
HyNap-Ny	Ej offentliggjord							

Xspray Pharma påbörjade i slutet av året ytterligare två bioekvivalensstudier med HyNap-Dasa, en med den generiska versionen och en med den förbättrade versionen. Den första studien liknade den tidigare genomförda studien med den generiska versionen av HyNap-Dasa på friska frivilliga under fastande förhållande där bioekvivalens inte uppnåddes. Denna studie gick snabbt att starta upp och genomföra. Den andra studien genomfördes med den förbättrade versionen av HyNap-Dasa. Målet med denna studie var att visa att absorptionen av HyNap-Dasa inte är beroende av magsäckens pH-värde.

### HyNap-Nilo

Xspray Pharma utvecklar HyNap-Nilo som en förbättrad version av Tasigna® (nilotinib) för behandling av kronisk myeloisk leukemi (KML). Tasigna® används för behandling av patienter med samma typ av leukemi som för Sprycel® men innehåller den aktiva substansen nilotinib. Den globala försäljningen av Tasigna® uppgick till 1 958 miljoner dollar år 2020, varav den amerikanska marknaden stod för 859 miljoner dollar.

Tasignas substanspatent går ut i januari 2024 och sekundär patenten i februari 2029. Xspray Pharma har genomfört en klinisk studie där farmakokinetiska och födointeraktionseffekter med en prototyp till HyNap-Nilo undersöktes på 18 friska frivilliga personer. 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 absorptionsvariabilitet jämfört med Tasigna®.

Utvecklingen av den kommersiella formuleringen och tillverkning av kliniskt provningsmaterial fortskrider och nya kliniska studier planeras under 2021, varefter en 505(b)(2) NDA-ansökan kan lämnas in.

### 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 729 miljoner dollar, varav den amerikanska marknaden stod för 194 miljoner dollar. Nexavars primära substanspatent gick ut i januari 2020 och sekundärpatenten i december 2027 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<sub>max</sub> mellan försökspersoner var också reducerad till cirka hälften.

### Nya förbättrade versioner av marknadsgodkända läkemedel

Xspray Pharma utvecklar generiska och förbättrade amorfa versioner av redan marknadsgodkända läkemedel, vilket medför en rad betydande fördelar. Eftersom den aktiva substansen redan är kliniskt utvärderad av originalläkemedelsbolaget är den formella processen mot godkänt läkemedel väsentligt mindre komplex än



## Särläkemedel – ”Orphan Drugs”

Termen särläkemedel, så kallade orphan drugs, används för läkemedel som är avsedda för behandling av sjukdomar som är så ovanliga att läkemedelsbolag kan vara motvilliga att utveckla dem eftersom inkomsterna från den begränsade marknaden i vanliga fall inte skulle täcka läkemedlets höga forsknings- och utvecklingskostnader. För att underlätta utvecklingen av läkemedel riktade mot ovanliga medicinska tillstånd, och som förväntas ge betydande terapeutiska fördelar jämfört med befintliga läkemedel, har särläkemedelsstatus (Orphan Drug Designation, ODD) inrättats.

- Eftersom särläkemedel används för att behandla sällsynta och ofta livshotande sjukdomar, prissätts

de i allmänhet högre än läkemedel utan särläkemedelsstatus. Under de senaste åren har den genomsnittliga årskostnaden per patient varit nästan fyra gånger högre för särläkemedel än för andra läkemedel. Utöver möjlighet till högre prissättning ger särläkemedelsstatus sju till tio års marknads-exklusivitet när väl marknadsgodkännande erhållits, såväl som vissa andra incitament.

- Xspray Pharma avser, där det är möjligt, att ansöka om särläkemedelsstatus för de produktkandidater som utvecklas som förbättrade versioner av befintliga läkemedel. Den första ansökan för HyNap-Nilo har redan erhållit ODD godkännande.

vid utveckling av en helt ny läkemedelskandidat. En produktkandidat som är exakt lik originalläkemedlet behöver inte utvärderas i omfattande fas II- och fas III-studier, utan enbart i kliniska studier i friska frivilliga försökspersoner. Därefter kan produktkandidaten gå direkt till registrering och därmed få en betydligt snabbare, enklare och mer kostnadseffektiv väg till marknaden.

Utvecklingsrisken bedöms vara betydligt lägre för Xspray Pharma än för traditionella läkemedelsbolag eftersom samtliga produktkandidater i bolagets produktportfölj har uppvisat kliniskt Proof-of-Concept, är baserade på samma teknologiplattform och har en tydlig, samt mindre omfattande, regulatorisk väg mot registrering. Därutöver strävar bolaget efter att främst fokusera på läkemedel som innehar särläkemedelsstatus och därmed ofta ett högt pris, vilket gör att effekten av en attraktiv prissättning kan förväntas ge stor effekt på erhållen marknadsandel och snabb marknadspenetration.

### Två regulatoriska vägar till FDA-godkännande

Xspray Pharmas produktkandidater kan utvecklas antingen som generiska och/eller förbättrade versioner av redan marknadsgodkända produkter. Xspray Pharma förväntar sig inte att någon av kommande produktkandidater ska lämnas in som ny fullständig läkemedelsansökan (NDA – new drug application), som är den mest krävande och kostsamma regulatoriska vägen för att få en produkt marknadsgodkänd i USA.

Xspray Pharmas regulatoriska alternativ för ett FDA-godkännande utgörs av:

### ANDA (Abbreviated New Drug Application)

- Förkortad ansökningsprocess av en generisk (exakt likadan) version som uppvisar samma farmakologiska egenskaper som originalläkemedlet, vilket tidigare har godkänts av FDA.

### 505(b)(2) NDA

- En mindre omständlig regulatorisk process än en fullständig NDA, där mindre modifieringar av ett marknadsgodkänt läkemedels formulering kan göras i syfte att erhålla bättre produkttegenskaper jämfört med tidigare av FDA godkänt originalläkemedel.

### Förbättrade produkttegenskaper

Proteinkinashämmare (PKI:er) är anmärkningsvärt effektiva vid behandling av olika cancerformer. Dessvärre får många patienter biverkningar av PKI:er. Xspray Pharmas teknologiplattform har potential att helt eller delvis eliminera vissa av de problem som är associerade med PKI:er, exempelvis toxicitet som innebär att vissa patienter kan få betydande biverkningar som även kan sluta med dödlig utgång.

Vidare är PKI:er associerade med en varierande biotillgänglighet vilket ökar risken för otillräcklig terapeutisk effekt vid för låg absorption, liksom risk för biverkningar vid för hög absorption. Många PKI:er har betydande variabilitet i absorptionen mellan patienter, men också över tid. Ytterligare ett problem associerat med PKI:er är födo- och läkemedelsin-

teraktioner. PKI:er har vanligtvis en absorption som påverkas av magsäckens pH-nivå (d.v.s. surhetsgrad), som i sin tur påverkas av patientens födointag och samtidig annan medicinering. Dessa faktorer kan påverka läkemedlets säkerhetsprofil och effekt negativt, varför patienter uppmanas att inte äta eller ta andra läkemedel en tid före och efter intag av det aktuella läkemedlet.

Med Xspray Pharmas teknologiplattform utvecklas läkemedel som kan leda till betydande kliniska fördelar genom att:

- Öka läkemedlets vattenlöslighet och därmed dess biotillgänglighet
- Minska variabiliteten i absorptionen
- Minska eller eliminera läkemedlets pH-beroende upptag
- Minska eller eliminera läkemedlets födointeraktion, det vill säga påverkan på läkemedlets absorption till följd av befintlig mat i magsäcken
- Minimera läkemedelsinteraktion, det vill säga negativ växelverkan med andra läkemedel som intas samtidigt

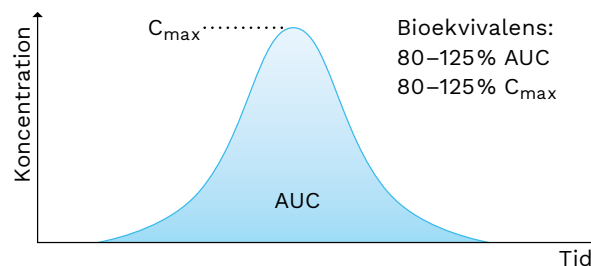
#### Kliniska program endast på friska försökspersoner

Oavsett om en produkt avses att registreras via en ANDA eller en 505(b)(2) NDA genomförs studierna av Xspray Pharmas produktkandidater uteslutande på friska frivilliga försökspersoner. Bolaget bedömer att

kliniska program även för bolagets framtida produktkandidater kommer att kunna baseras enbart på studier på endast friska frivilliga personer. Kliniska studier på patienter är betydligt dyrare och tar avsevärt längre tid. Xspray Pharma uppskattar att utvecklingstiden per produktkandidat i genomsnitt kommer att ta 3–4 år fram till inlämnande för marknadsgodkännande och kostnaden uppskattas till 10–15 miljoner dollar. Detta kan jämföras med 10–15 år och kosta runt 1 miljard dollar för traditionell utveckling av läkemedel.

I de kliniska studierna som utförs på friska frivilliga är målet att visa på bioekvivalens jämfört med referensläkemedlet, vilket betyder att tabletten av den testade produktkandidaten ska tas upp i och gå ur kroppen på samma sätt som referensläkemedlet. Bioekvivalens mäts som ytan under kurvan (AUC) och som maximal blodplasma koncentration ( $C_{max}$ ), vilket illustreras i bilden nedan. Bioekvivalens uppnås om det testade produktkandidatens AUC och  $C_{max}$  är mellan 80–125% av referensproduktens värden.

#### AUC och $C_{max}$ som mått för bioekvivalens



### Urvalsprocessen för nya produktkandidater

RightSize™-teknologin är en plattform med bred tillämpbarhet. En noggrann urvalsprocess är nyckeln för att öka möjligheterna för att skapa största möjliga värde för bolaget. Den kommersiella potentialen samt valet av registreringsförfarande, ANDA eller 505 (b)(2), måste återspegla de amerikanska marknadsförhållandena och möjligheterna.

Valet av kommande produktkandidat innefattar bland annat analys av teknologiska möjligheter, IP-position och kommersiell potential. För förbättrade versioner är det avgörande att identifiera föreningar för vilka tillämpning av RightSize™-teknologin löser eller förbättrar ett medicinskt problem. Föreningar som väljs ut för vidare utveckling ska uppfylla de flesta av följande urvalskriterier;

- Kompatibel med RightSize™-teknologin
- Freedom to Operate – inga patentbegränsningar
- Patentfönsters längd
- Produkter med högt pris och hög omsättning samt växande marknadsandel
- Stort medicinskt behov
- Gynnsam konkurrenssituation
- Möjlighet till kommersiellt partnerskap
- Stark positivt NPV (Net Present Value)
- USP, Unique Selling Point



” Att starta upp en ny studie så snabbt efter en tidigare studie visar tydligt på den agila organisation och de robusta processer vi har byggt upp på Xspray Pharma, och som kommer vara till stor nytta framöver.

## Våra utvecklingsprocesser skapar stabila produkter

2020 har varit ett mycket händelse-rikt och viktigt år för Xspray Pharma av olika anledningar. Trots den pågående coronapandemin har vi säkrat den kommersiella produktionsprocessen för HyNap-Dasa inklusive uppskalningen av den egenutvecklade teknologin för amorft material. Kunskapen vi har byggt upp kommer att användas i utvecklingen av kommande produktkandidater. Nödvändiga sexmånaders stabilitetsdata för HyNap-Dasa tablettorna visade på positiva resultat och kommer att ligga till grund för ANDA-ansökan, tillsammans med resultaten från bioekvivalensstudier (BE) på friska försökspersoner i både fastande och icke-fastande tillstånd.

Formell bioekvivalens uppnåddes i den kliniska studien med friska frivilliga försökspersoner som hade intagit en måltid, vilket var en viktig milstolpe. För BE-studien på fastande

frivilliga uppnåddes inte formell bioekvivalens med HyNap-Dasa jämfört med Sprycel® (dasatinib), främst till följd av att referensläkemedlet Sprycel® visade låg eller ingen absorption alls hos ett fåtal försökspersoner. Även om resultatet var en besvikelse så betonar det samtidigt vikten av att utveckla ett läkemedel som uppvisar lägre variation och som därmed kan hjälpa patienter nå önskad klinisk effekt på ett säkert sätt.

En kort tid efter att vi hade fått resultatet som inte uppvisade bioekvivalens kunde vi inleda nya BE-studier. Att starta upp en ny studie så snabbt efter en tidigare studie visar tydligt på den agila organisation och de robusta processer vi har byggt upp på Xspray Pharma, och som kommer vara till stor nytta framöver.

Under året har vi gjort stora framsteg med våra kommande produktkandidater. Vi utvecklar en förbättrad

version av dasatinib med en lägre dosstyrka jämfört med Sprycel® och utan den pH-beroende effekten som möjliggör att KML patienter som även måste ta Omeprazol kan behandlas med dasatinib för behandling av KML. Den senaste kliniska data för den förbättrade HyNap-Dasa-produkten från en studie på 16 friska frivilliga som behandlats med och utan Omeprazol visar att absorptionen av den förbättrade HyNap-Dasa inte är beroende av magsäckens pH-nivå. Vi har även utvecklat HyNap-Nilo i pilotskala och är nu redo att tillverka material i kommersiell skala i vår GMP-klassade anläggning för den första kliniska pilotstudien med HyNap-Nilo under 2021.

**Charlotta Liljebris,**  
Forskning- och utvecklingschef  
på Xspray Pharma

# Attraktiv marknad med stora medicinska behov och mycket höga läkemedelspriser

Xspray Pharma utvecklar förbättrade och generiska versioner av patentskyddade cancerläkemedel baserade på proteinkinashämmare. Segmentet är det näst största inom onkologiområdet mätt i försäljning med över 300 läkemedelskandidater i klinisk utveckling och 55 godkända läkemedel på den amerikanska marknaden. Xspray Pharmas teknologi har potential att tillämpas på majoriteten av dessa godkända läkemedel.

## Fortsatt behov av förbättrade cancerbehandlingar

Även om stora framsteg gjorts i utvecklingen av nya cancerbehandlingar och prognosen för många cancerdiagnoser har förbättrats, är cancer fortfarande en betydande hälsoutmaning världen över. Enligt The International Agency for Research on Cancer (IARC) diagnosticerades 18,1 miljoner nya fall av cancer globalt under 2018 och 9,6 miljoner dog till följd av sin cancer. År 2040 förväntas den globala incidensen (nya fall) att växa till 27,5 miljoner nya cancerfall och 16,3 miljoner döda, vilket främst drivs av en växande och åldrade befolkning.

Den globala försäljningen av cancerläkemedel uppgick 2018 till 124 miljarder USD, varav Nordamerika stod för nästan hälften av försäljningen. Under de senaste fem åren ökade marknaden för cancerläkemedel med i genomsnitt 7,4 procent per år. Det uppskattas att marknadsvärdet för cancerläkemedel kommer att uppgå till 245 miljarder USD år 2024\*.

## Marknaden för proteinkinashämmare

Alla Xspray Pharmas produktkandidater under utveckling är proteinkinashämmare (PKI, Protein Kinase Inhibitors). PKI:er används framförallt inom onkologiområdet och är efter immunonkologisk behandling det näst största segmentet av läkemedel för målriktade cancerbehandlingar.

Proteinkinashämmare är ett växande segment med över 300 läkemedelskandidater i klinisk utveckling, varav cirka 250 i sen klinisk fas (fas II eller III). Ökningen i förekomst av cancer och autoimmuna sjukdomar är viktiga faktorer som förväntas driva

tillväxten av proteinkinashämmare. PKI:er har visat sig hämma cancers tillväxt vilket medför att cancerpatienten behandlas under flera år, i vissa fall under hela livet. Försäljningen av PKI-läkemedel uppgår till cirka 25 procent av den totala onkologimarknaden, ett segment där läkemedelspriserna är mycket höga.

I slutet av 2020 fanns i USA 55 marknadsförda proteinkinashämmare inom cancerområdet, av dessa förväntas 23 substanspatent förfalla i USA fram till år 2030. Bland de substanspatent som förfaller ingår bland annat de originalläkemedel som Xsprays produktkandidater baseras på.

Under 2019 uppgick försäljningen av de 55 PKI:erna på den amerikanska marknaden till cirka 21 miljarder dollar, och en fortsatt tillväxt är förväntad, trots kommande patentutgångar och introduktion av immunologiska behandlingar. För samma period uppgick den globala försäljningen till 35 miljarder USD.

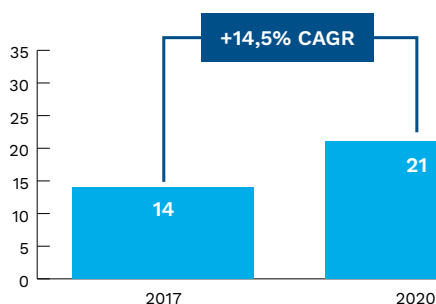
## Marknadspotential för Xspray Pharmas produktkandidater

Xspray Pharmas hittills tillkännagivna produktkandidater, HyNap-Dasa, HyNap-Nilo och HyNap-Sora, är stabila amorfa versioner av originalläkemedlen Sprycel®, Tasigna® och Nexavar®. Originalläkemedlen sålde tillsammans för 19,5 miljarder kronor (2,3 miljarder dollar) enbart i USA under 2020 och är godkända som så kallade säräkemedel för behandling av ovanliga sjukdomar.

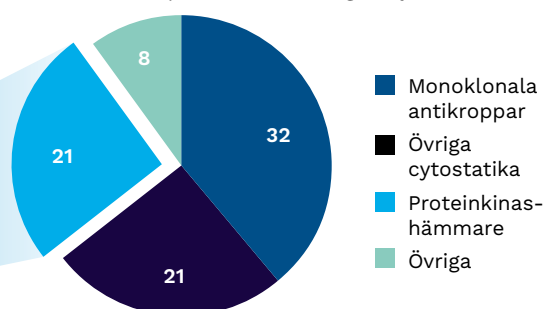
Analys av aktuella marknadsvärden, prognoser baserade på analytikers beräkningar och framtida konkurrensläge för bolagets tre tillkännagivna produktkandidater har gjorts av Globe Life Sciences Ltd.,

\*Källa: EvaluatePharma

**Försäljningsprognos PKI:er USA**  
2017–2020 (miljarder USD)



**Försäljningsprognos cancerläkemedel USA**  
2020 fördelat på läkemedelslag (miljarder USD)



Källa: Globe Life Science & Evaluate Pharma

ett oberoende brittiskt, välrenommerat marknadsundersökningsföretag. Evidensbaserad utvärdering av en generisk version av HyNap-Dasa antyder enligt rapporten en försäljningspotential under toppåret, det vill säga det sista året av patentfönstret, på mellan 2,8–3,3 miljarder kronor. En motsvarande utvärdering av en förbättrad version av HyNap-Dasa, med antaganden om högre prisrabatt och långsammare marknadspenetration än för den generiska versionen, antyder en försäljningspotential under toppåret på över en miljard kronor. Xspray Pharmas andel av framtida försäljning blir beroende av avtal med en partner.

Den ovan nämnda rapporten baseras på data från en genomförd lansering och försäljning av ett generiskt PKI-läkemedel med konkurrens från endast originalläkemedlet, Glivec (imatinib), indikerat för samma cancersjukdom, KML, som HyNap-Dasa lämpar sig mot. Novartis läkemedel Glivec blev generiskt i februari 2016. Sun Pharma kunde då lansera sin generiska produkt med 180 dagars exklusivitet och generera en försäljning om cirka 300 miljoner dollar med en pris-sänkning om cirka 30 procent. Den generiska produkten bedömdes därmed ha tagit en marknadsandel om drygt 50 procent under exklusivitetsperioden.

### Konkurrenter

Xspray Pharma har för avsikt att introducera sina produktkandidater på marknaden parallellt med originalläkemedel och kommer därför, förutsatt ett marknadsgodkännande, huvudsakligen att konkurrera med dessa.

Andra tänkbara konkurrenter är produkter som skulle kunna introduceras i patentfönstret mellan originalläkemedlets primära och sekundära patent varför bolaget har genomfört noggranna konkurrenslägesanalyser med hjälp av både svenska och amerikanska välrenommerade patentbyråer. Resultat av dessa analyser visar att det endast finns några få teknologier som skulle kunna leda fram till utvecklingen av liknande produkter, varför bolaget bedömer ett sådant scenario som mindre sannolikt. Bolaget har inte kännedom om några andra pågående utvecklingsprojekt som syftar till samma ändamål som bolagets egna produktkandidater. Konkurrens kan också komma från produktkandidater baserade på andra aktiva ämnen, men som är framtagna för att behandla samma typ av indikation.

### Trender i branschen

Det finns flera trender som påverkar Xspray Pharmas verksamhet. Den demografiska utvecklingen med en allt äldre befolkning till följd av förbättrade levnads-villkor, leder till ett ökat antal patienter som insjuknar i cancer, och därmed fler som behöver cancervård och läkemedel.

### Ökat fokus på att minska samhällets kostnader för läkemedel

Nya läkemedel är ofta kostsamma till följd av de betydande investeringar som gjorts under den långa utvecklingsprocessen. Det råder ett ökat politiskt tryck för att minska samhällets kostnader för läkemedel och nuvarande system för att finansiera, subventionera och prissätta läkemedel kan komma att ändras.

### Växande fokus på livscykelhantering av läkemedel

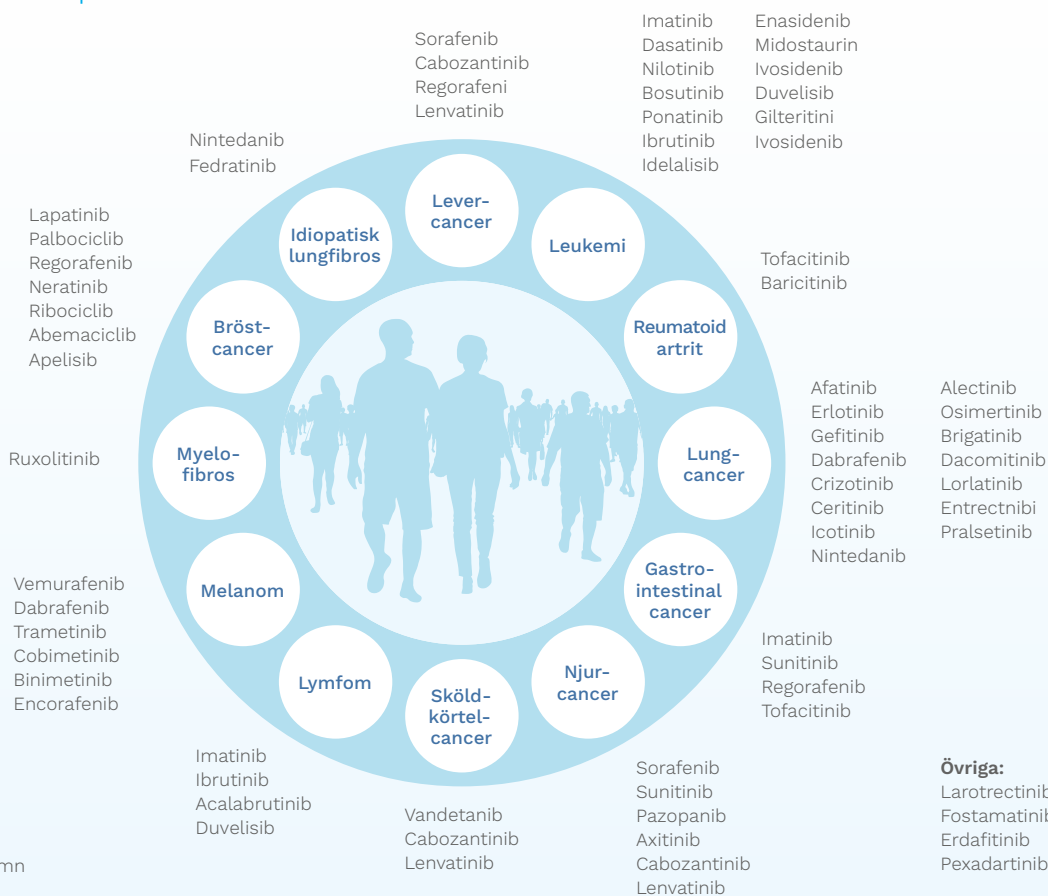
Under de kommande åren uppskattas att mer än 267 miljarder dollar av originalläkemedelsförsäljningen kommer att få generisk konkurrens. Läkemedels-industrin har svårigheter att utveckla nya läkemedel i den takt som patenten för många viktiga läkemedel förfaller. Detta ökar efterfrågan på effektiv livscykel-hantering av framgångsrika produkter och tillgång till externa projekt, vilket resulterar i fler licensavtal och förvärv.

### Den globala tillgången till läkemedel förväntas öka

Ökningen kommer att drivas av en ökad användning av dyrare patentskyddade originalläkemedel i utvecklingsländer, en mer utbredd användning av billigare alternativ vid patentutgångar och en mer utbredd tillgång till läkemedel i utvecklingsländerna.

Den ökande förekomsten av sällsynta sjukdomar är en nyckelfaktor bakom det ökade intresset för sär-läke-medel både hos läkemedelsföretagen och myndigheter samt det som driver tillväxten på marknaden.

## Marknadsförda proteinkinashämmare<sup>1</sup> och deras terapeutiska indikationer



## HyNap-Dasa och HyNap-Nilo utvecklas för att behandla Kronisk myeloisk leukemi – KML

Hos majoriteten av de som drabbas av KML har en förflyttning skett av en del av en kromosom till en annan. Den defekta kromosom 22 kallas Philadelphiakromosom. En onkogen (ABL) kopplas ihop med en annan gen (BCR). Den defekta kromosomen producerar ett enzym, Tyrosinkinase, som hindrar kroppens signaler att stoppa produktionen av vita blodkroppar. Följden blir att de vita blodkropparna skadas och förökar sig ohämsat. De skadade blodkropparna konkurrerar ut friska celler i benmärgen och blodet.

Sjukdomen har tre faser – kronisk fas, accelererad fas och blastkris. Cirka 90 procent av patienterna upptäcks i den kroniska fasen. En effektiv behandling i den kroniska fasen kan förhindra att sjukdomen övergår i de senare mer svårbehandlade faserna. Sjukdomen är kro-

nisk och behöver livslång behandling som då ger goda chanser till normal livslängd.

Första val vid behandling av KML, first line treatment, är antingen imatinib (Glivec eller generisk version), dasatinib (Sprycel®), nilotinib (Tasigna®) eller bosutinib (Bosulif®), vilka alla är PKI:er, närmare bestämt tyrosinkinashämmare (TKI, tyrosine kinase inhibitors). Introduktionen av imatinib, den första TKI som godkändes, revolutionerade behandlingen av KML och förändrade livet för denna grupp patienter. Överlevande är idag nära normal förväntad levnadslängd vilken den inte var innan dessa läkemedel introducerades.

