

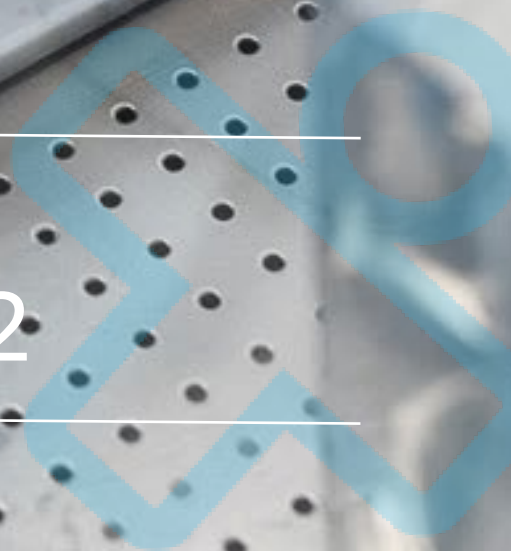


xspray

P H A R M A



Kvartalsrapport Januari - Mars 2022



Januari - Mars 2022

Xspray Pharma AB (publ) är ett läkemedelsbolag med flera produktkandidater i klinisk utvecklingsfas. Bolaget använder sin innovativa patenterade teknologi för att utveckla amorfa produktkandidater som är förbättrade versioner av marknadsförda läkemedel, i första hand proteinkinashämmare (PKI:er) för behandling av cancer. De är formulerade som hybrid-nanopartiklar ("HyNap") och är amorfa, patenterbara och stabila versioner av kristallina originalsubstanser.

Q1 2022

Första kvartalet 2022 (1 januari - 31 mars), koncernen

- Nettoomsättningen uppgick till 0 kSEK (0)
- Resultat före skatt uppgick till -18 934 kSEK (-13 912)
- Resultat per aktie, före utspädning, uppgick till -0,92 SEK (-0,73)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -27 613 kSEK (-11 971)
- Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -47 541 kSEK (-25 188)
- Likvida medel uppgick vid periodens slut till 196 212 kSEK (292 265)

Tal inom parentes avser motsvarande period föregående år.

Väsentliga händelser under kvartalet

- I januari meddelade FDA att ansökan om marknadsgodkännande för Dasynoc accepteras för en fullständig granskning.
- I februari meddelades att bolaget anställt Anna-Karin Ekberg som Global Head of Marketing and Sales. Anna-Karin tillträdde den 15 mars 2022 och ingår i bolagets ledningsgrupp.
- I februari meddelades att Bristol Myers Squibb har lämnat in en stämningsansökan mot Xspray Pharma i USA för patentintrång i samband med inlämnandet av Xspray Pharmas 505(b)(2) New Drug Application till FDA.

Väsentliga händelser efter rapportperiodens utgång

- Bolaget har fattat beslut om att bjuda in investerare, analytiker, media och övriga intressenter till en kapitalmarknadsdag den 24 maj 2022.

"Xspray Pharma är inne i en intensiv period och mycket kretsar kring uppbyggnaden av bolaget, kommersialiseringen, projektportföljen och produktionskapaciteten. Det är ett intensivt och givande arbete för oss alla."

*Per Andersson, Vd
Xspray Pharma AB (publ)*

VD har ordet

Händelserikt kvartal sätter agendan för intensivt 2022

Årets första kvartal har varit händelserikt, intensivt och vi gläds åt att Xspray Pharma utvecklas stadigt framåt. Det nästan känns i väggarna att Xspray Pharma växer och mognar och vi ser särskilt fram emot att lansera vår första produkt och att utvidga vår projektportfölj. Vi arbetar mycket med att få bolagets framtida kommersialisering av verksamheten på plats och även med vår mer företagsövergripande kommunikation. Arbetet i laboratoriet går på högvarv och i fabriken i Italien har vi nu möjlighet att köra två parallella produktionslinor i kommersiell skala. Under kvartalet togs även det första spadtaget i det som ska bli vår produktionsenhet på Malta, att förlägga produktionen på Malta är särskilt positivt ur ett patenthänsende.