I USA, Xspray Pharmas primära marknad, lever nästan 60 000 med KML och under 2020 förväntades 8 450 nya personer ha fått diagnosen KML.



# Patentstrategi – en värdefull del av Xspray Pharmas affärsmodell

Xspray Pharma arbetar aktivt med att minimera den immateriella risken i alla projekt. Immateriella rättigheter skyddas genom en aktiv patentstrategi, och ett grundligt förarbete säkerställer att bolaget är väl förberett i det fall en stämning skulle föreligga i samband med inlämning av bolagets registreringsansökan för en ny produktkandidat.

Xspray Pharma bedriver en för verksamheten viktig patentstrategi med syfte att skydda sin äganderättsposition genom att söka patentskydd på internationell nivå relaterade till bolagets egenutvecklade teknologiplattform, uppfinningar och förbättringar som är viktiga för utvecklingen och affärsverksamheten.

Originalläkemedels patentskydd undersöks noga innan en ny produktkandidat lanseras då det finns risk för stämning av originalläkemedelsbolagen när registreringsansökningen för produktkandidaten lämnas in, det kallas för att genomföra en Freedom-to-operate. Xspray Pharma börjar produktutvecklingsprocessen med denna stämningprocess i åtanke genom att noggrant utvärdera originalläkemedlets patentsituation. För att ta en produktkandidat till utveckling bör en patentportfölj kunna skapas för att möjliggöra patentskyddad kommersialisering. Under utvecklingsfasen bygger Xspray Pharma flera lager av patentskydd för bästa möjligt skydd för alla typer av uppfinningar, även de som inte är direkt relaterade till produktframtagandet.

Xspray Pharmas immateriella rättigheter skyddas huvudsakligen genom patent samt patentansökningar. Bolagets patentportfölj innefattar fem patentfamiljer med beviljade patent och patentansökningar. De beviljade patenten medger skydd till år 2024–2039, med möjlighet för förlängning. Bolaget hade vid utgången av 2020 totalt 50 godkända patent i kommersiellt viktiga regioner och 18 registrerade ansökningar. Xsprays patentportfölj berör tillverkningsteknologi, tillverkningsprocesser och HyNap-PKI-kompositioner. Bolaget är i nuläget inte beroende av licenser utan använder sina egna patenterade och patentsökta teknologier och produkter.

## Primära och sekundära patent

Läkemedelsbolag skyddar sina immateriella egendomar genom patent och kan därefter förlänga marknadsexklusiviteten genom ytterligare patent för sina produkter.

### Primära patent

Primära patent syftar på de patent som omfattar en ny aktiv läkemedelssubstans, det vill säga ett substanspatent för en ny läkemedelskandidat. Patentskyddet gäller i 20 år, men den effektiva patenttiden är dock vanligtvis avsevärt kortare, omkring 10 år, på grund av den långa utvecklingstiden innan marknads lansering.

### Sekundära patent

Sekundära patent syftar på patent som ansökes senare i utvecklingsprocessen och omfattar själva produkten. Sekundära patent kan till exempel erhållas på andra former av den aktiva substansen än den ursprungligt patenterade, användningsmetoder, farmaceutiska formuleringar, doseringsregimer, medicinska indikationer, etc. Sekundära patent har också en giltighetstid på 20 år och ger därför originalproducenten en förlängd marknadsexklusivitet.





## Orange Book

I den utsträckning som en registreringsansökan baseras på studier som utförts för en tidigare godkänd läkemedelsprodukt, vilket blir fallet för Xsprays produktkandidater, måste den sökande också certifiera till originalproducenten angående eventuella patent som anges för det godkända läkemedlet. Dessa patent är listade i FDA:s publikation "Godkända läkemedelsprodukter med utvärdering av terapeutisk ekvivalens", allmänt känd som "Orange Book". Den sökande kan välja en av fyra typer av certifieringar, beroende på den specifika situationen, Paragraph I, II, III eller IV certifieringar. För Xsprays produktkandidater kommer både Paragraph III och IV certifiering att användas. Paragraph III med avseende på substanspatentet, vilket innebär att Xspray ej avser att lansera sin produktkandidat innan patentet

löper ut. Paragraph IV med avseende på det sekundära patentet, vilket innebär att Xspray anser att lanseringen av produktkandidaten ej inkräktar på det sekundära patentet, alternativt att detta patent ej bör anses vara giltigt.

Patentinnehavaren, d.v.s. originalproducenten, har därefter 45 dagar på sig att initiera en rättslig prövning mot bolaget. En sådan stämning av patentinnehavaren hindrar automatiskt FDA från att godkänna registreringsansökan under den tidigaste av tidpunkter av antingen 30 månader, fram till patentutgång, eller fram till erhållandet av ett för ansökaren gynnsamt domstolsbeslut alternativt en förlikning med originalproducenten som möjliggör kommersialisering av Xspray Pharms produktkandidat.

# Aktivt arbete för hållbarhet

2015 antog FN 17 globala hållbarhetsmål i syfte att bromsa den globala klimatförändringen samt minska världens fattigdom fram till år 2030. Dessa mål kallas Agenda 2030. FN:s hållbarhetsmål som avser "God hälsa och välbefinnande" är det mest centrala målet för Xspray Pharma att kunna bidra till en framtida positiv utveckling.

Xspray Pharma har som produktutvecklingsföretag inom läkemedelsindustrin en viktig roll i samhället. Xspray Pharmas kontinuerliga miljöarbete utgår ifrån att minimera miljöpåverkan genom att vidta energibesparande åtgärder och minska avfall från vår utveckling, våra produkter och övrigt löpande arbete.

Genom bolagets patenterade RightSize™-teknologi kan Xspray Pharma utveckla läkemedelsprodukter som har potential att helt eller delvis eliminera vissa av de problem som är associerade med proteinkinashämmare till fördel för patienter.

För att ytterligare säkerställa och upprätthålla hållbar utveckling och säkerställa den framtida generationens hälsa fokuserar Xspray Pharma på att ständigt ta vårt sociala och miljömässiga ansvar för framtida patienter, leverantörer och medarbetare.

## För våra patienter

Xspray Pharmas utveckling av förbättrade och generiska läkemedel omges av ett flertal regelverk från institutioner och myndigheter, där dessa ramverk lägger grunden till Xspray Pharmas förhållningssätt och framtidsplaner som en produktutvecklingsaktör på en global läkemedelsmarknad.

Xspray Pharma lägger en stor vikt på att säkerställa att bolagets produktkandidater uppnår de krav som krävs för att ge framtida patienter en trygghet och säkerhet vid användandet av bolagets produkter. För att uppnå detta tar bolaget hänsyn till ett flertal reglerade delar i processen, från själva utvecklingen av produktkandidaten, kliniska prövningar till hur det ska förvaras och hanteras vid färdigställandet av produkten.

Förutom Xspray Pharmas hårt ställda interna krav, så verkar bolaget i en bransch som befinner sig i en reglerad miljö, där statliga tillsynsmyndigheter rutinemässigt begär ut information under inspektioner, revisioner och utredningar. Xspray Pharma ser till att ständigt följa gällande lagar, förordningar och riktlinjer och agerar alltid transparent och professionellt i alla kontakter med myndigheterna. Vid behov använder

sig Xspray Pharma av externa experter för att uppnå de krav som ställs.

I USA är det myndigheten FDA, Food and Drug Administration, som främst kontrollerar att Xspray Pharma lever upp till kraven för läkemedelsutveckling och läkemedelshandling. FDA är skyldig enligt National Environmental Policy Act att betrakta och utvärdera miljöeffekter som exempelvis ett nytt eller generiskt läkemedel kan orsaka. Bolagets produktutveckling i Europa följer motsvarande myndighet i Europa, EMA, European Medicines Agency.

## För våra leverantörer och partners

Då Xspray Pharma inte har haft någon försäljning av sina produkter under året så har fokus legat på att

**Somerset, USA:** CMO – Catalent Pharma Solutions.

göra ansvarsfulla inköp av varor och tjänster. Xspray Pharma har därför ställt höga krav på sina leverantörer, kontraktstillverkare och samarbetspartners som spelar en viktig roll inom forskning och utveckling av våra produktkandidater. Bolaget väljer sina leverantörer utifrån kriterier som överensstämmer med bolagets värderingar och skyldigheter som uppstår när regelverk, lagar och etiska metoder ska efterlevas. Xspray Pharma försöker att använda miljövänliga råvaror, processer och transporter, och där det är möjligt att hitta lokala leverantörer där även de strävar efter att reducera sitt klimatavtryck.

GMP (Good Manufacturing Practice) är en av de delar som används för att uppnå god kvalitet. Tillverkningsstandarden innebär att man sätter regulatoriska krav på att bolaget ska genomföra regelbundna revisioner för att säkerställa att leverantörerna och kontraktstillverkare (CMO) uppfyller läkemedelsbranschens kvalitetsnormer och god tillverkningsssed.

För att efterleva GMP-standarder har Xspray Pharma, genom sin produktionspartner i Italien, erhållit godkännande från den italienska läkemedelsmyndigheten (AIFA) för den fullskaliga produktionsanläggningen i Milano. Godkännandet avser

användandet av amorft material, baserat på företagets teknologi, i kliniska prövningar.

I linje med bolagets hållbarhetsarbete används ren koldioxid i tillverkningsprocessen som är en restprodukt från en annan utsläppskälla, t.ex. bryggeriprodukter, biogas eller gödseltillverkning.

#### **För våra medarbetare**

Medarbetarna på Xspray Pharma är bolagets största tillgång och bolaget värdesätter sina medarbetares kompetenta bidrag i verksamheten samt varje individs utveckling. För att uppnå detta så värdesätts jämlikhet, mångfald och kompetensutveckling.

I takt med att Xspray Pharmas organisation fortsätter att växa har arbetet med bolagets företagskultur intensifierats. Xspray Pharma vill kunna erbjuda sina medarbetare att vidareutvecklas genom att skapa utrymme för kreativitet och god dynamik på arbetsplatsen.

Xspray Pharma strävar efter att vara en attraktiv arbetsgivare med professionella och engagerade medarbetare. Som ett led i detta strategiska arbete har Xspray Pharma under året fortsatt med rekrytering för att tillföra bolaget ny och kompletterande kompetens.

**Solna, Sverige:** Xspray Pharmas huvudkontor

**Nerviano, Italien:** CDMO – NerPharmaMa Srl.

**Hal Far, Malta:** Ny CDMO – Pharmacare Premium Ltd.

# Medarbetare som trivs och utvecklas

Under de senaste tre åren har Xspray Pharma byggt upp en stark organisation med medarbetare som har lång erfarenhet av läkemedelsutveckling. Under 2020 har Xspray Pharma fortsatt att rekrytera ny kompetens och nya specialister som ger bolaget möjlighet att fortsätta sin tillväxtresa. Under året har Xspray Pharma gått från 17 till 20 medarbetare. När kontrakterade konsulter räknas in har organisationen växt med ytterligare 3 medarbetare. Under kommande år ser Xspray Pharma ett fortsatt behov av nyrekryteringar.

## Rekrytering och introduktion

Xspray Pharma satsar på långsiktighet när en ny medarbetare ska rekryteras. Jämställdhet och mångfald är en viktig aspekt i allt ifrån rekryteringsprocessen till det dagliga arbetet. Samtliga nyanställda erbjuds ett introduktionsprogram anpassat för sin roll, för att lära känna bolaget samt de nya kollegorna på bästa sätt.

Bolaget har under året kunnat attrahera seniora medarbetare med specialistkunskaper både inom läkemedelsutveckling samt administrativa roller som strategisk utveckling och investor relations. Flera av de nyanställda samt konsulter har kommit ifrån Xspray Pharmas anställdas breda affärsnätverk. Xspray Pharma noterar att det finns ett stort intresse och högt söktryck på de roller som annonserats.

## Kompetensutveckling

Xspray Pharmas mål är att ha läkemedelsbranschens bästa medarbetare. För att lyckas med detta arbetar Xspray Pharma kontinuerligt med att se över kompetensbehovet, uppmuntra kompetensutveckling samt rekrytera medarbetare som vill involvera sig i bolagets intressanta och utmanande tillväxtresa, vilket bidrar till bolagets progressivitet.

## En arbetsmiljö att trivas i

Utan medarbetares kompetens och engagemang kan inte Xspray Pharmas verksamhet bedrivas på ett kvalitativt och långsiktigt sätt. Därför värderas en god arbetsmiljö högt, där medarbetare trivs och mår bra. Xspray Pharma har under året ökat friskvårdsbidraget och fortsatt sitt arbete med gemensamma aktiviteter för att öka hälsan och trivseln hos sina anställda.

Under 2020 har vikten av en god arbetsmiljö fått en ny betydelse. Arbetet med arbetsmiljö och trivsel tillsammans har aldrig varit viktigare än under den rådande pandemin, då flera av bolagets anställda jobbat hemifrån. Möten, uppföljningar och aktiviteter som hålls digitalt har därför intensifierats.

## COVID-19

Xspray Pharma har under året följt myndigheternas rekommendationer och direktiv för hur smittspridningen ska hanteras. Verksamheten har anpassats, både vad det gäller den fysiska arbetsmiljön för de anställda samt externa förhållningssätt mot leverantörer och samarbetspartners. Studiestarten med den generiska versionen av Sprycel® försenades något till följd av pandemin. I övrigt har företaget trots dessa omständigheter kunnat fortsätta sitt planerliga arbete med sina produktkandidater.

” Under 2020 har vikten av en god arbetsmiljö fått en ny betydelse. Arbetet med arbetsmiljö och trivsel tillsammans har aldrig varit viktigare än under den rådande pandemin.



# Notering på Nasdaq Stockholm

Xspray Pharma grundades 2003 och bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm sedan 27 mars 2020. Sedan 2017 var bolaget noterat på Nasdaq First North Growth Market. Listbytet var ett naturligt steg för att gå mot kommersialisering av bolagets första produkt. Noteringen på en reglerad marknad ökar bolagets möjlighet att bli en intressant investering för fler institutionella ägare och internationella specialistinvestorer inom life science.

## Information om aktien

Xspray Pharmas aktier handlas sedan den 27 mars 2020 på Nasdaq Stockholms huvudlista. Bolagets aktie går under kortnamnet XSPRAY med ISIN-koden SE0009973563 och har sedan noteringen på Nasdaq Stockholms huvudlista hört till Small Cap-segmentet, sedan den 4 januari 2021 hör aktien till Mid Cap-segmentet. Aktien introducerades till kursen 53,10 kronor per aktie vid listbytet den 27 mars 2020. Antalet aktier i bolaget per den 31 december 2020 uppgick till 18 892 504. Aktien ingår i hälsovårdssektorn hos OMX Stockholm.

## Notering på Nasdaq Stockholm

Efter ett intensivt förberedelsearbete under 2019 samt början av 2020 godkände Nasdaq Stockholms bolagskommitté bolagets ansökan om att uppta bolagets aktier till handel på Nasdaq Stockholms huvudlista. Godkännandet villkorades av att de sedvanliga villkoren uppfylldes, däribland att prospekt godkändes och registrerades av Finansinspektionen. Xspray Pharmas sista dag för handel på Nasdaq First North Growth Market var den 26 mars 2020. Första dag för handel på Nasdaq Stockholm blev således den 27 mars 2020.

## Aktiens utveckling och omsättning

Under 2020 ökade Xspray Pharmas aktiekurs med 133,2 (18,2) procent från 83,20 kronor (öppningskurs 2 januari 2020) till 194,00 kronor (stängningskurs 30 december 2020).

Vid utgången av 2020 uppgick Xspray Pharmas marknadsvärde till 3 665 miljoner kronor baserat på årets senaste betalkurs 194,00 kronor. Under perioden 2020-01-02 till 2020-03-26 omsattes 2 200 370 aktier till ett värde om totalt 146 miljoner kronor på den tidigare listan, First North Growth Market. Under årets resterande perioden omsattes via Nasdaq Stock-

holms huvudlista 12 584 004 aktier till ett värde om totalt 1 812 miljoner kronor.

## Antal aktieägare

Enligt aktieägarförteckning som förs av Euroclear Sweden AB hade Xspray Pharma per den 31 december 2020 5 372 aktieägare (1 876). Information angående aktieägare och aktieinnehav uppdateras varje kvartal på bolagets hemsida.

Ägare per 31 december 2020	Antal aktier	Andel aktier & röster
Östersjöstiftelsen	2 500 826	13,2%
Ribbskottet	2 050 000	10,9%
Swedbank Robur Fonder	1 530 806	8,1%
Fjärde AP-fonder	1 498 500	7,9%
TIN Fonder	835 590	4,4%
Avanza Pension	762 068	4,0%
Unionen	726 000	3,8%
Handelsbanken Fonder	427 144	2,3%
Futur Pension	402 890	2,1%
Andra AP-fonden	394 738	2,1%
Summa tio störst ägarna	11 128 562	58,9%
Summa övriga aktieägare	7 763 942	41,1%
<b>Totalt antal aktier</b>	<b>18 892 504</b>	<b>100,0%</b>



### Vissa rättigheter förenade med aktierna

Bolaget har ett aktieslag. De rättigheter som är förenade med aktierna i bolaget, inklusive rättigheter som följer av bolagsordningen, kan endast ändras i enlighet med vad som framgår av aktiebolagslagen (2005:551). Varje aktie i bolaget berättigar innehavaren till en röst på bolagsstämman. Varje röstberättigad får vid bolagsstämman rösta för samtliga aktier som aktieägaren innehar i bolaget.

### Certified Adviser

Redeye AB var Xspray Pharms Certified Adviser fram till noteringen på Nasdaq Stockholm.

### Nyemissioner

Xspray Pharma genomförde under oktober 2020 en riktad nyemission av 1 861 291 nya aktier till teckningskursen 142,50 kronor per aktie, innebärande en ökning av aktiekapitalet med 1 861 291 kronor.

Nyemissionen tillförde bolaget cirka 265 miljoner kronor före transaktionskostnader och riktades till ett begränsat antal svenska och internationella institutionella investerare, däribland Andra AP-fonden, Tredje AP-fonden, Fjärde AP-fonden, Handelsbanken Fonder, Swedbank Robur Fonder och TIN Ny Teknik.

### Aktierelaterade ersättningsprogram

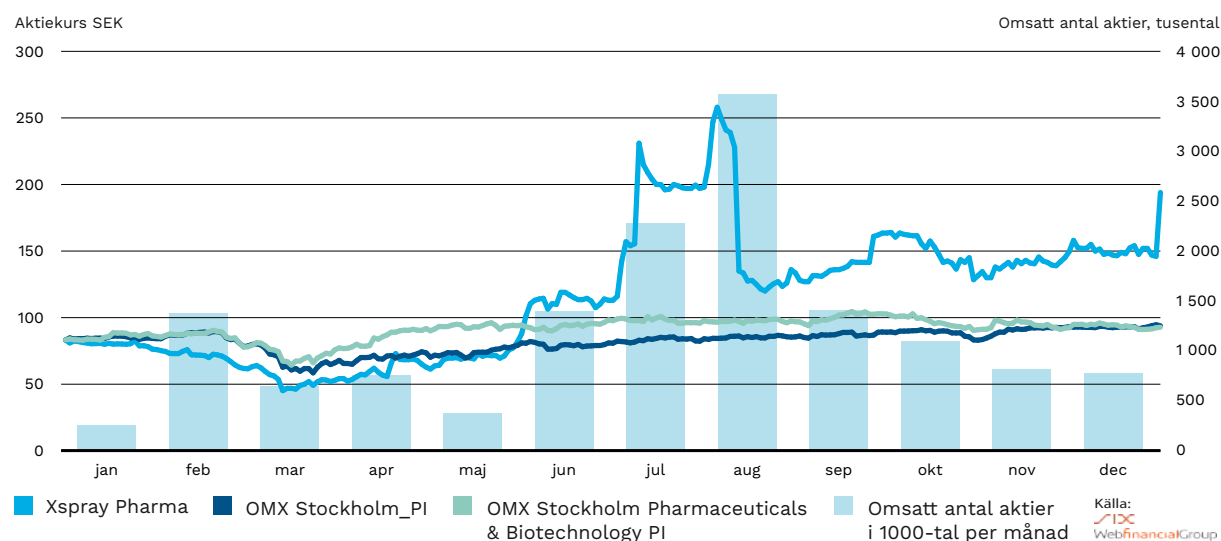
Bolaget har totalt gett ut fyra incitamentsprogram i form av teckningsoptioner till anställda och nyckelpersoner. Under året har teckningsoptioner från två av de första optionsprogrammen nyttjats. Antal aktier har därmed ökat med 279 591 st. För mer information, se sida 36 i Förvaltningsberättelsen.

### Analytiker som bevakar bolaget

Ludvig Svensson, Redeye  
Naresh Chouhan, Intron Health

År	Händelse	Ökning antal aktier	Totalt antal aktier	Förändring av aktiekapital (SEK)	Aktiekapital efter ökning (SEK)	Kvotvärde
2014	Nyemission	104 768	1 243 783	104 768	1 243 783	1,00
2014	Nyemission	80 323	1 324 106	80 323	1 324 106	1,00
2015	Nyemission	43 354	1 367 460	43 354	1 367 460	1,00
2015	Nyemission	1 849 000	3 216 460	1 849 000	3 216 460	1,00
2015	Nyemission	100 000	3 316 460	100 000	3 316 460	1,00
2016	Nyemission	660 000	3 976 460	660 000	3 976 460	1,00
2016	Nyemission	2 380 000	6 356 460	2 380 000	6 356 460	1,00
2017	Nyemission	6 000 000	12 356 460	6 000 000	12 356 460	1,00
2018	Nyemission	1 350 000	13 706 460	1 350 000	13 706 460	1,00
2018	Nyemission	1 370 000	15 076 460	1 370 000	15 076 460	1,00
2019	Nyemission	1 675 162	16 751 622	1 675 162	16 751 622	1,00
2020	Inlösen teckningsoptioner	279 591	17 031 213	279 591	17 031 213	1,00
2020	Nyemission	1 861 291	18 892 504	1 861 291	18 892 504	1,00

### Aktiekurs och omsatt antal aktier



# Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Xspray Pharma AB (publ), med säte i Solna, får härmed avge årsredovisning för räkenskapsåret 2020. Årsredovisningen är upprättad i Sveriges valuta (SEK) och avrundas till närmaste tusental, om inte annat anges. Tal inom parentes avser motsvarande period föregående räkenskapsår. Nedan anges Xspray Pharma AB (publ) som "Xspray Pharma" alternativt "Bolaget" om inget annat anges.

## Koncernstruktur

Koncernstrukturen består av moderbolaget Xspray Pharma AB (publ), org.nr 556649-3671 och dess helägda dotterbolag Xspray Pharma Futurum AB, org.nr 559178-7642, båda har sina säten i Solna. Adressen till huvudkontoret är Råsundavägen 12, 169 67 Solna. Siffrorna i kommande avsnitt avser moderbolaget om inget annat anges, detta då all verksamhet bedrivs i moderbolaget.

## Allmänt om verksamheten

Xspray Pharma AB (publ) är ett produktutvecklingsföretag med flera produktkandidater i klinisk utveckling. Med hjälp av bolagets innovativa RightSize™-teknologi utvecklar Xspray Pharma förbättrade och generiska versioner av redan marknadsförda läkemedel, i första hand proteinkinashämmare (PKI:er) för behandling av cancer. Proteinkinashämmare är det näst största segmentet inom cancerläkemedel och bedöms ha fortsatt stark tillväxt kommande år. Det finns 55 godkända proteinkinashämmare på marknaden i USA i december 2020. Xspray Pharmas teknologi har potential att tillämpas på majoriteten av dessa läkemedel.

Affärsmodellen bygger på att Xspray Pharma ska utlicensiera sina produktkandidater till antingen bolag som har originalläkemedel på marknaden, eller till generikabolag som ska marknadsföra bolagets produkter. Bolaget avser även att undersöka möjligheten att själva kommersialisera utvalda produkter i de fall produkten ges som riktad specialbehandling och har sär läkemedelsstatus på den amerikanska marknaden.

Xspray Pharma är sedan 27 mars 2020 noterat på Nasdaq Stockholm. Dessförinnan var aktien noterad på Nasdaq First North Growth Market, Stockholm.

Xspray Pharma har under året anpassat 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 planerade arbete med sina produktkandidater. Xspray Pharma vidtar nödvändiga åtgärder för att minska pandemins påverkan på verksamheten och följer kontinuerligt Folkhälsomyndighetens rekommendationer.

## Väsentliga händelser under året

- I februari inleddes stabilitetsstudier av de finala HyNap-Dasa tablettorna som bl.a. utgör underlag för bolagets ANDA-ansökan.
- I mars fick Xspray Pharmas produktionspartner NerPharMa besked om godkännande från den italienska

läkemedelsmyndigheten (AIFA) för den fullskaliga produktionsanläggningen.

- I mars godkände Nasdaq Stockholms bolagskommitté Xspray Pharmas ansökan om att uppta bolagets aktier till handel på Nasdaq Stockholms huvudmarknad, första handelsdagen på Nasdaq Stockholm var den 27 mars.
- I juli meddelade Xspray Pharma att man signerat en överenskommelse med Pharmicare Premium Ltd., Malta, om att bygga en ny tillverkningsenhet på Malta.
- I augusti meddelades de preliminära resultaten från den första av två kliniska studier där HyNap-Dasa jämfördes med referensprodukten Sprycel®. Data visade att bioekvivalensen för HyNap-Dasa inte uppnåddes till följd av låg eller obefintlig absorption av Sprycel® hos några av testpersonerna. Studien genomfördes på friska frivilliga på fastande mage.
- I augusti publicerades 6-månadersdata från bolagets stabilitetsstudie med kommersiellt tillverkade HyNap-Dasatabletter. Data från studien visade att tablettorna uppfyller kravspecifikationerna och att data kan användas i en kommande ANDA-ansökan.
- I september meddelades de preliminära resultaten från den andra av två kliniska studier för HyNap-Dasa. Studien uppfyllde statistiska och formella bioekvivalenskrav där HyNap-Dasa jämfördes med referensprodukten Sprycel®. Studien genomfördes på friska frivilliga i samband med att de hade intagit en måltid.
- I oktober gjordes 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, till 18 892 504.
- I december erhöll HyNap-Nilo sär läkemedelsstatus från FDA för behandling av kronisk myeloisk leukemi.
- I december erhöll Xspray Pharma positiva resultat från en studie med den förbättrade versionen av 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 upprepade bioekvivalensstudien under fastande förhållande som genomfördes på den generiska versionen av HyNap-Dasa, resultatet uppvisade inte formell bioekvivalens.



- 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 stämma den 20 maj 2021.
- I mars meddelade Xspray Pharma en uppdatering av de planerade registreringsgrundande studierna med den förbättrade versionen av Sprycel® (dasatinib), baserad på företagets HyNap-Dasa-formulering.

Inga händelser som leder till justeringar i resultat- och balansräkningen har inträffat mellan balansdagen och datumet för godkännandet av denna rapport.

#### Verksamhet inom forskning och utveckling

Under 2011 bytte Xspray Pharma affärsmodell från att bedriva uppdragsforskning och utveckling åt andra läkemedelsbolag till att fokusera på att utveckla egna läkemedel baserade på RightSize™-teknologin. Xspray Pharma har tre kommunicerade produktkandidater under utveckling; HyNap-Dasa, HyNap-Nilo och HyNap-Sora. Alla är generiska eller förbättrade versioner av redan etablerade och markandsförda proteinkinashämmare med sär läkemedelsstatus. Under 2020 har bolaget fortsatt sitt arbete med produktkandidaterna. För bolagets ledande produktkandidat, HyNap-Dasa har bland annat bioekvivalensstudier genomförts, se fördjupad information om bolagets produktkandidater under avsnitt "PRODUKTPORTFÖLJ".

Xspray Pharma arbetar aktivt med att söka nya patentfönster genom att analysera patent- och affärsmöjligheter inom PKI-området. Utvalda produktkandidater planeras vara redo för lansering i samband med öppnandet av respektive PKI:s patentfönster.

Xspray Pharmas operativa strategi är att som ett första steg introducera bolagets produkter på den amerikanska marknaden och förbereda utvalda produktkandidater för lansering vid gynnsamma patentspecifika tidpunkter.

För ytterligare information se avsnitt "AFFÄRSMODELLEN, MÅL OCH STRATEGIER".

#### Finansiell översikt

Under föregående räkenskapsår, 2019, har rättelse för tidigare perioder gjorts på grund av felaktig klassificering av bolagets pågående anläggningstillgångar samt avskrivningstakt. Se vidare beskrivning och effekt i not 21 i årsredovisningen för 2019.

Koncerns siffror överensstämmer med moderbolaget så när som på de koncernjusteringar som görs i enlighet med IFRS. Dotterbolaget består enbart av eget kapital om 50 kSEK och är under 2020 fortsatt vilande.

#### Intäkter och resultat (Moderbolaget)

Nettoomsättningen för året som helhet uppgick till – kSEK (–). Omsättningen väntas öka först då bolaget enligt aktuell affärsplan erhåller marknadsgodkännande av sin första produkt eller när eventuell affärsuppgörelse görs.

De sammanlagda kostnaderna för året som helhet uppgick till –53 381 kSEK (–46 589). Kostnaderna består främst av administrations- och försäljningskostnader som utgör –47 194 kSEK (–42 417) av de totala rörelsekostnaderna. Av dessa kostnader uppgick personalkostnader till –17 961 kSEK (–12 354). Kostnadsökningen under året förklaras av en växande organisation, ökade forsknings- och utvecklingskostnader samt kostnader relaterade till listbytet till Nasdaq Stockholm. För 2020 som helhet redovisade bolaget en rörelseförlust om –53 381 kSEK (–46 589). Nettoförlusten för 2020 uppgick till –52 333 kSEK (–45 796). Resultat per aktie uppgick till –3,04 SEK (–3,01) för året som helhet. Motsvarande siffra för koncernen uppgick till –3,05 –3,01).

#### Finansiell ställning (Moderbolaget)

Totalt eget kapital uppgick till 582 640 kSEK (373 690) per den 31 december 2020 och soliditeten uppgick till 96 % (95) per den 31 december 2020. Totalt antal aktier per den 31 december 2020 uppgick till 18 892 504 (16 751 622).

I mitten av oktober 2020 genomfördes en riktad nyemission, vilken riktades till ett begränsat antal strategiska och institutionella investerare. Nyemissionen tillförde bolaget cirka 265 mSEK före transaktionskostnader. Xspray Pharma hade 325 548 kSEK (209 822) i likvida medel per den 31 december 2020.

Bolagets verksamhet finansieras huvudsakligen av eget kapital och den finansiella ställningen bedöms vara god, i förhållande till bolagets framtida utvecklingsplaner. Mot bakgrund av att verksamheten befinner sig i ett förkommerciellt stadium utan försäljningsintäkter har styrelsen beslutat att föreslå stämman att ingen utdelning lämnas till aktieägarna 2021.

#### Kassaflöde och investeringar (Moderbolaget)

Totalt kassaflöde för 2020 uppgick till ett inflöde om 115 726 kSEK (–11 394). Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till –47 614 kSEK (–33 338). Effekten från rörelsekapital uppgick till –1 483 kSEK (8 892). Kassaflöde från investeringsverksamheten uppgick till –97 942 kSEK (–93 005). Den största delen utgör pågående utvecklingsutgifter som har aktiverats enligt plan. Balanserade utgifter för utveckling och liknande arbeten uppgick per 31 december 2020 till 231 512 kSEK (141 414). Ökningen är hänförlig till de intensifierade arbetet i bolagets projekt.

Nya investeringar har gjorts i form av anläggningsmaskiner samt investering i ny produktionsanläggning som är under uppbyggnad.

Kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick till 261 282 kSEK (114 949). Ökningen är främst hänförlig till den riktade nyemissionen som skedde i oktober 2020, se ovan.

#### Koncernstrukturen

Dotterbolaget Xspray Pharma Futurum AB, som Moderbolaget förvärvade under slutet av 2018, är fortsatt vilande. Därmed har all verksamhet bedrivits i moderbolaget Xspray Pharma AB (publ).

### Personal & ersättning till ledande befattningshavare

Under året har organisationen byggts upp ytterligare och vid utgången av räkenskapsåret uppgick antalet anställda i koncernen till 20 (18). Medelantalet anställda uppgick till 20 (17). Dotterbolaget har inga anställda per balansdagen. Xspray Pharma ska erbjuda marknadsmässiga ersättningsnivåer och anställningsvillkor som möjliggör förmågan att kunna rekrytera och bibehålla ledande befattningshavare och nyckelkompetens.

Samtliga pensionsåtaganden ska vara avgiftsbestämda. För mer information om ersättningar och incitamentprogram se nedan. Marknadsmässiga avtal mellan bolaget och representanter från styrelse finns. Se vidare not 7.

### Valberedning

Valberedningen inför årsstämman 2021 består av:

- Gillis Cullin, utsedd av Östersjöstiftelsen
- Johan Gyllensvärd, utsedd av Ribbskottet AB
- Caroline Sjösten, utsedd av Swedbank Robur Fonder
- Michael Wolff Jensen (styrelsens ordförande)

Valberedningen har i sitt arbete före årsstämman haft som mål att säkerställa att styrelsen som grupp har den nödvändiga kompetensen och erfarenheten att leda Xspray Pharmas verksamhet och utveckling på ett framgångsrikt sätt. Valberedningen tillämpar regel 4.1 i Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden"). Valberedningen har därmed särskilt tagit hänsyn till behovet av mångfald i termer av kompetens, erfarenhet och bakgrund med beaktande av bland annat företagets strategiska utveckling, styrning och kontroll. Valberedningen har diskuterat mångfaldsperspektiv baserade på uppfattningen att de är väsentliga i styrelsens sammansättning och valberedningen syftar till lika fördelning mellan könen.

Valberedningen anser att den föreslagna styrelsen består av en bred och diversifierad grupp kvalificerade individer, som är motiverade och passande för det arbete som krävs. Valberedningen är också av den uppfattningen att styrelseledamöterna kompletterar varandra när det gäller kvalifikation och erfarenhet.

Valberedningen ska, innan årsstämman 2021, förbereda förslag avseende val av ordförande och övriga ledamöter i styrelsen, val av ordförande på årsstämman, val av revisorer, beslut om arvoden och ärenden som är hänförliga därtill. Ersättning till ledande befattningshavare framgår av not 7.

### Miljö

Xspray Pharma arbetar aktivt för att minska eventuell negativ miljöpåverkan och för att utvecklas som ett hållbart företag. Då bolaget inte har någon försäljning av produkter så påverkar inte detta miljön, utan fokus ligger istället på att göra ansvarsfulla inköp av varor och tjänster, tillverkning samt hur energi och transporter används.

I linje med bolagets hållbarhetsarbete används ren koldioxid i tillverkningsprocessen som är en restprodukt från en annan utsläppskälla, t.ex. bryggeriprodukter, biogas eller gödseltillverkning. För ytterligare information se avsnitt "HÅLLBARHET".

### Styrelsens arbete

Bolagets styrelse består av sex ordinarie ledamöter, inklusive styrelseordföranden, som valts av årsstämman för tiden intill slutet av årsstämman 2021.

På bolagsstämman i maj 2020 avgick Hans Arwidsson som styrelsemot. Inga nya styrelsemedlemmar valdes in. Under 2020 har styrelsen sammanträtt 21 (15) gånger.

Styrelsen är bland annat ansvarig för att fastställa mål och strategier, interna kontroller, säkerställa rutiner och system för utvärdering av fastställda mål, fortlöpande utvärdera bolagets resultat och finansiella ställning samt utvärdera den operativa ledningen. Styrelsen följer en skriftlig arbetsordning som revideras årligen och som fastställs på konstituerande styrelsemötet varje år. Arbetsordningen reglerar bland annat styrelsens funktion och funktioner samt fördelning av arbetet mellan styrelsen och den verkställande direktören samt i förekommande fall mellan styrelsen och olika utskott.

Styrelsens arbete följs upp löpande genom så kallade action logs. Årligen utvärderar styrelsen styrelsens, utskottens och den verkställande direktörens arbete samt bolagets interna kontroller och finansiell rapportering.

### Aktien och ägarförhållanden

Aktien har handlats på Nasdaq Stockholm med kortnamnet XSPRAY sedan den 27 mars 2020. Dessförinnan handlades aktien på Nasdaq First North Growth Market sedan den 28 september 2017. Aktiens kursen per listbytesdagen var 53,10 kronor per aktie. Antalet aktier i bolaget per den 31 december 2020 uppgick till 18 892 504 (16 751 622). Aktien ingår i sektorn Hälsovård.

Samtliga aktier är stamaktier och har lika rätt till bolagets vinst, och varje aktie berättigar till en röst på årsstämman. Vid årsstämman får varje röstberättigad rösta för det fulla antalet ägda eller företrädde aktier utan begränsning i röstetalet.

Östersjöstiftelsen samt Ribbskottet är de aktieägare som har en större andel av aktier och röster än 10 procent. Östersjöstiftelsens innehav uppgick till 13,2 procent och Ribbskottets innehav uppgick till 10,9 procent per 31 december 2020.

### Nyemissioner

Bolaget genomförde under början av det sista kvartalet 2020 en riktad nyemission av 1 861 291 nya aktier till teckningskursen 142,50 kronor per aktie, innebärande en ökning av aktiekapitalet med 1 861 291 SEK. Nyemissionen riktades till ett begränsat antal strategiska och institutionella investerare och tillförde bolaget cirka 265 mSEK före transaktionskostnader.

### Styrelsens förslag till riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Dessa riktlinjer omfattar bolagets ledande befattningshavare, inklusive verkställande direktör, och bolagets styrelseledamöter. Riktlinjerna är framåtblickande, det vill säga riktlinjerna ska tillämpas på ersättningar som avtalas, och förändringar som görs i redan avtalade ersättningar, efter det att riktlinjerna antagits av årsstämman 2021. Riktlinjerna omfattar inte ersättningar som beslutas av bolagsstämman.

### *Riktlinjernas främjande av bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet*

#### Bolagets affärsstrategi är i korthet följande.

Xspray Pharma AB är ett produktutvecklingsföretag med flera produktkandidater i klinisk utveckling. Xspray Pharma använder sin innovativa patenterade RightSize™-teknologi för att utveckla förbättrade och generiska versioner av marknadsförda läkemedel, i första hand PKI:er för behandling av cancer. Segmentet är det näst största inom onkologiområdet och läkemedelspriserna är mycket höga. Genom bolagets innovativa teknologi kan Xspray Pharma komma in som första konkurrent till dagens originalläkemedel innan de sekundära patenten löper ut.

För ytterligare information om bolagets affärsstrategi, se sidorna 8–11.

En framgångsrik implementering av bolagets affärsstrategi och tillvaratagandet av bolagets långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, förutsätter att bolaget kan rekrytera och behålla kvalificerade medarbetare. För detta krävs att bolaget kan erbjuda konkurrenskraftig ersättning. Dessa riktlinjer möjliggör att ledande befattningshavare kan erbjudas en konkurrenskraftig totalersättning.

I bolaget har det inrättats långsiktiga aktie- och aktiekursrelaterade incitamentsprogram. Programmen omfattar bland annat vissa styrelseledamöter, ledande befattningshavare, inklusive verkställande direktör, och anställda i bolaget. De prestationskrav som används för att bedöma utfallet av programmen har en tydlig koppling till affärsstrategin och därmed till bolagets långsiktiga värdeskapande, inklusive dess hållbarhet. Tidigare långsiktiga aktie- och aktiekursrelaterade incitamentsprogram har, och framtida aktie- och aktiekursrelaterade incitamentsprogram kommer att beslutas av bolagsstämman och omfattas därför inte av dessa riktlinjer.

Rörlig kontantersättning som omfattas av dessa riktlinjer ska syfta till att främja bolagets affärsstrategi och långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet.

#### Formerna av ersättning m.m.

Ersättningen ska vara marknadsmässig och får bestå av följande komponenter: fast kontantlön, rörlig kontantersättning, pensionsförmåner och andra förmåner. Bolagsstämman kan därutöver – och oberoende av dessa riktlinjer – besluta om exempelvis aktie- och aktiekursrelaterade ersättningar.

Uppfyllelse av kriterier för utbetalning av rörlig kontantersättning ska kunna mätas under en period om ett år. Den rörliga kontantersättningen får uppgå till högst 50 procent av den fasta årliga kontantlönen. Ytterligare kontant rörlig ersättning kan utgå vid extraordinära omständigheter, förutsatt att sådana extraordinära arrangemang är tidsbegränsade och endast görs på individnivå antingen i syfte att rekrytera eller behålla befattningshavare, eller som ersättning för extraordinära arbetsinsatser utöver personens ordinarie arbetsuppgifter. Sådan ersättning får inte överstiga ett belopp motsvarande 100 procent av den fasta årliga kontantlönen samt ej utges mer än en gång per år och per individ. Eventuella beslut om sådan ersättning ska fattas av styrelsen på förslag av ersättningsutskottet.

För verkställande direktören ska pensionsförmåner, innefattande sjukförsäkring, vara premiebestämda. Rörlig kontantersättning ska inte vara pensionsgrundande. Pensionspremierna för premiebestämd pension ska uppgå till högst 25 procent av den fasta årliga kontantlönen. För övriga ledande befattningshavare ska pensionsförmåner, innefattande sjukförsäkring, vara premiebestämda. Pensionspremierna för premiebestämd pension ska uppgå till högst 35 procent av den fasta årliga kontantlönen. Andra förmåner får innefatta bl.a. livförsäkring, sjukvårdsförsäkring och bilförmån. Sådana förmåner får sammanlagt uppgå till högst 15 procent av den fasta årliga kontantlönen.

#### Upphörande av anställning

Vid uppsägning från bolagets sida får uppsägningstiden vara högst nio månader. Avgångsvederlag kan endast betalas vid vissa specifika och förbestämda händelser, varvid avgångsvederlaget högst får uppgå till tolv månadslöner. Vid uppsägning från befattningshavarens sida får uppsägningstiden vara högst sex månader, utan rätt till avgångsvederlag utom vid vissa specifika och förbestämda händelser, varvid bolaget ska kunna förlänga uppsägningstiden upp till nio månader och betala avgångsvederlag uppgående till högst tolv månadslöner.

Därutöver kan ersättning för eventuell åtagande om konkurrensbegränsning utgå. Sådan ersättning ska kompensera för eventuellt inkomstbortfall och ska endast utgå i den utsträckning som den tidigare befattningshavaren saknar rätt till avgångsvederlag. Ersättningen ska uppgå till högst 60 procent av den genomsnittliga månadsinkomsten under de tolv månaderna innan anställningens upphörande och utgå under den tid som åtagandet om konkurrensbegränsning gäller, vilket ska vara högst tolv månader efter anställningens upphörande.

#### Kriterier för utdelning av rörlig kontantersättning m.m.

Den rörliga kontantersättningen ska vara kopplad till förutbestämda och mätbara kriterier som kan vara finansiella eller icke-finansiella. Prestationskriterierna föreslås årligen av ersättningsutskottet och bestäms av styrelsen. Kriterierna kan vara kopplade till utvecklingen av bolagets aktiekurs och/eller utvecklingen och fortskridandet av bolagets produktkandidater. De kan också utgå av individanpassade kvantitativa eller kvalitativa mål. Kriterierna ska vara utformade så att de främjar bolagets affärsstrategi och långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, genom att exempelvis ha en tydlig koppling till affärsstrategin eller främja befattningshavarens långsiktiga utveckling.

När mätperioden för uppfyllelse av kriterier för utbetalning av rörlig kontantersättning avslutats ska bedömas/ fastställas i vilken utsträckning kriterierna uppfyllts. Ersättningsutskottet ansvarar för utvärderingen av ersättningen till ledande befattningshavare, inklusive verkställande direktören. När det gäller finansiella mål ska bedömningen baseras på den av bolaget senast offentliggjorda finansiella informationen.

#### Lön och anställningsvillkor för anställda

Vid beredningen av styrelsens förslag till dessa ersättningsriktlinjer har lön och anställningsvillkor för bolagets

anställda beaktats genom att uppgifter om anställdas totalersättning, ersättningsens komponenter samt ersättningsens ökning och ökningstakt över tid har utgjort en del av ersättningsutskottets och styrelsens beslutsunderlag vid utvärderingen av skäligheten av riktlinjerna och de begränsningar som följer av dessa. Utvecklingen av avståndet mellan de ledande befattningshavarnas ersättning och övriga anställdas ersättning kommer att redovisas i ersättningsrapporten.

#### Beslutsprocessen för att fastställa, se över och genomföra riktlinjer

Styrelsen har inrättat ett ersättningsutskott. I utskottets uppgifter ingår att bereda styrelsens beslut om förslag till riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare. Styrelsen ska upprätta förslag till nya riktlinjer åtminstone vart fjärde år och lägga fram förslaget för beslut vid årsstämman. Riktlinjerna ska gälla till dess att nya riktlinjer antagits av bolagsstämman. Ersättningsutskottet ska även följa och utvärdera program för rörliga ersättningar för bolagsledningen, tillämpningen av riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare samt gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i bolaget. Ersättningsutskottets ledamöter är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen. Vid styrelsens behandling av och beslut i ersättningsrelaterade frågor närvarar inte verkställande direktören eller andra personer i bolagsledningen, i den mån de berörs av frågorna.

#### Frångående av riktlinjerna

Styrelsen får besluta att tillfälligt frångå riktlinjerna helt eller delvis, om det i ett enskilt fall finns särskilda skäl för det och ett avsteg är nödvändigt för att tillgodose bolagets långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, eller för att säkerställa bolagets ekonomiska bärkraft. Som angivits ovan ingår det i ersättningsutskottets uppgifter att bereda styrelsens beslut i ersättningsfrågor, vilket innefattar beslut om avsteg från riktlinjerna.

#### Incitamentsprogram

Bolaget har givit ut fyra serier av teckningsoptioner utställda till ledande befattningshavare och andra nyckelpersoner, varav ett av dem utnyttjades i sin helhet under 2020.

De tre kvarstående optionsprogrammen har vid tidpunkten för tilldelningen värderats till marknadsvärde enligt Black & Scholes värderingsmodell. Se även information under not 7.

#### Teckningsoptionsprogram 2015/2021

Teckningsoptionsprogrammet 2015/2021 beslutades av styrelsen den 15 december 2015 och omfattar 255 000 teckningsoptioner. Teckningsoptionerna har kunnat utnyttjas under perioderna 1–21 januari eller 1–21 augusti 2016, 1–21 januari eller 1–21 augusti 2017, 1–21 januari 2018 eller 1–21 augusti 2018, 1–21 januari 2019 eller 1–21 augusti 2019, 1–21 januari 2020 eller 1–21 augusti 2020, respektive 1–21 januari 2021. Under året har 80 000 teckningsoptioner lösts in, kvarvarande del vid utgången av 2020 är 175 000 teckningsoptioner. Vid fullt nyttjande av tilldelade teckningsoptioner kan det leda till en utspädning om cirka 1,50 procent baserat på antalet aktier i bolaget.

#### Teckningsoptionsprogram 2017/2020

Teckningsoptionsprogrammet 2017/2020 som beslutades av bolagsstämman den 31 mars 2017 och som omfattar 199 591 teckningsoptioner löstes i sin helhet in av samtliga innehavare under augusti 2020.

#### Teckningsoptionsprogram 2018/2022

Teckningsoptionsprogrammet LTI 2018 beslutades av bolagsstämman den 28 november 2018 och omfattade 234 505 teckningsoptioner. Under 2019 har 20 583 teckningsoptioner inom ramen för teckningsoptionsprogrammet LTI 2018 makulerats. Inga förändringar har skett under 2020. Optionsprogrammet omfattar därmed 231 922 teckningsoptioner. Teckningsoptionerna kan utnyttjas under perioden 1 december 2021 till och med den 17 januari 2022. Vid fullt utnyttjande av tilldelade teckningsoptioner kan det leda till en utspädning om 1,26 procent baserat på antalet aktier i bolaget.

#### Teckningsoptionsprogram 2020/2023

Teckningsoptionsprogrammet (LTI 2020) beslutades vid en extra bolagsstämma den 26 mars 2020 och omfattande 79 074 teckningsoptioner. LTI 2020 omfattade 5 personer, däribland bolagets CFO. Värdet per option beräknades till 4,86 kronor baserat på en teckningskurs per aktie om 89,10 kronor.

#### Verksamhet och framtidsutsikter

Xspray Pharma AB (publ) är ett produktutvecklingsföretag med flera produktkandidater i klinisk utveckling. 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, genom utlicensiering till lämpligt läkemedelsbolag, komma in som första konkurrent till dagens originalläkemedel innan de sekundära patenten löper ut. Xspray Pharmas mål är att bli ledande inom utveckling av förbättrade läkemedel eller generiska 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.

### Risker och osäkerhetsfaktorer

#### Affärsrisker

De affärsmässiga riskerna är främst kopplade till utvecklingsarbetet. Om de bioekvivalensstudier på friska försökspersoner som Xspray Pharma utför inte påvisar bioekvivalens, eller om säkerhetsprofilen inte godkänns av myndigheter finns det en risk för väsentliga förseningar. Tillverkning hos leverantören av kliniskt prövningsmaterial och material till stabilitetsstudier kan också bli försenat. Förseningarna kan till exempel bero på svårigheter att få de nödvändiga tillstånden från läkemedelsmyndigheter för tillverkning enligt GMP-standard, eller tekniska problem med tillverkningsprocessen.

Om utvecklingen av produktkandidater, eller en läkemedelsstudie, försenas innebär det i regel att projektet fördras eftersom utvecklingskostnaderna kommer att löpa under en längre tid än planerat. Detta kan leda till att förväntade intäkter inte erhålls i enlighet med tidplanen vilket skulle påverka bolagets verksamhet och finansiella ställning negativt.

När ett läkemedel blir godkänt kvarstår risken för att försäljningen eventuellt inte uppfyller förväntningarna och att produkten inte blir kommersiellt framgångsrik. Det finns en risk att Xspray Pharma blir stämnda av originalbolaget för patentintrång och riskerar upp till 18 månaders blockering för lanseringen av sina produkter. Xspray Pharma jobbar aktivt med att stärka sin patentportfölj för att skydda sig mot en sådan stämning samt försening.

#### Legala risker

Bolaget bedriver sin verksamhet i en bransch där rättsliga förfaranden förekommer i hög utsträckning. Xspray Pharmas konkurrenter utgörs dels av företag som i dag har godkända och färdigutvecklade läkemedel med samma användningsområde som Xspray Pharmas produktkandidater har, vilket innebär en risk för att originalläkemedelsbolag inleder rättsliga förfaranden mot Xspray Pharma för patentintrång, eller på annan grund, för att hindra Xspray Pharmas verksamhet.

### Finansiell riskhantering och företagens rutiner för kapitalförvaltning

Företaget utsätts genom sin verksamhet för olika finansiella risker så som marknadsrisk, kreditrisk samt likviditetsrisk. Marknadsrisken består framförallt av valutarisker. Företaget samarbetar med internationella parter och viss exponering för fluktuationer i olika valutor förekommer, främst avseende USD och EUR. Valutarisk uppstår genom framtida affärstransaktioner samt redovisade tillgångar och skulder. Omfattningen av företagens verksamhet innebär för närvarande att nettoexponeringen i utländska valutor är begränsad.

Kreditrisken för likvida medel anses vara försumbar, eftersom motparterna är välrenommerade banker med höga kreditbetyg av externa bedömare. Finansieringsrisken utgör förmågan att kunna finansiera projekten fram till kommersialisering. Likviditetsrisken är att företaget inte kan uppfylla sina förpliktelser. Företaget hanterar denna risk genom att kontinuerligt följa upp kassaflödet för att reducera likviditetsrisken och säkerställa betalningsförmågan. Företaget bedriver inte aktivt handel med finansiella tillgångar i spekulationssyfte. Målet med kapitalförvaltningen är att verksamheten ska finansieras med eget kapital.

### Flerårsöversikt

Koncernen	2020	2019
Nettoomsättning (kSEK)	-	-
Resultat före skatt (kSEK)	-52 410	-45 771
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-3,05	-3,01
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-3,05	-3,01
Utvecklingskostnader i % av rörelsekostnader (%)	11,9	7,3
Likvida medel (kSEK)	325 598	209 872
Balansomslutning (kSEK)	605 303	400 672
Soliditet (%)	96,2	93,3
Antal anställda (st)	20	17

För definitioner av nyckeltal, se not 26.

Moderbolaget	2020	2019	2018*	2017*	2016*
Nettoomsättning (kSEK)	-	-	277	332	792
Resultat före skatt (kSEK)	-52 333	-45 796	-20 691	-13 817	-4 782
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-3,04	-3,01	-1,52	-1,74	-1,15
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-3,04	-3,01	-1,52	-1,74	-1,15
Utvecklingskostnader i % av rörelsekostnader (%)	11,7	7,2	14,8	29,0	38,3
Likvida medel (kSEK)	325 548	209 822	221 216	115 512	28 803
Balansomslutning (kSEK)	600 472	395 316	315 306	160 109	51 176
Soliditet (%)	97,0	94,5	96,6	96,4	89,5
Antal anställda (st)	20	17	11	6	6

\*Delar av jämförelsetalen har räknats om på grund av rättelse av fel som gjordes vid utgången av 2019. Se vidare not 21 i årsredovisningen 2019 för effekterna från omräkningen.