Periodens resultat för det första kvartalet uppgick till -18 934 kSEK (-13 912). Resultatet reflekterar det fortsatta arbetet med att förstärka organisationen samt bolagets framtida strategiska positionering. Det fortsatt negativa kassaflödet är i enlighet med bolagets plan och förklaras bland annat av ökade investeringar på Malta.

I januari nådde vi en väsentlig milstolpe då den amerikanska läkemedelsmyndigheten, US Food and Drug Administration (FDA), meddelade att Dasynoc, Xspray Pharmas första produktkandidat, accepterats för fördjupad granskning. Vår ansökan kompletteras nu även med lägre dosstyrkor och vår förhoppning är att få ett godkännande från FDA före utgången av 2022, men tidpunkten ligger främst i myndighetens händer. Det är viktigt att komma ihåg att Xspray Pharma arbetar mot att skapa en hel produktportfölj. De lärdomar vi dragit och drar av Dasynoc kan med fördel användas i utvecklingen av nya produktkandidater.

Helt enligt vår förväntan blev vi stämda av originalbolaget för referensprodukten av den aktiva substansen dasatinib i samband med vår FDA ansökan. I och med den stämningen är vi begränsade vad gäller vår informationsgivning kring Dasynoc men vi är fortsatt förvissade om produktens goda egenskaper och arbetet med att få ut produkten på marknaden fortlöper enligt plan. En god nyhet är att FDA preliminärt godkänt produktnamnet.

Ambitionen att Xspray Pharmas första produkt ska finnas på marknaden under 2023 står fast. Referensprodukten patentskydd hindrar då fortfarande konkurrens från generiska produkter vilket är till fördel för oss.

Som en del av förberedelserna inför produktlanseringen ökar vi bland annat vår produktionskapacitet och skalar upp vår kommersiella organisation. Under kvartalet har Anna-Karin Ekberg tillträtt rollen som chef för Global Marketing and Sales på Xspray Pharma. Anna-Karin har ett gediget kunnande inom hematologi och det i kombination med en bred internationell branschförståelse kring kommersialiseringsfrågor, särskilt i USA, gör att vi står än bättre rustade för att kunna sälja och marknadsföra våra produkter i USA.

Under det andra kvartalet ser jag fram emot att arbeta med de gynnsamma resultat vi sett i de inledande kliniska prövningarna för HyNap-Nilo, samt få det slutliga resultatet för den marknadsundersökning vi genomfört för att ytterligare förstå den amerikanska marknaden för Dasynoc.

Xspray Pharma är inne i en intensiv period och mycket kretsar kring uppbyggnaden av bolaget, kommersialiseringen, projektportföljen och produktionskapaciteten. Det är ett intensivt och givande arbete för oss alla. Trots det kan ingen undgå att vi har ett krig i Europa, och den humanitära katastrof som utspelar sig är djupt tragisk. I nuläget påverkas Xspray Pharmas verksamhet inte direkt men vi följer utvecklingen noga.

2022-05-06

Per Andersson
Vd

Finansiell översikt, koncernen

Nyckeltal koncernen	Q1		Helår
	2022	2021	2021
Nettoomsättning (kSEK)	-	-	-
Resultat före skatt (kSEK)	-18 934	-13 912	-96 698
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-0,92	-0,73	-5,03
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-0,92	-0,73	-5,03
Forsknings- och utvecklingskostnader i % av rörelsekostnader	8,7	11,4	39,1
Likvida medel (kSEK)	196 212	292 265	271 881
Balansomslutning (kSEK)	592 430	594 178	622 903
Soliditet (%)	96,7	96,4	95,0
Medelantal anställda (st)	24	21	23

Totala utgifter för forskning och utveckling uppgick för kvartalet till -27 707 kSEK, varav -1 694 kSEK är kostnadsfört och -26 013 kSEK aktiverat som balanserade utvecklingsutgifter.