**Utdelningspolicy**

Styrelsens avsikt är att inte föreslå en utdelning till aktieägarna innan företaget kan generera långsiktigt hållbar lönsamhet och ett positivt kassaflöde. Det är styrelsens uppfattning att företaget ska fortsätta fokusera på att vidareutveckla och utöka företagets projektportfölj. Tillgängliga finansiella resurser och de rapporterade resultaten ska därför återinvesteras i verksamheten för att finansiera företagets långsiktiga strategi.

Eventuell framtida utdelning och dess storlek kommer att bestämmas utifrån företagets långsiktiga tillväxt, resultatutveckling och kapitalkrav med beaktande av de aktuella mål och strategier som har antagits. Utdelningar ska, i den mån utdelningar föreslås, vara välbalanserade med avseende på företagets mål, omfattning och affärsrisk.

**Förslag till resultatdisposition (kronor):**

Till årsstämmans förfogande står följande vinstmedel:

Överkursfond	709 407 502
Balanserade resultat	-325 815 590
Årets resultat	-52 333 438
<b>Summa</b>	<b>331 258 474</b>

Styrelsen föreslår att vinstmedlen disponeras så att:

Överkursfond	709 407 502
Balanserade resultat	-378 149 028
<b>I ny räkning överföres</b>	<b>331 258 474</b>



# Bolagsstyrningsrapport

Xspray Pharma AB är ett svenskt publikt aktiebolag, vars aktier handlas på Nasdaq Stockholm, sedan 27 mars 2020. Dessförinnan har bolagets aktier varit noterade på Nasdaq First North Growth Market, Stockholm, sedan 2017. Till grund för bolagets bolagsstyrning ligger huvudsakligen bolagsordningen, aktiebolagslagen, Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter, Svensk kod för bolagsstyrning (Koden) samt annan svensk lagstiftning. Det finns inga avvikelser från Kodens regler att rapportera för verksamhetsåret 2020. Bolagsstyrningsrapporten har granskats av bolagets revisor i enlighet med ÅRL.

Den 18 mars 2020 godkände Nasdaq Stockholms bolagskommitté Xspray Pharmas ansökan om att uppta bolagets aktier till handel på Nasdaqs Stockholms huvudlista. Första dag för handel på den nya listan skedde den 27 mars 2020.

Sedan noteringen på Nasdaq First North Growth Market har bolagets bolagsstyrning huvudsakligen baserats på svensk lagstiftning, bolagets bolagsordning, interna regler och föreskrifter, god sed på aktiemarknaden, samt, i delar som ansetts vara relevanta för bolaget, Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden").

I och med listbytet har bolaget fortsatt tillämpa Koden fullt ut under 2020.

## Aktieägare

Xspray Pharmas aktie är sedan 27 mars 2020 noterad på Nasdaq Stockholm. Aktiekapitalet per den 31 december 2020 uppgick till 18 892 504 aktier med ett kvotvärde på 1,00 kronor. Östersjöstiftelsen och Ribbskottet AB är de aktieägare som per den 31 december 2020 hade ett aktieinnehav i Xspray Pharma som representerar minst en tiondel av röstetalet för samtliga aktier i bolaget. Östersjöstiftelsens andel aktier och röster uppgick till 13,2 procent och Ribbskottet AB andel aktier och röster uppgick till 10,9 procent vid årets utgång.

Samtliga aktier är stamaktier och har lika rätt till bolagets vinst, och varje aktie berättigar till en röst på årsstämman. Vid årsstämman får varje röstberättigad rösta för det fulla antalet ägda eller företrädade aktier utan begränsning i röstetalet.

## Bolagsstämman

I enlighet med aktiebolagslagen (2005:551) är bolagsstämman Bolagets högsta beslutsfattande organ. På bolagsstämman utövar aktieägarna sin rösträtt. Årsstämman måste hållas inom sex månader från utgången av varje räkenskapsår. Utöver årsstämman kan det kallas till extra bolagsstämma. Enligt bolagsordningen får Bolagets bolagsstämmor, utöver i Solna där Bolaget har sitt säte, även hållas i Stockholm.

I enlighet med bolagets bolagsordning ska kallelse till bolagsstämma ske genom annonsering i Post och Inrikes Tidningar och genom att kallelsen hålls tillgänglig på bolagets webbplats. Samtidigt som kallelse sker ska bolaget

genom annonsering i Svenska Dagbladet upplysa om att kallelse har skett.

Rätt att delta i stämman har sådana aktieägare som, fem vardagar före bolagsstämman, upptagits i aktieboken och anmält sig hos Bolaget senast den dag och tidpunkt som anges i kallelsen till stämman. Denna dag får inte vara lördag, söndag, annan allmän helgdag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen före stämman.

## Årsstämma 2020

Xspray Pharmas årsstämma för 2020 hölls den 14 maj 2020 i Stockholm. Utöver sedvanliga årsstämmoärenden fattade årsstämman följande beslut;

- Att, för tiden intill slutet av nästa årsstämma, omvälja Michael Wolff Jensen, Maris Hartmanis, Carl-Johan Spak, Torbjörn Koivisto, Gunnar Gårdemyr och Christine Lind som styrelseledamöter.
- Att, för tiden intill slutet av nästa årsstämma, omvälja Michael Wolff Jensen till styrelsens ordförande.
- Att välja det registrerade revisionsbolaget KPMG AB som revisor, med Duane Swanson som huvudansvarig revisor
- Att, i enlighet med valberedningens förslag, om principer för utseende av valberedning. Principerna innebär i korthet att valberedningen ska utgöras av styrelseordföranden och en representant för var och en av de tre största aktieägarna baserat på ägandet i bolaget per den 30 september.
- Att, intill nästkommande årsstämma, bemyndiga styrelsen att, vid ett eller flera tillfällen, med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, fatta beslut om nyemission av aktier motsvarande högst tio procent av det totala antalet aktier i bolaget vid tidpunkten för årsstämmans beslut.

## Årsstämma 2021

Årsstämman äger rum torsdagen den 20 maj 2021. Kallelse kommer att offentliggöras genom ett pressmeddelande och kungöras i Post och Inrikes Tidningar och i Svenska Dagbladet samt publiceras på Xspray Pharmas hemsida.

Med anledning av pågående pandemi har styrelsen beslutat att årsstämman ska genomföras utan fysisk närvaro av aktieägare, ombud och utomstående och att utövande av rösträtt endast kan ske per post före stämman.

Aktieägare som vill ha en fråga behandlad på årsstämman ska inkomma med en skriftlig begäran till valberedningen senast sju veckor före årsstämman, 1 april 2021. Valberedningen kan kontaktas via e-post till: [generalmeeting@xspray.com](mailto:generalmeeting@xspray.com), skriv "Valberedningen" i ämnesraden.

Rätt att delta vid årsstämman har den som:

- upptagits som aktieägare i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken avseende förhållandena torsdagen den 12 maj 2021.
- senast torsdagen den 12 maj 2021 till bolaget anmält sin avsikt att delta genom att avge sin förhandsröst. Anmälan kan ske skriftligt till adress; Xspray Pharma AB, Råsundavägen 12, 169 67 Solna, eller via e-post till [generalmeeting@xspray.com](mailto:generalmeeting@xspray.com).

### Valberedning

Bolag som följer Kodens ska ha en valberedning med uppgift att, inför årsstämma i bolaget, bereda beslut i val- och arvodesfrågor samt, i förekommande fall, procedurfrågor för nästkommande valberedning. Enligt Kodens ska bolagsstämman utse valberedningens ledamöter eller ange hur ledamöterna ska utses. Valberedningen ska enligt Kodens bestå av minst tre ledamöter och en majoritet av dessa ska vara oberoende i förhållande till bolaget och koncernledningen. Minst en ledamot i valberedningen ska därutöver vara oberoende i förhållande till den röstmässigt största ägaren eller den grupp av aktieägare som samverkar om bolagets förvaltning.

Valberedningen har särskilt tagit hänsyn till behovet av mångfald i termer av kompetens, erfarenhet och bakgrund med beaktande av bland annat företagets strategiska utveckling, styrning och kontroll. Valberedningen har diskuterat mångfaldsperspektiv baserade på uppfattningen att de är väsentliga i styrelsens sammansättning och valberedningen syftar till lika fördelning mellan könen.

### Instruktion för valberedningens arbete och sammansättning

Enligt beslut av årsstämman i bolaget den 14 maj 2020 ska styrelsens ordförande kontakta de tre röstmässigt största aktieägarna i bolaget, enligt Euroclear Sweden AB:s utskrift av aktieboken per den 30 september, som vardera ska ges möjlighet att utse en ledamot, som tillsammans med styrelsens ordförande, ska utgöra valberedningen. Om någon av dem inte utövar rätten att utse en ledamot övergår rätten att utse sådan ledamot till den till röstetalet närmast följande största aktieägare som inte redan har rätt att utse en ledamot av valberedningen. Förfarandet ska fortgå till dess att valberedningen består av tre ledamöter, exklusive styrelsens ordförande. Till ordförande i valberedningen ska, om valberedningen inte enas om annat, utses den ledamot som företräder den röstmässigt största aktieägaren. Styrelsens ordförande får inte vara ordförande i valberedningen.

Namnen på valberedningens ledamöter ska offentliggöras så snart valberedningen utsetts, dock senast sex månader före kommande årsstämma. Valberedningen utses för en mandat-

tid från den tidpunkt då dess sammansättning offentliggörs fram till dess att en ny valberedning utsetts.

Om förändring sker i bolagets ägarstruktur efter den 30 september men före det att valberedningens fullständiga beslutsförslag offentliggjorts, och om aktieägare som efter denna förändring kommit att utgöra en av de tre till röstetalet största aktieägarna i bolaget framställer önskemål till valberedningens ordförande att ingå i valberedningen, ska denna aktieägare ha rätt att utse en ytterligare ledamot av valberedningen. Valberedningen kan vidare besluta att en ledamot, som röstmässigt blivit väsentligt mindre än den tredje röstmässigt största aktieägaren i bolaget, ska avgå från valberedningen om så befinnes lämpligt.

Avgår ledamot från valberedningen under mandatperioden eller blir sådan ledamot förhindrad att fullfölja sitt uppdrag ska valberedningen uppmana den aktieägare som utsett ledamoten att inom skälig tid utse ny ledamot. Om aktieägaren inte utövar rätten att utse ny ledamot övergår rätten att utse sådan ledamot till den som till röstetalet närmast följande största aktieägare, som inte redan har utsetts eller avstått från att utse ledamot av valberedningen. Förändringar i valberedningens sammansättning ska offentliggöras så snart sådana skett.

Valberedningen ska arbeta fram förslag i nedanstående frågor att föreläggas årsstämman för beslut:

- Förslag till stämмоordförande,
- Förslag till styrelse,
- Förslag till styrelseordförande,
- Förslag till styrelsearvode med uppdelningen mellan ordförande och övriga ledamöter i styrelsen,
- Förslag till arvode för ledamöter i ersättnings- respektive revisionsutskottet (i förekommande fall),
- Förslag till revisor,
- Förslag till arvodering av revisor och
- I den mån så anses erforderligt, förslag till ändringar i gällande regler för valberedningen.

Inga särskilda bestämmelser finns i bolagsordningen angående tillsättande och entledigande av styrelseledamöter samt om ändring av bolagsordningen.

### Valberedningen inför årsstämman 2021

Bolagets valberedning inför årsstämman 2021 består av:

- Gillis Cullin, utsedd av Östersjöstiftelsen
- Johan Gyllenswärd, utsedd av Ribbskottet AB
- Caroline Sjösten, utsedd av Swedbank Robur Fonder
- Michael Wolff Jensen (styrelsens ordförande)

### Styrelsen

Styrelsen är bolagets högsta beslutsfattande organ efter bolagsstämman. Enligt aktiebolagslagen är styrelsen ansvarig för bolagets förvaltning och organisation, vilket innebär att styrelsen är ansvarig för att, bland annat, fastställa mål och



strategier, säkerställa rutiner och system för utvärdering av fastställda mål, fortlöpande utvärdera bolagets resultat och finansiella ställning samt utvärdera den operativa ledningen. Styrelsen ansvarar också för att säkerställa att årsredovisningen och delårsrapporter upprättas i rätt tid. Dessutom utser styrelsen Bolagets verkställande direktör.

Styrelseledamöterna väljs av årsstämman för tiden intill slutet av nästa årsstämma. Enligt bolagets bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre och högst sju ledamöter med lägst noll och högst två suppleanter. Styrelsens ordförande väljs av årsstämman och har ett särskilt ansvar för ledningen av styrelsens arbete och för att styrelsens arbete är välorganiserat och genomförs på ett effektivt sätt.

Styrelsen sammanträder enligt ett årligen fastställt schema. Utöver dessa styrelsemöten kan ytterligare styrelsemöten sammankallas för att hantera frågor som inte kan förläggas till ett ordinarie styrelsemöte. Verkställande direktören samt CFO deltar vid huvuddelen av antalet styrelsemöten. Utöver styrelsemötena har styrelseordföranden och verkställande direktören en fortlöpande dialog rörande ledning av bolaget. Styrelsen följer en skriftlig arbetsordning som revideras årligen och fastställs på det konstituerande styrelsemötet varje år. Arbetsordningen reglerar bland annat styrelsepraxis, funktioner och fördelningen av arbete mellan styrelseledamöterna och verkställande direktör. I samband med det konstituerande styrelsemötet fastställer styrelsen även instruktionen för verkställande direktör och finansiell rapportering.

#### Ersättningsutskott

Xspray Pharmas ersättningsutskott bestående av tre ledamöter: Michael Wolff Jensen (ordförande), Gunnar Gårdemyr och Torbjörn Koivisto. Ersättningsutskottets uppgifter styrs av Bolagets arbetsordning för ersättningsutskottet. Bland annat bereder utskottet styrelsens beslut i frågor om ersättningsprinciper, ersättningar och andra anställningsvillkor för verkställande direktören och ledande befattningshavare.

#### Revisionsutskott

Xspray Pharmas revisionsutskott består av tre ledamöter: Maris Hartmanis (ordförande), Christine Lind och

Carl-Johan Spak. Revisionsutskottets uppgifter styrs av Bolagets arbetsordning för revisionsutskottet. Bland annat har utskottet som uppgift att understödja styrelsen i arbetet med att kvalitetssäkra den finansiella rapporteringen, beakta och bereda frågor avseende bolagets interna kontroll samt riskhantering. Revisionsutskottet ska löpande följa och utvärdera revisorernas arbete, självständighet och opartiskhet, samt godkänna tilläggstjänster som bolaget upphandlar från bolagets revisor.

#### Ersättning till styrelsens ledamöter

Ersättningen till Xspray Pharmas styrelseledamöter beslutas av bolagsstämman. Vid årsstämman den 14 maj 2020 beslutade i enlighet med valberedningens förslag att styrelsearvodet ska utgå med 350 000 kronor till styrelsens ordförande och 175 000 kronor till envar av övriga ledamöter, med 45 000 kronor till ordföranden i revisionsutskottet och 20 000 kronor vardera till övriga ledamöter i revisionsutskottet, samt med 30 000 kronor till ordföranden i ersättningsutskottet och 15 000 kronor vardera till övriga ledamöter i ersättningsutskottet.

#### Styrelsens arbete 2020

Styrelsen har under 2020 haft 21 protokollförda sammanträden. De enskilda styrelsemedlemmarnas deltagande vid dessa möten redovisas i tabellen nedan. Samtliga sammanträden under året har följt en godkänd agenda, som tillhandahållits ledamöterna inför styrelsemötena. Verkställande direktören samt CFO deltar vid huvuddelen av antalet styrelsemöten. Styrelsen utför årligen en självutvärdering. Självutvärderingen är utformad för att följa upp styrelsens årliga arbete. Vid varje ordinarie styrelsemöte sker en genomgång av aktuellt affärsläge, bolagets resultat och finansiella ställning samt utsikter för resten av året. Styrelsens arbete har under året i stor utsträckning fokuserat på:

- Utveckling av projektportföljen
- Bolagets kliniska fas I (pivotal) studier med HyNap-Dasa
- Strategi, affärsutveckling och omvärldsanalys
- Finansiell utveckling och kapitalanskaffning
- Delårsrapporter, bokslutskommuniké och årsredovisning

Namn	Befattning	Invald	Oberoende i förhållande till		Närvaro styrelsemöten
			Bolaget och bolagsledningen	Större aktieägare	
Michael Wolff Jensen	Styrelseordförande	2013	Ja	Ja	21 (21)
Hans Arwidsson	Styrelseledamot (avgick 14maj)	2006	Ja	Ja	10 (21)
Maris Hartmanis	Styrelseledamot	2015	Ja	Ja	21 (21)
Torbjörn Koivisto	Styrelseledamot	2017	Ja	Ja	21 (21)
Carl-Johan Spak	Styrelseledamot	2015	Ja	Ja	21 (21)
Gunnar Gårdemyr	Styrelseledamot	2019	Ja	Ja	20 (21)
Christine Lind	Styrelseledamot	2019	Ja	Ja	20 (21)

#### Verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare

Den verkställande direktören är underordnad styrelsen och ansvarar för bolagets löpande förvaltning och den dagliga driften. Arbetsfördelningen mellan styrelsen och verkställande direktören anges i arbetsordningen för styrelsen och instruktionen för verkställande direktör. Verkställande direktören ansvarar också för att upprätta rapporter och sammanställa information från ledningen inför styrelsemöten och är föredragande av materialet på styrelsemötena. Enligt instruktionerna för finansiell rapportering är den verkställande direktören ansvarig för finansiell rapportering i bolaget och ska följaktligen säkerställa att styrelsen erhåller tillräckligt med information för att styrelsen förlöpande ska kunna utvärdera bolagets finansiella ställning.

Verkställande direktör ska hålla styrelsen kontinuerligt informerad om utvecklingen av bolagets verksamhet, omsättningens utveckling, bolagets resultat och ekonomiska ställning, likviditets- och kreditläge, viktigare affärshändelser samt varje annan händelse, omständighet eller förhållande som kan antas vara av väsentlig betydelse för bolagets aktieägare.

Verkställande direktören och andra ledande befattningshavare presenteras närmare på sid 58–60.

#### Revision

Revisorn ska granska bolagets årsredovisning och räkenskaper samt styrelsens och den verkställande direktörens förvaltning.

Efter varje räkenskapsår ska revisorn lämna en revisionsberättelse till årsstämman.

Enligt bolagets bolagsordning ska bolaget ha lägst en och högst två revisorer med lägst noll och högst två revisorssuppleanter. Bolagets revisor är KPMG AB med Duane Swanson som huvudansvarig revisor. Bolagets revisor presenteras närmare ovan under rubriken ”Styrelse, verkställande direktör och revisorer”.

Under 2020 uppgick den totala ersättningen till bolagets revisor till 391 kSEK (250). Se not 6.

#### Intern kontroll

Enligt aktiebolagslagen och årsredovisningslagen ansvarar styrelsen för den interna kontrollen. Syftet med den interna kontrollen är att uppnå en ändamålsenlig och effektiv

verksamhet, säkerställa tillförlitlig finansiell rapportering och information om verksamheten samt efterlevnad av tillämpliga lagar, regler, policyer och riktlinjer.

Bolagets interna kontroll bygger på principer framtagna av Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission (COSO).

#### Intern kontroll över finansiell rapportering

Intern kontroll över finansiell rapportering syftar till att ge rimlig tillförlitlighet och säkerhet i den finansiella rapporteringen och att säkerställa att den finansiella externa rapporteringen sker i enlighet med tillämpliga lagar och redovisningsstandarder. Styrelsen är ytterst ansvarig för den interna kontrollen och utvärderar löpande, via revisionsutskottet, Bolagets riskhantering och interna kontroll.

Bolaget säkerställer intern kontroll av finansiell rapportering genom en kvalitativ och en kvantitativ analys av balans- och resultaträkning för Koncernen. Syftet med den kvantitativa analysen är att identifiera risker kopplade till väsentliga och transaktionsintensiva poster. Den kvalitativa analysen syftar till att identifiera risker kopplade till komplexitet och oegentligheter. Baserat på resultatet av analyserna har väsentliga finansiella processer och risker identifierats.

Bolaget har utformat rutiner och aktiviteter för att följa upp den finansiella rapporteringen samt säkerställa att eventuella felaktigheter upptäcks och åtgärdas. Nyckelkontroller har utformats och följs upp som en del av arbetet med att upprätthålla god intern kontroll.

#### Kontrollmiljö och riskbedömning

Kontrollmiljön inom Bolaget utgör ramen för den inriktning och kultur som Bolagets styrelse och ledning kommunicerar ut i organisationen. För att säkerställa en ändamålsenlig riskhantering och god intern kontroll har Bolaget, utöver styrande dokument såsom styrelsens arbetsordning, instruktion för VD med tillhörande delegationsordning och attestinstruktion, antagit en rad interna riktlinjer, arbetsprocesser och rutiner.

Revisionsutskottet vars huvuduppgift är att övervaka Bolagets finansiella ställning, effektiviteten i Bolagets interna kontroll, internrevision och riskhantering för att hålla sig informerad om revisionen av årsredovisningen och

koncernredovisningen, samt att granska och övervaka revisions opartiskhet och oberoende, har fortlöpt under året. Ansvaret för det löpande arbetet med den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen har delegerats till Bolagets verkställande direktör.

Bolagets koncernledning ska årligen utföra en riskutvärdering avseende strategiska, operationella, legala och finansiella risker i syfte att identifiera potentiella problemområden samt bedöma riskexponeringen i Bolaget. I riskbedömningen ingår att identifiera risker som kan uppstå och som kan hindra Bolaget från att uppnå sin vision och sina mål, exempelvis om de grundläggande kraven på den finansiella rapporteringen i företaget inte uppfylls. Inom ramen för respektive riskområde identifierar ansvarig person risker och dess potentiella konsekvenser och sannolikheter samt ger förslag på åtgärder. Revisionsutskottet ansvarar för att löpande utvärdera Bolagets risksituation och ska bistå styrelsen med förslag avseende hanteringen av Bolagets ekonomiska riskexponering och riskhantering.

#### Kontrollaktiviteter

För att identifiera och hantera de risker som är förknippade med Bolagets verksamhet har styrelsen antagit en riskhanteringspolicy. Riskhantering är högt prioriterat av Bolaget. Det är styrelsen som slutligen bär ansvaret för riskhanteringen. Bolagets risksituation ska årligen utvärderas, varpå en handlingsplan ska tas fram. Bolaget har baserat sin kontrollmiljö på de risker som identifierats under riskbedömningsprocessen. Bolaget har även utsett processägare som ansvarar för enskilda processer. Den verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare är alla delaktiga i det löpande arbetet för att hantera risker förknippade med verksamheten.

Bolaget har utformat rutiner och aktiviteter för att följa upp den finansiella rapporteringen samt säkerställa att eventuella felaktigheter upptäcks och åtgärdas. Dessa aktiviteter omfattar bland annat uppföljning och jämförelse av resultatutveckling eller poster, kontoavstämningar och balansspecifikationer samt även godkännande av banktransaktioner och samarbetsavtal, fullmakts- och attestinstruktioner samt redovisnings- och värderingsprinciper. Bolagets

CFO har en nyckelroll gällande att analysera och följa upp Bolagets finansiella rapportering och resultat. Behörigheter till ekonomisystem är begränsade enligt befogenheter, ansvar och roller.

#### Information och kommunikation

Bolaget har interna kontrollfunktioner för information och kommunikation som avser att säkerställa att korrekt finansiell och annan företagsinformation kommuniceras till medarbetare och andra intressenter.

Bolagets interna instruktioner och policys är tillgängliga för alla medarbetare och ger detaljerad information om gällande rutiner i alla delar av företaget och beskriver kontrollfunktionerna och hur de implementeras.

#### Uppföljning

Efterlevnad och effektivitet avseende de interna kontrollerna övervakas regelbundet. Den verkställande direktören säkerställer att styrelsen löpande erhåller rapportering om utvecklingen av bolagets verksamhet, däribland utvecklingen av bolagets resultat och finansiella ställning samt information om viktiga händelser, såsom exempelvis forskningsresultat och viktiga avtal samt kontrakt. Den verkställande direktören rapporterar i dessa frågor till styrelsen. Bolagets efterlevnad av tillämpliga policys och styrdokument samt effektiviteten i den interna kontrollen är föremål för årlig utvärdering. Resultaten av dessa utvärderingar sammanställs av Bolagets verkställande direktör och avrapporteras till styrelsen årligen. Styrelsen avhandlar samtliga delårsrapporter samt årsredovisning innan dessa publiceras och följer via revisionsutskottet upp granskningen av den interna kontrollen. Revisionsutskottet stödjer styrelsen genom att förbereda frågor och ger styrelsen support i dess arbete att uppfylla sitt ansvar inom områdena internkontroll och redovisning samt att kvalitetssäkra bolagets finansiella rapportering.



A photograph of a man in a dark jacket and glasses, seen from the side, working on a large, metallic industrial machine. The machine has a prominent vertical cylindrical component. The background is slightly blurred, suggesting an industrial or laboratory setting. A dark blue horizontal bar is overlaid on the top right of the image, containing the text 'Finansiella rapporter' in white.

# Finansiella rapporter

# Koncernens resultaträkning

Belopp i kSEK	Not	2020	2019
Nettoomsättning		-	-
		-	-
Övriga rörelseintäkter	4	1 364	374
Forsknings- och utvecklingskostnader		-6 549	-3 429
Administrations- och försäljningskostnader	6	-47 101	-42 327
Övriga rörelsekostnader	5	-1 171	-1 182
<b>Rörelseresultat</b>	3	<b>-53 457</b>	<b>-46 564</b>
Finansiella intäkter	8	1 053	862
Finansiella kostnader	9	-6	-69
<b>Finansnetto</b>		<b>1 047</b>	<b>793</b>
<b>Resultat före skatt</b>		<b>-52 410</b>	<b>-45 771</b>
Skatt	10	-	-
<b>Årets resultat*</b>		<b>-52 410</b>	<b>-45 771</b>
Årets resultat per aktie före utspädning, SEK	28	-3,05	-3,01
Årets resultat per aktie efter utspädning, SEK		-3,05	-3,01
Genomsnittligt antal aktier före utspädning, st		17 211 467	15 216 057
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, st		17 679 463	15 670 648

# Koncernens rapport över totalresultat

Belopp i kSEK	2020	2019
<b>Årets resultat</b>	<b>-52 410</b>	<b>-45 771</b>
Övrigt totalresultat	-	-
<b>Årets totalresultat*</b>	<b>-52 410</b>	<b>-45 771</b>

\* Årets resultat respektive totalresultat är sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare.

# Koncernens balansräkning

Belopp i kSEK	Not	2020-12-31	2019-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<b>Anläggningstillgångar</b>			
<b>Immateriella anläggningstillgångar</b>			
Balanserade utvecklingsutgifter	11	231 618	141 515
Patent	12	-	-
<b>Summa immateriella anläggningstillgångar</b>		<b>231 618</b>	<b>141 515</b>
<b>Materiella anläggningstillgångar</b>			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	13	20 746	26 465
Nyttjanderättstillgångar	14	5 207	6 831
Inventarier	15	970	1 266
Pågående nyanläggningar och förskott	16	15 746	8 467
<b>Summa materiella anläggningstillgångar</b>		<b>42 669</b>	<b>43 030</b>
<b>Finansiella anläggningstillgångar</b>			
Långfristiga värdepappersinnehav		1	1
<b>Summa finansiella anläggningstillgångar</b>		<b>1</b>	<b>1</b>
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>274 288</b>	<b>184 545</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>			
Aktuella skattefordringar		546	421
Kortfristiga fordringar	18	2 121	5 017
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	19	2 750	816
Likvida medel	20	325 598	209 872
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>331 015</b>	<b>216 126</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>		<b>605 303</b>	<b>400 672</b>

Koncernens balansräkning *forts.*

Belopp i kSEK	Not	2020-12-31	2019-12-31
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
<b>Eget kapital</b>	21		
Aktiekapital		18 893	16 752
Övrigt tillskjutet kapital		709 407	450 266
Reserver		976	976
Balanserat resultat inklusive årets resultat		-146 689	-94 279
<b>Summa eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare</b>		<b>582 587</b>	<b>373 715</b>
<b>Långfristiga skulder</b>			
Leasingskulder	14	2 898	4 454
<b>Summa långfristiga skulder</b>		<b>2 898</b>	<b>4 454</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>			
Leverantörsskulder	18	8 438	11 876
Leasingskulder		1 985	876
Övriga kortfristiga skulder		768	743
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	22	8 627	9 007
<b>Summa kortfristiga skulder</b>		<b>19 818</b>	<b>22 503</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		<b>605 303</b>	<b>400 672</b>



# Rapport över förändringar i koncernens egna kapital

Belopp i kSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserat resultat inklusive årets resultat	Summa eget kapital
<b>Ingående balans per 1 januari 2019</b>	<b>15 076</b>	<b>336 991</b>	<b>976</b>	<b>-48 506</b>	<b>304 537</b>
Årets resultat	-	-	-	-45 771	-45 771
Årets övriga totalresultat	-	-	-	-	-
<b>Året total resultat</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-45 771</b>	<b>-45 771</b>
<i>Transaktioner med koncernens ägare</i>					
Nyemission	1 675	120 612	-	-	<b>122 287</b>
Transaktionskostnader	-	-7 337	-	-	<b>-7 337</b>
<b>Summa</b>	<b>1 675</b>	<b>113 275</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>114 950</b>
<b>Utgående balans per 31 december 2019</b>	<b>16 752</b>	<b>450 266</b>	<b>976</b>	<b>-94 279</b>	<b>373 715</b>
<b>Ingående balans per 1 januari 2020</b>	<b>16 752</b>	<b>450 266</b>	<b>976</b>	<b>-94 279</b>	<b>373 715</b>
Årets resultat	-	-	-	-52 410	-52 410
Årets övriga totalresultat	-	-	-	-	-
<b>Årets totalresultat</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-52 410</b>	<b>-52 410</b>
Utgivande av teckningsoptioner	-	310	-	-	<b>310</b>
Utnyttjande av teckningsoptioner/ nya aktier	280	11 560	-	-	<b>11 840</b>
<i>Transaktioner med koncernens ägare</i>					
Nyemission	1 861	263 373	-	-	<b>265 234</b>
Transaktionskostnader	-	-16 102	-	-	<b>-16 102</b>
<b>Summa</b>	<b>1 861</b>	<b>247 271</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>249 132</b>
<b>Utgående balans per 31 december 2020</b>	<b>18 893</b>	<b>709 407</b>	<b>976</b>	<b>-146 689</b>	<b>582 587</b>

## Koncernens kassaflödesanalys

Belopp i kSEK	Not	2020	2019
<b>Den löpande verksamheten</b>			
Rörelseresultat		-53 457	-46 564
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet			
Avskrivningar		7 689	4 803
Realisationsresultat		-113	-
Under året upplöst förutbetalad leasingkostnad		-1 262	-1 892
Erhållen ränta		674	591
Erlagd ränta		-8	-69
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital</b>		<b>-46 477</b>	<b>-43 131</b>
<b>Förändring av rörelsekapital</b>			
Förändring av rörelsefordringar		2 479	-1 963
Förändring av rörelseskulder		-3 794	10 857
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>		<b>-47 792</b>	<b>-34 237</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>			
Balanserade utvecklingsutgifter		-88 983	-68 891
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-4 572	-23 103
Försäljning av materiella anläggningstillgångar		383	-
Betalda förskott		-3 656	-
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>		<b>-96 828</b>	<b>-91 994</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>			
Nyemission		249 320	114 949
Transaktionsutgifter		-188	-
Amortering av leasingskuld	14	-936	-112
Inlösen teckningsoptioner	7	11 840	-
Återköp teckningsoptioner		-74	-
Tilldelade teckningsoptioner	7	384	-
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>		<b>260 345</b>	<b>114 837</b>
<b>Årets kassaflöde</b>			
Likvida medel vid årets början	20	209 872	221 266
<b>Likvida medel vid årets slut</b>		<b>325 598</b>	<b>209 872</b>

## Moderbolagets resultaträkning

Belopp i kSEK	Not	2020	2019
Nettoomsättning		-	-
		-	-
Övriga rörelseintäkter	4	1 364	374
Forsknings- och utvecklingskostnader		-6 379	-3 363
Administrations- och försäljningskostnader	6	-47 194	-42 417
Övriga rörelsekostnader	5	-1 172	-1 182
<b>Rörelseresultat</b>	3	<b>-53 381</b>	<b>-46 589</b>
Finansiella intäkter	8	1 053	862
Finansiella kostnader	9	-5	-69
<b>Finansnetto</b>		<b>1 048</b>	<b>793</b>
<b>Resultat före skatt</b>		<b>-52 333</b>	<b>-45 796</b>
Skatt	10	-	-
<b>Årets resultat</b>		<b>-52 333</b>	<b>-45 796</b>

## Moderbolagets rapport över totalresultat

Belopp i kSEK	2020	2019
<b>Årets resultat</b>	<b>-52 333</b>	<b>-45 796</b>
Övrigt totalresultat	-	-
<b>Årets totalresultat</b>	<b>-52 333</b>	<b>-45 796</b>

# Moderbolagets balansräkning

Belopp i kSEK	Not	2020-12-31	2019-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<b>Anläggningstillgångar</b>			
<b>Immateriella anläggningstillgångar</b>			
Balanserade utvecklingsutgifter	11	231 512	141 414
Patent	12	-	-
<b>Summa immateriella anläggningstillgångar</b>		<b>231 512</b>	<b>141 414</b>
<b>Materiella anläggningstillgångar</b>			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	13	20 747	26 465
Inventarier	15	970	1 266
Pågående nyanläggningar och förskott	16	15 746	8 467
<b>Summa materiella anläggningstillgångar</b>		<b>37 463</b>	<b>36 198</b>
<b>Finansiella anläggningstillgångar</b>			
Aktier i dotterbolag	17	50	50
Långfristiga värdepappersinnehav	18	1	1
<b>Summa finansiella anläggningstillgångar</b>		<b>51</b>	<b>51</b>
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>269 026</b>	<b>177 663</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>			
<b>Kortfristiga fordringar</b>			
Aktuella skattefordringar		545	421
Övriga kortfristiga fordringar	18	2 121	5 017
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	19	3 232	2 393
<b>Summa kortfristiga fordringar</b>		<b>5 898</b>	<b>7 831</b>
Kassa och bank	20	325 548	209 822
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>331 446</b>	<b>217 653</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>		<b>600 472</b>	<b>395 316</b>

# Moderbolagets balansräkning *forts.*

Belopp i kSEK	Not	2020-12-31	2019-12-31
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
<b>Eget kapital</b>			
<b>Bundet eget kapital</b>	21		
Aktiekapital		18 893	16 752
Reservfond		976	976
Fond för utvecklingsavgifter		231 512	141 414
<b>Summa bundet eget kapital</b>		<b>251 381</b>	<b>159 142</b>
<b>Fritt eget kapital</b>			
Överkursfond		709 408	450 266
Balanserade resultat		-325 816	-189 922
Årets resultat		-52 333	-45 796
<b>Summa fritt eget kapital</b>		<b>331 259</b>	<b>214 548</b>
<b>Summa eget kapital</b>		<b>582 640</b>	<b>373 690</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>			
Leverantörsskulder	18	8 437	11 876
Övriga kortfristiga skulder		768	743
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	22	8 627	9 007
<b>Summa kortfristiga skulder</b>		<b>17 832</b>	<b>21 626</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		<b>600 472</b>	<b>395 316</b>

# Rapport över förändringar i moderbolagets egna kapital

Belopp i kSEK	Aktie- kapital	Reserv- fond	Fond för utveck- lings- utgifter	Summa bundet eget kapital	Över- kursfond	Balan- serande resultat	Årets resultat	Summa fritt eget kapital	Summa eget kapital
<b>Ingående balans per 1 januari 2019</b>	<b>15 076</b>	<b>976</b>	<b>71 850</b>	<b>87 902</b>	<b>336 991</b>	<b>-99 665</b>	<b>-20 691</b>	<b>216 635</b>	<b>304 537</b>
Omföring av föregående års resultat	-	-	-	-	-	-20 691	20 691	-	-
Årets resultat	-	-	-	-	-	-	-45 796	<b>-45 796</b>	<b>-45 796</b>
Årets övriga totalresultat	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>Årets totalresultat</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-45 796</b>	<b>-45 796</b>	<b>-45 796</b>
<b>Transaktioner med koncernens ägare</b>									
Nyemission	<b>1 675</b>	-	-	<b>1 675</b>	<b>120 612</b>	-	-	<b>120 612</b>	<b>122 287</b>
Transaktionskostnader	-	-	-	-	-7 337	-	-	<b>-7 337</b>	<b>-7 337</b>
<b>Summa</b>	<b>1 675</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>1 675</b>	<b>113 275</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>113 275</b>	<b>114 950</b>
<b>Fond för utvecklingsutgifter</b>									
Årets avsättning	-	-	69 565	<b>69 565</b>	-	-69 565	-	<b>-69 565</b>	-
<b>Summa</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>69 565</b>	<b>69 565</b>	<b>-</b>	<b>-69 565</b>	<b>-</b>	<b>-69 565</b>	<b>-</b>
<b>Utgående balans per 31 december 2019</b>	<b>16 752</b>	<b>976</b>	<b>141 414</b>	<b>159 142</b>	<b>450 266</b>	<b>-189 922</b>	<b>-45 796</b>	<b>214 548</b>	<b>373 690</b>
<b>Ingående balans per 1 januari 2020</b>	<b>16 752</b>	<b>976</b>	<b>141 414</b>	<b>159 142</b>	<b>450 266</b>	<b>-189 922</b>	<b>-45 796</b>	<b>214 548</b>	<b>373 690</b>
Omföring av föregående års resultat	-	-	-	-	-	-45 796	45 796	-	-
Årets resultat	-	-	-	-	-	-	-52 333	<b>-52 333</b>	<b>-52 333</b>
Årets övriga totalresultat	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>Årets totalresultat</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-52 333</b>	<b>-52 333</b>	<b>-52 333</b>
<b>Transaktioner med koncernens ägare</b>									
Utgivande av teckningsoptioner	-	-	-	-	310	-	-	<b>310</b>	<b>310</b>
Utnyttjande av teckningsoptioner/ nya aktier	280	-	-	<b>280</b>	11 560	-	-	<b>11 560</b>	<b>11 840</b>
Nyemission	1 861	-	-	<b>1 861</b>	263 373	-	-	<b>263 373</b>	<b>265 234</b>
Transaktionskostnader	-	-	-	-	-16 102	-	-	<b>-16 101</b>	<b>-16 101</b>
<b>Summa</b>	<b>2 141</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>2 141</b>	<b>259 141</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>259 142</b>	<b>259 283</b>
<b>Fond för utvecklingsutgifter</b>									
Årets avsättning	-	-	90 098	<b>90 098</b>	-	-90 098	-	<b>-90 098</b>	-
<b>Summa</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>90 098</b>	<b>90 098</b>	<b>-</b>	<b>-90 098</b>	<b>-</b>	<b>-90 098</b>	<b>-</b>
<b>Utgående balans per 31 december 2020</b>	<b>18 893</b>	<b>976</b>	<b>231 512</b>	<b>251 381</b>	<b>709 407</b>	<b>-325 816</b>	<b>-52 333</b>	<b>331 259</b>	<b>582 640</b>

Villkorade aktieägartillskott uppgår till 50 kSEK (50).

# Moderbolagets kassaflödesanalys

Belopp i kSEK	Not	2020	2019
<b>Den löpande verksamheten</b>			
Rörelseresultat före finansiella poster		-53 381	-46 589
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet			
Avskrivningar		6 694	3 837
Realisationsresultat		-113	-
Erhållen ränta		674	591
Erlagd ränta		-5	-69
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital</b>		<b>-46 131</b>	<b>-42 230</b>
<b>Förändring av rörelsekapitalet</b>			
Förändring av rörelsefordringar		2 311	-1 965
Förändring av rörelseskulder		-3 794	10 857
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>		<b>-47 614</b>	<b>-33 338</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>			
Balanserade utvecklingsutgifter		-90 098	-69 902
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-8 227	-23 103
Försäljning av materiella anläggningstillgångar		383	-
Betalda förskott		-3 656	-
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>		<b>-97 942</b>	<b>-93 005</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>			
Nyemission		249 320	114 949
Transaktionsutgifter		-188	-
Inlösen teckningsoptioner		11 840	-
Återköp teckningsoptioner		-74	-
Tilldelade teckningsoptioner		384	-
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>		<b>261 282</b>	<b>114 949</b>
<b>Årets kassaflöde</b>		<b>115 726</b>	<b>-11 394</b>
Likvida medel vid årets början	20	209 822	221 216
<b>Likvida medel vid årets slut</b>		<b>325 548</b>	<b>209 822</b>

# Noter – gemensamma för koncern och moderbolag

## Not 1 Redovisningsprinciper

### Allmän information, överensstämmelse med IFRS och fortlevnadsprinciper

Koncernens finansiella rapporter har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) utgivna av International Accounting Standards Board (IASB) såsom de antagits av Europeiska Unionen (EU).

Därtill följer koncernredovisningen rekommendationer från Rådet för finansiell rapportering RFR1 ”Kompletterande redovisningsregler för koncerner”.

Moderbolaget tillämpar samma redovisningsprinciper som koncernen utom i de fall som anges nedan under avsnittet ”Moderbolagets redovisningsprinciper”.

De finansiella rapporterna för Xspray Pharma, för räkenskapsåret som slutar den 31 december 2020, har godkänts av styrelsen och verkställande direktören den 19 mars 2021 och kommer att föreläggas årsstämman den 20 maj 2021 för fastställande.

Tillgångar och skulder är redovisade till historiska anskaffningsvärden.

### Nya standarder, ändringar och tolkningar som trätt i kraft föregående period, 1 januari 2019

IFRS 16 trädde i kraft för räkenskapsår som påbörjas den 1 januari 2019 eller senare, och tillämpas av koncernen från och med 1 januari 2019.

Enligt standarden ska leasetagare redovisa åtagandet att betala leasingavgifter som en leasingkulda i balansräkningen. Rätten att nyttja den underliggande tillgången under leasingperioden redovisas som en tillgång. Avskrivning på tillgången redovisas i resultatet liksom en ränta på leasingkulden. Erlagda leasingavgifter redovisas dels som betalning av ränta, dels som amortering av leasingkulden. Standarden undantar leasingavtal med en leaseperiod understigande 12 månader samt leasingavtal till mindre värde.

Koncernen tillämpade den förenklade övergångsmetoden vilket bland annat medförde att en samlad effekt redovisades den 1 januari 2019, och någon omräkning av jämförelsetalen för 2018 inte gjordes. Koncernen tillämpade de lättnadsregler som är tillåtna första gången IFRS 16 tillämpas, vilket innefattade att leasingavtal med en återstående avtalstid på mindre än 12 månader per den 1 januari 2019 redovisades som kortfristiga leasingavtal. Koncernen valde även efter övergångstidpunkten att tillämpa de lättnadsregler för redovisning av leasingavtal med en leasingperiod om högst 12 månader och leasingavtal av lågt värde som en linjär kostnad i resultaträkningen. Kvantifierade övergångseffekter presenteras vidare i not 14 i årsredovisningen för 2019.

### Nya standarder och tolkningar som ännu inte har tillämpats av koncernen

De ändrade standarder som trätt i kraft under 2020 har inte haft någon väsentlig effekt på koncernen. Dessa nya standarder och tolkningar väntas inte heller ha en väsentlig inverkan på koncernens finansiella rapporter på innevarande

eller kommande perioder och inte heller på framtida transaktioner.

### Valuta och rapporteringsvaluta

Moderbolagets funktionella valuta är svenska kronor som även utgör rapporteringsvalutan för moderbolaget och för koncernen. Det innebär att de finansiella rapporterna presenteras i svenska kronor. Samtliga belopp är, om inte annat anges, avrundade till närmaste tusental.

### Klassificering

Anläggningstillgångar består i allt väsentligt av belopp som förväntas återvinnas eller betalas efter mer än tolv månader räknat från balansdagen medan omsättningstillgångar i allt väsentligt består av belopp som förväntas återvinnas eller betalas inom tolv månader räknat från balansdagen. Långfristiga skulder utgörs i allt väsentligt av belopp som Xspray Pharma per rapportperiodens slut har en ovillkorad rätt att välja att betala längre bort i tiden än tolv månader efter rapportperiodens slut. Har Xspray Pharma inte en sådan rätt per rapportperiodens slut eller om skulden förväntas skuldregleras inom den normala verksamhetscykeln redovisas skuldbeloppet som kortfristig skuld.

### Grund för konsolidering

#### Dotterbolag

Dotterbolag är bolag som står under Xspray Pharmas bestämmande inflytande. Bestämmande inflytande föreligger om moderbolaget har inflytande över ett bolag, är exponerad för, eller har rätt till, rörlig avkastning från sitt engagemang i bolaget och kan påverka avkastningen genom sitt inflytande.

Dotterbolag redovisas enligt förvärvsmetoden. Dotterbolags finansiella rapporter inkluderas i koncernredovisningen från och med förvärvstidpunkten till det datum då det bestämmande inflytandet upphör

#### Transaktioner som elimineras vid konsolidering

Koncerninterna fordringar och skulder, intäkter eller kostnader och realiserade vinster eller förluster som uppkommer från koncerninterna transaktioner mellan koncernföretag, elimineras i sin helhet vid upprättandet av koncernredovisningen. Realiserade förluster elimineras på samma sätt, men endast i den utsträckning det inte finns något nedskrivningsbehov.

#### Transaktioner i utländsk valuta

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan till den valutakurs som föreligger på transaktionsdagen. Monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta räknas om till den funktionella valutan till den valutakurs som föreligger på balansdagen. Kursvinster och kursförluster på rörelsefordringar och rörelseskulder redovisas i rörelseresultatet, medan kursvinster och kurs-



förluster på finansiella fordringar och skulder redovisas som finansiella poster.

#### Intäkter från avtal med kunder

Intäkt värderas utifrån den ersättning som specificeras i avtalet med kunden. Koncernen redovisar intäkten när kontroll över en vara överförs till kunden. Kontroll uppkommer vid en tidpunkt eller över tid beroende på avtalade villkor.

Koncernen förväntas inte ha några intäkter förrän koncernens produkter lanseras på marknaden. Omsättningen väntas öka först då bolaget enligt aktuell affärsplan erhåller marknadsgodkännande av sin första produkt eller när eventuell affärssuppörelse görs.

#### Segmentsrapportering

Xspray Pharma delar inte upp sin verksamhet i olika rörelsesegment. Detta speglar företagens organisation och rapportsystem. Högste verkställande beslutsfattare är den verkställande direktören.

Koncernen har inga rörelsesegment utan bedriver en enda utvecklingsverksamhet som består i utveckling av proteinkinashämmare för riktad cancerbehandling. Inom denna smala verksamhetsinriktning finns tre likartade produktkandidater som alla baseras på samma teknologi. Utvecklingsverksamheten bedrivs som en enda enhet utan några undergrupper eller specialisering på någon av de tre produkterna. Chefen för R&D är ansvarig för alla utvecklingsprojekt och rapporterar till moderbolagets verkställande direktör (VD). Moderbolagets verkställande direktör ansvarar för verksamhetens operativa styrning, uppföljning och resursfördelning. Verksamhet avspeglas således genom koncernens finansiella rapporter.

#### Finansiella intäkter och kostnader

Finansiella intäkter består av ränteutgifter och valutakursvinster på bankmedel och andra räntebärande placeringar. Finansiella kostnader består av räntekostnader hänförliga till leasingkulder, se nedan under Leasing.

Ränteutgifter och räntekostnader redovisas i enlighet med effektivräntemetoden. Effektivräntan är den ränta som exakt diskonterar de uppskattade framtida in- och utbetalningarna under den förväntade löptiden för den finansiella tillgången eller finansiella skulden till redovisat bruttovärde för en finansiell tillgång eller till det upplupna anskaffningsvärdet för en finansiell skuld. Ränteutgifter respektive räntekostnader inkluderar periodiserade belopp av transaktionskostnader samt eventuella rabatter eller premier.

För finansiella tillgångar som har blivit kreditförsämrade efter det första redovisningstillfället beräknas ränteutgifter genom att tillämpa effektivräntan på den finansiella tillgångens upplupna anskaffningsvärde. Om tillgången inte längre är kreditförsämrad beräknas ränteutgifter åter genom tillämpning av effektivräntan på det redovisade bruttovärdet.

Räntekostnader belastar resultatet i den period till vilken de hänförs utom till den del de ingår i en tillgångs anskaffningsvärde. En tillgång för vilken ränta inräknas i anskaffningsvärdet är en tillgång som med nödvändighet tar en betydande tid i anspråk att färdigställa för avsedd användning eller försäljning. Ränta aktiveras i koncernens balanserade utvecklingsutgifter.

Valutakursvinster och valutakursförluster på finansiella poster redovisas netto som finansiell intäkt respektive kostnad.

#### Leasing

Leasingavtalen omfattar främst lokaler och bilar. Standarden innebär att identifierade leasingavtal redovisas i balansräkningen klassificerad som nyttjandetillgång och leasingskuld. Leasingavtal av mindre värde kostnadsförs löpande. Mindre värde innebär tillgångar av ett värde i nyskick under ca 50 tkr. När koncernen ingår ett avtal bedöms om avtalet ger rätt att kontrollera användningen av identifierad tillgång för en period mot ersättning. En tillgång för en nyttjanderätt och en leasingskuld redovisas vid leasingavtalets inledningsdatum, vilket är det datum då koncernen får tillgång till och har möjlighet att börja använda den underliggande tillgången. Nyttjanderätten uppgår initialt till samma belopp som leasingskulden, justerad för eventuella leasingavgifter erlagda före inledningsdatum plus eventuella initiala direkta kostnader och en uppskattning av kostnader för att återställa underliggande tillgång, med avdrag för eventuella erhållna rabatter.

Leasingtillgången skrivs därefter av linjärt över nyttjandeperioden, vilket anses motsvara leasingperioden.

Leasingskulden – som delas upp i långfristig och kortfristig del – värderas initialt till nuvärdet av återstående leasingavgifter under den bedömda leasingperioden. Leasingperioden utgörs av den ej uppsägbara perioden med tillägg för ytterligare perioder i avtalet om det vid inledningsdatumet bedöms som rimligt säkert att dessa kommer att nyttjas. Leasingavgifterna diskonteras normalt med koncernens marginella upplåningsränta, vilken utöver koncernens kreditrisk återspeglar respektive avtals leasingperiod och kvalitet på underliggande tillgång som tänkt säkerhet. I de fall leasingavtalets implicita ränta lätt kan fastställas används dock den räntan, vilket är fallet för leasade fordon. Skuldens värde minskar med periodens amorteringar, vilka uppgår till nettot av periodens leasingbetalningar och räntekostnad.

Ifråga om leasingkontrakt för lokaler görs ingen åtskillnad mellan leasing- och icke-leasingkomponenter som ingår i leasingavgifterna åt. Istället redovisas leasing- och icke-leasingkomponenter som en enda leasingkomponent för leasing av lokaler.

Hysesavgiften omvärderas när förändringar i framtida leasingavgifter uppkommer genom förändring av index eller ändrad bedömning av avtalet till följd av exempelvis köp, förlängning av avtalet eller uppsägning av avtal. En motsvarande justering görs av nyttjanderätten. Se vidare not 14.

#### Ersättningar till anställda

##### Kortfristiga ersättningar

Kortfristiga ersättningar till anställda såsom lön, sociala avgifter, semesterersättning och bonus kostnadsförs i den period när de anställda utför tjänsterna.

##### Pensioner

Koncernens pensionsåtaganden omfattas enbart av avgiftsbestämda planer. En avgiftsbestämd pensionsplan är en

pensionsplan enligt vilken koncernen betalar fasta avgifter till en separat juridisk enhet. Koncernen har inte några rättsliga eller informella förpliktelser att betala ytterligare avgifter om denna juridiska enhet inte har tillräckliga tillgångar för att betala alla ersättningar till anställda som hänger samman med de anställdas tjänstgöring under innevarande eller tidigare perioder. Koncernen har därmed ingen ytterligare risk. Koncernens förpliktelser avseende avgifter till avgiftsbestämda planer redovisas som en kostnad i årets resultat i den takt de intjänas genom att de anställda utfört tjänster åt koncernen under en period.

#### Aktierelaterade ersättningar

Koncernen har incitamentsprogram bestående av teckningsoptioner som riktar sig till samtliga anställda respektive till vissa nyckelpersoner. Teckningsoptioner, som tilldelas anställda utan vederlag eller med subvention, utgör en aktierelaterad ersättning och redovisas som personalkostnad i koncernens resultat med beaktande av det antal optioner som väntas bli intjänade. Kostnaden fördelas över intjänandeperioden med ett motsvarande belopp redovisat som en ökning av eget kapital. Sociala avgifter hänförliga till aktierelaterade ersättningar kostnadsförs över intjänandeperioden. Teckningsoptioner som förvärfvas av anställda till marknadsmässigt värde redovisas inte som aktierelaterad ersättning utan som finansiella instrument. För samtliga optionsprogram har optionspriset fastställts till verkligt värde enligt Black & Scholes värderingsmodell vid tilldelningstidpunkten. I not 7 lämnas upplysning om samtliga incitamentsprogram.