Kommentarer till rapporten

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

Nettoomsättning

Nettoomsättningen för bolaget är fortsatt 0 kSEK. Ansökan om marknadsgodkännande av bolagets första produkt, Dasynoc skedde under Q4 2021.

Övriga rörelseintäkter och -kostnader

Övriga rörelseintäkter uppgick under perioden till 170 kSEK (100). Övriga rörelsekostnader uppgick under perioden till -737 kSEK (-470). Både övriga rörelseintäkter och -kostnader består i sin helhet av valutakursvinster och -förluster som uppstår i samband utländska betalningar och omräkning av valutakonton.

Forsknings- och utvecklingskostnader

De totala utgifterna för forskning och utveckling uppgick till -27 707 kSEK (-27 095) under det första kvartalet, varav -1 694 kSEK (-1 626) har kostnadsförts och redovisas i resultaträkningen och 26 013 kSEK (25 470) har aktiverats som balanserade utvecklingsutgifter och presenteras i bolagets balansräkning. Kostnaderna ligger i linje med samma period föregående år och hänförs till fortsatt aktivitet för bolagets två produktkandidater, Dasynoc och HyNap-Nilo.

Administrations- och försäljningskostnader

Administrations- och försäljningskostnader för det första kvartalet 2022 uppgick till -17 021 kSEK (-12 182), av dessa kostnader uppgick personalkostnader som klassificeras som administrations- och försäljningskostnader till -6 315 kSEK (-3 895). Kostnadsökningen för det första kvartalet avspeglar fortlöpande aktiviteter hänförliga till bolagets löpande kostnader samt till konsultationskostnader kopplade till bolagets verksamhet. Bolagets personalstyrka har ökat med tre heltidsanställningar jämfört med samma period föregående år vilket påverkar kostnadsbasen.

Periodens resultat

Periodens resultat för det första kvartalet uppgick till -18 934 kSEK (-13 912). Detta motsvarar ett resultat per aktie före utspädning på -0,92 SEK (-0,73).

Resultatförsämringen för kvartalet är främst hänförligt till ökade administrations- och försäljningskostnader till följd av ökade konsultationskostnader om -1 933 kSEK (-1 077) samt fraktkostnader om -1 145 kSEK (-270). Personalkostnader som klassificeras som administration- och försäljningskostnader har ökat med -2 420 kSEK jämfört med samma period föregående år.

Kassaflöde, investeringar, finansiell ställning och fortsatt drift

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick för kvartalet till -27 613 kSEK (-11 971) varav effekten från rörelsekapital utgjorde -10 955 kSEK (-416). Det fortsatta negativa kassaflödet är i enlighet med bolagets plan och förklaras huvudsakligen av förstärkt organisation, projektkostnader samt övrig rådgivning för bolagets framtida strategiska positionering.

Kassaflöde från investeringsverksamheten i koncernen uppgick till -47 541 kSEK (-25 188) för kvartalet. Posten består av bland annat balanserade utvecklingsutgifter om -25 752 kSEK (-25 188). Den främsta förklaringen till ökningen kommer från investeringar i materiella anläggningstillgångar, där posten uppgick till -20 779 kSEK (0). Under perioden har betalda förskott ökat till följd av uppbyggnad av bolagets nya produktionsenhet på Malta, detta omfattar både lokalanpassningar samt maskiner. Kassaflödet från investeringsverksamheten ligger i linje med den förväntade utvecklingen. Kassaflöde från finansieringsverksamheten under kvartalet uppgick till -515 kSEK (3 826), vilket enbart är hänförligt till amortering av leasingskuld.

Totalt kassaflöde summerades under årets första kvartal till -75 669 kSEK (-33 333). Koncernen hade 196 212 kSEK (292 265) i likvida medel per den 31 mars 2022. Beroende på vilken väg och inriktning bolaget väljer att ta under det kommande året kan koncernens täckning av likvida medel komma att inte uppfylla den likviditet som behövs för att bedriva den accelererande verksamheten de närmaste 12 månaderna. Mot bakgrund av detta utvärderar styrelsen kontinuerligt bolagets finansiella behov och finansiella ställning, där olika finansieringsalternativ ses över. Soliditeten uppgick till 96,7 procent (96,4) per den 31 mars 2022 i koncernen.

Immateriella anläggningstillgångar

Utvecklingsutgifter för projekten har aktiverats enligt plan. Aktiverade utvecklingsutgifter för kvartalet i koncernen uppgick till 26 013 kSEK (25 470). Koncernens totala balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten uppgick per 31 mars 2022 till 322 249 kSEK (257 088). Posten är kopplad till bolagets produktkandidater Dasyloc, HyNap-Nilo och HyNap-Sora.

Moderbolaget

Moderbolagets dotterbolag Xspray Pharma Futurum AB har fortsatt varit vilande under perioden. All verksamhet har bedrivits i moderbolaget Xspray Pharma AB (publ). Moderbolagets likvida medel uppgick till 196 162 kSEK (292 215) och soliditeten uppgick till 97,2 procent (96,4) per den 31 mars 2022.

Medarbetare

Under kvartalet har organisationen ökat med tre heltidsanställningar jämfört med samma period föregående år. Medelantalet anställda i koncernen per bokslutsdagen uppgick till 24 (21). Dotterbolaget har inga anställda per balansdagen.

Närstående transaktioner

Som närstående definieras företagsledningen i moderbolaget, styrelsen i moderbolaget samt dotterbolaget. Köp av tjänster av ledande befattningshavare under det första kvartalet 2022 avser konsultarvode från InterCon HB som ägs av Andreas Konar som ingår i bolagets ledningsgrupp. Arvodet uppgick till -252 kSEK (-252).

Bolagsstyrning

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

Räkenskaper och noter

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

Koncernens resultaträkning

Belopp i kSEK	Q1		Helår
	2022	2021	2021
Nettoomsättning	-	-	-
Övriga rörelseintäkter	170	100	656
Forsknings- och utvecklingskostnader	-1 694	-1 626	-38 567
Administrations- och försäljningskostnader	-17 021	-12 182	-58 384
Övriga rörelsekostnader	-737	-470	-1 657
Rörelseresultat	-19 282	-14 177	-97 953
Finansiella intäkter	348	266	1 259
Finansiella kostnader	-	-0	-4
Finansnetto	348	266	1 255
Resultat före skatt	-18 934	-13 912	-96 698
Skatt	-	-	-
Periodens resultat	-18 934	-13 912	-96 698
Periodens resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,92	-0,73	-5,03
Periodens resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,92	-0,73	-5,03
Genomsnittligt antal aktier före utspädning, st	20 680 408	19 002 616	19 237 743
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, st	20 680 408	19 081 690	19 237 743

Koncernens rapport över totalresultatet

Belopp i kSEK	Q1		Helår
	2022	2021	2021
Periodens resultat	-18 934	-13 912	-96 698
Övrigt totalresultat	-	-	-
Periodens totalresultat	-18 934	-13 912	-96 698

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

Koncernens balansräkning

Belopp i kSEK	31 mar 2022	31 mar 2021	31 dec 2021
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utvecklingsutgifter	322 249	257 088	296 236
Summa immateriella anläggningstillgångar	322 249	257 088	296 236
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	19 270	26 227	20 458
Nyttjanderättstillgångar	3 299	5 002	3 526
Inventarier	467	864	574
Pågående nyanläggningar och förskott	41 273	8 590	20 043
Summa materiella anläggningstillgångar	64 310	40 683	44 601
Finansiella anläggningstillgångar			
Långfristiga värdepappersinnehav	1	1	1
Summa finansiella anläggningstillgångar	1	1	1
Summa anläggningstillgångar	386 560	297 773	340 838
Omsättningstillgångar			
Varulager	6 199	-	6 199
Kortfristiga fordringar	2 138	1 706	2 473
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 322	2 435	1 513
Likvida medel	196 212	292 265	271 881
Summa omsättningstillgångar	205 871	296 406	282 065
SUMMA TILLGÅNGAR	592 430	594 178	622 903
Belopp i kSEK	31 mar 2022	31 mar 2021	31 dec 2021
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	20 680	19 068	20 680
Övrigt tillskjutet kapital	813 483	713 598	813 483
Reserver	976	976	976
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-262 322	-160 601	-243 387
Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare	572 818	573 041	591 752
Långfristiga skulder			
Leasingskulder	878	2 616	1 185
Summa långfristiga skulder	878	2 616	1 185
Kortfristiska skulder			
Leverantörsskulder	8 127	6 657	16 865
Leasingskulder	2 121	2 078	2 048
Övriga kortfristiga skulder	1 052	1 636	653
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	7 435	8 150	10 401
Summa kortfristiga skulder	18 734	18 521	29 966
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	592 430	594 178	622 903