#### Ersättningar vid uppsägning

En avsättning för ersättningar i samband med uppsägningar av personal redovisas endast om koncernen är förpliktad, utan realistisk möjlighet till tillbakadragande, att avsluta en anställning före den normala tidpunkten och berörda grupper av anställda har informerats om uppsägningsplanen. Avsättning görs för den del av avgångsersättningen som kommer att betalas utan krav på erhållande av tjänster från den anställde.

#### Skatter

Inkomstskatter utgörs av aktuell skatt och uppskjuten skatt. Inkomstskatter redovisas i årets resultat utom då underliggande transaktion redovisats i övrigt totalresultat eller i eget kapital varvid tillhörande skatteeffekt redovisas i övrigt totalresultat respektive i eget kapital.

Aktuell skatt är skatt som ska betalas eller erhållas avseende aktuellt år inklusive justering av aktuell skatt hänförlig till tidigare perioder. Aktuell och uppskjuten skatt beräknas med tillämpning av de skattesatser och skatteregler som är beslutade eller i praktiken beslutade per balansdagen.

Uppskjuten skatt redovisas enligt balansräkningsmetoden på alla temporära skillnader som uppkommer mellan det skattemässiga värdet på tillgångar och skulder och dess redovisade värden. Uppskjutna skattefordringar avseende avdragsgilla temporära skillnader och underskottsavdrag redovisas endast i den mån det är sannolikt att dessa kommer att kunna utnyttjas. Värdet på uppskjutna skattefordringar skrivs ned när det inte längre bedöms sannolikt att de kan utnyttjas.

Eftersom koncernen befinner sig i en utvecklingsfas och ännu inte lanserat några produkter för försäljning har skattemässiga underskottsavdrag genererats sedan bolagets verksamhet startade. Underskottsavdragens underliggande potentiella framtida skattevärde har inte redovisats som uppskjuten skattefordran eftersom IFRS inte tillåter redovisning av uppskjuten skatt vid skattemässiga underskott om det inte föreligger övertygande faktorer som talar för att underskottsavdragen kan utnyttjas inom en överskådlig framtid. Uppskjuten skattefordran i underskottsavdrag redovisas i de fall kvittning kan ske mot uppskjutna skatteskulder. Uppskjutna skattefordringar netto redovisas mot uppskjutna skatteskulder endast om de kan betalas med ett nettobelopp.

#### Anläggningstillgångar

##### Immateriella anläggningstillgångar

Immateriella tillgångar med begränsad livslängd redovisas till anskaffningsvärde minskat med avskrivningar och eventuella nedskrivningar. Immateriella anläggningstillgångar skrivs av systematiskt över tillgångens bedömda nyttjandeperiod. Nyttjandeperioden omprövas vid varje bokslutstillfälle och justeras vid behov. Avskrivningar påbörjas vid färdigställande.

När tillgångarnas avskrivningsbara belopp fastställs, beaktas i förekommande fall tillgångens restvärde.

Utvecklingsutgifter aktiveras när de uppfyller kriterierna enligt IAS 38 ”Immateriella tillgångar”. I övrigt kostnadsförs utvecklingsutgifter löpande som rörelsekostnader. Kriterierna för aktivering är:

- det är tekniskt möjligt att färdigställa användbar produkt,
- företaget avser att färdigställa produkten och att sälja den,
- det finns förutsättningar att sälja produkten,
- det kan visas hur produkten genererar troliga framtida ekonomiska fördelar,
- adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda produkten finns tillgängliga, och
- de utgifter som är hänförliga till produkten under dess utveckling kan beräknas på ett tillförlitligt sätt

Direkt hänförliga utgifter som balanseras som en del av balanserade utvecklingsutgifter, innefattar utgifter för anställda, externa konsulter, avskrivningar på nyttjanderätts-tillgång i form av använda lokaler samt ränta.

##### Följande nyttjandeperioder tillämpas:

Balanserade utgifter	5 år
Patent	5 år

##### Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar består av maskiner och inventarier och redovisas i koncernen till anskaffningsvärde efter avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår inköpspriset samt utgifter direkt hänförliga till tillgången för att bringa den på plats och i skick för att utnyttjas i enlighet med syftet med anskaffningen. Det redovisade värdet för en tillgång

tas bort från balansräkningen vid utrangering eller avyttring eller när inga framtida ekonomiska fördelar väntas från användning eller utrangering/avyttring av tillgången. Vinst eller förlust som uppkommer vid avyttring eller utrangering av en tillgång utgörs av skillnaden mellan försäljningspriset och tillgångens redovisade värde med avdrag för direkta försäljningskostnader. Vinst och förlust redovisas som övrig rörelseintäkt/-kostnad.

Koncernen presenterar i balansräkningen nyttjanderätterna tillsammans med ägda tillgångar av samma slag som den underliggande hyrda tillgången. De leasade tillgångarna specificeras per tillgångsslag i noten om leasingavtal.

#### *Följande nyttjandeperioder tillämpas:*

Maskiner och andra tekniska anläggningar	3–10 år
Inventarier	3–5 år
Investeringar i förhyrda lokaler	Över bedömd leasingperiod

Avskrivning för ägda materiella anläggningstillgångar sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod. Använda avskrivningsmetoder och nyttjandeperioder omprövas vid varje årsslut. Nyttjanderättstillgångar från leasingavtal skrivs av över bedömd nyttjandeperiod baserad på avtalens uppsägningsbara period med tillägg för optioner till förlängning som initialt bedöms som rimligt säkert kommer att utnyttjas.

#### **Nedskrivning av icke-finansiella tillgångar**

Tillgångar som har en obestämbart nyttjandeperiod, exempelvis koncernens immateriella tillgångar där avskrivning ännu inte har påbörjats då de inte tagits i bruk, prövas minst årligen avseende eventuellt nedskrivningsbehov samt när indikation på nedskrivning föreligger. Tillgångar som skrivs av bedöms med avseende på värdenedgång närhelst händelser eller förändringar i förhållanden indikerar att det redovisade värdet inte är återvinningsbart.

En nedskrivning görs med det belopp varmed tillgångens redovisade värde överstiger dess återvinningsvärde. Återvinningsvärdet är det högre av tillgångens verkliga värde minskat med försäljningskostnader och dess nyttjandevärde. Nedskrivningar redovisas som kostnad i årets resultat.

Om det vid nedskrivningsprövning inte går att fastställa väsentligen oberoende kassaflöden till en enskild tillgång, grupperas tillgångar till de lägsta nivåer där det går att identifiera väsentligen oberoende kassaflöden, så kallade kassagenererande enheter.

För att testa värdet av immateriella anläggningstillgångar använder Xspray Pharma en kassaflödesmodell. Värdering av pågående utvecklingsprojekt beräknas genom att de förväntade framtida kassaflödena nuvärdesberäknas. Värderingen beaktar kassaflödet för de närmaste fem åren.

Tidigare redovisad nedskrivning återförs om återvinningsvärdet bedöms överstiga redovisat värde. Återföring sker dock inte med ett belopp som är större än att det redovisade värdet uppgår till vad det hade varit om nedskrivning inte hade redovisats i tidigare perioder. Nedskrivning av eventuell goodwill återförs dock aldrig.

#### **Finansiella instrument**

Finansiella instrument som redovisas i balansräkningen inkluderar på tillgångssidan likvida medel, finansiella placeringar, kundfordringar, avtalsstillgångar (upplupna rörelseintäkter) och lånefordringar. På skuldsidan utgör leverantörsskulder finansiella skulder. Leasingskulder behandlas ovan och utgör inte ett finansiellt instrument.

#### **Redovisning och värdering vid första redovisningstillfället**

Finansiella tillgångar redovisas när koncernen blir avtalspart i fråga om det finansiella instrumentets avtalade villkor. En fordran tas upp när koncernen presterat och avtalsenlig skyldighet föreligger för motparten att betala, även om faktura ännu inte skickats. Kundfordringar tas upp i balansräkningen när faktura har skickats.

Finansiella skulder redovisas när motparten har presterat och avtalsenlig skyldighet föreligger att betala, även om faktura ännu inte mottagits. Leverantörsskulder tas upp när faktura mottagits.

Finansiella tillgångar tas bort från balansräkningen när de avtalsenliga rättigheterna till kassaflödena upphör eller om rätten till kassaflödena överförs genom en transaktion där i allt väsentligt alla risker och förmåner överförs till motparten.

En finansiell skuld tas bort från balansräkningen när den utsläcks, d.v.s. när den fullgörs, annulleras eller upphör.

#### **Klassificering och värdering av finansiella tillgångar vid första redovisningstillfället**

Koncernen klassificerar initialt finansiella tillgångar och finansiella skulder i värderingskategorier:

- Upplupet anskaffningsvärde
- Verkligt värde via resultatet
- Verkligt värde via övrigt totalresultat

Klassificeringen i värderingskategori avgör hur de finansiella tillgångarna och skulderna värderas och redovisas initialt och löpande därefter.

Koncernens principer för klassificering och värdering av finansiella tillgångar baseras på en bedömning av både (i) företagets affärsmodell för förvaltningen av finansiella tillgångar, och (ii) egenskaperna hos de avtalsenliga kassaflödena från den finansiella tillgången. Koncernens finansiella tillgångar, förutom posten ”långfristiga värdepappersinnehav” om 1 kSEK som tillhör värderingskategori finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultatet, värderas till upplupet anskaffningsvärde på grund av att tillgångarna innehas inom ramen för en affärsmodell vars mål är att inneha finansiella tillgångar i syfte att inkassera avtalsenliga kassaflöden samt att de avtalade villkoren för de tillgångarna ger vid bestämda tidpunkter upphov till kassaflöden som bara är betalningar av kapitalbelopp och ränta på det utestående kapitalbeloppet.

Finansiella tillgångar och finansiella skulder värderas vid första redovisningstillfället till verkligt värde. För finansiella instrument som inte värderas till verkligt värde via resultatet tillkommer därutöver transaktionskostnader som är direkt hänförliga till förvärvet eller emissionen. Kundfordringar värderas normalt till transaktionspriset.

### Efterföljande värdering

Finansiella tillgångar och finansiella skulder klassificerade som tillhörande kategori upplupet anskaffningsvärde, värderas efter första redovisningstillfället tillämpning av effektivräntemetoden till upplupet anskaffningsvärde. Räntor inklusive periodisering av transaktionsutgifter, valutakursvinster/-förluster och vinster/förluster vid bortbokning från balansräkningen redovisas i resultatet som finansiella intäkter och kostnader, förutom ifråga om nedskrivning av kundfordringar och avtalstillgångar som klassificeras som Övriga rörelsekostnader.

### Kvittning

En finansiell tillgång och en finansiell skuld kvittas och redovisas med ett nettobelopp i balansräkningen endast när det föreligger en legal rätt att kvitta beloppen samt att det föreligger avsikt att reglera posterna med ett nettobelopp eller att samtidigt realisera tillgången och reglera skulden.

### Nedskrivning av finansiella tillgångar

Nedskrivningsberäkningarna baseras även på framåtriktad information för att redovisa förväntade kreditförluster. Nedskrivningsreglerna i IFRS 9 omfattar alla finansiella tillgångar som värderas till upplupet anskaffningsvärde samt verkligt värde via övrigt totalresultat.

Vid beräkning av förväntade framtida kreditförluster beaktas tidigare händelser, nuvarande förhållanden och rimliga och underbyggda prognoser som påverkar den förväntade möjligheten att erhålla framtida kassaflöden från tillgången.

Vid tillämpningen av ett mer framåtblickande synsätt görs en åtskillnad mellan:

- finansiella instrument som inte har försämrats avsevärt i kreditkvalitet sedan det första redovisningstillfället eller som har låg kreditrisk (Steg 1) och
- finansiella instrument som har försämrats avsevärt i kreditkvalitet sedan det första redovisningstillfället eller vars kreditrisk är inte är låg (Steg 2).

Steg 3 avser finansiella tillgångar där företaget på rapportdagen har objektiva bevis på en värdeminskning (på att en kreditförlusthändelse skett). För den första kategorin redovisas 12-månaders förväntade kreditförluster medan det för den andra kategorin redovisas förväntade kreditförluster för den återstående löptiden. Värderingen av de förväntade kreditförlusterna görs utifrån ett sannolikhetsvägt belopp av uppskattade kreditförluster över det finansiella instrumentets förväntade livslängd.

### Kundfordringar och andra fordringar

Koncernen använder sig av en förenklad metod vid redovisning av kundfordringar, avtalstillgångar samt leasingfordringar och redovisar förväntade kreditförluster för återstående löptid. Vid beräkningen använder koncernen sin historiska erfarenhet, externa indikationer och framåtblickande information för att beräkna de förväntade kreditförlusterna med hjälp av en reserveringsmatris. Koncernen bedömer nedskrivning av kundfordringar kollektivt där fordringarna grupperats utifrån antal förfallna dagar eftersom de har gemensamma kreditegenskaper. Bolaget har under 2020 inga kundfordringar redovisade.

### Likvida medel

I likvida medel i rapporten över kassaflöden ingår kassa och banktillgodohavanden.

### Resultat per aktie

Beräkningen av resultat per aktie före utspädning baseras på årets resultat i koncernen hänförligt till moderbolagets ägare och på det vägda genomsnittliga antalet aktier utestående under året. Vid beräkningen av resultat per aktie efter utspädning justeras resultatet och det genomsnittliga antalet aktier för att ta hänsyn till effekter av potentiella stamaktier, vilka under rapporterade perioder härrör från optioner utgivna till anställda. Utspädningen från optionerna baseras på en beräkning av hur många aktier som hypotetiskt hade kunnat köpas in under perioden med lösenkursen och värdet på återstående tjänster i enlighet med IFRS 2 Aktierelaterade ersättningar. De aktier som inte hade kunnat köpas in leder till utspädning. Vidare inkluderas det antal optioner, och därigenom aktier, som skulle bli intjänade om den grad av uppfyllnad av intjäningsvillkoren som föreligger per utgången av aktuell period även skulle föreligga vid utgången av intjäningsperioden. Potentiella stamaktier ses som utspädande endast under perioder då det leder till en lägre vinst eller större förlust per aktie.

### Resultat per aktie före utspädning

Resultat per aktie före utspädning beräknas genom att dividera:

- resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare
- med ett vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier under perioden, justerad för fondemissionsmomentet i stamaktier som emitterats under året och exklusive återköpta aktier som innehas som egna aktier av moderföretaget.

### Resultat per aktie efter utspädning

För beräkning av resultat per aktie efter utspädning justeras beloppen som använts för beräkning av resultat per aktie före utspädning genom att beakta:

- Effekten, efter skatt, av utdelningar och räntekostnader på potentiella stamaktier, och
- det vägda genomsnittet av de ytterligare stamaktier som skulle ha varit utestående vid en konvertering av samtliga potentiella stamaktier.

### Avsättningar

En avsättning redovisas när det råder ovisshet om betalningstidpunkt eller beloppets storlek för att reglera en skuld. En avsättning redovisas i balansräkningen när det finns en befintlig legal eller informell förpliktelse som en följd av en inträffad händelse, och de tär troligt att ett utflöde av ekonomiska resurser kommer att krävas för att reglera förpliktelsen samt en tillförlitlig uppskattning av beloppet kan göras. Avsättningar görs med det belopp som är den bästa uppskattningen av det som krävs för att reglera den befintliga förpliktelsen på balansdagen. Där effekten av när i tiden betalning sker är väsentlig, beräknas avsättningar genom diskontering av det förväntade framtida kassaflöden.

### Eventualförpliktelser

En upplysning om eventualförpliktelse lämnas när det finns ett möjligt åtagande som härrör från inträffade händelser och vars förekomst bekräftas endast av en eller flera osäkra framtida händelser eller när det finns ett åtagande som inte redovisas som en skuld eller avsättning på grund av det inte är troligt att ett utflöde av resurser kommer att krävas.

### Eget kapital

Eget kapital består av följande poster:

- **Aktiekapital** som representerar det nominella värdet (kvotvärdet) för emitterade och registrerade aktier.
- **Övrigt tillskjutet kapital** innefattar premie som erhållits vid nyemission av aktiekapital och aktieägartillskott från ägarna. Eventuella transaktionskostnader som sammanhänger med nyemission av aktier dras av från det tillskjutna kapitalet.
- **Reservfond** som härrör från när det fanns ett krav enligt ABL att göra avsättning till reservfond. I koncernredovisningen ingår Reservfonden i posten Reserver.
- **Balanserad vinst/Ansamlad förlust**, det vill säga alla balanserade vinster/förluster för innevarande och tidigare perioder samt förvärv av egna aktier.

### Aktieägartillskott

Aktieägartillskott som erhållits utan att emitterade aktier eller andra egetkapitalinstrument lämnats i utbyte redovisas direkt i eget kapital. Återbetalda aktieägartillskott till ägare redovisas i balansräkningen som en lämnad utdelning (värdeöverföring). Nämnade principer tillämpas lika för både villkorade och ovillkorade aktieägartillskott.

### Moderbolagets redovisningsprinciper

Moderföretagets årsredovisning har upprättats enligt årsredovisningslagen och RFR 2 ”Redovisning för juridiska personer”. RFR 2 innebär att moderbolaget i årsredovisningen för den juridiska personen ska tillämpa samtliga av EU godkända IFRS och uttalanden så långt som möjligt inom ramen för årsredovisningslagen och hänsyn tagen till sambandet mellan redovisning och beskattning.

Moderföretagets årsredovisning presenteras i företagets redovisningsvaluta SEK.

### Ändrade redovisningsprinciper

Moderbolagets redovisningsprinciper 2020 är oförändrade jämfört med de redovisningsprinciper som tillämpades i årsredovisningen för 2019.

### Skillnader mellan moderbolagets och koncernens redovisningsprinciper

Moderbolagets redovisnings- och värderingsprinciper överensstämmer med koncernens förutom vad som anges nedan.

### Uppställningsformer

Resultat- och balansräkning följer årsredovisningslagens uppställningsform. Rapport över resultat och övrigt totalresultat, rapporten över förändring av eget kapital och kassaflödesanalysen baseras på IAS 1 ”Utformning av finansiella rapporter” respektive IAS 7 ”Rapport över kassaflöden”. De

skillnader mot koncernens rapporter som gör sig gällande i moderbolagets resultat- och balansräkningar utgörs främst av presentation av eget kapital.

### Andelar i dotterföretag

Andelar i dotterföretag redovisas till anskaffningsvärde efter avdrag för eventuella nedskrivningar. I anskaffningsvärdet inkluderas förvärvsrelaterade kostnader och eventuella tilläggsköpeskillningar. När det finns en indikation på att andelar i dotterföretag minskat i värde görs en beräkning av återvinningsvärdet. Är detta lägre än det redovisade värdet görs en nedskrivning. Nedskrivningar redovisas i posten ”Resultat från andelar i koncernföretag”.

### Leasing

Moderbolaget tillämpar inte IFRS 16 ”Leasingavtal”, i enlighet med undantaget i RFR 2. Som leasetaagare redovisas leasingavgifter som kostnad linjärt över leasingperioden och således redovisas inte nyttjanderätter och leasingkulder i balansräkningen.

### Finansiella instrument

Moderbolaget har valt att inte tillämpa IFRS 9 för finansiella instrument. Delar av principerna i IFRS 9 är dock ändå tillämpliga avseende nedskrivningar, inbokning/bortbokning och effektivräntemetoden för ränteintäkter och räntekostnader.

I moderbolaget värderas finansiella anläggningstillgångar till anskaffningsvärde minus eventuell nedskrivning och finansiella omsättningstillgångar enligt lägsta värdets princip. För finansiella tillgångar som redovisas till upplupet anskaffningsvärde tillämpas nedskrivningsreglerna i IFRS 9 på samma sätt som i koncernredovisningen.

### Eget kapital

I moderbolaget finns Fond för utvecklingsutgifter vilken ökas årligen med det belopp som aktiverats avseende företagets eget utvecklingsarbete. Fondens minskas årligen med avskrivningen på det aktiverade utvecklingsarbetet.

### Aktieägartillskott

Aktieägartillskott som lämnas till dotterbolag utan att emitterade aktier eller andra eget kapitalinstrument erhållits i utbyte redovisas i balansräkningen som en ökning av aktiernas redovisade värde.

Aktieägartillskott som erhållits från ägare utan att emitterade aktier eller andra eget kapitalinstrument lämnats i utbyte redovisas direkt i eget kapital.

Återbetalda aktieägartillskott till ägare redovisas i balansräkningen som en lämnad utdelning (värdeöverföring). Återbetalda aktieägartillskott från dotterbolag redovisas som en erhållen utdelning bland finansiella intäkter samtidigt som nedskrivningsprövning sker av redovisat värde av aktierna i dotterbolag.

Nämnade principer tillämpas lika för såväl villkorade som ovillkorade aktieägartillskott.

## Not 2 Bedömningar och uppskattningar

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. För mer information om nedskrivningsprövningen av immateriella tillgångar med obestämbart nyttjandeperiod, se not 11.

En annan källa för osäkerhet är bedömningen av i vilken omfattning uppskjutna skattefordringar kan redovisas baseras på en bedömning av sannolikheten av företagets framtida skattepliktiga intäkter mot vilka uppskjutna skattefordringar kan utnyttjas. Dessutom krävs väsentliga överväganden vid bedömning av effekten av vissa rättsliga och ekonomiska begränsningar eller osäkerheter i olika jurisdiktioner.

## Not 3 Kostnader per kostnadsslag

### Rörelseresultat, kostnader per kostnadsslag

kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Nettoomsättning	-	-	-	-
Aktiverat arbete för egen räkning	88 983	68 892	90 098	69 904
Övriga rörelseintäkter	1 364	374	1 364	374
Övriga externa kostnader	-105 657	-83 103	-107 691	-85 105
Personalkostnader	-29 272	-26 743	-29 272	-26 743
Avskrivningar	-7 703	-4 802	-6 709	-3 837
Övriga rörelsekostnader	-1 171	-1 182	-1 171	-1 182
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-53 457</b>	<b>-46 564</b>	<b>-53 381</b>	<b>-46 589</b>

## Not 4 Övriga rörelseintäkter

kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Valutakursvinster	1 246	371	1 246	371
Försäkringsersättningar	-	3	-	3
Vinst avyttring anläggningstillgång	113	-	113	-
Övriga ersättningar	5	-	5	-
<b>Summa</b>	<b>1 364</b>	<b>374</b>	<b>1 364</b>	<b>374</b>

## Not 5 Övriga rörelsekostnader

kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Valutakursförluster	-1 171	-1 182	-1 172	-1 182
<b>Summa</b>	<b>-1 171</b>	<b>-1 182</b>	<b>-1 172</b>	<b>-1 182</b>

Övriga rörelsekostnader består i sin helhet av valutakursförluster som uppstår i samband med betalningar till utländska

leverantörer. Övriga rörelsekostnader under 2020 uppgår till -1 171 kSEK (- 1 182).

## Not 6 Ersättning till revisorerna

kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
<b>Grant Thornton Sweden AB</b>				
Revisionsuppdrag	-	346	-	346
Övriga tjänster	-	86	-	86
<b>Summa</b>	<b>-</b>	<b>432</b>	<b>-</b>	<b>432</b>
<b>KPMG AB</b>				
Revisionsuppdrag	285	250	285	250
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	106	-	106	-
Övriga tjänster	668	4 343	668	4 343
<b>Summa</b>	<b>1 059</b>	<b>4 593</b>	<b>1 059</b>	<b>4 593</b>

### Revisionsuppdrag

Med revisionsuppdrag avses lagstadgad revision av års- och koncernredovisningen och bokföringen samt styrelsen och verkställande direktörens förvaltning samt revision och annan granskning utförd i enlighet med överenskommelse eller avtal.

Detta inkluderar övriga arbetsuppgifter som det ankommer på bolagets revisor att utföra samt rådgivning eller annat biträde som föranleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter.

### Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget

Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget avser revision av kvartalsrapport, internkontroller samt lämnade emission- och optionsintyg.

### Övriga tjänster

Övriga tjänster avser i allt väsentligt rådgivning inom områden som övrig försäkring, interna processer samt biträde med förberedelse av bolagets IPO-process som utfördes under 2019 samt 2020.

## Not 7 Anställda och personalkostnader

kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
<b>Medelantalet anställda</b>				
Kvinnor	8	8	8	8
Män	12	9	12	9
<b>Totalt</b>	<b>20</b>	<b>17</b>	<b>20</b>	<b>17</b>
<b>Löner och andra ersättningar</b>				
Löner till styrelse och verkställande direktör	3 297	2 606	3 297	2 606
Tantiem och liknande ersättning till styrelse och verkställande direktör	218	413	218	413
Övriga anställda	15 469	12 547	15 469	12 547
<b>Summa</b>	<b>18 983</b>	<b>15 566</b>	<b>18 983</b>	<b>15 566</b>
<b>Sociala kostnader</b>				
Pensionskostnader för styrelse och verkställande direktör	454	381	454	381
Pensionskostnader för övriga anställda	2 467	2 090	2 467	2 090
Övriga sociala avgifter enligt lag och avtal	5 413	5 057	5 413	5 057
<b>Summa</b>	<b>8 333</b>	<b>7 528</b>	<b>8 333</b>	<b>7 528</b>
<b>Totala löner, ersättningar, sociala kostnader och pensionskostnader</b>	<b>27 317</b>	<b>23 093</b>	<b>27 316</b>	<b>23 093</b>

### Ersättning till ledande befattningshavare

Ersättningar 2020, kSEK	Grundlön/ styrelse- arvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensions- kostnad	Övrig ersättning	Summa ersättning
Ordförande Michael Wolff Jensen	355					355
Ledamot Hans Arwidsson (Avgick 14 maj)	35					35
Ledamot Gunnar Gårdemyr	178					178
Ledamot Maris Hartmanis	204					204
Ledamot Carl-Johan Spak	178					178
Ledamot Torbjörn Koivisto	178					178
Ledamot Christine Lind	181					181
VD Per Andersson	1 989	218	44	454		2 704
Övriga ledande befattningshavare (3 st)	2 655	219	80	616	1 111*	4 680
<b>Summa</b>	<b>5 951</b>	<b>436</b>	<b>124</b>	<b>1 070</b>	<b>1 111</b>	<b>8 692</b>

### Ersättning till ledande befattningshavare

Ersättningar 2019, kSEK	Grundlön/ styrelse- arvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensions- kostnad	Övrig ersättning	Summa ersättning
Ordförande Michael Wolff Jensen	280					280
Ledamot Hans Arwidsson	140					140
Ledamot Gunnar Gårdemyr	140					140
Ledamot Maris Hartmanis	155					155
Ledamot Carl-Johan Spak	125					125
Ledamot Torbjörn Koivisto	140					140
Ledamot Christine Lind	140					140
VD Per Andersson	1 833	413	48	381		2 675
Övriga ledande befattningshavare (3 st)	2 053	336	51	450	981*	3 870
<b>Summa</b>	<b>5 006</b>	<b>749</b>	<b>98</b>	<b>831</b>	<b>981</b>	<b>7 665</b>

\* Den Övriga ersättning som presenteras för Övriga ledande befattningshavare avser konsultarvode från en ledande befattningshavare som inte anses ingå i närståendeakretsen.