Rapport över förändring i koncernens egna kapital

Belopp i kSEK	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserat resultat inklusive periodens resultat	Totalt eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2021	18 893	709 407	976	-146 689	582 587
Periodens resultat	-	-	-	-96 698	-96 698
Övriga totalresultat för perioden	-	-	-	-	-
Summa periodens totalresultat	-	-	-	-96 698	-96 698
Nyemission	1 612	98 388	-	-	100 000
Transaktionskostnader	-	-134	-	-	-134
Inlösen teckningsoption	175	4 200	-	-	4 375
Incitamentprogram	-	1 621	-	-	1 621
Utgående balans per 31 december 2021	20 680	813 483	976	-243 387	591 752
Ingående balans per 1 januari 2022	20 680	813 483	976	-243 387	591 752
Periodens resultat	-	-	-	-18 934	-18 934
Övrigt totalresultat för perioden	-	-	-	-	-
Summa periodens totalresultat	-	-	-	-18 934	-18 934
Utgående balans per 31 mars 2022	20 680	813 483	976	-262 321	572 818

Koncernens kassaflödesanalys

Belopp i kSEK	Q1		Helår
	2022	2021	2021
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-19 282	-14 177	-97 953
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet			
Avskrivningar	2 321	1 955	8 870
Realisationsresultat	-	98	98
Utrangering immateriell anläggningstillgång	-	-	31 128
Erhållen ränta	345	569	1 878
Erlagd ränta	-41	-	-4
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-16 657	-11 555	-55 983
Förändringar av rörelsekapital			
Förändring av rörelsefordringar	350	973	-5 712
Förändring av rörelseskulder	-11 306	-1 389	10 087
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-27 613	-11 971	-51 607
Investeringsverksamheten			
Balanserade utvecklingsutgifter	-25 752	-25 188	-94 651
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-20 779	-	-1 313
Försäljningar av materiella anläggningstillgångar	-	-	-
Betalda förskott	-1 010	-	-9 854
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-47 541	-25 188	-105 818
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	-	-	99 877
Transaktionsutgifter	-	-10	-29
Amortering av leasingskuld	-515	-539	-2 154
Inlösen teckningsoptioner	-	4 375	4 375
Återköp teckningsoptioner	-	-	-54
Tilldelade teckningsoptioner	-	-	1 694
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-515	3 826	103 708
Periodens kassaflöde	-75 669	-33 333	-53 717
Likvida medel vid periodens ingång	271 881	325 598	325 598
Likvida medel vid periodens utgång	196 212	292 265	271 881

Moderbolagets resultaträkning

Belopp i kSEK	Q1		Helår
	2022	2021	2021
Nettoomsättning	-	-	-
Övriga rörelseintäkter	170	100	656
Forsknings- och utvecklingskostnader	-1 780	-1 598	-38 560
Administrations- och försäljningskostnader	-17 047	-12 207	-58 486
Övriga rörelsekostnader	-738	-470	-1 660
Rörelseresultat	-19 396	-14 175	-98 050
Finansiella intäkter	169	266	938
Finansiella kostnader	-	-0	-4
Finansnetto	169	266	934
Resultat före skatt	-19 227	-13 909	-97 116
Skatt	-	-	-
Periodens resultat	-19 227	-13 909	-97 116

Moderbolagets balansräkning

Belopp i kSEK	31 mar 2022	31 mar 2021	31 dec 2021
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utvecklingsutgifter	321 913	256 969	296 005
Summa immateriella anläggningstillgångar	321 913	256 969	296 005
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	19 270	26 227	20 458
Inventarier	467	864	574
Pågående nyanläggningar och förskott	40 769	8 590	19 719
Summa materiella anläggningstillgångar	60 506	35 681	40 751
Finansiella anläggningstillgångar			
Aktier i dotterbolag	50	50	50
Långfristiga värdepappersinnehav	1	1	1
Summar finansiella anläggningstillgångar	51	51	51
Summa anläggningstillgångar	382 470	292 701	336 808
Omsättningstillgångar			
Varulager	6 199	-	6 199
Kortfristiga fordringar			
Övriga kortfristiga fordringar	2 138	1 706	2 473
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 804	2 917	1 995
Summa kortfristiga fordringar	3 942	4 622	4 467
Kassa och bank	196 162	292 215	271 831
Summa omsättningstillgångar	206 302	296 837	282 497
SUMMA TILLGÅNGAR	588 773	589 539	619 305
Belopp i kSEK	31 mar 2022	31 mar 2021	31 dec 2021
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	20 680	19 068	20 680
Reservfond	976	976	976
Fond för utvecklingsutgifter	321 913	256 969	296 005
Summa bundet eget kapital	343 570	277 013	317 662
Fritt eget kapital			
Överkursfond	813 483	713 598	813 483
Balanserade resultat	-565 666	-403 606	-442 642
Periodens resultat	-19 227	-13 909	-97 116
Summa fritt eget kapital	228 589	296 083	273 724
Summa eget kapital	572 159	573 095	591 386
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	8 127	6 657	16 865
Övriga kortfristiga skulder	1 052	1 636	653
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	7 435	8 150	10 401
Summa kortfristiga skulder	16 614	16 444	27 919
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	588 773	589 539	619 305

Moderbolagets kassaflödesanalys

Belopp i kSEK	Q1		Helår
	2022	2021	2021
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-19 396	-14 175	-98 050
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet			
Avskrivningar	2 034	1 683	7 781
Realisationsresultat	-	98	98
Utrangering immateriell anläggningstillgång	-	-	31 128
Erhållen ränta	-	569	1 557
Erlagd ränta	-	-	-4
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-17 362	-11 825	-57 490
Förändringar av rörelsekapital			
Förändring av rörelsefordringar	693	974	-5 389
Förändring av rörelseskulder	-11 303	-1 390	10 087
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-27 972	-12 241	-52 792
Investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-25 908	-25 457	-95 621
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-20 779	-	-1 313
Betalda förskott	-1 010	-	-9 854
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-47 697	-25 457	-106 788
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	-	-	99 877
Transaktionsutgifter	-	-10	-29
Inlösen teckningsoptioner	-	4 375	4 375
Återköp teckningsoptioner	-	-	-54
Tilldelade teckningsoptioner	-	-	1 694
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	4 365	105 863
Periodens kassaflöde	-75 669	-33 333	-53 717
Likvida medel vid periodens ingång	271 831	325 548	325 548
Likvida medel vid periodens utgång	196 162	292 215	271 831

Noter

Not 1. Redovisnings- och värderingsprinciper

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

Nyckeltal definitioner

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

Not 2. Betydande uppskattningar och bedömningar

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

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

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Xspray Pharmas verksamhet är förenad med både branschrelaterade risker och bolagsspecifika risker. Bolaget utvecklar produktkandidater och det kommer alltid att finnas regulatoriska, marknadsmässiga och finansiella risker i verksamheten. Det har inte skett några väsentliga förändringar av risker och osäkerhetsfaktorer under perioden jämfört med de som bolaget redovisade i årsredovisningen för 2021.