Forts. Not 7

Inga pensionsförpliktelser föreligger gentemot styrelsen. Bolagets verkställande direktör har tilldelats en pensionslösning via Skandia i form av en tjänstepensionsförsäkring.

### Incitamentsprogram

Bolaget har gett ut fyra serier av teckningsoptioner via incitamentsprogram utställda till samtliga anställda samt vissa nyckelpersoner med syfte att skapa en starkare koppling mellan medarbetarnas och aktieägarnas intressen.

#### Teckningsoptionsprogram 1 (LTIP 2015/2021)

Under 2015 tilldelades samtliga anställda och styrelseordförande 255 000 teckningsoptioner med lösenpriset 25,00 kronor per aktie. Dessa kan utnyttjas senast 21 januari 2021. Vid fullt utnyttjande ger kvarstående teckningsoptioner en maximal utspädning om 0,93 procent baserat på nuvarande antal aktier. Programmet har inga intjäningsvillkor. Mottagarna till teckningsoptionerna betalade marknadsmässigt pris, ingen subvention utgick. Vid utgången av 2020 hade 80 000 teckningsoptioner nyttjats, vilket summerar kvarstående del till 175 000.

#### Teckningsoptionsprogram 2 (LTIP 2017/2020)

Under 2017 så tilldelades samtliga anställda vederlagsfritt 1 option per köpt aktie till marknadspris vid bolagets börsintroduktion på Nasdaq First North. Ingen subvention utgick. Totalt tilldelades 199 591 teckningsoptioner som kan utnyttjas senast i augusti 2020 med lösenpriset 49,30 kronor per aktie. Programmet är villkorat av att innehavaren kvarstår som anställd i bolaget. Teckningsoptionerna kan utnyttjas under perioderna 1 januari till och med 21 januari 2018 eller 1 augusti till och med 21 augusti 2018, 1 januari till och med 21 januari 2019 eller 1 augusti till och med 21 augusti 2019 respektive 1 januari till och med 21 januari 2020 eller 1 augusti till och med 21 augusti 2020. Under året 2020 har samtliga optioner nyttjats.

#### Teckningsoptionsprogram 3 (LTIP 2018/2022)

Vid en extra bolagsstämma den 28 november beslutades införa ett incitamentsprogram (LTIP 2018) omfattande maximalt 234 505 teckningsoptioner. LTIP 2018 erbjöds till samtliga anställda och andra nyckelpersoner. Bolagets styrelseledamöter omfattades inte av LTIP 2018. Rätten att teckna teckningsoptioner, med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, tillkom VD, ledande befattningshavare

och övriga anställda i bolaget, eller personer som under teckningstiden ingått avtal om anställning i Xspray Pharma. Teckningsoptionerna tecknades på marknadsmässiga villkor till ett pris (premie) som fastställdes utifrån ett beräknat marknadsvärde för teckningsoptionerna med tillämpning av Black & Scholes värderingsmodell beräknat av ett oberoende värderingsinstitut. Värdet beräknades till 5,83 kronor per option baserat på en teckningskurs per aktie om 116,50 kronor. LTIP 2018 motsvarar, givet fullt utnyttjande av de idag redan utgivna teckningsoptionerna under tidigare beslutade incitamentsprogram, maximalt cirka 1,13 procent av aktiekapitalet och rösterna efter utspädning (med förbehåll för eventuell omräkning enligt optionsvillkoren). Optionerna kan utnyttjas senast 17 januari 2022. Bolaget subventionerade deltagarnas premie med ett belopp motsvarande erlagd premie, vilket i sin helhet har redovisats som personalkostnad 2018. Om optionsinnehavarens anställning upphör under programmets löptid, återlöses optioner proportionellt baserat på återstående löptid i förhållande till programmets ursprungliga löptid. Under 2019 återlöstes 20 583 optioner, likviden för återlösningen skedde under januari 2020. Inga inga optioner återlösts eller nyttjats under 2020.

#### Teckningsoptionsprogram 4 (LTIP 2020/2023)

Det fjärde incitamentsprogrammet (LTIP 2020) beslutades vid en extra bolagsstämma den 26 mars 2020 och omfattande 79 074 teckningsoptioner. LTIP 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 0,42 procent på nuvarande antal aktier. Optionerna kan utnyttjas från om och med den 1 april 2023 till och med den 14 maj 2023. Bolaget subventionerade deltagarnas premie med ett belopp motsvarande erlagd premie, vilket i sin helhet har redovisats som personalkostnad 2020. Om optionsinnehavarens anställning upphör under programmets löptid, återlöses optioner proportionellt baserat på återstående löptid i förhållande till programmets ursprungliga löptid. Under 2020 har inga optioner återlösts eller nyttjats.

## Moderbolaget och koncernen

### Antal optioner per incitamentsprogram

2020	2015/2021	2017/2020	2018/2022	2020/2023
Utestående vid periodens början 2020-01-01	255 000	199 591	213 922	-
Tilldelade under perioden	-	-	-	79 074
Förverkade under perioden	-	-	-	-
Inlösta under perioden	-80 000	-199 591	-	-
Återlösta under perioden	-	-	-	-
Utestående vid periodens utgång	175 000	-	213 922	79 074
<b>Inlösningsbara vid periodens slut 2020-12-31</b>	<b>175 000</b>	<b>-</b>	<b>213 922</b>	<b>79 074</b>

Forts. Not 7

2019	2015/2021	2017/2020	2018/2022
Utestående vid periodens början 2019-01-01	255 000	199 591	234 505
Tilldelade under perioden	-	-	-
Förverkade under perioden	-	-	-
Inlösta under perioden	-	-	-
Återlösta under perioden	-	-	-20 583
Utestående vid periodens utgång	255 000	199 591	213 922
<b>Inlösningsbara vid periodens slut 2019-12-31</b>	<b>255 000</b>	<b>199 591</b>	<b>213 922</b>

Utestående teckningsoptioner per den 31 december 2020 (2019) har en teckningskurs inom intervallet 25 (25) kr till 116,50 (116,50) kr och en vägd genomsnittlig återstående avtalsenlig löptid på 3,7 (2,7) år.

Det verkliga värdet av teckningsoptionerna har uppskattats med hjälp av Black & Scholes-modellen.

#### Verkligt värde och antaganden vid tidpunkten för tilldelning av optioner

	Incitamentsprogram			
	2015/2021	2017/2020	2018/2022	2020/2023
Verkligt värde vid tilldelningstidpunkten				
Aktiepris (kr)	10	22	69,2	52,4
Volymviktad aktiekurs till lösenpriset (kr)	-	32,89	70,61	52,41
Lösenpris (kr)	25	49,3	116,5	89,1
Förväntad volatilitet (%)	25	35	35	35
Optionernas löptid	5	3	3,1	3,1
Förväntad utdelning	0	0	0	0
Risikfri ränta (%)	-1,5	-0,44	-0,28	-0,30

De indata som anges i ovanstående tabell avser värderingen vid tilldelningstidpunkten. Den förväntade volatiliteten är baserad på historisk volatilitet beräknad baserat på den vägda genomsnittliga återstående löptiden av aktieoptionerna, justerad för eventuella förväntade förändringar i framtida volatilitet till följd av officiellt tillgänglig information. Den förväntade löptiden på optionen har bestämts med beaktande av förväntad teckning före slutet av respektive programs teckningsperiod och har antagits uppgå till 3–5 år. Förväntad löptid har beräknats med användning av historisk data om hur tidigt personer i olika personalkategorier har löst sina optioner.

#### Vid årets utgång hade följande befattningshavare aktier i bolaget:

Michael Wolff Jensen (via MIWO Invest ApS)	25 000 aktier
Per Andersson	185 260 aktier
Maris Hartmanis	28 619 aktier
Torbjörn Koivosto (via IARU)	4 000 aktier
Gunnar Gårdemyr	4 400 aktier
Christine Lind	4 000 aktier
Carl-Johan Spak	– aktier
Övriga ledande befattningshavare	80 055 aktier

#### Antal tilldelade teckningsoptioner för ledande befattningshavare i bolaget vid årets utgång:

Per Andersson	116 267 teckningsoptioner
Övriga ledande befattningshavare	82 066 teckningsoptioner

#### Avtal om avgångsvederlag och uppsägningstid

Det finns för närvarande inga avtal om avgångsvederlag för ledande befattningshavare.

Vid verkställande direktörens egen uppsägning är uppsägningstiden sex månader. Vid bolagets uppsägning av verkställande direktören är uppsägningstiden nio månader. För det fall att den verkställande direktören arbetsbefrias under uppsägningstiden har denne inte rätt till rörlig ersättning, i övrigt utgår normal ersättning under uppsägningstiden.

Könsfördelning bland ledande befattningshavare	2020	2019
Andel kvinnor i styrelsen	17%	14%
Andel män i styrelsen	83%	86%
Andel kvinnor bland övriga ledande befattningshavare	50%	50%
Andel män bland övriga ledande befattningshavare	50%	50%

## Not 8 Finansiella intäkter

kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Externa ränteintäkter	1 053	862	1 053	862
<b>Summa</b>	<b>1 053</b>	<b>862</b>	<b>1 053</b>	<b>862</b>

## Not 9 Finansiella kostnader

kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Externa räntekostnader	-6	-69	-5	-69
<b>Summa</b>	<b>-6</b>	<b>-69</b>	<b>-5</b>	<b>-69</b>

Ränteintäkter och räntekostnader härrör från finansiella tillgångar och skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde.

## Not 10 Skatt

kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Aktuell skatt	-	-	-	-
<b>Totalt redovisad skatt</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>Avstämning av effektiv skatt</b>				
Redovisat resultat före skatt	-52 410	-45 771	-53 333	-47 795
Skatt enligt gällande skattesats 21,4% (21,4)	11 216	9 795	11 199	9 800
Skatteeffekt av avdragsgilla kostnader som inte ingår i det redovisade resultatet	3 446	1 570	3 446	1 570
Skatteeffekt av ej avdragsgilla kostnader	-23	-34	-23	-34
Skatteeffekt av ej skattepliktiga intäkter	-	-	-	-
Övrigt	-16	5	-	-
Ökning av underskottsavdrag utan motsvarande aktivering av uppskjuten skatt	-14 622	-11 336	-14 622	-11 336
<b>Redovisad effektiv skatt</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>

Bolaget har skatteposter avseende emissionskostnader som redovisas direkt mot eget kapital.

Bolaget inledde under februari 2020 ett ärende hos Skatteverket för att få deras syn på de skattemässiga underskotten som uppstått fram till 2015, detta ärende kan utmynna i att tidigare underskott från 2015 kan reduceras på grund av de särskilda begränsningsreglerna för skattemässiga underskott vid ägarförändring. Underskott som uppkommit efter beskattningsåret 2015 bedöms ej påverkas, men kan ha betydelse för de ingående skattemässiga underskotten för respektive år.

Efter reduktion av underskottsavdrag samt reduktion från felaktig avskrivning uppgick de skattemässiga underskottsavdragen för vilka uppskjutna skattefordringar inte

har redovisats i balansräkningen till 114 654 kSEK per den 2019-12-31. Ackumulerat underskottsavdrag per den 2020-12-31 uppgick till 182 981 kSEK, därmed uppgick årets skattemässiga underskott till 68 326 kSEK (52 973). Uppskjutna skattefordringar har inte redovisats för dessa poster, då bolaget med största sannolikhet kommer att fortsätta göra underskott under nästkommande år. Dessutom kan betydande delar av underskottsavdragen komma att gå förlorade genom de särskilda begränsnings- och spärregler som gäller vid ägarförändringar, till exempel vid nyemissioner. Storleken på kvarstående förlustavdrag utreds varje år och därefter bedöms sannolikheten för att dessa ska kunna nyttjas mot framtida vinster.

## Not 11 Balanserade utvecklingsutgifter

kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Ingående anskaffningsvärden	141 515	71 850	141 414	71 850
Inköp	90 103	70 004	90 098	69 904
Omklassificeringar	-	-339	-	-339
<b>Utgående ackumulerade anskaffningsvärden</b>	<b>231 618</b>	<b>141 515</b>	<b>231 512</b>	<b>141 414</b>
<b>Utgående restvärde</b>	<b>231 618</b>	<b>141 515</b>	<b>231 512</b>	<b>141 414</b>

Utgifter för Forskning och utveckling som kostnadsförts under perioden uppgår till 6 549 kSEK (3 363) för moderbolaget och 6 379 kSEK (3 429) för koncernen.

Under 2020 har i koncernredovisningen ränta aktiverats om 511 kSEK (251) som Balanserade utvecklingsutgifter. Räntan hänför sig till koncernens leasingsskuld. Räntesatsen har under perioden i genomsnitt uppgått till 5 procent (5).

### Kritiska uppskattningar och bedömningar

I samband med att Xspray Pharma utför nedskrivningsprövning av både koncernens och moderbolagets Balanserade utvecklingsutgifter görs en del kritiska uppskattningar och bedömningar.

De mest kritiska antagandena utgörs framförallt av de antaganden som görs om marknadsstorlek, marknadsandel och prisnivåer. Bolaget befinner sig fortsatt i en utvecklingsfas och bedömningarna kan inte styrkas med finansiell historik, vilket medför svårigheter att rimlighets bedöma prognosen. Bolaget kan dock relatera till relevanta produk-

ter på marknaden idag. Bolaget har gjort känslighetsanalyser baserade på lägre marginaler, förskjutning i tiden vad gäller estimerad omsättning samt storleken på estimerad omsättning, och ingen av analyserna ger indikationer på att någon nedskrivning behöver göras. Den vägda genomsnittliga kapitalkostnaden efter skatt kan även fördubblas utan att någon indikation om att nedskrivningsbehov ges.

Nedskrivningstestet utgår ifrån prognostiserade försäljningsintäkter utifrån nuvarande försäljningsstatistik. Vidare har kostnad för såld vara beräknats utifrån kostnadsuppskattningar från leverantörer, samarbetspartners och personal gjorts. Bolagets övriga externa kostnader och personalkostnader för projekten har beaktats och räknats med i nedskrivningstestet. Vidare har beaktat även gjorts för avskrivningar för den immateriella tillgången.

De balanserade utvecklingsutgifterna kommer att börja skrivas av först då respektive produkt lanseras på marknaden.

## Not 12 Patent

kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Ingående anskaffningsvärden	2 699	2 699	2 699	2 699
<b>Utgående ackumulerade anskaffningsvärden</b>	<b>2 699</b>	<b>2 699</b>	<b>2 699</b>	<b>2 699</b>
Ingående avskrivningar	-2 699	-2 656	-2 699	-2 656
Årets avskrivningar	-	-43	-	-43
<b>Utgående ackumulerade avskrivningar</b>	<b>-2 699</b>	<b>-2 699</b>	<b>-2 699</b>	<b>-2 699</b>
<b>Utgående restvärde</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>

Avskrivningar på Patent ingår i resultaträkningen under Forsknings- och utvecklingsutgifter med 0 kSEK (29) samt under Administrations- och försäljningskostnader med 0 kSEK (14).

Underhållskostnader för befintliga patent har ej aktiverats som patent.

## Not 13 Maskiner och andra tekniska anläggningar

kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Ingående anskaffningsvärden	36 885	12 554	36 885	12 554
Inköp	831	6 799	831	6 799
Omklassificeringar	-	17 676	-	17 676
Utrangeringar	-270	-144	-270	-144
<b>Utgående ackumulerade anskaffningsvärden</b>	<b>37 446</b>	<b>36 885</b>	<b>37 446</b>	<b>36 885</b>
Ingående avskrivningar	-10 420	-7 107	-10 420	-7 107
Årets avskrivningar	-6 280	-3 457	-6 279	-3 457
Utrangeringar	-	144	-	144
<b>Utgående ackumulerade avskrivningar</b>	<b>-16 700</b>	<b>-10 420</b>	<b>-16 700</b>	<b>-10 420</b>
<b>Utgående restvärde enligt plan</b>	<b>20 746</b>	<b>26 465</b>	<b>20 747</b>	<b>26 465</b>

Avskrivningar på Maskiner och andra tekniska anläggningar ingår i resultaträkningen under Forsknings- och utvecklingskostnader med 6 280 kSEK (3 457).

## Not 14 Leasingavtal

Effekten av övergången till IFRS 16 på koncernens leasingavtal beskrivs i not Redovisningsprinciper samt nedan. Den övergångsmetod som koncernen har valt att tillämpa vid övergången till IFRS 16 innebär att den jämförande informationen inte räknats om för att återspegla de nya kraven. Justeringar som uppkommit på grund av de nya leasingreglerna redovisas därför i den ingående balansen per 1 januari 2019. Koncernen är endast leasetagare ifråga om ingångna leasingavtal och inte leasegivare.

Koncernen har ett ingått hyresavtal avseende lokaler. Hyresavtalet ingicks under 2018 års sista kvartal och löper fram till 31 oktober 2023.

Förlängningsoptioner finns inkluderade i avtalet gällande lokalen. När leasingavtalets längd fastställs beaktar ledningen all tillgänglig information som ger ett ekonomiskt incitament att utnyttja en förlängningsoption. Möjligheten att förlänga ett avtal inkluderas endast i leasingavtalets längd om det anses rimligt säkert att avtalet förlängs. Möjliga framtida kassaflöden på 4 300 kSEK har inte inkluderats i leasingkulden då det inte är säkert att avtalen kommer att förlängas eller avslutas.

Koncernen har även ett mindre antal leasingavtal avseende tjänstebilar med leasingperioder på 3 år.

### Nyttjanderättstillgång

kSEK	Rörelsefastighet	Fordon	Totalt
Utgående balans 31 december 2020	4 977	230	5 207
Avskrivningar under året	861	134	995

Tillkommande nyttjanderättstillgångar under 2020 uppgick till 125 kSEK(211). I detta belopp ingår anskaffningsvärdet för under året nyanskaffade nyttjanderätter avseende bilar.

Forts. Not 14

**Leasingskulder**

kSEK	2020	2019
Kortfristiga leasingskulder	1 985	876
Långfristiga leasingskulder	2 898	4 455
<b>Summa leasingskulder</b>	<b>4 883</b>	<b>5 331</b>

**Belopp redovisade i resultatet**

kSEK	2020	2019
Avskrivningar på nyttjanderättstillgångar	995	966
Ränta på leasingskulder (aktiveras och ingår i immateriella anläggningstillgångar)	-	-
Variabla leasingavgifter som inte ingår i värderingen av leasingskulden	382	146
Kostnader för korttidsleasing	-	8
Kostnader för leasar av lågt värde, ej korttidsleasing av lågt värde	88	118

**Framtida leasingbetalningar uppgår till:**

kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Inom ett år	2 052	919	2 052	919
Mellan ett år och fem år	3 175	5 920	3 175	5 920
Längre än fem år	-	-	-	-

Framtida leasingbetalningar för koncernen 2020 avser upplysningar enligt IFRS 16 inklusive förväntat utnyttjande av förlängningsoptioner.

**Kostnadsförda avgifter för operationella leasingavtal uppgår till:**

kSEK	Moderbolaget	
	2020	2019
Minimavgifter	2 034	2 023
Variabla avgifter	382	146

**Totala leasingkostnader****Belopp redovisade i rapporten över kassaflöden**

kSEK	2020	2019
Summa kassautflöden hänförliga till leasingavtal	1 406	383

Ovanstående kassautflöde inkluderar såväl belopp för leasingavtal som redovisas som leasingskuld, som belopp som betalas för variabla leasingavgifter, korttidsleasing och leasar av lågt värde.

## Not 15 Inventarier

kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Ingående anskaffningsvärden	2 300	1 979	2 300	1 979
Inköp	119	321	119	321
Försäljningar/utrangeringar	-	-	-	-
<b>Utgående ackumulerade anskaffningsvärden</b>	<b>2 419</b>	<b>2 300</b>	<b>2 419</b>	<b>2 300</b>
Ingående avskrivningar	-1 033	-696	-1 033	-696
Årets avskrivningar	-416	-337	-416	-337
Försäljningar/utrangeringar	-	-	-	-
<b>Utgående ackumulerade avskrivningar</b>	<b>-1 449</b>	<b>-1 033</b>	<b>-1 449</b>	<b>-1 033</b>
<b>Utgående restvärde enligt plan</b>	<b>970</b>	<b>1 266</b>	<b>970</b>	<b>1 266</b>

Avskrivningar på Inventarier ingår i resultaträkningen i delposterna Administrations- och försäljningskostnader med 330 kSEK (230) samt i Forsknings- och utvecklingskostnader med 86 kSEK (107).

## Not 16 Pågående nyanläggningar och förskott

kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Ingående anskaffningsvärden	8 467	9 821	8 467	9 821
Under året nedlagda kostnader	3 623	15 983	3 623	15 983
Under året genomförda omklassificeringar	-	-17 337	-	-17 337
Under året betalda förskott	3 656	-	3 656	-
<b>Utgående redovisat värde</b>	<b>15 746</b>	<b>8 467</b>	<b>15 746</b>	<b>8 467</b>

Under 2020 signerades en överenskommelse med Pharmicare Premium Ltd. om att bygga en ny tillverkningsenhet på Malta. En förskotts betalning om 3 656 kSEK gjordes

i december. Den nya produktionsenheten kommer att placeras i Pharmacare Premiums befintliga anläggning.

## Not 17 Aktier i dotterbolag

Moderbolaget, kSEK	2020-12-31	2019-12-31	Namn	Kapitalandel (%)	Rösträttsandel (%)	Antal andelar (st)	Bokfört värde (kSEK)
Ingående anskaffningsvärde	50	50	Xspray Pharma Futurum AB	100	100	50 000	50
Inköp	-	-					
<b>Utgående ackumulerade anskaffningsvärde</b>	<b>50</b>	<b>50</b>					
<b>Utgående redovisat värde</b>	<b>50</b>	<b>50</b>					
			Namn	Org.nr	Säte	Eget kapital (kSEK)	Årets resultat
			Xspray Pharma Futurum AB	559178-7642	Stockholm	50	0

## Not 18 Finansiella instrument och finansiella risker

Bolagets finansiella instrument värderas antingen till upplupet anskaffningsvärde eller verkligt värde beroende på hur instrumentet klassificeras enligt IFRS 9. De poster som varit föremål för värdering till verkligt värde är den finansiella placeringen i aktier om 1 kSEK som tillhör värderingskategori finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultatet. För icke räntebärande tillgångs- och skuldposter såsom, kortfristiga fordringar, likvida medel och övriga kortfristiga skulder, leverantörsskulder med en kvarvarande livslängd på mindre än sex månader anses det redovisade utgöra en rimlig approximation av verkligt värde.

kSEK	2020-12-31	2019-12-31
<b>Finansiella tillgångar i balansräkning</b>		
Finansiella placeringar	1	1
Kortfristiga fordringar	2 121	5 017
Upplupna intäkter	649	271
Likvida medel	325 548	209 872
<b>Summa</b>	<b>328 319</b>	<b>215 161</b>
<b>Finansiella skulder i balansräkningen</b>		
Leverantörsskulder	8 437	11 876
Övriga kortfristiga skulder	-	-
Upplupna kostnader	8 627	506
<b>Summa</b>	<b>17 064</b>	<b>12 382</b>

Redovisat värde på finansiella tillgångar och skulder som värderas till upplupet anskaffningsvärde ovan utgör en rimlig approximation av verkligt värde.

För leasingkulder i koncernredovisningen, se not 14.

### Finansiella risker och rutiner för kapitalförvaltning

Företaget utsätts genom sin verksamhet för olika finansiella risker så som marknadsrisk (valutarisk i kassaflödet), kreditrisk samt likviditetsrisk. Styrelsen har antagit en finanspolicy för hantering av finansiella risker inom koncernen. Styrelsen ansvarar för koncernens långsiktiga finansieringsstrategi samt för eventuell kapitalanskaffning. CFO ansvarar för hanteringen av finansiella risker i den löpande verksamheten.

### Valutarisk

Företaget samarbetar med internationella parter och viss exponering för fluktuationer i olika valutor, främst avseende USD och EUR, förekommer. Exponeringen för valutarisk uppstår i samband med in- och utbetalningar i utländsk valuta samt vid omräkning av fordringar och skulder i utländsk valuta. En försvagning av den svenska kronan gentemot dessa valutor leder till ökade kostnader för koncernen, allt annat lika.

Omfattningen av företagets verksamhet innebär för närvarande att nettoexponeringen i utländska valutor är begränsad. En förändring av den genomsnittliga valutakursen för USD respektive EUR med +/-10% hade, med alla

andra variabler konstanta, påverkat koncernens resultat före skatt med +/- 5 301 kSEK respektive +/- 2 705 kSEK. Eftersom utgifter i utländsk valuta i huvudsakligen aktiveras i maskiner och balanserade utvecklingsutgifter så exponeras resultat endast för tiden mellan leverans och betalning.

I årets resultat för koncernen och moderbolaget ingår valutakursdifferenser i rörelseresultatet.

### Kredit- och ränterisk

Kreditrisken är risken för att motparten i en finansiell transaktion inte fullgör sina förpliktelser på förfallodagen. Kreditrisken är huvudsakligen hänförlig till banktillgodohavanden hos värenommerade banker med kreditrating A eller högre, baserad på Standard & Poor's kreditbetyg. Tillgodohavandena är tillgängliga vid anfordran. Beaktat den korta löptiden och bankernas höga kreditvärdighet bedöms kreditrisken vara låg och de förväntade kreditförlusterna försumbara.

För att reducera finansiella kreditrisk och ha en hög beredskap för investeringar placeras likviditeten i bank eller räntebärande värdepapper med låg ränterisk, låg kreditrisk och hög likviditet. Bolaget har placerat de likvida medlen på bankkonto eller depositionskonto hos nordiska banker där ränteintäkter kan erhållas.

### Likviditetsrisk/finansieringsrisk och fortsatt drift

Per den 31 december 2020 hade koncernen en tillgänglig likviditet om 325 598 kSEK. Likviditeten består av banktillgodohavanden. Per bokslutsdatum finns ingen extern upplåning i koncernen.

Likviditetsrisken är att företaget inte kan uppfylla sina kontraktuella förpliktelser, eller att detta endast kan göras till väsentligt förhöjd kostnad. Företaget hanterar denna risk genom att övervaka och prognostisera inbetalningar och utbetalningar i den dagliga verksamheten. Bolaget bedriver inte handel med finansiella tillgångar i spekulations syfte.