Ukraina

Xspray Pharma har med bestörtning tagit till oss av de händelser som utspelar sig i Ukraina. Den humanitära katastrofen är djupt tragisk. I nuläget påverkas Xspray Pharmas verksamhet inte direkt men vi följer utvecklingen noga.

Bolaget & Projektportfölj

Xspray Pharma AB (publ) är ett läkemedelsbolag med flera produktkandidater i klinisk utvecklingsfas. Xspray Pharma använder sin innovativa patenterade teknologi för att utveckla amorfa produktkandidater som är förbättrade versioner av marknadsförda läkemedel, i första hand proteinkinashämmare (PKI:er) för behandling av cancer. Ofta har originalbolagen sekundära patent som baseras på kristallina former av den aktiva substansen.

I bioekvivalensstudier som utförs på friska frivilliga är målet att uppnå bioekvivalens jämfört med originalläkemedlet, vilket betyder att den testade produktkandidatens aktiva läkemedelssubstans ska tas upp i och gå ur kroppen på samma sätt som originalläkemedlet.

Bolagets första produktkandidater, Dasynoc (tidigare HyNap-Dasa), HyNap-Nilo och HyNap-Sora, är stabila amorfa versioner av de tre storsäljande cancerläkemedlen Sprycel® (dasatinib), Tassigna® (nilotinib) och Nexavar® (sorafenib). 2021 sålde Sprycel® för USD 2,1 miljarder, Tassigna® för USD 2,1 miljarder och Nexavar® för USD 0,5 miljarder globalt. En noggrann urvalsprocess avgör vilka PKI:er som ska bli bolagets kommande produktkandidater och inkluderas i bolagets pipeline.

Marknad

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

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

PKI-läkemedel med utmaningar

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

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







Framtidsutsikter

Framtagandet av bolagets nya HyNap-produktkandidater sker på samma sätt som för bolagets första produktkandidat Dasynoc (HyNap-Dasa). Processen kan upprepas vilket förkortar utvecklingstiden för kommande produktkandidater i bolagets pipeline. Teknologin gör det möjligt att snabbt och kontrollerat förändra de egenskaper som krävs för att göra förbättrade amorfa versioner av redan marknadsförda PKI-läkemedel och ta respektive produktkandidat till marknaden. Detta gör att bolagets lösliga och pH-oberoende produktkandidater har förutsättningar för att både möta den nuvarande marknadens efterfrågan med bättre fungerande läkemedel och att erbjuda en bredare patientgrupp tillgång till läkemedel som de idag inte kan använda.

Xspray Pharmas mål är att bli ledande inom utveckling av förbättrade versioner av redan marknadsförda PKI:er för behandling av cancer. Bolaget har patent på tillverkningsteknologi, utrustning och de resulterande produkterna.

Xspray Pharmas projektportfölj

Xspray Pharmas projektportfölj utvecklas kontinuerligt och omfattar ett antal produktkandidater varav tre har kommunicerats och baseras på bolagets HyNap plattform; Dasynoc (HyNap-Dasa), HyNap-Nilo och HyNap-Sora. Dessa är förbättrade, amorfa versioner av redan etablerade och marknadsförda proteinkinashämmare med särskild läkemedelsstatus. Originalläkemedlen har sekundära patent som löper ut under perioden 2026-2029 och den sammanlagda årliga försäljningen för dessa översteg USD 2,4 miljarder år 2021 på den amerikanska marknaden och USD 4,7 miljarder globalt.

Produktkandidat			Patent			Utvecklingsfas					Original-produkt/ Bolag
Projekt	Substans	Nyckel-indikation	Regulatorisk process	Substans IP utgångsdatum	Sekundära IP utgångsdatum	Ny produkt-utvärdering	Formuleringsutveckling	Pilotstudier	Registrerings grundande studier	Regulatorisk granskning	
HyNap-Dasa	dasatinib	Leukemi (KML, ALL)	505(b)2	Dec 2020	Sept 2026						Sprycel®/ BMS
HyNap-Nilo	nilotinib	Leukemi (KML)	505(b)2	Jan 2024	Feb 2029						Tasigna®/ Novartis
HyNap-Sora	sorafenib	Levercancer (HCC)	505(b)2	Jan 2020	Sept 2028						Nexavar®/ Bayer
HyNap-X	inte kommunicerad										
HyNap-Y	inte kommunicerad										
HyNap-Z	inte kommunicerad										

Aktieinformation

Xspray Pharmas aktie är noterad på Nasdaq Stockholm i Mid Cap-segmentet med kortnamn XSPRAY sedan den 27 mars 2020. Dessförinnan handlades aktien på Nasdaq First North Growth Market från den 28 september 2017. Antalet aktier i bolaget per den 31 mars 2022 uppgick till 20 680 408 och periodens betalkurs slutade på 60,5 SEK.

Incitamentsprogram

Per den 31 mars 2022 har bolaget totalt tre serier av teckningsoptioner utställda till anställda, ledande befattningshavare samt styrelseordförande. Samtliga teckningsoptionsprogram har, vid tilldelningspunkten, värderats enligt Black & Scholes värderingsmodell. Under kvartalet har LTIP 2018-2022 omfattande 231 922 teckningsoptioner löpt ut. Inga optioner löstes in per slutdatumet den 17 januari 2022.

LTIP 2020-2023

Optionsprogrammet LTIP 2020-2023 omfattar 72 485 teckningsoptioner som kan utnyttjas under perioden 1 april 2023 till och med 14 maj 2023 till teckningskurs om 89,10 kronor per aktie. Maximal utspädningseffekt om 0,4% på nuvarande antal aktier.

LTIP 2021-2024

Optionsprogrammet LTIP 2021-2024 omfattar 189 340 teckningsoptioner som kan utnyttjas under perioden 3 juni 2024 till och med den 15 juli 2024 till teckningskurs om 148,90 kronor per aktie. Maximal utspädningseffekt om 0,9% på nuvarande antal aktier.

LTIP 2021-2026 Ordförande

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

Utförlig beskrivning av respektive optionsprogram återfinns i bolagets årsredovisning 2021.

Ägare per 31 mars 2022	Antal aktier	Andel aktier & röster
Östersjöstiftelsen	2 500 826	12,09%
Ribbskottet	2 439 119	11,79%
Fjärde AP-fonden	1 620 000	7,83%
Flerie Invest	1 612 904	7,80%
Swedbank Robur Fonder	1 385 822	6,70%
Avanza Pension	734 992	3,55%
Unionen	726 000	3,51%
Nordnet Pensionsförsäkring	686 335	3,32%
TIN Fonder	685 590	3,32%
Andra AP-fonden	422 320	2,04%
Summa tio största ägarna	12 813 908	61,96%
Summa övriga ägare	7 866 500	38,04%
Totalt antal aktier	20 680 408	100,00%



Analytiker som bevakar bolaget

Filip Einarsson, Redeye AB
Naresh Chouhan, Intron Health
Dan Akschuti, Pareto Securities AB



Finansiell kalender

Årlig bolagsstämma 2022	19 maj 2022
Q2 halvårsrapport 2022	5 augusti 2022
Q3 kvartalsrapport 2022	9 november 2022
Bokslutskommuniké 2022	17 februari 2023

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

Styrelsens intygande

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

Solna 6 maj 2022

Anders Ekblom

Ordförande

Anders Bladh

Ledamot

Gunnar Gårdemyr

Ledamot

Maris Hartmanis

Ledamot

Torbjörn Koivisto

Ledamot

Christine Lind

Ledamot

Carl-Johan Spak

Ledamot

Per Andersson

Verkställande direktör

Rapporten har ej varit föremål för granskning av bolagets revisorer.

Information

Ordlista

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

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



För mer information, vänligen kontakta

Christina Malmberg Hägerstrand, IR- & Kommunikationsdirektör

Telefon: +46 (0) 72 855 93 29

Email: christina.malmberg.hagerstrand@xspray.com

www.xspraypharma.com