Finansieringsrisken utgör förmågan att kunna finansiera projekten fram till kommersialisering. Koncernens tillgängliga likvida medel bedöms räcka för att täcka den likviditet som krävs för att bedriva den planerade verksamheten under de närmaste 12 månaderna.

### Kapitalhantering

Koncernens mål avseende kapitalstrukturen är att trygga koncernens förmåga att fortsätta sin verksamhet, så att den kan fortsätta att generera avkastning till aktieägarna och nytta för andra intressenter, och upprätthålla en optimal kapitalstruktur för att hålla kostnaderna för kapitalet nere.

Målet avseende kapitalstrukturen är att verksamheten ska finansieras med eget kapital. Skuldfinansiering bedöms inte vara en lämplig finansieringsform, annat än temporärt, innan bolaget uppnått lönsamhet och positivt kassaflöde.

För att upprätthålla kapitalstrukturen behöver koncernen genomföra emission av nya aktier och andra eget kapitalinstrument för att finansiera utveckling och lansering av nya produkter.



## Not 19 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Förutbetald hyra	84	83	566	1 660
Övriga förutbetalda kostnader	2 017	462	2 017	462
Upplupna ränteintäkter	649	271	649	271
<b>Summa</b>	<b>2 750</b>	<b>816</b>	<b>3 232</b>	<b>2 393</b>

Posten övriga förutbetalda kostnader består främst av tillverkningskostnader för material för bolagets kliniska program.

## Not 20 Likvida medel

kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Banktillgodohavanden	325 598	209 872	325 548	209 822
<b>Summa</b>	<b>325 598</b>	<b>209 872</b>	<b>325 548</b>	<b>209 822</b>

Likvida medel i balansräkningen och kassaflödesanalysen omfattar enbart kassa och banktillgodohavanden. Samtliga utestående bankmedel finns i sin helhet placerade hos

banker med hög kreditrating hos ledande kreditinstitut. Se Not 18 för vidare beskrivning av kreditrisk.

## Not 21 Eget kapital

st	2020	2019
Antal/värde vid årets ingång	16 751 622	15 076 460
Nyemission	1 861 291	1 675 162
Utnyttjande av teckningsoptioner	279 591	-
<b>Antal vid årets utgång</b>	<b>18 892 504</b>	<b>16 751 622</b>

Aktien handlas på Nasdaq Stockholms huvudlista sedan den 27 mars 2020 under namnet XSPRAY, dessförinnan var aktien noterad First North Growth Market sedan den 28 september 2017. Aktienpriset vid listbytesdagen var 53,10 kronor per aktie. Antalet aktier i bolaget per den 31 december 2020 uppgick till 18 892 504 st (16 751 622). Aktierna har ett kvotvärde på 1 kr per aktie.

## Not 22 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Upplupen bonus inklusive sociala avgifter	2 318	2 301	2 318	2 301
Upplupna forsknings- och utvecklingsutgifter	1 306	1 797	1 306	1 797
Upplupna juristkostnader	92	1 490	92	1 490
Upplupna semesterlöner inklusive sociala avgifter	2 507	1 198	2 507	1 198
Upplupen särskild löneskatt	1 268	922	1 268	922
Upplupna konsultarvoden	17	793	17	793
Upplupna styrelsearvoden	444	187	444	187
Övriga upplupna kostnader	676	319	676	320
<b>Summa</b>	<b>8 627</b>	<b>9 007</b>	<b>8 627</b>	<b>9 007</b>

## Not 23 Ställda säkerheter

Det finns inga ställda säkerheter eller skulder för vilka säkerhet ställts.

## Not 24 Eventualförpliktelser

Det finns inga eventualförpliktelser eller eventualförpliktelser till förmån för annan juridisk enhet.

## Not 25 Transaktioner med närstående

Som närstående definieras företagsledningen i moderbolaget, styrelsen i moderbolaget samt dotterbolaget. Dotterbolaget är helt vilande och transaktioner inom koncernen har inte förekommit varför någon ytterligare upplysning lämnas kring detta.

Följande transaktioner har skett med närstående personer under räkenskapsåret och jämförelseåret. För jämförelseåret återfinnes nedan angett belopp under Övriga ersättning medan man för räkenskapsåret valt att presentera uppgifter utöver vad som upplysts om i Not 7 – Anställda och personalkostnader.

Köp av tjänster av styrelseledamöter under 2020 avser konsultarvode till MIWO Invest ApS (tidigare MWJ Partners ApS) som ägs av styrelseordförande Michael Wolff Jensen. Köp av tjänster av närstående till ledande befattningshavare avser tjänster som köptes under 2019 från Liljebris Consulting AB. Tjänsten avsåg rådgivning gällande projektledning för att hitta nya hyreslokaler. Charlotta Liljebris utträdde som styrelseledamot i Liljebris Consulting AB under 2019.

Transaktionerna har skett till marknadsmässiga villkor.

kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Köp av tjänster av styrelseledamöter	249	234	240	234
Köp av tjänster av närstående till ledande befattningshavare	-	21	-	21
<b>Summa</b>	<b>249</b>	<b>255</b>	<b>240</b>	<b>255</b>

## Not 26 Definition av nyckeltal

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

Bolaget anser att detta nyckeltal är användbart för läsare av de finansiella rapporterna som ett komplement till andra nyckeltal för att bedöma Xspray Pharmas vinstgenerering.

*Soliditet* är eget kapital i förhållande till balansomslutningen.

Bolaget anser att detta nyckeltal är användbart för läsare av de finansiella rapporterna som ett komplement till andra nyckeltal för att bedöma Xspray Pharmas kapitalstruktur.

*Forsknings- och utvecklingskostnader i procent av rörelsekostnader* utgör forsknings- och utvecklingskostnader, dividerat med rörelsens kostnader, vilka innefattar försäljnings- och administrationskostnader och övriga rörelsekostnader.

Bolaget anser att detta nyckeltal är användbart för läsare av de finansiella rapporterna som ett komplement till andra nyckeltal för att bedöma utvecklingsgraden av Bolagets produktkandidater.

## Not 27 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

- 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 upprepade bioekivalensstudien under fastande förhållande som genomfördes på den generiska versionen av HyNap-Dasa, resultatet uppvisade inte formell bioekivalens
- 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.
- I mars meddelade Xspray Pharma en uppdatering av de planerade registreringsgrundande studierna med den förbättrade versionen av Sprycel® (dasatinib), baserad på företagets HyNap-Dasa-formulering.

Inga händelser som leder till justeringar i resultat- och balansräkningen har inträffat mellan balansdagen och datumet för godkännandet av denna rapport.

## Not 28 Resultat per aktie

SEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Resultat per aktie före utspädning	-3,05	-3,01	-3,04	-3,01
Resultat per aktie efter utspädning	-3,05	-3,01	-3,04	-3,01

Belopp som använts i täljare överensstämmer med årets resultat i koncernen -52 410 kSEK (-45 771) samt i moderbolaget -52 333 kSEK (-45 796). Belopp som använts i nämnare redovisas nedan.

Vägt genomsnittligt antal aktier uppgick till 17 211 467 (15 216 057), vilket har påverkats av nyemissioner och nyttjande av optioner under aktuellt och föregående räkenskapsår. Antalet utestående aktier vid årets slut var 18 892 504 (16 751 622).

### Instrument som kan ge utspädningseffekt och förändringar efter balansdagen

Vägt genomsnittligt antal aktier efter utspädning och resultat efter utspädning uppgår till samma som före utspädning. Då koncernen redovisar en förlust för året och föregående räkenskapsår medför potentiella stamaktier ingen utspädning när det gäller genomsnittligt antal aktier. Det finns incitamentsprogram som den dagen koncernen redovisar vinst kommer att medföra en utspädningseffekt. För mer information gällande villkoren i incitamentsprogrammen och antalet utställda optioner se not 7. Inga förändringar i antalet aktier före eller efter utspädning har skett efter balansdagen.

## Not 29 Förslag till resultatdispositionen

kSEK	2020-12-31
Till årsstämman förfogande står följande vinstmedel:	
Överkursfond	709 407
Balanserade resultat	-325 816
Årets resultat	-52 333
<b>Summa</b>	<b>331 258</b>
Disponeras så att:	
Överkursfond	709 407
Balanserade resultat	-378 149
<b>I ny räkning överföres</b>	<b>331 258</b>

# Årsredovisningens undertecknande

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed i Sverige och koncernredovisningen har upprättats i enlighet med de internationella redovisningsstandarder som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1606/2002 av den 19 juli 2002 om tillämpning av internationella redovisningsstandarder. Årsredovisningen respektive koncernredovisningen ger en rättvisande bild av moderbolagets och koncernens ställning och resultat. Förvaltningsberättelsen för moderbolaget respektive koncernen ger en rättvisande översikt över utvecklingen av moderbolagets och

koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Årsredovisningen och koncernredovisningen har, som framgår ovan, godkänts för utfärdande av styrelsen och verkställande direktören den 2021-03-19. Koncernens rapport över resultatresultaträkning och rapport över totalresultat, balansräkning och övrigt totalresultat och rapport över finansiell ställning och moderbolagets resultat- och balansräkning blir föremål för fastställelse på årsstämman den 2021-05-20.

Stockholm  
2021-03-19

Michael Wolff Jensen  
*Ordförande*

Gunnar Gårdemyr

Maris Hartmanis

Torbjörn Koivisto

Christine Lind

Carl-Johan Spak

Per Andersson  
*Verkställande direktör*

Vår revisionsberättelse har lämnats 2021-03-19

KPMG AB

Duane Swanson  
*Auktoriserad revisor*

# Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Xspray Pharma AB • Org.nr. 556649-3671

## Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

### Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Xspray Pharma AB (publ) för år 2020 med undantag för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 39–43. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 32–81 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2020 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2020 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Våra uttalanden omfattar inte bolagsstyrningsrapporten på sidorna 39–43. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget samt rapport över totalresultat och rapport över finansiell ställning för koncernen.

Våra uttalanden i denna rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen är förenliga med innehållet i den kompletterande rapport som har överlämnats till moderbolagets revisionsutskott i enlighet med revisorsförordningens (537/2014) artikel 11.

### Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav. Detta innefattar att, baserat på vår bästa kunskap och övertygelse, inga förbjudna tjänster som avses i revisorsförordningens (537/2014) artikel 5.1 har tillhandahållits det granskade bolaget eller, i förekommande fall, dess moderföretag eller dess kontrollerade företag inom EU.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

### Särskilt betydelsefulla områden

Särskilt betydelsefulla områden för revisionen är de områden som enligt vår professionella bedömning var de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen för den aktuella perioden. Dessa områden behandlades inom ramen för revisionen av, och i vårt ställningstagande till, årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet, men vi gör inga separata uttalanden om dessa områden.

### Immateriella anläggningstillgångar

Se not 11 och redovisningsprinciper på sidan 68 i årsredovisningen och koncernredovisningen för detaljerade upplysningar och beskrivning av området.

### Beskrivning av området

Koncernens redovisade värde per 31 december 2020 för balanserade utvecklingsutgifter uppgick till 232 MSEK och avser läkemedel i utvecklingsfas. Dessa balanserade utvecklingsutgifter utgör cirka 38 % av balansomslutningen och är föremål för en nedskrivningsprövning.

En nedskrivningsprövning kräver företagsledningens uppskattningar och bedömningar för att identifiera uppskatta dess framtida intäkter, rörelseresultat, rörelsekapital och investeringsbehov. Ett annat viktigt antagande är vilken diskonteringsränta som ska användas för att återspegla marknadsmässiga bedömningar av pengars tidvärde samt de särskilda risker som verksamheterna står inför.

### Hur området har beaktats i revisionen

Vi har bedömt om de utförda nedskrivningsprövningarna för balanserade utvecklingsutgifter är upprättade i enlighet med den teknik som föreskrivs samt bedömt rimligheten i koncernens prövning av det redovisade värdet för immateriella anläggningstillgångar.

Vidare har vi bedömt rimligheten i antaganden om framtida kassaflöden samt de använda diskonteringsräntorna genom att ta del av och utvärdera koncernens skriftliga dokumentation och planer. Ett ytterligare moment i vårt arbete har även varit att ta del av koncernens känslighetsanalys av värderingen för att kunna bedöma hur rimliga förändringar i antaganden kan påverka värderingen.

Vi har också bedömt efterlevnad av redovisningsprinciper och upplysningar avseende balanserade utgifter för utvecklingsarbeten i årsredovisningen och koncernredovisningen.

### **Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen**

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1–31 och 82–86. Den andra informationen består också av ersättningsrapporten som vi inhämtade före datumet för denna revisionsberättelse. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

### **Styrelsens och verkställande direktörens ansvar**

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt IFRS så som de antagits av EU. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Styrelsens revisionsutskott ska, utan att det påverkar styrelsens ansvar och uppgifter i övrigt, bland annat övervaka bolagets finansiella rapportering.

### **Revisorns ansvar**

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risker för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.

- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.

- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.

- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser

baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag och en koncern inte längre kan fortsätta verksamheten.

- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.

- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

Vi måste också förse styrelsen med ett uttalande om att vi har följt relevanta yrkesetiska krav avseende oberoende, och ta upp alla relationer och andra förhållanden som rimligen kan påverka vårt oberoende, samt i tillämpliga fall åtgärder som har vidtagits för att eliminera hoten eller motåtgärder som har vidtagits.

Av de områden som kommuniceras med styrelsen fastställer vi vilka av dessa områden som varit de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, inklusive de viktigaste bedömda riskerna för väsentliga felaktigheter, och som därför utgör de för revisionen särskilt betydelsefulla områdena. Vi beskriver dessa områden i revisionsberättelsen såvida inte lagar eller andra författningar förhindrar upplysning om frågan.

## Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

### Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för XSpray Pharma AB (publ) för år 2020 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

### Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionsssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

### Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt.

Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

### Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller

- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.



Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

#### **Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten**

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 39–43 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Vår granskning har skett enligt FARs uttalande RevR 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplýsningar i enlighet med 6 kap. 6 § andra stycket punkterna 2–6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Stockholm den 19 mars 2021

KPMG AB

Duane Swanson  
*Auktoriserad revisor*

KPMG AB, Box 382, 101 27, Stockholm, utsågs till XSpray Pharma AB (publ)s revisor av bolagsstämman den 14 maj 2020. KPMG AB eller revisorer verksamma vid KPMG AB har varit bolagets revisor sedan 2019.

# Styrelse och revisor



## Michael Wolff Jensen

**Styrelseledamot tillika styrelseordförande sedan 2013. Ordförande i ersättningsutskottet.**

**Född 1971**

**Utbildning:** Juristexamen, Köpenhamns universitet.

**Andra pågående uppdrag:** Styrelseordförande i VISEN Pharmaceuticals Ltd, Ascendis Pharma A/S. Styrelseordförande tillika ägare av MIWO Invest ApS. Styrelseordförande i Vicore Pharma Holding AB. Styrelsesuppleant i Xspray Pharma Futurum AB.

**Tidigare uppdrag (senaste fem åren):** Styrelseordförande i Eurocine Vaccines AB och VANX ApS.

**Innehav i bolaget 31 december 2020:** 25 000 aktier via MIWO Invest ApS (tidigare MWJ Partners ApS).



## Gunnar Gårdemyr

**Styrelseledamot sedan 2019. Ledamot i ersättningsutskottet.**

**Född 1959**

**Utbildning:** Kandidatexamen i marknadsföring och finans från Lunds universitet.

**Andra pågående uppdrag:** Styrelseordförande i Rhovac AB, styrelseledamot i Iconovo AB och Asgard Therapeutics AB.

**Tidigare uppdrag (senaste fem åren):** VD Targovax AS, Norge samt CBO Follicum AB.

**Innehav i bolaget 31 december 2020:** 4 400 aktier.



## Maris Hartmanis

**Styrelseledamot sedan 2015. Ordförande i revisionsutskottet.**

**Född 1953**

**Utbildning:** Teknologie doktor och docent inom biokemi, Kungliga Tekniska Högskolan.

**Andra pågående uppdrag:** Verkställande direktör tillika styrelseordförande i Hartmanis & Partners AB, styrelseledamot i BioLamina AB samt verkställande direktör och styrelseordförande i stiftelsen FINGERS Brain Health Institute.

**Tidigare uppdrag (senaste fem åren):** Styrelseledamot i Xbrane Biopharma AB, Karolinska Institutet Holding AB och Applied Photophysics, Ltd i England, samt vice styrelseordförande i ProNova, ett VINNOVA Center of Excellence för proteinteknologi vid Kungliga Tekniska Högskolan

**Innehav i bolaget 31 december 2020:** 28 619 aktier.



### Torbjörn Koivisto

**Styrelseledamot sedan 2017. Ledamot i ersättningsutskottet.**

**Född 1969**

**Utbildning:** Juristexamen, Uppsala universitet.

**Andra pågående uppdrag:** Styrelseledamot i Cinclus Pharma Holding AB, Hemcheck Sweden AB och IARU Institutet för Affärsjuridisk Rådgivning i Uppsala AB. Styrelsesuppleant i RJC Roger Johansson Consulting AB och Virdings Allé Invest AB. Bolagsman i KOL Arts & Craft Handelsbolag.

**Tidigare uppdrag (senaste fem åren):** Styrelseordförande och styrelseledamot i Forslid & Co AB samt styrelseledamot i Moberg Pharma AB.

**Innehav i bolaget 31 december 2020:** 4 000 aktier, via bolaget IARU.



### Christine Lind

**Styrelseledamot sedan 2019. Ledamot i revisionsutskottet.**

**Född 1974**

**Utbildning:** Kandidatexamen i finans och informationssystem från New York University, Stern School of Business, samt en MBA-utbildning i finans och organisationsledning, Columbia Business School.

**Andra pågående uppdrag:** Styrelseordförande och verkställande direktör i Lind Growth Strategy AB. Styrelsesuppleant i Shinka Life Sciences AB samt tillförordnad styrelseordförande i Immunicum AB.

**Tidigare uppdrag (senaste fem åren):** EVP Strategic Business Development i Medivir AB samt styrelseordförande och VD i Medivir AB.

**Innehav i bolaget 31 december 2020:** 4 000 aktier.



### Carl-Johan Spak

**Styrelseledamot sedan 2015. Ledamot i revisionsutskottet.**

**Född 1956**

**Utbildning:** Tandläkarexamen, Karolinska Institutet.

**Andra pågående uppdrag:** Styrelseledamot i Atrogil AB, Empros Pharma AB, Follicum AB, Inject Pharma Sweden AB, KAHR Medical Ltd., Pharmacolog i Uppsala AB (publ), Prokarium Ltd., SwedenBIO Service AB, Binx Health Ltd, UK och Symcel AB. Styrelseledamot och verkställande direktör i Recipharm Venture Fund AB.

**Tidigare uppdrag (senaste fem åren):** Styrelseordförande i Bostadsrättsföreningen Smultronhyllan, Cobra Biologics Matfors AB, Cobra Biopharma Matfors AB, Cobra Biologics Holding AB, Recipharm OT Chemistry AB och Recipharm Pharmaceutical Development AB. Styrelseledamot i Synthonics, Inc., Pharmanest AB, Recipharm OT Chemistry AB och Recipharm Strängnäs AB. Styrelsesuppleant i Cobra Biologics AB och Cormorant Pharmaceuticals AB. Styrelseledamot och verkställande direktör i RPH Pharmaceuticals AB.

**Innehav i bolaget 31 december 2020:** Inga aktier.

### Revisor

KPMG AB, med adress box 382, 101 27 Stockholm, valdes till bolagets revisor vid årsstämman den 14 maj 2020. Duane Swanson, auktoriserad revisor och medlem i FAR, branschorganisationen för revisorer i Sverige, är huvudansvarig revisor.

# Ledning



## Per Andersson

Verkställande direktör sedan år 2006.

Född 1967

**Utbildning:** Doktorsexamen analytisk kemi, Stockholms universitet.

**Andra pågående uppdrag:** Styrelseordförande i Robotic Lawn Care Sweden AB. Styrelseledamot i Xspray Pharma Futurum AB. Styrelsesuppleant i Journeyman Stockholm AB.

**Tidigare uppdrag (senaste fem åren):** Styrelsesuppleant i Innovation TBD AB.

**Innehav i bolaget 31 december 2020:** 185 260 aktier och 116 267 teckningsoptioner.



## Kerstin Hasselgren

CFO sedan år 2019.

Född 1961

**Utbildning:** Civilekonom. Företagsekonomi, Stockholms Handelshögskola.

**Andra pågående uppdrag:** –

**Tidigare uppdrag (senaste fem åren):** –

**Innehav i bolaget 31 december 2020:** 4 500 aktier och 39 538 teckningsoptioner.



## Andreas Konar

Affärsutveckling sedan år 2010.

Född 1949

**Utbildning:** Docent i organisk kemi, Lunds Universitet, Lund Doktorsexamen i organisk kemi, Lunds Universitet, Lund Civilingenjör i kemi, Chalmers Tekniska Högskola, Göteborg.

**Andra pågående uppdrag:** Styrelseledamot Ground Zero Pharmaceuticals Inc. Innehavare av Intercon Handelsbolag.

**Tidigare uppdrag (senaste fem åren):** –

**Innehav i bolaget 31 december 2020:** 73 555 aktier och 19 091 teckningsoptioner.



## Charlotta Liljebri

Chef FoU sedan 2018.

Född 1964

**Utbildning:** Doktorsexamen farmaceutisk kemi och masterexamen i organisk kemi, Uppsala universitet.

**Andra pågående uppdrag:** Styrelsesuppleant i Liljebri Consulting AB.

**Tidigare uppdrag (senaste fem åren):** Styrelsemedlem i Recipharm OT Chemistry, Connect Uppsala och Sprint Bioscience

**Innehav i bolaget 31 december 2020:** 2 000 aktier och 23 437 teckningsoptioner.

# Ordlista

**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.

**API** • Active Pharmaceutical Ingredient

**Bioekvivalens** • Bioekvivalens är ett begrepp inom farmakokinetik som används för att beskriva om två olika läkemedel har likartat upptag och eliminering ur kroppen och därmed kan förväntas ha en likartad likvärdig medicinsk effekt.

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

**Blockbusters** • Läkemedel med en årlig global försäljning över en miljard USD.

**CDMO** • Contract Development and Manufacturing Organization

**CMO** • Contract Manufacturing Organization

**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.

**Formulering** • Inom läkemedelsindustrin är formulering en synonym till beredningsform.

**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. Den är utformad för att minimera riskerna i läkemedelsproduktion som inte kan elimineras genom att testa den slutliga produkten.

**Hjälpämne** • Ett hjälpämne underlättar/möjliggör hantering och användning av en läkemedelsberedning, t.ex. bindemedel, fyllnadsmedel, stabiliseringsmedel.

**Indikation** • I medicinska sammanhang är det symptom, sjukdomstillstånd eller liknande som kräver behandling.

**Klinisk fas** • De olika stadierna för studier av ett läkemedels effekt i människa (se även "klinisk studie"). Fas I undersöker säkerhet i friska försökspersoner, Fas II undersöker effekt i patienter med aktuell sjukdom och Fas III är en större studie som verifierar tidigare uppnådda resultat. Fas III studier görs efter att läkemedlet har börjat säljas på marknaden för att t.ex. upptäcka nya ovanliga biverkningar.

**Klinisk studie** • En undersökning i friska försökspersoner (Fas I) eller patienter (Fas II till ) för att studera säkerhet och effekt av ett läkemedel eller en behandlingsmetod.

**Kristallin** • Kristallin struktur är ett kemiskt begrepp som beskriver ämnen med en ordnad struktur hos ämnets molekyler.

**kSEK** • Tusen svenska kronor.

**Läkemedelskandidat** • En substans som utses under preklinisk fas för vidare prövningar i försökspersoner och senare patienter.

**mSEK** • Miljoner svenska kronor.

**Mdr SEK** • Miljarder svenska kronor.

**Onkologi** • Läran om tumörsjukdomar och även en medicinsk specialitet som fokuserar på tumörsjukdomar och dess behandling.

**Orphan Drug** • Ett sällsynt läkemedel för behandling av ett allvarligt eller kroniskt sjukdomstillstånd där max 200 000 patienter i USA har indikationen.

**Patentfönster** • Tiden mellan utgångsdatum av det primära substanspatentet för originalläkemedlet och utgångsdatum av de relevanta sekundära patenten.

**Preklinisk** • Den del av läkemedelsutvecklingen som äger rum innan en läkemedelskandidat prövas på människor.

**Primära och sekundära patent** • Primära patent skyddar den aktiva substansen (API) i ett läkemedel. Sekundära patent beskriver modifierade föreningar, formuleringar, doseringar, särskilda medicinska användningar, etc.

**Proteinkinaser** • Ett enzym som fungerar som ett sändebud i cellen. Proteinkinaser är avgörande för att cellers funktioner ska kunna styras av signaler utifrån, t.ex. hormoner, genom att det hjälper till att vidareförmedla signalerna inne i cellen. Proteinkinaser medverkar till att cancerceller växer till och sprids.

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

**SCF (Super Critical Fluid)** • Superkritisk vätska

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

# Aktieägarinformation

## Finansiell kalender 2021

## Datum

Delårsrapport Q1, jan–mars 2021	6 maj 2021
Årsstämma 2021	20 maj 2021
Delårsrapport Q2, apr–jun 2021	5 augusti 2021
Delårsrapport Q3, jul–sep 2021	4 november 2021
Bokslutskommuniké 2021	18 februari 2022

För ytterligare information om Xspray Pharma, vänligen kontakta Per Andersson, VD  
Telefon: +46 (0)8 730 37 00  
E-post: per.andersson@xspray.com

Samtliga finansiella rapporter finns tillgängliga på Xspray Pharmas hemsida, [www.xspraypharma.com](http://www.xspraypharma.com)

## Årsstämma 2021

Årsstämman äger rum torsdagen den 20 maj 2021. Med anledning av pågående pandemi har styrelsen beslutat att årsstämman ska genomföras utan fysisk närvaro av aktieägare, ombud och utomstående samt att utövande av rösträtt endast kan ske per post före årsstämman.

Rätt att delta vid årsstämman har den som:

- upptagits som aktieägare i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken avseende förhållandena torsdagen den 12 maj 2021
- senast torsdagen den 12 maj 2021 till bolaget anmält sin avsikt att delta vid årsstämman genom att avge sin förhandsröst. Anmälan kan ske skriftligt till adress; Xspray Pharma AB, Råsundavägen 12, 169 67 Solna, eller via e-post till [generalmeeting@xspray.com](mailto:generalmeeting@xspray.com)

För fullständig information om årsstämman 2021 hänvisas till kallelsen som finns på Xsprays hemsida, [www.xspraypharma.com](http://www.xspraypharma.com)





**Xspray Pharma AB**

Råsundavägen 12

169 67 Solna

+46 (0)8 730 37 00

[info@xspraypharma.com](mailto:info@xspraypharma.com)

[www.xspraypharma.com](http://www.xspraypharma.com)